

ÅRSRAPPORT 2022

Bakgrund

Svenska Cornearegistret, grundat 1996 hör till de äldsta bland Nationella Kvalitetsregister och utmärker sig med full anslutningsgrad. Det är ett åtgärdsregister som insamlar data om hornhinnetransplantationer, ett synrehabiliterande åtgärd för tillstånd där inga andra behandlingsalternativ återstår.

Då registret grundades var hornhinnetransplantation liktydigt med en typ av kirurgiskt ingrepp, penetrerande keratoplastik (PKP) medan det numera också inkluderar flera nya så kallade lamellära metoder.

Registret baseras på två inrapporteringar. Den första görs i samband med en hornhinnetransplantation och den andra i samband med uppföljningen två år efter ingreppet, eller vid det tillfälle transplantatet fallerar i fall det sker före 2-årskontrollen. På så vis fångas också förlopp för de fallen med sämst utfall. Registret insamlar data om förstagångs-transplantationer liksom omtransplantationer.

Sedan 2006 är registret web-baserat vilket har förbättrat inrapporteringarna och återsrapportering till användarna samt underlättat de senaste årens variabeljusteringar som har följt i spåren efter den kirurgiska utvecklingen.

Registret har spelat central roll för att det stora metodskifte som har präglat området senaste 10-15 åren har kunnat genomföras framgångsrikt över hela landet. Det är ett värdefullt instrument vid framtagningen och uppdateringen av medicinska riktlinjer som tar hänsyn till komplexa kliniska bilder och inte bara enskilda faktorer, så som diagnos eller kirurgisk metod.

Registret validerades 2014 och mer omfattande 2021-22 med goda resultat.

Nästan 30 år av datainsamling erbjuder god evidens för långtidsresultat och prognostiska markörer vid hornhinnetransplantation. Analyser av registerdata ringar in gynnsamma liksom ofördelaktiga faktorer för olika subgrupper av patienter, beroende på indikation, bredare medicinska bakgrundsdata, behandlingsalternativ och det postoperativa förloppet.

Utöver datapresentationen vid årsmöten och årsrapporter som publiceras på hemsidan erbjuder registrets dataplattform grafiska visualiseringar av viktiga variabler över tid med klinikjämförelser samt analysverktyg för i real tid-uppdaterade mer komplexa jämförelser. Den möjliggör också nedladdning av data för detaljanalyser och kvalitetsuppföljning.

Data från Svenska Cornearegistret finns publicerade i olika peer-reviewed tidskrifter, fyra avhandlingsarbeten, presenteras kontinuerligt vid vetenskapliga möten nationellt och

internationellt och används i grund- och vidareutbildningen av (ögon)läkare, ögonsjuksköterskor, optiker, patienter och allmänheten. Svenska Cornearegistret är engagerad i framtagningen av lokala och nationella riktlinjer, bl.a. inom ramen för NPO Ögon, NAG Cornea.

Svenska Cornearegistrets arbete och betydelse har resulterat i att kollegor från Danmark, Island och en av de tre norska transplantationsklinikerna under åren har anslutit sig till vårt register. Det har stärkt registrets dataunderlag, vilket är av särskild betydelse vid sällsynta tillstånd, och främjar värdefulla kliniska- och forskningssamarbeten.

2022, sammanfattning

Arbetet 2022 fokuserade på färdigställandet och slutanalyser av den omfattande registervalideringen. Valideringen inkluderade registrets båda rapporter och de flesta av variablerna (98 st). Resultat uppvisade god datakvalitet med >80%-ig överensstämmelse med källdata för 84% av variablerna, >90%-ig överensstämmelse med källdata för 68% av variablerna. Enbart 100%-ig överensstämmelse betraktades som korrekt. Två förbättringsområden ringades in: optimering av lokala rutiner vid de inrapporterande klinikerna samt finjustering av variablerna och förbättringar av IT-plattformen.

Årsmötet 2022 var det första fysiska mötet efter pandemin, det första fysiska mötet i regi av den nuvarande styrgruppen och det första användarmötet efter den stora valideringen. Så gott som alla inrapporterande kirurgerna deltog och samtliga inrapporterande kliniker var representerade. En gemensam åtgärdsplan arbetades fram under två dagar vilket slutfördes av registerhållaren och styrgruppen. Riktlinjer togs fram för lokala förbättringar av arbetsrutiner kring inrapportering till registret med kontinuerlig utbildning och resultatåterkoppling till medarbetarna på klinikerna. Det arbetet organiseras lokalt av registeransvariga vid varje enskild klinik, vilka återkopplar till styrgruppen. Variabelgenomgång resulterade i färre väldefinierade variabler, samtliga obligatoriska och med minimal möjlighet till fri text, fler tekniska logiska kontroller och spärrar, kopplingar till tidigare registreringar för samma personnummer, automatiserade påminnelser om sparade men osignerade ofullständiga rapporter mm. Efterföljande justeringar av IT-plattformen för ut-data arbetades fram med IT-leverantören och medarbetare vid RC Syd.

Anslutningsgrad och täckningsgrad

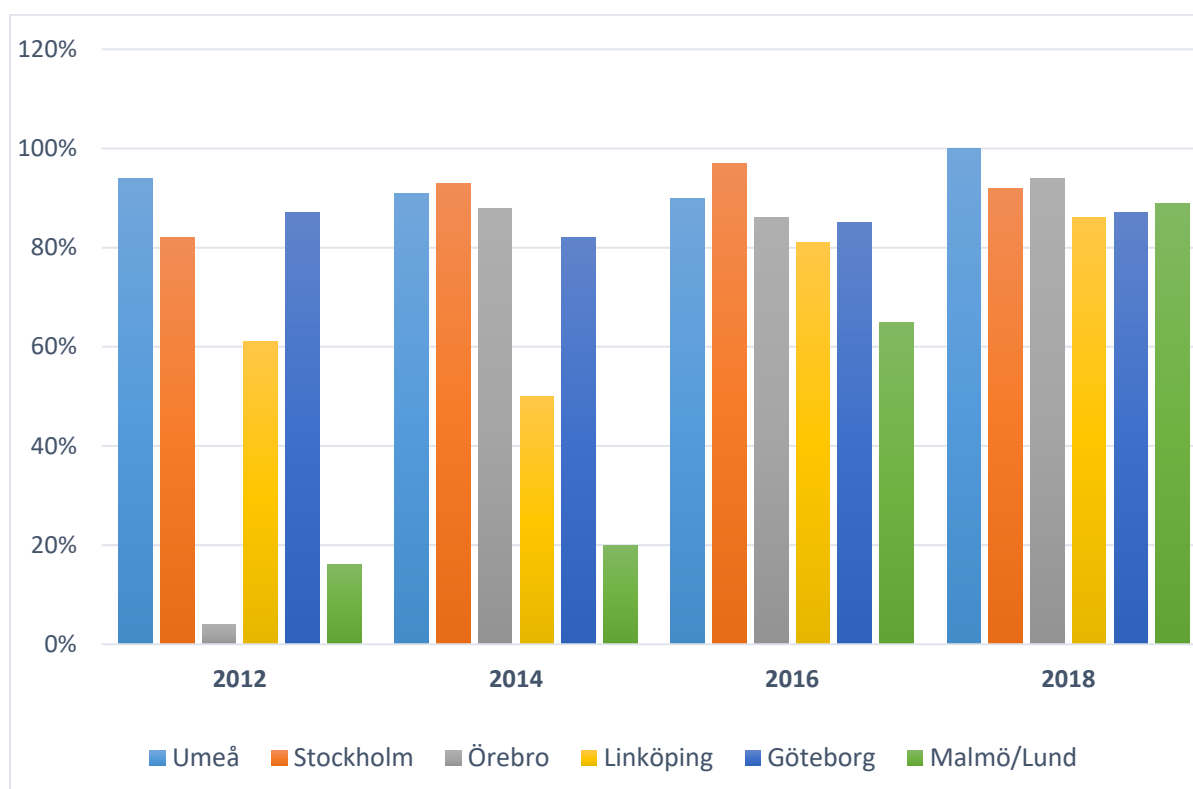
Svenska Cornearegistret utmärker sig från etableringen med full anslutningsgrad. Alla kliniker som utför hornhinnetransplantationer rapporterar till registret och samtliga hornhinnekirurger är registeranvändare och medlemmar i Svenska Corneakirurgiska föreningen som är initiativtagare och förvaltare av registret.

