

ÅRSRAPPORT 2023

Bakgrund

Svenska Cornearegistret hör till de äldsta bland Nationella Kvalitetsregister och utmärker sig med full anslutningsgrad allt sedan grundandet 1996. Under åren har Danmark, Island och en av Norges 2 transplanterande kliniker anslutit sig till registret, vilket bekräftar registrets kvalitet och gynnar samarbeten men framför allt förstärker det statistiska underlaget, i synnerhet för mer ovanliga tillstånd och förlopp.

Svenska Cornearegistret är ett åtgärdsregister som insamlar data om hornhinnetransplantationer, ett synrehabiliterande åtgärd för tillstånd där inga andra behandlingsalternativ återstår.

När registret grundades var hornhinnetransplantation liktydigt med en typ av kirurgiskt ingrepp, genomgripande eller penetrerande keratoplastik (PKP), vilket det senaste dryga decenniet har utvidgats till flera s.k. lamellära tekniker som syftar till att ersätta den sjuka delen av vävnaden och spara så mycket som möjligt av den friska el mindre påverkade delen. De nya metoderna vidareutvecklas och förfinas ständigt och kan i vissa fall också kombineras med / komplettera den traditionella metoden, t.ex. vid vissa om-transplantationer där det första ingreppet var PKP.

Registret baseras på två inrapporteringar. Den första görs i samband med transplantationen 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 samtliga hornhinnetransplantationer; förstagångs-ingrepp liksom om-transplantationer.

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

Registret validerades 2014 och mer omfattande 2021-22 med mycket goda resultat. Åtgärder till senaste valideringen har i sig genomgått en statistiskt säkerställd kvalitetskontroll under det gångna året och det också med gott resultat.

Utveckling av tekniska lösningar har möjliggjort bättre och mer varierat återkoppling till både användarna och allmänheten som hittar registerdata både på registrets hemsida och hos "Vården i siffror".

Registret har spelat central roll för att det stora metodskifte som har präglat området de senaste åren har kunnat genomföras framgångsrikt över hela landet och kan fortsätta följas

och analyseras. Registret utgjorde ett nav i framtagandet av riktlinjer anpassade till Covid-19-pandemin, vilket möjliggjorde fortsatt verksamhet även om den bromsade in. Lärdomarna från den perioden används vidare både i arbetet med vävnadsdonation, det kliniska arbetet och registerarbetet.

Aktivt samarbete finns med Vävnadsrådet, Socialstyrelsen för att främja donation och tillgång till vävnad, liksom NPO Ögon, NAG Cornea och Svenska Ögonläkarföreningen i framtagningen av lokala och nationella riktlinjer liksom utformningen av målbeskrivningen för grund- och vidareutbildningen av ögonläkare, -sköterskor och optiker.

Forskning på data från Svenska Cornearegistret publiceras i internationella peer-reviewed tidskrifter, ingår i fyra avhandlingsarbeten och presenteras kontinuerligt vid vetenskapliga möten nationellt och internationellt.

2023, sammanfattning

Åtgärdsplan till den senaste omfattande valideringen som arbetades fram med användarna vid årsmötet 2022 genomfördes och utvärderas under 2023.

Optimering av lokala rutiner vid de inrapporterande klinikerna koordinerades av de registeransvariga på respektive klinik. Variabeljusteringar resulterade bl.a. i: färre väldefinierade variabler, samtliga obligatoriska och med minimal möjlighet till fri text; fler tekniska lösningar för logiska kontroller och spärrar; kopplingar till tidigare registreringar för samma personnummer (säkrar korrekthet för vilket öga som är aktuell vid registreringen och huruvida det är en första- eller en om-transplantation); automatiserad påfyllnad med de uppgifter som redan finns registrerade i registret (t.ex antal tidigare transplantationer i samma öga), mm. Förbättringar av IT-plattformen har inneburit ändringar av "in-data", de digitala formulären utan att störa åtkomst till befintliga data samt anpassning av "ut-data". Både dashboard och de interaktiva i real-tid uppdaterade analysmöjligheterna med jämförelsedata anpassades. Automatiserade påminnelser om uteblivna registreringar och ofullständiga, osignerade rapporter har lagts till i anslutning till återrapporteringsflikarna för ut-data. Användarnas betyg för den förnyade plattformen var gott. Stickprovskontroller användes för att hitta och rätta felkällor och slutligen genomfördes en statistiskt säkerställd validering av ändringarna, med gott resultat.

Förarbete till PROM:s återinförande; försök med QR-kod för patientens självregistrering via mobil.

