

### SAMMANFATTNING

*Svenska Cornearegistret är ett av fyra nationella corneatransplantationsregister som finns i världen (tre europeiska och ett i Australien). Sedan 2006 är det 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 en del mellan regionerna i landet, framför allt beroende på olika operationsresurser. 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, och också bättre synresultat och mindre komplikationer såsom avstötning, kärlinväxt och infektioner.*
- *Pilotstudie där patienterna via ett frågeformulär själva fick rapportera upplevd nytta med hornhinnetransplantationen har avslutats och validerats. Det visar sig att frågeformuläret (Catquest-9SF) passar mycket bra för att fånga patientnyttan efter hornhinnetransplantation. (ref. Validation of Catquest-90SF – A Visual Disability Instrument to Evaluate Patient Function After Corneal Transplantation, Cornea 2017 Vol 36, p1083-88). Styrgruppen arbetar nu med förberedelser för att kunna införa det rutinmässigt på alla som hornhinnetransplanteras 2019-01-01.*
- *En patientrepresentant är fortfarande adjungerad till styrgruppen. Hon deltar i ett styrgruppsmöte om året, däremellan e-mailkontakt vid behov. Hennes nästa uppgift kommer att bli att granska informationsmaterial avsett för patienter.*
- *Registret har flyttats till en ny portal 2017. Det har därmed en ny, tydligare utformning. Arbetet med att göra det ännu mer användarvänligt pågår, definitionsrutor har skapats till alla begrepp och termer och en Dashboard kommer att utvecklas under 2019.*
- *Kvalitetsindikatorer har tagits fram. Dessa kommer att användas för jämförelser mellan kliniker och över tid i rapporter samt på Dashboard. På Dashboard kommer även väntetiderna för de olika klinikerna att redovisas.*
- *Under året har Hemsidan förnyats, uppgraderats och fått en helt ny layout. Detta har skapats av Hemsidans nye redaktör i samråd med styrgruppen. (se [www.Cornea.nu](http://www.Cornea.nu))*
- *Ny patientinformation har utformats efter direktiv från GDPR.*

- *Ny punkt har införts i uppföljningsformuläret för att illustrera den snabbare rehabiliteringen efter skiktad hornhinnekirurgi, jämfört med genomgripande transplantation.*
- *Fortsatt arbete med EU-stödda Europeiska Hornhinne- och Celltransplantationsregistret, där det svenska registret utgör en bas.*

*Uppgifter kvar att lösa för registret och professionen:*

- *Brist på hornhinnor, som dock är relativ (se punkt 2)*
- *Brist på operationstid och hornhinnekirurger, samt operationssjuksköterskor – resurstillskott och omprioriteringar krävs. Om dessa resurser ökas kan bristen på hornhinnor bli mer påtaglig.*
- *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 ökning av antalet hornhinnetransplanterade. Under 2017 utfördes i Sverige 776 transplantationer (=78 pmi) och i Danmark (som deltar i registret sedan 2010) 611 (=111 pmi).

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 bl.a. 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. Dessa operationer lämpar sig ofta för lokalbedövning i stället för narkos, vilket kräver mindre sjukvårdsresurser.

En begränsning som hindrar ytterligare ökning är framför allt brist på operationsresurser och kirurger, men även viss brist på transplantat, trots ovannämnda 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 (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. Många 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 transplantatet 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 2019).

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 lamelläer (skiktad) 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. Sedan 2016 deltar Svenska Cornearegistret i ett europeiskt samarbete, ECCTR, European Cornea and Cell Transplantation Registry.

## Registerhållare

Margareta Claesson Armitage MD, PhD, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal.

## Styrgrupp

Ulf Stenevi, Professor, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal

Berit Byström, MD, PhD, Universitetssjukhuset, Umeå.

Branka Samolov, MD, PhD, Sankt Eriks Ögonsjukhus, Stockholm

Jesper Hjortdal, Professor, Aarhus Universitetshospital, Aarhus

John Armitage, Professor, NHS Blood and Transplant, Bristol (*adjungerad*)

Eva Wendel, Utvecklingsledare, RC Syd Karlskrona (*adjungerad*)

Veronica Staff, Linköping, patientföreträdare.

## Huvudman

Västra Götalandsregionen

## Ekonomi

Under 2017 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 25 kirurger. Samtliga kliniker deltar.

Nedanstående tabeller visar antalet registrerade operationer per klinik under 2017, samt uppföljningsfrekvensen 2017 (av de som opererats 2015).

