

## Evalueringsforslag til Behandlingsrådet vedrørende Orthokeratologi kontaktlinse (Ortho-K) til forebyggelse af nærsynethed hos børn

### Oplysninger om ansøger

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)\*:

Sygehus Lillebælt, øjenafdelingen, Vejle Sygehus, Region Syddanmark

\*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

Flemming Møller, overlæge, ph.d., dr.med., klinisk lektor

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

09-11-2023

### Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Ortho-kerathology contact lenses (OKL) er en formstabil (hård) kontaktlinse, der kan korrigere for nærsynethed og bygningsfejl som øvrige bløde og hårde kontaktlinser. OKL bruges imidlertid under søvn, og linsen placeres således på øjets hornhinde umiddelbart inden man skal sove, og tages ud igen, når man vågner. OKL har en særlig opbygning, der gør, at øjets hornhinde aflades, når linsen bruges under søvn. Det betyder, at når linsen fjernes om morgenen, er synet normalt, og der er ikke brug for hverken briller eller anden synskorrektion den dag. Hvis linsen ikke bruges den følgende nat, vil der igen være brug for anden synskorrektion dagen efter. OKL kan korrigere op til 5.5 dioptriers nærsynethed og 2.5 dioptriers bygningsfejl.

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

Nærsynethed er en af de hyppigste lidelser i øjet, og forekomsten er stigende både i den Vestlige Verden og i særdeleshed i Sydøst Asien, hvor aktuelt 60-90 % af børn og unge er afficeret. I Danmark har en aktuel undersøgelse fundet nærsynethed hos 25% af danske børn og unge. Af disse børn kan man forvente af ca. 4% bliver svært nærsynede (-6 dioptrier eller mere). En tidligere undersøgelse af danske skolebørn har vist, at jo tidligere i livet nærsynethed debuterer, jo mere nærsynet bliver man som voksen. Nærsynethed kan korrigeres med briller, kontaktlinser eller kirurgisk, men ud over denne socioøkonomiske byrde, er nærsynethed associeret med en øget risiko for synstruende lidelser som nethindeløsning, væske/blødning/arvævsdannelse i øjets "gule plet" og grøn stær. Disse risici stiger markant, når man er svært nærsynet. Der er en helt klar sammenhæng mellem øjets længde og graden af nærsynethed, altså jo længere øjet er, jo mere nærsynethed er man. Kan man derfor begrænse øjets længdevækst, kan man begrænse udviklingen af nærsynethed.

Nærsynethed ses hos børn helt ned til 3 års-alderen, omvendt er udviklingen stoppet hos 95% af nærsynede når de er 20-22 år gamle.

Flere studier fra Asien men også 2 Europæiske studier har vist, at OKL ud over at korrigere nærsynethed, også hæmmer længdevæksten af øjet. Et nyt dansk studie har vist, at udviklingen af nærsynethed (øjenlængde tilvækst) hos danske børn i alderen 6-12 år kan reduceres med 59% over 18 måneder. Disse resultater er overensstemmende med andre studier, der overvejende er foretaget i Asien.

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

Medicinsk udstyr, som er CE-mærket\*

Klasse I

Klasse IIA

Klasse IIB

Klasse III

Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket\*\*

Klasse A

Klasse B

Klasse C

Klasse D

Procedure (arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)

Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

\*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr

\*\*Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

OKL bruges på nuværende tidspunkt på øjenafdelingen i Vejle til behandlingen af børn, der er i høj risiko for udvikling af svær nærsynethed. Børnene er henvist fra praktiserende øjenlæger og hospitalsbehandlingen omfatter tilpasning og kontrol af OKL. Der er aktuelt egenbetaling af ortho-k linsen og rensesvæsker via optikerkæder, der sælger OKL (Dreamlite®).

OKL bruges rutinemæssigt i Sydøst Asien til at reducere udviklingen af nærsynethed hos børn og unge.

Herudover sælges OKL på Verdensplan og overalt i Danmark via forskellige optikerkæder. Det skal bemærkes at optikere ikke må tilpasse OKL til børn, der er under 10 år gamle i Danmark.

Foreslå ønsket PICO-specifikation\* (population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

<p><b>P</b>opulationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark</p>	<p>Nærsynede børn og unge i alderen 6-18 år der er i risiko for at blive svært nærsynede.</p> <p>Årligt antal patienter: Estimeret 310 børn/unge på baggrund af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 62.000 nyfødte per år</li> <li>- 25% nærsynede svarende til 15.500 børn</li> <li>- 4% af disse svært nærsynede svarende til 310 børn</li> </ul>
<p><b>I</b>nterventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret</p>	<p>Ortho-kerathology contact lenses (OKL)</p>
<p><b>C</b>omparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).</p>	<p>Behandling for at nedsætte progression af myopi er så ny, at der endnu ikke findes nogen "golden standard" behandlingsmodalitet.</p> <p>Den mest effektive behandling af myopi-progression er højdosis Atropin 0,5% eller 1%, men disse behandlinger er behæftet med så store bivirkninger i form af lysskyhed og manglende fokuseringsevne ved nærarbejde, at de ikke er klinisk relevante.</p> <p>Man må antage, at på nuværende tidspunkt er langt de fleste danske børn, der er nærsynede <i>ikke</i> i en forebyggende behandling.</p>
<p><b>O</b>utcome (effekt mål) – de kliniske effekt mål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.</p>	<p>Klinisk effekt mål: Årlig akselængdetilvækst.</p> <p>Reduceret akselængdetilvækst vil nedsætte progressionen af myopi og dermed nedsætte risikoen for synstruende komplikationer, øge livskvaliteten og reducere de socioøkonomiske</p>

	omkostninger ved at være svært nærsynet senere i livet.
--	---

\*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførelse af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den foreslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

Der foreligger ingen "Golden standard" behandling, og aktuelt sammenlignes nye behandlingsmodaliteter med "ingen behandling".

