



# Behandling for aldersbetinget grå stær



National Klinisk Retningslinje



## Hovedforfatter

Sundhedsstyrelsen, 2019

## Kontaktperson

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67, 2300 København S  
nkrsekretariat@sst.dk  
+4572227400

## Sponsorer / Finansiering

Sundhedsstyrelsen

## Ansvarsfraskrivelse

Dette er en digital version af retningslinjen, som er udgivet af Sundhedsstyrelsen i 2019. Den oprindelige version findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab. Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter kan også orientere sig i retningslinjerne. Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation. Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten, når de vælger behandling. Som udgangspunkt skal sundhedspersoner også begrunde beslutninger, der afviger væsentligt fra god klinisk praksis – herunder anbefalinger i relevante nationale kliniske retningslinjer.

# Indhold

Centrale budskaber .....	5
1 - Læsevejledning.....	10
2 - Indledning.....	12
3 - Diagnostik og indikation for operation af aldersbetinget grå stær .....	14
3.1 - PICO 1 Bør man operere patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke (snellen) >0.5 på lige fod med patienter med en synsstyrke (snellen) ≤ 0.5? 2019.....	15
3.2 - PICO 2 Kan man ud fra patientens subjektive klager afgøre hvilke patienter, der har særlig gavn af operation for grå stær set i forhold til risici ved operation? 2013 .....	18
3.3 - PICO 3 Påvirker grå stær operation udviklingen af aldersbetinget makuladegeneration? 2013.....	20
4 - Behandling af aldersbetinget grå stær .....	24
4.1 - PICO 4a Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme over 2 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)? 2019.....	25
4.2 - PICO 4b Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)? 2019 .....	29
4.3 - PICO 10 Bør patienter med aldersbetinget grå stær tilbydes multifokale linser fremfor monofokale linser? 2019.....	32
4.4 - PICO 5 Bør cefuroxim injiceret i forreste kammer ved slutningen af operationen anvendes til alle patienter for at forebygge endoftalmitis? 2013.....	38
4.5 - PICO 6 Bør patienten anvende øjendråber med antibiotika efter operationen for at forebygge endoftalmitis? 2013.....	40
4.6 - PICO 7 Bør man anvende øjendråber med NSAID frem for steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulaødem? 2019 .....	42
4.7 - PICO 8 Kan det anbefales at udføre grå stær operation på begge øjne samme dag? 2013 .....	46
4.8 - PICO 9 Kan man udelade førstedagskontrollen efter ukompliceret grå stær operation? 2013.....	49
5 - Baggrund.....	52
6 - Implementering .....	53
7 - Monitorering .....	54
8 - Fremtidig kvalitetskontrol af grå stær kirurgi .....	55
9 - Opdatering og videre forskning.....	56
10 - Beskrivelse af anvendt metode.....	57
11 - Fokuserede spørgsmål.....	58
12 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer .....	63
13 - Søgebeskrivelse .....	65
14 - Evidensvurderinger .....	68
15 - Arbejds- og referencegruppen .....	69
16 - Spørgeskemaundersøgelse vedrørende nuværende praksis for grå stær kirurgi 2013 .....	71
17 - Ordliste .....	74
18 - Referenceliste.....	78

19 - AMSTAR vurdering .....	87
Referencer .....	88

## Centrale budskaber

### 1 - Læsevejledning

### 2 - Indledning

### 3 - Diagnostik og indikation for operation af aldersbetinget grå stær

#### 3.1 - PICO 1 Bør man operere patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke (snellen) >0.5 på lige fod med patienter med en synsstyrke (snellen) ≤ 0.5? 2019

##### God Praksis (Konsensus)

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke på >0.5 operation, da synsforbedringen vil være beskedent, og der er risiko for bivirkninger.

*Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019*

*Arbejdsgruppen anbefaler, at man rådgiver patienter og stiller indikation for grå stær operation ud fra en afvejning af visus, objektive fund, subjektive gener samt risici ved operationen. Ydermere anbefaler arbejdsgruppen, at der gives særlig opmærksomhed til patienter med præoperativt visus >0.5, hvor der bør foreligge yderligere markante subjektive gener, før indikation for operation kan stilles.*

#### 3.2 - PICO 2 Kan man ud fra patientens subjektive klager afgøre hvilke patienter, der har særlig gavn af operation for grå stær set i forhold til risici ved operation? 2013

##### God Praksis (Konsensus)

Arbejdsgruppen anser det som god praksis, at man rådgiver patienter og stiller indikation for grå stær operation ud fra en afvejning af visus, objektive fund og subjektive gener.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

#### 3.3 - PICO 3 Påvirker grå stær operation udviklingen af aldersbetinget makuladegeneration? 2013

##### Svag Anbefaling

Det kan overvejes, at man hos patienter med synsbetydende grå stær og samtidig aldersbetinget makuladegeneration (AMD) tilbyder grå stær operation, hvis øjenlægens bedste kliniske skøn er, at det vil give en væsentlig subjektiv synsgevinst, men med forbehold, hvis patienten har urealistisk høj forventning om operationens resultat.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

## 4 - Behandling af aldersbetinget grå stær

### 4.1 - PICO 4a Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme over 2 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)? 2019

#### Svag Anbefaling

Overvej at anvende toriske kunstlinser hos patienter med grå stær og præoperativ bygningsfejl på hornhinden over >2.0D, som ønsker at være fri for afstandsbiller.

Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019

*De toriske kunstlinser er hovedsageligt egnede til patienter, der er motiverede for at blive brillefri, da toriske kunstlinser er mere effektive end ikke-toriske (monofokale) kunstlinser til at mindske brilleafhængigheden og øge antallet af patienter med et ukorrigeret afstandssyn på 0.8 (snellen) eller bedre. Toriske kunstlinser kan rotere, hvilket kan føre til en efterfølgende justering, og det er derfor væsentligt, at patienter følges i det tidlige postoperative forløb.*

### 4.2 - PICO 4b Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)? 2019

#### Svag Anbefaling Mod

Anvend kun toriske kunstlinser hos patienter med grå stær og præoperativ bygningsfejl på hornhinden, mellem 1-1.75D, som ønsker at være fri for afstandsbiller, efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er ubetydelig.

Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019

*Hos patienter med grå stær og præoperativ bygningsfejl på hornhinden mellem 1-1.75D, er toriske kunstlinser ikke mere effektive end ikke-toriske (monofokale) kunstlinser til at mindske brilleafhængigheden. Toriske kunstlinser er mere effektive end ikke-toriske (monofokale) kunstlinser til at øge antallet af patienter med et ukorrigeret afstandssyn på 0.8 (snellen) eller bedre. Ligeledes er der ingen signifikant forskel mellem toriske kunstlinser og ikke-toriske (monofokale) kunstlinser, hvad angår antallet af komplikationer.*

### 4.3 - PICO 10 Bør patienter med aldersbetinget grå stær tilbydes multifokale linser fremfor monofokale linser? 2019

#### Svag Anbefaling Mod

Tilbyd kun multifokale linser fremfor monofokale efter nøje overvejelse, idet der er en øget forekomst af komplikationer i form af uønskede optiske fænomener som blændingsgener, haloer og nedsat kontrastfølsomhed.

Ny anbefaling tilføjet i 2019

---

*Hos patienter, der opereres for grå stær er multifokale kunstlinser ikke mere effektive end monofokale kunstlinser, hvad angår livskvalitet, synskvalitet og kontrastfølsomhed efter operationen. Ligeledes er der en øget forekomst af komplikationer i form af haloer og blændingsgener associeret med implantationen af multifokale kunstlinser, sammenlignet med monofokale kunstlinser.*

### 4.4 - PICO 5 Bør cefuroxim injiceret i forreste kammer ved slutningen af operationen anvendes til alle patienter for at forebygge endoftalmitis? 2013

#### Stærk Anbefaling

Det anbefales, at man giver intrakameral injektion af cefuroxim 1.0 mg i 0,1 ml isotonisk saltvand ved afslutning af grå stær operation

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

### 4.5 - PICO 6 Bør patienten anvende øjendråber med antibiotika efter operationen for at forebygge endoftalmitis? 2013

#### Svag Anbefaling Mod

Det kan ikke anbefales, at man rutinemæssigt anvender topikal antibiotika efter grå stær operation for at forebygge endoftalmitis.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

---

*Antibiotikaholdige øjendråber reducerer ikke risikoen for endoftalmitis.*

#### 4.6 - PICO 7 Bør man anvende øjendråber med NSAID frem for steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulædem? 2019

##### Stærk Anbefaling

Det anbefales, at man anvender NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber efter grå stær operation for at forebygge inflammation og cystoidt makulædem.

*Anbefalingen er opdateret uden ændringer i 2019*

---

*NSAID-holdige øjendråber er mere effektive end steroidholdige øjendråber til at forebygge postoperativ inflammation og cystoidt makulædem.*

#### 4.7 - PICO 8 Kan det anbefales at udføre grå stær operation på begge øjne samme dag? 2013

##### Svag Anbefaling

Det kan overvejes at udføre operation på begge øjne samme dag for udvalgte patienter, såfremt operation på begge øjne er indiceret.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

#### 4.8 - PICO 9 Kan man udelade førstedagskontrollen efter ukompliceret grå stær operation? 2013

##### Svag Anbefaling

Det kan overvejes at udelade førstedagskontrollen hos lavrisiko patienter, der har haft et ukompliceret operativt forløb

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*



**5 - Baggrund**

**6 - Implementering**

**7 - Monitorering**

**8 - Fremtidig kvalitetskontrol af grå stær kirurgi**

**9 - Opdatering og videre forskning**

**10 - Beskrivelse af anvendt metode**

**11 - Fokuserede spørgsmål**

**12 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer**

**13 - Søgebeskrivelse**

**14 - Evidensvurderinger**

**15 - Arbejds- og referencegruppen**

**16 - Spørgeskemaundersøgelse vedrørende nuværende praksis for grå stær kirurgi 2013**

**17 - Ordliste**

**18 - Referenceliste**

**19 - AMSTAR vurdering**

## 1 - Læsevejledning

Retningslinjen er bygget op i to lag:

### 1. Lag - Anbefalingen

#### Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention.

#### Stærk anbefaling imod (Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

#### Svag/betinget anbefaling for (Gul)

Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

#### Svag/betinget anbefaling imod (Rød)

Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer.

#### God praksis (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information.

### 2. Lag - Grundlaget for anbefalingen

Klik på anbefalingen, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingen.

**Evidensprofilen:** De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

**Sammenfatning:** Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens

#### Kvaliteten af evidensen:

**Høj:** Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt

**Moderat:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes

**Lav:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

**Meget lav:** Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

**Nøgleinformation:** Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

**Rationale:** Beskrivelse af hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og

resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

**Praktiske oplysninger:** Praktisk information vedrørende behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

**Adaption:** Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

**Diskussion:** Hvis du er logget ind som bruger, kan du her komme med kommentarer til specifikke anbefalinger.

**Referencer:** Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ introduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction.

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

## 2 - Indledning

### Formål

Formålet med denne nationale kliniske retningslinje er at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet i behandlingen af aldersbetinget grå stær. Retningslinjen berører udvalgte elementer af den operative behandling af aldersbetinget grå stær. Dertil er formålet at medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

Denne retningslinje er en opdatering af den oprindelige retningslinje fra 2013 og erstatter den tidligere version af retningslinjen for behandling af aldersbetinget grå stær fra 2013.

### Afgrænsning af patientgruppen

Den nationale kliniske retningslinje omhandler operation for aldersbetinget grå stær. Andre typer af linseoperationer, eksempelvis grå stær hos børn, grå stær hos patienter med diabetes eller linseoperationer mod aldersbetinget læsebrillebehov (clear lens extraction ved presbyopi) eller refraktionsanomalier (refractive lens exchange) er ikke omfattet af denne retningslinje.

### Målgruppe/brugere

Den nationale kliniske retningslinje for aldersbetinget grå stær retter sig mod sundhedspersonale (primært øjenlæger men også øjensygeplejersker, klinikpersonale, optikere m.fl.), der er involveret i behandlingen af patienter med aldersbetinget grå stær. Patienter kan også bruge retningslinjen i samspil med råd og vejledning fra den behandlingsansvarlige øjenlæge til at træffe beslutning om grå stær operation.

### Emneafgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. Den nationale kliniske retningslinje beskæftiger sig således med udvalgte dele af forebyggelses-, udrednings- og behandlingsindsatser.

Denne retningslinje giver ikke en fuldstændig og udtømmende beskrivelse af alle faser i forbindelse med operativ behandling for aldersbetinget grå stær fra henvisning til afsluttet kontrolforløb.

Retningslinjen omhandler enkelte faser i forløbet, som arbejdsgruppen mener, har behov for særlig opmærksomhed. Enten fordi området er kontroversielt, væsentligt eller fordi der er tilkommet ny viden siden udgivelsen af den første nationale kliniske retningslinje for behandlingen af aldersbetinget grå stær i 2013.

### Rationale for valg af opdatering i 2018-2019

Beslutningen om at opdatere retningslinjen blev truffet, da arbejdsgruppen vurderede, at der var kommet ny evidens på området, siden den første retningslinje udkom i 2013. Det har som udgangspunkt ikke været muligt at stille nye fokuserede spørgsmål i opdateringen, hvorfor der kun tages stilling til de eksisterende fokuserede spørgsmål fra 2013, og på baggrund af disse er der søgt efter ny litteratur. Et tidligere afsnit vedrørende brugen af multifokale linser frem for monofokale linser til behandling af aldersbetinget grå stær, er dog blevet omformuleret til et fokuseret spørgsmål (PICO 10). Yderligere er der blevet foretaget enkelte præciseringer af de opdaterede fokuserede spørgsmål (se Fokuserede spørgsmål). Der er ikke foretaget ændringer i de fokuserede spørgsmål samt tilhørende kapitler, der ikke er opdateret i 2019.

Følgende fokuserede spørgsmål blev valgt ud til opdatering:

PICO 1: Bør man operere patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke  $>0,5$  (snellen) på lige fod med patienter med en synsstyrke  $\leq 0,5$  (snellen)

PICO 4a: Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme over 2 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)?

PICO 4b: Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)?

PICO 7: Bør man anvende øjendråber med NSAID frem for steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulødem?

PICO 10: Bør patienter med aldersbetinget grå stær tilbydes multifokale linser fremfor monofokale linser?

### **Patientperspektivet**

I den oprindelige retningslinje fra 2013 blev patientperspektivet repræsenteret via Øjenforeningen, som udpegede medlemmer til den nedsatte referencegruppe.

I opdateringsfasen 2019 blev patientperspektivet repræsenteret via en repræsentant fra Øjenforeningen. Yderligere blev organisationer og selskaber fra den oprindelige arbejdsgruppe inviteret til at deltage i en ny arbejdsgruppe. Se medlemmerne af arbejdsgruppen i kapitel 15.

### 3 - Diagnostik og indikation for operation af aldersbetinget grå stær

#### Diagnostik og indikation for operation af aldersbetinget grå stær

Grå stær er en øjensygdom, der subjektivt viser sig som nedsat synsstyrke, øget blændingsfølsomhed og påvirket kontrastsyn. Andre symptomer, der tyder på forstyrrelser i de brydende medier, eksempelvis monokulær diplopi eller tiltagende nærsynethed i alderdommen, kan også skyldes grå stær.

Grå stær skyldes forandringer i linsens proteiner [10], der bevirker, at lyset ikke længere kan trænge uhindret ind til nethinden [11;12], hvorved synsevnen forringes. En lang række biokemiske påvirkninger kan medføre skade på linsens proteiner, herunder oxidativ skade [13] og glykering med sukkerstoffer [14]. Da linsens proteiner bevares livet igennem [15], ophobes proteinforandringer gennem hele livet, og alder er derfor den væsentligste risikofaktor for aldersbetinget grå stær.

#### Diagnostik

Udviklingen af aldersbetinget grå stær er som hovedregel en langsomt fremadskridende proces, og der eksisterer et kontinuum fra fysiologiske aldersrelaterede forandringer i linsens optiske egenskaber til matur katarakt, hvor synsevnen er stærkt reduceret. Grå stær diagnosticeres af øjenlægen ved spaltelampeundersøgelse, hvor grå stær ses som øget lysspredning og gullig-brunfarvning af øjets linse.

Der er udviklet mange objektive, kvantitative metoder til diagnostik af grå stær, der stort set alle er baseret på måling af lysspredning, f.eks. densitotrimål ved Pentacam og dynamic light scattering [16]. Endvidere findes velgennemprøvede visuelt baserede graderingsskalaer, f.eks. AREDS [17] og LOCS III [18]. Disse systemer har alle en vis grad af indbyrdes overensstemmelse men ingen af dem er særlig gode til at forudse det synsmæssige udbytte af grå stær operation [19;20], formentlig fordi det spiller en større rolle for synsgevinsten, om patienten har andre øjensygdomme end graden af grå stær i sig selv [19;21;22].

På nuværende tidspunkt findes der således ingen objektiv, kvantificerbar metode til at afgøre, hvilke patienter, der har behandlingskrævende grå stær. Diagnosen beror derfor på en kombination af patientens synsstyrke og de objektive fund ved spaltelampeundersøgelse sammenholdt med patientens subjektive klager. Diskrepans mellem de objektive fund og subjektive gener bør rejse mistanke om, at der er anden årsag til patientens synsklager end den grå stær, og dette bør inddrages i beslutningsprocessen.

#### Operationsindikation

Det optimale tidspunkt for grå stær operation for den enkelte patient afhænger af flere forhold. Som regel vil operationsindikationen stilles på baggrund af en afvejning af de objektive fund, f.eks. synsstyrke og spaltelampeundersøgelse, subjektive klager, f.eks. blænding, nedsat kontrastfølsomhed, læsebesvær, monokulær diplopi samt de risici, der er forbundet med et operativt indgreb hos den enkelte patient.

Indimellem kan der være andre grunde til at udføre grå stær operation, eksempelvis hvis patienten har sygdomme i øjets bageste segment, hvor den grå stær besværliggør overvågning eller behandling af tilstanden. Ligeledes kan der være indikation for operation, hvis der er en stor grad af forskel i brillestyrke efter operation på det ene øje (anisotropi), eller hvis den grå stær medfører hastige ændringer i brillestyrken (myopinerende katarakt). Endelig kan operation komme på tale, hvis den grå stær fremkalder sygelige tilstande i øjet såsom intumescerende katarakt med vinkelafklugning (phacomorft glaukom) eller ved phacolytisk uveit, hvor udsiven af proteiner fra linsen fremkalder en betændelsestilstand i øjets indre.

Både nedsat synsstyrke, blændingsgener og reduceret kontrastsyn kan medføre tab af retten til at køre et motoriseret køretøj, og grå stær operation er vist at kunne reducere risikoen for kørselsrelaterede problemer [23]. Grå stær operation reducerer desuden risikoen for falduheld blandt ældre kvinder [24;25], omend effekten lader til at være mere udtalt efter operation på det første øje sammenlignet med andet øje [26].

Overordnet set er synsgevinsten ved grå stær operation rigtig god. Et stort europæisk studium baseret på over 360.000 operationer fandt, at 60 % af patienterne ser 1.0 (snellen) eller bedre efter operation og kun <6 % ser dårligere end 0.5 (snellen) efter operation [22]. Patienttilfredsheden er ligeledes høj: 95 % er yderst tilfredse efter grå stær operation [27] og >90 % oplever en mindsket indskrænkelse i deres daglige aktiviteter efter grå stær operation [28].

Grå stær operation er i sjældne tilfælde forbundet med risiko for alvorlige, synstruende per- eller postoperative komplikationer. Især risikoen for nethindeløsning fortsætter med at stige i forhold til baggrundsbefolkningen selv

mange år efter grå stær operation [29;30]. Et svensk studium fandt, at 1 ud af 10 patienter ligefrem synes, at deres synsproblemer var blevet værre 6 måneder efter grå stær operation, end den var før [31]. Tidligere undersøgelser har fundet, at 1/3 af patienter med godt operationsresultat, defineret som postoperativt visus bedre end 0.5, faktisk har en nedsat subjektiv synsfunktion, defineret som VF-14 score <95 [32]. Omvendt oplever selv en del patienter med god præoperativ synsstyrke (1.0 eller bedre) en subjektiv synsfremgang efter grå stær operation [33]. Arbejdsgruppen har derfor valgt at se på indikationen for grå stær operation.

### 3.1 - PICO 1 Bør man operere patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke (snellen) >0.5 på lige fod med patienter med en synsstyrke (snellen) ≤ 0.5? 2019

Siden den oprindelige NKR blev forfattet i 2013 er det observeret, at den præoperative synsstyrke hos grå stær patienter er stigende. Dette er ikke nødvendigvis en uønsket udvikling, men man kan overveje, om det er et udtryk for et indikationskred eller overbehandling, så for mange patienter opereres for tidligt i sygdomsudviklingen og således udsættes for unødige operationsrisici.

Med udsigt til en stigende andel af ældre i befolkningen (REF: <https://www.dst.dk/da/Statistik/nyt/NytHtml?cid=26827#>), er det nu som i den oprindelige NKR, yderst aktuelt at belyse hvilke patientgrupper, der har størst gavn af at blive opereret for grå stær. Intentionen er at undgå, at for mange patienter opereres for tidligt i sygdomsforløbet og udsættes for unødige operationsrisici. Dette område var, på trods af dets relevans, sparsomt belyst i litteraturen, der lå til grund for den oprindelige NKR. Derfor ønskede arbejdsgruppen på ny at undersøge, om der er kommet yderligere viden omkring resultatet af grå stær operation hos patienter med et præoperativt syn, der er bedre end 0.5 (snellen). I den forbindelse er spørgsmålet blevet yderligere præciseret fra den oprindelige retningslinje i 2013.

#### God Praksis (Konsensus)

**Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke på >0.5 operation, da synsforbedringen vil være beskednen, og der er risiko for bivirkninger.**

*Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019*

*Arbejdsgruppen anbefaler, at man rådgiver patienter og stiller indikation for grå stær operation ud fra en afvejning af visus, objektive fund, subjektive gener samt risici ved operationen. Ydermere anbefaler arbejdsgruppen, at der gives særlig opmærksomhed til patienter med præoperativt visus >0.5, hvor der bør foreligge yderligere markante subjektive gener, før indikation for operation kan stilles.*

#### Nøgleinformationer

##### Gavnlig og skadelige virkninger

Patienter med grå stær kan opleve næsten alle grader af ændret syn og synsnedsættelse. En operation for grå stær vil afhjælpe de synsgener, der har relation til den grå stær. Såfremt den grå stær relaterede synsnedsættelse er beskednen, vil synsgevinsten ved en operation være minimal, dog vil blændingsgener, ensidigt dobbeltsyn, forstyrrende forskel mellem de to øjne (synstyrke, farvesyn, refraktion) eller myopinisering fortsat kunne afhjælpes ved en operation.

Der er risici forbundet med en grå stær operation. Foruden risikoen for infektion og hævelse på nethinden bør særligt risikoen for nethindeløsning fremhæves. Denne er betydeligt forhøjet resten af livet hos patienter opereret for grå stær, sammenlignet med baggrundsbefolkningen (REF: Risk of Pseudophakic Retinal Detachment in 202 226 Patients Using the Fellow Nonoperated Eye as Reference). Endvidere er yngre alder associeret med yderligere øget risiko for nethindeløsning efter en grå stær operation. (REF: Risk of

##### Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

## Pseudophakic Retinal Detachment in 202 226 Patients Using the Fellow Nonoperated Eye as Reference)

**Kvaliteten af evidensen**

Der blev ikke fundet evidens, der kunne besvare det fokuserede spørgsmål.

**Patientpræferencer**

Betydelig variation er forventet eller usikker

Da operationsrisici, set i relation til potentiel synsgevinst kan veje tungere, bør patienter være særligt informeret omkring per- og postoperative risici. Informationen har til formål, at gøre patienterne i stand til at afgøre, om den potentielle synsgevinst ved operationen opvejer de risici, der er forbundet hermed. For patienter, hvis erhvervsevne er truet af grå stær relateret synsnedsættelse eller -vanskeligheder, kan motivationen for operation være betydelig. Dette bør medtages i overvejelserne omkring indikation for operation.

**Andre overvejelser**

Væsentlige problemer

Særlig opmærksomhed skal gives til patienter med et præoperativt visus på  $>0,5$  (snellen), da den potentielle synsgevinst vil være beskeden, mens den øgede risiko for nethindeløsning og andre operationsrelaterede komplikationer vil være uændret. Således bør der, før indikation for operation kan stilles, foreligge yderligere markante subjektive gener i form af enten blændingsgener, ensidigt dobbeltsyn, forstyrrende forskel mellem de to øjne (synstyrke, farvesyn, refraktion) eller myopinisering, hos denne patientgruppe.

**Rationale**

Der er i udformningen af anbefalingen lagt vægt på, at hos patienter med et præoperativt visus på  $>0,5$  (snellen), vil den potentielle synsgevinst ved en operation være beskeden, mens den øgede risiko for nethindeløsning og andre operationsrelaterede komplikationer vil veje tungere.

**Fokuseret Spørgsmål**

- Population:** Patienter med aldersbetinget grå stær  
**Intervention:** Grå stær operation hos patienter med synsstyrke (Snellen)  $>0,5$   
**Sammenligning:** Grå stær operation hos patienter med synsstyrke (Snellen)  $\leq 0,5$

**Sammenfatning**

Der er ikke fundet evidens, der besvarer det fokuserede spørgsmål.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimer Synsstyrke (Snellen) $\leq 0,5$ Synsstyrke (Snellen) $>0,5$	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Behandlingskrævende per- og postoperative komplikationer (Per-				Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomst af behandlingskrævende



<p>and postoperative complications requiring treatment) 0-12 måneder efter endt operation</p> <p>9 Kritisk</p>		<p>per- og postoperative komplikationer</p>
<p>Antal patienter, der ser 0.5 (snellen) eller dårligere postoperativt (Number of patients with a visual acuity of 0.5 (snellen) or worse postoperatively) 0-12 måneder efter endt operation</p> <p>6 Vigtig</p>		<p>Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal patienter, der ser 0,5 (snellen) eller dårligere postoperativt</p>
<p>Antal patienter, der får bedre visus efter operation (Number of patients with an improvement in visual acuity postoperatively) 0-12 måneder efter endt operation</p> <p>6 Vigtig</p>		<p>Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal patienter, der får bedre visus efter operation</p>
<p>Antal patienter med subjektiv synsfremgang (Number of patients with subjective visual improvement) 0-12 måneder efter endt operation</p> <p>6 Vigtig</p>		<p>Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal patienter med subjektiv synsfremgang</p>
<p>Postoperativt bedste korrigerede afstandssyn (BCDVA) (Postoperative BCDVA) <sup>1</sup> 0-12 måneder efter endt operation</p> <p>Målt med: logMAR Lavere bedre</p>		<p>Vi fandt ingen studier, der opgjorde postoperativt BCDVA</p>

9 Kritisk			
<b>Subjektiv synsbedømmelse (Subjective visual assessment)</b> 0-12 måneder efter endt operation	Målt med: VF-14 Skala: 0-100 Højere bedre		Vi fandt ingen studier, der opgjorde subjektiv synsbedømmelse
6 Vigtig			

1. BCDVA: best corrected distance visual acuity

### 3.2 - PICO 2 Kan man ud fra patientens subjektive klager afgøre hvilke patienter, der har særlig gavn af operation for grå stær set i forhold til risici ved operation? 2013

I den kliniske hverdag møder man ofte patienter, der har en relativ god synsstyrke bedømt ved måling på en synstavle, men som har mange klager over dårlig synsfunktion, eksempelvis blændingsgener, dobbeltkonturering af billeder eller andet. Selv patienter med godt (6/6 eller bedre) præoperativt visus men med subjektive klager kan have et betydeligt funktionelt synsudbytte efter operation [33]. Denne hyppige kliniske problemstilling viser, at den opnåede synsmåling med testning på synstavler ikke nødvendigvis er et godt mål for patienternes reelle synsfunktionsevne.

