

Svenska Cornearegistret &
Svensk Cornealkirurgisk Förening

Årsrapport 2015

Svenska

Cornearegistret

Margareta Claesson
Registerhållare

Tack till alla deltagande enheter:

Sankt Eriks Ögonsjukhus, Stockholm

Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Akademiska sjukhuset, Uppsala

Universitetssjukhuset, Örebro

Universitetssjukhuset, Linköping

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Skånes Universitetssjukhus, Lund-Malmö

Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

Det är ni som skapar registret!

Tack också till medlemmarna i styrgruppen:

Professor Ulf Stenevi

Professor Per Fagerholm

Överläkare Branka Samolov

Professor Jesper Hjortdal

Professor John Armitage

Ögonsjuksköterska/Utvecklingsledare Eva Wendel

Överläkare Margareta Claesson Armitage

Registerhållare

Svenska Cornearegistret.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Bakgrund och syfte	3
Allmänt	4
Registerhållare.....	4
Styrgrupp	4
Huvudman	4
Ekonomi.....	4
Deltagande enheter	4
Täckningsgrad	5
Kvalitet och validitet	6
Inrapportering	6
Återrapportering	7
Demografi	7
Indikationsdata.....	7
Registerdata	7
Processdata.....	8
Resultatdata.....	8
Resultat av analyser	10
Förändrade operationsindikationer.....	11
Nya operationstekniker	13
Synresultat.....	14
Komplikationer/riskfaktorer	15
Kliniskt förbättringsarbete	16
Postoperativ behandling	16
Endotelceller	16
Patientnytta.....	16
Nya parametrar.....	17
Hemsidan	17
Diskussion - framtid	18
Publikationer	22
Styrgruppen	23

Svenska Cornearegistret

Årsrapport 2015

Sammanfattning

Svenska Cornearegistret är ett av de tre corneatransplantationsregister som finns i världen, och sedan september 2006 det enda som är webbaserat. Registret har en så gott som 100 % -ig täckning och stor tillgänglighet. Lika många män som kvinnor transplanteras i landet, men tillgängligheten till operation varierar mellan regionerna i landet.

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.

- Arbetet med ökad donation av vävnad har fortsatt i landet. Detta har medfört att fler hornhinnetransplantationer kunnat utföras. Samtidigt råder det dock fortfarande en brist på hornhinnor då indikationerna för transplantation har utökats i takt med att nya säkrare tekniker för transplantation har utvecklats.*
- Fortsatt utveckling av nya transplantationstekniker, vilka är mindre invasiva och ger snabbare rehabilitering, men också bättre synresultat och mindre komplikationer i form av avstötning.*
- Sedan 2012 kan registeranvändarna förutom att själva ta ut rapporter ur registret också exportera data till Excel fil för att sedan statistiskt bearbeta dessa. Detta har inte gjorts i någon större utsträckning, varför styrgruppen nu påbörjat en utbildning för 1-2 kontaktpersoner vid varje användarklinik i rapportuttag med syfte att förbättra den kliniska verksamheten.*
- Sedan våren 2013 skickas varje halvår rapporter ut elektroniskt till samtliga användare. Lister på patienter där det saknas uppföljningsdata i registret trots att det gått 2 år sedan operationen skickas ut som en påminnelse varje kvartal.*
- Pilotstudie där patienterna via ett frågeformulär själva får rapportera upplevd nytta med hornhinnetransplantation har avslutats och validerats. Det visar sig att frågeformuläret (Catquest-9SF) passar mycket bra för att fånga patientnyttan efter hornhinnetransplantation. Styrgruppen arbetar nu med förberedelser för att kunna införa det rutinmässigt på alla som hornhinnetransplanteras.*

- *Två patientrepresentanter utsågs förra året till styrgruppen. De har båda gått utbildning anordnad av RC Syd. Den ena av representanterna har deltagit i ett styrgruppsmöte, den andra har tyvärr av sagt sig uppdraget.*
- *Utarbetande av nya rapporter som skall möjliggöra jämförelse av egna data över tid och mellan klinikerna har påbörjats.*
- *Registret kommer att flyttas till en ny portal före utgången av 2016. Detta kommer att göra registret mer användarvänligt.*

Uppgifter kvar att lösa för registret och professionen:

- *Brist på hornhinnor*
- *Brist på operationstid och hornhinnekirurger – resurstillskott och omprioriteringar krävs*
- *Upplärning av nya kirurger*
- *Kvarstående problem med insamlandet av uppföljningsdata – arbete pågår*
- *Definition av kvalitetsindikatorer*
- *Stimulera till ökad användning av registerdata i klinisk verksamhet och forskning*

Bakgrund och syfte

Det Svenska Cornearegistret startade 1996 för att skapa ett verktyg för kvalitetskontroll. Registrets syfte och långsiktiga mål är att utgöra en nationell bas för enskilda klinikers kvalitetssäkring och att stimulera till kvalitetsförbättring vad gäller hornhinnetransplantationer.

Under senare år har vi sett en viss ökning av antalet hornhinnetransplanterade, vilket ger en årlig operationssiffra på cirka 650 för Sverige och 450 för Danmark, som deltar i registret sedan 2010. En orsak som gjort denna ökning möjlig är en ökande tillgång på hornhinnor för transplantation. Denna ökning kan sannolikt förklaras av den satsning man gjort från Socialstyrelsen och SKL när det gäller donation av organ och vävnader, med bland annat donationsansvariga läkare och sköterskor. En annan orsak till ökningen kan vara att man i och med införandet av nya operationstekniker, lamellära keratoplastik, anser sig ha mer att erbjuda patienterna och i och med denna, mindre invasiva metod, kunna operera tidigare under sjukdomens förlopp.

En begränsning som hindrar ytterligare ökning är framför allt brist på operationsresurser och kirurger, men även viss brist på transplanterat, trots ovan nämnda satsning.

Huvudsyftet med en hornhinnetransplantation är att återställa synförmågan, men i vissa fall är orsaken smärtlindring eller mer sällan bulbbevarande. Då det är en relativt resurskrävande verksamhet (transplanterat, 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.

1996 började vi 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 transplanterat fungerar, samt eventuella komplikationer. Avvikelse från planerad refraktion och inducerad astigmatism är också viktiga parametrar. Det transplanterade ögats nytta för patienten registreras också, genom ett särskilt frågeformulär (pilotprojekt avslutat, skall införas fullt under 2017).

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. Detta har medfört ett kontinuerligt arbete med att optimera registret, så att användbara och viktiga data samlas in. Med nya behandlingsmetoder har nya variabler lagts till registerformulären.