## Antal transplanterat per klinik 2017 och antal uppföljda opererade 2015

	Opererade 2017	Uppföljning 2017 (av op 2015)		
		Op 2015	Available*	Followed up (%)**
<b>Sverige</b>				
Göteborg	127	168	157	131 (83)
Jönköping	17	11	11	1 (9)
Linköping	76	58	57	11 (19)
Lund	171	70	70	9 (13)
Stockholm	165	189	178	173 (97)
Umeå	46	49	41	41 (100)
Uppsala	17	30	0	0 (0)
Örebro	157	103	95	88 (93)
Total	776			
	(78 pmi)***			
<b>Danmark</b>				
Aarhus	324	271	256	238 (93)
Köpenhamn	287	174	174	74 (43)
Total	611			
	(111 pmi)			
<b>Norge</b>				
Trondheim	54	53	40	37 (93)
<b>Island</b>				
Reykjavik	29	20	17	17 (100)

\*Tillgängliga för uppföljning 2017 = opererade 2015 minus bortfall (patient avliden, flyttat, eller avböjt)

\*\*Uppföljning utförd 2017 och data registrerade

\*\*\*Transplanterat per million invånare (pmi)

## 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, samt ytterligare förbättring under senaste åren. Bidragande orsak till den ökande uppföljningsfrekvensen är sannolikt den utbildning i insamling och inmatning av data som hölls 2015 (redovisad i Årsrapporten för 2016). En annan orsak tycks vara en ökad medvetenhet hos klinikledningarna, som i högre grad stöttar registret. Fortfarande vilar dock ansvaret till stor del på frivilliga "eldsjälar". De flesta klinikerna ligger nu, som syns i tabellen ovan, på över 90 % uppföljning. Två kliniker, Uppsala och Lund, har sedan länge en betydligt sämre uppföljning. Detta kan förklaras av personalbrist och att man haft mycket låg

verksamhet under senaste år, i Uppsala ligger transplantationsverksamheten f.n. nere. Kliniken i Jönköping är ganska ny i registret och har inte deltagit i några möten.

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 bett 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. Prof. Ulf Stenevi från registrets styrgrupp inledde en dialog med landets ögonklinikchefer vid ett möte i oktober 2016, vilket vi hoppas ska ge resultat.

Under hösten 2017 har Svenska Cornearegistret flyttats 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. Detta bör bidra till ett ökat intresse att tillgodogöra sig resultat och applicera dessa i kliniken. En s.k. dashboard ska skapas, på vilken kvalitetsindikatorer ska redovisas.

## 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 och ett större valideringsarbete genomfördes för tre år sedan (redovisades i årsrapporten för 2015). 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 kortfattad definition på alla ingående termer har utarbetats och s.k. definitionsrutor finns nu intill termerna på formulären.

Dessa åtgärder 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. Som tidigare nämnts har formulären nu ytterligare förbättrats i sin layout, i samband med överföringen till den nya plattformen.

## INRAPPORTERING

Registret är webbaserat och registreringen 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](http://www.cornea.nu), alternativt via RC Syds hemsida, [www.rcsyd.se](http://www.rcsyd.se) eller RC Syds Karlskronas inloggningsportal, <https://www.eyenetreg.se/PLP/Login>. 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 2017, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter.

## ÅTERRAPPORTERING

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 nu, efter att registret överförts till en ny plattform. Under 2019 skall en s.k. dashboard utarbetas, med resultat över tid, åskådligt illustrerade på registrets förstasida.

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

Rapporter skickas dessutom ut 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, 2014, 2015 och 2016 har tryckts upp och skickats till samtliga verksamhetschefer. Rapporterna finns även tillgängliga för nedladdning på registrets hemsida, [www.cornea.nu](http://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.

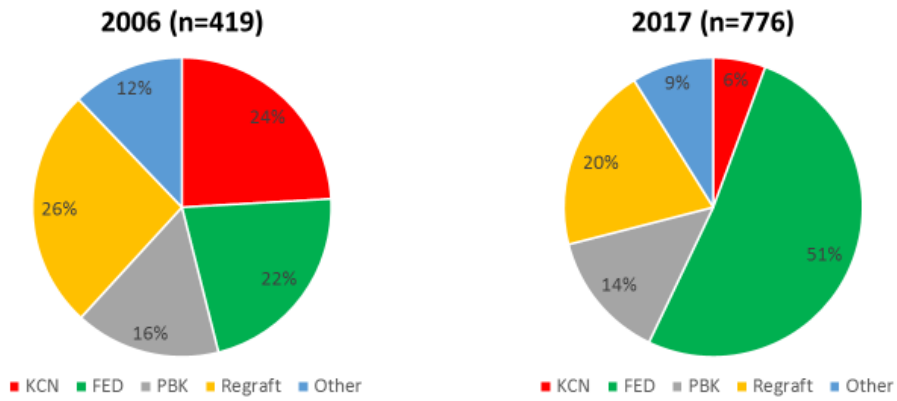
## Resultatdata

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 åtgärdats. Under senare tid 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.

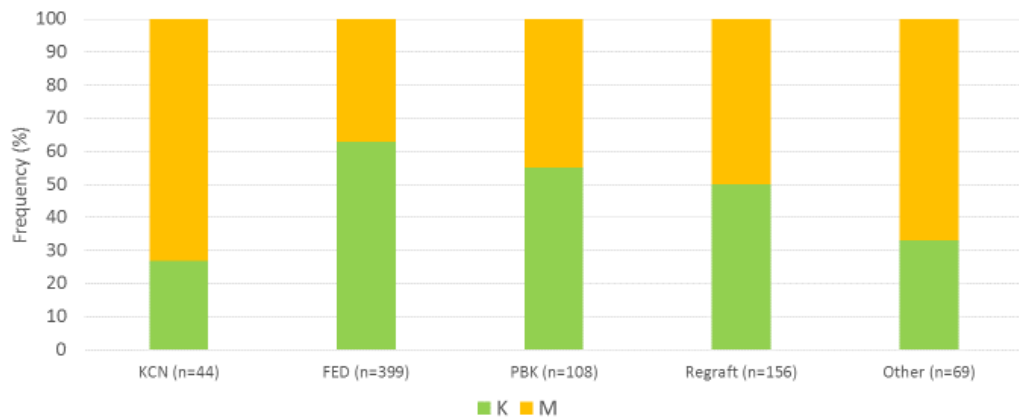
Nedan följer ett diagram för jämförelse av indikationsfördelning (diagnoser) i hela landet 2006 och 2017. Efter detta följer 2 stapeldiagram som beskriver könsfördelningen per indikation och genomsnittsålder vid operationen för de olika indikationerna.