Arbejdsgruppen har derfor valgt at undersøge, hvilken patient, der har størst gavn af grå stær operation: patienten med dårligt præoperativt visus og få klager eller patienten med godt præoperativt visus og mange klager.

#### God Praksis (Konsensus)

**Arbejdsgruppen anser det som god praksis, at man rådgiver patienter og stiller indikation for grå stær operation ud fra en afvejning af visus, objektive fund og subjektive gener.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

#### Praktiske Oplysninger

##### Internationale systemer til prioritering af patienter med grå stær

Som gennemgået ovenfor er det desværre ikke lykkedes at finde videnskabelig evidens, der kan støtte klinikerne i, hvilke patienter, der vil have mest gavn af grå stær operation set i forhold til en individuel risikovurdering.

Med den øgede andel af ældre i befolkningen, der har en aktiv livsstil og dermed har større krav til en god synsfunktion, eksempelvis for at kunne køre bil sikkert, må man forvente, at behovet for grå stær operation stiger betydeligt i fremtiden. Både danske og finske beregninger viser, at vi må påregne, at behovet for grå stær operation fordobles over de næste 15-20 år [41;42].

Af hensyn til prioriteringen af ydelser i sundhedsvæsenet kan det blive nødvendigt at opstille formelle krav for at begrænse adgangen til grå stær operation. Et spansk studium fandt, at behovet for grå stær operation ville stige med ca. 18.000 operationer per 1 million indbyggere, hvis adgangskravet var et præoperativt visus på 6/12 (0,5) eller mindre i forhold til en grænse ved 6/15 (0,4) [43]. Som det er vist ovenfor, er præoperativt visus dog ikke nødvendigvis en god prædikator for gevinst af operation.

Internationalt har man udviklet en lang række scoringssystemer til at bistå i beslutningen af, hvilke patienter der skal opereres for grå stær. Størstedelen af disse prioriteringssystemer, f.eks. det canadiske West Canadian Waiting List project [44] og det spanske Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios [45] er udviklet baseret på eksperteres vurdering af, hvilke forhold, der er væsentlige. Kun det svenske prioriteringssystem, NIKE (Nationell Indikationsmodell för Kataraktektaktion) [46], er valideret i forhold til, om patienternes synsudbytte efter operation rent faktisk svarer til prioriteringen af dem i scoringssystemet.

I New Zealand [47] og Finland [48] har man officielle, nationale prioriteringssystemer. Fælles for disse scoringssystemer er, at de bygger på en fornuftsbase af afvejning af subjektive klager og objektiv måling af synsstyrken. I Norge har prioriteringen resulteret i, at patienter med grå stær og visus <0,5 har ret til prioriteret helsehjælp indenfor 12 uger, mens patienter med visus >0,5 ikke har ret til prioriteret helsehjælp [49].

Såfremt man i Danmark vælger at lave officielle visitationsregler for grå stær kirurgi, anbefaler arbejdsgruppen, at der skeles til det svenske system, da det er det eneste, der er valideret i forhold til patienternes udbytte efter operation, og som har vist sig at have en god prædiktiv værdi [46]. Nogle af de andre scoringssystemer har vist sig at være direkte uanvendelige til at forudsige udbytte af operation [50;51].

### Operation for grå stær hos patienter med andre øjensygdomme

En stor del af de patienter, der opereres for grå stær, har andre betydende øjensygdomme, der kan påvirke dels risikoprofilen ved operation (eksempelvis diabetes og uveitis) og dels det forventede udbytte (eksempelvis aldersbetinget makuladegeneration og glaukom).

#### Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Patienter med aldersbetinget grå stær  
**Intervention:** Grå stær operation hos patienter med præoperativt visus > 0,5 men med mange subjektive klager  
**Sammenligning:** Grå stær operation hos patienter med præoperativt visus <0,5 men med få subjektive klager

#### Sammenfatning

Der er ikke fundet evidens, der besvarer det fokuserede spørgsmål om patienten med lav synsstyrke og få gener eller patienten med god synsstyrke, men mange gener har bedst gavn af grå stær operation.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
subjektiv bedring (ud fra validerede spørgeskemaer)	Opfølgningstid Ikke estimerbart		Ingen evidens	

<p>Antal af behandlingskrævende per- og postoperative komplikationer</p> <p>Opfølgningstid Ikke estimerbart</p>		Ingen evidens
<p>Postoperativ forbedring af synsstyrke (halvering af synsvinklen) + absolut forbedring (antal linjer/bogstaver på synstavle)</p> <p>Opfølgningstid Ikke estimerbart</p>		Ingen evidens

### 3.3 - PICO 3 Påvirker grå stær operation udviklingen af aldersbetinget makuladegeneration? 2013

Risikoen ved grå stær operation hos patienter med aldersbetinget makuladegeneration (AMD) har været diskuteret i flere internationale studier. Baggrunden for dette er en teori om, at belysning af nethinden med kortbølget lys kan fremskynde udviklingen i AMD [52].

Fysiologisk aldring af øjets linse medfører dannelsen af gullige farvepigmenter, der effektivt bortfiltrerer kortbølget lys [53]. Ved grå stær operation fjernes dette naturlige filter, og såfremt kortbølget lys har betydning for udviklingen af AMD, kan grå stær operation således teoretisk medføre en risiko for udvikling af AMD eller progression af en allerede eksisterende AMD. Endvidere viser nyere studier, at AMD formentlig har en relation til immunologiske processer [54;55] og man kan således forestille sig, at det operative traume sætter gang i immunologiske reaktioner, der medfører en accelereret udvikling af AMD.

Sammenhængen mellem grå stær og risiko for AMD/risiko for progression af AMD har været undersøgt i mange befolkningsundersøgelser. Et amerikansk studium (AREDS) fandt ikke, at grå stær operation øgede risikoen for sen AMD [56]. Et andet amerikansk studium (The Beaver Dam Eye Study) fandt en fordobling af risikoen for sen AMD hos patienter, der var blevet opereret for grå stær mere end 5 år tidligere [57], men man fandt også, at risikoen for progression af AMD var forøget, blot patienten havde katarakt, men ikke var blevet opereret for denne [58].

Et kinesisk studium (Beijing Eye Study) kunne ikke påvise en øget forekomst af AMD i øjne, der var grå stær opereret i forhold til fellow eyes (altså patientens andet øje), der ikke var grå stær opereret [59]. Et australsk studium (Blue Mountains Eye Study) fandt en øget risiko for udvikling af sen AMD (OR 3,3 for neovaskulær AMD eller geografisk atrofi) i øjne, der var opereret før 1992-1994, mens risikoen ikke var øget i øjne, der var grå stær opereret indenfor de sidste 10 år [60].

En metaanalyse baseret på 3 amerikanske studier (Salisbury Eye Evaluation, Proyecto VER and Baltimore Eye Survey) fandt, at risikoen for sen AMD var fordoblet i øjne, der var kataraktopereret, men så man på studierne separat, var

der ingen signifikant sammenhæng [61]. Et hollandsk studium (Rotterdam Eye Study) fandt, at risikoen for sen tør AMD var øget ca. 3,4 gange, og at risikoen var særlig høj hos patienter med en særlig genetisk disponering, mens der ikke var nogen øget risiko for tidlig eller våd AMD [62].

Samlet set dækker disse befolkningsstudier det meste af verden, men de giver ikke noget entydigt billede af, om grå stær operation øger risikoen for progression af AMD. Et Cochrane review fra 2012 undersøgte risikoen for progression af AMD efter grå stær operation og fandt, at der var for lidt videnskabelig evidens, når man kun så på randomiserede studier, hvor der på det tidspunkt kun fandtes et enkelt [63].

Arbejdsgruppen har derfor valgt at vurdere den videnskabelige litteratur ved at inddrage både randomiserede og ikke-randomiserede interventionsstudier, der prospektivt undersøger risikoen for progression af AMD efter grå stær operation. Specifikt har arbejdsgruppen undersøgt risikoen for AMD progression hos patienter med AMD, der enten fik foretaget grå stær operation eller som blot blev observeret. Som effektmål er valgt synsstyrken på afstand efter 1 år samt antallet af patienter, der progredierede til den våde form for AMD.

#### Svag Anbefaling

**Det kan overvejes, at man hos patienter med synsbetydende grå stær og samtidig aldersbetinget makuladegeneration (AMD) tilbyder grå stær operation, hvis øjenlægens bedste kliniske skøn er, at det vil give en væsentlig subjektiv synsgevinst, men med forbehold, hvis patienten har urealistisk høj forventning om operationens resultat.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

#### Rationale

En stor del af de patienter, der opereres for grå stær, har andre betydende øjenssygdomme, der kan påvirke dels risikoprofilen ved operation (eksempelvis diabetes og uveitis) og dels det forventede udbytte (eksempelvis aldersbetinget makuladegeneration og glaukom).

#### Fokuseret Spørgsmål

**Population:** Patienter med aldersbetinget grå stær og samtidig AMD  
**Intervention:** Grå stær operation  
**Sammenligning:** Uden grå stær operation

#### Sammenfatning

Der er videnskabelig evidens af moderat kvalitet for at risikoen for progression af AMD ikke er øget efter grå stær operation. Den foreliggende evidens skal tages med forbehold for, at undersøgelserne er baseret på få patienter. Yderligere studier ville derfor kunne ændre opfattelsen af hvorvidt risikoen for progression af AMD er uændret, øges eller formindskes efter grå stær operation.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Uden grå stær operation	Grå stær operation		

<p><b>Progression til våd AMD, RCT (Progression to wet AMD)</b> <sup>1</sup></p>	<p>Relative risiko 3.21 (CI 95% 0.14 - 75.68) Baseret på data fra 105 patienter i 2 studier. <sup>2</sup> (Randomiserede studier)</p>	<p><b>0</b> per 1.000</p> <p><b>0</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>0 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 0 færre - 0 færre )</p>	<p>Moderat på grund af imprecision <sup>3</sup></p>
<p><b>Progression til våd AMD, observationelt (Progression to wet AMD)</b> <sup>4</sup></p>	<p>Relative risiko 0.58 (CI 95% 0.06 - 6.17) Baseret på data fra 78 patienter i 1 studier. <sup>5</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>48</b> per 1.000</p> <p><b>28</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>20 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 45 færre - 248 mere )</p>	<p>Meget lav på grund af risiko for bias, imprecision <sup>6</sup></p>
<p><b>Visus logMAR (visual acuity)</b> <sup>7</sup></p>	<p>Målt med: LogMAR Lavere bedre Baseret på data fra: 56 patienter i 1 studier. <sup>8</sup> (Randomiserede studier)</p>	<p>Forskel: <b>MD 0.15 lavere</b> ( CI 95% 0.28 lavere - 0.02 lavere )</p>	<p>Moderat på grund af imprecision <sup>9</sup></p>
<p><b>Visus logMAR (visual acuity)</b> <sup>10</sup></p>	<p>Målt med: logMAR Lavere bedre Baseret på data fra: 78 patienter i 1 studier. <sup>11</sup> (Observationelle studier)</p>	<p>Forskel: <b>MD 0.09 lavere</b> ( CI 95% 0.3 lavere - 0.12 højere )</p>	<p>Meget lav på grund af risiko for bias, imprecision <sup>12</sup></p>

1. RCT
2. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Hooper 2009, Brunner 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
3. **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Få patienter inkluderet i studierne ;
4. observationel studie
5. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Armbrecht 2003. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
6. **Risiko for bias: Alvorlig** . på grund af risiko for bias. Kontrolgruppen havde højere prævalens og våd AMD både i studie- og i kontroløjet og var desuden yngre end gruppen, der fik foretaget grå stær operation, desuden et non-randomiseret studie. ; **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Få patienter inkluderet i studierne ;
7. RCT
8. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Hooper 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
9. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig** . **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig** . **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Få patienter inkluderet i studierne ; **Publikationsbias: Ingen betydelig** .
10. observationel studie
11. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Armbrecht 2003. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
12. **Risiko for bias: Alvorlig** . på grund af risiko og bias. Kontrolgruppen havde højere prævalens og våd AMD både i studie- og i kontroløjet og var desuden yngre end gruppen, der fik foretaget grå stær operation, desuden et non-randomiseret studie ; **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Få patienter inkluderet i studierne ;

### Referencer

[4] Cataract surgery in patients with age-related maculardegeneration.

## 4 - Behandling af aldersbetinget grå stær

I de følgende kapitler kan der læses nærmere om anbefalingerne for behandling af aldersbetinget grå stær, herunder risici og komplikationer ved grå stær operation samt forebyggelse af endoftalmitis, inflammation og makulædem og sammedagsoperation.

### Behandling af aldersbetinget grå stær

Kirurgisk operation er på nuværende tidspunkt den eneste kendte, effektive behandling af grå stær. I Danmark udføres stort set kun operation for grå stær med phacoemulsifikation gennem lille incision.

### Risici og komplikationer ved grå stær operation

Grå stær operation er overordnet set en sikker procedure med få peri- og post-operative komplikationer. Komplikation ved grå stær kirurgi ses særlig hyppigt ved patienter med diabetiske øjenforandringer, efter traumatisk-betinget grå stær samt hos patienter, der tidligere har fået foretaget intraokulær kirurgi samt hos ældre [82]. Enkelte komplikationer kan have en ganske betydelig effekt på synsgevinsten efter operation, eksempelvis nethindeløsning og endoftalmitis, og behandling af komplikationerne er forbundet med store samfundsøkonomiske udgifter på grund af behov for yderligere operation og hospitalsindlæggelse. Risikoen for nethindeløsning er ca. 9 gange forhøjet efter grå stær operation sammenlignet med baggrundsbefolkningen [29]. Der er intet, der tyder på at risikoen falder med årene, selv op til 25 år efter grå stær operation kan en stadigt stigende risiko påvises [30]. Nedenfor er angivet hyppigheden af de væsentligste komplikationer.

Komplikation	Hyppighed
Endoftalmitis	0,036%
Persisterende cornealt ødem	0,15%
Efterstær (2 måneder post-operativt)	0,21%
Behandlingskrævende uveitis	0,35%

Endoftalmitis (betændelse i øjets indre) er en af de mest frygtede komplikationer efter grå stær operation, fordi synsresultatet ofte er meget dårligt efter endoftalmitis. I et fælles europæisk studium endte 17% af patienterne med et visus  $\leq 20/200$  og ca. halvdelen havde et slutvisus  $\leq 20/40$  [84]. Forekomsten af endoftalmitis kan reduceres ganske betydeligt med den rette forebyggende indsats. Desværre findes ingen danske tal for forekomst af eller synsresultat efter endoftalmitis, hvilket vanskeliggør den forebyggende indsats.

### Forebyggelse af postoperativ endoftalmitis

Endoftalmitis skyldes introduktion af bakterier til det forreste kammer enten under eller efter operationen, f.eks. gennem en åbentstående cicatrice. Studier har vist, at kontaminerings-raten er ret høj: hos 4% af patienter fås dyrkningspositive prøver fra forreste kammer ved afslutning af grå stær operation selv efter præoperativ afvaskning med povidon-iodid [85]. Da endoftalmitis hyppigst skyldes bakterier, så er den logiske følge, at endoftalmitis bl.a. kan forebygges ved brug af antibiotika. Traditionelt har man anvendt antibiotika enten peroperativt tilsat til skyllevæsken, direkte i forreste kammer, subkonjunktvalt eller topikalt som øjendråber enten præoperativt eller postoperativt.

På grund af stigende resistensforekomst opfordrer Sundhedsstyrelsen til forsigtighed med brug af antibiotika [86]. Der er særligt fokus på at begrænse den systemiske brug af carbapenemer, fluorokinoloner og cephalosporiner. Så spørgsmålet er, hvordan man anvender antibiotika mest hensigtsmæssigt for at forebygge endoftalmitis.



Arbejdsgruppen har derfor valgt at se på evidensen for intrakameral antibiotika og postoperativ topikal brug af antibiotika til at forebygge endoftalmitis.

### **Bedøvelsesmetode**

Grå stær operation kan udføres både under dråbeanæstesi, retro- eller peribulbær og sjældent under fuld anæstesi. Et Cochrane review fra 2010 konkluderer, at der er færre intraoperative smerter forbundet med kombineret topikal dråbe- og intrakameral anæstesi (med lidokain) end ved topikal anæstesi alene. Der var ingen forskel på corneal skade (endothelcelletal), per-operative risici, behovet for supplerende per-operativ smertebehandling eller den post-operativ smertescore [121].

### **Præoperativ afvaskning af øjets overflade**

Topikal antibiotisk behandling halverer antallet af positive bakterieprøver fra øjets overflade [108-111]. Derimod reducerer 5% povidon-iodid gennemsnitlig antallet af positive bakterieprøver fra øjets overflade fra 52,2% før povidon-iodid til 12,4% efter povidon-iodid [108;111;117;118]. Povidon-iodid er altså mere effektiv end topikal antibiotika til at fjerne bakterier fra øjets overflade. Studier tyder på, at endoftalmitis raten er lavere, når povidon-iodid anvendes til afrensning af øjets slimhinde før operation [119;120]. I Sverige anvendes en klorhexidinopløsning i stedet for povidon-iodid og alligevel rapporteres meget lave endoftalmitis forekomster på nationalt plan [93].

## **4.1 - PICO 4a Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme over 2 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)? 2019**

Ved grå stær operation udskiftes øjets egen linse med en kunstlinse (IOL), der kan korrigere patientens brillestyrke. Moderne kunstlenser kan udover korrektion for nærsynethed (myopi) og langsynethed (hypermetropi) også korrigerer for bygningsfejl (astigmatisme), såkaldte toriske kunstlenser. Ifølge et spansk studie har 22% af patienter med grå stær en bygningsfejl på hornhinden på 1,5 D eller mere forud for operation [75]. En ganske stor del af patienter, der opereres for grå stær, vil således fortsat have et betydende afstandsbrillebehov efter grå stær operation såfremt, der kun korrigeres for almindelig nærsynethed/langsynethed.

Bygningsfejl, der fortsat er til stede efter operation, er en væsentlig årsag til, at patienterne ikke kan undvære afstandsbriller efter grå stær operation [76]. Selv hos patienter, der opnår en refraktion på  $\pm 0,5$  D i sfærisk ækvivalent efter operation medfører resterende bygningsfejl et betydende brillebehov: sandsynligheden for, at patienten anvender briller postoperativt, øges 34 gange per dioptri residual astigmatisme på det bedste øje (77). Når der korrigeres for residual astigmatisme, øges synsstyrken signifikant både for nær og fjern og ved alle kontrastniveauer (78).

Det refraktive resultat efter grå stær operation er af stor betydning for patienterne. Arbejdsgruppen har derfor valgt at opdatere spørgsmålet, om toriske lenser skal tilbydes til patienter med præoperativ bygningsfejl på hornhinden, og i den forbindelse opdele patientpopulationen og kigge særskilt på patienter med  $>2.0D$  bygningsfejl på hornhinden.

Svag Anbefaling

**Overvej at anvende toriske kunstlinser hos patienter med grå stær og præoperativ bygningsfejl på hornhinden over >2.0D, som ønsker at være fri for afstandsbriller.**

Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019

*De toriske kunstlinser er hovedsageligt egnede til patienter, der er motiverede for at blive brillefri, da toriske kunstlinser er mere effektive end ikke-toriske (monofokale) kunstlinser til at mindske brilleafhængigheden og øge antallet af patienter med et ukorrigeret afstandssyn på 0.8 (snellen) eller bedre. Toriske kunstlinser kan rotere, hvilket kan føre til en efterfølgende justering, og det er derfor væsentligt, at patienter følges i det tidlige postoperative forløb.*

### Praktiske Oplysninger

Man må regne med, at effekten af implantation af toriske kunstlinser er større, jo højere graden af bygningsfejl på hornhinden er inden operation. Implantation af toriske linser stiller særlige krav til den præoperative vurdering. Her skal der, i tillæg til den vanlige præoperative vurdering, foretages undersøgelser af bl.a. hornhindens krumning, eksempelvis ved corneatopografi. Dette for at afgøre hvilke patienter, der er passende kandidater til toriske kunstlinser.

### Nøgleinformationer

#### Gavnlige og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Den gavnlige effekt ved implantation af en torisk kunstlinse i forhold til en ikke-torisk (monofokal), er langt overvejende den større grad af brillefrihed (afstand). Brillefrihed kan dog ikke garanteres, og det er ikke alle patienter, der bliver komplet brillefri efter operationen.

#### Kvaliteten af evidensen

Moderat

Der er evidens af moderat kvalitet for, at toriske kunstlinser medfører en væsentlig forbedring af brilleafhængighed (afstand), sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser. Ligeledes er der evidens af moderat kvalitet for, at toriske kunstlinser sandsynligvis ikke påvirker antallet af komplikationer i betydelig grad, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser. Der er evidens af moderat kvalitet for, at toriske kunstlinser muligvis medfører en væsentlig forøgelse af antallet af patienter, der opnår postoperativt ukorrigeret afstandssyn (UCDVA) på 0.8 (snellen) eller bedre, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser.

#### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

De toriske kunstlinser er hovedsageligt egnede til patienter, der er motiverede for at blive brillefri. Her skal det dog bemærkes, at hovedparten af patienter implanteret med toriske kunstlinser, som ved ikke-toriske (monofokale) kunstlinser, fortsat vil være afhængige af læsebriller efter operationen.

#### Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Toriske kunstlinser bør kun implanteres i patienter, hvor man har en forventning om et godt postoperativt

visus.

De toriske kunstlinser kan rotere. Hvis kunstlinsen roterer for meget, kan det ende med en større grad af bygningsfejl end før operationen. Det er derfor væsentligt, at patienter, der får implanteret en torisk kunstlinse, følges i det tidlige postoperative forløb, og at man er indstillet på at justere positionen af den toriske kunstlinse, hvis den roterer u hensigtsmæssigt meget.

## Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at implantationen af toriske kunstlinser ingen effekt havde på antal komplikationer. Endvidere blev der lagt vægt på, at implantationen af toriske kunstlinser medfører en forbedring af brilleafhængighed, samt øger antallet af patienter, der opnår postoperativt UCDVA 0.8 (snellen) eller bedre, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser. Tiltroen til evidensen var samlet set moderat.

Dog kan toriske kunstlinser rotere i øjet efter implantation, hvilket kan resultere i en større grad af bygningsfejl efter operation og kræve operativ justering. Dette sammen med patientpræferencer er inddraget i formuleringen af anbefalingen.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme over 2 dioptrier  
**Intervention:** Grå stær operation med implantation af torisk kunstlinse  
**Sammenligning:** Grå stær operation med implantation af ikke-torisk (monofokal) kunstlinse

## Sammenfatning

### Litteratur

Der blev i den opdateret litteratursøgning identificeret ét randomiseret klinisk studie, der undersøgte implantation af torisk kunstlinse sammenlignet med ikke-torisk (monofokal) kunstlinse, hos grå stær patienter med corneal astigmatisme over 2 dioptrier (REF: #129 Visser 2014). Evidensgrundlaget for det kritiske outcome, antal komplikationer, og det vigtige outcome, brilleafhængighed, baserede sig på ét studie (n = 86) (REF: #129 Visser 2014). Holland 2010 opgjorde ikke komplikationer separat for patienter med corneal astigmatisme over 2 dioptrier. For det vigtige outcome, antal patienter, der ikke opnåede postop UCDVA 0,8 (snellen) eller bedre, baserede evidensgrundlaget sig på ovenstående studie (REF: #129 Visser 2014), samt (REF: #3 - Holland 2010) som var med i den oprindelige NKR.

### Gennemgang af evidensen

I dette multicenter RCT (REF: #129 Visser 2014) blev 86 patienter randomiseret til enten at modtage interventionen, en torisk kunstlinse (AcrySof Aspherical Toric IOL SN6AT3-T9) eller kontrollen, en ikke-torisk (monofokal) kunstlinse (AcrySof Aspherical IOL SN60WF). Populationen var katarakt patienter 21 år eller ældre (gns. alder 74 år) med corneal astigmatisme på 1.25D eller mere (2.02D i gennemsnit). I (REF: #3 - Holland 2010), et multicenter RCT fra 2010, blev 517 patienter randomiseret til enten at modtage interventionen (Acrysof Toric IOL), eller kontrollen (AcrySof IOL SA60AT). Populationen var patienter >21 år gamle (gns. alder 71 år) med uni- eller bilateral katarakt og corneal astigmatisme >0.75D.

Implantationen af en torisk kunstlinse havde ingen klinisk relevant effekt på det kritiske outcome antal komplikationer sammenlignet med ikke-toriske (monofokale). Visser 2014 rapporterede følgende komplikationer for patienter med corneal astigmatisme over 2 dioptrier implanteret med en torisk linse: kapselruptur, højt intraokulært tryk, cystisk makulødem, makula pucker, glaslegeme løsning + nethindedefekt, rotation, reoperation. For gruppen af patienter med corneal astigmatisme over 2 dioptrier implanteret med en ikke-torisk linse blev følgende komplikationer rapporteret: Zonulolysis, kapselruptur,

højt intraokulært tryk, cystisk makulødem, regnbue- og årehindebetændelse, og glaslegeme løsning. Holland 2010 rapporterede følgende komplikationer for patienter med corneal astigmatisme implanteret med en torisk linse: makulødem, nethindeløsning og yderligere operations interventioner. For gruppen af patienter med corneal astigmatisme implanteret med en ikke- torisk linse blev følgende komplikationer rapporteret: makulødem og nukleusrest fjernet operativt.

Kvaliteten af det kritiske outcome var samlet set moderat, da der blev nedgraderet grundet upræcist effekttestimat (kun ét studie).