Andra syften med registret är att dokumentera förändrade indikationer, registrera rutinsjukvårdens utfall och möjliggöra analys av ovanliga utfall. Behovet och omfattningen av den kirurgiska produktionen fångas, liksom hornhinnebanksaktiviteten och donationssituationen i landet. Väntelistesituationen registreras likaså.

Allmänt

I registret deltar alla opererande enheter i Sverige, men även de två opererande enheterna i Danmark samt Island. Cornearegistret utgör alltså en totaldatabas för nationella data från Sverige, Danmark och Island. Dessutom deltar en enhet från Norge. Två registreringar görs per patient, en registrering vid operationstillfället och en uppföljning efter cirka två år.

Registerhållare

Margareta Claesson Armitage MD, PhD, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal

Styrgrupp

Ulf Stenevi, Professor, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal
Per Fagerholm, Professor, Universitetssjukhuset i Linköping
Branka Samolov, MD, PhD, Sankt Eriks Ögonsjukhus, Stockholm
Jesper Hjortdal, Professor, Aarhus Universitetshospital, Aarhus
John Armitage, Professor, Bristol Eye Hospital, Bristol (*adjungerad*)
Eva Wendel, Utvecklingsledare, RC Syd Karlskrona (*adjungerad*)

Styrgruppen utökades under året med en patientföreträdare, Veronica Staff, Linköping, som deltog i styrgruppsarbetet från slutet av 2015. Våren 2016 deltog hon i den patientföreträdarutbildning som arrangerades av alla registercentrum gemensamt. Ytterligare en patientföreträdare anslöt sig, men har sedan av sagt sig uppdraget.

Huvudman

Västra Götalandsregionen

Ekonomi

Under 2015 har verksamheten finansierats av Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister. Deltagande enheter har bidragit med resurser i form av arbetstid.

Deltagande enheter

I Sverige utförs hornhinnetransplantationer på 8 kliniker av sammanlagt cirka 20 kirurger. Samtliga kliniker deltar.

Nedanstående tabell visar antalet registrerade operationer per klinik under 2015, samt uppföljningsfrekvensen 2015 (av de som opererats 2013).

Opererade 2015

Klinik	Tx
St Erik	188
Umeå	49
Uppsala	30
Örebro	102
Linköping	58
Sahlgrenska	122
Lund	58
Trondheim	40
Köpenhamn	174
Århus	271
Jönköping	11
Reykjavik	5

Uppföljning 2015 (av op 2013)

Klinik	Tx	Follow-up	%
St Erik	162	151	93
Umeå	55	40	73
Uppsala	33		
Örebro	97	78	80
Linköping	44	36	82
Sahlgrenska	112	92	82
Lund	2		
Trondheim	45		
Köpenhamn	259	215	82
Århus	285	237	83
Jönköping	29		
Reykjavik			

Täckningsgrad

Antalet patienter som opereras med hornhinnetransplantation har, som nämnts ovan, ökat under senare år. Andelen av dessa som registreras vid operationstillfället är fortfarande god. Alla kliniker deltar och mer än 95 % av alla transplanterade registreras. Vad gäller uppföljningen cirka 2 år efter operationen har svarsfrekvensen varit mer varierande mellan de deltagande klinikerna. Vi har noterat en generell ökning av uppföljningsfrekvensen sedan registret webbaserades 2006. Som synes i tabellen ovan ligger uppföljningen runt 80 %. Två kliniker, Uppsala och Lund, har betydligt sämre uppföljning. Detta kan förklaras av att kirurger slutat och att man haft mycket låg verksamhet under senaste året. Problemet är ännu inte löst och styrgruppen har bedömt att samtliga deltagande kliniker behöver få mer stöd i att utveckla rutiner för att uppnå maximal täckning och inmatning av korrekta data.

För att underlätta införskaffande av uppföljningsdata har en eller två ansvariga kontaktpersoner per klinik utsetts. Under våren 2015 hölls ett två-dagarsmöte för dessa kontaktpersoner. Uppslutningen var så gott som hundra procentig och mötet var mycket uppskattat. Motivationsföreläsningar hölls, där vikten av register och hög täckningsgrad i dessa poängterades. Föreläsningarna varvades med work shops, där deltagarna själva fick arbeta med registret och rapporter. Egna initiativ till forsknings/projektarbete uppmanades. Mötet finansierades med hjälp av medel vi fick tilldelat extra under 2013, för att arbeta med förbättring av data. Dessa medel bekostade också en validering av registret, som redovisades i förra årsrapporten, (Se bilaga 1)

Listor på patienter med saknade uppföljningsdata skickas ut varje kvartal, för att underlätta uppföljningsarbetet och på så sätt ytterligare öka täckningsgraden.

Samtliga verksamhetschefer på de 8 kliniker där hornhinnetransplantationer utförs har tillskrivits. Vi har bitt om uppgift om hur mycket tid som avsätts för registerarbete på kliniken, samt vilka förbättringsarbeten som utförts med hjälp av registerdata. Avsaknaden av svar tyder vi så att man inte använder registren i förbättringsarbete inom vården. Här krävs mer insatser från olika instanser. Professor Ulf Stenevi från registrets styrgrupp kommer att föra en dialog med landets ögonklinikchefer vid ett möte i oktober 2016. Före årsskiftet 2016/17 kommer Svenska Cornearegistret att flyttas till en ny plattform. På denna kommer vi att kunna göra registret mer användarvänligt och bland annat möjliggöra att lätt skapa fler och mer lättlästa rapporter än vad som sker nu.

Kvalitet och validitet

Sedan 2007 är registret webbaserat, vilket innebär att var och en kirurg, sköterska eller sekreterare matar in data i samband med operationen och vid två-årsuppföljningen. Det webbaserade formuläret har spärrar, så att orimliga data inte kan accepteras. De flesta variablerna är obligatoriska och det går inte att registrera ofullständiga formulär. En del av variablerna väljs från "rullgardinlistor". Fler valideringsregler har nyligen införts för att ytterligare öka kvaliteten på data. 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. En manual med gemensamt formulerade definitioner håller på att tas fram till användarna. Detta borgar för god kvalitet och validitet på registret.

En ny variabel är införd för att kunna följa väntetiden till operation.

En tydligare layout på formulären är framtagen. Den är anpassad så att den är oberoende av vilket operativsystem som används, då Mac-användare tidigare stötte på problem. I samband med detta kopplades registret till Befolkningsregistret, vilket medför att felaktiga svenska personnummer inte accepteras.