Påtagligt är att transplantation vid diagnosen keratoconus har minskat kraftigt de senaste 10 åren. Detta kan förklaras av alternativa behandlingsmetoder, vilket kommer att beskrivas senare i texten. På motsvarande sätt har operation för indikationen FED (Fuchs' endotheldystrofi) ökat. Detta beror på den nya tekniken med skiktad hornhinnetransplantation, vilket också kommer att kommenteras ytterligare senare i rapporten. Könsfördelningen och även åldersfördelningen är indikationsberoende.

## Förändringar i diagnos (op. år 2006 vs 2017)



## Könsfördelning per diagnos (op. år 2017)





## Genomsnittsålder per diagnos (op. år 2017)



### RESULTAT AV ANALYSER

Keratoconus (KCN) 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. KCN transplanteras vanligen i yngre åldrar än FED och BK, likaså skador. Av detta följer att ålder och kön är beroende av diagnosen.

### FÖRÄNDRADE OPERATIONSINDIKATIONER

Registret följer utvecklingen när det gäller diagnoser, eller indikationer, för operation. Som diagrammet ovan (Förändringar i diagnos 2006 vs 2017?) visar har antalet Keratoconus (KCN) som opereras minskat från 24 % till 6%. 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 FED, Fuchs' endotheldystrofi har ökat från 22 % till 51%. 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 något mellan de två tidsperioderna. Denna uppåtgående trend har dock planat ut och vi tolkar det som att under en initial period med de nya operationsteknikerna fick man fler sviktade transplantat p.g.a. inlärningskurvan, vilken nu till stor del är passerad.

## Retransplantationer

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.

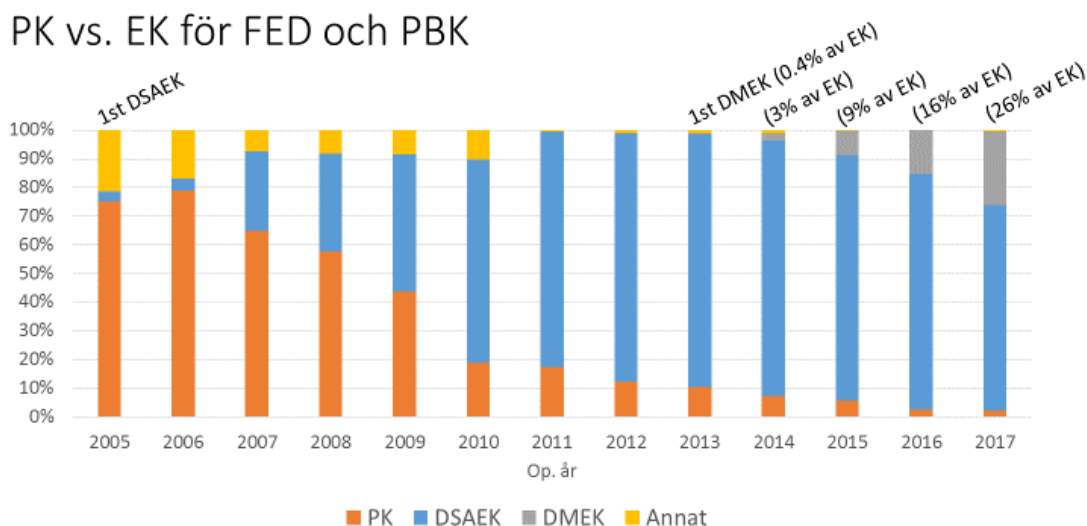
Vi har också visat att synskärpan inte blir lika god efter en retransplantation. Detta redovisades mer i detalj i tidigare årsrapport.

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.

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 belägg 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.



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 5 % av dessa patienter där hela hornhinnan byts ut. Den grå delen av staplarna 2013 till 2017 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 avstötningsrisken 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 2014 jämfört med 2007, denna trend håller i sig. Nämnas bör att antalet operationer var mycket få 2007, vilket ger en något falsk bild av antalet sviktade transplantat detta år.

## DSAEK sviktat transplantat för FED/PBK/Retransplant



## Sviktat transplantat vid 2 år - PK vs. EK



I stapeldiagrammet ovan jämför vi en grupp patienter med endotelsjukdom som opererades med genomgripande transplantation 2006 (uppföljda 2008), innan metoden med skiktat transplantat utvecklats, med en grupp patienter med samma diagnos, som opererats med skiktad transplantation 2015 (uppföljda 2017). För alla tre indikationsgrupperna, särskilt för FED (Fuchs'), var transplantatöverlevnaden överlägsen i gruppen med skiktad transplantation.