Der blev fundet en klinisk relevant effekt på det vigtige outcome brilleafhængighed til fordel for toriske kunstlinser. Der blev ligeledes fundet en klinisk relevant effekt på det vigtige outcome, antal patienter, der ikke opnåede postop UCDVA 0,8 (snellen) eller bedre, til fordel for toriske kunstlinser. Kvaliteten af de vigtige outcomes var moderat, da der blev nedgraderet for upræcist effekttestimat og risiko for bias.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effekttestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Non-torisk IOL	Torisk IOL		
Brilleafhængighed (afstand) (Spectacle dependence (distance)) 6 uger - 12 mdr postoperativt  6 Vigtig	Relative risiko 0.24 (CI 95% 0.11 - 0.5) Baseret på data fra 82 patienter i 1 studier. <sup>1</sup>	<b>689</b> per 1.000  Forskæl: <b>524 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 613 færre - 344 færre )	<b>165</b> per 1.000	Moderat Upræcist effekttestimat (kun ét studie) <sup>2</sup>	Toriske kunstlinser medfører sandsynligvis en væsentlig forbedring af brilleafhængighed (afstand) (spectacle dependence (distance)), sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser.
Antal patienter, der ikke opnåede postop UCDVA 0.8 (snellen) eller bedre (No. of patients not obtaining postop UCDVA 0.8 or better) 6 uger - 12mdr postoperativt  6 Vigtig	Relative risiko 0.47 (CI 95% 0.34 - 0.64) Baseret på data fra 194 patienter i 2 studier. <sup>3</sup>	<b>699</b> per 1.000  Forskæl: <b>370 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 461 færre - 252 færre )	<b>329</b> per 1.000	Moderat på grund af alvorlig risiko for bias <sup>4</sup>	Toriske kunstlinser medfører sandsynligvis en væsentlig forøgelse af antallet af patienter, der opnår postoperativ UCDVA 0,8 (snellen) eller bedre (no. of patients not obtaining postop ucdva 20/25 or better), sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser.
Komplikationer (Complications) 0-3 mdr postoperativt	Relative risiko 0.91 (CI 95% 0.35 - 2.39) Baseret på data fra 82 patienter i 1 studier. <sup>5</sup>	<b>178</b> per 1.000  Forskæl: <b>16 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 116 færre - 247 mere )	<b>162</b> per 1.000	Moderat Upræcist effekttestimat (kun ét studie) <sup>6</sup>	Toriske kunstlinser påvirker sandsynligvis ikke antal komplikationer (number of complications) i betydelig grad ,

9 Kritisk

sammenlignet med  
ikke-toriske  
(monofokale)  
kunstlinser.

1. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Visser 2014, Holland 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ;
3. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Visser 2014, Holland 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
4. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, på grund af Holland 2010 referencen var finansieret af Alcon og dannede grundlag for FDA godkendelse af AcrySof Toric. ; **Publikationsbias: Alvorlig** .
5. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Visser 2014, Holland 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** .
6. **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ;

#### Referencer

[7] Toric IOLs for treatment of astigmatism in patients with cataract.

## 4.2 - PICO 4b Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)? 2019

Som nævnt i PICO 4a, er det refraktive resultat efter grå stær operation af stor betydning for patienterne. Man forventer, at effekten af implantation af toriske kunstlinser er mindre, jo lavere graden af bygningsfejl på hornhinden er inden operation. Spørgsmålet om, hvor lille grad af bygningsfejl på hornhinden man bør korrigerer med en torisk kunstlinse er ikke fuldt belyst. Arbejdsgruppen har derfor valgt at opdatere spørgsmålet, om toriske linser skal tilbydes til patienter med præoperativ bygningsfejl på hornhinden, og i den forbindelse opdele patientpopulationen og kigge særskilt på patienter med mellem 1-1.75D bygningsfejl på hornhinden.

#### Svag Anbefaling Mod

**Anvend kun toriske kunstlinser hos patienter med grå stær og præoperativ bygningsfejl på hornhinden, mellem 1-1.75D, som ønsker at være fri for afstandsbriller, efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er ubetydelig.**

Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019

*Hos patienter med grå stær og præoperativ bygningsfejl på hornhinden mellem 1-1.75D, er toriske kunstlinser ikke mere effektive end ikke-toriske (monofokale) kunstlinser til at mindske brilleafhængigheden. Toriske kunstlinser er mere effektive end ikke-toriske (monofokale) kunstlinser til at øge antallet af patienter med et ukorrigeret afstandssyn på 0.8 (snellen) eller bedre. Ligeledes er der ingen signifikant forskel mellem toriske kunstlinser og ikke-toriske (monofokale) kunstlinser, hvad angår antallet af komplikationer.*

## Nøgleinformationer

### Gavnlige og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Den gavnlige effekt ved implantation af en torisk kunstlinse i forhold til en ikke-torisk (monofokal), er langt overvejende den større grad af brillefrihed (afstand). Brillefrihed kan dog ikke garanteres, og det er ikke alle patienter, der bliver komplet brillefri efter operationen. De skadelige virkninger kan være utilfredshed hos patienten ved ikke at have opnået den grad af brillefrihed, der var forventet. Ydermere kan der forekomme en utilsigtet rotation af den toriske kunstlinse, hvorved dens gavnlige effekt på brillefrihed vil blive mindsket.

### Kvaliteten af evidensen

Moderat

Der er evidens af moderat kvalitet for at toriske kunstlinsler muligvis ikke påvirker antallet af komplikationer i betydelig grad, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinsler. Endvidere er der evidens af lav kvalitet for at toriske kunstlinsler ikke påvirker brilleafhængighed (afstand) i betydelig grad, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinsler. Endeligt er der evidens af moderat kvalitet for at toriske kunstlinsler muligvis medfører en væsentlig reduktion i antallet af patienter, der ikke opnår postoperativt ukorrigeret afstandssyn (UCDVA) på 0.8 (snellen) eller bedre, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinsler.

### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

De toriske kunstlinsler er hovedsageligt egnede til patienter, der er motiverede for at blive brillefri. Her skal det dog bemærkes, at hovedparten af patienter implanteret med toriske kunstlinsler, som ved ikke-toriske (monofokale) kunstlinsler, fortsat vil være afhængige af læsebriller efter operationen.

### Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Toriske kunstlinsler bør kun implanteres i patienter, hvor man har en forventning om et godt postoperativt visus.

## Rationale

Der blev i udformningen af anbefalingen lagt vægt på at implantation af toriske kunstlinsler havde en insignifikant effekt på brilleafhængighed. Dette er særligt relevant da motivationen for at få implanteret en torisk kunstlinse ofte er et ønske om brillefrihed. Endvidere blev der lagt vægt på toriske kunstlinsers ganske diskrete effekt på antallet af patienter, der ikke opnåede UCDVA 0.8 (snellen) eller bedre.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier  
**Intervention:** Grå stær operation med implantation af torisk kunstlinse  
**Sammenligning:** Grå stær operation med implantation af ikke-torisk (monofokal) kunstlinse

## Sammenfatning

### Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål består af tre randomiserede forsøg (REF:#33 - Packer 2018) (REF:#42 - Waltz 2015). (REF: #3 - Holland 2010), der sammenligner implantation af torisk kunstlinse med implantation af ikke-torisk (monofokal) kunstlinse hos grå stær patienter med

corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier.

### Gennemgang af evidensen

De inkluderede studier var randomiserede kliniske forsøg. Interventionen bestod af implantation af toriske kunstlinser (Technis ZCT150 toric IOL, AcrySof Aspherical Toric IOL SN6AT3-T9, enVista MX60T Toric IOL). Populationen var patienter med grå stær og bygningsfejl på hornhinden mellem 1-1.75 dioptrier. Der blev fundet evidens af moderat kvalitet (nedgraderet pga. risiko for bias) vedrørende det kritiske outcome, antal komplikationer. Implantation af toriske kunstlinser medfører muligvis ikke en øget forekomst af komplikationer, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser. Waltz 2015 rapporterede følgende komplikationer for patienter med corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier implanteret med torisk linse: reoperationer grundet rotation samt nethinde reperationer. For gruppen af patienter med corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier implanteret med ikke-torisk linse blev der rapporteret 0 komplikationer. For patienter med corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier implanteret med ikke-torisk linse rapporterede Packer 2018 at 48.1% oplevede en eller flere komplikationer. Ligeledes rapporterede Packer 2018 at 48.8% af patienter implanteret med en torisk linse oplevede en eller flere komplikationer. Holland 2010 rapporterede følgende komplikationer for patienter med corneal astigmatisme implanteret med en torisk linse: makulødem, nethindeløsning og yderligere operations interventioner. For gruppen af patienter med corneal astigmatisme implanteret med en ikke-torisk linse blev følgende komplikationer rapporteret: makulødem og operativ fjernelse af nukleusrest.

Der blev fundet evidens af lav kvalitet (nedgraderet for upræcist effekttestimat, risiko for bias) for, at implantation af toriske kunstlinser sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) muligvis ikke har en klinisk relevant påvirkning på det vigtige outcome brilleafhængighed. Endeligt fandt vi evidens af moderat kvalitet (nedgraderet pga. risiko for bias) for, at implantation af toriske kunstlinser sammenlignet med ikke-toriske (monofokale), sandsynligvis medfører en klinisk relevant reduktion i antallet af patienter, der ikke opnår postoperativt UCDVA 0.8 (snellen) eller bedre (vigtigt outcome).

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimatene (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Non-torisk IOL	Torisk IOL		
Brilleafhængighed (afstand) (Spectacle dependence (distance)) 6 uger - 12 mdr postoperativt  6 Vigtig	Relative risiko 0.57 (CI 95% 0.3 - 1.05) Baseret på data fra 150 patienter i 1 studier. <sup>1</sup>	<b>295</b> per 1.000  Forskæl: <b>127 færre</b> ( CI 95% 206 færre - 15 mere )	<b>168</b> per 1.000  Forskæl: <b>127 færre</b> ( CI 95% 206 færre - 15 mere )	Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat <sup>2</sup>	Toriske kunstlinser påvirker muligvis ikke brilleafhængighed (afstand) (spectacle dependence (distance)) i betydelig grad, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser.
Antal patienter, der ikke opnåede postop UCDVA 0.8 (snellen) eller bedre (No. of	Relative risiko 0.68 (CI 95% 0.52 - 0.89) Baseret på data fra 278 patienter i 2 studier. <sup>3</sup>	<b>529</b> per 1.000  Forskæl: <b>169 færre</b> ( CI 95% 254 færre - 58 færre )	<b>360</b> per 1.000  Forskæl: <b>169 færre</b> ( CI 95% 254 færre - 58 færre )	Moderat på grund af alvorlig risiko for bias <sup>4</sup>	Toriske kunstlinser medfører sandsynligvis en væsentlig forøgelse af antallet af patienter, der opnår postoperativ UCDVA 0,8 (snellen)



<p>patients not obtaining postop UCDVA 0.8 or better) 6 uger - 12 mdr postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>			<p>eller bedre (no. of patients not obtaining postop ucdva 20/25 or better), sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser.</p>
<p>Komplikationer (Complications) 0-3 mdr postoperativt</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Relative risiko 1.62 (CI 95% 0.29 - 8.98) Baseret på data fra 426 patienter i 2 studier. <sup>5</sup></p> <p><b>221</b> per 1.000</p> <p><b>358</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>137 mere</b> per 1.000 (CI 95% 157 færre - 1,764 mere)</p>	<p>Toriske kunstlinser påvirker sandsynligvis ikke antal komplikationer (number of complications) i betydelig grad, sammenlignet med ikke-toriske (monofokale) kunstlinser.</p> <p><b>Moderat</b> på grund af alvorlig risiko for bias <sup>6</sup></p>	

1. Systematisk oversigtsartikel [8] med inkluderede studier: Waltz 2015, Holland 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Inkomplette data/eller Stort frafald ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ;
3. Systematisk oversigtsartikel [8] med inkluderede studier: Packer 2018, Holland 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
4. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, på grund af Holland 2010 referencen var finansieret af Alcon og dannede grundlag for FDA godkendelse af AcrySof Toric. I Packer 2018, var forfatterne enten ansat eller konsulenter hos Bausch & Lomb, der har produceret den Toriske IOL, der blev testet. ; **Publikationsbias: Alvorlig** .
5. Systematisk oversigtsartikel [8] med inkluderede studier: Packer 2018, Holland 2010, Waltz 2015. **Baselinerisiko/ komparator::** .
6. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, på grund af at i Packer 2018, var forfatterne enten ansat eller konsulenter hos Bausch & Lomb, der har produceret den Toriske IOL, der blev testet. ; **Publikationsbias: Alvorlig** .

#### Referencer

[8] Toric IOLs for treatment of astigmatism in patients with cataract.

### 4.3 - PICO 10 Bør patienter med aldersbetinget grå stær tilbydes multifokale linser fremfor monofokale linser? 2019

Ny anbefaling tilføjet i 2019

Et godt afstandssyn er idag en realistisk forventning hos patienter, uden konkurrerende øjensygdom, der opereres for grå stær. Men for også at få et godt læsesyn, er der oftest behov for yderligere refraktion i form af læsebriller.



Multifokale kunstlinser lover idag brillefrihed og godt syn på flere forskellige afstande, men det er fortsat uklart om fordelene ved multifokale kunstlinser vejer tungere end risikoen for komplikationer (REF deSilva 2016). Samtidig efterspørger landets patientforeninger information omkring multifokale kunstlinser, der kan hjælpe patienterne til at træffe et informeret valg omkring linsetype.

Arbejdsgruppen har derfor valgt at undersøge om man bør tilbyde multifokale kunstlinser fremfor monofokale kunstlinser, til patienter der opereres for grå stær.

#### Svag Anbefaling Mod

**Tilbyd kun multifokale linser fremfor monofokale efter nøje overvejelse, idet der er en øget forekomst af komplikationer i form af uønskede optiske fænomener som blændingsgener, haloer og nedsat kontrastfølsomhed.**

*Ny anbefaling tilføjet i 2019*

*Hos patienter, der opereres for grå stær er multifokale kunstlinser ikke mere effektive end monofokale kunstlinser, hvad angår livskvalitet, synskvalitet og kontrastfølsomhed efter operationen. Ligeledes er der en øget forekomst af komplikationer i form af haloer og blændingsgener associeret med implantationen af multifokale kunstlinser, sammenlignet med monofokale kunstlinser.*

#### Nøgleinformationer

##### Gavnlig og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Med implantation af en multifokal kunstlinse, er der en øget risiko for bivirkningsgener i form af blænding, haloer og nedsat kontrastfølsomhed. Dog er der en større grad af brillefrihed sammenlignet med monofokale linser. Det ukorrigerede nærsyn er bedre hos patienter med multifokale linser, men synsgevinsten er marginal og klinisk ubetydelig.

##### Kvaliteten af evidensen

Moderat

Der er evidens af moderat kvalitet for, at multifokale kunstlinser sandsynligvis medfører en væsentlig øget forekomst af blændingsgener og haloer, sammenlignet med monofokale. Der er evidens af moderat kvalitet for at multifokale kunstlinser sandsynligvis medfører en væsentlig forværring af kontrastfølsomhed sammenlignet med monofokale kunstlinser. Der er evidens af moderat kvalitet for, at multifokale kunstlinser sandsynligvis medfører en mindre grad af brilleafhængighed, sammenlignet med monofokale. Der er evidens af lav kvalitet for at multifokale kunstlinser muligvis ikke påvirker hverken synsfunktion eller livskvalitet i betydelig grad, sammenlignet med monofokale kunstlinser.

Der er evidens af lav kvalitet for, at multifokale kunstlinser muligvis ikke påvirker ukorrigeret afstandssyn (UCDVA) i betydelig grad sammenlignet med monofokale. Ydermere er der evidens af lav kvalitet for at multifokale kunstlinser muligvis forbedrer det ukorrigerede nærsyn (UCNVA) i nogen grad sammenlignet med monofokale.

##### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Nogen patienter kan have en meget stærk motivation for brillefrihed og vil foretrække en multifokal

kunstlinse fremfor en monofokal. For disse patienter overstiger den potentielle gevinst ved at være brilleafhængig langt risikoen for flere komplikationer, som er forbundet med implantation af en multifokal kunstlinse.

Multifokale kunstlinser kan medføre en betydelig øget egenbetaling for patienten.

#### Andre overvejelser

Væsentlige problemer

Der er en bekymring i forhold til en øget forekomst af efterstær hos patienter med multifokale kunstlinser er større sammenlignet med monofokale (REF: Shah et al. 2010, Incidence of Nd:YAG capsulotomy after implantation of AcrySof multifocal and monofocal intraocular lenses: a case controlled study.)

Det skal bemærkes at en del af den inkluderede litteratur, der ligger til grund for anbefalingen, er fra 1990'erne. De multifokale linser, der er anvendt i disse studier, vil muligvis ikke være sammenlignelige med de multifokale linser man rutinemæssigt anvender idag.

#### Rationale

Der blev i udformningen af anbefalingen lagt vægt på at de potentielle gevinster, i form af mindre brilleafhængighed, ikke står mål med den øgede risiko for komplikationer, ved implantation af multifokale kunstlinser. Her menes i særdeleshed de kritiske outcomes, der faldt ud til fordel for monofokale kunstlinser, grundet den øgede forekomst af blændingsgener, haloer samt nedsat kontrastfølsomhed, forbundet med implantation af multifokale kunstlinser. Ligeledes blev der lagt vægt på, at forskellen mellem multifokale kunstlinser og monofokale kunstlinser (monovision) hvad angår UCNVA er klinisk ubetydelig.

#### Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Patienter med aldersbetinget grå stær  
**Intervention:** Grå stær operation med implantation af multifokal IOL  
**Sammenligning:** Grå stær operation med implantation af monofokal IOL

#### Sammenfatning

##### Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review (REF: #343 - deSilva 2016), hvorfra der blev brugt 19 randomiserede kliniske forsøg (REF: Alle inkluderede studier fra deSilva 2016). Disse studier blev suppleret med 2 randomiserede kliniske forsøg, fra en opdateret søgning. (REF: #590 - Monaco 2017, #163 - Shah 2015). Interventionen bestod af grå stær operation med implantation af en multifokal IOL (bi-/trifokal di-/refraktiv kunstlinse), sammenlignet med kontrollen: implantation af en monofokal kunstlinse. Populationen var patienter med aldersbetinget grå stær.

##### Evidensgennemgang

Der blev fundet en klinisk relevant effekt på de kritiske outcomes, blændingsgener og haloer, til fordel for monofokale kunstlinser. Kvaliteten af de kritiske outcomes var moderat, da der blev nedgraderet for alvorlig risiko for bias.

Endvidere blev der fundet en klinisk relevant effekt på det vigtige outcome kontrastfølsomhed, til fordel for monofokale kunstlinser. Der blev fundet en klinisk relevant effekt på de vigtige outcomes, brilleafhængighed og UCNVA, til fordel for multifokale kunstlinser. Endeligt blev der fundet evidens, der dokumenterer at multifokale kunstlinser muligvis ingen effekt havde på de vigtige outcomes, synsfunktion og livskvalitet (spørgeskema), sammenlignet med monofokale kunstlinser. Der blev lavet subanalyser af

multifokale kunstlinser sammenlignet med monovision, og her skal det bemærkes, at for det vigtige outcome UCNVA, var synsgevinsten ved multifokale kunstlinser klinisk ubetydelig sammenlignet med monovision. For de øvrige outcomes adskilte monovision sig ikke fra non-monovision i sammenligningen med multifokale kunstlinser.

Det var ikke muligt at medtage tre studier i antal komplikationer, da der var stor variation i måden de rapporterede komplikationer på (Leyland 2002, Percival 1993 og Sen 2004). For gruppen indopereret med monofokale kunstlinser rapporterede de tre studier henholdsvis 2, 7 og 30 komplikationer sammenlignet med 7, 10 og 22 komplikationer for gruppen indopereret med multifokale kunstlinser. Kvaliteten af de vigtige outcomes var samlet set lav til moderat, da der blev nedgraderet for alvorlig risiko for bias, inkonsistente resultater, samt upræcist effektestimater.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Monofokal IOL	Multifokal IOL		
<b>Brilleafhængighed (Spectacle dependence (any))</b> 6 uger - 12 mdr postoperativt  6 Vigtig	Relative risiko 0.54 (CI 95% 0.45 - 0.65) Baseret på data fra 1,498 patienter i 14 studier. <sup>1</sup>	<b>834</b> per 1.000  Forskel: <b>384 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 459 færre - 292 færre )	<b>450</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater <sup>2</sup>	Multifokale kunstlinser nedsætter muligvis brilleafhængighed væsentligt sammenlignet med monofokale linser.
<b>Patientrapporteret blænding (Participant- reported outcome: glare)</b> 6 uger - 12 mdr. postoperativt.  9 Kritisk	Relative risiko 1.41 (CI 95% 1.18 - 1.68) Baseret på data fra 731 patienter i 8 studier. <sup>3</sup>	<b>282</b> per 1.000  Forskel: <b>116 mere</b> per 1.000 ( CI 95% 51 mere - 192 mere )	<b>398</b> per 1.000	<b>Moderat</b> på grund af alvorlig risiko for bias <sup>4</sup>	Multifokale kunstlinser medfører sandsynligvis en væsentlig øget forekomst af blændingsgener sammenlignet med monofokale kunstlinser
<b>Patientrapporteret halo (Participant- reported outcome: halo)</b> 6 uger - 12 mdr postoperativt  9 Kritisk	Relative risiko 3.58 (CI 95% 1.99 - 6.46) Baseret på data fra 662 patienter i 7 studier. <sup>5</sup>	<b>79</b> per 1.000  Forskel: <b>204 mere</b> per 1.000 ( CI 95% 78 mere - 431 mere )	<b>283</b> per 1.000	<b>Moderat</b> på grund af alvorlig risiko for bias <sup>6</sup>	Multifokale kunstlinser medfører sandsynligvis en væsentlig øget forekomst af haloer sammenlignet med monofokale kunstlinser

<p><b>Komplikationer (Complications)</b></p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 1.06 (CI 95% 0.54 - 2.09) Baseret på data fra 1,037 patienter i 7 studier.<sup>7</sup></p>	<p><b>77</b> per 1.000</p> <p><b>82</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>5 mere</b> per 1.000 ( CI 95% 35 færre - 84 mere )</p>	<p><b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat<sup>8</sup></p> <p>Multifokal kunstlinsler påvirker muligvis ikke komplikationer i betydelig grad sammenlignet med monofokale kunstlinsler.</p>
<p><b>UCDVA (Mean unaided distance VA)</b></p> <p>6 uger - 12 mdr postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Skala: -0.2-1.6 Lavere bedre Baseret på data fra: 1,114 patienter i 8 studier.<sup>9</sup></p>	<p><b>0.08</b> logMAR (gennemsnit)</p> <p><b>0.08</b> logMAR (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 0 højere</b> ( CI 95% 0.02 lavere - 0.03 højere )</p>	<p><b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater<sup>10</sup></p> <p>Multifokale kunstlinsler påvirker muligvis ikke UCDVA i betydelig grad sammenlignet med monofokale kunstlinsler</p>
<p><b>UCNVA (Mean unaided near VA)</b></p> <p>6 uger - 12 mdr</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Målt med: logMAR Skala: -0.2-1.6 Lavere bedre Baseret på data fra: 1,095 patienter i 7 studier.<sup>11</sup></p>	<p><b>0.46</b> logMAR (gennemsnit)</p> <p><b>0.24</b> logMAR (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 0.22 lavere</b> ( CI 95% 0.37 lavere - 0.06 lavere )</p>	<p><b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater<sup>12</sup></p> <p>Multifokale kunstlinsler øger muligvis UCNVA i nogen grad sammenlignet med monofokale kunstlinsler</p>
<p><b>Kontrastfølsomhed (Contrast sensitivity)</b></p> <p>6 uger - 12 mdr postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Højere bedre Baseret på data fra: 507 patienter i 5 studier.<sup>13</sup></p>	<p>Forskel: <b>SMD 0.22 lavere</b> ( CI 95% 0.4 lavere - 0.05 lavere )</p>	<p><b>Moderat</b> på grund af alvorlig risiko for bias<sup>14</sup></p> <p>Multifokale kunstlinsler medfører sandsynligvis en væsentlig forværring af kontrastfølsomhed sammenlignet med monofokale kunstlinsler</p>
<p><b>Patientrapporteret synsfunktion (Participant-reported outcomes: visual function questionnaires)</b></p> <p>6 uger - 12 mdr postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Målt med: VF7 og VF14 Højere bedre Baseret på data fra: 480 patienter i 4 studier.<sup>15</sup></p>	<p><b>89.8</b> Visual function questionnaire (gennemsnit)</p> <p><b>92.89</b> Visual function questionnaire (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 3.09 højere</b> ( CI 95% 2.77 lavere - 8.96 højere )</p>	<p><b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater<sup>16</sup></p> <p>Multifokale kunstlinsler påvirker muligvis ikke synsfunktion (spørgeskema) i betydelig grad sammenlignet med monofokale kunstlinsler</p>
<p><b>Patientrapporteret livskvalitet (Participant-reported outcomes: vision-related quality-of-life questionnaires)</b></p>	<p>Målt med: VQOL Skala: 0-5 Lavere bedre Baseret på data fra: 137 patienter i 1 studier.<sup>17</sup></p>	<p><b>0.2</b> Vision-related quality-of-life questionnaire (gennemsnit)</p> <p><b>0.2</b> Vision-related quality-of-life questionnaire (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 0 lavere</b> ( CI 95% 0.15 lavere - 0.15 højere )</p>	<p><b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat<sup>18</sup></p> <p>Multifokale kunstlinsler påvirker muligvis ikke livskvalitet (spørgeskema) i betydelig grad sammenlignet med monofokale kunstlinsler</p>

6 uger - 12 mdr  
postoperativt

6 Vigtig

1. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Shah 2015, Monaco 2017, Wilkins 2013, Labiris 2015, Zhao 2010, Peng 2012, Cillino 2008, Harman 2008, Javitt 2000, Leyland 2002, Percival 1993, Rossetti 1994, Haaskjold 1998a, Steinert 1992. **Baselinerisiko/ komparator::** .
2. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenicitet er høj 82% ;
3. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Cillino 2008, Wilkins 2013, Sen 2004, Harman 2008, Haaskjold 1998a, Kamlesh 2001, Percival 1993, Rossetti 1994. **Baselinerisiko/ komparator::** .
4. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Inkomplette data/eller Stort frafald, Utilstrækkeligt skjult randomisering ;
5. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Cillino 2008, Haaskjold 1998a, Zhao 2010, Rossetti 1994, Sen 2004, Kamlesh 2001, Percival 1993. **Baselinerisiko/ komparator::** .
6. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald ;
7. Systematisk oversigtsartikel [12] med inkluderede studier: Monaco 2017, Leyland 2002, Peng 2012, Nijkamp 2004, Sen 2004, Percival 1993, Zhao 2010, Shah 2015, Javitt 2000, el Maghraby 1992. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
8. **Risiko for bias: Alvorlig** . Selektiv rapportering af outcome, Inkomplette data/eller Stort frafald, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Manglende blinding ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;
9. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Peng 2012, Harman 2008, Palmer 2008, Nijkamp 2004, Monaco 2017, Wilkins 2013, Rasp 2012, Leyland 2002. **Baselinerisiko/ komparator::** .
10. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, Selektiv rapportering af outcome ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenicitet er høj ;
11. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Javitt 2000, Peng 2012, Rasp 2012, Harman 2008, Leyland 2002, Monaco 2017, Wilkins 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** .
12. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen,, Mangelfuld generering af allokeringssekvens ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenicitet er høj ;
13. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Wilkins 2013, Sen 2004, Rossetti 1994, Leyland 2002, Labiris 2015, Harman 2008. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
14. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, Selektiv rapportering af outcome ;
15. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Zhao 2010, Sen 2004, Nijkamp 2004, Cillino 2008. **Baselinerisiko/ komparator::** .
16. **Risiko for bias: Alvorlig** . Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, Selektiv rapportering af outcome ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenicitet er høj (92%) ;
17. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Nijkamp 2004. **Baselinerisiko/ komparator::** .
18. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Inkomplette data/eller Stort frafald, Selektiv rapportering af outcome ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ;

**Referencer**

[9] [Intervention] for [health problem].