I förra årsrapporten beskrevs valideringsarbetet som genomförts. Rapport från detta arbete bifogas (Bilaga 1).

Inrapportering

Registret är webbaserat och registrering sker online. Data sparas i en databas på RC Syd Karlskrona, som ansvarar för en säker löpande drift av registret. Formulären nås genom inloggning via Cornearegistrets hemsida, www.cornea.nu, alternativt via RC Syds

hemsida, www.rcsyd.se. Registerhållaren och registercentrum är behjälpliga vid problem med inmatning.

Antalet användare med säker inloggning via E-tjänstekort (SITHS-kort) har ökat under året och fortsätter att öka också under 2016, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter.

Åtterrapporering

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

Alla användare kan när som helst 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. Arbete pågår även med att utveckla rapporterna för att ytterligare förbättra tillgängligheten och användbarheten. Möjligheten att jämföra egna data med andra namngivna enheters resultat (inte enbart aggregerade data), samt att kunna följa egna data över tid ska utvecklas. Möjligheterna till detta ökar efter att registret under slutet av 2016 transporterats till en ny plattform (Pharos).

Sedan 2012 kan alla deltagande enheter få sina egna data exporterade direkt till en Excelfil. Detta möjliggör för samtliga deltagare att statistiskt bearbeta och analysera sina data, inte bara få deskriptiv rapport.

Sedan maj 2013 skickas det dessutom ut rapporter elektroniskt till samtliga användare varje halvår. Dessa rapporter omfattar data från senaste verksamhetsåret för den egna kliniken och för hela riket. Var tredje månad skickas listor ut över de patienter där uppföljningsdata saknas två år efter operationen. Detta underlättar ett kontinuerligt arbete med registret och bör stimulera till ökad uppföljningsfrekvens. Årsrapporten för 2012, 2013 och 2014 har tryckts upp och skickats till samtliga verksamhetschefer. Rapporterna finns även tillgängliga för nedladdning på registrets hemsida, www.cornea.nu.

Demografi

Svenska Cornearegistret omfattar alla som genomgår någon form av hornhinnetransplantation i Sverige, samt sedan 2010 även i Danmark och sedan 2014 Island. Även en klinik i Norge deltar. Registret omfattar alla män och kvinnor, alla åldrar samt alla olika indikationer för transplantation.

Indikationsdata

Indikationen för operation utgörs av diagnos och synskärpa.

Registerdata

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

Processdata

Exempel på processdata är operationstyp och annan samtidig kirurgisk procedur.

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 åtgärdsats.

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. Dessa data kommer i framtiden att kunna kombineras med patientens upplevda nytta från frågeformuläret Catquest-9SF.

Nedan följer tabeller för varje klinik (Sverige enbart, ej Danmark, Norge och Island), som beskriver fördelningen av indikationer, kön och ålder i patientgruppen, samt den preoperativa synskärpan.

Från dessa kan vi bl.a. utläsa att indikationerna varierar något mellan klinikerna och att könsfördelningen och även åldersfördelningen är indikationsberoende.

Klinik 1 St Erik

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA \leq 0.2 (%)
KCN	7	4	31	13	57:43	86
FED	100	53	72	9	43:57	42
BK	15	8	70	17	53:47	100
Regraft	49	26	68	13	55:45	90
Other	17	9	56	23	41:59	82
Total	188					

Klinik 2 Umeå

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA \leq 0.2 (%)
KCN	8	16	42	18	50:50	63
FED	24	49	71	7	46:54	83
BK	3	6	75	7	33:67	100
Regraft	10	20	64	25	20:80	90
Other	4	8	68	20	100:0	100
Total	49					

Klinik 3 Uppsala

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA \leq 0.2 (%)
KCN	4	15	29	4	100:0	50
FED	4	15	29	4	100:0	50
BK	7	26	77	11	14:86	86
Regraft	9	33	70	15	56:44	100
Other	3	11	53	21	67:33	100
Total	27					

Klinik 4 Örebro

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA \leq 0.2 (%)
KCN	5	6	34	16	60:40	100
FED	40	46	73	7	45:55	70
BK	12	14	73	13	42:58	92
Regraft	12	14	73	13	42:58	92
Other	18	21	60	17	50:50	83
Total	87					

Klinik 5 Linköping

	n	%	Age	SD	M:F	VA \leq 0.2 (%)
KCN	6	10	45	9	83:27	100
FED	9	16	65	5	33:67	89
BK	15	26	75	12	33:67	100
Regraft	19	33	65	11	74:26	95
Other	9	16	56	21	67:33	100
Total	58					

Klinik 6 Sahlgrenska

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA \leq 0.2 (%)
KCN	14	11	38	12	64:36	79
FED	45	37	74	9	40:60	62
BK	16	13	76	9	50:50	100
Regraft	36	30	61	14	53:47	94
Other	11	9	53	22	73:27	100
Total	122					

Klinik 7 Lund

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA≤0.2 (%)
KCN	8	16	36	13	75:25	88
FED	23	47	74	6	30:70	61
BK	3	6	74	11	33:67	67
Regraft	9	18	67	12	44:56	78
Other	6	12	66	19	50:50	83
Total	49					

Klinik 16 Jönköping

Indication	n	%	Age	SD	M:F	VA≤0.2 (%)
KCN	2	18	39	4	50:50	100
FED	4	36	79	12	25:75	75
BK	1	9	79		100:0	100
Regraft	3	27	45	24	33:67	100
Other	1	9	78		100:0	100
Total	11					

Resultat av analyser

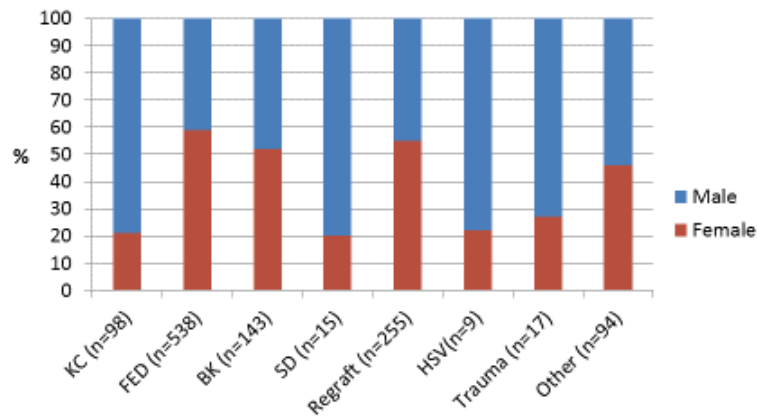
Tabellen nedan visar antalet operationer i samtliga kliniker 2014-2015. Normala variationer, danska klinikerna hade tillfälligt problem med inmatningen.