Hemsidan skulle av datasäkerhetsskäl flyttas till RC Syds IT-plattform, vilket fick avvakta RC:s plattformsbyte men kunde sedan framgångsrikt genomföras. Hemsidan förberedes för visualisering av aktuell statistiskt jämförande data, som skulle vara allmänt tillgänglig och fick utformas användarvänligt och lätt navigerat. Funktionen är nu i drift.

Beslut togs för datapublicering också på "Vården i siffror" och uppstartsmöte hölls.

Anslutningen är nu genomförd, med 7 jämförelseindikatorer som visas över tid. Kontakt återupptogs med Vetenskapsrådet om anslutning till RUT, ett samarbete som nu är påbörjat.

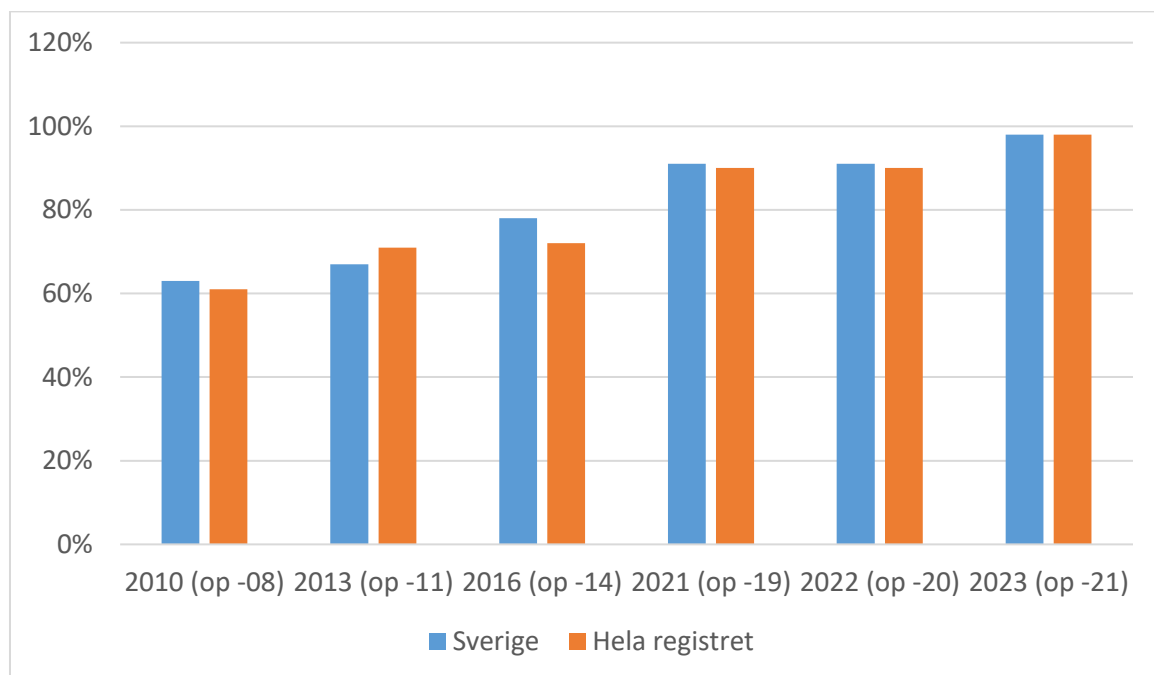
Insatser för att öka donationen resulterade i att vi 2023 äntligen kom i transplanteringsnivåer i paritet med åren före pandemin. Fler kan nu opereras tidigare, vilket är prognostiskt gynnsamt för patienterna. Fortsatt arbete krävs för god tillgång på vävnad av hög kvalitet.

Anslutningsgrad och täckningsgrad

Svenska Cornearegistret utmärker sig med full anslutningsgrad sedan etableringen. Alla kliniker som utför hornhinnetransplantationer rapporterar till registret och samtliga hornhinnekirurger är registeranvändare och medlemmar i Svenska Corneakirurgiska Föreningen som håller i registret.

Täckningsgraden för första rapporten som görs i samband med transplantationen har alltid varit fullständig. Täckningsgraden för andra rapporten, i samband med kontrollen två år efter ingreppet har över tid varierat mellan klinikerna. Stort arbete har lagts de senaste åren på att optimera täckningsgraden också för den andra rapporten som avspeglar långtidsresultat efter transplantationen. Det har vi uppnått och har fortsatt hålla vilket möjliggör korrekta analyser över tid, en grund för förbättringsarbeten ute på klinikerna.

