

# Svenska Cornearegistret

## Årsrapport 2010-2011

### **Sammanfattning**

*Svenska Cornearegistret är ett av de tre corneatransplantationsregister som finns i världen, och sedan september 2006 det enda som är webbaserat. Detta innebär att vi har en 100 % -ig täckning och stor tillgänglighet.*

*Cornealtransplantation är en synåterskapande kirurgi för patienter med ett stort antal corneala sjukdomar. En stor mängd faktorer påverkar slutresultatet och ett kvalitetsregister med korrekt analys av data är nödvändigt för kvalitetsuppföljning och för att förbättringsarbete skall kunna komma till stånd. I årsrapporten beskrivs vilka analyser och projekt som genomförts utgående från registret.*

### **Bakgrund och syfte:**

I Sverige utförs 400 - 500 hornhinnetransplantationer årligen. Huvudsyftet med en hornhinnetransplantation är att förbättra synkvaliteten, men i vissa fall är orsaken smärtblindring eller mer sällan bulbbevarande.

I Sverige fanns tidigare ingen systematiserad uppföljning av resultaten och i de register som finns internationellt har man i allmänhet mest fokuserat på transplantatets överlevnad och inte så mycket på funktionen.

Då det är en relativt resurskrävande verksamhet (transplantat, lång uppföljning) och lång rehabilitering för patienten är det särskilt viktigt att ha rätta indikationerna för operation och att kunna informera patienten om vad man kan förvänta sig.

Cirka hälften av de patienter som genomgår hornhinnetransplantation är i arbetsför ålder.

Svenska Cornearegistret startade 1996 med syfte att skapa ett verktyg för kvalitetskontroll. Vi började registrera data såsom diagnos, synskärpa, ålder och kön hos patienter som skulle genomgå hornhinnetransplantation. Vid en uppföljning 2 år efter transplantationen när man räknar med att ögat är relativt stabilt och läkningsprocessen är avslutad registreras resultatet i form av synskärpa, huruvida transplantatet fungerar, samt eventuella komplikationer. Då det finns en stor mängd faktorer, kända och okända, som påverkar resultatet och nyttan för patienten efter en hornhinnetransplantation har det framstått som särskilt viktigt att ha en vetenskaplig uppföljning. Nya tekniker och operationsmetoder, exempelvis lamellära transplantation (man byter ut endast den sjuka delen av hornhinnan) gör att det blir allt viktigare med en kvalitetskontroll.

### **1. Deltagande enheter:**

I Sverige utförs hornhinnetransplantationer på 7 kliniker av sammanlagt cirka 20 kirurger. Samtliga kliniker deltar.

### **Täckning:**

Antalet patienter som opereras med hornhinnetransplantation är relativt konstant varje år. Tillgången på transplantat är delvis hämmande. Alla kliniker deltar och 90-95 % av alla transplanterade registreras.

Vad gäller uppföljningen cirka 2 år efter operationen är svarsfrekvensen mer varierande mellan de deltagande klinikerna, i genomsnitt 85%, två av klinikerna har hundra procentig uppföljning under senaste året. Vi har noterat en generell ökning av uppföljningsfrekvensen sedan registret webbaserades 2006. Under

senaste året har vissa kliniker sackat efter något med inmatningen. Detta beror på tidsbrist, samt bristande rutiner vid insamlande och inmatning av data. Medel sökes i år för att ordna genomgång på plats hos respektive klinik och gemensamt utformande av bättre rutiner.

## **2. Kvalitet och validitet:**

Samtliga data har fram till 2007 noterats på av deltagarna utformade gemensamma formulär. Dessa data har sedan matats in i ett Accessbaserat program av registerhållaren. Då registerhållaren själv är ögonkirurg har hon kunnat vara vaken för orimliga data och kunnat kontrollera dessa med kirurgen i fråga. Validiteten torde därför vara god.

Sedan 2007 är registret webbaserat, vilket innebär att var och en kirurg eller eventuellt en sekreterare på uppdrag av kirurgen matar in data i samband med operationen och vid två-årsuppföljningen. Det webbaserade formuläret har spärrar, så att orimliga data ej accepteras. Flera variabler väljs från "rullgardinlistor". Antalet inmatade patienter jämförs med operationsstatistik från de deltagande klinikerna.

Vid årliga möten har sedan registrets start samtliga deltagare diskuterat formulären och vilka data som är relevanta att ha med. Formuläret har ändrats efter hand med hänsyn till detta. Den version som nu föreligger, och på vilken webbaseringen grundas, är därför mycket genomtänkt. Vid bedömning av icke numeriska data, exempelvis riskfaktorer, finns alltid viss risk för subjektivitet, bedömningen kan vara olika hos olika personer. Detta diskuteras också vid de årliga mötena, så att största möjliga enighet ska föreligga. Detta borgar för god kvalitet och validitet på registret.

Medel sökes också i år för att möjliggöra ytterligare validering, sannolikt i form av upprepad inmatning av data hos utvalda kohorter.