Genom att se resultat av olika operationstekniker i de olika indikationerna och med hänsyn taget till riskfaktorer och postoperativa komplikationer har vi lärt oss mer om

- När i sjukdomsförloppet man bör operera
- Vilken teknik som bör användas

- Optimal postoperativ behandling

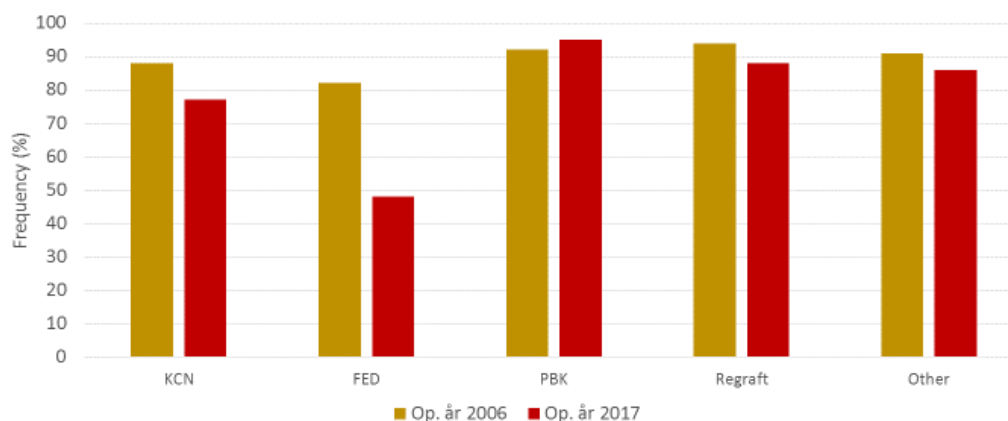
Vi kan därmed också undervisa och informera patienterna bättre, så att de har en sannare bild av förväntat resultat.

## SYNRESULTAT

Som nämdes i inledningen erbjuder vi nu operation tidigare till den grupp patienter som lämpar sig bäst för skiktad transplantation, (FED i diagrammet nedan). Detta har medfört att i denna grupp patienter (som nu utgör hälften av alla som transplanteras) är den preoperativa synskärpan betydligt bättre jämfört med när de opererades 2006, med genomgripande transplantation. (= färre patienter med synskärpa under 0.2). Det innebär alltså att patienterna inte behöver bli lika synhandikappade innan vi kan hjälpa dem.

För övriga diagnoser (KCN = keratoconus, PBK = svullen hornhinna efter kataraktoperation, re-transplantation och övriga diagnoser) är synskärpan före operation fortfarande låg hos de flesta patienterna. Dessa patienter har en diagnos som kräver genomgripande transplantation, alternativt har de en annan synhindrande sjukdom, vilket gör att man vill avvakta med operation längre, då vinsten för det mesta inte blir lika stor.

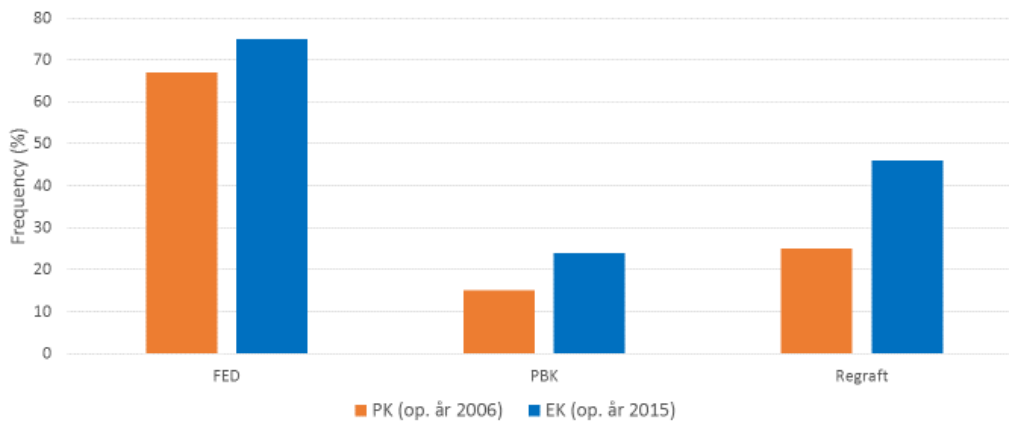
### Preoperativ visus $\leq 0.2$ – 2006 vs. 2017



