

Svenska Cornearegistret

Årsrapport 2005-2006

Sammanfattning

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

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

Bakgrund och syfte:

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

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

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

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

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

1. Deltagande enheter:

I Sverige utförs hornhinnetransplantationer på 8 kliniker av sammanlagt cirka 20 kirurger. Samtliga kliniker utom 1 deltagar f.n. I samband med att registret blir webbaserat kommer sannolikt även den 8:e kliniken att ansluta sig.

2. Täckning:

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

Vad gäller uppföljningen cirka 2 år efter operationen är svarsfrekvensen mer varierande mellan de deltagande klinikerna, f.n. 60-80%. Då vi var tvungna att

avbryta inmatningen av formulär för cirka 6 månader sedan, i och med arbetet med att överföra gamla registerdata till det nya webbaserade registret har vi i årets årsrapport tyvärr inte korrekta data rörande detta. I och med webbaseringen anser vi det troligt att uppföljningsfrekvensen kommer att öka.

3. Kvalitet och validitet:

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

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. Detta borgar för god kvalitet på registret.

4. Inrapportering:

Hittills har data insamlats på speciellt utformade formulär, som fylls i av kirurgen vid operationstillfället samt vid uppföljningen och skickats till registerhållaren för inmatning i ett Accessprogram. Vid kommande webbasering kommer var och en kirurg att kunna mata in sina data direkt.

5. Återrapportering:

Vid Svensk Kornealkirurgisk Förenings årsmöte presenteras alla sammanställda och statistiskt bearbetade data för samtliga deltagande kirurger. Data är identifierbara på kliniknivå. Deltagarna har också tillgång till data på CD eller via e-post.

Då webbaseringen har genomförts kommer samtliga deltagare att permanent ha tillgång till olika standardrapporter.

6. Resultat av analyser:

På grund av att vi fått avbryta inmatningen av data under arbetet med webbaseringen ser vi inga resultatskillnader jämfört med förra året:

Diagnos

Fördelningen av diagnoser kan ses i tabell 1, fördelat på män och kvinnor.

Keratoconus och bullös keratopati (svullen hornhinna efter kataraktoperation) är som tidigare de största grupperna. Mängden retransplantation har ökat under senare år, vilket illustreras i tabell 3. Den kraftiga ökningen av retransplantationer och samtidig minskning av gruppen "annan" diagnos beror dock också på att vi tidigare inte hade en särskild grupp för retransplanterade, utan inkluderade dessa i gruppen "annan" diagnos. Dock har man sett från registrering i andra länder att antalet retransplantationer stadigt ökar. Skillnaden i Fuchs' och BKP beror också till del av sammanblandning av de två diagnoserna.

Typ av operation

Sedan tidigare fanns alternativen "Genomgripande hornhinnetransplantation" och "Genomgripande hornhinnetransplantation med kataraktoperation och implantation av intraoculär lins". Då nya tekniker börjat användas noterar vi även dessa, såsom olika typer av lamellära transplantation (endast det sjuka lagret av hornhinnan byts ut) samt transplantation av stamceller (tabell 4). Då

tvåårsresultaten börjar komma kan vi jämföra resultatet i de olika grupperna (med hänsyn taget till case-mix och comorbiditet).

Postoperativa komplikationer

Postoperativa komplikationer, både avstötning och annan komplikation är indikationsbundet och störst i retransplantationsgruppen. Näst sämst är "annan indikation", följd av BKP-gruppen. Detta illustreras i diagram 5-8.

Synskärpan

Synskärpeförbättring är avhängig av indikation. Vissa diagnoser har i högre grad annan synhindrande sjukdom, vilket kan förklara detta (diagram 9-10).

Astigmatism

Enda faktorn som vi kunnat visa påverka astigmatismen efter hornhinnetransplantation är klinik, där en klinik har signifikant lägre astigmatism än övriga (diagram 11). Vi kan visa att refraktiv kirurgi i form av avlastande incisioner halverar astigmatismen i samtliga diagnosgrupper (12).