Transplants in 2014-2015

Klinik	2014	2015
St Erik	171	188
NUS	44	49
Uppsala	20	30
Örebro	98	102
Linköping	48	58
Sahlgrenska	90	122
Lund	39	49
Trondheim	69	40
Köpenhamn	249	174
Århus	304	271
Jönköping	39	11
Reykjavik	17	5
Total	1186	1099

Könsfördelningen oförändrad jämfört med 2014.

Indication by gender 2014



KC = Keratoconus

FED = Fuchs' endotheldystrofi

BK = Bullös keratopati

SD = Stromal dystrofi

Regraft = Retransplantation

HSV = Herpes Simplex Virus infektion

Trauma = Skador

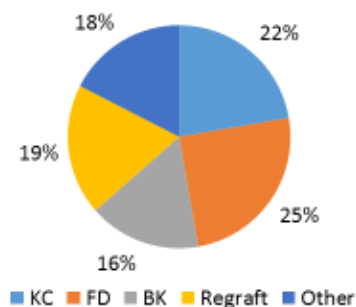
Other = Annan sjukdom

Keratoconus (KC) är två till tre gånger vanligare hos män i befolkningen än hos kvinnor, medan motsatt förhållande råder i indikationerna Fuchs' endotheldystrofi (FED) och bullös keratopati (BK) (svullen hornhinna efter kataraktoperation). Skador (Trauma) är vanligare hos män än hos kvinnor. Dessa förhållanden avspeglar sig i andelen opererade män respektive kvinnor i de olika indikationsgrupperna.

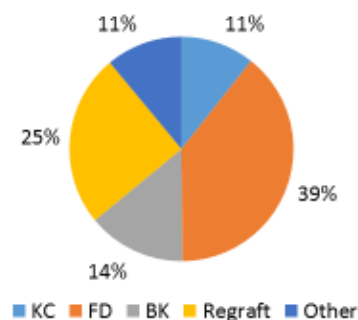
Förändrade operationsindikationer

Indications

2007-2009 (n=1162)



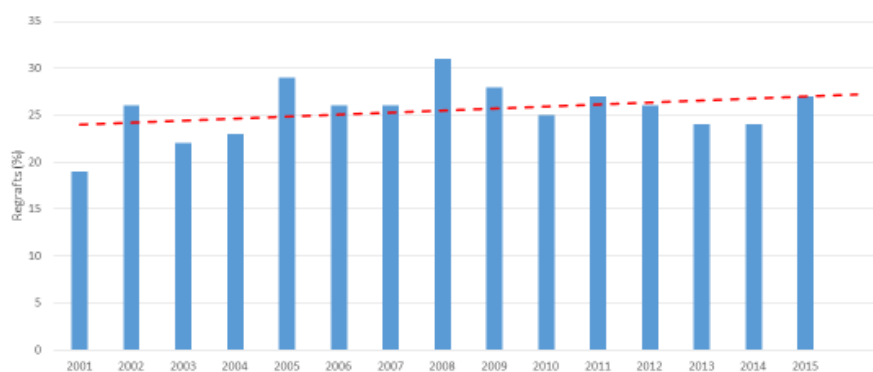
2013-2015 (n=1613)



Registret följer utvecklingen när det gäller diagnoser, eller indikationer, för operation. Som detta diagram visar har antalet Keratoconus (KC) som opereras minskat från 22 % till 11 %. Förklaringen är sannolikt multifaktoriell, men främsta orsakerna bedöms vara introduktionen av Corneal Crosslinking (CXL) för några år sedan samt utvecklingen av bättre kontaktlinser. CXL är en metod där man genom kombination av Riboflavin och UV-ljus kan stoppa progressen av keratoconus genom att göra hornhinnan stelare. Samtidigt kan man se att operationerna av FD, Fuchs' endotheldystrofi har ökat från 25 % till 39 %. Vi tror att denna sjukdom tidigare varit underdiagnostiserad samt att frekvensen operationer har ökat sedan vi fick en bättre och säkrare metod att operera dessa patienter – skiktad hornhinnetransplantation.

I denna tabell ser vi också att andelen retransplantationer har ökat mellan de två tidsperioderna, och man har en svagt uppåtgående trendkurva, men ingen statistiskt signifikant ökning. Se diagrammet nedan.

Regrafts in Sweden



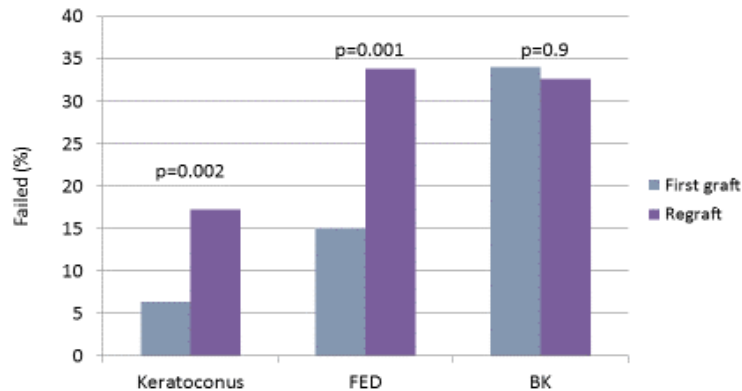
Att tvingas retransplantera är ett misslyckande på flera sätt: lidande för patienten och behov av mer sjukvårdsresurser, inklusive donerade hornhinnor, och det visar sig också att resultatet efter en retransplantation är sämre än efter första transplantationen, också vid diagnoser som normalt bedöms ha låg risk och goda resultat, som exempelvis keratoconus.

I diagrammet nedan kan man se att ett första transplantat hos en keratoconuspatient riskerar att, inom 2 år, svikta i 7 %, medan ett andra transplantat (= om man tvingats retransplantera) sviktar i 17 % av fallen. Motsvarande siffror för Fuchs' endoteldystrofi är 15 % respektive 34 %.

Vi har också visat att synskärpan inte blir lika god efter en retransplantation.

Percentage of failure first graft vs. regraft by indication

Claesson M, Armitage WJ. Clinical Outcome of Repeat Penetrating Keratoplasty. *Cornea* 2013;32:1026-30.