Täckningsgraden för första rapporten till registret, i samband med transplantationen har alltid varit fullständig, vilket årligen kontrolleras mot källdata. Täckningsgraden för andra rapporten, i

samband med kontrollen två år efter ingreppet har över tid varierat mellan klinikern. Orsakerna har avspeglat patientsammansättningen, klinikerna storlek och bemanning, upptagningsområden och regionernas olika vårdorganisationsformer.

Registrets primära arbetsfokus de senaste åren har varit optimering av täckningsgraden för den andra rapporten som avspeglar långtidsresultat efter transplantationen. Successivt har inrapportering av uppföljningsdata ökat och nu möter resultat på samtliga kliniker våra mål och motsvarar arbetsinsatserna.

Andel transplanterade patienter med inrapporterad 2 årsuppföljning 2012, -14, -16, -18 (transplanterade 2010, -12, -14, -16), klinikvist



n (antal inrapporterade 2 årskontroller)	2012	2014	2016	2018
Umeå	52	40	26	44
Stockholm	166	163	228	172
Örebro	79	89	124	183
Linköping	57	24	42	63
Göteborg	86	83	126	117
Malmö/Lund	32	8	70	91

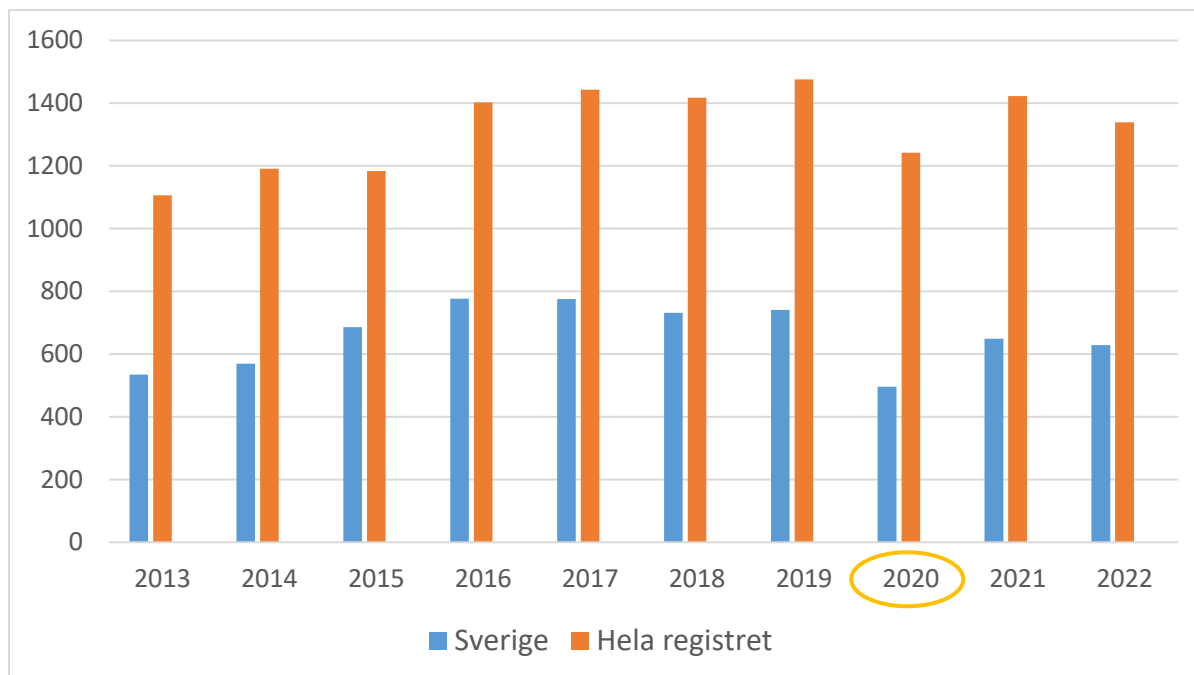
2022, Antal utförda hornhinnetransplantationer och andel inrapporterade 2-årsuppföljningar

<u>2022</u>	<u>Antal transplantationer</u>	<u>Andel med 2-årsuppföljning (opererade 2020)</u>
SVERIGE		
Umeå	55	100 %
Stockholm	138	96 %
Örebro	165	96 %
Linköping	46	100 %
Göteborg	90	94 %
Malmö / Lund	135	90 %
	629	96 %
DANMARK:		
Köpenhamn	313	93%
Århus	307	93%
ISLAND:		
Reykjavik	17	92%
NORGE:		
Trondheim	69	98%