Bullös keratopati

Arbete pågår med att analysera data från de patienter som genomgått hornhinnetransplantation pga. svullen hornhinna efter kataraktoperation. Data talar för att patientens ålder, durationen av ödemet, samt operationstypen vid kataraktoperationen hade inflytande på slutresultatet. Sammanställning av dessa data räknas blir klar under hösten –06.

Indikationsdata

Indikationen för operation utgörs av diagnos och synskärpa.

Processdata

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

Resultatdata

Resultatdata innefattar synskärpa både 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.

7. Kliniskt förbättringsarbete:

Än mer än vid förra årets ansökan har mycket av årets arbete gått ut på att förbereda registret för webbaserad registrering samt bearbeta de tidigare insamlade data så att de kan överföras till det webbaserade registret. Webbaseringen kommer att vara klar efter sommaren och kommer då att underlätta mycket vad gäller insamling av data och bearbetning. Registret kommer då också att bli mer lättillgängligt för alla användare.

Genom att jämföra resultat mellan de olika klinikerna kan vi ta lärdom av varandra och förbättra indikationsval, vara särskilt uppmärksam på vissa riskfaktorer samt också ändra teknik. Ett exempel på det senare bygger på det faktum att en klinik hade signifikant lägre postoperativ astigmatism än övriga. Vi kunde då notera viss skillnad i operationstekniken och övriga kliniker kunde ändra sin teknik efter denna. Eventuellt resultat bör så småningom kunna visas i tvåårsuppföljningen. Vi har under året standardiserat den postoperativa behandlingen, vilket minskar risken för att patienter på vissa kliniker skall underbehandlas. Det medför också att våra postoperativa resultat är mer jämförbara.

Ett pilotprojekt för att kartlägga patientnyttan pågår, i form av ett frågeformulär rörande patienternas besvär före och efter hornhinnetransplantation. 50 patienter med diagnoserna keratoconus eller bullös keratopati för svara på ett antal frågor

före hornhinnetransplantationen och sedan samma frågor två år efter operationen.

8. Måluppfyllelse

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

Genom att jämföra de olika data mellan klinikerna har vi kunnat upptäcka skillnader i resultat och efter att ha analyserat orsakerna kunnat förbättra vår operationsteknik och behandling. Exempelvis har vi förändrat vår operationsteknik i enlighet med den som används på den klinik som har signifikant mindre brytningsfel efter operationen jämfört med övriga sex kliniker.

Vi har också standardiserat den postoperativa behandlingen, så att den är väsentligen lika på alla kliniker, vilket inte var fallet tidigare, då en del patienter underbehandlades med steroider postoperativt. Målet med detta är att minska avstöttningsfrekvensen.

Webbaseringen av registret är i och för sig inget mål i sig, men har krävt mycket arbete och, tror vi, kommer att förbättra registret vad gäller datainsamling och tillgänglighet.

Nordiska kollegor från Norge, Danmark och Finland är mycket intresserade av att delta i registret och har delvis redan börjat sända in data. Efter att webbaseringen är avslutad kommer diskussionen om samarbete att intensifieras. Vi har även mött intresse från flera Europeiska stater samt från Europeiska Hornhinnebanksorganisationen (EEBA), där så gott som alla Europas hornhinnebanker deltar.

I skrivande stund har sista handen lagts vid webbaseringen av registret och vi börjar nu med inmatning till webben. Så snart vi kommit ikapp och matat in det material som vi tvingats vänta med under arbetet med webbaseringen kommer rapporter att skapas och regelbundet utskickas till deltagarna. En av dessa rapporter kommer månatligen att meddela kirurgerna vilka patienter som har uppnått tidpunkten för två-årsuppföljningen. Detta bör förbättra uppföljningsfrekvensen betydligt.