[10] [Intervention] for [health problem].

[12] NKR 04 PICO 10 Monofokal IOL vs Multifokal IOL.

**4.4 - PICO 5 Bør cefuroxim injiceret i forreste kammer ved slutningen af operationen anvendes til alle patienter for at forebygge endoftalmitis? 2013**

Cefuroxim er et cefalosporin, der hæmmer bakteriernes cellevægssyntese. Stoffet er bakteriocid og virker mest effektivt på bakterier i vækst. Arbejdsgruppen har undersøgt den videnskabelige evidens for om 1 mg cefuroxim i 0,1 ml saltvand injiceret i forreste kammer ved afslutning af operationen mindsker risikoen for endoftalmitis hos patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær.

Cefuroxim i de anbefalede doser (1 mg i 0,1 ml saltvand) lader ikke til at være skadeligt for øjet. Et studie udført på albino-kaniner viste, at cefuroxim 1 mg intrakameralt ikke var toksisk for nethinden bedømt ved elektrofysiologi og histologi, mens 10 mg intrakameralt var toksisk (102). Et randomiseret studie viste, at makulatykkelse bedømt ved OCT var ens hos patienter, der fik cefuroxim og patienter, der fik balanceret saltopløsning ved afslutningen af operationen (103). Forsigtighed bør udvises hos patienter med penicillin-allergi, idet alvorlig anafylaktisk reaktion er beskrevet ved intrakameral brug af cefuroxim (104).

Et af de problemer, der har været med at bruge intrakameral cefuroxim, har været manglen på et indregistreret produkt. Dette har ført til fejlfortyndinger, når cefuroxim skulle fortyndes til øjenbrug. Rapporter har vist, at fejlinjektion af 3 mg i 0,1 ml hos 6 patienter ikke gav anledning til problemer (105), hvorimod 62,5 mg forårsagede et makulært infarkt (106). Et finsk studium, hvor et stort antal patienter fik fejlfortyndet cefuroxim, viste, at injektion af cefuroxim (mellem 10 og 100 mg intrakameralt) medførte alvorlige komplikationer, primært cornealt ødem og påvirkede synsfelter men halvdelen af patienterne endte heldigvis med en synsstyrke >0,5 Snellen (107).

Der findes nu et lægemiddel, der er godkendt til intrakameral injektion i forbindelse med grå stær operation således, at fortyndingsfejl kan undgås.

**Stærk Anbefaling**

**Det anbefales, at man giver intrakameral injektion af cefuroxim 1.0 mg i 0,1 ml isotonisk saltvand ved afslutning af grå stær operation**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

**Fokuseret Spørgsmål**

**Population:** Patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær med phacoemulsifikationsteknik  
**Intervention:** Intracameral cefuroxim (1 mg/0,1 ml) ved afslutningen af grå stær operation

**Sammenligning:** Ingen intrakameral antibiotika men blot sædvanlig antibiotisk regime, dvs. +/- topikal antibiotika, subkonjunktival eller anden form for ikke-intracameral antibiotika

### Sammenfatning

Der er evidens af høj kvalitet for, at intrakameral cefuroxim effektivt forebygger endoftalmitis efter grå stær operation. Effekten af intracameral cefuroxim ved afslutningen af grå stær operation er undersøgt i et veludviklet, europæisk, multicenter klinisk randomiseret studium (ESCRS-studiet fra 2007) [87]. ESCRS-studiet udsprang af tidligere svenske resultater, der viste en forebyggende effekt af intrakameral cefuroxim [88], samtidig med at stoffet tålte godt [89]. Studiet inkluderede 16.211 patienter, inden det blev stoppet før tid på grund af så overvældende effekt af intrakameral cefuroxim, at de studieansvarlige ikke fandt, det var etisk forsvarligt at fortsætte studiet. ESCRS-studiet har været kritiseret for, at endoftalmitisrisikoen var for høj i den gruppe patienter, der ikke modtog intrakameral cefuroxim. Som det fremgår af evidensprofilen, så er endoftalmitisrisikoen i den gruppe, der ikke får cefuroxim ens i ESCRS studiet og de observationelle studier, der siden er blevet publiceret.

Udover ESCRS studiet identificerede litteratursøgningen 12 observationelle studier [90-101], der undersøgte forekomsten af endoftalmitis i den samme klinik før og efter, man begyndte at anvende intrakameral antibiotika. Syv af disse observationelle studier så specifikt på anvendelsen af cefuroxim [91;93;94;96;99-101], mens de andre anvendte andre typer af intrakameral antibiotika.

Som det fremgår af nedenstående evidensprofil, så er der en overvældende positiv effekt af intrakameral cefuroxim/antibiotika. Sammenlagt er der data fra over 1 million patienter. Med intrakameral antibiotikum er risikoen for endoftalmitis kun 10-20% af hvad den er, såfremt der ikke anvendes intrakameral antibiotika. For hver 1000 patienter, der opereres for grå stær, kan man undgå 1-5 tilfælde af endoftalmitis. Med ca. 50.000 årlige operationer i Danmark svarer det således til 50-250 tilfælde af endoftalmitis, der kan undgås hvert år.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Uden intrakameral antibiotika	Intrakameral antibiotika		
Endoftalmitis rate efter intrakameral cefuroxim, RCT (Endophthalmitis rate, intracameral cefuroxim) <sup>1</sup>	Relative risiko 0.21 (CI 95% 0.08 - 0.55) Baseret på data fra 16,211 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	<b>3</b> per 1.000	<b>1</b> per 1.000	Høj	
		Forskel: <b>2 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 3 færre - 1 færre )			
Endoftalmitis rate efter intrakameral antibiotika, observationelle	Relative risiko 0.09 (CI 95% 0.07 - 0.13) Baseret på data fra 1,020,230 patienter i 12 studier. (Observationelle	<b>4</b> per 1.000	<b>1</b> per 1.000	Lav pga risiko for bias, imprecision. Opgraderet pga stor effekt <sup>3</sup>	
		Forskel: <b>3 færre</b> per 1.000			



studier (Endophthalmitis rate, intracameral antibiotic) <sup>2</sup>	studier)	( CI 95% 3 færre - 3 færre )		
Endoftalmitis rate efter intrakameral cefuroxim, observationelle studier (Endophthalmitis rate, intracameral cefuroxime) <sup>4</sup>	Relative risiko 0.1 (CI 95% 0.07 - 0.15) Baseret på data fra 893,607 patienter i 7 studier. (Observationelle studier)	5 per 1.000	1 per 1.000	Lav pga risiko for bias, imprecision., Opgraderet på grund af Stor effekt <sup>5</sup>
		Forskel: 5 færre per 1.000 ( CI 95% 5 færre - 5 færre )		

1. RCT
2. observationelle studier
3. **Risiko for bias: Alvorlig** . Ikke randomiserede studier ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig** . **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig** . **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Stor forskel i konfidensintervaller mellem studierne ; **Publikationsbias: Ingen betydelig** . **Opgradering: Stor effekt** .
4. observationelle studier
5. **Risiko for bias: Alvorlig** . Ikke randomiserede studier ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig** . **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig** . **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Stor forskel i konfidensintervaller mellem studierne ; **Publikationsbias: Ingen betydelig** . **Opgradering: Stor effekt** .

#### 4.5 - PICO 6 Bør patienten anvende øjendråber med antibiotika efter operationen for at forebygge endoftalmitis? 2013

I Danmark er der tradition for at anvende topikal antibiotisk behandling efter grå stær operation, det vil sige drypning med øjendråber, der indeholder antibiotikum. Teoretisk kan topikal antibiotika forebygge endoftalmitis ved at reducere antallet af bakterier på øjets overflade, hvorved man reducerer risikoen for forurening af øjets indre enten peroperativt eller postoperativt, hvis man har mistanke om en åbenstående cikatrice. Endvidere kan man forestille sig, at topikal antibiotika virker ved at trænge ind i øjets forreste kammer således, at der opnås bakteriedræbende koncentration.

Flere randomiserede studier har vist, at selv tre dages behandling kun ca. halverer antallet af prøver fra konjunktiva, hvorfra der kan dyrkes bakterier [108-111]. Der er således stadig mange bakterier tilstede på øjets overflade, selvom man anvender topikal antibiotika.

En lang række studier har undersøgt koncentrationen af topikalt appliceret antibiotikum i forreste kammer. Langt størstedelen af studierne har undersøgt koncentrationen efter kort, intensiv behandling, typisk 4 gange hvert kvarter umiddelbart før operation. I sådanne studier opnås som oftest en terapeutisk relevant koncentration, i hvert fald med moxifloxacin [112;113], hvorimod mindre intensiv behandling, eksempelvis 3 gange daglig, ikke resulterer i terapeutiske doser [114]. Man kan således næppe regne med, at den vanlige postoperative dosering medfører, at



koncentrationen af antibiotikum i øjets forreste kammer bliver tilstrækkelig høj til at kunne dræbe eventuelle bakterier, der måtte befinde sig inde i øjet.

Der er således mange gode grunde til at overveje om den traditionelle behandling med antibiotikaøjendråber fortsat kan anbefales ud fra den eksisterende videnskabelige evidens. Arbejdsgruppen har derfor valgt at undersøge om endoftalmitis risikoen er væsentlig anderledes hos patienter, der anvender topikal antibiotika efter grå stær operation end hvis topikal antibiotika udelades.

**Svag Anbefaling Mod**

**Det kan ikke anbefales, at man rutinemæssigt anvender topikal antibiotika efter grå stær operation for at forebygge endoftalmitis.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

*Antibiotikaholdige øjendråber reducerer ikke risikoen for endoftalmitis.*

---

**Fokuseret Spørgsmål**

- Population:** Patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær  
**Intervention:** Topikal (øjendråbe) antibiotika postoperativt  
**Sammenligning:** Ingen topikale antibiotikaholdige øjendråber

**Sammenfatning**

Kvaliteten af den videnskabelige evidens er moderat til lav.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen topikale antibiotikaholdige øjendråber	Topikal (øjendråbe) antibiotika postoperativt		
Endoftalmitis rate (Endophthalmitis rate) <sup>1</sup>	Relative risiko 0.71 (CI 95% 0.34 - 1.48) Baseret på data fra 16,211 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	<b>2</b> per 1.000	<b>1</b> per 1.000	Moderat på grund af indirectness <sup>2</sup>	
Forskell: <b>1 færre</b> per 1.000 (CI 95% 1 færre - 1 mere)					
Endoftalmitis rate (Endophthalmitis rate) <sup>3</sup>	Relative risiko 1.43 (CI 95% 0.38 - 5.31) Baseret på data fra 15,254 patienter i 1 studier. (Observationelle studier)	<b>0</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	Meget lav på grund af risiko for bias, imprecision <sup>4</sup>	
Forskell: <b>0 færre</b> per 1.000 (CI 95% 0 færre - 2 mere)					

1. RCT

2. **Manglende overførbarhed: Alvorlig**. Alle patienter fik levofloxacin 0,5% 4 gange daglig fra første postoperative dag og 6 dage frem. ;

3. Observationelle studier

4. **Risiko for bias: Meget alvorlig**. Studier var ikke randomiseret ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig**. Der var for få forsøgsparticipanter og for få endoftalmitis tilfælde til at en sikker konklusion kan drages ;

#### 4.6 - PICO 7 Bør man anvende øjendråber med NSAID frem for steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulødem? 2019

Grå stær operation inducerer et kirurgisk traume med efterfølgende inflammatorisk reaktion. En ukontrolleret inflammatorisk reaktion kan medføre varigt synstab og er derfor uønsket. Stort set alle kirurger udskriver derfor øjendråber, der dæmper den inflammatoriske reaktion efter grå stær operation.

Overordnet findes to typer af den slags øjendråber: øjendråber, der indeholder binyrebarkhormon, også kaldet steroid, og øjendråber, der indeholder ikke-steroid, også kaldet NSAID (non-steroid antiinflammatorisk medicin). Begge typer af øjendråber er forbundet med en vis risiko for bivirkninger. For steroid dråberne er der en risiko for efterfølgende trykstigning, der i værste fald kan påvirke synsnerven. For NSAID dråberne findes der rapporter om uhensigtsmæssig påvirkning af hornhinden [122].

Arbejdsgruppen har derfor valgt at undersøge, hvilken behandling, der er mest effektiv til at dæmpe den inflammatoriske reaktion efter grå stær operation; NSAID eller steroid øjendråber. Som effektmål er anvendt markører for den inflammatoriske reaktion, dvs. flare og celler, ved kontrol 1 uge efter operation. Som risikomarkør er valgt øjentryk, også kaldet intraocular pressure (IOP). Der er ikke valgt risikomarkører for NSAID præparater, da hornhindepåvirkning kun forekommer så sjældent, at det ikke vil være realistisk at finde det rapporteret i de inkluderede studier.

### Stærk Anbefaling

Det anbefales, at man anvender NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber efter grå stær operation for at forebygge inflammation og cystoidt makulædem.

Anbefalingen er opdateret uden ændringer i 2019

NSAID-holdige øjendråber er mere effektive end steroidholdige øjendråber til at forebygge postoperativ inflammation og cystoidt makulædem.

## Nøgleinformationer

### Gavnlig og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Der er fundet en væsentligt reduktion i forekomsten af cystoidt makulædem hos patienter, der anvender NSAID-holdige øjendråber, fremfor steroid-holdige øjendråber efter grå stær operation. Der er ikke fundet en væsentlig forskel i det intraokulære tryk eller i antallet af komplikationer ved NSAID-holdige øjendråber, sammenlignet med steroid-holdige øjendråber.

### Kvaliteten af evidensen

Høj

Der er evidens af høj kvalitet for, at NSAID sandsynligvis reducerer risikoen for cystoidt makulædem væsentligt, og at NSAID sandsynligvis ikke påvirker det samlede antal personer med adverse events i betydelig grad sammenlignet med steroid. Der er endvidere evidens af høj kvalitet for, at NSAID sammenlignet med steroid sandsynligvis ikke påvirker inflammation målt som celler med laser flaremeter i betydelig grad. Der er evidens af moderat kvalitet for, at NSAID muligvis reducerer niveauet af postoperativ inflammation målt som flare med laser flaremeter sammenlignet med steroid. Der er evidens af moderat kvalitet for, at NSAID muligvis ikke påvirker synstyrke ved sidste kontrol i betydelig grad sammenlignet med steroid. Endeligt er der evidens af høj kvalitet for, at NSAID sandsynligvis ikke påvirker intraokulært tryk i betydelig grad sammenlignet med steroid.

### Patientpræferencer

Ingen betydelig variation forventet

Generelt gælder det at patienter vil foretrække at dryppe øjne færre gange samt i kortere tid, dog er der i sammenligningen af NSAID og steroid ikke nævneværdig forskel på antal gange og behandlingens længde. Hvad angår NSAID-holdige og steroid-holdige øjendråber skal det bemærkes at NSAID-holdige øjendråber er dyrere end steroid-holdige øjendråber, endvidere er de mere viskøse og derfor marginalt sværere at administrere.

### Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

I besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål er ikke skelnet mellem forskellige NSAID- eller steroid-præparater, på trods af den potentielle forskel i potensen af individuelle præparater.

Endeligt bør det pointeres, at kombinationen af steroid og NSAID overfor NSAID alene, bør undersøges.

## Rationale

Det var altovervejende den reducerede forekomst af cystoidt makulædem, ved anvendelse af NSAID-holdige øjendråber, sammenlignet med steroid-holdige, der lå til grund for formuleringen af anbefalingen. Endvidere bidrog det, at NSAID-holdige øjendråber ikke medførte en øget forekomst af komplikationer, sammenlignet med steroid-holdige øjendråber.

## Fokuseret Spørgsmål

<b>Population:</b>	Patienter med grå stær, der opereres med phacoemulsifikationsteknik
<b>Intervention:</b>	Topikal (øjendråbe) behandling med steroid-præparat
<b>Sammenligning:</b>	Topikal behandling med NSAID-præparat

## Sammenfatning

### Litteratur

De inkluderede studier var randomiserede kliniske forsøg. Interventionen bestod af øjendråbe behandling med steroid-præparat sammenlignet med et NSAID-præparat. Populationen var patienter med grå stær, der opereres med phacoemulsifikationsteknik. (REF: Alle gamle studier PICO 7, NK2013 samt #491 - Choi 2016, #662 - Wielders 2018, #29 - Ylinen 2018)

### Gennemgang af evidensen

Der blev fundet en klinisk relevant forskel på det kritiske outcome cystoid makulædem, til fordel for behandling med NSAID-præparat. Der blev ligeledes fundet en klinisk relevant forskel på det kritiske outcome intraokulært tryk, til fordel for behandling med NSAID-præparat. Det skal her nævnes, at Wielders et al., ikke rapporterede intraokulært tryk for hver enkelt interventionsgruppe, men kun et samlet gennemsnit for hele populationen 12 uger postoperativt (13.4 +/- 2.9 mmHg), hvor der ingen statistisk signifikant forskel var mellem behandlingsgrupperne (REF: #662 - Wielders). Kvaliteten af de kritiske outcomes var samlet set høj.

Der blev fundet en mulig klinisk relevant forskel til fordel for behandling med et NSAID-præparat på det vigtige outcome inflammation målt som flare, sammenlignet med et steroid-præparat. Der blev ikke fundet en klinisk relevant forskel på de vigtige outcomes synsstyrke ved sidste kontrol, samlet antal personer med adverse events, samt inflammation målt som celler på laser flaremeter. Kvaliteten for de vigtige outcomes var samlet set moderat til høj, da der blev nedgraderet for inkonsistente resultater.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		NSAID	Steroid		
Cystoidt makulædem (Cystoid macula oedema) 4-16 uger postoperativt  9 Kritisk	Relative risiko 3.7 (CI 95% 2.37 - 5.78) Baseret på data fra 1,253 patienter i 10 studier. <sup>1</sup>	<b>33</b> per 1.000  Forskel: <b>89 mere</b> per 1.000 ( CI 95% 45 mere - 158 mere )	<b>122</b> per 1.000	Høj	NSAID reducerer sandsynligvis risikoen for cystoidt makulædem væsentligt sammenlignet med steroid.

<p>Samlet antal personer med bivirkninger (Total number of people with adverse events) <sup>2</sup> 0-4 uger postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 1.1 (CI 95% 0.91 - 1.32) Baseret på data fra 1,961 patienter i 18 studier.<sup>3</sup></p>	<p><b>147</b> per 1.000</p> <p><b>162</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>15 mere</b> per 1.000 ( CI 95% 13 færre - 47 mere )</p>	<p>Høj</p> <p>NSAID påvirker ikke det samlede antal personer med adverse events (som defineret af studie) i betydelig grad sammenlignet med steroid.</p>
<p>Inflammation målt som celler med laser flaremeter (Cells measured by laser flare meter) 1 uge postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Målt med: Flaremeter Lavere bedre Baseret på data fra: 269 patienter i 5 studier.<sup>4</sup></p>	<p><b>4</b> fotoner/ms (gennemsnit)</p> <p><b>5.1</b> fotoner/ms (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 1.01 højere</b> ( CI 95% 0.78 lavere - 2.81 højere )</p>	<p>Høj</p> <p>NSAID påvirker ikke inflammation målt som celler med laser flaremeter i betydelig grad sammenlignet med steroid</p>
<p>Inflammation målt som flare med laser flaremeter (Flare measured by laser flare meter) 1 uge postoperativt</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Målt med: Flaremeter Lavere bedre Baseret på data fra: 931 patienter i 13 studier.<sup>5</sup></p>	<p><b>9.6</b> fotoner/ms (gennemsnit)</p> <p><b>16.48</b> fotoner/ms (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 6.88 højere</b> ( CI 95% 3.26 højere - 10.5 højere )</p>	<p>Moderat på grund af alvorlig inkonsistente resultater<sup>6</sup></p> <p>NSAID reducerer sandsynligvis niveauet af postoperativ inflammation målt som flare med laser flaremeter sammenlignet med steroid.</p>
<p>Synstyrke ved sidste kontrol (Final visual acuity) Sidste kontrol</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Målt med: LogMAR Lavere bedre Baseret på data fra: 1,074 patienter i 8 studier.<sup>7</sup></p>	<p><b>0.44</b> (gennemsnit)</p> <p><b>0.46</b> (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 0.02 højere</b> ( CI 95% 0 lavere - 0.04 højere )</p>	<p>Moderat på grund af alvorlig inkonsistente resultater<sup>8</sup></p> <p>NSAID påvirker sandsynligvis ikke synstyrke ved sidste kontrol i betydelig grad sammenlignet med steroid</p>
<p>Intraokulært tryk (Intraocular pressure) 0-8 uger</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Målt med: Tonometri/applanatorisk Lavere bedre Baseret på data fra: 1,174 patienter i 17 studier.<sup>9</sup></p>	<p><b>13.3</b> (gennemsnit)</p> <p><b>13.73</b> (gennemsnit)</p> <p>Forskel: <b>MD 0.43 højere</b> ( CI 95% 0 højere - 0.86 højere )</p>	<p>Høj</p> <p>NSAID påvirker ikke intraokulært tryk i betydelig grad sammenlignet med steroid</p>

1. Systematisk oversigtsartikel [18] med inkluderede studier: Wielders 2018, Ylinen 2018, Wang 2013, Wang 2013 B, Miyanaga 2009, Simone 1999, Miyake 2007, Miyake 2011, Asano 2008, Miyake 2000. **Baselinerisiko/ komparator::** .
2. som defineret af studie
3. Systematisk oversigtsartikel [18] med inkluderede studier: Wielders 2018, Ylinen 2018, Wang 2013, Wang 2013 B, Miyake 2011, Solomon 2001, Missotten 2001, Miyake 2000, Holzer 2002, Laurell 2002, Hirneiss 2005, Hirneiss 2005 B, Choi 2016, Demco 1997, Endo 2010, Asano 2008. **Baselinerisiko/ komparator::** .
4. Systematisk oversigtsartikel [18] med inkluderede studier: Holzer 2002, Miyake 2000, Roberts 1995, El-Harazi 1998, El-Harazi 1998 B. **Baselinerisiko/ komparator::** .
5. Systematisk oversigtsartikel [18] med inkluderede studier: Miyanaga 2009, Roberts 1995, Wang 2013, Wang 2013 B, Laurell 2002, Miyake 2000, Miyake 2007, Miyake 2011, Asano 2008, El-Harazi 1998, El-Harazi 1998 B, Holzer 2002, Endo 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** .
6. **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenitet er høj ;
7. Systematisk oversigtsartikel [18] med inkluderede studier: Wang 2013, Wang 2013 B, Wielders 2018, Ylinen 2018, Asano 2008, Choi 2016, Endo 2010, Miyanaga 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** .
8. **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenitet er høj ;
9. Systematisk oversigtsartikel [18] med inkluderede studier: El-Harazi 1998 B, Asano 2008, Choi 2016, El-Harazi 1998, Ylinen 2018, Roberts 1995, Simone 1999, Wang 2013, Wang 2013 B, Missotten 2001, Miyake 2000, Miyake 2007, Miyanaga 2009, Hirneiss 2005, Hirneiss 2005 B, Holzer 2002, Laurell 2002. **Baselinerisiko/ komparator::** .

#### Referencer

[18] NKR 4 Topical steroids in the prophylaxis of pseudophakic cystoidmacular edema.

## 4.7 - PICO 8 Kan det anbefales at udføre grå stær operation på begge øjne samme dag? 2013

I Danmark udføres formentlig kun ganske få operationer for grå stær på begge øjne på den samme dag, hvorimod indgrebet er relativt hyppigt i Finland og Sverige. I Sverige udgør samtidig operation på begge øjne ca. 6% af alle kataraktoperationer (personlig kommunikation med Mats Lundström).

En væsentlig forudsætning for samtidig bilateral operation er, at operationerne skal udføres som to selvstændige operationer [146]. Det vil sige, at kirurgens forberedelser (afvaskning samt operationskittel og handsker) skal udføres to gange, afvaskning af øjenomgivelser og præparation med povidone-iodid, afdækning mm udføres i to separate omgange, at der skal anvendes separate instrumenter, der har været steriliseret i to forskellige omgange, samt at kunstlinserne, viscoelastica og væske så vidt muligt skal stamme fra separate batches. Endvidere skal både operatør og patient være indstillet på, at det andet øje skal opereres på anden dato, såfremt der tilstøder komplikationer under operation af det første øje.

De hyppigste nævnte argumenter mod samtidig bilateral kataraktoperation er frygten for alvorlige komplikationer på begge øjne samtidig, eksempelvis endoftalmitis og corneal dekompenisering samt risikoen for refraktive overraskelser [147;148]. Selvom de bilaterale alvorlige komplikationer er sjældne, er der både beskrevet bilateral corneal dekompenisering, der har krævet bilateral corneatransplantation [149] og bilateral dyrkningspositiv endoftalmitis opstået trods separat steriliseringsteknik for hvert øje [150].

En nylig rapport baseret på knap 100.000 grå stær operationer identificeret ved rundspørgen blandt medlemmer af the International Society of Bilateral Cataract Surgeons viste, at risikoen for endoftalmitis ved sammedags bilateral operation var 0.007 - 0.017% alt afhængig af, om der blev anvendt intrakameral antibiotika eller ej [151]. Det vil sige, at risikoen for endoftalmitis svarer nogenlunde til risikoen for endoftalmitis ved almindelige grå stær operationer.

Der er således mange argumenter for at operere begge øjne samme dag, hvis der er indikation for det, men der er også ganske væsentlige argumenter imod. Arbejdsgruppen har derfor valgt at se på, om det kan anbefales at operere begge øjne samtidig i forhold til at operere de to øjne adskilt i tid. Som effektmål for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål har arbejdsgruppen valgt at se på forekomst af postoperative komplikationer, både alvorlige og mindre alvorlige, patienternes subjektive tilfredshed samt antallet af patienter, der ender med en brillestyrkeforskel (anisotropi) mellem de to øjne på mere end 2 dioptri.

#### Svag Anbefaling

**Det kan overvejes at udføre operation på begge øjne samme dag for udvalgte patienter, såfremt operation på begge øjne er indiceret.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

#### Praktiske Oplysninger

Argumenterne for at udføre operation på begge øjne på samme dag er blandt andet, at patienten slipper for alt for mange besøg på hospitalet/øjeklinikken, og at den visuelle rehabilitering er hurtigere, fordi brillestyrken stabiliseres tidligere og samsynet hurtigere re-etableres.

