

# Patientinformation

## Behandling av närsynthet med avancerad crosslinking

### *Bakgrund och syfte*

Närsynthet är den vanligaste formen av brytningsfel, och innebär att synen är sämre på långt avstånd. Hos c:a 1/3 är närsyntheten kombinerad med astigmatism, som påverkar synen på både långt och nära håll. Det vanliga är att dessa brytningsfel korrigeras med glasögon eller kontaktlinser, men väljer vissa att göra en laserbehandling av hornhinnan för att korrigera sitt brytningsfel. Vid en sådan laserbehandling avlägsnas en ytterst tunn del av den ytliga hornhinnan med en så kallad excimerlaser, vilket gör att hornhinnan blir plattare och närsyntheten minskar.

Vi vill nu utvärdera en ny metod kallad Phototherapeutic Intrastromal Crosslinking (PiXL) för behandling av närsynthet och astigmatism. Metoden går ut på att man i stället för att förtunna hornhinnan med laser lyser på hornhinnan med ett speciellt ultraviolett ljus. Detta "stabiliserar" hornhinnans centrala del och gör den mer kompakt. Hornhinnan blir därigenom plattare, vilket minskar brytningsfelet på ett samma sätt som en laserbehandling, men alltså utan att avlägsna någon vävnad.

### *Förfrågan om deltagande*

Vi tillfrågar Dig nu om Du vill delta i vår studie för utvärdering av PiXL för behandling av närsynthet och astigmatism.

### *Hur går studien till?*

Samtliga personer som ingår i studien behandlas med PiXL. Vi följer sedan effekten genom olika mätningar av ögonen. Både behandlingen och mätningarna är helt smärtfria, men 1-2 dygn efter behandlingen får man räkna med en viss ljuskänslighet och irritation i ögonen.

### **Så här går PiXL-behandlingen till:**

Innan behandlingen fotograferar vi ögat med en speciell kamera, som kartlägger hornhinnan och ögats brytning, och mäter hornhinnan med ytterligare några mätinstrument. Vi kontrollerar också synen och ögontrycket.

### **OBS!**

***Effekten av PiXL är begränsad, och i nuläget kan bara närsynthet mellan -0,5 dioptrier och -2,0 dioptrier behandlas. Med andra ord är det bara personer med lätt närsynthet som kan bli aktuella i vår studie.***

Behandlingen inleds med att ögat bedövas med bedövningsdroppar. Du får sedan ligga ner på en brits, och vi sätter en liten hållare som håller ögat öppet. Sedan ges riboflavin (ett gult färgämne och en naturligt förekommande B-vitamin) i form av upprepade ögondroppar under 10-15 minuter. Man tar på en syrgasapplikator som liknar ett par simglasögon (syre behövs för att optimera behandlingseffekten). Slutligen får du titta in i en blinkande UV-lampa i ytterligare 10-15 minuter. Därefter behandlas andra ögat på samma sätt. Under hela behandlingen är det alltså inte något instrument som vidrör ögat. Hela behandlingen sker med ögondroppar och UV-ljus. Kombinationen av riboflavin och UV-ljus gör att bindväven i hornhinnan förstärks, vilket gör hornhinnan blir mer stabil och kompakt, och antar en plattare form, vilket minskar brytningsfelet.

I vår studie jämför vi två olika typer av behandlingszon, och ditt ena öga behandlas med den ena typen av zon medan det andra ögat behandlas med den andra typen. Vi lottar vilket öga som får vilken behandling, och du får själv inte veta vilket öga som behandlas med den ena eller andra typen av zon. Båda varianterna ska ge samma slutresultat, men vi tror att en av varianterna kan ge mindre irritation i ögat första tiden efter behandlingen. Vid kontrollbesöken får du svara på frågor om detta.