## **3. Inrapportering:**

Tidigare har data insamlats på speciellt utformade formulär, som fylls i av kirurgen vid operationstillfället samt vid uppföljningen och skickats till registerhållaren för inmatning i ett Accessprogram. Sedan 2007 är registret webbaserat och varje kirurg matar in data direkt till en databas, som sköts av kompetenscentrum Eynet. Registerhållaren är dock behjälplig vid problem med inmatning och i enstaka fall används fortfarande pappersformulär, som registerhållaren matar in i databasen.

## **4. Återrapportering:**

Vid Svensk Kornealkirurgisk Förenings årsmöte presenteras alla sammanställda och statistiskt bearbetade data för samtliga deltagande kirurger. Data är identifierbara på kliniknivå.

I samband med att registret webbaserats har vi tillsammans med IT-företaget Gnasher (tidigare Profdoc) utarbetat ett rapportpaket. Detta innebär att alla användare när som helst kan logga in i registret och hämta ut rapporter på samtliga data och kombinationer av data (exempelvis ålder-kön-diagnos) för egna kliniken samt för landet i helhet.

## **5. Resultat av analyser:**

### Diagnos

Fördelningen av indikationer hos de transplanterade kan ses i tabell 1, fördelat på män och kvinnor. Keratoconus är två till tre ggr vanligare hos män i befolkningen än hos kvinnor, medan motsatt förhållande råder i indikationerna Fuchs'endotheldystrofi och bullös keratopati (svullen hornhinna efter kataraktoperation). Detta avspeglar sig i andelen opererade män respektive kvinnor. Mängden retransplantation har ökat under senare år, vilket illustreras i tabell 3. Den kraftiga ökningen av retransplantationer och samtidig minskning av gruppen "annan" diagnos beror dock också på att vi tidigare inte hade en särskild grupp för retransplanterade, utan inkluderade dessa i gruppen "annan" diagnos. Dock har man sett från registrering i andra länder att antalet retransplantationer stadigt ökar. Skillnaden i Fuchs' och BKP beror också till del av sammanblandning av de två diagnoserna.

### Typ av operation

Sedan tidigare fanns alternativen "Genomgripande hornhinnetransplantation" och "Genomgripande hornhinnetransplantation med kataraktoperation och implantation av intraoculär lins". Då nya tekniker börjat användas noterar vi även dessa, såsom olika typer av lamellära transplantation (endast det sjuka lagret av hornhinnan byts ut) samt transplantation av stamceller (tabell 4). Då tvåårsresultaten börjar komma kan vi jämföra resultatet i de olika grupperna (med hänsyn taget till case-mix och comorbiditet).

### Postoperativa komplikationer

Postoperativa komplikationer, både avstötning och annan komplikation är indikationsbundet och störst i retransplantationsgruppen. Näst sämst är "annan indikation", följd av BKP-gruppen. Detta illustreras i diagram 6-8. I tabell 5 visas könsfördelningen när det gäller sviktade transplantat. 'Kön' kommer inte fram som faktorer påverkande transplantatsvikt och andra komplikationer vid multifaktoriell analys.

### Synskärpan

Synskärpeförbättring är avhängig av indikation. Vissa diagnoser har i högre grad annan synhindrande sjukdom, vilket kan förklara detta (diagram 9-12). Kön påverkar inte pre-operativ synskärpa eller synresultatet efter operationen

### Astigmatism

Vi kan visa att refraktiv kirurgi i form av avlastande incisioner halverar astigmatismen i samtliga diagnosgrupper (diagram 13).

### Bullös keratopati

Denna patientgrupp har analyserats särskilt, då registerdata visade att slutresultatet både vad gäller synfunktion och överlevnad av transplantatet var sämre än för andra patientgrupper med samma ålder och könsfördelning. Analysen visade att durationen av ödemet, d.v.s. dröjsmål innan hornhinnetransplantationen hade negativ effekt på resultatet. Operationstypen vid kataraktoperationen hade också inflytande på slutresultatet. En sannolik orsak till det dåliga utfallet i denna patientgrupp är att den har en större inflammatorisk komponent än andra indikationsgrupper. Inflammation leder ofta till avstötning och transplantatsvikt. Dessa patienter har i många fall genomgått en komplicerad kataraktoperation, som stört blod/kammarvatten-barriären, med läckage av inflammationsinitierande faktorer som följd. Den svullna hornhinnan kan i sig också ge upphov till inflammation. Inflammationen förvärras ofta med tiden, vilket gör att lång väntetid till operation försämrar prognosen, vilket registret visar.

Väntetid till operation är ett växande problem i alla indikationsgrupperna och beror framför allt på bristande resurser.

#### Indikationsdata

Indikationen för operation utgörs av diagnos och synskärpa.

#### Processdata

Som processdata används indikation, kön, ålder, synskärpa, riskfaktorer, operationstyp samt donatorns kön och ålder.

#### Resultatdata

Resultatdata innefattar synskärpa både på det opererade ögat och det andra, genomgångna komplikationer, huruvida transplantatet är fungerande eller har ersatts av ett nytt transplantat, annan synhindrande sjukdom, astigmatism och huruvida denna åtgärdats.

Under senaste året har vi lagt fokus mer på patientnyttan genom att registrera vilken refraktion patienten har även på det icke-opererade ögat, samt om patienten använder glasögon eller kontaktlinser. Detta talar om för oss i vilken utsträckning patienten använder ögat och alltså har nytta av operationen. Detta kommer ytterligare att kunna analyseras när frågeformuläret med 2-årsuppföljning har använts en tid.