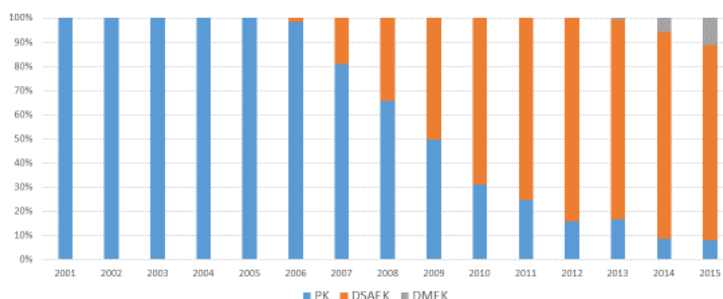


Den vanligaste orsaken till att hornhinnetransplantat sviktar (och därmed behovet av retransplantation) är avstötning. Studier tyder på att avstötningsfrekvensen är lägre vid skiktade hornhinnetransplantationer än vid genomgripande, sannolikt på grund av att man transplanterar mindre mängd främmande vävnad vid den skiktade transplantationen. Detta gäller särskilt vid den senast introducerade tekniken (DMEK) (se nedan). Vi följer utvecklingen och kan hoppas på en minskning av retransplantationer när DMEK blivit en mer allmänt använd teknik än den ännu är och inlärningskurvan är passerad. Som nämndes i förra årsrapporten följer styrgruppen pågående projekt med syfte att undersöka om vävnadstypade och matchade transplantat medför en minskning i frekvensen avstötningar, och därmed sviktande transplantat. Tyvärr har resultaten av aktuella projekt varit något svårtolkade, men det finns ännu inget vetenskapligt belegg för att typa och matcha hornhinnetransplantat.

Nya operationstekniker

Vi har i tidigare årsrapporter beskrivit introduktionen av nya tekniker, där man kan byta ut enbart det sjuka lagret av hornhinnan, s.k. lamelläer keratoplastik eller skiktad hornhinnetransplantation. Vi har kunnat följa utvecklingen i landet.

PK vs. EK for FED and BK (Sv kliniks)



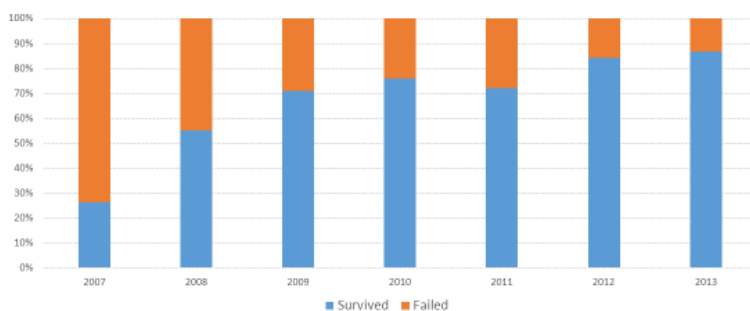
PK= Genomgripande transplantation

EK= Skiktad transplantation

Diagrammet ovan visar utvecklingen av skiktad hornhinnetransplantation, där man byter ut det inre skiktet (endotelcellerna) vid sjukdomar där just endotelcellerna är sjuka. Som synes är det nu mindre än 10 % av dessa patienter där hela hornhinnan byts ut. Den grå delen av staplarna 2014 och 2015 visar introduktionen av den allra senaste tekniken, DMEK, där transplantatet är ännu tunnare. Man transplanterar endast endotelcellerna och den membran de ligger på, medan med den tidigare metoden, DSAEK också tog med lite av hornhinnans stroma. Som nämndes ovan verkar avstöttningsrisken vara mindre för DMEK än för DSAEK, men vi har ännu för få uppföljningsdata när det gäller DMEK, för att kunna göra en jämförelse.

Vid införandet av nya operationsmetoder kan man inte undvika en viss inlärningskurva innan man når optimala resultat. Diagrammet nedan visar en klart förbättrad överlevnad av DSAEK- transplantat 2013 jämfört med 2007, denna trend håller i sig.

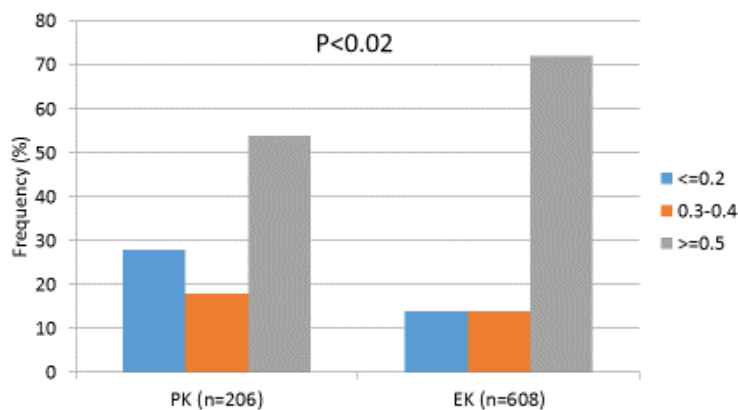
EK failure for FED+PBK+regraft (Sv kliniks)



Synresultat

Vi har nu tillräckligt många patienter som genomgått uppföljningskontroll efter den första metoden skiktad transplantation, DSAEK, för att kunna jämföra synresultatet med en grupp patienter med samma diagnos som opererats med genomgripande transplantation. Den sistnämnda gruppen opererades tidigare, innan DSAEK hade införts.

Postop VA: Fuchs - PK (2005=2009) vs EK (2008-2013)

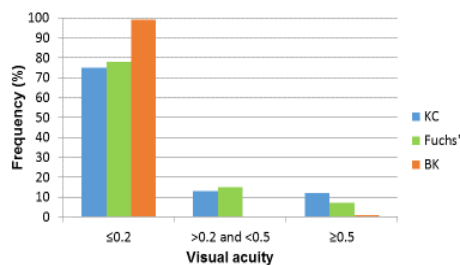


Man kan konstatera att den grå stapeln är signifikant högre i DSAEK (EK) – gruppen jämfört med i PKP- gruppen, vilket visar att flest patienter ser bra i den förstnämnda gruppen.

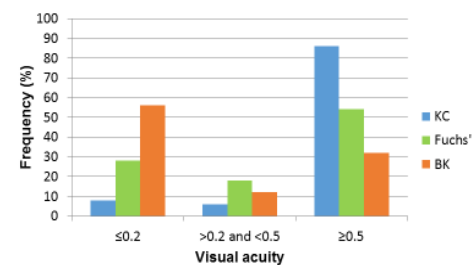
Nedstående stapeldiagram visar den genomsnittliga synförbättringen efter hornhinnetransplantation oavsett teknik:

Synskärperesultatet är starkt beroende av indikationen. Keratoconus (KC), som är en sjukdom som mest drabbar yngre personer utan andra ögonsjukdomar får bäst synskärpa efter operationen (85 % ser 0.5 eller bättre), medan Bullös keratopati (BK), som är en äldre patientgrupp, ofta med annan synhindrande sjukdom, endast i drygt 30 % uppnår denna synskärpa.