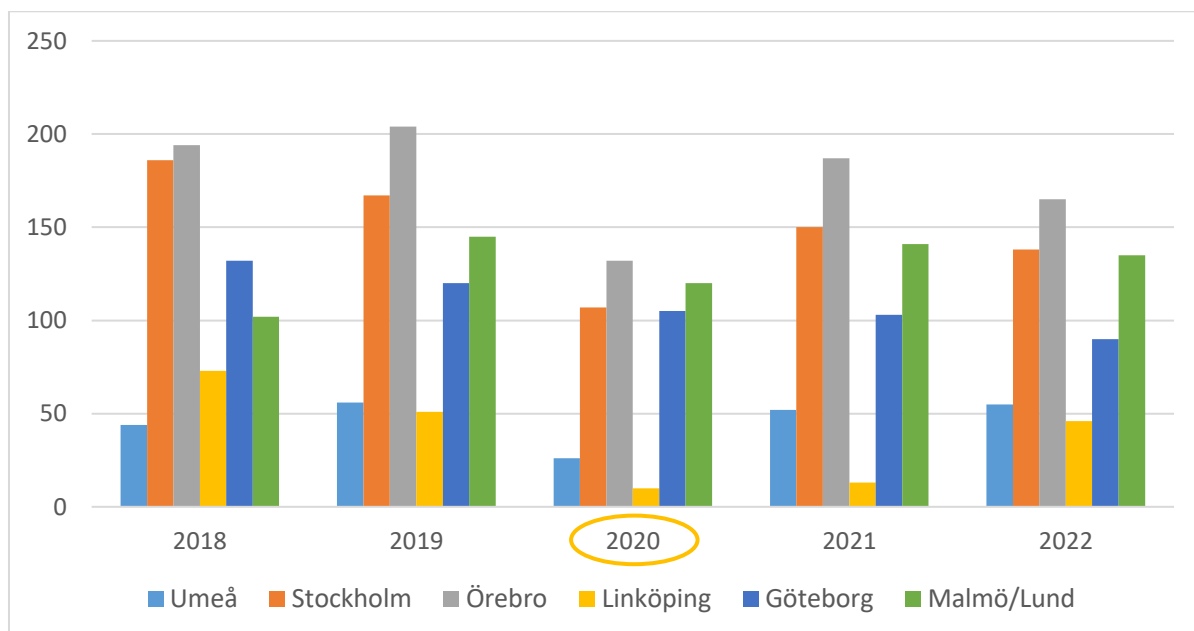
De kliniska trenderna och resultaten

Intåg av nya lamellära transplantationsmetoder som oftast är förknippade med mildare riskprofil och bättre prognos än den traditionella genomgripande transplantationsmetoden, har över tid resulterat i successivt ökande antal transplantationer. Positiva resultat har lett till att flera transplanteras tidigare, till bättre resultat. Covid-19 har inneburit ett avbräck i den kurvan. Ansträngningarna att säkra god tillgång till vävnad och utföra hornhinnetransplantationer sjönk på samtliga kliniker (se i synnerhet år 2020 i grafen nedan), men verksamheten upphörde aldrig och den negativa trenden har börjat vända.

Antal transplantationer, 10 årsperspektiv

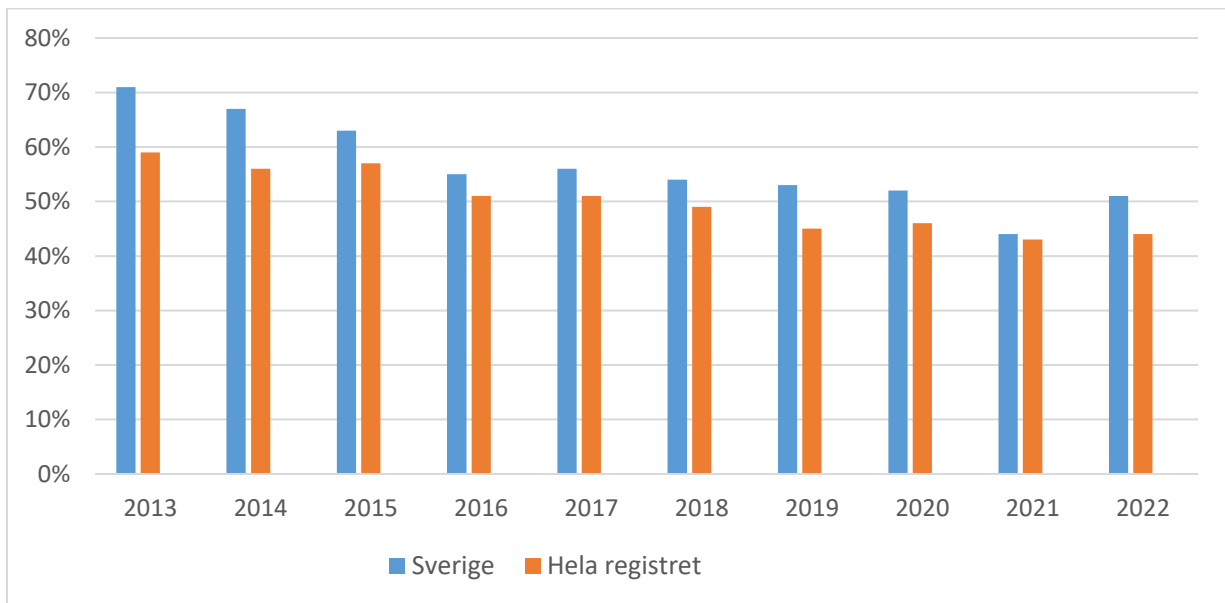


Antal transplantationer klinikvist, 5 årsperspektiv, klinikvist



Brist på transplantat innebär längre väntetider till operation, vilket både påverkar patientens vardagsfunktion och mående och är även prognostiskt ogynnsamt när transplantation väl sker.

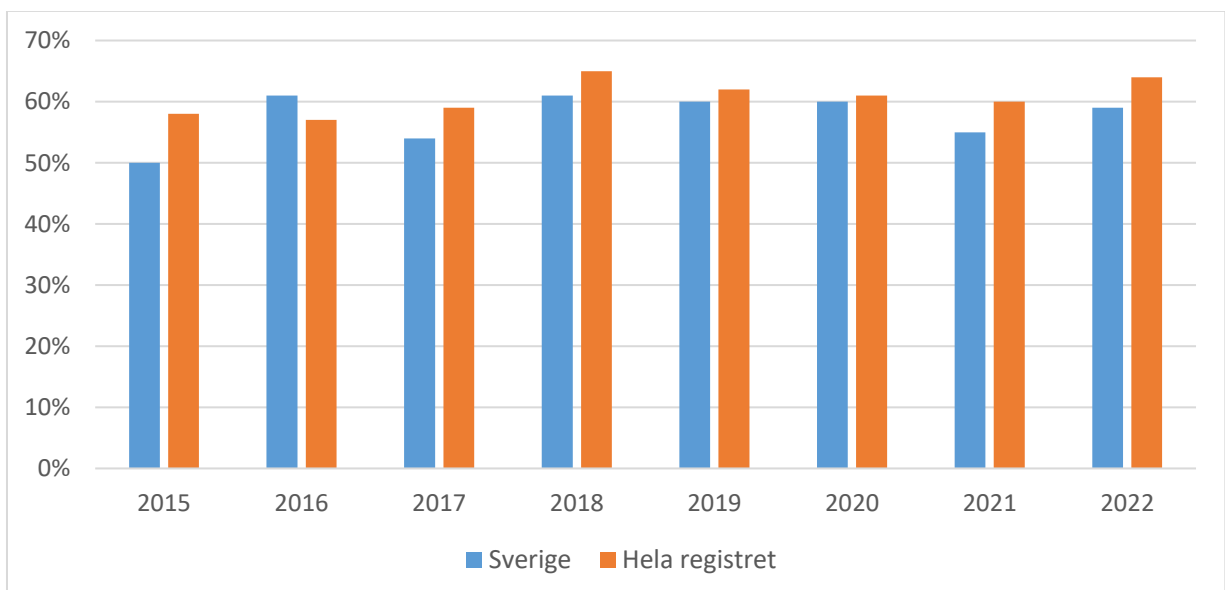
Andel patienter med synskärpa $\leq 0,1$ vid transplantationen, 10 årspektivet



Andel patienter med uttalad synnedsättning vid transplantation (synförmåga på det aktuella ögat 10% el lägre) har över tid successivt sjunkit. Resultat av det arbetet bakom denna positiva trend har också stoppats upp av pandemin. I våra grannländer, där tillgång på transplanterat är bättre, vilket också har hållit under pandemin, är också andelen patienter med så pass dålig syn före ingreppet lägre än i Sverige.