## 6. Kliniskt förbättringsarbete

- **Webbaserig.** Arbetet med webbaserig av registret slutfördes under slutet av 2006, en del mindre justeringar har sedan gjorts under 2007 och en del resurser har lagts på att informera och hjälpa användarna att komma igång med den egna inmatningen. Vidare har arbetet tillsammans med IT-konsult, tidigare Profdoc, numera GNasher, att utforma rapporter fortsatt. Detta arbete är nu också avslutat och användarna kan nu själva när som helst hämta ut alla önskade data ur registret, rörande den egna kliniken och landet som helhet.
- **Postoperativ behandling.** Vi har under förra året fortsatt med arbetet att standardisera den postoperativa behandlingen, vilket minskar risken för att patienter på vissa kliniker skall underbehandlas. Det medför också att våra postoperativa resultat är mer jämförbara. Vid senaste årsmötet kunde konstateras att behandlingen nu är helt jämförbar mellan de olika deltagande klinikerna.
- **Endothelceller.** Vid årsmötet 2008 beslutades att göra ett tillägg till data som samlas in vid operationen och vid tvåårsuppföljningen rörande endothelcellsantal. För att hornhinnan skall vara transparent och därmed fylla den viktiga optiska funktionen i ögat krävs att endothelceller på hornhinnans insida pumpar ut vätska ur hornhinnan och håller den dehydrerad. Dessa celler kan skadas av sjukdom, skador eller operationer i ögat (särskilt kataraktoperation) och nybildas inte under livet. Därför utgör endothelcellsskada en av de viktigaste indikationerna för hornhinnetransplantation. Internationellt anses att undersökning av dessa celler, samt beräkning av antalet, säger mycket om hornhinnans status. Det ger viktig information både när det gäller att bedöma indikation för hornhinnetransplantation samt för uppföljning av resultatet. Då utrustning nu finns på de flesta kliniker att undersöka endothelcellerna, har vi beslutat

att notera antalet celler på transplantatet före operationen samt vid tvåårsuppföljningen.

Studie av överlevnaden av endothelceller på transplantat pågår med hjälp av dessa registerdata. Detta är en del i arbetet med att lösa problemet med sviktande transplantat, vilket blir en allt vanligare indikation för transplantation (=retransplantation). Då vi ännu inte fått in några data från 2-årsuppföljningen kan vi i år inte presentera några resultat vad gäller endothelcellsöverlevnaden i transplantat.

- **Patientnytta.** Ett pilotprojekt för att kartlägga patientnyttan genomfördes 2007-2008. Ett frågeformulär rörande patienternas besvär före och efter hornhinnetransplantation skickades ut till sammanlagt 80 patienter med två av de vanligaste indikationerna för hornhinnetransplantation, keratoconus och bullös keratopati. Resultatet visar att det frågeformulär som använts, Catquest, tidigare validerat och godkänt att använda för kataraktpatienter, är användbart också i denna patientgrupp. Formuläret används nu rutinmässigt till alla som hornhinnetransplanteras i Sverige från 090901. Då uppföljningsformuläret inte kan fyllas i förrän transplantatet är läkt och patienten är synrehabiliterad, d.v.s. cirka två år efter operationen kommer inga resultat att kunna analyseras förrän 2012.
- **Nya parametrar** har lagts till på web formulären under hösten 2009, för att ge ytterligare information till registret.  
För att ansluta till frågeformuläret angående patientnytta, registrerar vi nu uppgift om vilken glasögonstyrka patienten behöver för att uppnå bästa synskärpa, samt huruvida patienten använder glasögon eller kontaktlinn. Detta ger information om i vilken utsträckning patienten använder det opererade ögat.  
Vidare registreras eventuella komplikationer som uppstått under operationen, tidigare har vi enbart noterat postoperativa komplikationer. Detta kan påverka slutresultatet.
- Sedan 1 januari 2010 använder vi personnummer på patienterna i registret. Dessa var tidigare kodade. Detta underlättar bl.a. samarbetet med andra register, såsom kataraktregistret. Detta är en förutsättning för exempelvis studier av hur kataraktkirurgi kan påverka hornhinnan.

December 2008 har registerhållaren försvarat en avhandling för medicine doktorsexamen omfattande sex artiklar utgående från registerdata, Corneal transplant outcome – a Swedish register. Denna har fungerat som en sammanfattning av registret och de data man kan hämta ur det. Avhandlingen har uppmärksammats av kollegor internationellt och delvis som en följd av detta har nu de två kliniker i Danmark där hornhinnetransplantation utförs anslutit sig till registret.

## 7. Måluppfyllelse

Operationsresurserna är väl fördelade mellan män och kvinnor i landet. En av huvudindikationerna, keratoconus, är dubbelt så vanlig hos män som hos kvinnor. När den nya tekniken med Crosslinking införts mer konsekvent vid landets ögonkliniker kan man anta att antalet hornhinnetransplantationer med

diagnosen keratoconus kommer att minska, då Crosslinking antas stoppa upp progressen av sjukdomen.