Andel transplanterade patienter med inrapporterad 2-årsuppföljning 2010, -13, -16, -21, -22, och -23 (transplanterade 2008, -11, -14, -19, -20, och -21)



Det kirurgiska metodskiftet löper parallellt med generationsskiftet bland kirurgerna vilket inte sker simultant på alla kliniker. Mindre kliniker är mer sårbara, men antal kirurger i ett land av Sveriges storlek är generellt låg och hela registrets statistik påverkas av ändringar. Svåra patientfall, patienturval påverkar klinikernas statistik påtagligt och bortfall av uppföljningsdata

försvårar både dataanalysen och förbättringsinsatserna. Därför är det av stor vikt att den goda täckningsgraden behålls, vilket är och förblir en av våra främsta arbetsuppgifter med registret.

*Antal utförda hornhinnetransplantationer och antal och andel inrapporterade
2-årsuppföljningar för året 2023*

<u>2023</u>	<u>Transplantationer</u>	<u>2-årsuppföljningar (opererade 2021)</u>
SVERIGE		
Umeå	62	45 (100 %)
Stockholm	188	133 (97 %)
Örebro	191	166 (100%)
Linköping	36	11 (92 %)
Göteborg	142	123 (100 %)
Malmö / Lund	177	130 (100 %)
	796	613 (98 %)
DANMARK:		
Köpenhamn	308	302 (98%)
Århus	335	283 (100%)
ISLAND:		
Reykjavik	22	25 (100%)
NORGE:		
Trondheim	83	84 (98%)

Den absoluta merparten av alla transplantationer utförs i synförbättrande syfte, för 2023: 95%. Ingrepp kan också ske i bulbräddande eller smärtstillande syfte. En liten andel av patienterna faller bort från uppföljningen pga flytt eller dödsfall. Enbart en ytterst liten andel tackar nej till uppföljningen (<0,1%), vilket har hållit sig stabilt under åren.

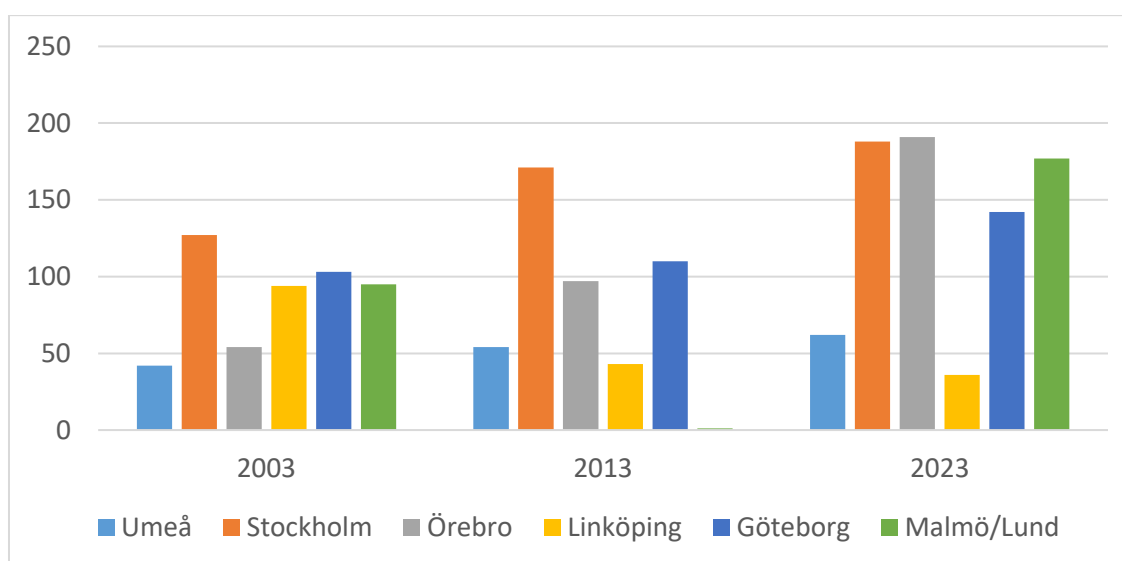
De kliniska trenderna och resultaten

Registerdata visa att antalet hornhinnetransplantationer som utförs per år ökar. Fördelning mellan könen är jämn och mansövertikten har minskat.

	1996, registret etableras	2003	2023
	408 st	548 st	796 st
♀	45%	48%	49%
♂	55%	52%	51%

Trots högre transplantationsfrekvens och allt fler transplanterade patienter minskar inte transplantatbehovet vilket avspeglas i väntelistorna. Behov av transplantat ökar när fler lever längre, diagnostiska och kirurgiska möjligheter ökar och behandlingsresultat förbättras. Högre andel transplanterade innebär också fler om-transplantationer på sikt. Metod- och generationsskiften kräver också större tillgång på vävnad av god kvalitet. Klinikvisa jämförelser av transplantationsverksamheten avspeglar också bemanning på klinikerna, tillgång till operationsresurser och variationen i tillgången på vävnad.