Efter behandlingen får du droppa antibiotika-droppar i ögonen 3 gånger dagligen i en vecka, men kan i övrigt leva som vanligt. Du kan ha en viss ljuskänslighet och irritation i ögonen i 1-2 dagar. Första uppföljningen sker efter c:a en vecka. I studien ingår också att vi undersöker Dina ögon igen efter en, tre och sex månader, samt efter 1 år. De mätningar och undersökningar vi gör vid dessa tillfällen är desamma som gjordes innan behandlingen.

### ***Vilka är riskerna?***

Riskerna med att behandlas med PiXL är mycket små – behandlingen sker på samma sätt som när vi behandlar hornhinn sjukdomar med PiXL, vilket vi har flera års erfarenhet av. En behandling innebär att man kan vara irriterad i ögonen och lite ljuskänslig i ett par dagar. Man får antibiotika i form av ögondroppar - 3 gånger dagligen i en vecka - för att förhindra att det blir en infektion. Vi vidrör aldrig ögat, varken vid själva behandlingen eller vid de mätningar och undersökningar vi gör i studien. Undantaget är en av mätningarna av hornhinnan och mätning av ögontrycket då man vidrör hornhinnan lätt. Vi ger en bedövningsdroppe innan dessa mätningar. Risken för komplikationer är mycket låg.

### ***Vad händer om behandlingseffekten blir otillräcklig?***

Om effekten av PiXL-behandlingen blir otillräcklig eller om närsyntheten kommer tillbaka med tiden kan du återgå till kontaktlinser eller glasögon, eller till exempel välja att göra en excimerlaserbehandling. Dessa möjligheter påverkas alltså inte av att man gjort en PiXL-behandling.

### ***Finns det några fördelar?***

Målsättningen är att få en minskning av närsyntheten/astigmatismen och en förbättrad syn på långt håll. Den som ingår i studien får en extra noggrann kartläggning av sina ögon före och efter behandlingen, vilket också kan vara till nytta.

### ***Hantering av data och sekretess***

Dina mätresultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vi sparar studiens mätvärden med ett kodnummer för varje person som ingår i studien, och endast de ansvariga för studien har tillgång till kodnyckeln. Detaljuppgifter från studien lämnas inte ut till någon utanför institutionen. Ditt personnummer hämtar vi från befolkningsregistret, som är kopplat till ögonklinikens datajournalssystem. Enligt personuppgiftslagen (1998:204) kan Du på begäran få ett utdrag ur detta register, och har också rätt att få rättelse av eventuellt felaktiga uppgifter. Ansvarig för Dina personuppgifter är Umeå Universitet. Studiens resultat kan komma att publiceras i en medicinsk tidskrift, men inte på ett sådant sätt att man kan förstå att just Du ingått i studien. En patientjournal upprättas på ögonkliniken, där vi anger att Du ingått i studien.

### ***Hur får jag information om studiens resultat?***

Dina egna resultat och mätvärden kan Du få direkt från studiens kontaktperson (se nedan). Om Du skulle vara intresserad kan vi också kort gå igenom hela studiens resultat och

fortskridande med Dig, men givetvis kan vi inte avslöja några andra enskilda individers identitet eller resultat.

***Försäkring, ersättning***

Landstingets patientskadeförsäkring och en speciell kompletterande försäkring gäller för den som ingår i studien. Du får ingen ersättning, men betalar inget för behandlingen eller kontrollbesöken i studien.

***Frivillighet***

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Du kan avbryta Ditt deltagande i studien när som helst utan att behöva ange något speciellt skäl.

***Ansvariga***

*Kontaktperson/forskare*

Anders Behndig

Överläkare, Professor

Mobil: 070-782 75 36

*För forskningshuvudmannen (personuppgiftsansvarig)*

Christina Lindén

Ämnesföreträdare, professor

Institutionen för klinisk vetenskap

Umeå universitet

**SAMTYCKE TILL DELTAGANDE I STUDIEN**

Jag har muntligen informerats om studien och har tagit del av ovanstående skriftliga information. Jag är medveten om att mitt deltagande är fullt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar min fortsatta behandling.

Umeå (*datum*)\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Namnteckning)

\_\_\_\_\_  
(Namnförtydligande)