En annan huvudindikation för transplantation, bullös keratopati, är vanligare hos kvinnor än hos män, och kommer sannolikt att öka. Detta tillstånd med svullen hornhinna är ofta utlöst av kataraktoperation. Kvinnor får mer katarakt än män och lever dessutom längre, vilket lär medföra en ökning i denna sjukdomsgrupp. Genom dessa två förändringar kan det i framtiden bli fler kvinnor än män som genomgår hornhinnetransplantation.

Kösituationen i riket är allvarlig. Hornhinneverksamheten har nedprioriterats i hela landet, med årslånga köer som följd. Situationen i Skåne är värst.

Med utgång från resultat i de olika indikationsgrupperna har vi bättre kunnat avgöra när chanserna till förbättring överväger riskerna, och därmed när man bör operera. Vi kan då också bättre informera patienterna, som naturligtvis är med i beslutfattandet om operation.

Genom att jämföra de olika data mellan klinikerna har vi kunnat upptäcka skillnader i resultat och efter att ha analyserat orsakerna kunnat förbättra vår operationsteknik och behandling. Detta är särskilt aktuellt nu, då många nya tekniker för hornhinnetransplantation införs. En mer konservativ behandling som kan bli aktuell i vissa indikationsgrupper, s.k. Crosslinking, är under införande i Sverige och internationellt. Denna metod har som syfte att stoppa upp sjukdomsprogressen snarare än att bota, men det kommer att bli viktigt att jämföra t.ex. patientnyttan mellan dessa två behandlingsalternativ.

Webbaseringen av registret har förbättrat inmatningsfrekvens och också tillgängligheten för användarna. Dessa kan när som helst hämta ut rapporter rörande fördelning av indikationer, åldrar och kön, i preoperativa data, samt resultat i form av synskärpa och transplantatöverlevnad, för den egna kliniken och för landet som helhet. Samtliga 7 kliniker där hornhinnetransplantation utförs deltar i registret med en nästan 100 % ig täckning när det gäller första registreringen, i samband med operationen, och en cirka 85 % -ig uppföljningsfrekvens. Denna frekvens var tidigare runt 60 %. P.g.a. en försämrad inrapportering av uppföljningsdata från vissa kliniker under senaste året kommer vi från registrets styrgrupp att analysera orsaken och hjälpa användarna att skaffa bättre rutiner för datainsamling och inmatning.

Nordiska kollegor är mycket intresserade av att delta i registret och har delvis redan börjat sända in data. Sedan registret webbaserats är en klinik i Norge ordinarie medlem i registret och deltar också i våra användarmöten i gång per år. Samtal har nyligen förts också med den största hornhinnekliniken i Norge och denna kommer sannolikt att ansluta sig från årsskiftet. Sedan 1 jan 2010 är de två kliniker i Danmark, Köpenhamn och Århus, där hornhinnetransplantationer utförs fullvärdiga medlemmar i registret. Representanter för dessa kliniker deltog vid årsmötet i maj 2010.

Vi har även mött intresse från flera Europeiska stater samt från Europeiska Hornhinnebanksorganisationen (EEBA), där så gott som alla Europas hornhinnebanker deltar. Vid Världscoreneamötet i Boston, USA, april 2010 omtalades registret och intresse visades från Irland samt även från USA.

Arbetet med en egen hemsida har fortsatt. Nu finns text med information på EyeNets hemsida, men en egen hemsida kommer att skapas. På denna kommer allmänheten att få en bättre information, där kommer att finnas länkar till resultatrapporter mm. Det närbesläktade Kataraktregistrets hemsida är under omarbetning. Vi kommer att använda oss av liknande format för Cornearegistret för att underlätta användandet.

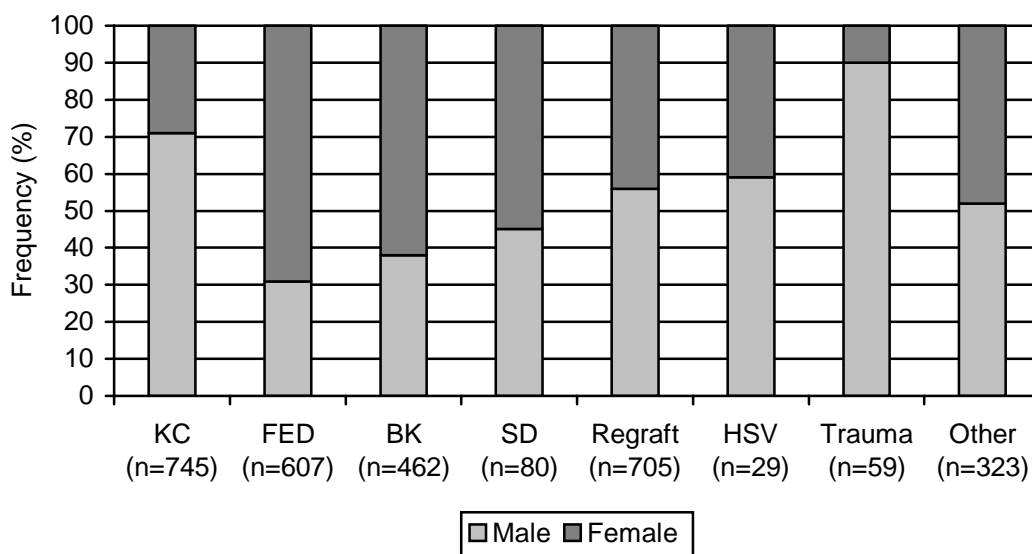
På hemsidan kommer att finnas en länk till en projektkatalog, där pågående forskningsprojekt utgående från registret redovisas, men också tips och idéer angående nya möjliga projekt.