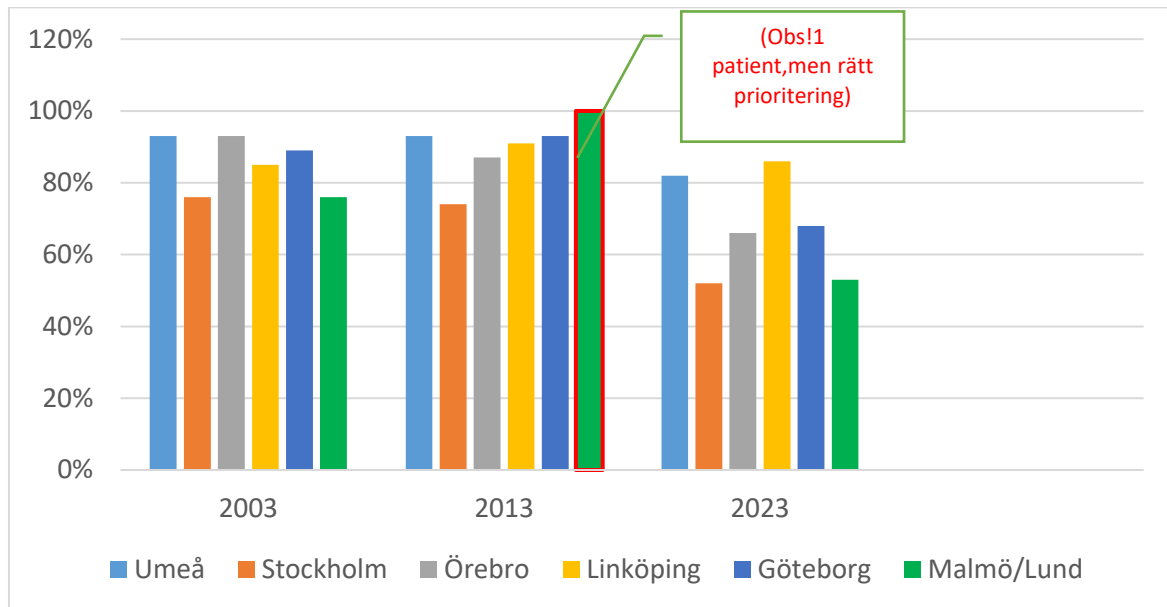
Antal transplantationer per klinik och år 2003, 2013 och 2023



Målet är att fler patienter genomgår behövlig och önskad transplantation innan synförmågan blir uttalat påverkad (förutsatt att chansen till synförbättring kan infrjas med hornhinnetransplantation) och att väntetid till transplantation från beslutet inte skall vara lång. Långsiktiga resultat efter transplantationen påverkas bl.a. av synnivåerna före; synförmågan hos de med mer uttalad synpåverkan rehabiliteras långsammare och ofta till lägre nivåer än hos dem med mindre uttalade förändringar. Risk för utträngningseffekter mellan de olika patientsubgrupperna behöver hållas uppsikt över.

Glädjande nog kan vi notera att andelen patienter med påtaglig synpåverkan på det aktuella ögat, före transplantationen minskar över tid, trots att vi ständigt behöver mer vävnad än tillgången erbjuder.

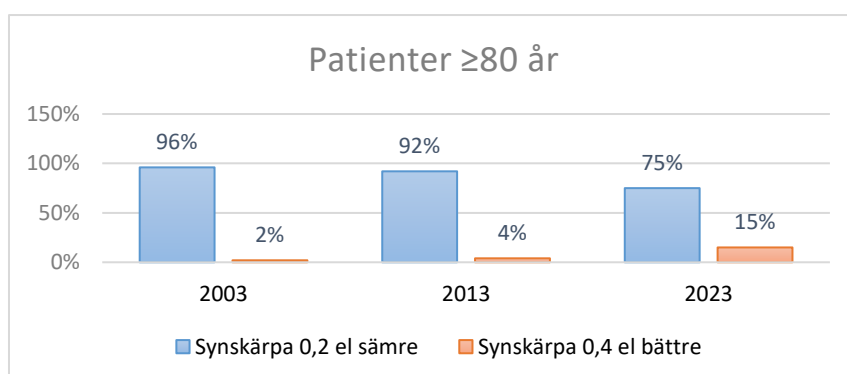
Andel patienter med synskärpa $\leq 0,2$ vid tidpunkten för transplantation 2003, 2013 och 2023



Större avstånd till den transplanterande kliniken resulterar ofta i senare beslut om transplantation och synen hinner försämrats mer. Sämre tillgång på vävnad inverkar på väntetiden till transplantation vilket också kan påverka synförmåga vid transplantationstidpunkten.