Der er ikke videnskabelig evidens for at sige, at patienterne får en væsentlig gevinst ved at blive opereret på begge øjne samme dag, men der er heller ikke videnskabelig evidens for at sige, at det er mere usikkert at blive opereret på begge øjne samme dag. Såfremt man vælger at operere begge øjne samme dag, er det vigtigt, at patienten er informeret om muligheden for, at alvorlige komplikationer kan optræde samtidig på begge øjne. Det er ligeledes vigtigt, at man kun udfører sammedags bilateral operation på patienter, der er ikke lider af andre øjensygdomme. Undtaget er dog patienter, der skal opereres i fuld bedøvelse, og hvor man vurderer at operation på begge øjne er væsentlig, men fuldbedøvelse ad to omgange vil være forbundet med betydelig risiko.

I Sverige anvendes to typer af intrakameral antibiotika (93) ved sammedags kirurgi, hvilket kan synes at være en god ide. Det er endvidere vigtigt, at både patient og kirurg er indforståede med, at perioperative komplikationer (eksempelvis kapselrift, der giver forøget risiko for endoftalmitis) ved operation på det første øje medfører, at operation på det andet øje udskydes til en anden dag. Endvidere er det væsentligt, at operation på begge øjne på samme dag kun udføres på lavrisikopatienter af en erfaren kirurg.

#### Fokuseret Spørgsmål

**Population:** Lavrisiko-patienter med grå stær på begge øjne, der opereres for grå stær, dvs. patienter uden aktiv infektion eller større refraktionsanomalier.

**Intervention:** Grå stær operation på begge øjne på samme dag, men adskilt som to separate procedurer.

**Sammenligning:** Grå stær operation på begge øjne på samme dag, men adskilt i tid på separate datoer med tilstrækkelig tidsrum imellem til alvorlige komplikationer efter den første operation er opdaget.

#### Sammenfatning

Der er evidens af lav til moderat kvalitet for, at man kan udføre grå stær operation på begge øjne på samme dag uden det går ud over patientsikkerheden målt som synsresultat og antallet af komplikationer.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater	Tiltro til estimerne	Sammendrag
		Operation på	Operation på begge	

				(at de afspejler den sande effekt i populationen)	
Alle postoperative komplikationer (Any postoperative complications)	Relative risiko 0.79 (CI 95% 0.65 - 0.96) Baseret på data fra 2,613 patienter i 2 studier. <sup>1</sup>	<b>142</b> per 1.000	<b>112</b> per 1.000	Forskøl: <b>30 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 50 færre - 6 færre )	Lav på grund af risiko for bias, inconsistency <sup>2</sup>
Alvorlige postoperative komplikationer (Serious postoperative complications)	Relative risiko 1.57 (CI 95% 0.76 - 3.23) Baseret på data fra 2,613 patienter i 2 studier. <sup>3</sup>	<b>9</b> per 1.000	<b>14</b> per 1.000	Forskøl: <b>5 mere</b> per 1.000 ( CI 95% 2 færre - 20 mere )	Meget lav på grund af risiko for bias, inconsistency, imprecision <sup>4</sup>
Subjektiv synsfunktion (Subjective visual function test)	Målt med: VF-7 eller VF-14 Baseret på data fra: 2,096 patienter i 2 studier. <sup>5</sup>			Forskøl: <b>SMD 0.12 lavere</b> ( CI 95% 0.2 lavere - 0.03 lavere )	Moderat på grund af risiko for bias <sup>6</sup>

1. Systematisk oversigtsartikel [19] med inkluderede studier: Sarikkola 2011, Serrano-Aguilar 2012. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Risiko for bias: Alvorlig** . Studierne var ikke blindede ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Meget store forskelle mellem antal komplikationer i de inkluderede studier. ;
3. Systematisk oversigtsartikel [19] med inkluderede studier: Sarikkola 2011, Serrano-Aguilar 2012. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
4. **Risiko for bias: Alvorlig** . Studierne var ikke blindede ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Meget store forskelle mellem antal komplikationer i de inkluderede studier. ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Der var for få patienter i studierne til at antallet af alvorlige komplikationer kunne fastslås med sikkerhed ;
5. Systematisk oversigtsartikel [19] med inkluderede studier: Sarikkola 2011, Serrano-Aguilar 2012. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
6. **Risiko for bias: Alvorlig** . Studierne var ikke blindede ;

## Referencer

[19] Sameday bilateral surgery for cataract.



## 4.8 - PICO 9 Kan man udelade førstedagskontrollen efter ukompliceret grå stær operation? 2013

Langt de fleste klinikker, det være sig både private operatører og hospitaler, har etableret systemer til kontrol af forløbet efter operation for grå stær for at sikre, at behandlingskrævende komplikationer opdages i tide, så varig synsskade kan undgås. Ofte har man en kontrol dagen efter operationen, få dage efter operation, få uger efter operationen og nogle måneder efter operationen. Imidlertid er et sådant system omkostnings- og ressourcekrævende både for sundhedsvæsenet og for patienten.

Arbejdsgruppen har derfor valgt at undersøge om det er tilrådeligt at undlade de tidlige postoperative kontroller for patienter, der har haft et ukompliceret operationsforløb. Som effektmål har arbejdsgruppen set på forekomst af postoperative komplikationer, både alvorlige og mindre alvorlige, antallet af uplanlagte postoperative besøg samt patienternes synsstyrke 2 uger efter grå stær operation.

### Svag Anbefaling

**Det kan overvejes at udelade førstedagskontrollen hos lavrisiko patienter, der har haft et ukompliceret operativt forløb**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019*

### Praktiske Oplysninger

Målet med førstedagskontrollerne er at opdage behandlingskrævende komplikationer. Ingen af de inkluderede studier havde tilstrækkelig styrke til at undersøge forekomsten af alvorlige komplikationer. Endoftalmitis er den mest alvorlige komplikation efter grå stær operation. I ESCRS studiet debuterede 1/3 af patienterne indenfor de første 3 dage post-operativt, og den sidste 1/3 af patienterne debuterede senere end 1 uge post-operativt (84). Standardkontroller er således ikke velegnede til at fange endoftalmitis tilfælde.

Med lavrisiko patienter forstås patienter, der bortset fra den grå stær, er øjenraske og således ikke har andre væsentlige okulære comorbiditeter, der forventes at have betydning for det postoperative forløb. En del patienter, 0-10% (155;156;158-160), har postoperativ trykstigning >30 mmHg ved førstedagskontrollen og en anbefaling vedrørende førstedagskontroller må således afvejes i forhold til patientpopulationen i den givne klinik. Såfremt man opererer mange patienter, der ikke vil kunne tåle en kortvarig trykstigning, må det anbefales at kontrollere patienterne eller give forebyggende, kortvarig, tryksænkende behandling. Det er ligeledes vigtigt, at patienterne ses tidligt i det postoperative forløb, såfremt operationen ikke er forløbet ukompliceret.

Mange af de behandlingskrævende komplikationer er symptomgivende, eksempelvis smerter ved forhøjet intraokulært tryk eller nedsat syn ved cornealt ødem, og man kan derfor med nogen sandsynlighed formode, at de fleste patienter med behandlingskrævende komplikationer selv vil henvende sig med henblik på kontrol. I de ovenfor inkluderede studier havde <5% af patienterne behov for ekstra kontrol mellem operation og 2 ugers kontrollen. Antallet af ikke-planlagte kontroller må derfor antages at være indenfor det håndterbares grænser, såfremt førstedagskontrol udelades. Det er dog vigtigt, at man tilbyder patienterne, at de kan ses ved behov, såfremt man ikke tilbyder en tidlig postoperativ kontrol.

I klinikker, hvor man har kirurger under oplæring, eller når nye operationsmetoder introduceres, bør disse patienter ligeledes ses på førstedagen af hensyn til kvalitetskontrollen og oplæringsprocessen. Endvidere er det hensigtsmæssigt, at alle klinikker har efterkontrol på en vis del af patienterne af hensyn til den løbende kvalitetskontrol.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær med phacoemulsifikation
- Intervention:** Udskydelse af tidspunkt for første postoperative kontrol til 2 uger efter operationen, men med mulighed for at kontakte klinikken og blive set i mellemtiden ved behov.
- Sammenligning:** Standard forløb med kontrol den første dag postoperativt.

### Sammenfatning

Der er evidens af lav til moderat kvalitet for, at man kan undvære førstedagskontrol efter ukompliceret grå stær operation uden, at det går udover patientsikkerheden målt som synsresultat og hyppighed af komplikationer. Der findes ikke evidens for om det går udover patienttilfredsheden at udelade den første postoperative kontrol.

Litteratursøgningen identificerede 3 randomiserede kliniske studier [155-157], der beskriver forekomsten af komplikationer hos patienter, der blev randomiseret til førstedags postoperativ kontrol eller til først at blive kontrolleret 2 uger postoperativt. I to af studierne blev den ene gruppe patienter undersøgt på den første postoperative dag, hvorimod den anden gruppe af patienter blev udskrevet fra hospitalet få timer efter operation uden lægelig undersøgelse [155;156]. I det sidste studium fandt den tidlige kontrol sted 2 timer efter operation mens den anden gruppe af patienter ikke fik en tidlig postoperativ lægekontrol [157]. Alle patienter blev undersøgt 2 uger efter operation eller før ved behov.

Der var ikke et tilstrækkeligt stort antal patienter inkluderet til, at man med sikkerhed kan udtale sig om risikoen for at overse alvorlige, men sjældne postoperative komplikationer ved at udelade førstedagskontrol. Gruppen, der var randomiseret til vanlig førstedagskontrol, havde en øget forekomst af alle typer af komplikationer, hvilket primært skyldes de tidlige trykstigninger, der blev fundet ved førstedagskontrollen. Der var ikke forskel på hvor mange uplanlagte kontroller, der var i gruppen, der modtog førstedagskontrol i forhold til gruppen, hvor kontrollen blev skudt til 2 uger efter operation.

Ikke-planlagte kontroller skyldtes primært behov for beroligelse, allergi overfor øjendråber og corneal abrasio (rift på hornhinden). To af studierne oplyste afstandssynstyrken ved 2 ugers kontrollen og det ene efter 1 måned. Der var ingen forskel i synsstyrke mellem de patienter, der blev randomiseret til +/- førstedagskontrol [155;157]. Det er ikke lykkedes at finde hverken randomiserede studier eller observationelle studier, der undersøger graden af patienttilfredshed med forløbet i forhold til, om der foretages førstedagskontrol eller ej.

Resultatet af metaanalysen baseret på de tre inkluderede randomiserede studier for de udvalgte målparametre fremgår af Evidensprofilen.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Første dags kontrol	Førstedags kontrol udelades		
Antal alvorlige postoperative komplikationer (Rate of serious postoperative	Relative risiko 1.33 (CI 95% 0.27 - 6.64) Baseret på data fra 886 patienter i 3 studier. <sup>1</sup>	<b>5</b> per 1.000	<b>7</b> per 1.000	<p><b>Lav</b></p> <p>på grund af risiko for bias, imprecision <sup>2</sup></p>	
		Forskelle: <b>2 mere</b> per 1.000			

complications)		( CI 95% 4 færre - 28 mere )		
<p>Antal af alle postoperative komplikationer (Rate of any postoperative complication rate)</p>	<p>Relative risiko 0.43 (CI 95% 0.3 - 0.61) Baseret på data fra 886 patienter i 3 studier. <sup>3</sup></p>	<p><b>191</b> per 1.000</p>	<p><b>82</b> per 1.000</p>	<p>Moderat på grund af imprecision <sup>4</sup></p>
		<p>Forskel: <b>109 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 74 færre - 134 mere )</p>		
<p>Antal uplanlagte kontroller (Number of unscheduled visits)</p>	<p>Relative risiko 0.74 (CI 95% 0.4 - 1.37) Baseret på data fra 886 patienter i 3 studier. <sup>5</sup></p>	<p><b>51</b> per 1.000</p>	<p><b>38</b> per 1.000</p>	<p>Moderat på grund af imprecision <sup>6</sup></p>
		<p>Forskel: <b>13 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 31 færre - 19 mere )</p>		
<p>Postoperativt visus (Visual acuity postop) <sup>7</sup></p>	<p>Målt med: LogMar Lavere bedre Baseret på data fra: 886 patienter i 3 studier. <sup>8</sup></p>	<p>Forskel: <b>MD 0 lavere</b> ( CI 95% 0.02 lavere - 0.01 højere )</p>		<p>Moderat pga imprecision <sup>9</sup></p>

1. Systematisk oversigtsartikel [20] med inkluderede studier: Tinley 2003, Chatziralli 2012, Saeed 2007. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Risiko for bias: Alvorlig** . De, der opgjorde outcomes var ikke maskerede . ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Antallet af inkluderede patienter var for lavt ;
3. Systematisk oversigtsartikel [20] med inkluderede studier: Chatziralli 2012, Saeed 2007, Tinley 2003. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
4. **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Antallet af inkluderede patienter var for lavt ;
5. Systematisk oversigtsartikel [20] med inkluderede studier: Chatziralli 2012, Saeed 2007, Tinley 2003. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
6. **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Antallet af inkluderede patienter var for lavt ;
7. Målt på LogMAR
8. Systematisk oversigtsartikel [20] med inkluderede studier: Tinley 2003, Saeed 2007, Chatziralli 2012. **Baselinerisiko/komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
9. **Upræcist effektestimater: Ingen betydelig** . Antallet af inkluderede patienter var for lavt ;

## Referencer

[20] Deferral of first day postoperative review for cataract surgery.

## 5 - Baggrund

Grå stær, også kaldet katarakt, er uklarheder i øjets linse som kan medføre synsnedsættelse, monokulært dobbeltsyn eller blændingsgener. (REF: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/linsen/katarakt/>). Der findes flere subtyper af grå stær, i det følgende skal dog kun behandles den hyppigste form for grå stær, den aldersbetingede grå stær.

Risikoen for at udvikle grå stær stiger for hver 10 år, startende fra omkring 40-års alderen (REF: National Eye Institute. Statistics and data: cataract. Available at: <https://nei.nih.gov/eyedata/cataract>. Accessed March 10, 2016). Omkring fem procent af alle 60-årige og halvdelen af alle 75-årige har grå stær. (REF: lægehåndbog) Aldersbetinget grå stær er den hyppigste årsag til blindhed, og er skyld i 48% af blindhed i verden (REF: Richter GM, Torres M, Choudhury F, et al, Los Angeles Latino Eye Study Group. Risk factors for cortical, nuclear, posterior subcapsular, and mixed lens opacities: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology* 2012;119:547-54.). Operation for grå stær er det hyppigst foretagne indgreb i den vestlige verden, og i Danmark foretages omkring 50.000 operationer årligt (REF: Solborg Bjerrum S, Mikkelsen KL, la Cour M. Epidemiology of 411 140 cataract operations performed in public hospitals and private hospitals/clinics in Denmark between 2004 and 2012. *Acta ophthalmologica* 2015; 93: 16-23). I takt med at andelen af ældre i befolkningen stiger, vil antallet af årlige katarakoperationer også stige. Endvidere vil der som resultat heraf også ses en stigning i antallet af nethindeløsninger (REF Hajari et al: A NATIONWIDE STUDY ON THE INCIDENCE OF RHEGMATOGENOUS RETINAL DETACHMENT IN DENMARK, WITH EMPHASIS ON THE RISK OF THE FELLOW EYE)

Øjets linse vokser hele livet, i takt med at nye linsefibre bliver lagt uden på på eksisterende linsefibre. Grå stær er således en multifaktoriel aldersbetinget ændring af linsens metabolisme, der fører til ændringer i farve og proteinsammensætning (REF: lægehåndbogen). Anatomisk set findes der overvejende 3 subtyper; nukleær, kortikal og posterior subkapsulær.

Nukleær katarakt består af en central uklarhed eller misfarvning, der forstyrrer synsfunktionen. Nukleære katarakter progredierer langsomt og kan udvikle sig over mange år. Nukleære katarakter kan være årsag til tiltagende nærsynethed, eller en reduktion i graden af langsynethed, samt en påvirkning af farvesynet. I takt med at den nukleære katarakt progredierer, bliver kernen hårdere og mere gullig, og graden af misfarvning kan være en god indikator for hårdheden af den nukleære katarakt.

Kortikal katarakt er uklarhed af linsens yderste fibre. Den kan være central eller perifer, og ligne eger eller spanger. Patienter med denne type af katarakt er ofte generet af blændingsgener (REF: Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern® Randall J. Olson et. al, *Ophthalmology* 2017).

Den posteriore subkapsulære katarakt er forårsaget af granulære uklarheder, der hovedsagligt forekommer i den centrale posteriore cortex lige under linsekapslen (REF lægehåndbogen). Posterior subkapsulær katarakt forekommer hyppigere hos yngre patienter, og er forbundet med udtalte synsgener, såsom blændingsgener, såfremt uklarheden ligger i optisk akse.

## 6 - Implementering

Dette afsnit beskriver, hvilke aktører (organisationer, faggrupper, myndigheder), der har et medansvar for at sikre udbredelsen af kendskabet til samt anvendelse af retningslinjens anbefalinger hos det sundhedsfaglige personale, der i den kliniske praksis møder patientgruppen.

Anbefalingerne i den nationale kliniske retningslinje er kun værdifulde i det omfang, de implementeres i den kliniske hverdag. For at sikre kendskabet til retningslinjen er den offentlig tilgængelig via Sundhedsstyrelsens, Dansk Oftalmologisk Selskabs og Danske Øjenlægers Organisations hjemmeside.

Udbredelse af kendskabet til retningslinjens indhold sikres endvidere via information til medlemmerne af Danske Øjensygeplejerskers Organisation og øvrigt klinikpersonale i speciallægepraksis samt samarbejdsudvalgsmøder mellem regionerne og private kirurger og de regionale specialeråd. Indholdet af retningslinjen viderefremmes endvidere til de kommende speciallæger i øjensygdomme på de specialespecifikke A-kurser.

Optikere står for en stor del af kontakten til patienter med synspåvirkning, og Danmarks Optikerforening informeres derfor også om indholdet af retningslinjen med henblik på at udbrede kendskabet til indholdet blandt foreningens medlemmer.

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

De faglige selskaber er en vigtig aktør til at udbrede kendskabet til retningslinjen. Arbejdsgruppen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Arbejdsgruppen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på konferencer og årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage. Information om retningslinjen kan endvidere formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Sidst men ikke mindst udbredes kendskabet til retningslinjens indhold til patienterne via information i de allerede eksisterende informationskanaler, der er knyttet til patientforeningerne.

Foruden publicering af den fulde retningslinje udgives en quick guide. Quick guiden er en kort version på 1-2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber, med angivelse af evidensgraduering og anbefalingens styrke.

Det understreges, at implementering af den nationale kliniske retningslinje er et lokalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

## 7 - Monitorering

I den oprindelige nationale kliniske retningslinje fra 2013 blev adskillige monitoreringsparametre foreslået. Idet, der imidlertid ikke er rejst midler til monitorering er disse forslag ikke blevet fulgt op. Arbejdsgruppen bag den nationale kliniske retningslinje anser det fortsat for at være vigtigt at monitorere kvaliteten af kataraktoperationer, eksempelvis ved at monitorere de kirurgiske komplikationer efter kataraktoperation, i særdeleshed amotioforekomst, raten af cornea-transplantationer, samt forekomst af endoftalmitter. Disse parametre kan monitoreres i forskningsregi. Særligt monitoreringen af forekomsten af endoftalmit er væsentligt, da det tidligere er påvist, at risikoen for at udvikle postoperativ endofalmit kan variere mellem forskellige udbydere af øjenkirurgi. (REF: Bjerrum et al: Outsourced cataract surgery and postoperative endophthalmitis). Ydermere er det tidligere vist at 46% af de operationer foretaget i privat speciallægepraksis, som førte til postoperativ endoftalmit, ikke var registreret i noget register. (REF: Bjerrum et al. Epidemiology of 411140....) Dette er der rettet op på idag, men det er fortsat vigtigt at monitorere disse parametre, for at sikre høj behandlingskvalitet på tværs af udbydere.

## 8 - Fremtidig kvalitetskontrol af grå stær kirurgi

### Fremtidig kvalitetskontrol af grå stær kirurgi

I forbindelse med udgivelsen af den oprindelige nationale kliniske retningslinje for behandlingen af aldersbetinget grå stær fra 2013, udsendte arbejdsgruppen et spørgeskema før og efter udgivelsen (2015) til medlemmerne af Dansk Oftalmologisk Selskab, for at afklare, om praksis for grå stær kirurgi ændredes som følge af udgivelsen.

Resultatet af spørgeskemaundersøgelsen fra 2013 findes i afsnittet "Spørgeskemaundersøgelse vedrørende nuværende praksis for grå stær kirurgi". Resultatet af spørgeskemaundersøgelsen fra 2015 kan findes i (REF: Do evidence-based guidelines change clinical practice patterns? Kessel L1,2, Erngaard D3, Flesner P4, Andresen J5, Hjortdal J6.).

Undersøgelserne viste at udgivelsen af den nationale kliniske retningslinje medførte en ændring i den kliniske praksis indenfor flere områder. Eksempelvis er andelen af kirurger, der anvender postoperativ topikal antibiotika faldet fra 89% til 56% på hospitaler og fra 90% til 40% for privat praksis. Det mest anvendte topikale antibiotika var tobramycin.

Postoperativ antiinflammatorisk profylakse ændredes også som følge af udgivelsen. I 2013 anvendte majoriteten af respondenterne dexamethasone enten alene (78% for hospitaler, 75% for privat praksis), eller i kombination med NSAID (11% for hospitaler, 0% for privat praksis). I 2015 havde praksis ændret sig således at det foretrukne antiinflammatoriske præparat var NSAID, enten alene (33% for hospitaler, 47% for privat praksis) eller i kombination med dexamethasone (55% for hospitaler, 40% for privat praksis).

Med hensyn til førstedagskontroller, så anvender en meget stor del af respondenterne fortsat et fysisk fremmøde dagen efter grå stær operation. Arbejdsgruppen har ikke fundet at der var videnskabelig evidens for at anbefale rutinekontrol den første dag efter ukompliceret operation hos patienter uden væsentlige risikofaktorer, så dette område kan muligvis rationaliseres fremover.

## 9 - Opdatering og videre forskning

### Opdatering

Som udgangspunkt vil der tages stilling til behov for opdatering hvert tredje år med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

### Fremtidig forskningsindsats

Arbejdsgruppen har i opdateringen af den nationale kliniske retningslinje, haft vanskeligt ved at finde videnskabelig evidens af høj kvalitet for flere af de fokuserede spørgsmål. Det kunne især være relevant at få belyst følgende problemstillinger:

- Hvordan tages der kvalificeret stilling til hvilken patient, der skal opereres for grå stær og hvor tidligt/sent i sygdomsprocessen det er mest optimalt at blive opereret
- Der er behov for yderligere litteratur, der belyser ved hvilke grader af præoperativ corneal astigmatisme der er mest mulig gevinst at hente, ved implantation af en torisk kunstlinse?



## 10 - Beskrivelse af anvendt metode

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>  
Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer. Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer. Metodehåndbogen kan tilgås her.

### Fortolkning af effektestimater

Effektestimater er vurderet statistisk signifikante, hvis  $p < 0,05$ . Signifikansniveauet kan også aflæses ud fra, hvorvidt 95 % konfidensintervallet indeholder værdien for ingen effekt. For effektmålene relativ risiko og odds ratio vil dette være 1, mens det for gennemsnitlige forskelle og standardiserede gennemsnitlige forskelle vil være 0. Hvis konfidensintervallet indeholder værdien for ingen effekt, er det pågældende effektestimat ikke signifikant. Ordet 'tendens' benyttes i de tilfælde, hvor der ikke er tale om en signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe, men hvor estimatet ser ud til at pege i retning af en effekt.

Effektestimater er også vurderet med hensyn til, om de er klinisk relevante. I de tilfælde, hvor der er anvendt en standardiseret gennemsnitlig forskel, er følgende vejledning anvendt: 0,2 lille effekt, 0,5 mellem effekt og 0,8 stor effekt. Effekter under 0,3 er ikke blevet anset som klinisk relevante. I denne retningslinje benyttes primært standardiserede gennemsnitlige forskelle (standardized mean differences) som effektestimater. De er identiske med de i litteraturen ofte beskrevne "effect sizes". Se tabel med oversigt over effektestimators tolkning nedenfor. For yderligere information om metode, se Cochrane håndbogen: <http://handbook.cochrane.org/>.

For en uddybet beskrivelse af metoden bag udarbejdelsen af denne nationale kliniske retningslinje, henvises til Sundhedsstyrelsens [NKR metodehåndbog](#).

## 11 - Fokuserede spørgsmål

Dette afsnit indeholder en oversigt over de fokuserede spørgsmål for denne nationale kliniske retningslinje.

### Fokuseret spørgsmål 1

**2013-formulering:** *Kan man ud fra patientens synsstyrke (visus) afgøre hvilke patienter, der har særlig gavn af operation for grå stær set i forhold til risici ved operation?*

**2019-formulering:** *Bør man operere patienter med aldersbetinget grå stær med en synsstyrke (snellen) >0,5 på lige fod med patienter med en synsstyrke (snellen) ≤ 0.5?*

#### Baggrund for valg af opdatering

Arbejdsgruppen ønsker at belyse om der er kommet yderligere viden omkring forskel i synsgevinsten hos patienter, der bliver opereret med et præoperativt syn, der er bedre eller dårligere end 6/12 (0,5 i Snellen decimalnotation).

I den oprindelige NKR af 2013 undersøgte arbejdsgruppen forskellen i synsgevinst hos patienter, der bliver opereret med et præoperativt syn, der er bedre eller dårligere end 6/12 (0,5 i Snellen decimalnotation). Dette da der forud for NKR af 2013, var observeret at den præoperative synsstyrke er stigende, muligvis som udtryk for et indikationskred eller overbehandling, således at for mange patienter opereres for tidligt i sygdomsforløbet og udsættes for unødige risici.