I kommentarerna till tidigare års ekonomiska stöd från SKL efterlystes mer öppenhet och information till allmänheten, samt bedömning av patienternas subjektivt upplevda nytta med hornhinnetransplantationen. Genom hemsida och frågeformulär anser vi att vi kan uppfylla dessa krav.

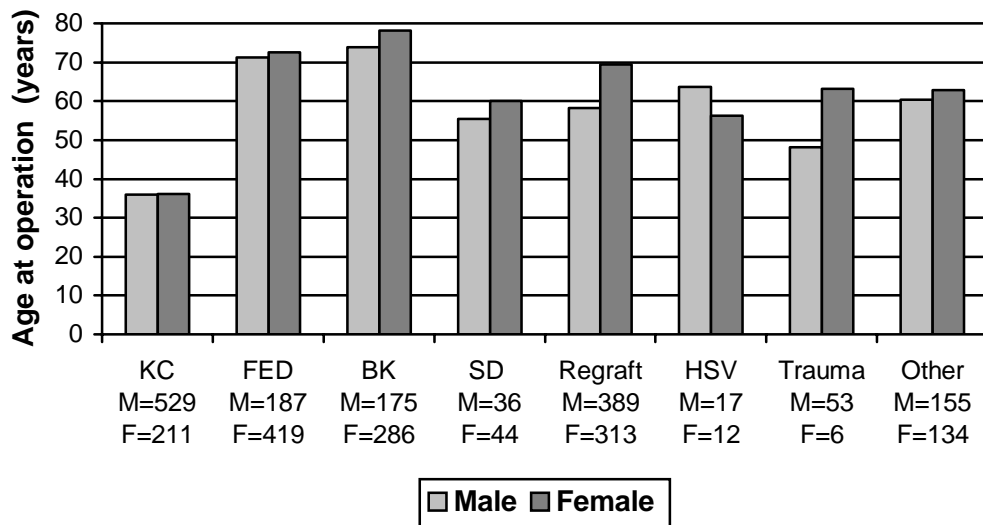
Årets rapport innehåller mycket repetition av föregående års rapport. Detta beror i första hand på att läkning och rehabilitering efter en hornhinnetransplantation är lång (ibland flera år). Dessutom är antalet patienter som opereras varje år inte så stort, särskilt om materialet skall delas upp i jämförbara grupper. Dessa faktorer gör att det tar lång tid att se resultatet av olika åtgärder och förändringar. Man kan därför inte räkna med att kunna redovisa en mängd förbättringar utgående från registerdata varje år. Det skulle vara en fördel för registret med ansökan vart tredje år – det blir då lättare att ge klara fakta om förändringar.

## Tabeller och diagram till Årsrapporten för ansökan till 2012

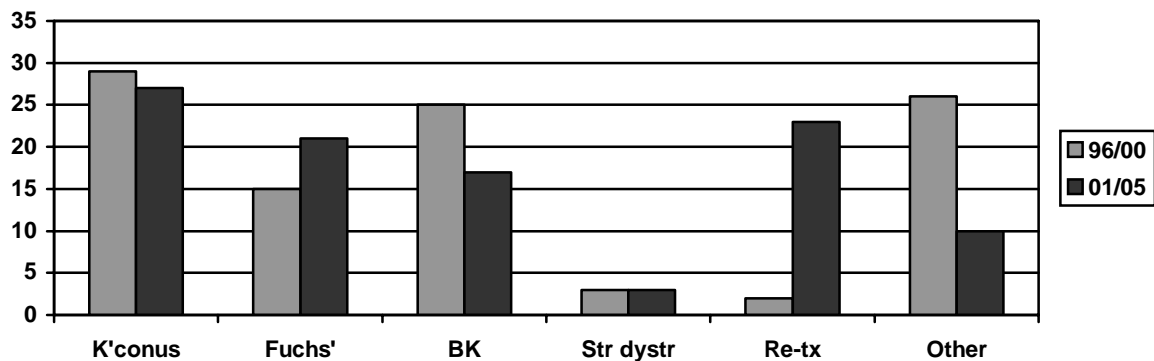
### 1: Diagnoser fördelade på män och kvinnor



