

# Svenska Cornearegistret

## Årsrapport 2006-2007

### **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. 70 - 100 %, två av klinikerna har

hundra procentig uppföljning under senaste året. Vi har noterat en generell ökning av uppföljningsfrekvensen sedan registret webbaserades 2006.

### **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:**

Tidigare 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. Sedan 2006 är registret webbaserat och varje kirurg matar in data direkt till en databas, som sköts av kompetenscentrum EyeNet. Registerhållaren är dock behjälplig vid problem med inmatning och i enstaka fall används fortfarande pappersformulär, som registerhållaren matar in i databasen.

### **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.

I samband med att registret webbaserats har vi tillsammans med IT-företaget Profdoc utarbetat ett rapportpaket. Detta innebär att alla användare när som helst kan 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.

### **6. Resultat av analyser:**

#### 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

Arbetet med att analysera data från de patienter som genomgått hornhinnetransplantation pga. svullen hornhinna efter kataraktoperation är nu slutfört och presenterat vid ett licentiatseminarium av undertecknad i april -07. Data visar att patientens ålder, durationen av ödemet, samt operationstypen vid kataraktoperationen hade inflytande på slutresultatet.

#### 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**

Arbetet med webbaserad registrering av registret slutfördes under slutet av 2006, en del mindre justeringar har sedan gjorts under 2007 och en del resurser har lagts på att informera och hjälpa användarna att komma igång med den egna inmatningen. Vidare har arbetet tillsammans med IT-konsult, Profdoc, att utforma rapporter fortsatt. Detta arbete är nu också avslutat och användarna kan nu själva när som helst hämta ut alla önskade data ur registret, rörande den egna kliniken och landet som helhet.

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 får svara på ett antal frågor före hornhinnetransplantationen och sedan samma frågor två år efter operationen. Så gott som samtliga två årsuppföljningar är nu insamlade, sedan kvarstår att sammanställa och analysera data.

Under året (070426) har registerhållaren offentligt försvarat en licentiatavhandling omfattande tre arbeten baserade på registerdata, Corneal transplant outcome in Sweden – aspects from a register.

## **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 inget mål i sig, men har krävt mycket arbete och, tror vi, kommer att förbättra registret vad gäller datainsamling och tillgänglighet. Vi ser redan en kraftig uppgång i frekvensen tvåårsuppföljningar som registreras. Denna siffra har tidigare varit för låg, runt 60 %. Två av de 8 klinikerna har nu en hundra procentig uppföljning, övriga ligger runt 80%. Samtliga användare kan nu också hämta ut data när man så önskar, genom rapporter på nätet.

Nordiska kollegor från Norge, Danmark och Finland är mycket intresserade av att delta i registret och har delvis redan börjat sända in data. Sedan registret webbaserats är en klinik i Norge och en i Finland ordinarie medlemmar i registret och deltar också i våra användarmöten i gång per år. Vi har även mött intresse från flera Europeiska stater samt från Europeiska Hornhinnebanksorganisationen (EEBA), där så gott som alla Europas hornhinnebanker deltar.