Siden NKR af 2013 er kravene til produktionen på landets katarakt afdelinger steget markant, ligeledes er der udsigt til en markant stigning i andelen af ældre i befolkningen i fremtiden. Derfor er det nu, som i den oprindelige NKR, høj aktuelt at belyse hvilke patientgrupper, der har størst gavn af at blive opereret for grå stær. Således at man undgår at for mange patienter opereres for tidligt i sygdomsforløbet og udsættes for unødige operationsrisici. Dette område var, på trods af den samfundsøkonomiske relevans, sparsomt belyst i litteraturen, der lå til grund for den oprindelige NKR. Derfor ønsker arbejdsgruppen på ny at undersøge om der er kommet yderligere viden omkring resultatet af grå stær operation hos patienter med et præoperativt syn, der er bedre eller dårligere end 6/12 (0,5 i Snellen decimalnotation)

#### Population (population)

Patienter med aldersbetinget grå stær

#### Intervention

Grå stær operation hos patienter med synsstyrke (Snellen) >0,5

#### Comparison (sammenligning)

Grå stær operation hos patienter med synsstyrke (Snellen) ≤0,5

#### Outcome

Behandlingskrævende per- og postoperative komplikationer, 0-12 mdr. Kritisk

Postoperativt BCDVA\* (logMAR) , 0-12 mdr. Kritisk

Antal patienter, der ser 0,5 (Snellen) eller dårligere postoperativt, 0-12 mdr. Vigtigt

Antal patienter, der får bedre visus efter operation, 0-12 mdr. Vigtigt

Antal patienter med subjektiv synsfremgang, 0-12 mdr. Vigtigt

VF-14\*\*, 0-12 mdr. Vigtigt

\* best corrected distance visual acuity= bedst korrigerede synsstyrke på afstand i logMAR værdier (lav værdi er bedst)

\*\* VF-14= subjektiv synsbedømmelse ud fra et specifikt spørgeskema (VF-14), hvor skalaen går fra 0 (blind) til 100 (=ingen synsproblemer)

### Fokuseret spørgsmål 2

*Hvilken patient har mest gavn af operation for grå stær: patienten med godt præoperativt visus og mange subjektive klager eller patienten med dårligt præoperativt visus men få subjektive klager?*

### **Population (population)**

Patienter med aldersbetinget grå stær

### **Intervention**

Grå stær operation hos patienter med præoperativt visus  $\geq 0,5$  men med mange subjektive klager

### **Comparison (sammenligning)**

Grå stær operation hos patienter med præoperativt visus  $<0,5$ men med få subjektive klager

### **Outcome**

Postoperativ forbedring af synsstyrke (halvering af synsvinklen) + absolut forbedring (antal linjer/bogstaver på synstavle), subjektiv bedring (ud fra validerede spørgeskemaer) samt antallet af behandlingskrævende per- og postoperative komplikationer

## **Fokuseret spørgsmål 3**

*Påvirker grå stær operation udviklingen af aldersbetinget makuladegeneration?*

### **Population (population)**

Patienter med aldersbetinget grå stær og samtidig AMD

### **Intervention**

Grå stær operation

### **Comparison (sammenligning)**

Observation uden grå stær operation

### **Outcome**

Synsstyrke (afstandsvisus) 1 år efter grå stær operation, progression af AMD til den våde form

## **Fokuseret spørgsmål 4**

*2013-formulering: Bør patienter, der har bygningsfejl før operation for grå stær have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for bygningsfejl (toriske IOL)?*

*2019-formulering 4a: Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativt corneal astigmatisme over 2 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)?*

### **Baggrund for valg af opdatering**

Arbejdsgruppen er bekendt med ny evidens på området, der kan have betydning for fremtidige anbefalinger.

### **Population (population)**

Patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme over 2 dioptrier

### **Intervention**

Grå stær operation med implantation af torisk kunstlinse

### **Comparison (sammenligning)**

Grå stær operation med implantation af ikke-torisk kunstlinse

### **Outcomes**

Brilleafhængighed (afstand) , 6 uger-12 mdr. postoperativt, vigtigt

Antal patienter, der ikke opnåede postop UCDVA 0,8 (snellen) eller bedre, 6 uger-12 mdr. postoperativt, vigtigt

Antal komplikationer, 0-3 mdr. postoperativt, kritisk

*2019-formulering 4b: Bør patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativt corneal astigmatisme mellem 1-1,75 dioptrier have implanteret en kunstig linse, der korrigerer for astigmatismen (torisk IOL)?*

### **Baggrund for valg af opdatering**

Arbejdsgruppen er bekendt med ny evidens på området, der kan have betydning for fremtidige anbefalinger.

### **Population (population)**

Patienter med aldersbetinget grå stær og præoperativ corneal astigmatisme mellem 1-1.75 dioptrier

### **Intervention**

Grå stær operation med implantation af torisk kunstlinse

### **Comparison (sammenligning)**

Grå stær operation med implantation af ikke-torisk kunstlinse

### **Outcomes**

Brilleafhængighed (afstand) , 6 uger-12 mdr. postoperativt, vigtigt

Antal patienter, der ikke opnåede postop UCDVA 0,8 (snellen) eller bedre, 6 uger-12 mdr. postoperativt, vigtigt

Antal komplikationer, 0-3 mdr. postoperativt, kritisk

### **Fokuseret spørgsmål 5**

*Bør cefuroxim injiceret i forreste kammer ved slutningen af operationen anvendes til alle patienter for at forebygge endoftalmitis?*

### **Population (population)**

Patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær med phacoemulsifikationsteknik

### **Intervention**

Intracameral cefuroxim (1 mg/0,1 ml) ved afslutningen af grå stær operation

### **Comparison (sammenligning)**

Ingen intrakameral antibiotika men blot sædvanlig antibiotisk regime, dvs. +/- topikal antibiotika, subkonjunktival eller anden form for ikke-intracameral antibiotika

### **Outcomes**

Forekomst af klinisk endoftalmitis efter grå stær operationer (dyrkningspositive + negative)

### **Fokuseret spørgsmål 6**

*Bør patienten anvende øjendråber med antibiotika efter operationen for at forebygge endoftalmitis?*

### **Population (population)**

Patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær

### **Intervention**

Topikal (øjendråbe) antibiotika postoperativt

### **Comparison (sammenligning)**

Ingen topikale antibiotikaholdige øjendråber

### **Outcomes**

Forekomst af klinisk endoftalmitis efter grå stær operationer (dyrkningspositive + negative)

### **Fokuseret spørgsmål 7**

*2013-formulering: Er øjendråber med NSAID eller steroid bedst til at forebygge postoperativ inflammation og makulaødem?*

*2019-formulering: Bør man anvende øjendråber med NSAID frem for steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulaødem?*

### **Baggrund for valg af opdatering**

Postoperativ antiinflammatorisk profylakse inden for kataraktkirurgi er et emne, der optager mange forskergrupper verden over. De foreløbige resultater fra disse gruppers arbejde kan have betydning for fremtidige anbefalinger, og det er således væsentligt på ny at afdække om der er fordele eller ulemper ved at anvende NSAID frem for steroid øjendråber i den postoperative antiinflammatoriske profylakse.

Arbejdsgruppen har kendskab til nye og store studier på området, som vil kunne bidrage yderligere til at afdække fordele og ulemper ved NSAID frem for steroid til forebyggelse af postoperativ inflammation og makulaødem.

### **Population (population)**

Patienter med grå stær, der opereres med phacoemulsifikationsteknik

### **Intervention**

Topikal (øjendråbe) behandling med steroid-præparat

### **Comparison (sammenligning)**

Topikal behandling med NSAID-præparat

### **Outcomes**

Inflammation målt som celler med laser flaremeter dag 2-8 postop, 1 uge postoperativt, vigtigt

Inflammation målt som flare med laser flaremeter dag 2-8 postop, 1 uge postoperativt, vigtigt

Cystoidt Makulaødem, 4-16 postoperativt, kritisk

Slutvisus (Visus postop), ved sidste kontrol, vigtigt

Risikomål: Intraokulær trykstigning (IOP follow-up), 0-8 uger postoperativt, kritisk

Samlet antal adverse events (som defineret af studie), 0-4 uger postoperativt, vigtigt

### **Fokuseret spørgsmål 8**

*Kan det anbefales at udføre grå stær operation på begge øjne samme dag?*

### **Population (population)**

Lavrisiko-patienter med grå stær på begge øjne, der opereres for grå stær, dvs. patienter uden aktiv infektion eller større refraktionsanomalier

### **Intervention**

Grå stær operation på begge øjne på samme dag, men adskilt som to separate procedurer

### **Comparison (sammenligning)**

Grå stær operation på begge øjne men adskilt i tid på separate datoer med tilstrækkelig tidsrum imellem til at alvorlige komplikationer efter den første operation er opdaget

### **Outcome**

Risiko for alvorlige postoperative komplikationer (eksempelvis endoftalmitis) og for risiko for alle typer af postoperative komplikationer, patientens subjektive tilfredshed, samt hvor mange, der ender med en postoperativ anisometri på mere end 2 dioptri.

### **Fokuseret spørgsmål 9**

*Kan man udelade førstedagskontrollen efter ukompliceret grå stær operation?*

### **Population (population)**

Patienter, der opereres for aldersbetinget grå stær med phacoemulsifikation

### **Intervention**

Udskydelse af tidspunkt for første postoperative kontrol til 2 uger efter operationen, men med mulighed for at kontakte klinikken og blive set i mellemtiden ved behov

### **Comparison (sammenligning)**

Standard forløb med kontrol den første dag postoperativt

## Outcome

Der måles på risiko for alvorlige postoperative komplikationer (eksempelvis endoftalmitis) og for risiko for alle typer af postoperative komplikationer, antallet af uplanlagte besøg og patientens subjektive tilfredshed. Endvidere undersøges forskelle i slutvisus ved kontrollen 2 uger efter operation

## Fokuseret spørgsmål 10

*Bør patienter med aldersbetinget grå stær tilbydes multifokale linser frem for monofokale linser?*

## Baggrund for valg af opdatering

Patienter efterspørger information om gavnlige og skadelige effekter ved brugen af multifokale linser overfor monofokale linser. Der er i forhold til den oprindelige NKR et behov for en systematisk gennemgang af litteraturen for at afdække området.

## Population (population)

Patienter med aldersbetinget grå stær

## Intervention

Grå stær operation med implantering af multifokal linse

## Comparison (sammenligning)

Grå stær operation med implantering af monofokal linse

## Outcomes

Samlet antal adverse events, 6 uger - 12 mdr. postoperativt, kritisk

Optiske fænomener (blænding, haloer, reduceret kontrastfølsomhed samt øvrige optiske afvigelser/fænomener.), 6 uger - 12 mdr. postoperativt, kritisk

Postoperativt UCNVA, 6 uger - 12 mdr postoperativt, vigtigt

Postoperativt UCDVA, 6 uger - 12 mdr postoperativt, vigtigt

Brilleafhængighed (any), 6 uger - 12 mdr postoperativt, vigtigt

Livskvalitet (valideret spørgeskema), 6 uger - 12 mdr postoperativt.vigtigt

## 12 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

### Formulering af evidensbaserede anbefalinger:

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger

#### Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Ordlyd: Giv/brug/anvend...

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.

Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

#### Stærk anbefaling imod (Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er høj tiltro til, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Ordlyd: Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.

Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.

Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

#### Svag anbefaling for (Gul)

Der gives en svag anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: Overvej at...

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.

Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

#### **Svag anbefaling imod (Rød)**

Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

#### **Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:**

##### **God praksis anbefaling (Grå)**

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

Ordlyd:

For:

Det er god praksis at overveje....

Imod:

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...



## 13 - Søgebeskrivelse

### Søgebeskrivelse for opdatering af PICO 1, 4, 7 og 10

Til opdatering af denne kliniske retningslinje er søgningerne foretaget i en defineret gruppe databaser, der er udvalgt til søgning efter nationale kliniske retningslinjer, nærmere beskrevet i Metodehåndbogen. Søgningerne er foretaget af Birgitte Holm Petersen i samarbejde med fagkonsulent Mads Forslund Jacobsen. Søgningerne med søgestrategierne for de enkelte databaser med angivelse af de opdaterede PICO spørgsmål vil også være tilgængelige på [www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Søgningerne for opdatering på de udvalgte PICO'er er foretaget i følgende databaser og informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), CADHTA, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, Cochrane Database of Systematic Reviews, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Folkehelseinstituttet (Norge), Medline og Embase.

Søgningerne er foretaget i perioden 9. november 2018 til 28. maj 2019, fordelt på to omgange. Den første del af søgningerne er en international søgning på guidelines, medicinske teknologivurdering (MTV) og systematiske Cochrane reviews. Den anden del af søgningerne er der søgt mere specifikt med udgangspunkt i de fokuserede spørgsmål (PICO'er) på primær litteratur.

### Søgetermer

Engelske: cataract, cataracta

Danske: grå stær, katarakt, cataracta

Norske: grå stær, øyeoperasjon, kataraktoperasjon

Svenske: grå starr, katarakt, starroperation

### Inklusionskriterier

Publikations år: 2013 til maj 2019

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Dokumenttyper: guidelines, clinical guidelines, HTA, meta-analyser, systematiske reviews, randomiseret kontrolleret forsøg /RCT

### Søgningens protokoller

Søgningens protokoller kan tilgås her og på [Sundhedsstyrelsen hjemmeside](#):

- [Guidelines](#)
- [Primær studier](#)

---

### Søgebeskrivelse for PICO 3,6,7,8 og 9

Til denne kliniske retningslinje er søgningerne foretaget i en defineret gruppe databaser, der er udvalgt til søgning efter kliniske retningslinjer, nærmere beskrevet i Sundhedsstyrelsens metodebeskrivelse. Søgningerne er foretaget af ved Birgitte Holm Petersen i samarbejde med fagkonsulent Line Kessel. Søgningens protokoller med søgestrategierne for de enkelte databaser er tilgængelige via Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Indledende søgning efter kliniske retningslinjer er foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, The Cochrane Library, TRIP-database, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), Medline, Embase, Cinahl.

Søgningen er foretaget i perioden 31. januar 2013 – 25. april 2013, fordelt på to søgninger. Den første søgning har været en international søgning på guidelines og systematiske reviews, metaanalyser, RCT. Den anden søgning har søgt mere specifikt med udgangspunkt i de fokuserede spørgsmål i primær litteratur.

## Søgetermer

*Engelske:* Cataract; surgical procedures, operative; surgery, surgeries; Cataract Extraction; visual acuity; Visual Acuity, aged; Disease Progression; Macular Degeneration; age-related macular degeneration; nsaid; Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal; Preoperative Period; Preoperative Care; preoperative; Intraoperative care; Povidone-Iodine; Povidone; endophthalmitis; endophthalmitis prophylaxis; intracameral cefuroxime; sterilization; Postoperative Complications; post operative; Steroids; prevention; preventive; Treatment Outcome; treatment; outcome; macular edema; macular oedema; antibiotic; antibiotic Prophylaxis; astigmatism; toric; lenses, intraocular; age factors; age-related; topical antibiotic; Time Factors; time factor; timing; Time Factors; Reaction Time; control; Infection Control; Postoperative Period; simultaneous surgery; sequential surgery; sequential bilateral surgery; bilateral surgery; immediate bilateral; immediate sequential bilateral; same-day

*Svenske:* grå starr, katarakt, starroperation

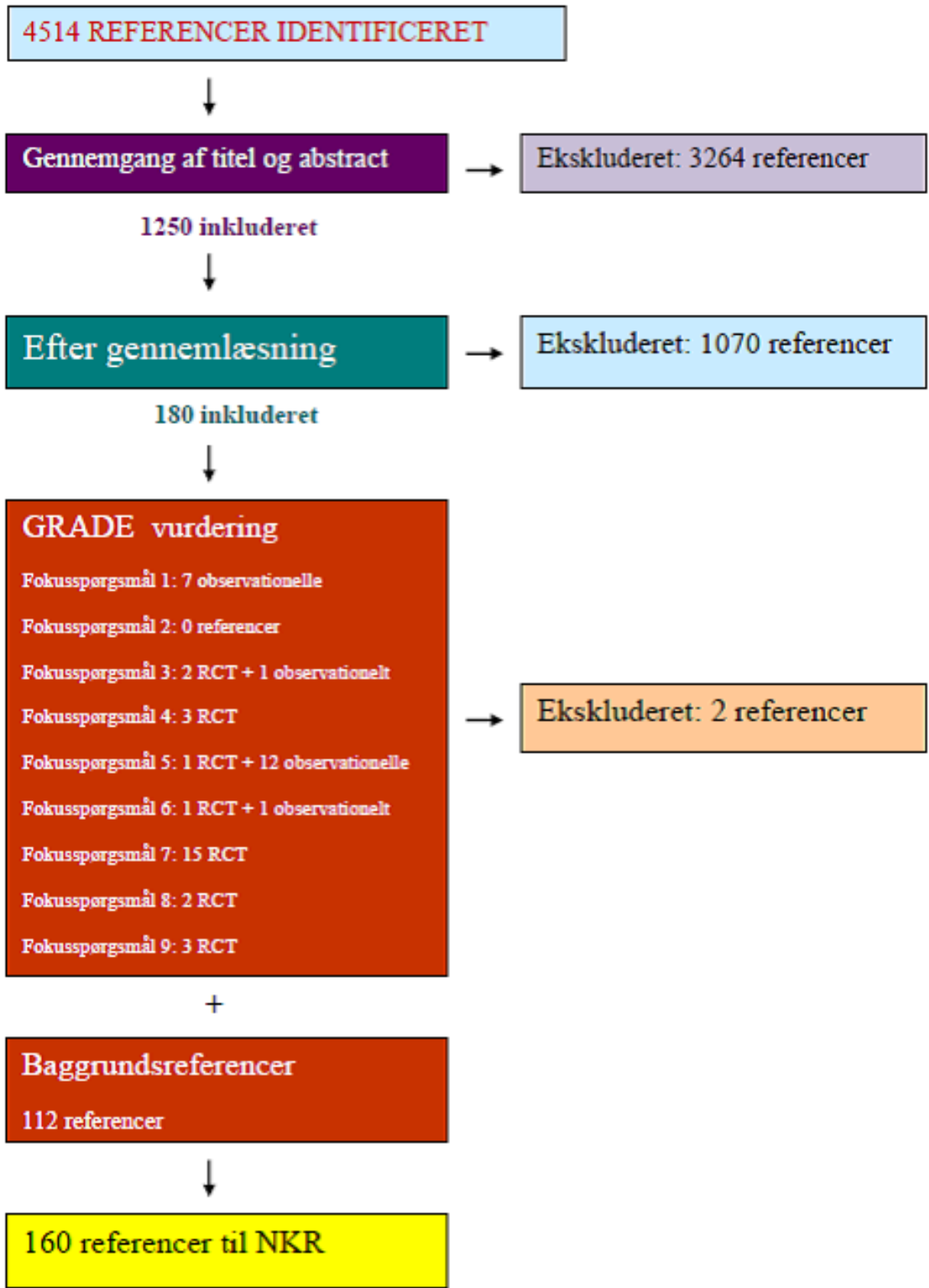
*Norske:* grå stær, øyeoperasjon, kataraktoperasjon

## Inklusionskriterier

Publikations år: 2002 – maj 2013.

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Dokumenttyper: guidelines, clinical guidelines, meta-analyser, systematiske reviews, RCT



## 14 - Evidensvurderinger

Evidensprofiler med risiko for bias-vurderinger og meta-analyser samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier kan tilgås via Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [www.sst.dk](http://www.sst.dk)  
Arbejdsgruppens AMSTAR-vurderinger og AGREE-vurderinger (version 2013) kan ligeledes tilgås via Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [www.sst.dk](http://www.sst.dk)

## 15 - Arbejds- og referencegruppen

### NKR for behandling af aldersbetaget grå stær 2019

#### Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. opdateringen af den nationale kliniske retningslinje for behandling af aldersbetaget grå stær består af følgende personer:

- Line Kessel, overlæge, klinisk lektor, PhD, FEBO, udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Jesper Hjortdal, klinisk professor, overlæge, dr. med., udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Ditte Erngaard, ledende overlæge, udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Marijke Vittrup, direktør, udpeget af Øjenforeningen
- Louise Kjærgaard Bystrup, specialeansvarlig sygeplejerske, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab
- Per Flesner, speciallæge i øjensygdomme, Ph.d., udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab

Der har ikke været nedsat en referencegruppe i forbindelse med opdateringen af retningslinjen.

#### Sundhedsstyrelsens sekretariat

- Mads Forslund Jacobsen (fagkonsulent)
- Christina Debes Helm (formand)
- Kristoffer Lande Andersen (formand, overtog fra Christina Debes Helm inden 2. arbejdsgruppe møde)
- Jeanett Friis Rohde (projektleder)
- Christina Walker (metodekonsulent)
- Birgitte Holm Petersen (informationsspecialist)

#### Peer Review

- Peter Jeppesen, MD, PhD, Øjenlæge
- Jens Christian Nørregaard, dr.med, ph.d.. Speciallæge i øjensygdomme

### NKR for behandling af aldersbetaget grå stær 2013

#### Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen af den nationale kliniske retningslinje for behandling af aldersbetaget grå stær består af følgende personer:

- Jesper Hjortdal (overlæge, klinisk professor, dr.med., Ph.d., Øjenafdelingen, Aarhus Universitetshospital NBG), udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Ditte Erngaard (ledende overlæge, Næstved Øjenafdeling), udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Per Flesner, speciallæge i øjensygdomme, Ph.d., Odense, udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Jens Lundgaard Andresen, speciallæge i øjensygdomme, Ph.d., Skanderborg, udpeget af Dansk Oftalmologisk Selskab
- Nana Christensen (specialeansvarlig sygeplejerske, Øjenafdelingen, Aarhus Universitetshospital NBG), udpeget af Dansk Sygeplejeråd

#### Sundhedsstyrelsens sekretariat

- Johannes Gaub (formand for arbejdsgruppen, lægefaglig konsulent, dr.med.)
- Kristoffer Lande Andersen (akademisk medarbejder)
- Line Kessel (fagkonsulent, læge, Ph.d., Øjenafdelingen Glostrup Hospital)
- Britta Tendal (metodekonsulent, Ph.d., Det Nordiske Cochrane Center)
- Birgitte Holm Pedersen (informationsspecialist)

### Referencegruppens medlemmer

Referencegruppen består af alle medlemmer af arbejdsgruppen samt repræsentanter fra Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt patient- og interesseorganisationer:

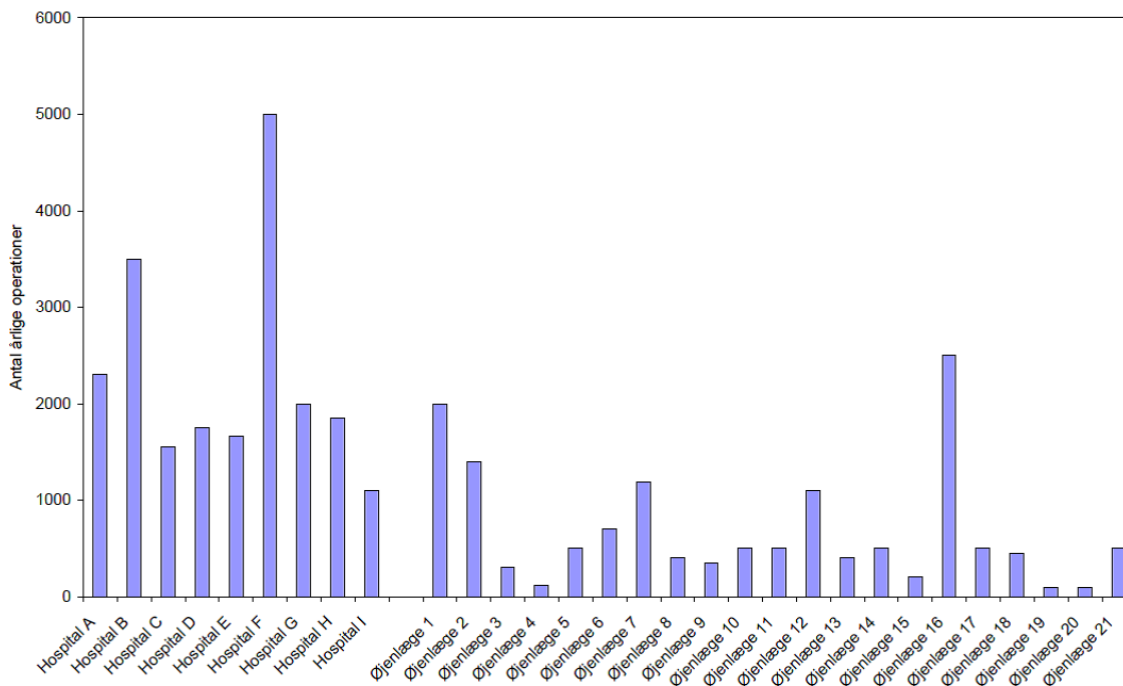
- Morten de la Cour. Professor, overlæge, Dr.Med. Øjenafdelingen. Glostrup Hospital, udpeget af Danske Regioner
- Pernille Theil. Overlæge, Ph.d.. Øjenafdelingen. Roskilde Sygehus, udpeget af Danske Regioner
- Niels Lyhne. Overlæge, Ph.d.. Øjenafdelingen. Odense Universitetshospital, udpeget af Danske Regioner
- Lone Ipsen, Hjemmesygeplejeske, udpeget af Kommunernes Landsforening
  
- Gertrud Rex Baungaard, Fuldmægtig, udpeget af ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Erik Lohman, Sekretariatschef, udpeget af Øjenforeningen Værn om Synet

### Peer review

- Jens Christian Nørregaard, dr.med, ph.d.. Speciallæge i øjensygdomme. Øjenklinikken i Haven. Frederiksberg
- Birgitte Haargaard, overlæge, ph.d. Øjenafdelingen. Glostrup Hospital

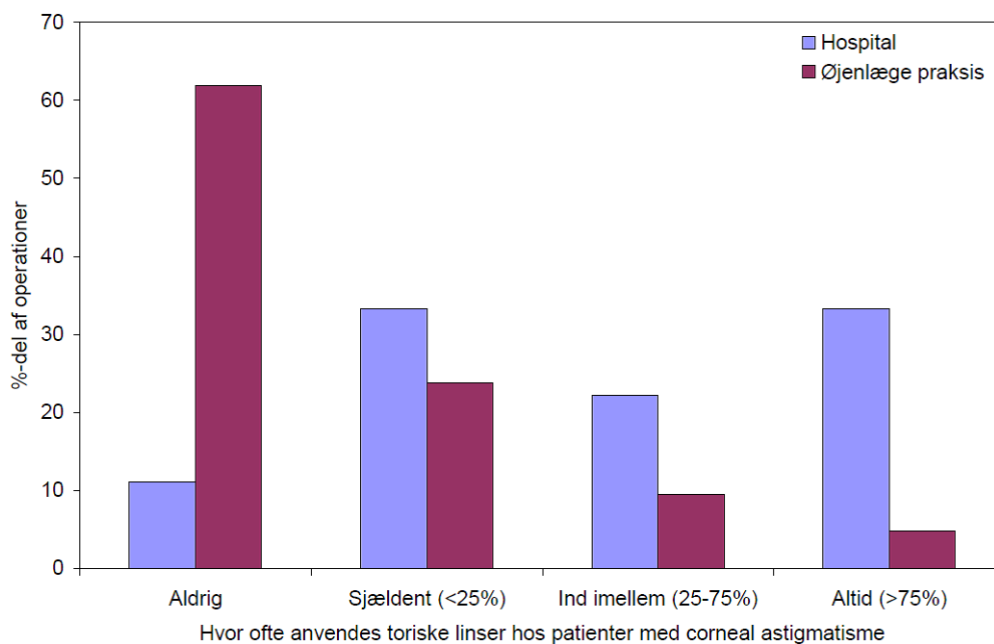
## 16 - Spørgeskemaundersøgelse vedrørende nuværende praksis for grå stær kirurgi 2013

### Antal operationer udført på klinikker og hospitalsafdelinger

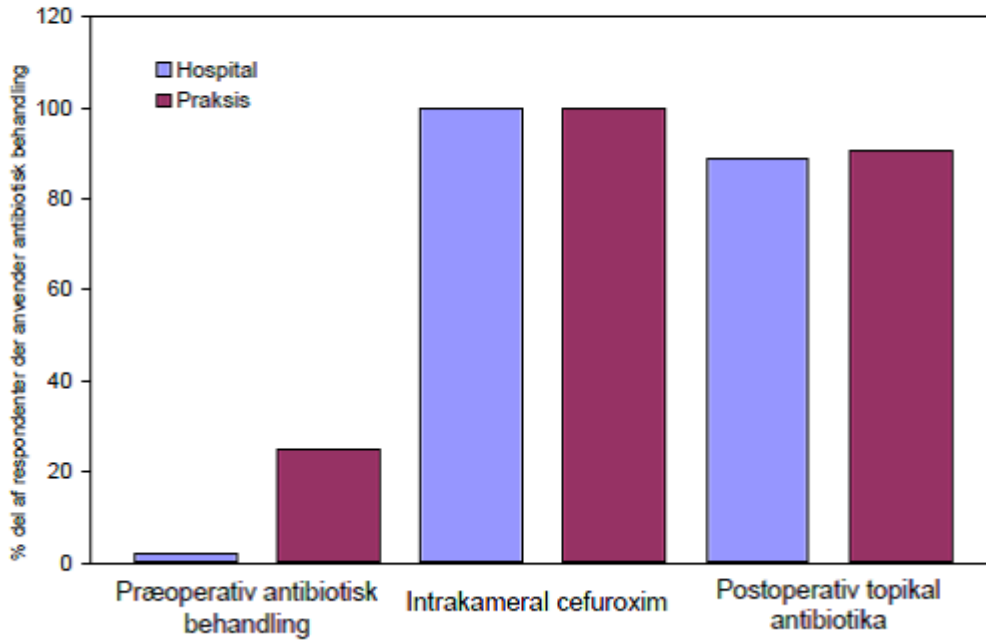


I alt er indrapporteret 20.715 årlige operationer udført på offentligt hospital og 14.315 operationer udført i speciallæge praksis.