### 2: Medelålder fördelat på operationsindikation och kön



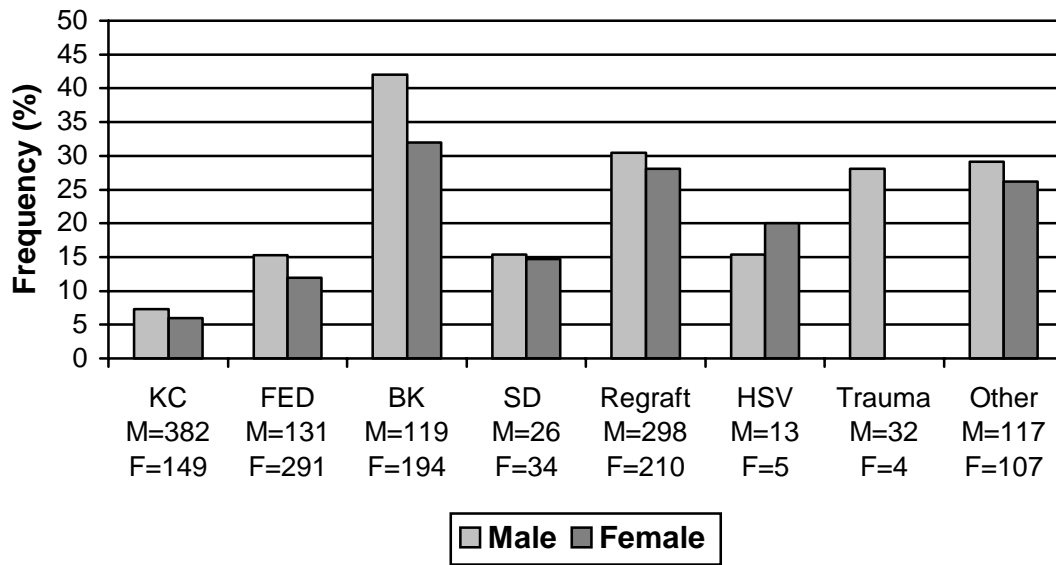
### 3. Ändrade indikationer, bl.a. ökande mängd retransplantationer



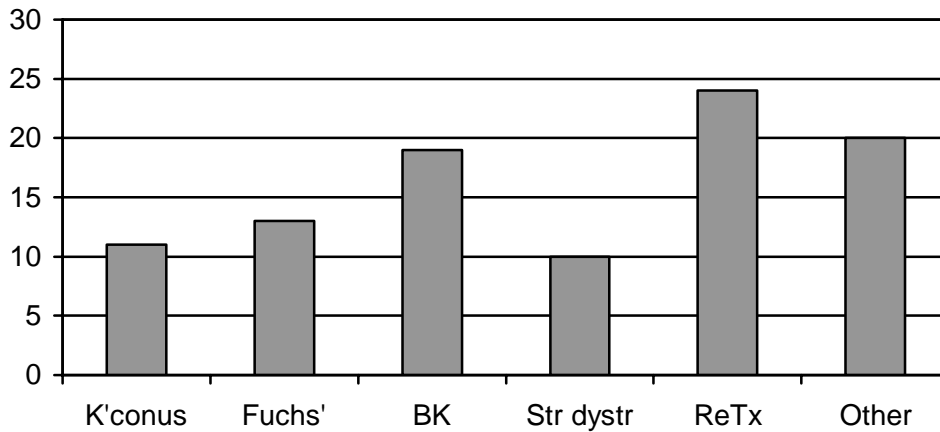
### 4. Nya operationsmetoder

80% av patienter med primär endothelcellsjukdom opereras nu med lamellärl transplantation, så att endast den sjuka inre delen av hornhinnan bytes ut.

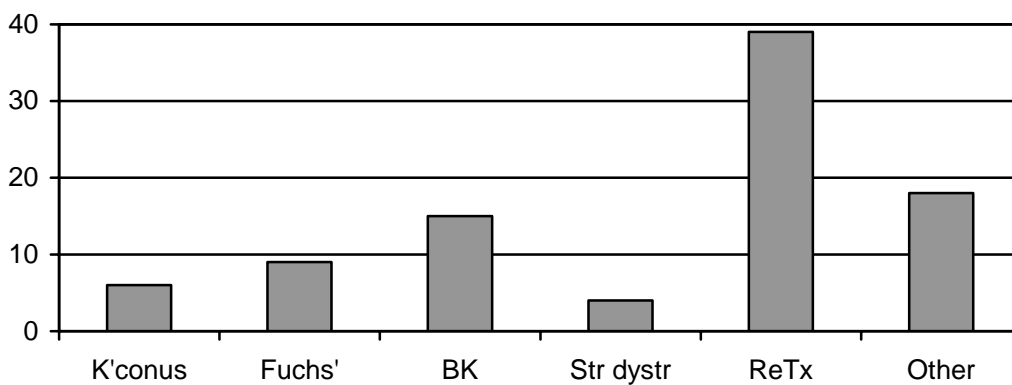
### 5. Postoperativa komplikationer. Andel sviktade transplantat/diagnos/kön vid 2-årsuppföljningen