Tidigare transplantation förkortar lidandet till följd av funktionsnedsättningen och ger snabbare synförbättring till högre synnivåer. Lägre andel patienter med mycket låg synskärpa före transplantationen åtföljs av högre andel patienter med större synvinst efter transplantationen.

Andel patienter med synskärpa $\geq 0,5$ vid 2-årsuppföljningen, 2015-2022 (op. 2013-20)
(samtliga patienter inkluderade, också de med annan synnedsättande sjukdom)

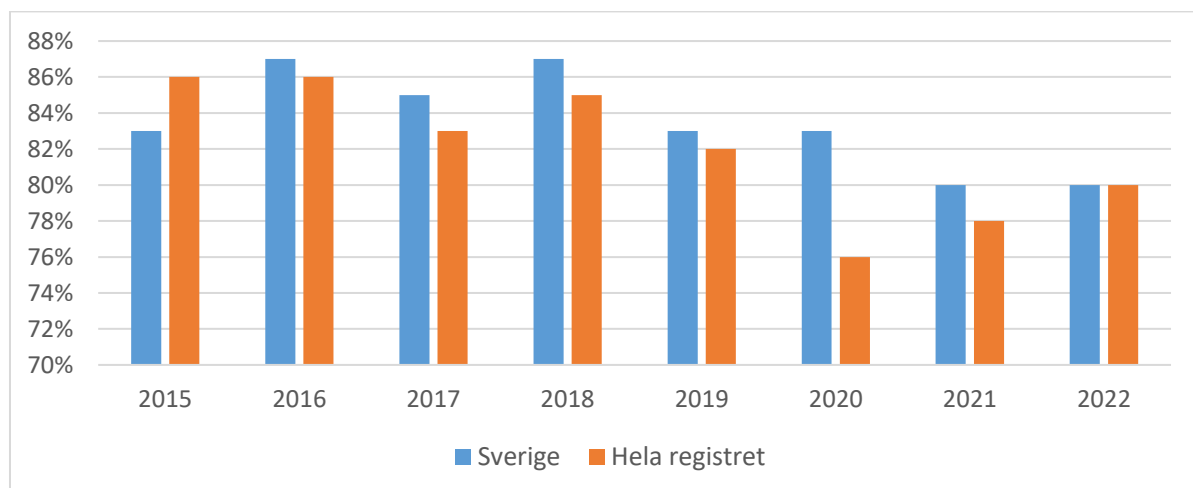


God tillgång på transplantat gynnar således både kort- och långsiktiga resultat vid hornhinnetransplantation. Svenska Cornearegistret arbetar aktivt med att främja donation och öka tillgång till hornhinnetransplantat. Registrets dataunderlag är ett mycket värdefullt instrument i det arbetet.

Registrets andra rapport, den så kallade 2 års-uppföljningen är en långtidsuppföljning som insamlar flera variabler. Transplantatets funktionalitet och synförmågan två år efter ingreppet är centrala utfallsmått vid långtidsuppföljningen och avspeglar flera andra viktiga variabler så som t.ex. postoperativa komplikationer eller annan ögonsjukdom (som både kan påverka transplantatstatus och det synmaximum patienten kan uppnå även vid utmärkt transplantatstatus). Transplantatets funktionalitet vid 2 års-kontrollen belyser vikten av genomtänkt och anpassad postoperativ uppföljning och blottlägger de subgrupper av patienter som kräver anpassad och noggrannare tillsyn.

I sviterna av pandemin, då också uppföljningsrutiner påverkades märks en försämrad transplantatöverlevnad vid 2-årskontrollen.

Andel patienter med fungerande transplantat vid 2-årsuppföljningen, 2015-2022 (opererade 2013-2020)

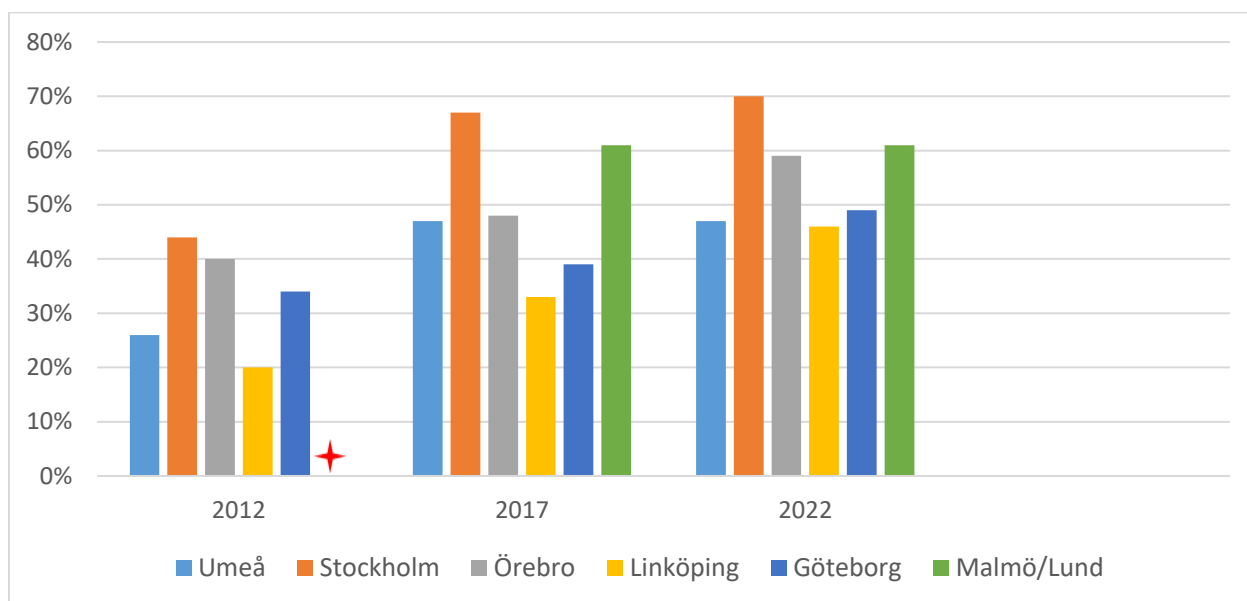


Indikationer

Den absoluta majoriteten av patienterna genomgår en hornhinnetransplantation i synförbättrande syfte. I vissa fall kan det innebära en syntavlemätt blygsam men funktionsmässigt avgörande synförbättring. Enstaka ingrepp utförs i bulbräddande syfte (bevarar ögat utan förhoppning om synfunktionen).