Bland de äldre-äldre dröjer patienten med det egna beslutet om transplantation ofta längre än de yngre och friskare som orkar bättre med ingreppet och uppföljningen. De nya transplantationsmetoderna med lindrigare riskprofil och snabbare synåterhämtning visar en positiv trend också på tidpunkten för transplantation hos de äldre-äldre.

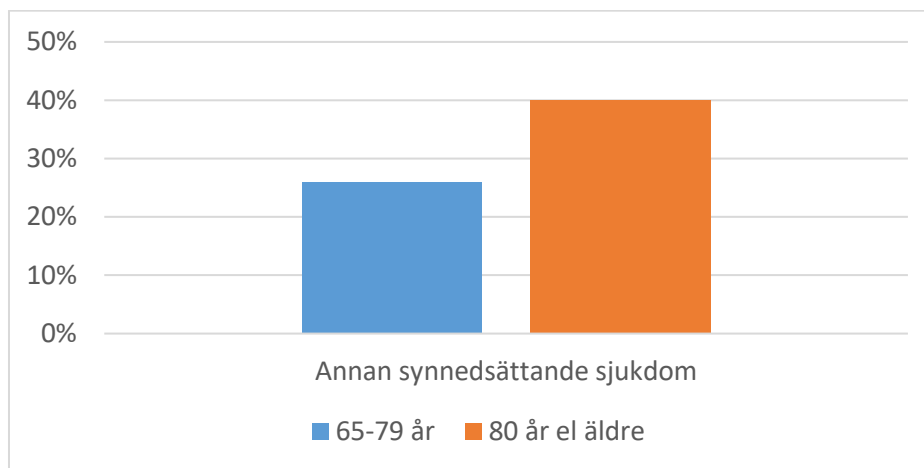
Andel äldre-äldre med synskärpa $\leq 0,2$ respektive $\geq 0,4$ vid tidpunkten för transplantation 2003, 2013 och 2023



Synskärpa $\geq 0,5$ utgör synkrav för innehav av körkort för personbil och ett bra funktionsmått både inför och efter ingreppet. Det är en funktionsgräns som ofta påverkar patientens inställning till tidpunkten för ingreppet liksom synförväntan efter genomgången transplantation.

Synskärpan påverkas utöver hornhinnestatus också av andra ögonsjukdomar, vilket syns i stigande grad med stigande ålder.

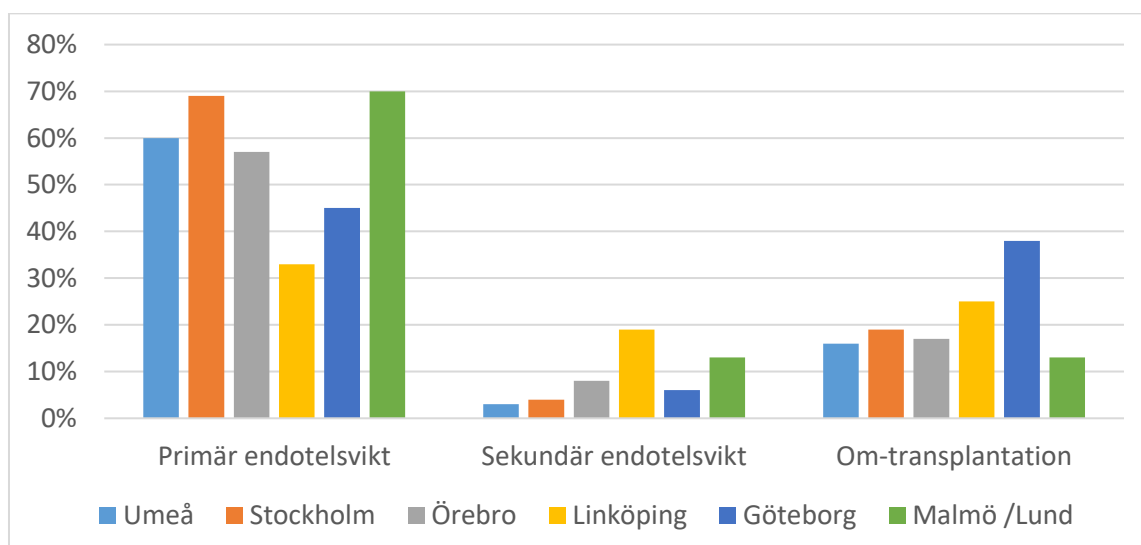
Andelen patienter med annan samtidig synnedsättande sjukdom bland de transplanterade 2021. Jämförelse mellan äldre och äldre-äldre (uppföljningsdata 2023)



Dessa data avspeglar också att vi idag kan uppnå skälig synförbättring även hos de äldsta med annan synpåverkande sjukdom. Det gäller dock inte alla, oavsett ålder, och bedömningen är alltid individuell.