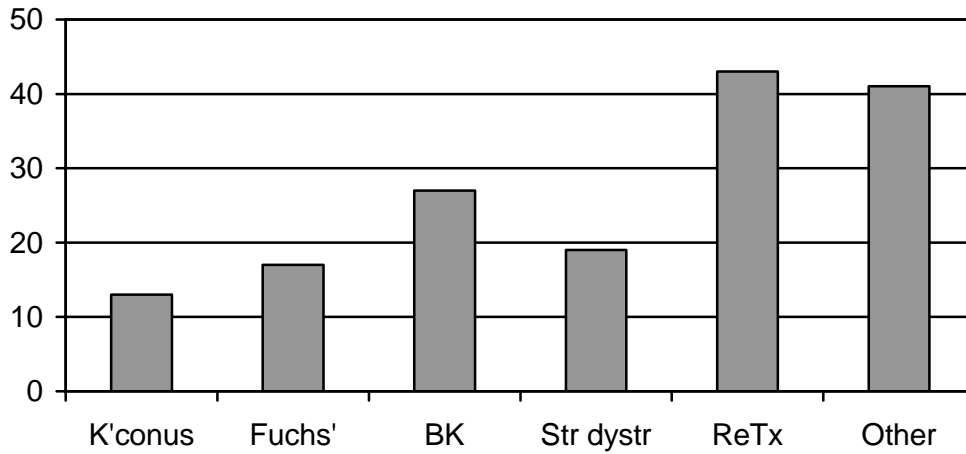


**6. Avstötning inom 2 år/diagnos. Genomsnitt 16%**



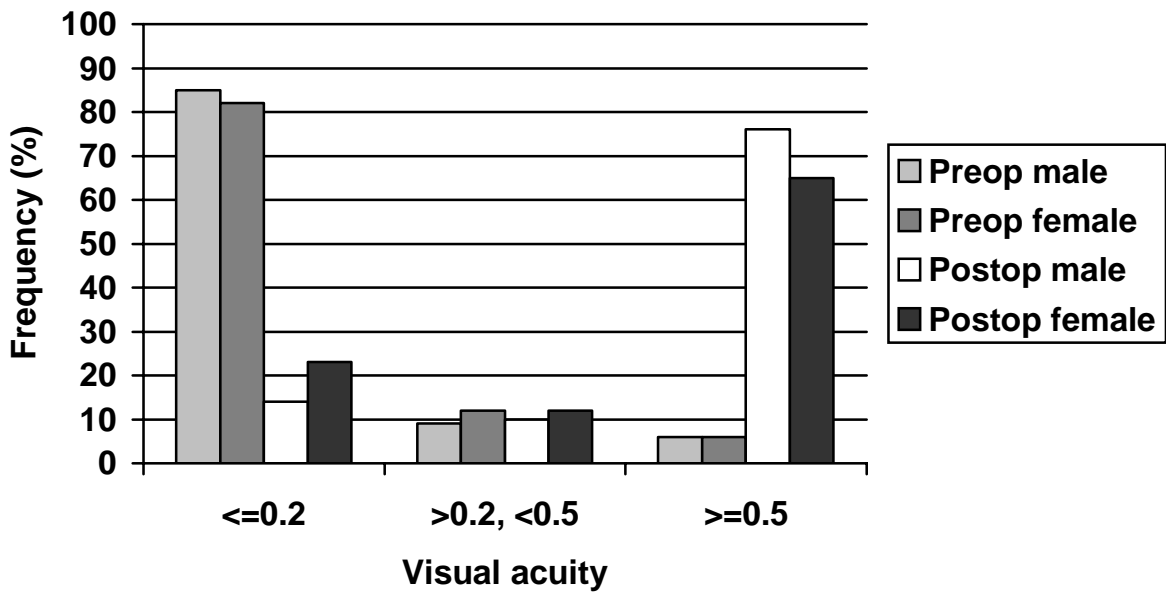
**7. Annan komplikation inom 2 år/diagnos. Genomsnitt 25%**