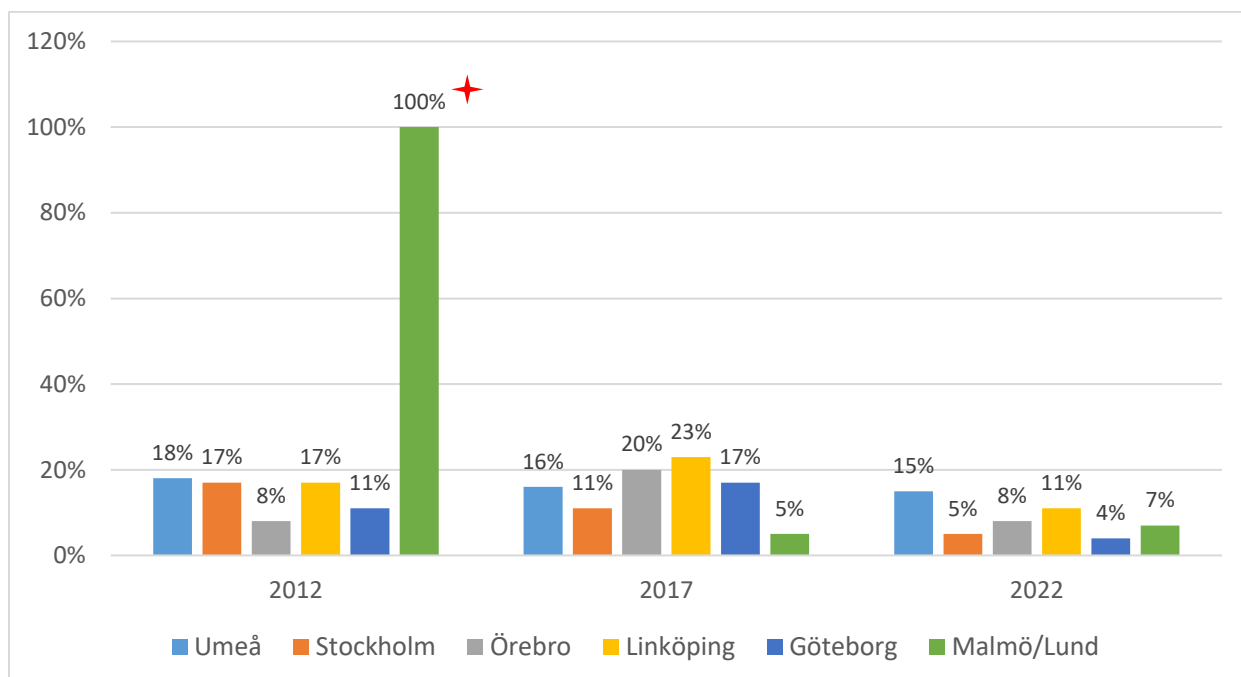
De vanligaste diagnoserna som leder till hornhinnetransplantation i Sverige och Norden idag är Fuchs dystrofi (primär endotelsvikt), Bullös keratopati (sekundär endotelsvikt) och omtransplantation, överensstämmande med internationella data för höginkomstländerna. Variation mellan klinikerna finns men trenden är likvärdig.

Andel Fuchs dystrofi bland transplanterade 2012, 2017 och 2022



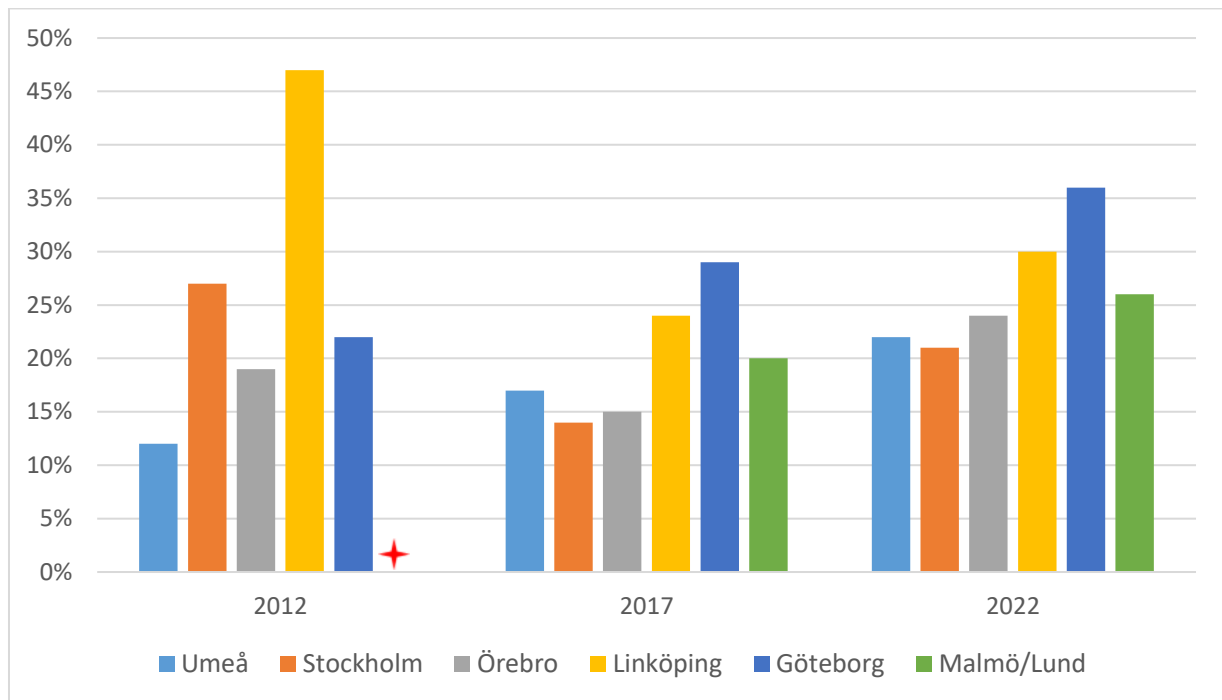
* Mycket låg transplanteringsverksamhet i Malmö/Lund 2012, med enbart ett par fall, samtliga med samma diagnos (BK). Inga registrerade fall med Fuchs dystrofi.

Andel Bullös keratopati bland transplanterade 2012, 2017 och 2022



* Mycket låg transplanteringsverksamhet i Malmö/Lund 2012, med enbart ett par fall, samtliga med samma diagnos (BK).

Andel omtransplantationer bland transplanterade 2012, 2017 och 2022



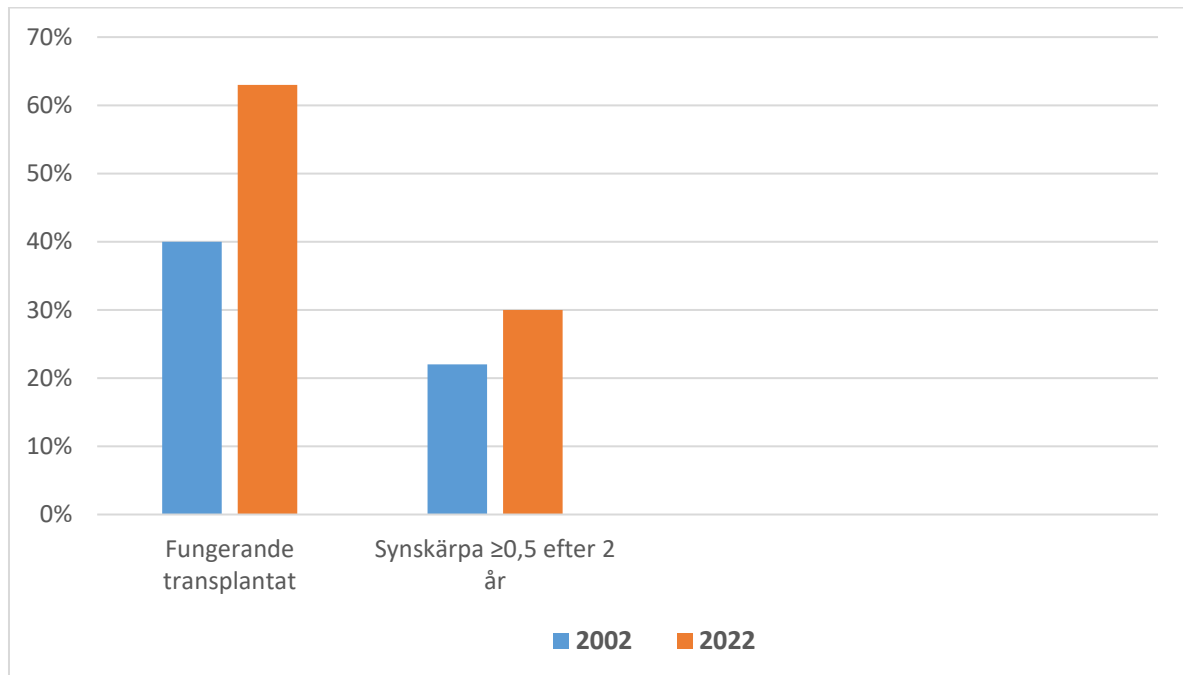
* Mycket låg transplantationsverksamhet i Malmö/Lund 2012, med enbart ett par fall, samtliga med samma diagnos (BK). Inga registrerade omtransplantationer