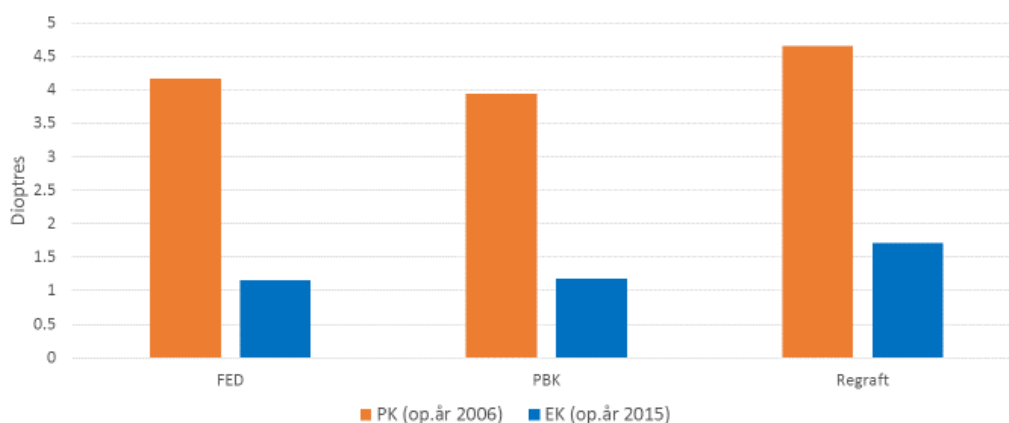
Vi har nu tillräckligt många patienter som genomgått uppföljningskontroll efter den första metoden skiktad transplantation, DSAEK, för att kunna jämföra synresultatet med en grupp patienter med samma diagnos som opererats med genomgripande transplantation. Den sistnämnda gruppen opererades tidigare,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

Som visas i nedanstående diagram är det betydligt fler patienter i alla tre indikationsgrupperna som har bra syn (mer än 0,5 =körkortssyn) i gruppen som genomgått den skiktade operationen än de som opererats med genomgripande transplantation

### Postoperativ visus $\geq 0.5$ – PK vs. EK



### Postoperativ astigmatism – EK vs PK



Den främsta orsaken till den bättre synen hos de som opererats med skiktad transplantation för att ersätta sjuka endothelceller (kallas också endothelcellstransplantation, EK) är att man inte ökar patientens astigmatism, brytningsfel, med operationen, eftersom denna inte alls påverkar hornhinnans främre yta. I diagrammet ovan är detta illustrerat – samtliga patienter i EK-gruppen har lägre astigmatism.

Synskärpan, som vi kan mäta den, är ett relativt grovt sätt att mäta synkvalitet. Den patientupplevda nyttan kommer att bli mycket viktig att koppla till våra mätvärden, för att bedöma nyttan av transplantationen för den enskilda patienten. Planerna är att införa PROM i form av Catquest-9SF under 1/1 2019. Efter ytterligare 2 år, då dessa patienter genomgått uppföljningskontrollen efter transplantationen, kan vi börja utläsa dessa resultat.

## 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.

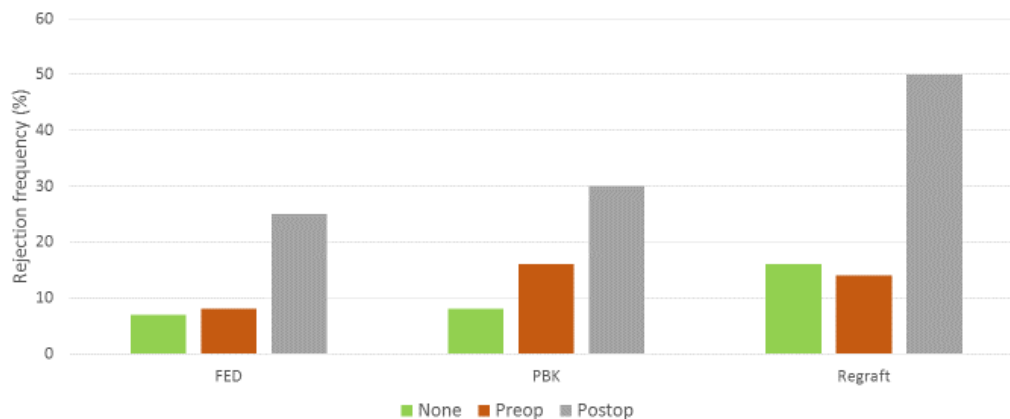
Då den skiktade hornhinnetransplantation som ersätter endothelcellerna inte innebär någon suturering i hornhinnan räknar vi med en förbättring även vad gäller denna komplikation – något som registerdata får utvisa under de närmaste åren.

I tidigare rapporter har vi poängterat problemet med astigmatism, brytningsfel, efter transplantationen. Under eran då alla transplantationer utfördes som genomgripande transplantationer, var problemet med kraftigt brytningsfel efter operationen mycket stort, även efter att suturen tagits. Olika kirurgiska och laserkirurgiska metoder har utvecklats för att minska brytningsfelen, men resultatet efter dessa har varit svåröversägbart och har inte alltid givit önskat resultat. Detta har hindrat utvecklingen av god syn efter operationen. I och med att flertalet transplantationer nu är skiktade och på hornhinnans baksida, så att man lämnar ytan intakt, har detta problem minskat betydligt, vilket vi visat i diagrammet ovan.

Hos de patienter där hela hornhinnan måste bytas (beroende på indikationen, keratoconus, ärr efter skador eller infektioner, inlagringssjukdomar m.m.) kvarstår förstås problemet och vi kommer att fortsätta att registrera det postoperativa brytningsfelet, samt om det krävs kirurgisk åtgärd för att komma till rätta med det.