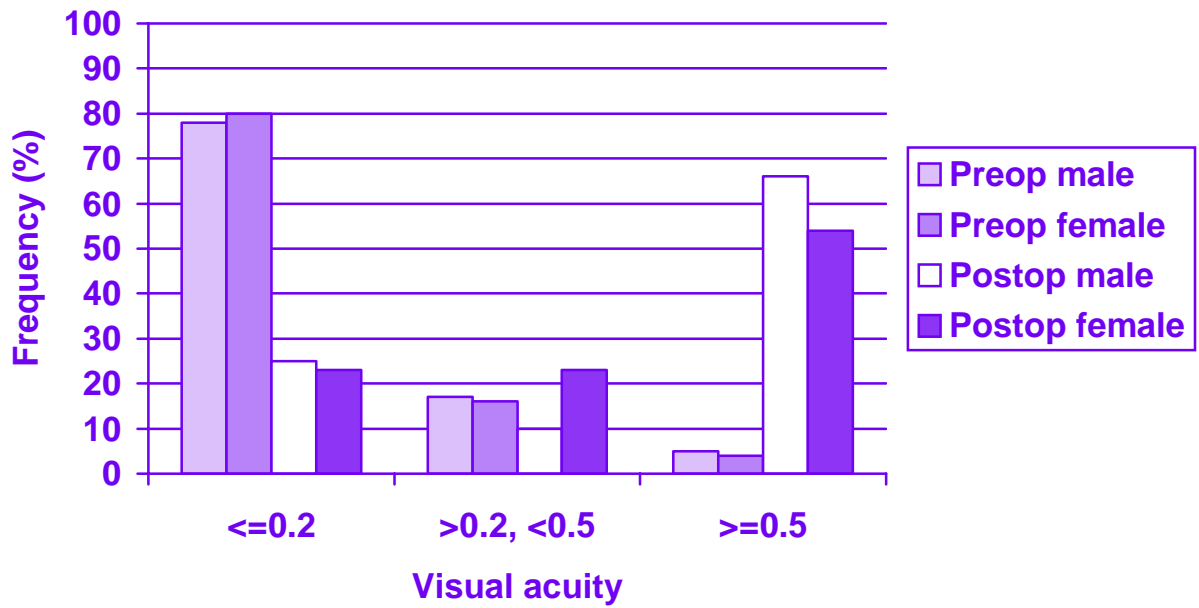


8. Retransplantation inom 2 år/diagnos. Genomsnitt 13 %.

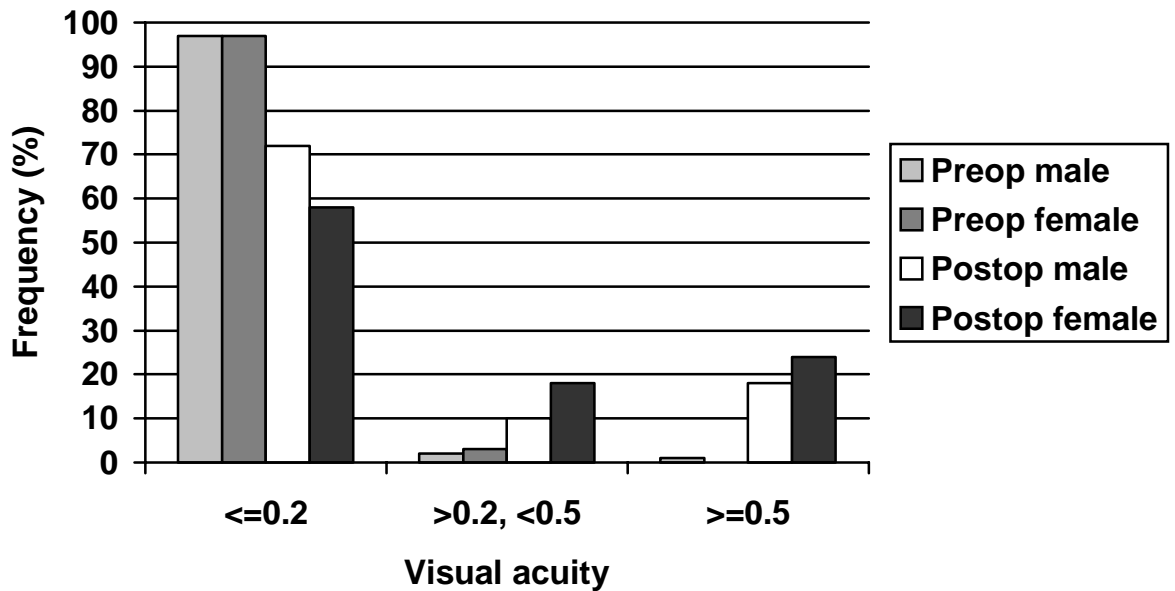
9. Preop vs postop synskärpa för indikationen keratoconus, fördelat på kön.



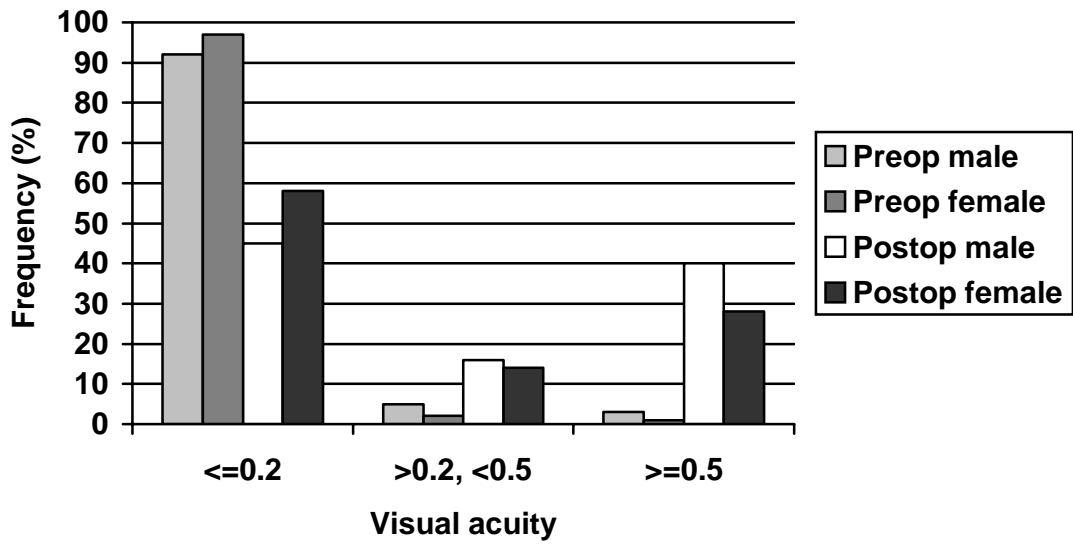
10. Preop vs postop synskärpa för indikationen Fuchs' endotheldystrofi fördelat på kön.



11. Preop vs postop synskärpa för indikationen bullös keratopati fördelat på kön.



12. Preop vs postop synskärpa för retransplanterade fördelat på kön.



### 13. Refraktiv kirurgi halverade astigmatismen i alla indikationsgrupperna