Swedish Cornea Register – Preop VA



Swedish Cornea Register – Postop VA



Redrawn from Claesson et al. BJO 2002;86:174-180

Komplikationer/riskfaktorer

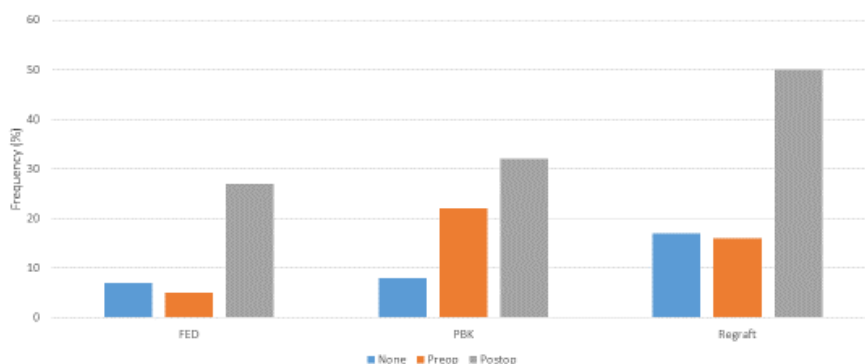
Som nämnts är avstöttningsreaktion det största hotet mot transplantatet. Vi spår alltså en minskning av detta problem i samband med att skiktade hornhinnetransplantationer tar över alltmer från genomgripande transplantationer.

En annan vanlig komplikation är relaterad till suturerna i hornhinnan. Dessa kan utgöra ingångskanal för mikroorganismer och ge infektioner som förstör transplantatet. De kan också reta till kärlinväxt i hornhinnan, som normalt är avaskulär. Kärlen stör synen och ökar också risken för avstötning.

Då den skiktade hornhinnetransplantationen som ersätter endothelcellerna inte innebär någon suturering i hornhinnan räknar vi med en förbättring även vad gäller denna komplikation – något som registerdata får utvisa under de närmaste åren.

Det kvarstår dock en allvarlig riskfaktor – glaukom. Denna sjukdom, med en trycknivå i ögat som skadar synnerven, försämras mycket ofta efter hornhinnetransplantationen om patienten hade den före operationen och kan också uppstå efter operationen i ett öga med tidigare normalt tryck. En orsak till tryckstegring är cortisonbehandlingen, vilken är nödvändig under en tid efter transplantationen.

Rejection: preop vs post glaucoma (2008-2013)



Kliniskt förbättringsarbete

Postoperativ behandling

Vid tidigare årsmöten har skapats gemensamma riktlinjer när det gäller den postoperativa behandlingen. Detta initierades med anledning av något olika resultat hos de deltagande klinikerna, och för att tillse att patienterna behandlas optimalt oberoende av var de bor. Riktlinjer för postoperativ behandling är utarbetade och är publicerade på hemsidan. Detta innebär en standardisering av den postoperativa vården oavsett om denna sköts av opererande klinik eller inte.

Endothelceller

Vid tidigare årsmöte 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. Utrustning finns nu på de flesta kliniker att undersöka endothelcellerna. Men tekniken är svår, varför styrgruppen organiserade en kurs i ämnet i oktober 2014, ledd av professor Per Fagerholm i Linköping, där man har stora kunskaper i olika dokumentationsmetoder. Kursen kommer att upprepas, tidpunkt ännu inte bestämd.

Patientnytta

För att kunna uppskatta den verkliga patientnyttan av hornhinnetransplantation har ett frågeformulär testats hos en större grupp patienter. Frågeformuläret, Catquest SF-9 har i många år använts för patienter som genomgår kataraktoperation. Vi har givit formuläret, som innehåller 9 frågor (se Bilaga 2) rörande deras upplevda synfunktion, strax före

hornhinnetransplantation, samt efter synrehabiliteringen, cirka två år efter operationen. Under året har de två identiska formulären validerats, med hjälp av så kallad Rasch analys. Resultatet visar att Catquest-9SF är mycket väl lämpad för att uppskatta den patientupplevda nyttan av hornhinnetransplantation.

Nedan ses ett diagram som exemplifierar hur man kan demonstrera patienternas minskade besvär efter hornhinnetransplantation.

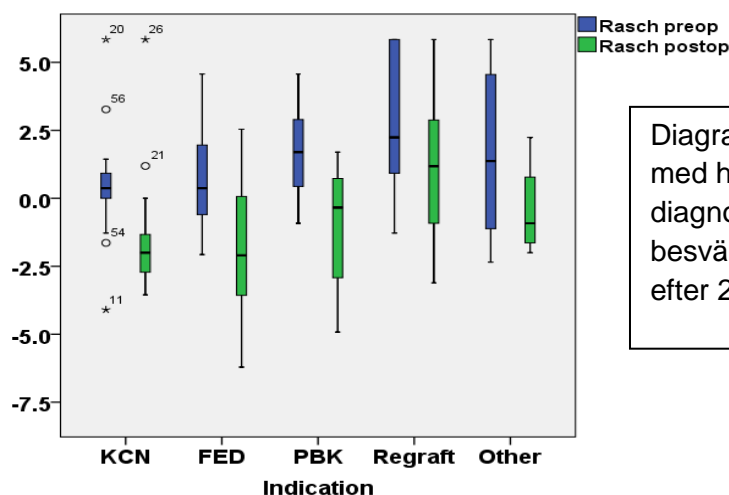


Diagram som visar patientupplevd nytta med hornhinnetransplantation i de olika diagnoserna, Lägre staplar=färre besvär. De gröna staplarna är svaren efter 2 år efter transplantationen.

Nya parametrar

I och med införandet av nya operationstekniker har nya parametrar också införts i registerformulären. Styrgruppen ser årligen över behovet av nya parametrar. Nyligen har vi infört registrering av det datum då beslut togs om operation (= då patienten sattes på operationsväntelista). Vi kommer på detta sätt att kunna visa väntetiden för varje individuell patient, samt jämföra väntetiden mellan de olika klinikerna.