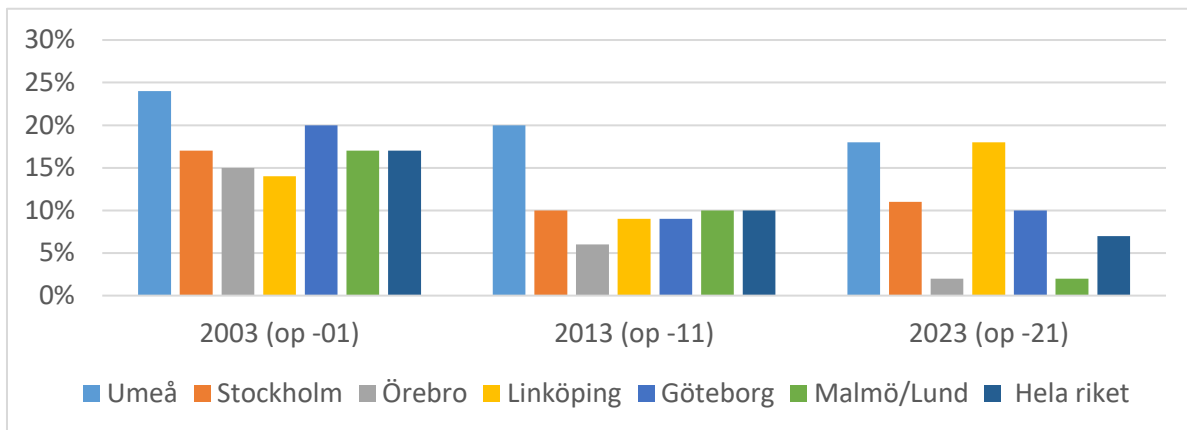
Indikationen i sig inverkar på prognosen. De tre vanligaste indikationerna till hornhinnetransplantation är sedan längre tid tillbaka: Primär endotelsvikt (Fuchs dystrofi), Sekundär endotelsvikt och om-transplantation.

Fördelning mellan de tre vanligaste transplantationsindikationerna 2023



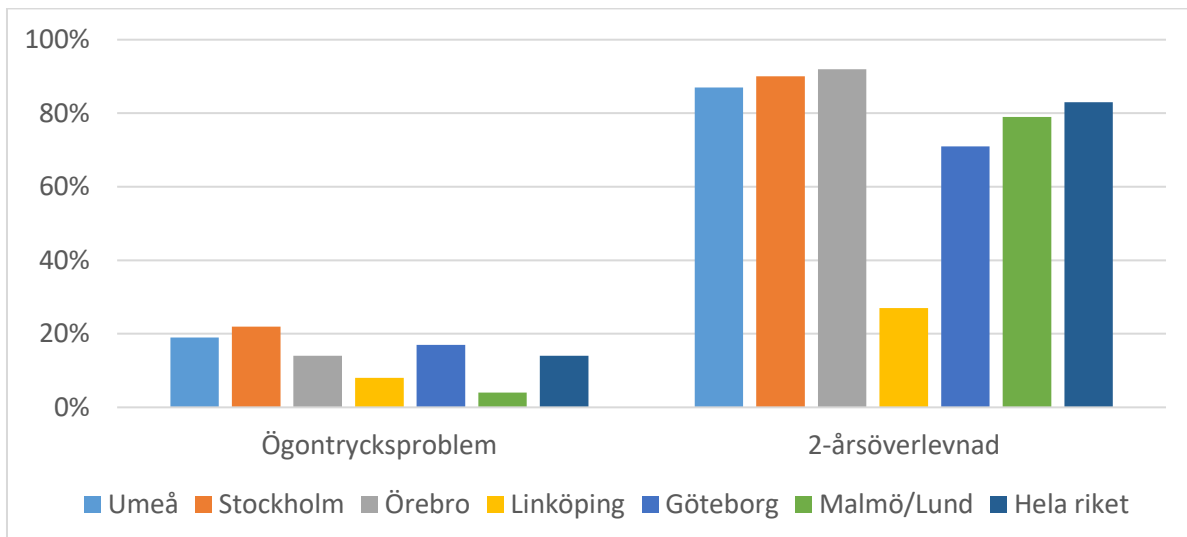
Avstötning av transplanterat hör till de vanskligaste komplikationerna i all transplanteringsverksamhet, även om reaktionen hävs lättare i hornhinnor än i organ. Detta då hornhinnor med avsaknad av kärl är relativt immunologiskt privilegierad vävnad. Över tid minskar avstötningsfrekvens i landet. Patientsammansättningen inverkar men också skillnad i verksamhetsstorleken mellan klinikerna. Komplexa fall inverkar påtagligt på de små klinikernas statistik i jämförelse med de större.