Många komplikationer kommer alltså att minska i och med att de nya teknikerna blir rutin. Det kvarstår dock en allvarlig riskfaktor – glaukom. Denna sjukdom, med en trycknivå i ögat som skadar synnerven, försämras mycket ofta efter hornhinnetransplantation 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. postop glaucoma (op. år 2008-2015)



Ovanstående diagram visar andel avstötning i procent om patienten inte har glaukom (grön stapel), om patienten hade glaukom före transplantationen (orange stapel) och om patienten utvecklade glaukom under den postoperativa behandlingen (grå stapel) för tre olika operationsindikationer. Särskilt i gruppen retransplantation (längst till höger) har utvecklingen av glaukom efter operation en massiv effekt – risken för avstötning är 50 %.

Glaukom är en komplex sjukdom, där vi behöver samarbeta med experter för att försöka komma tillrätta med problemet. Återigen kan vi hoppas på en gynnsam effekt av de skiktade transplantationerna, då de kräver mindre cortisonbehandling jämfört med de genomgripande. Registret fortsätter att följa utvecklingen.

## 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. Dessa riktlinjer är förstås inte statiska utan kan ändras om väl underbyggda skäl finns. Den internationella utvecklingen av postoperativ behandling följs och diskuteras vid våra möten.

### 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. Patienterna har fått fylla i det 9 frågor långa formuläret rörande deras upplevda synfunktion, strax före hornhinnetransplantationen, samt efter synrehabiliteringen, cirka två år efter operationen. Formulären har 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 hornhinnetransplantationen.

Styrgruppen arbetar nu tillsammans med RCSyd med logistiken för att integrera Catquest-9SF i registerformulären under 2019, med planerad start 20190101.

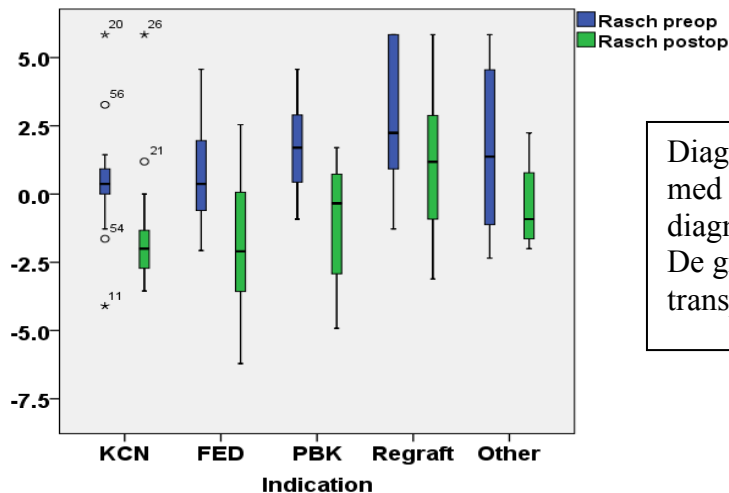


Diagram som visar patientupplevd nytta med hornhinnetransplantation i de olika diagnoserna. Lägre staplar=färre besvär. De gröna staplarna är svaren 2 år efter transplantationen.

### Nya parametrar

I och med införandet av nya operationstekniker har nya parametrar också införts i registerformulären. Styrgruppen ser årligen över behovet av nya parametrar.

Nytt för i år är att vi, när det gäller patienter som inte är tillgängliga för två-årsuppföljningen anger orsak: avböjer, flyttat eller avliden.

För ett par år sedan infördes registrering av det datum då beslut togs om operation (= då patienten sattes på operationsväntelista). På detta sätt kan vi visa väntetiden för varje individuell patient, samt jämföra väntetiden mellan de olika klinikerna. Vi har dock ännu inte tillräckligt mycket data för att tillförlitligt publicera detta. Siffrorna kan vara svåra att tolka då väntetiden ibland beror på önskemål från patienten, eller att en operationsteknik skall användas som ställer särskilda krav på den donerade hornhinnan

Som tidigare nämnts registrerar vi resultat vid ett tillfälle, 2 år efter operationen. Orsaken till att vi valt denna tidpunkt är att ögat i allmänhet var läkt och synrehabiliterat 2 år efter operationen när det gällde genomgripande hornhinnetransplantation, vilket var den metod som användes för alla diagnoser fram till början av 2000-talet. De senare metoderna, med skiktad hornhinnetransplantation innebär en snabbare läkning och synrehabilitering. Vi har trots det behållit 2-årskontrollen för alla, dels för att kunna få jämförbara data mellan teknikerna, men också för att se hur de snabbare rehabiliterade håller sig vad gäller synskärpa och transplantatöverlevnad under en längre period. Vi har dock i och med detta inte kunnat visa på eventuell skillnad i tidigt resultat mellan teknikerna. Vi har därför nu infört parametern ”Synskärpa 6 månader efter operationen” att registrera retroaktivt vid 2-årskontrollen.

Vid senaste användarmötet enades deltagarna om definition av kvalitetsindikatorer:

- 100% av alla transplantationer ska registreras
- >95% av alla tillgängliga patienter ska följas upp efter 2 år
- >80% av patienter med endotelcellssjukdom ska opereras med skiktad hornhinnetransplantation.
- Astigmatismen efter PK (genomgripande transplantation) <6 D.