Att hålla andel omtransplantationer lågt är ett mål i sig, både med hänsyn till den enskilda patienten och med samtliga patienter på väntelistan i åtanke. I verksamhetens natur ligger det dock att omtransplantationer är oundvikliga. Transplanterad hornhinnevävnad åldras snabbare hos mottagaren än världens egen vävnad. Konsekvensen är behov av omtransplantation även i okomplicerade fall med goda primärresultat, om patienten lever ett långt liv. Transplantatåldrandet innebär sviktande vävnadsfunktion med efterföljande svullnad, sämre optiska egenskaper och successiv synförsämring. Vävnadens påskyndade åldrande ökar ytterligare i vissa patientsubgrupper (t.ex. patienter med glaukom eller kroniska inflammatoriska tillstånd) och vid komplexa eller komplicerade förlopp (t.ex. annan ögonkirurgi efter hornhinnetransplantationen, avstötning, tryckproblematik).

Andel omtransplantationer avspeglar verksamhetens dimensioner, patientsammansättningen och också nya kirurgiska metoder och generationsskifte i kirurgen. Inlärningskurvan för nya tekniker har en inneboende risk för fler omtransplantationer men nya säkrare kirurgiska metoder med bättre resultat driver också fram tidigare omtransplantationer av sviktande transplantat än vad fallet hade varit med traditionell kirurgi med sämre prognos. Pandemin påverkade uppföljningsrutiner för hornhinnetransplanterade patienter vilket också avspeglas i resultaten vid 2 års-kontrollerna.

De nya lamellära transplantationsmetoderna har fördelen att de även vid omtransplantation innebär lägre risker och bättre resultat, än den genomgripande transplantationsmetoden. Beaktas bör dock att alla fall inte kan lösas med lamellära metoder.

*Fungerande transplantat och synskärpa $\geq 0,5$ vid omtransplantation 2000 och 2020
(uppföljningsdata 2002 och 2022, Sverige)*



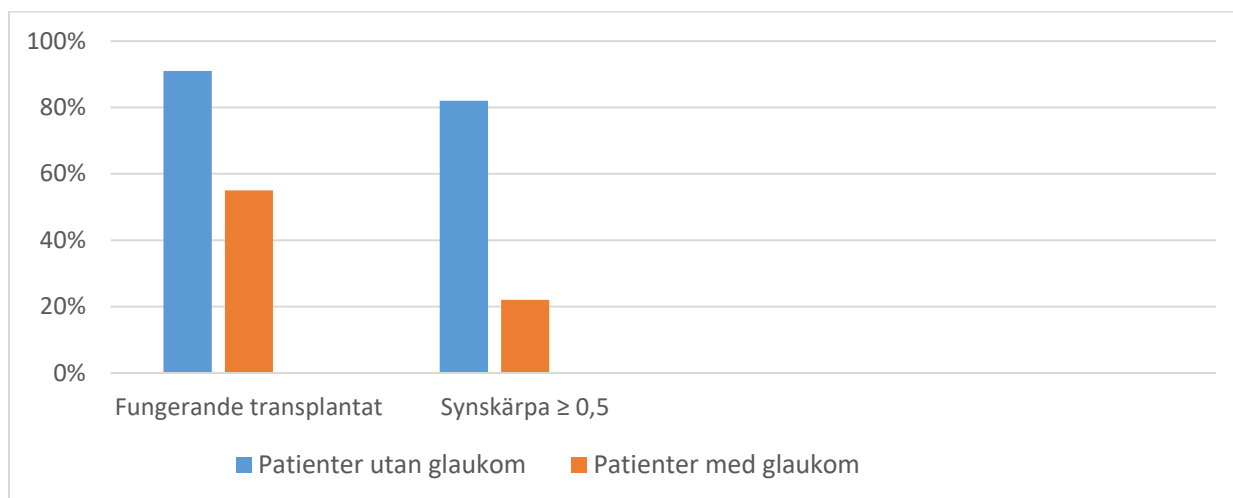
De lovande resultaten för de nya teknikerna har lett till att en del av patienterna primärt transplanterade med den traditionella tekniken de senaste åren har genomgått omtransplantation med lamellärteknik. Metodjämförelser vid omtransplantation av olika patientsubgrupper kommer kunna ge mer värdefull information ytterligare 5-10 år längre fram.

Fuchs dystrofi, den vanligaste diagnosen som leder till hornhinnetransplantation i dag

Sjukdomsförloppet vid Fuchs dystrofi är olika och prediktiva mätmetoder saknas. Alla patienter behöver inte transplantation. Nyligen publicerad studie baserat på data från Svenska Cornearegistret och Nationella Kataraktregistret visade att majoriteten av Fuchs patienterna som opereras för gråstarr fick synförbättring utan att också hornhinnetransplantation behövde utföras, även om risken för efterföljande hornhinnetransplantation i den patientgruppen var signifikant högre än hos de som hade frisk hornhinna när de opereras för grå starr (The impact of corneal guttata on the results of cataract surgery. Viberg et al. J Cataract Refract Surg. 2019 Jun).