Avstötningsfrekvens vid 2-årsuppföljningen 2003, 2013 och 2023 (transplanterade 2001, 2011 och 2021)



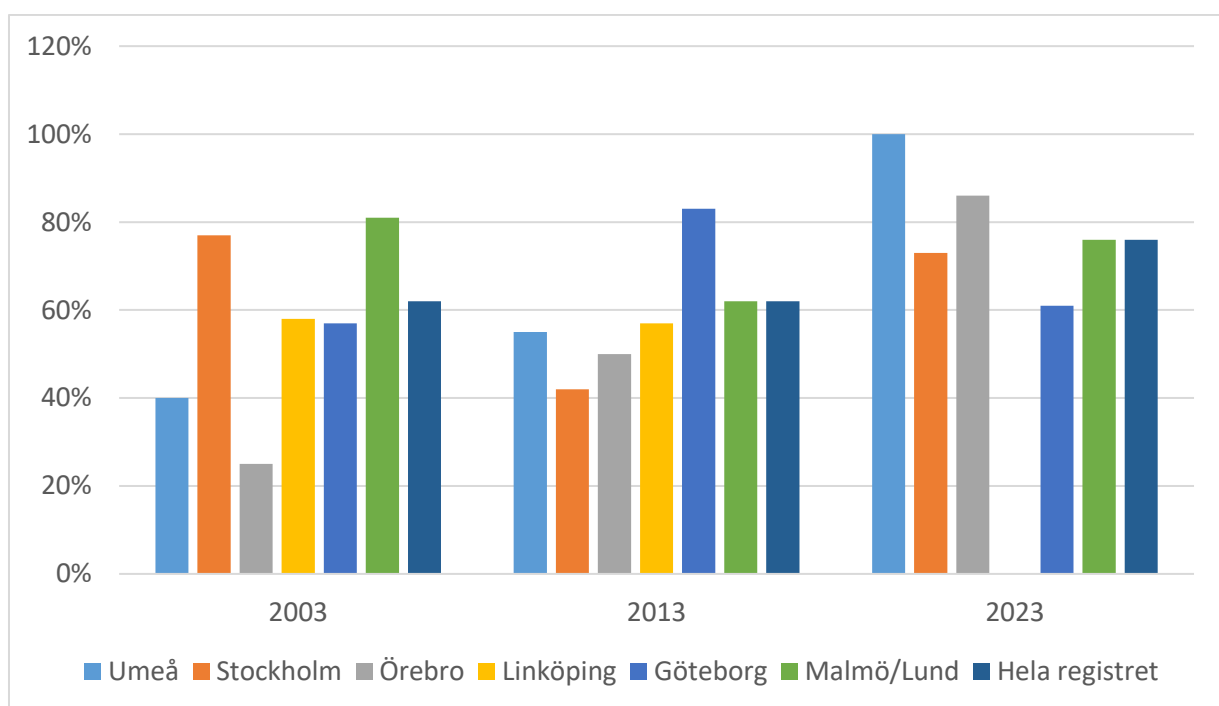
Immunhämmande medicinering som förhindrar avstötningsreaktion skall bland annat balanseras mot dess potentiellt negativa inverkan på ögontrycket, vilket i sig påverkar transplantatet och kan försämra prognosen.

Negativ inverkan på ögontrycket och andel fungerande transplanterat 2 år efter ingreppet; uppföljningsdata 2023 (transplanterade 2021)



Icke fungerande transplantat leder ofta till om-transplantation (dock ej alltid). Prognos vid om-transplantation är i regel sämre än vid 1:a gångs ingreppet, vilket varierar mellan indikationerna, teknikerna, den enskilda patientens riskprofil och postoperativa förlopp. Enskilda komplicerade fall i synnerhet om det handlar om patients enda seende öga leder ibland till upprepade om-transplantationer trots kända och noggrant övervägda prognosbegränsningar. Ingreppet görs då under optimerad handläggning och övervakning för att uppnå viss synförbättring även om det varar under en begränsad tidsperiod. Variation över tid mellan klinikerna avspeglar också metod- och generationsskiften på klinikerna.