Väntetiden till operation är planerad att ingå som en kvalitetsindikator, men då många faktorer påverkar väntetiden har inget beslut tagits ännu.

Kvalitetsindikatorerna och graden av uppfyllnad av dessa kommer att publiceras på registrets dashboard, planerad att vara klar under 2019.

### Hemsidan

Hemsidan, som sedan 2012 finns på [www.cornea.nu](http://www.cornea.nu) har väckt intresse från ögonläkare och allmänhet. Den har ökat intresset för hornhinn sjukdomar och kommer sannolikt att bidra till rekryteringen av läkare till denna specialitet. På Hemsidan finns information till patienter/allmänheten om hornhinn sjukdomar 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, samt formulär för ansökan om tillgång till registerdata. Styrgruppen kommer att finnas till hands för att stötta denna forskning. 2017 fick hemsidan en ny redaktör, som har gjort stora förbättringar både vad gäller innehåll och layout. Den är nu mer överskådlig, det är lättare att hitta information, både för professionen, patienterna och allmänheten. Uppdatering sker regelbundet.

### FORSKNING

Många publikationer har under åren utgått från registerdata och flera nya projekt är påbörjade eller planerade. I en pågående studie samkörs Cornearegistret med Nationella Kataraktregistret för att studera påverkan av kataraktoperation på hornhinnor med defekt endotel, samt studera resultatet för dessa patienter efter skiktad hornhinnetransplantation. Vidare undersöker en grupp resultatet av hornhinnetransplantation hos patienter med andra indikationer än de vanligaste (KC = Keratoconus, FED = Fuchs' endoteldystrofi, BKP 0 svullen hornhinna efter kataraktoperation).

### Publikationer 2016.

Donor endothelial cell count does not correlate with Descemet stripping automated endothelial keratoplasty transplant survival after 2 years of follow-up. Potapenko I, Samolov B, Claesson Armitage M, Byström B, Hjortdal J. *Cornea*. 2017;36(6):649-654.

Validation of Catquest-9SF – A Visual Disability Instrument to Evaluate Patient Function After Corneal Transplantation. Claesson M, Armitage W J, Byström B, Montan P, Samolov B, Stenvi U, Lundström M. *Cornea*. 2017;36(9):1083-1088.

## DISKUSSION – FRAMTID

En av huvudindikationerna för hornhinnetransplantation, keratoconus, är dubbelt så vanlig hos män som hos kvinnor. Denna indikation utgjorde tidigare cirka en tredjedel av de patienter som genomgick hornhinnetransplantation. Antalet patienter har minskat kraftigt under senare år och utgör nu vid flera kliniker endast ett fåtal procent av transplantationerna. Orsaken är sannolikt tudelad – dels tillgång till bättre kontaktlinser och kunniga kontaktlinsoptiker, som kan ge denna patientgrupp med hög astigmatism användbar syn utan operation, dels införandet av Corneal Crosslinking, där man med hjälp av UV-ljus minskar progressen av formförändring och förtunning i hornhinnan. Utvecklingen kan följas med hjälp av registret.

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. 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, en medfödd, ärftlig sjukdom, som numera är den vanligaste operationsindikationen. Då den nya tekniken innebär ett säkrare ingrepp med snabbare rehabilitering och mindre komplikationer kan 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, men som nämnts ovan har också behovet ökat, då vi tenderar att erbjuda operation tidigare. Den största orsaken till lång väntetid är dock inte brist på hornhinnor utan brist på operationsresurser.

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. En tabell visande väntetider kan dock vara svår att tolka då fler faktorer än brist på hornhinnetransplantat, kirurger och övriga operationsresurser påverkar väntetiden. Det kan röra sig om olika prioriteringar, olika önskemål om operationstillfälle från patienterna. Vissa indikationer kan vänta p.g.a. att man har olika krav på transplantaten.

Mer data om detta kommer att kunna redovisas i nästa års årsrapport.

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 beslutfattandet 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 kärlinväxt 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, Catquest-9SF, validerats och funnits mycket lämpligt att använda på denna grupp patienter kommer formuläret att infogas i registerformulären under 2019. Styrgruppen arbetar med förberedelserna, exempelvis hur man hanterar operation av 2:a ögat och re-operation, samt hur analysen av data ska ske.

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. Man också exporterar sina data till en Excel-fil genom en enkel knapptryckning och därmed ha sina data i sådan form att man kan göra statistisk analys. Rapporter skickas ut halvårsvis till samtliga användare, där man kan se sina egna resultat och jämföra med rikets.

Under hösten 2017 har registret förts över till en ny plattform. I samband med detta har design och layout uppdaterats och är nu mer tydlig och användarvänlig. Definitionsrutor är tillagda, som förklarar innebörden av termerna i formulären, detta för att ytterligare säkra korrekt dataregistering. Under 2019 kommer styrgruppen att utveckla en Dashboard, där man omedelbart när man öppnar registersidan får ett antal utvalda indikatorer och resultat över tid, för egna och övriga kliniker, väl åskådliggjorda i diagram.