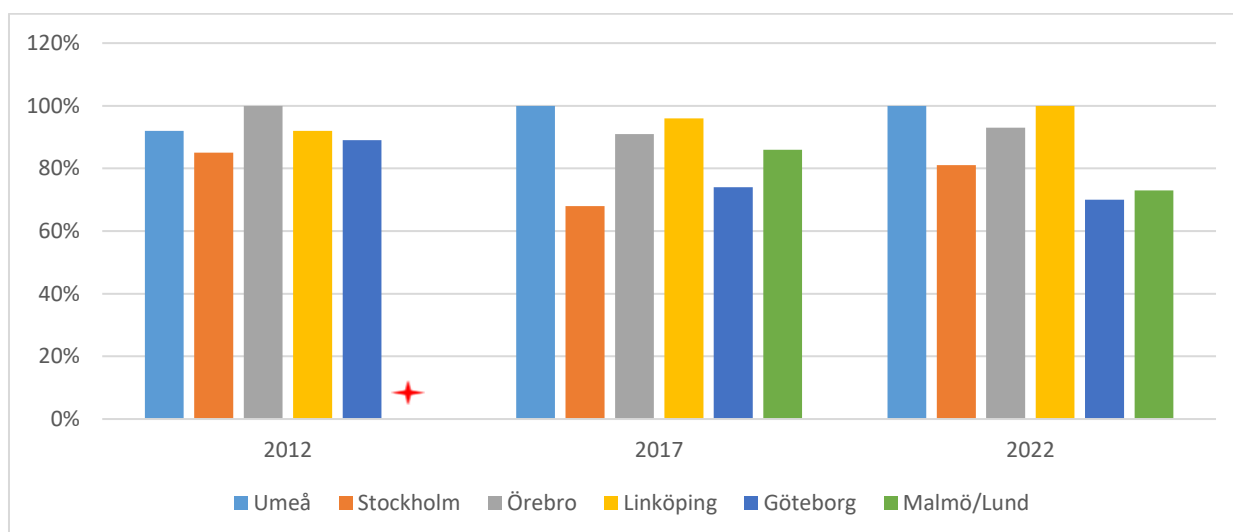
Risken för behov av hornhinnetransplantation p.g.a. Fuchs dystrofi ökar efter annan ögonkirurgi, vid andra kroniska ögonsjukdomar, så som glaukom eller uveit och också med stigande åldern i sig.

Andel Fuchs dystrofi-patienter med och utan glaukom; fungerande transplantat och synskärpa $\geq 0,5$. 2-årsuppföljningen 2022, Sverige (opererade 2020)



Prognosen för hornhinnetransplantat för i grunden okomplicerade fall med Fuchs dystrofi är i regel god, i synnerhet med de nya transplantationsmetoderna som numera dominerar. Bättre synresultat uppnås med transplantation som utförs innan sjukdomen når sena stadier med uttalade vävnadsförändringar. Å andra sida är tillgång till transplantat begränsad och inte alla patienter med Fuchs dystrofi är i behov av hornhinnetransplantation, ett avancerat ingrepp med behov av medicinering och uppföljning under lång tid. Både på individ- och gruppnivå är det därmed av betydelse att rätt patienter transplanteras vid rätt tidpunkt. Synnivån vid tidpunkten för transplantation, både på det ögat som skall transplanteras och det andra ögat är av betydelse då de tillsammans avspeglar patientens synförmåga. Synskärpa 0,5 eller bättre på bästa ögat utgör synkrav för körkort. I regel opereras det sämsta ögat först (när förutsättningar för synförbättring i övrigt finns i det ögat). Majoriteten av fallen i Sverige transplanteras när synförmågan i det aktuella ögat understiger 0,5.

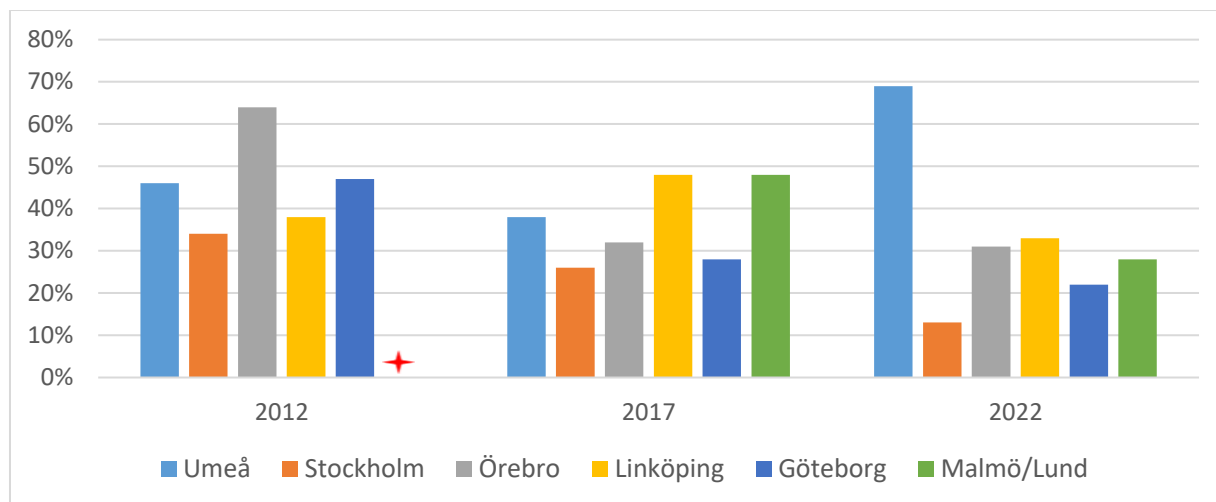
Synskärpa $< 0,5$ på det opererade ögat vid transplantationen, 2012, 2017, 2022



* Mycket låg transplantationsverksamhet i Malmö/Lund 2012, med enbart ett par fall, samtliga med samma diagnos (BK). Inga registrerade fall med Fuchs dystrofi

Majoriteten av patienterna som genomgår transplantation har vid den tidpunkten fortfarande relativt god syn på det andra ögat. Andel patienter som har påtaglig synförsämring även på det andra ögat minskar över tid, en positiv trend i sig.

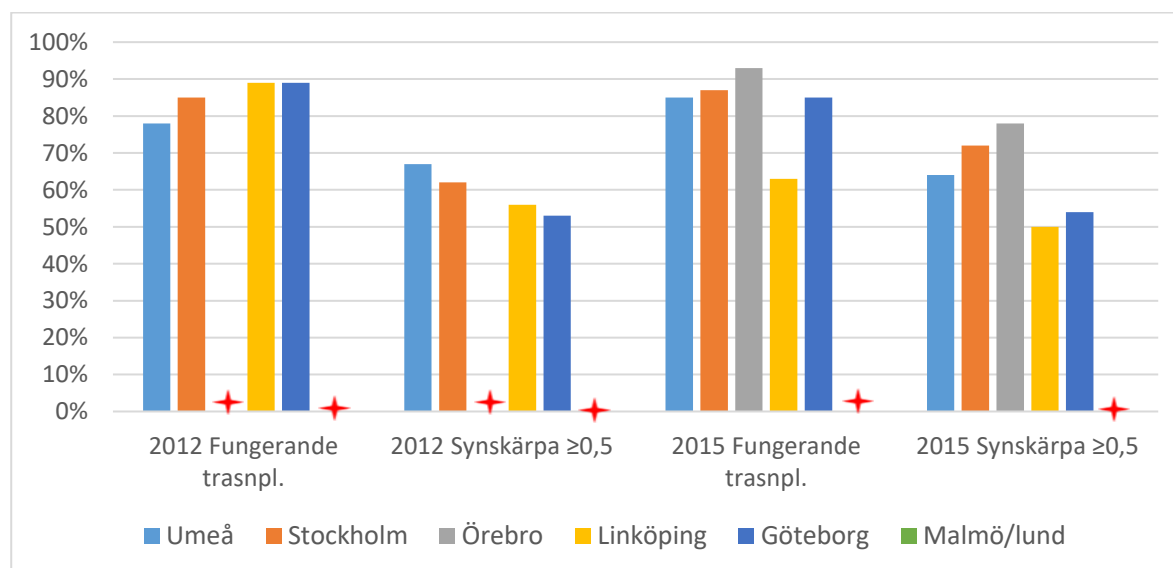
*Synskärpa <0,5 på det **andra** ögat vid tidpunkten då ena ögat transplanteras, 2012, -17, -22*



* Mycket låg transplantationsverksamhet i Malmö/Lund 2012, med enbart ett par fall, samtliga med samma diagnos (BK). Inga registrerade fall med Fuchs dystrofi

Historiskt sett har majoritet av patienterna visat god transplantatfunktion och synförbättring vid 2 års-kontrollen. Resultaten har varierat mellan klinikerna, avspeglade tillgång på transplantat, bemanning och metodskifte. Därutöver påverkas resultaten av varierande täckningsgrad för långtidsuppföljningen, vilket successivt har förbättrats och nu, efter idogt arbete, fungerar väl.