### Anvendelse af toriske kunstlinser

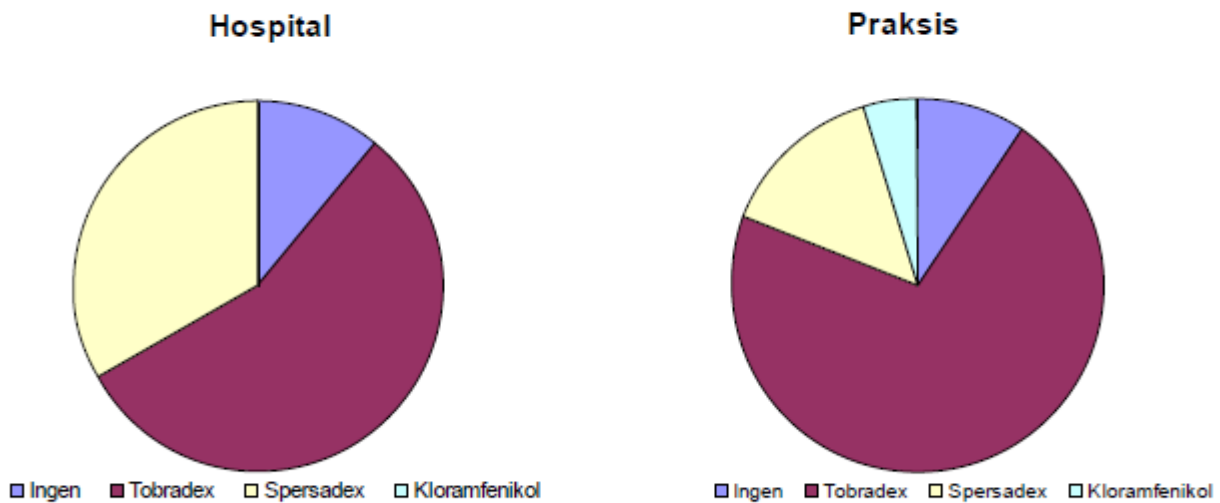


## Endoftalmitis profylakse med antibiotisk behandling



Postoperativ antibiotisk behandling

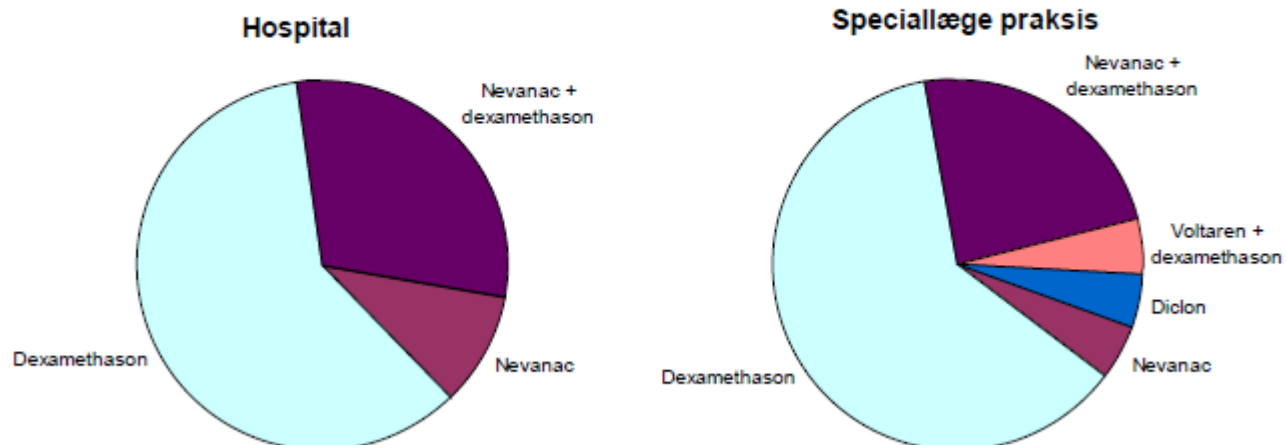
### Postoperativ antibiotisk behandling



Forebyggelse af postoperativ inflammation og makulædem



## Forebyggelse af postoperativ inflammation og makulaødem



### Kontrolforløb

Alle klinikker har et etableret system til postoperativ kontrol. Kontrolforløb varierer meget fra klinik til klinik. 2/3 af hospitalsklinikkerne oplyser at have en generel førstedagskontrol. De øvrige anvender kun førstedagskontroller ved patienter med komplikationer. Øvrige patienter ses typisk 1 uge efter operation enten på hospitalet eller hos egen øjenlæge. For operation udført i speciallæge praksis er det <20% som ikke har førstedagskontrol, langt de fleste klinikker ser patienten 1 uge efter operationen og en del ser også patienten 3-6 uger operationen.

### Operation på begge øjne på samme dag

Operation på begge øjne på samme dag udføres kun hos få udvalgte patienter og både på privatklinikker og på hospitalsafdelinger. På hospitalsafdelinger udføres indgrebet kun hos patienter, der kræver fuld bedøvelse. På nogle privatklinikker udføres indgrebet i forbindelse med refractive lens exchange (udskiftning af linsen pga. høje grader af nærsynethed eller langsynethed)

## 17 - Ordliste

**Akselængde** Udtryk for hvor langt øjet er. Et nærsynet øje har en lang akselængde, et langsynet øje har en kort akselængde

**Aldersbetaget makula degeneration** Aldersbetingede forandringer på øjets nethinde

**Anafylaktisk reaktion** Alvorlig allergisk reaktion

**Anisotropi** Forskel i brillestyrke mellem de to øjne. Når der er for stor forskel i brillestyrken kan hjernen ikke få de to billeder fra de to øjne til at passe sammen

**Astigmatisme** Bygningsfejl, dvs. at øjet bryder kraftigere i det ene plan end i det andet plan. Man kan således ikke danne et skarpt billede på nethinden. Patienten oplever ofte, at billederne har skygger

**Biometri** Udmåling af øjets størrelse og størrelsesforholdene i øjet

**Blefarit** Betændelsesreaktion i øjenlågsranden. Kaldes også øjenkatar

**Bygningsfejl** Se under astigmatisme

**Cefuroxim** Antibiotikum af cefalosporin-typen

**Cikatrice** Operationssår

**Corneal abrasio** Afskrabning af hornhindens yderste cellelag

**Corneal dekompenisering** Påvirkning af hornhinden, der medfører hævelse af hornhinden, så den bliver uklar, og synet bliver uskarpt.

**Cornealt ødem** Hævelse af hornhinden

**Corneatransplantation** Operation, hvor man udskifter hornhinden med en hornhinde fra en afdød organdonor

**Corticosteroider** Binyrebarkhormon

**Diabetes mellitus** Sukkersyge

**Dråbeanæstesi** Bedøvelse af øjet ved hjælp af øjedråber

**Dyrkningsnegativ/-positiv** Bakterier påvises ved at studere deres fremvækst på forskellige medier i laboratoriet. Når en prøve er dyrkningspositiv, har man kunnet påvise bakterier i prøven. Hvis den er dyrkningsnegativ, har man ikke kunnet finde en specifik bakterie i prøven

**Efterstær** Uklarhed af den linsekapsel, der efterlades ved grå stær operation

**Ekstrakapsulær** Operationsmetode, hvor man åbnede op i linsens kapsel for at fjerne linsens indhold

**Emmetropi** Udtryk for at patienten ikke har behov for briller

**Endoftalmitis** Betændelse i øjets indre, skyldes oftest bakterier, der er kommet ind i øjet i forbindelse med øjenoperation

**Femtosekundlaser** Avanceret laserteknik, hvor laserens lysenergi afleveres i meget korte (10-15 sekunder) pulse

**Follow-up tid** Angiver hvor lang tid man har fulgt patienterne i et videnskabeligt studium

**Forreste kammer** Den del af øjet, der befinder sig mellem hornhinden og regnbuehinden

**Glykering** Proteinforandringer der skyldes, at sukkerstoffer binder sig til proteinerne

**Hypermetropi** Langsynethed

**Immunologiske reaktioner** Immunsystemet står for at bekæmpe infektioner. Immunologiske reaktioner er kroppen svar på en betændelsestilstand, der kan skyldes bakterier eller være fremkaldt af kroppens reaktion på sig selv

(autoimmune reaktioner)

**Incision** Kirurgisk åbning/sår

**Intrakameral** Det der foregår i øjets forreste kammer

**Intrakapsulær** Operationsmetode, hvor hele linsen, inklusive linsekapsel, fjernes samtidig

**Intraokulær kirurgi** Operationer der foregår i øjets indre, eksempelvis grå stær operation

**Intraokulært tryk** Trykket inde i øjet. For højt tryk kan forårsage grøn stær

**Irisprolaps** Når regnbuehinden går op i operationssåret efter grå stær operation

**Kapselåbning** Den åbning, der laves i kapslen rundt om linsen i forbindelse med grå stær operation

**Katarakt** Grå stær, dvs. en uklarhed af øjets linse, der giver nedsat syn

**Kontraindikation** Væsentlige forhold, der taler imod at give en bestemt patient en bestemt behandling

**Kontrastsyn** Øjets evne til at opfatte forskellige lysintensiteter

**Kontrolgruppe** I videnskabelige undersøgelser sammenligner man ofte en gruppe patienter, der får en bestemt behandling, med en anden gruppe patienter, der ikke får behandlingen. Kontrolgruppen er den gruppe patienter, som man sammenligner sin behandlingsgruppe med

**Kunstlinse** Linse af kunstmateriale, der bruges ved grå stær operation til at erstatte øjets naturlige linse, når den fjernes ved operationen

**Linsefragmentering** Sønderdeling af øjets naturlige linse under grå stær operation, således at det er nemmere at suge linsens indhold ud gennem en lille åbning i øjet

**Makula** Den gule plet, der er den del af nethinden, hvor det skarpe syn dannes

**Makulaødem** Hævelse af nethindens gule plet

**Makulært infarkt** Vævsdød i nethindens gule plet

**Matur katarakt** Udtalt grå stær

**Metaanalyse** Statistisk metode, hvor man samler oplysninger fra mange studier

**Monofokale linser** Linser, der samler lyset i ét punkt. Svarer til almindelige brilleglas

**Monokulær diplopi** Når billedet står dobbelt (diplopi), mens man kun ser med det ene øje

**Multifokale linser** Linser, der samler lyset i flere punkter. Svarer til brilleglas med indbygget læsefelt

**Myopi** Nærsynethed

**Non-interventionsstudier** Forskningsundersøgelser, hvor man blot observerer, hvordan det går med en bestemt patientgruppe men, hvor man ikke giver patienter nogen specifik form for behandling.

**Non-randomiserede studier** Forskningsundersøgelser, hvor patienter ikke fordeles i grupper ved hjælp af lodtrækning

**Non-toriske IOL** Kunstlinser, der bryder lyset som almindelige brilleglas, der ikke tager højde for bygningsfejl

**Oftalmologi** Fra græsk: ophthalmos=øje og logia=studier af. Dvs. det lægevidenskabelige speciale, der beskæftiger sig med øjensygdomme

**Okulær comorbiditet** Udtryk der anvendes om patienter, som har mere end én øjensygdom

**Operativt traume** Anvendes om den reaktion, som en operation medfører

**Oxidativ skade** Betegnelse for biokemiske reaktioner, der skyldes påvirkning af frie radikaler

**Peribulbær anæstesi** Bedøvelsesform, hvor det bedøvende middel indsprøjtes lige ved siden af øjet

**Peroperativ komplikation** Komplikationer, der kan opstå under selve operationen

**Phacoemulsifikation** Operationsmetode, hvor linsens indhold sønderdeles ved hjælp af ultralyd og efterfølgende udsuges gennem et meget lille rør

**Posterior subkapsulær katarakt** Særlig form for grå stær, hvor stæren er lokaliseret til den centrale del af den bageste del af linsens kapsel

**Povidone-iodid** Iod-holdigt middel til afvaskning af øjets overflade og omgivelser i forbindelse med øjenoperation

**Profylaktisk** Forebyggende

**Randomiserede kliniske studier** Forskningsundersøgelser hvor patienterne er fordelt i to eller flere grupper ved lodtrækning

**Præoperativ** Anvendes om forhold/procedurer, der udføres før selve operationen

**Refraktion** Udtryk for øjets brillestyrke

**Refraktive fejl** Brillestyrke

**Relaxerende incisioner** Lille indsnit i øjet, der laves for at få arvæv til at trække en lille smule mere i den ene retning end i den anden retning. Metode, der anvendes for at behandle bygningsfejl, hvor øjets hornhinde er bygget lidt skævt, så lyset brydes kraftige i det ene plan end i det andet plan

**Retina Nethinden** Den lysopfattende del af øjet

**Retrobulbær anæstesi** Bedøvelsesform, hvor det bedøvende middel indsprøjtes bag øjet

**Seidel-test** Undersøgelsesmetode, der anvendes til at sikre, at operationssår holder tæt

**Sfærisk ækvivalent** Udtryk for øjets lysbrydende egenskaber, hvor man omregner bygningsfejl til almindelig sfærisk brydning. Værdien af bygningsfejlen omregnes til nærsynethed med halvdelen af bygningsfejls værdi, eksempelvis svarer 2 dioptris bygningsfejl til 1 dioptris nærsynethed

**Signifikans** Statistisk udtryk. Hvis et resultat er signifikant betyder det, at man kan regne med, at resultatet er reelt og ikke blot skyldes tilfældig statistisk variation.

**Snellen notation** Udtryk for synsstyrke, der er bestemt ud fra måling med en bestemt synstavle.

**Steroid** Binyrebarkhormon

**Subkonjunktival** Konjunktiva er øjets slimhinde. Subkonjunktival bruges eksempelvis til at beskrive indsprøjtning af medicin under øjets slimhinde

**Synsgevinst** Synsfremgangen efter øjenoperation

**Synsstyrke** Øjets opløsningsevne, dvs. hvor små objekter man er i stand til at skelne fra hinanden

**Topikal** Græsk: topos=sted. Medicin, der anvendes lokalt på øjet

**Torisk IOL** Kunstlinse, der bryder mere i et plan end i det andet plan. Svarer til et brilleglas, der afhjælper bygningsfejl

**Toxisk** Giftig påvirkning

**Viscoelastica** Præparat, der anvendes under grå stær operation for dels at holde formen på øjets forreste kammer og dels for at beskytte hornhinden

**Visus Synsstyrke**, dvs. øjets opløsningsevne (hvor små objekter man kan se)

**AMD** Aldersrelateret makuladegeneration. En sygdom hvor sansecellerne i nethindens gule plet langsomt ødelægges på grund af ophobning af affaldsprodukter

**DUSAS** Sundhedsstyrelsens register over Danske patienter behandlet på Udenlandske Sygehuse og Aktivitet i Speciallægepraksis, der ikke afregnes under sygesikringsoverenskomsten

**IOL** Intraokulær linse. Kunstlinse, der implanteres i stedet for øjets naturlige linse, der fjernes ved grå stær operation

**LPR** Landspatientregistret

**NSAID** Engelsk forkortelse for: non-steroid antiinflammatory drug. Dvs. et medikamina, der bruges mod immunreaktioner men som ikke er baseret på binyrebarkhormon

**PCME** Engelsk forkortelse for: pseudophakic cystoid macular edema. På dansk betyder det hævelse af nethinden efter grå stær operation

**PICO** Engelsk forkortelse for: Population, Intervention, Comparison og Outcome.

## 18 - Referenceliste

- (1) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011 Apr;64(4):383-94.
- (2) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011 Dec;64(12):1283-93.
- (3) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011 Dec;64(12):1294-302.
- (4) Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011 Dec;64(12):1277-82.
- (5) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011 Dec;64(12):1303-10.
- (6) Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011 Dec;64(12):1311-6.
- (7) Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011 Apr;64(4):407-15.
- (8) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* 2011 Apr;64(4):395-400.
- (9) Baun O, Petersen PB, Nørregaard JC, Krag S, Olsen T, Ninn-Pedersen K. Retningslinier vedrørende grå stær kirurgi. 2001. Frederiksberg, Dansk Ophthalmologisk Selskab.  
Ref Type: Pamphlet
- (10) Bloemendal H, de Jong W, Jaenicke R, Lubsen NH, Slingsby C, Tardieu A. Ageing and vision: structure, stability and function of lens crystallins. *Progress in Biophysics & Molecular Biology* 2004 Nov;86(3):407-85.
- (11) Ponce A, Sorensen C, Takemoto L. Role of short-range protein interactions in lens opacifications. *Molecular Vision* 2006 Aug 10;12(99-101):879-84.
- (12) Stradner A, Foffi G, Dorsaz N, Thurston G, Schurtenberger P. New insight into cataract formation: Enhanced stability through mutual attraction. *Physical Review Letters* 2007 Nov 9;99(19).
- (13) Truscott RJ. Age-related nuclear cataract-oxidation is the key. *Exp Eye Res* 2005 May;80(5):709-25.
- (14) Monnier VM, Cerami A. Nonenzymatic browning in vivo: possible process for aging of long-lived proteins. *Science* 1981 Jan 30;211(4481):491-3.
- (15) Lynnerup N, Kjeldsen H, Heegaard S, Jacobsen C, Heinemeier J. Radiocarbon Dating of the Human Eye Lens Crystallines Reveal Proteins without Carbon Turnover throughout Life. *PLoS ONE* 2008;3(1):e1529.
- (16) Datiles MB, III, Ansari RR, Suh KI, Vitale S, Reed GF, Zigler JS, Jr., et al. Clinical detection of precataractous lens protein changes using dynamic light scattering. *Arch Ophthalmol* 2008 Dec;126(12):1687-93.
- (17) The age-related eye disease study (AREDS) system for classifying cataracts from photographs: AREDS report no. 4. *Am J Ophthalmol* 2001 Feb;131(2):167-75.
- (18) Siik S, Chylack LT, Jr., Friend J, Wolfe J, Teikari J, Nieminen H, et al. Lens autofluorescence and light scatter in relation to the lens opacities classification system, LOCS III. *Acta Ophthalmol Scand* 1999 Oct;77(5):509-14.
- (19) Vianya-Estopa M, Douthwaite WA, Funnell CL, Elliott DB. Clinician versus potential acuity test predictions of visual outcome after cataract surgery. *Optometry* 2009 Aug;80(8):447-53.
- (20) Skiadaresi E, McAlinden C, Pesudovs K, Polizzi S, Khadka J, Ravalico G. Subjective quality of vision before and after cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 2012 Nov;130(11):1377-82.

- (21) Lundstrom M, Brege KG, Floren I, Stenevi U, Thorburn W. Impaired visual function after cataract surgery assessed using the Catquest questionnaire. *J Cataract Refract Surg* 2000 Jan;26(1):101-8.
- (22) Lundstrom M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Visual outcome of cataract surgery; Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013 Mar 13.
- (23) Subzwari S, Desapriya E, Scime G, Babul S, Jivani K, Pike I. Effectiveness of cataract surgery in reducing driving-related difficulties: a systematic review and meta-analysis. *Inj Prev* 2008 Oct;14(5):324-8.
- (24) Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, et al. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;9:CD007146.
- (25) Harwood RH, Foss AJ, Osborn F, Gregson RM, Zaman A, Masud T. Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery: a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol* 2005 Jan;89(1):53-9.
- (26) Foss AJ, Harwood RH, Osborn F, Gregson RM, Zaman A, Masud T. Falls and health status in elderly women following second eye cataract surgery: a randomised controlled trial. *Age Ageing* 2006 Jan;35(1):66-71.
- (27) Zaidi FH, Corbett MC, Burton BJ, Bloom PA. Raising the benchmark for the 21st century--the 1000 cataract operations audit and survey: outcomes, consultant-supervised training and sourcing NHS choice. *Br J Ophthalmol* 2007 Jun;91(6):731-6.
- (28) Behndig A, Montan P, Stenevi U, Kugelberg M, Lundstrom M. One million cataract surgeries: Swedish National Cataract Register 1992-2009. *J Cataract Refract Surg* 2011 Aug;37(8):1539-45.
- (29) Boberg-Ans G, Henning V, Villumsen J, la CM. Longterm incidence of rhegmatogenous retinal detachment and survival in a defined population undergoing standardized phacoemulsification surgery. *Acta Ophthalmol Scand* 2006 Oct;84(5):613-8.
- (30) Erie JC, Raecker MA, Baratz KH, Schleck CD, Burke JP, Robertson DM. Risk of retinal detachment after cataract extraction, 1980-2004: a population-based study. *Ophthalmology* 2006 Nov;113(11):2026-32.
- (31) Lundström M, Stenevi U, Thorburn W. The Swedish National Cataract Register: A 9-year review. *Acta Ophthalmol Scand* 2002 Jun;80(3):248-57.
- (32) Norregaard JC, Bernth-Petersen P, Alonso J, Andersen TF, Anderson GF. Visual functional outcomes of cataract surgery in the United States, Canada, Denmark, and Spain: report of the International Cataract Surgery Outcomes Study. *J Cataract Refract Surg* 2003 Nov;29(11):2135-42.
- (33) Amesbury EC, Grossberg AL, Hong DM, Miller KM. Functional visual outcomes of cataract surgery in patients with 20/20 or better preoperative visual acuity. *J Cataract Refract Surg* 2009 Sep;35(9):1505-8.
- (34) Douthwaite WA, Vianya-Estopa M, Elliott DB. Predictions of postoperative visual outcome in subjects with cataract: a preoperative and postoperative study. *Br J Ophthalmol* 2007 May;91(5):638-43.
- (35) Garcia-Gutierrez S, Quintana JM, Aguire U, Barrio I, Hayas CL, Gonzalez N. Impact of clinical and patient-reported outcomes on patient satisfaction with cataract extraction. *Health Expect* 2012 Jul 11.
- (36) Kanthan GL, Mitchell P, Burlutsky G, Wang JJ. Intermediate- and longer-term visual outcomes after cataract surgery: the Blue Mountains Eye Study. *Clin Experiment Ophthalmol* 2011 Apr;39(3):201-6.
- (37) Lundstrom M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Visual outcome of cataract surgery; Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013 Mar 13.
- (38) Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W. Outcome of cataract surgery considering the preoperative situation: a study of possible predictors of the functional outcome. *Br J Ophthalmol* 1999 Nov;83(11):1272-6.
- (39) Rosen PN, Kaplan RM, David K. Measuring outcomes of cataract surgery using the Quality of Well-Being Scale and VF-14 Visual Function Index. *J Cataract Refract Surg* 2005 Feb;31(2):369-78.
- (40) Saw SM, Tseng P, Chan WK, Chan TK, Ong SG, Tan D. Visual function and outcomes after cataract surgery in a Singapore population. *J Cataract Refract Surg* 2002 Mar;28(3):445-53.



- (41) Tuulonen A, Salminen H, Linna M, Perkola M. The need and total cost of Finnish eyecare services: a simulation model for 2005-2040. *Acta Ophthalmol* 2009 Sep 9.
- (42) Kessel L. Can we meet the future demands for cataract surgery? *Acta Ophthalmol* 2011 May;89(3):e289-e290.
- (43) Comas M, Roman R, Cots F, Quintana JM, Mar J, Reidy A, et al. Unmet needs for cataract surgery in Spain according to indication criteria. Evaluation through a simulation model. *Br J Ophthalmol* 2008 Jul;92(7):888-92.
- (44) Conner-Spady BL, Sanmugasunderam S, Courtright P, Mildon D, McGurran JJ, Noseworthy TW. The prioritization of patients on waiting lists for cataract surgery: validation of the Western Canada waiting list project cataract priority criteria tool. *Ophthalmic Epidemiol* 2005 Apr;12(2):81-90.
- (45) Quintana JM, Escobar A, Arostegui I. Development of appropriateness explicit criteria for cataract extraction by phacoemulsification. *BMC Health Serv Res* 2006;6:23.
- (46) Lundstrom M, Albrecht S, Hakansson I, Lorefors R, Ohlsson S, Polland W, et al. NIKE: a new clinical tool for establishing levels of indications for cataract surgery. *Acta Ophthalmol Scand* 2006 Aug;84(4):495-501.
- (47) Hadorn DC, Holmes AC. The New Zealand priority criteria project. Part 1: Overview. *BMJ* 1997;314:131-4.
- (48) Falck A, Kuoppala J, Winblad I, Tuulonen A. The Pyhajarvi Cataract Study. I. Study design, baseline characteristics and the demand for cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2008 Sep;86(6):648-54.
- (49) Helsedirektoratet. Prioriteringsveileder. Øyesykdommer. 2009.
- (50) Tobacman JK, Zimmerman B, Lee P, Hilborne L, Kolder H, Brook RH. Visual acuity following cataract surgeries in relation to preoperative appropriateness ratings. *Med Decis Making* 2003 Mar;23(2):122-30.
- (51) Las HC, Quintana JM, Espallargues M, Vrotsou K, Allepuz A, Escobar A, et al. Potential for 2 priority systems to be used as appropriateness of indication tools for cataract surgery. *Can J Ophthalmol* 2010 Apr;45(2):e1-e7.
- (52) Algvere PV, Marshall J, Seregard S. Age-related maculopathy and the impact of blue light hazard. *Acta Ophthalmol Scand* 2006 Feb;84(1):4-15.
- (53) Kessel L, Lundeman JH, Herbst K, Andersen TV, Larsen M. Age-related changes in the transmission properties of the human lens and their relevance to circadian entrainment. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2010 Feb;36(2):308-12.
- (54) Buschini E, Piras A, Nuzzi R, Vercelli A. Age related macular degeneration and drusen: neuroinflammation in the retina. *Prog Neurobiol* 2011 Sep 15;95(1):14-25.
- (55) Singh A, Falk MK, Hviid TV, Sorensen TL. Increased Expression of CD200 on Circulating CD11b+ Monocytes in Patients with Neovascular Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 2013 May;120(5):1029-37.
- (56) Chew EY, Sperduto RD, Milton RC, Clemons TE, Gensler GR, Bressler SB, et al. Risk of advanced age-related macular degeneration after cataract surgery in the Age-Related Eye Disease Study: AREDS report 25. *Ophthalmology* 2009 Feb;116(2):297-303.
- (57) Klein BE, Howard KP, Lee KE, Iyengar SK, Sivakumaran TA, Klein R. The relationship of cataract and cataract extraction to age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 2012 Aug;119(8):1628-33.
- (58) Klein R, Klein BE, Wong TY, Tomany SC, Cruickshanks KJ. The association of cataract and cataract surgery with the long-term incidence of age-related maculopathy: the Beaver Dam eye study. *Arch Ophthalmol* 2002 Nov;120(11):1551-8.
- (59) Xu L, You QS, Cui T, Jonas JB. Association between asymmetry in cataract and asymmetry in age-related macular degeneration. The Beijing Eye Study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2011 Jul;249(7):981-5.