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, men är nu mycket god med en frekvens av 95-100% för de 4 största klinikerna i Sverige och även en klinik i Danmark. Problemen hos de med lägre inmatningsfrekvens har analyserats. Det rör sig framför allt om kliniker med mycket låg eller oregelbunden bemanning och därmed verksamhet.

Då PROM (Catquest-9SF) kommer att införas under 2019 kommer kravet på klinikerna att öka, men målet är att registerarbetet skall bli en del i den dagliga rutinen. Styrgruppen uppmanar även till 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 tog Prof. Ulf Stenevi från Cornearegistrets styrgrupp upp frågan och diskuterade hur man kan arbeta för att få in kvalitetsregistren i det dagliga kliniska arbetet. Detta bör också följas upp under kommande året.

Sedan 1 jan 2010 är de två kliniker i Danmark, Köpenhamn och Århus, där hornhinnetransplantationer utförs, fullvärdiga medlemmar i registret. 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.

Intresse för registret finns även i Norge, där kliniken i Trondheim är ansluten till registret. 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.

Under 2015 lades planer upp på ett Europeiskt hornhinneregister. Registret baseras på de nationella register som finns i Europa, det svenska, brittiska och nederländska. Kick-off möte hölls våren 2016. Två av medlemmarna i Svenska Cornearegistret sitter med i styrgruppen för det europeiska, ECCTR (European Cornea and Cell transplant Registry). Arbetet med att formulera vilka parametrar som ska registreras är klart och registret presenterades på den europeiska konferensen, EU Cornea i oktober 2017. Styrgruppen har funnit att det svenska registret är klart och tydligt och registrerar de viktigaste parametrarna, utan att bli för tungarbetat. ECCTR liknar därför till stor del det svenska registret. Anonymiserade data kommer att automatiskt, elektroniskt, föras över från det svenska registret till det europeiska. Utredning pågår om hur detta görs kompatibelt med nya regler efter införandet av GDPR. Ett europeiskt register kan ge oss en unik källa till ytterligare kunskap och möjlighet till jämförelser samt att följa utveckling och resultat av de nya teknikerna. Cornealkirurgi är inte statiskt, utveckling sker hela tiden och registren, både det svenska och det europeiska ger oss möjlighet att se resultaten och därmed få underlag till ett kontinuerligt förbättringsarbete. ECCTR finansieras av EU-medel, samt av ESCRS (European Society for Cataract and Refractive Surgery).

En ny, detaljerad, patientinformation är under utformande, för att informera om det Europeiska registret, men också för att uppfylla kraven på information i den nya GDPR-lagen.

Registrets hemsida ([www.cornea.nu](http://www.cornea.nu)) är en viktig del av verksamheten. Den innehåller information till professionen och allmänheten om de hornhinnesjukdomar som kan leda till behov av hornhinnetransplantation. Där beskrivs också de olika operationsteknikerna, den postoperativa behandlingen, riskfaktorer och vilka resultat man kan vänta sig. När vi har sammanställt resultat från patientenkäten rörande upplevd nytta och livskvalitet (Catquest-9SF) kommer dessa att publiceras på hemsidan. Under hösten 2017 har hemsidan fått en ny redaktör, som upparbetat innehållet och givit hemsidan en ny design, som godkänts av användargruppen. Den är nu mer användarvänlig både för professionen och allmänheten. En Dashboard kommer att utvecklas 2019, där man bland annat snabbt ska kunna se jämförelser av kvalitetsindikatorerna.

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. I årets rapport är vi dock glada att kunna visa det fortsatt positiva resultatet av de nya skiktade transplantationerna, då teknikerna nu funnits tillräckligt länge för att ge genomslag i registret. Vi har genom registret kunnat visa att komplikationsfrekvensen i form av avstötning och suturrelaterade problem har minskat, astigmatismen är inte längre något problem i denna patientgrupp och synskärpan är betydligt bättre än jämfört med genomgripande transplantation. Det har medfört att vi kan erbjuda operation tidigare i sjukdomsförloppet, innan patienten har en alltför handikappande synnedsättning, och dessa patienter utgör nu hälften av alla vi transplanterar.

Vi har också kunnat visa att antalet patienter med diagnosen keratoconus, som på grund av att sjukdomen sitter i hornhinns stroma, behöver genomgripande transplantation, har minskat från en fjärdedel av de som transplanteras till endast 5 %. Detta kan sannolikt tillskrivas en kombination av behandlingen Corneal Crosslinking samt bättre kontaktlinser.

Det finns fortfarande en del skillnader i operationsteknik mellan klinikerna. Tack vare registret blir detta tydligt och vi kan arbeta för att rätt teknik för varje indikation används i hela riket.

Vi har i flera år förberett för att kunna registrera den patientupplevda nyttan efter hornhinnetransplantation, bland annat genom att validera det för kataraktkirurgi använda Catquest-9SF. Vi ser nu mycket framemot att införa frågeformuläret till alla som genomgår transplantation från 1/1 2019, med ett uppföljningsformulär efter 2 år. Det kommer att bli mycket intressant att koppla resultatet av detta till det kliniska resultatet, vilket bör hjälpa oss ytterligare att förbättra vården för patienterna.