Hemsidan

Hemsidan, som sedan 2012 finns på www.cornea.nu har väckt intresse från ögonläkare och allmänhet. Den har ökat intresset för hornhinnesjukdomar och kommer sannolikt att bidra till rekryteringen av läkare till denna specialitet. På hemsidan finns information till patienter/allmänheten om hornhinnesjukdomar samt olika operationstekniker och behandlingsalternativ. Där finns också en flik med operationsresultat och postoperativa komplikationer, utformat så att det skall vara tillgängligt för patienter. Det finns också länkar till andra informationskällor och information om aktuella möten etc. Vidare kan man ladda ner registrets årsrapporter. För intresserade läkare finns en projektkatalog med förslag på områden för forskning utgående från registret. Styrgruppen kommer att finnas till hands för att stötta denna forskning.

Diskussion - framtid

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. Vi ser redan denna utveckling.

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 sjuksgrupp. Dessa patienter kan opereras med den på senare tid utvecklade tekniken med skiktad transplantation (man byter bara ut den sjuka, inre delen av hornhinnan). Denna teknik används också vid Fuchs' endotheldystrofi. Då den nya tekniken innebär ett säkrare ingrepp med snabbare rehabilitering och mindre komplikationer kommer sannolikt patienterna erbjudas operation i ett tidigare skede – vilket också ökar behovet av donerade hornhinnor. Detta är förstås en positiv utveckling – att kunna operera innan patienten är alltför handikappad av sin synnedsättning.

Kösituationen i riket är varierande, mellan 20 och 150 % av en årsproduktion. Antalet donerade hornhinnor har ökat under senare år och därmed antalet operationer. Trots detta är köerna till operation långa på vissa kliniker. Detta beror inte främst på brist på transplanterat utan brist på övriga resurser, kirurger, operationstid.

Sedan senaste årsrapporten har vi infört registrering av det datum då beslut togs om operation, d.v.s. då patienten sattes på operationsväntelistan. Med hjälp av detta datum får vi kännedom om väntetiden både för den individuella patienten och för de olika klinikerna.

Med utgång från resultat i de olika indikationsgrupperna har vi bättre kunnat avgöra när chanserna till förbättring överväger riskerna, särskilt med tanke på de nya teknikerna (se ovan) och därmed när man bör operera. Vi kan då också bättre informera patienterna, som naturligtvis är med i beslutsfattandet om operation.

Nya behandlingar är under utveckling. Särskilt intressant är om den behandling som nu används för att stoppa upp kärlnybildning på näthinnan kan komma att användas mot kärlnväxt i hornhinnan, ett tillstånd som kraftigt försämrar prognosen vid hornhinnetransplantation. Forskning pågår och genom den täta kontakt Sveriges hornhinnekirurger har genom registret kan vi försäkra oss om att följa utvecklingen och skapa rekommendationer till landets ögonkliniker, så att man upprätthåller en god och rättvis vård inom landet.

Då nu frågeformuläret om patientupplevd nytta av hornhinnetransplantationen validerats och funnits mycket lämpligt att använda på denna grupp patienter kommer styrgruppen vid nästa möte att diskutera fortsatt användning av formuläret. Med all sannolikhet kommer vi att rekommendera alla opererande enheter att rutinmässigt använda formuläret på alla som opereras. Vissa praktiska problem skall först lösas, exempelvis hur man hanterar operation av 2:a ögat samt retransplantation.

En mer konservativ behandling, aktuell i vissa indikationsgrupper, s.k. Crosslinking, har införts 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.

Man har från Beslutsgruppen för kvalitetsregister efterlyst möjlighet att jämföra data mellan de individuella klinikerna och även för egna data, över tid, inte enbart egna kliniken och riket. Arbete pågår för att bättre kunna uppfylla dessa krav. Även de idag fungerande rapporterna, som var och en av registeranvändarna kan ta ut för att se egna resultat och landets, skall inom kort uppdateras med fler parametrar.

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. Nytt från 2012 är att man också kan exportera sina data till en Excel-fil genom en enkel knapptryckning och därmed ha sina data i sådan form att man kan göra statistisk analys. Sedan maj 2013 skickas också rapporter ut halvårsvis till samtliga användare, där man kan se sina egna resultat och jämföra med rikets.

Samtliga 8 kliniker där hornhinnetransplantation utförs deltar i registret med en nästan 100 % -ig täckning när det gäller första registreringen, i samband med operationen.

Insamlingen av data vid slutkontrollen cirka 2 år efter operationen har inte varit lika framgångsrik, med en frekvens av 60 % de första åren, ökande till 85 % under senare år. Vi är dock medvetna om att det fortfarande saknas bra rutiner för datainsamlingen vid uppföljningskontrollen.

Med hjälp av tilldelade medel för dataförbättring anordnade styrgruppen ett möte i mars 2015, där vi samlade 2 kontaktpersoner med registeransvar från varje klinik. Vi gick igenom vilka problem man hade med inmatning och försökte tillsammans hitta lösningar. Till stor del beror problemen på att inte tillräcklig tid avsätts för registerarbete och att detta arbete ännu inte blivit en del av de dagliga rutinerna. Vi hade även ett par inbjudna föreläsare som förmedlade vikten av att registrera och gjorde det på ett entusiasmerande sätt. Vi kommer att ha årliga uppföljningar, där 1-2 kontaktpersoner vid varje användarklinik kommer att erbjudas utbildning i rapportuttag, statistisk bearbetning och

användande av registerdata. Registret uppmanar även användarna att använda registerdata till forsknings och utvecklingsprojekt.

Samtliga klinikchefer har tillskrivits med frågor om hur registret används på kliniken, om man använder registerdata i kliniskt förbättringsarbete och hur mycket tid som avsätts för registerarbetet. Vid ett klinikchefsmöte i oktober 2016 kommer Professor Ulf Stenevi från Cornearegistrets styrgrupp att ta upp frågan och diskutera hur man kan arbeta för att få in kvalitetsregistren i det dagliga kliniska arbetet.

Sedan 1 jan 2010 är de två kliniker i Danmark, Köpenhamn och Århus, där hornhinnetransplantationer utförs, fullvärdiga medlemmar i registret, uppvisande en täckningsgrad på 95 % både vad gäller första och andra registreringstillfället. Representanter för dessa kliniker deltar vid de årliga användarmötena. Danmarks deltagande ger oss också ett större datamaterial och möjliggör jämförelse mellan klinikerna. Islands enda opererande enhet deltar sedan 2014 i registret. Stort intresse för registret finns även i Norge. Kliniken i Trondheim är ansluten till registret och Ullevålkliniken, i Oslo har visat intresse, men är ännu inte ansluten. Vi har även mött intresse från flera Europeiska stater samt från europeiska hornhinnebanksorganisationen (European Eye Bank Association, EEBA), där så gott som alla Europas hornhinnebanker deltar. Vid Världscorneamötet i Boston, USA, april 2010 omtalades registret och intresse visades från Irland samt även från USA.