Andel fungerande transplantat efter om-transplantationen vid 2års-uppföljningen 2003, 2013 och 2023 (omtransplanterade 2001, 2011 och 2021)

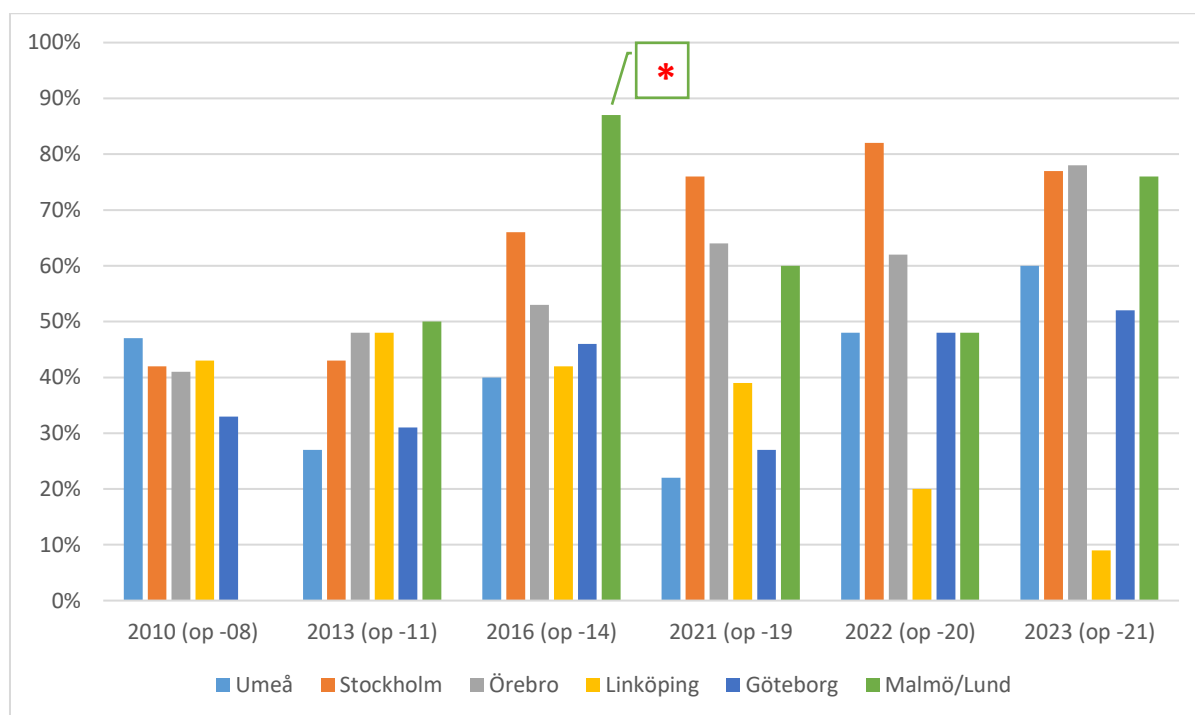


Svåra, komplexa fall påverkar statistiken. Den andelen av fallen varierar över tid och är inte jämnt fördelad mellan klinikerna.

Trots komplikationerna är transplantatöverlevnad 2 år efter ingreppet god, vilket komplikationsövervakningen i registret har varit av stort värde för. Det ständiga förbättringsarbetet med riktlinjerna för postoperativ behandling och uppföljning tillämpas och anpassas lokalt utifrån resultaten och dess variationer över tid. Jämförelser mellan klinikerna och över tid utgör sedan länge grund för analyser och diskussioner vid de årliga användarmöten i Svenska Corneakirurgiska föreningen där alla kliniker deltar.

Över tid ser vi en positiv synutveckling vid långtidsuppföljningen efter hornhinnetransplantationen, trots att andelen patienter med annan synnedsättande sjukdom och äldre-äldre blir större. Förbättringsarbetet med registret i sig fortsätter ge data som bättre illustrerar aktuellt läge och skapar mer användbar grund för förbättringsarbeten på klinikerna.

Andel transplanterade patienter med synskärpa $\geq 0,5$, vid 2-årsuppföljningen 2010, -13, -16, och -21, -22, -23 (transplanterade 2008, -11, -14, och -19, -20, -21)



* Malmö/Lund-stapeln för 2016 (opererade 2014) baseras på 25%-ig uppföljningsgrad det året, vilket illustrerar vikten av god och jämn täckningsgrad för uppföljningsdata. De senaste tre årens data i registret (2021, 2022, 2023) bygger på >90% uppföljningsgrad för samtliga kliniker vilket ger tillförlitliga jämförelsedata över tid och utgör god förbättringsunderlag. Noteras bör inte minst Malmö-Lunds 100%-ig uppföljningsgrad 2023!