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

Nej.

Arbejdet med henblik på at udfærdige en klinisk retningslinje i Dansk Oftalmologisk Selskabs regi er netop initieret denne måned. Dette arbejder forventer vi at kunne afslutte i løbet af 6-9 måneder.

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA-institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

Nej.

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

Aktuelt er den eneste CE-mærkede OKL på det danske marked fra firmaet Cooper Vision.  
Linsen hedder Dreamlite®.

## Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)\*:

Klinisk effekt og sikkerhed

Patientpræferencer og oplevelser

Organisatoriske forhold,  
som f.eks arbejdsgang

Omkostninger forbundet med  
behandling/diagnostik

\*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til

Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

Klinisk effekt og sikkerhed:	
Vi forventer at behandlingen nedsætter antallet af svært nærsynede danskere. Vi forventer at kunne reducere antallet af operationer for nethindeløsning med minimum 90 operationer årligt. Herudover forventer vi at kunne reducere antallet af behandlinger for nydannede blodkar i øjets gule plet med 1000 pr år.	
Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik:	
Udgifter per år til behandlingen med OKL på landsplan for 310 børn/unge:	kr. 4.482.600
Besparelse ved 90 færre operationer for nethindeløsning årligt:	kr. 1.982.600
Besparelse ved 1000 færre injektioner årligt:	kr. 4.200.000
Samlet besparelse hvis 50% ønsker takke "ja" til behandling	kr. 3.091.080
Udgift ved OKL sammenhold med besparelse ved nethindeløsning og injektion	kr. 1.391.520
Ovenstående medtager ikke udgiften til indkøb af OKL samt renevæsker, som aktuelt afholdes af patienten (egenbetaling). Det skal bemærkes, at der aktuelt, kun i meget begrænset omfang gives tilskud til synshjælpemidler til børn (primært langsynede børn under 10 år der er mere end +7)	
Omkostning som egenbetaling pr. år/barn kr. 2450.	
Udgifter til OKL linser og renevæsker for 310 børn/unge:	kr. 759.500

Angiv referencer\* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

Klinisk effekt og sikkerhed	<p>1. Lawrenson JG, Shah R, Huntjens B, Downie LE, Virgili G, Dhakal R, Verkicharla PK, Li D, Mavi S, Kernohan A, Li T, Walline JJ. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2023 Feb 16;2(2):CD014758. doi: 10.1002/14651858.CD014758.pub2. PMID: 36809645; PMCID: PMC9933422. Cop</p> <p>2. Jakobsen TM, Møller F. Control of myopia using orthokeratology lenses in Scandinavian children aged 6 to 12 years. Eighteen-month data from the Danish Randomized Study: Clinical study Of Near-sightedness; Treatment with Orthokeratology Lenses (CONTROL study). <i>Acta Ophthalmol.</i> 2022 Mar;100(2):175-182. doi: 10.1111/aos.14911. Epub 2021 Jul 7. PMID: 34233094; PMCID: PMC9292027.</p>
-----------------------------	--

Patientperspektivet	<p>1. Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, Naduvilath T, Zou H, Frick KD, Marmamula S, Friedman DS, Lamoureux E, Keeffe J, Walline JJ, Fricke TR, Kovai V, Resnikoff S. IMI Impact of Myopia. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021 Apr 28;62(5):2. doi: 10.1167/iovs.62.5.2. PMID: 33909036; PMCID: PMC8083082.</p> <p>2. Lipson MJ, Boland B, McAlinden C. Vision-related quality of life with myopia management: A review. Cont Lens Anterior Eye. 2022 Jun;45(3):101538. doi: 10.1016/j.clae.2021.101538. Epub 2021 Nov 18. PMID: 34802915.</p>
Organisatoriske implikationer	<p>1. Ingen</p> <p>2.</p>
Sundhedsøkonomi	<p>1. Agyekum S, Chan PP, Zhang Y, Huo Z, Yip BHK, Ip P, Tham CC, Chen LJ, Zhang XJ, Pang CP, Yam JC. Cost-effectiveness analysis of myopia management: A systematic review. Front Public Health. 2023 Feb 27;11:1093836. doi: 10.3389/fpubh.2023.1093836. PMID: 36923029; PMCID: PMC10008871.</p>

\*Henvielse til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhedsteknologien forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Meromkostning

Omkostningsreducerende

Omkostningsneutralt

Meromkostningen vil forventeligt angå hospital-sektoren og herudover en egenbetaling for OKL linse og renevæsker som aktuelt er kr. 2450 på årsbasis. Se under rubrikken  Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):

I meromkostningsberegningen er ikke indregnet de personlige og socioøkonomiske gevinster, når færre patienter skal opereres for nethindeløsning eller have injektioner for nydannede blodkar i øjets gule plet.