Registerhållaren var inbjuden till Québec, Canada, i november 2015, för att presentera nyttan med register på ett vetenskapligt möte, särskilt om hur register kan användas i forskning, men även för att medverka vid en diskussion där avsikten är att starta ett Cornearegister i fransktalande delen av Canada. Intresset var stort och arbetet fortgår. Under 2015 lades planer upp på ett Europeiskt hornhinneregister. Svenska Cornearegistret skall tillsammans med ett hornhinneregister i Storbritannien samt Nederländerna utgöra basen till registret och våren 2016 hölls ett "kick-off" möte. Registret finansieras av EU-medel samt av ESCRS (European Society for Cataract and Refractive Surgery).

Lanseringen av registrets hemsida (www.cornea.nu) är en viktig måloppfyllelse. Den är utarbetad med mycket eftertanke och noggrannhet och bör med sin information till allmänheten uppfylla SKLs krav, vilka vi fått påpekat vid tidigare ansökningar, särskilt då vi nu också presenterar resultat. När vi har sammanställda resultat från patientenkäten rörande upplevd nytta och livskvalitet kommer dessa att publiceras på hemsidan.

Under 2015 anslöt 2 patientrepresentanter till styrgruppen. De representerade olika ålder, kön och sjukdomspanorama. Båda deltog i den av registercentra anordnade kursen (2+1 dag) och en av representanterna deltog i styrgruppsmötet i december 2015. Den andra representanten har tyvärr avsagt sig uppdraget. Styrgruppen skall vid nästa möte besluta om att eventuellt hitta en ersättare, lite beroende på registrets ekonomi i framtiden.

Som nämnts tidigare år kan man inte räkna med att se stora skillnader i resultat från år till år. Detta beror på att det tar lång tid att se resultat efter en hornhinnetransplantation och detta resultat påverkas av en stor mängd faktorer, inte alla kända av oss. Vi anser dock själva, som kirurger att vi har stor nytta av registret när det gäller kontinuerligt förbättringsarbete och vi hoppas med årets rapport ha kunnat visa detta. Vi gläds åt att valideringen av frågeformuläret för PROM (Patient Reported Outcome Measurements) var så positiv och ser framemot att inkludera denna viktiga del i Svenska Cornearegistret.

Publikationer

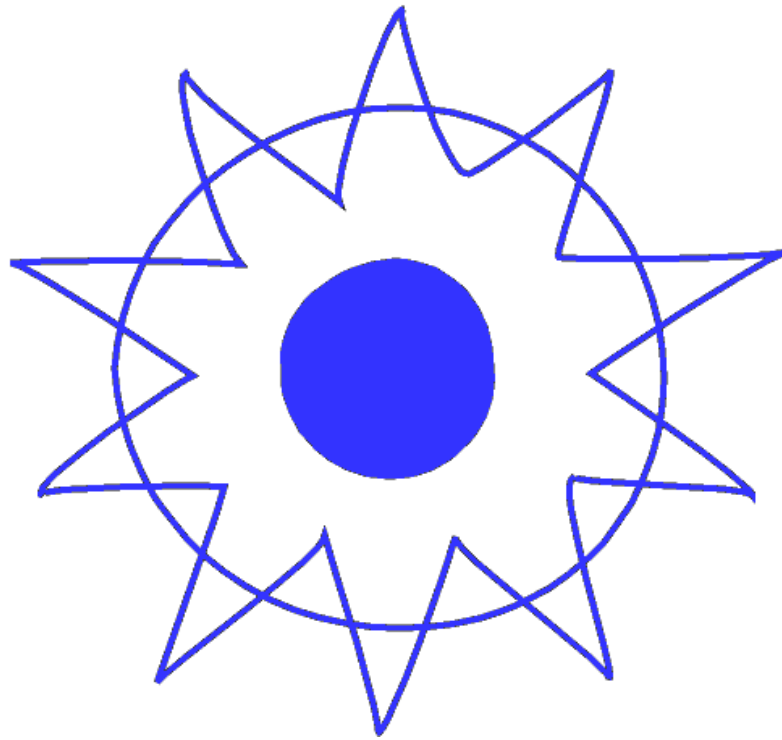
- Graft rejection and failure following endothelial keratoplasty (DSAEK) and penetrating keratoplasty for secondary endothelial failure. Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J. *Acta Ophthalmol.* 2015 Mar;93(2):172-7. doi: 10.1111/aos.12518. Epub 2014 Aug 12.
- Venting incisions in DSAEK: Implications for astigmatism, aberrations, visual acuity and graft detachment. Maria Hovlykke, Anders Ivarsen, Jesper Hjortdal. Review article, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, Epub 2015Jul 10, DOI 10.1007/s00417-015-3101-4.
- Changes in Corneal Power After Descemet Stripping Automated Endothelial keratoplasty. Kåre Clemmensen, Anders Ivarsen, Jesper Hjortdal. *Journal of Refractive Surgery*, Vol 31, No 12, 2015
- Bokkapitel: Fagerholm P. Corneal Transplantation, chapter 9. Recurrence of disease. Ed. J Hjortdal. Springer international publishing, Switzerland 2016, in press.

Styrgruppen



ORDINARIE LEDAMÖTER I STYRGRUPPEN

Namn	Titel	Arbetsplats
Margareta Claesson-Armitage	Registerhållare Med.dr. (PhD), Överläkare	Ögonkliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset 431 80 Mölndal
Ulf Stenevi	Professor, Överläkare	Ögonkliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset 431 80 Mölndal
Per Fagerholm	Professor, Överläkare	Ögonkliniken, Universitetssjukhuset 581 85 Linköping
Branka Samolov	Med.dr. (PhD), Överläkare	Sankt Eriks ögonsjukhus 112 82 Stockholm
Jesper Hjortdal	Professor, Överläkare	Øjenafdelingen Aarhus Universitetshospital NBG 8000 Århus C Danmark
Veronica Staff	Patientföreträdare	Linköping
John Armitage (adjungerad)	Professor	Bristol Eye Hospital, Bristol Storbritannien
Eva Wendel (adjungerad)	Ögonsjuksköterska Utvecklingsledare	Registercentrum Syd Blekingesjukhuset 371 85 Karlskrona



**Svenska Cornearegistret &
Svensk Cornealkirurgisk Förening**

Hemsida: www.cornea.nu