- (60) Cugati S, Mitchell P, Rochtchina E, Tan AG, Smith W, Wang JJ. Cataract surgery and the 10-year incidence of age-related maculopathy: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 2006 Nov;113(11):2020-5.
- (61) Freeman EE, Munoz B, West SK, Tielsch JM, Schein OD. Is there an association between cataract surgery and age-related macular degeneration? Data from three population-based studies. *Am J Ophthalmol* 2003 Jun;135(6):849-56.
- (62) Ho L, Boekhoorn SS, Liana, van Duijn CM, Uitterlinden AG, Hofman A, et al. Cataract surgery and the risk of aging macula disorder: the rotterdam study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008 Nov;49(11):4795-800.
- (63) Casparis H, Lindsley K, Kuo IC, Sikder S, Bressler NB. Surgery for cataracts in people with age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;6:CD006757.
- (64) Hooper CY, Lamoureux EL, Lim L, Fraser-Bell S, Yeoh J, Harper CA, et al. Cataract surgery in high-risk age-related macular degeneration: a randomized controlled trial. *Clin Experiment Ophthalmol* 2009 Aug;37(6):570-6.
- (65) Brunner S, Mora A, Fonseca J, Weber T, Falkner-Radler CI, Oeser R, et al. Monitoring of drusen and geographic atrophy area size after cataract surgery using the MD3RI tool for computer-aided contour drawing. *Ophthalmologica* 2013;229(2):86-93.
- (66) Armbrecht AM, Findlay C, Aspinall PA, Hill AR, Dhillon B. Cataract surgery in patients with age-related macular degeneration: one-year outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2003 Apr;29(4):686-93.
- (67) Wang JJ, Fong CS, Rochtchina E, Cugati S, de LT, Kaushik S, et al. Risk of age-related macular degeneration 3 years after cataract surgery: paired eye comparisons. *Ophthalmology* 2012 Nov;119(11):2298-303.
- (68) Shuttleworth GN, Luhishi EA, Harrad RA. Do patients with age related maculopathy and cataract benefit from cataract surgery? *Br J Ophthalmol* 1998 Jun;82(6):611-6.
- (69) Forooghian F, Agron E, Clemons TE, Ferris FL, III, Chew EY. Visual acuity outcomes after cataract surgery in patients with age-related macular degeneration: age-related eye disease study report no. 27. *Ophthalmology* 2009 Nov;116(11):2093-100.
- (70) Monestam E, Lundqvist B. Long-term visual outcome after cataract surgery: comparison of healthy eyes and eyes with age-related macular degeneration. *J Cataract Refract Surg* 2012 Mar;38(3):409-14.
- (71) Lundstrom M, Brege KG, Floren I, Lundh B, Stenevi U, Thorburn W. Cataract surgery and quality of life in patients with age related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2002 Dec;86(12):1330-5.
- (72) Armbrecht AM, Findlay C, Kaushal S, Aspinall P, Hill AR, Dhillon B. Is cataract surgery justified in patients with age related macular degeneration? A visual function and quality of life assessment. *Br J Ophthalmol* 2000 Dec;84(12):1343-8.
- (73) Pham TQ, Cugati S, Rochtchina E, Mitchell P, Maloof A, Wang JJ. Age-related maculopathy and cataract surgery outcomes: visual acuity and health-related quality of life. *Eye (Lond)* 2007 Mar;21(3):324-30.
- (74) Calladine D, Evans JR, Shah S, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;9:CD003169.
- (75) Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R, Peixoto-de-Matos SC, Gonzalez-Meijome JM, Cervino A. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2009 Jan;35(1):70-5.
- (76) Behndig A, Montan P, Stenevi U, Kugelberg M, Zetterstrom C, Lundstrom M. Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *J Cataract Refract Surg* 2012 Jul;38(7):1181-6.
- (77) Wilkins MR, Allan B, Rubin G. Spectacle use after routine cataract surgery. *Br J Ophthalmol* 2009 Oct;93(10):1307-12.
- (78) Lehmann RP, Houtman DM. Visual performance in cataract patients with low levels of postoperative astigmatism: full correction versus spherical equivalent correction. *Clin Ophthalmol* 2012;6:333-8.
- (79) Holland E, Lane S, Horn JD, Ernest P, Arleo R, Miller KM. The AcrySof Toric intraocular lens in subjects

with cataracts and corneal astigmatism: a randomized, subject-masked, parallel-group, 1-year study. *Ophthalmology* 2010 Nov;117(11):2104-11.

(80) Mendicute J, Irigoyen C, Ruiz M, Illarramendi I, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R. Toric intraocular lens versus opposite clear corneal incisions to correct astigmatism in eyes having cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2009 Mar;35(3):451-8.

(81) Mingo-Botin D, Munoz-Negrete FJ, Won Kim HR, Morcillo-Laiz R, Rebolleda G, Oblanca N. Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010 Oct;36(10):1700-8.

(82) Greenberg PB, Tseng VL, Wu WC, Liu J, Jiang L, Chen CK, et al. Prevalence and predictors of ocular complications associated with cataract surgery in United States veterans. *Ophthalmology* 2011 Mar;118(3):507-14.

(83) Lundstrom M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Evidence-based guidelines for cataract surgery: guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database. *J Cataract Refract Surg* 2012 Jun;38(6):1086-93.

(84) Barry P, Gardner S, Seal D, Gettinby G, Lees F, Peterson M, et al. Clinical observations associated with proven and unproven cases in the ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2009 Sep;35(9):1523-31, 1531.

(85) Parmar P, Salman A, Kaliamurthy J, Prasanth DA, Thomas PA, Jesudasan CA. Anterior chamber contamination during phacoemulsification and manual small-incision cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2006 Jun;141(6):1160-1.

(86) Sundhedsstyrelsen. Vejledning om ordination af antibiotika. <http://www.sst.dk> 2012;1.1:1-10.

(87) Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 2007 Jun;33(6):978-88.

(88) Montan PG, Wejde G, Koranyi G, Rylander M. Prophylactic intracameral cefuroxime. Efficacy in preventing endophthalmitis after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2002 Jun;28(6):977-81.

(89) Montan PG, Wejde G, Setterquist H, Rylander M, Zetterstrom C. Prophylactic intracameral cefuroxime. Evaluation of safety and kinetics in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2002 Jun;28(6):982-7.

(90) Anijeet DR, Palimar P, Peckar CO. Intracameral vancomycin following cataract surgery: An eleven-year study. *Clin Ophthalmol* 2010;4:321-6.

(91) Barreau G, Mounier M, Marin B, Adenis JP, Robert PY. Intracameral cefuroxime injection at the end of cataract surgery to reduce the incidence of endophthalmitis: French study. *J Cataract Refract Surg* 2012 Aug;38(8):1370-5.

(92) Garat M, Moser CL, Martin-Baranera M, Alonso-Tarres C, Alvarez-Rubio L. Prophylactic intracameral cefazolin after cataract surgery: endophthalmitis risk reduction and safety results in a 6-year study. *J Cataract Refract Surg* 2009 Apr;35(4):637-42.

(93) Friling E, Lundstrom M, Stenevi U, Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg* 2013 Jan;39(1):15-21.

(94) Garcia-Saenz MC, Arias-Puente A, Rodriguez-Caravaca G, Banuelos JB. Effectiveness of intracameral cefuroxime in preventing endophthalmitis after cataract surgery Ten-year comparative study. *J Cataract Refract Surg* 2010 Feb;36(2):203-7.

(95) Romero-Aroca P, Mendez-Marin I, Salvat-Serra M, Fernandez-Ballart J, Almena-Garcia M, Reyes-Torres J. Results at seven years after the use of intracameral cefazolin as an endophthalmitis prophylaxis in cataract surgery. *BMC Ophthalmol* 2012;12:2.

(96) Lundstrom M, Wejde G, Stenevi U, Thorburn W, Montan P. Endophthalmitis after cataract surgery: a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incision type and location. *Ophthalmology* 2007 May;114(5):866-70.

- (97) Shorstein NH, Winthrop KL, Herrinton LJ. Decreased postoperative endophthalmitis rate after institution of intracameral antibiotics in a Northern California eye department. *J Cataract Refract Surg* 2013 Jan;39(1):8-14.
- (98) Tan CS, Wong HK, Yang FP. Epidemiology of postoperative endophthalmitis in an Asian population: 11-year incidence and effect of intracameral antibiotic agents. *J Cataract Refract Surg* 2012 Mar;38(3):425-30.
- (99) van der Merwe J, Mustak H, Cook C. Endophthalmitis prophylaxis with intracameral cefuroxime in South Africa. *J Cataract Refract Surg* 2012 Nov;38(11):2054.
- (100) Wejde G, Montan P, Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W. Endophthalmitis following cataract surgery in Sweden: national prospective survey 1999-2001. *Acta Ophthalmol Scand* 2005 Feb;83(1):7-10.
- (101) Yu-Wai-Man P, Morgan SJ, Hildreth AJ, Steel DH, Allen D. Efficacy of intracameral and subconjunctival cefuroxime in preventing endophthalmitis after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008 Mar;34(3):447-51.
- (102) Shahar J, Zemel E, Perlman I, Loewenstein A. Physiological and toxicological effects of cefuroxime on the albino rabbit retina. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012 Feb;53(2):906-14.
- (103) Gupta MS, McKee HD, Saldana M, Stewart OG. Macular thickness after cataract surgery with intracameral cefuroxime. *J Cataract Refract Surg* 2005 Jun;31(6):1163-6.
- (104) Villada JR, Vicente U, Javaloy J, Alio JL. Severe anaphylactic reaction after intracameral antibiotic administration during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005 Mar;31(3):620-1.
- (105) Sakarya Y, Sakarya R. Cefuroxime dilution error. *Eur J Ophthalmol* 2010 Mar;20(2):460-1.
- (106) Qureshi F, Clark D. Macular infarction after inadvertent intracameral cefuroxime. *J Cataract Refract Surg* 2011 Jun;37(6):1168-9.
- (107) Olavi P. Ocular toxicity in cataract surgery because of inaccurate preparation and erroneous use of 50mg/ml intracameral cefuroxime. *Acta Ophthalmol* 2012 Mar;90(2):e153-e154.
- (108) He L, Ta CN, Hu N, Sinnar S, Mino de KH. Prospective randomized comparison of 1-day and 3-day application of topical 0.5% moxifloxacin in eliminating preoperative conjunctival bacteria. *J Ocul Pharmacol Ther* 2009 Aug;25(4):373-8.
- (109) Inoue Y, Usui M, Ohashi Y, Shiota H, Yamazaki T. Preoperative disinfection of the conjunctival sac with antibiotics and iodine compounds: a prospective randomized multicenter study. *Jpn J Ophthalmol* 2008 May;52(3):151-61.
- (110) Moss JM, Sanislo SR, Ta CN. A prospective randomized evaluation of topical gatifloxacin on conjunctival flora in patients undergoing intravitreal injections. *Ophthalmology* 2009 Aug;116(8):1498-501.
- (111) Ta CN, Egbert PR, Singh K, Shriver EM, Blumenkranz MS, Mino de KH. Prospective randomized comparison of 3-day versus 1-hour preoperative ofloxacin prophylaxis for cataract surgery. *Ophthalmology* 2002 Nov;109(11):2036-40.
- (112) Vasavada AR, Gajjar D, Raj SM, Vasavada V, Vasavada V. Comparison of 2 moxifloxacin regimens for preoperative prophylaxis: prospective randomized triple-masked trial. Part 1: aqueous concentration of moxifloxacin. *J Cataract Refract Surg* 2008 Aug;34(8):1379-82.
- (113) Gungor SG, Akova YA, Bozkurt A, Yasar U, Babaoglu MO, Cetinkaya A, et al. Aqueous humour penetration of moxifloxacin and gatifloxacin eye drops in different dosing regimens before phacoemulsification surgery. *Br J Ophthalmol* 2011 Sep;95(9):1272-5.
- (114) Stewart WC, Crean CS, Zink RC, Brubaker K, Haque RM, Hwang DG. Pharmacokinetics of azithromycin and moxifloxacin in human conjunctiva and aqueous humor during and after the approved dosing regimens. *Am J Ophthalmol* 2010 Nov;150(5):744-51.
- (115) Seal DV, Barry P, Gettinby G, Lees F, Peterson M, Revie CW, et al. ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: Case for a European multicenter study. *J Cataract Refract Surg* 2006 Mar;32(3):396-406.

- (116) Raen M, Sandvik GF, Drolsum L. Endophthalmitis following cataract surgery: the role of prophylactic postoperative chloramphenicol eye drops. *Acta Ophthalmol* 2013 Mar;91(2):118-22.
- (117) Coskun M, Altintas AG, Anayol MA, Raza S, Celikbilek N, Simsek S. Evaluation of efficacy of topical povidone-iodine and different types of fluoroquinolones in the sterilization of bacterial flora on the conjunctiva. *J Ocul Pharmacol Ther* 2011 Dec;27(6):589-92.
- (118) Halachmi-Eyal O, Lang Y, Keness Y, Miron D. Preoperative topical moxifloxacin 0.5% and povidone-iodine 5.0% versus povidone-iodine 5.0% alone to reduce bacterial colonization in the conjunctival sac. *J Cataract Refract Surg* 2009 Dec;35(12):2109-14.
- (119) Trinavarat A, Atchaneeyasakul LO, Nopmaneejumruslers C, Inson K. Reduction of endophthalmitis rate after cataract surgery with preoperative 5% povidone-iodine. *Dermatology* 2006;212 Suppl 1:35-40.
- (120) Wu PC, Li M, Chang SJ, Teng MC, Yow SG, Shin SJ, et al. Risk of endophthalmitis after cataract surgery using different protocols for povidone-iodine preoperative disinfection. *J Ocul Pharmacol Ther* 2006 Feb;22(1):54-61.
- (121) Ezra DG, Allan BD. Topical anaesthesia alone versus topical anaesthesia with intracameral lidocaine for phacoemulsification. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(3):CD005276.
- (122) Di Pascuale MA, Whitson JT, Mootha VV. Corneal melting after use of nepafenac in a patient with chronic cystoid macular edema after cataract surgery. *Eye Contact Lens* 2008 Mar;34(2):129-30.
- (123) Asano S, Miyake K, Ota I, Sugita G, Kimura W, Sakka Y, et al. Reducing angiographic cystoid macular edema and blood-aqueous barrier disruption after small-incision phacoemulsification and foldable intraocular lens implantation: multicenter prospective randomized comparison of topical diclofenac 0.1% and betamethasone 0.1%. *J Cataract Refract Surg* 2008 Jan;34(1):57-63.
- (124) Demco TA, Sutton H, Demco CJ, Raj PS. Topical diclofenac sodium compared with prednisolone acetate after phacoemulsification-lens implant surgery. *Eur J Ophthalmol* 1997 Jul;7(3):236-40.
- (125) El-Harazi SM, Ruiz RS, Feldman RM, Villanueva G, Chuang AZ. A randomized double-masked trial comparing ketorolac tromethamine 0.5%, diclofenac sodium 0.1%, and prednisolone acetate 1% in reducing post-phacoemulsification flare and cells. *Ophthalmic Surg Lasers* 1998 Jul;29(7):539-44.
- (126) Endo N, Kato S, Haruyama K, Shoji M, Kitano S. Efficacy of bromfenac sodium ophthalmic solution in preventing cystoid macular oedema after cataract surgery in patients with diabetes. *Acta Ophthalmol* 2010 Dec;88(8):896-900.
- (127) Hirneiss C, Neubauer AS, Kampik A, Schonfeld CL. Comparison of prednisolone 1%, rimexolone 1% and ketorolac tromethamine 0.5% after cataract extraction: a prospective, randomized, double-masked study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2005 Aug;243(8):768-73.
- (128) Holzer MP, Solomon KD, Sandoval HP, Vroman DT. Comparison of ketorolac tromethamine 0.5% and loteprednol etabonate 0.5% for inflammation after phacoemulsification: prospective randomized double-masked study. *J Cataract Refract Surg* 2002 Jan;28(1):93-9.
- (129) Laurell CG, Zetterstrom C. Effects of dexamethasone, diclofenac, or placebo on the inflammatory response after cataract surgery. *Br J Ophthalmol* 2002 Dec;86(12):1380-4.
- (130) Missotten L, Richard C, Trinquand C. Topical 0.1% indomethacin solution versus topical 0.1% dexamethasone solution in the prevention of inflammation after cataract surgery. The Study Group. *Ophthalmologica* 2001 Jan;215(1):43-50.
- (131) Miyayama M, Miyai T, Nejima R, Maruyama Y, Miyata K, Kato S. Effect of bromfenac ophthalmic solution on ocular inflammation following cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2009 May;87(3):300-5.
- (132) Miyake K, Ota I, Miyake G, Numaga J. Nepafenac 0.1% versus fluorometholone 0.1% for preventing cystoid macular edema after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011 Sep;37(9):1581-8.
- (133) Miyake K, Nishimura K, Harino S, Ota I, Asano S, Kondo N, et al. The effect of topical diclofenac on



choroidal blood flow in early postoperative pseudophakias with regard to cystoid macular edema formation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007 Dec;48(12):5647-52.

(134) Miyake K, Masuda K, Shirato S, Oshika T, Eguchi K, Hoshi H, et al. Comparison of diclofenac and fluorometholone in preventing cystoid macular edema after small incision cataract surgery: a multicentered prospective trial. *Jpn J Ophthalmol* 2000 Jan;44(1):58-67.

(135) Roberts CW, Brennan KM. A comparison of topical diclofenac with prednisolone for postcataract inflammation. *Arch Ophthalmol* 1995 Jun;113(6):725-7.

(136) Solomon KD, Vroman DT, Barker D, Gehlken J. Comparison of ketorolac tromethamine 0.5% and rimexolone 1% to control inflammation after cataract extraction. Prospective randomized double-masked study. *J Cataract Refract Surg* 2001 Aug;27(8):1232-7.

(137) Wang QW, Yao K, Xu W, Chen PQ, Shentu XC, Xie X, et al. Bromfenac Sodium 0.1%, Fluorometholone 0.1% and Dexamethasone 0.1% for Control of Ocular Inflammation and Prevention of Cystoid Macular Edema after Phacoemulsification. *Ophthalmologica* 2013 Feb 14.

(138) Gulkilik G, Kocabora S, Taskapili M, Engin G. Cystoid macular edema after phacoemulsification: risk factors and effect on visual acuity. *Can J Ophthalmol* 2006 Dec;41(6):699-703.

(139) Ursell PG, Spalton DJ, Whitcup SM, Nussenblatt RB. Cystoid macular edema after phacoemulsification: relationship to blood-aqueous barrier damage and visual acuity. *J Cataract Refract Surg* 1999 Nov;25(11):1492-7.

(140) Henderson BA, Kim JY, Ament CS, Ferrufino-Ponce ZK, Grabowska A, Cremers SL. Clinical pseudophakic cystoid macular edema. Risk factors for development and duration after treatment. *J Cataract Refract Surg* 2007 Sep;33(9):1550-8.

(141) Belair ML, Kim SJ, Thorne JE, Dunn JP, Kedhar SR, Brown DM, et al. Incidence of cystoid macular edema after cataract surgery in patients with and without uveitis using optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol* 2009 Jul;148(1):128-35.

(142) Yeh PC, Ramanathan S. Latanoprost and clinically significant cystoid macular edema after uneventful phacoemulsification with intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002 Oct;28(10):1814-8.

(143) Arcieri ES, Santana A, Rocha FN, Guapo GL, Costa VP. Blood-aqueous barrier changes after the use of prostaglandin analogues in patients with pseudophakia and aphakia: a 6-month randomized trial. *Arch Ophthalmol* 2005 Feb;123(2):186-92.

(144) Gass JD, Norton EW. Cystoid macular edema and papilledema following cataract extraction. A fluorescein fundoscopic and angiographic study. *Arch Ophthalmol* 1966 Nov;76(5):646-61.

(145) Abeysiri P, Wormald R, Bunce C. Prophylactic non-steroidal anti-inflammatory agents for the prevention of cystoid macular oedema after cataract surgery (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011;Art. No.: CD006683.(6):DOI:10.1002/14651858.CD006683.pub2.

(146) Lam FC, Lee RM, Liu CS. 'Bilateral same-day cataract surgery should routinely be offered to patients' - yes. *Eye (Lond)* 2012 Aug;26(8):1031-2.

(147) Henderson BA, Schneider J. Same-day cataract surgery should not be the standard of care for patients with bilateral visually significant cataract. *Surv Ophthalmol* 2012 Nov;57(6):580-3.

(148) Tatham A, Brookes JL. 'Bilateral same-day cataract surgery should routinely be offered to patients' - no. *Eye (Lond)* 2012 Aug;26(8):1033-5.

(149) Tyagi AK, McDonnell PJ. Visual impairment due to bilateral corneal endothelial failure following simultaneous bilateral cataract surgery. *Br J Ophthalmol* 1998 Nov;82(11):1341-2.

(150) Puvanachandra N, Humphry RC. Bilateral endophthalmitis after bilateral sequential phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2008 Jun;34(6):1036-7.

(151) Arshinoff SA, Bastianelli PA. Incidence of postoperative endophthalmitis after immediate sequential

bilateral cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011 Dec;37(12):2105-14.

(152) Lundstrom M, Albrecht S, Nilsson M, Astrom B. Benefit to patients of bilateral same-day cataract extraction: Randomized clinical study. *J Cataract Refract Surg* 2006 May;32(5):826-30.

(153) Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Hellstedt T, Ess SL, Leivo T, Kivela T. Simultaneous bilateral versus sequential bilateral cataract surgery: Helsinki Simultaneous Bilateral Cataract Surgery Study Report 1. *J Cataract Refract Surg* 2011 Jun;37(6):992-1002.

(154) Serrano-Aguilar P, Ramallo-Farina Y, Cabrera-Hernandez JM, Perez-Silguero D, Perez-Silguero MA, Henriquez-de la Fe F, et al. Immediately sequential versus delayed sequential bilateral cataract surgery: safety and effectiveness. *J Cataract Refract Surg* 2012 Oct;38(10):1734-42.

(155) Tinley CG, Frost A, Hakin KN, McDermott W, Ewings P. Is visual outcome compromised when next day review is omitted after phacoemulsification surgery? A randomised control trial. *Br J Ophthalmol* 2003 Nov;87(11):1350-5.

(156) Chatziralli IP, Sergentanis TN, Kanonidou E, Papazisis L. First postoperative day review after uneventful phacoemulsification cataract surgery: is it necessary? *BMC Res Notes* 2012;5:333.

(157) Saeed A, Guerin M, Khan I, Keane P, Stack J, Hayes P, et al. Deferral of first review after uneventful phacoemulsification cataract surgery until 2 weeks: randomized controlled study. *J Cataract Refract Surg* 2007 Sep;33(9):1591-6.

(158) Tranos PG, Wickremasinghe SS, Hildebrand D, Asaria R, Mearza A, Ghazi-Nouri S, et al. Same-day versus first-day review of intraocular pressure after uneventful phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2003 Mar;29(3):508-12.

(159) Ahmed II, Kranemann C, Chipman M, Malam F. Revisiting early postoperative follow-up after phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2002 Jan;28(1):100-8.

(160) Whitefield L, Crowston J, Little BC. First day follow up for routine phacoemulsification? *Br J Ophthalmol* 1996;80:148-50.

## 19 - AMSTAR vurdering

AMSTAR vurdering af "Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction", de Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, Leyland M. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD003169. DOI: 10.1002/14651858.CD003169.pub4.

Citation	deSilva 2016
Was meta-analysis performed for the relevant outcomes?	Yes
1. Was an 'a priori' design provided?	Yes
2. Was there duplicate study selection and data extraction?	Yes
3. Was a comprehensive literature search performed?	Yes
4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?	Yes
5. Was a list of studies (included and excluded) provided?	Yes
6. Were the characteristics of the included studies provided?	Yes
7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?	Yes
8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?	Yes
9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?	Yes
10. Was the likelihood of publication bias assessed?	Yes
11. Was the conflict of interest included?	Yes
Notes	

## Referencer

- [1] Indication for cataract surgery based on preoperative visualacuity.
- [2] Indication for cataract surgery based on preoperative visualacuity.
- [3] Indication for cataract surgery based on preoperative visualacuity.
- [4] Cataract surgery in patients with age-related maculardegeneration.
- [5] Toric IOLs for treatment of astigmatism in patients withcataract.
- [6] Toric IOLs for treatment of astigmatism in patients withcataract.
- [7] Toric IOLs for treatment of astigmatism in patients withcataract.
- [8] Toric IOLs for treatment of astigmatism in patients withcataract.
- [9] [Intervention] for [health problem].
- [10] [Intervention] for [health problem].
- [11] NKR 04 PICO 10 Monofokal IOL vs Multifokal IOL.
- [12] NKR 04 PICO 10 Monofokal IOL vs Multifokal IOL.
- [13] Intracameral antibiotics for prevention of postoperativeendophthalmitis.
- [14] Intracameral antibiotics for prevention of postoperativeendophthalmitis.
- [15] Topical antibiotics for prevention of postoperativeendophthalmitis.
- [16] Topical steroids in the prophylaxis of pseudophakic cystoidmacular edema.
- [17] NKR 4 Topical steroids in the prophylaxis of pseudophakic cystoidmacular edema.
- [18] NKR 4 Topical steroids in the prophylaxis of pseudophakic cystoidmacular edema.
- [19] Sameday bilateral surgery for cataract.
- [20] Deferral of first day postoperative review for cataract surgery.
- [21] Søgeprotokol for NKR for aldersbetaget grå stær: Guidelines - søgeperiode 2013-2019.S. Sundhedsstyrelsen 2019; [Link](#)
- [22] Søgeprotokol for NKR for aldersbetaget grå stær: Primær litteratur - søgeperiode 2013-2019.S. Sundhedsstyrelsen 2019; [Link](#)