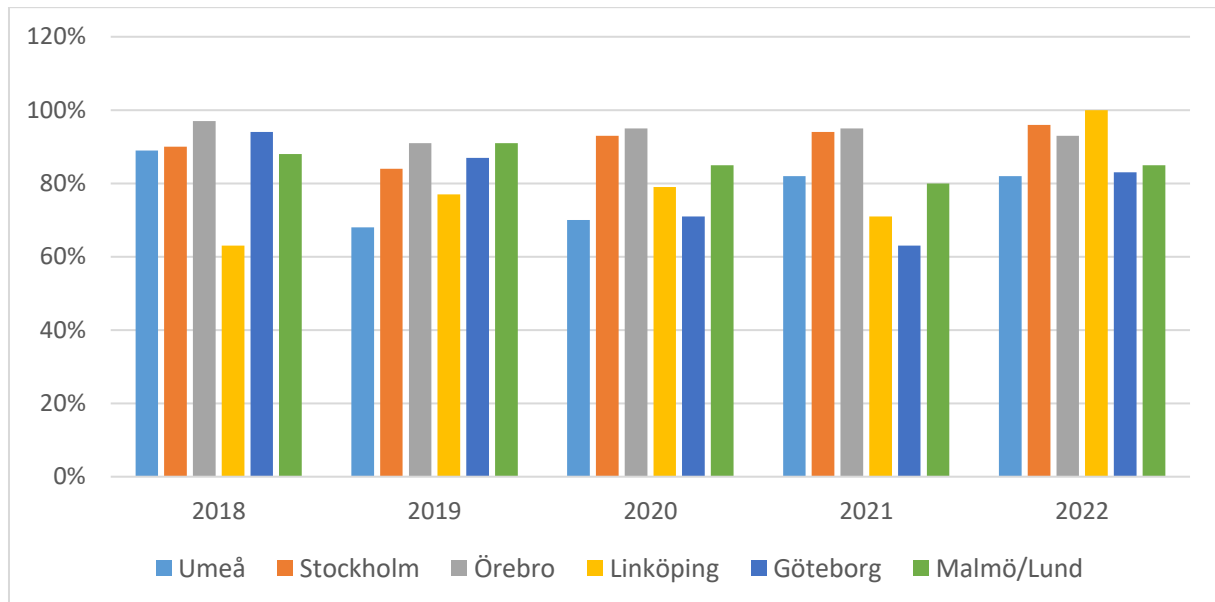
Andel Fuchs dystrofi-patienter med fungerande transplantat och synskärpa $\geq 0,5$ vid 2-årsuppföljningen 2012 och 2015 (opererade 2010 och 2013)



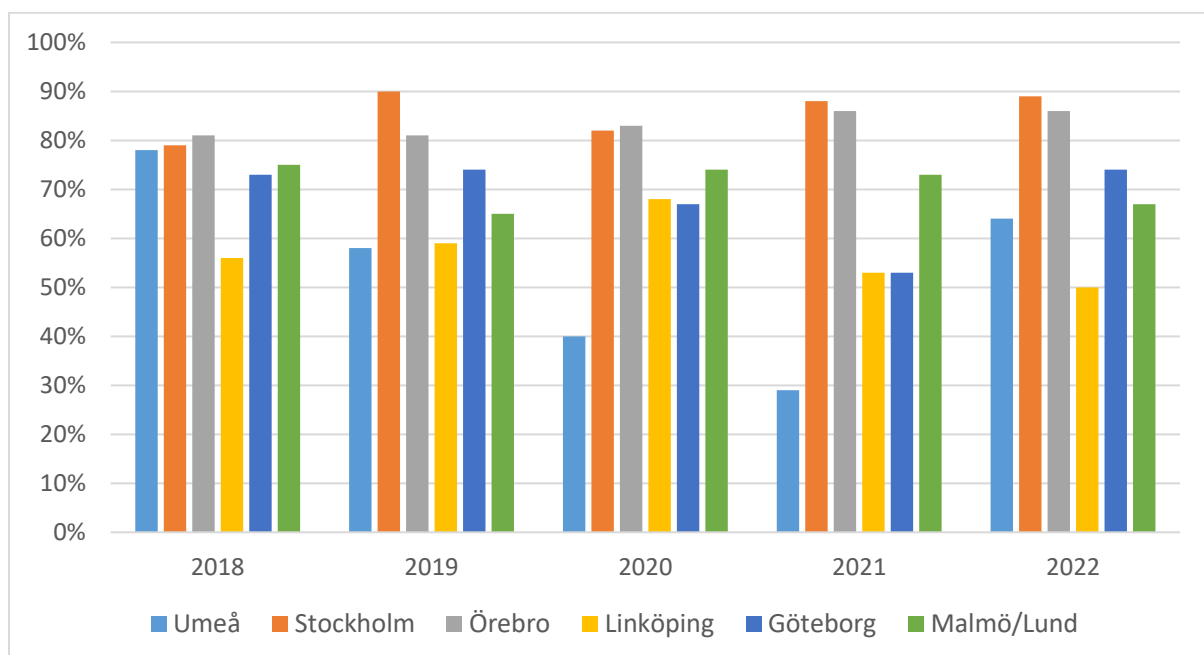
* Data saknas 2012 för Örebro och Malmö/Lund, 2015 för Lund

De senast 5 årens data visar förbättring av resultaten på alla kliniker. Majoriteten av patienterna har fungerande transplantat två år efter ingreppet. Fall som har dröjt till operation och fall med sämre riskprofil och prognos är inräknade. Trenden över tid pekar åt rätt håll.

Andel Fuchs dystrofi-patienter med fungerande transplantat vid 2-årsuppföljningen, 2018-2022 (opererade 2016-2020)



Andel Fuchs dystrofi-patienter med synskärpa $\geq 0,5$ vid 2-årsuppföljningen, 2018 - 22 (opererade 2016 - 20). Samtliga patienter inkluderade, också de med annan synnedsättande sjukdom



Mer uttalad synnedsättning vid transplantation ger långsammare synrehabilitering med sämre synresultat två år efter transplantationen. Detta märks tydligare i glesbygd där tillgång på ögonsjukvård är sämre. Pandemins konsekvenser syns också här, men trenden har vänt åt rätt håll igen. Majoriteten av patienterna har fungerande transplantat med god synförmåga på det transplanterade ögat två år efter ingreppet. Trenden över tid pekar åt rätt håll och den förbättrade inrapporteringen av uppföljningsdata säkrar bättre analyser som kan omsättas i vidare kliniska förbättringar och användas i arbetet med att främja donation och öka tillgång på vävnad.