

# Svenska Cornearegistret

## Årsrapport 2007-2008

### **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 7 kliniker av sammanlagt cirka 20 kirurger. Samtliga kliniker deltar.

### **Täckning:**

Antalet patienter som opereras med hornhinnetransplantation är relativt konstant varje år. Tillgången på transplantat är delvis hämmande. Alla kliniker deltar 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.

## **2. Kvalitet och validitet:**

Samtliga data har fram till 2007 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.

Sedan 2007 är registret webbaserat, vilket innebär att var och en kirurg eller eventuellt en sekreterare på uppdrag av kirurgen matar in data i samband med operationen och vid två-årsuppföljningen. Det webbaserade formuläret har spärrar, så att orimliga data ej accepteras. Flera variabler väljs från "rullgardinlistor". 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. Detta borgar för god kvalitet och validitet på registret.

## **3. 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 2007 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.

## **4. 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.

## **5. 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 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.

## **6. Kliniskt förbättringsarbete**

- **Webbasering.** 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.

- **Rapporter.** Det planeras också att låta Profdoc sammanställa rapporter i pappersform för årligt utskick till användarna.
- **Astigmatism.** 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.
- **Postoperativ behandling.** Vi har under förra 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. Vid senaste årsmötet kunde konstateras att behandlingen nu är helt jämförbar mellan de olika deltagande klinikerna.
- **Endothelceller.** Vid senaste årsmötet (maj –08) beslutades att göra ett tillägg till data som samlas in vid operationen och vid tvåårsuppföljningen rörande endothelcellsantal. För att hornhinnan skall vara transparent och därmed fylla den viktiga optiska funktionen i ögat krävs att endothelceller på hornhinnans insida pumpar ut vätska ur hornhinnan och håller den dehydrerad. Dessa celler kan skadas av sjukdom, skador eller operationer i ögat (särskilt kataraktoperation) och nybildas inte under livet. Därför utgör endothelcellsskada en av de viktigaste indikationerna för hornhinnetransplantation. Internationellt anses att undersökning av dessa celler, samt beräkning av antalet, säger mycket om hornhinnans status. Det ger viktig information både när det gäller att bedöma indikation för hornhinnetransplantation samt för uppföljning av resultatet. Då utrustning nu finns på de flesta kliniker att undersöka endothelcellerna, har vi beslutat att notera antalet celler på transplantatet före operationen samt vid tvåårsuppföljningen.
- **Patientnytta.** Ett pilotprojekt för att kartlägga patientnyttan håller på att avslutas. Det är ett frågeformulär rörande patienternas besvär före och efter hornhinnetransplantation. 50 patienter med diagnoserna keratoconus eller bullös keratopati fick svara på ett antal frågor före hornhinnetransplantationen och sedan samma frågor två år efter operationen. Samtliga två årsuppföljningar är nu insamlade, och data har genomgått en första analys. Resultatet pekar på att det frågeformulär som använts, Catquest, tidigare validerat och godkänt att använda för kataraktpatienter, är användbart också i denna patientgrupp. För att få mer signifikans kommer data från 30 ytterligare patienter att läggas till. Pilotprojektet beräknas vara avslutat under året. Om slutresultatet bekräftar att Catquest är ett lämpligt frågeformulär för att bedöma den patientupplevda nyttan med hornhinnetransplantation kommer det att från årsskiftet 08-09 användas till alla dessa patienter rutinmässigt.

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

Detta arbete har fortsatt och sammanlagt sex artiklar utgående från registerdata finns nu, fem av dessa publicerade eller accepterade för publikation, den sjätte är granskad av experter och viss komplettering pågår.

Dessa sex artiklar utgör stommen i en avhandling som registerhållaren kommer att försvara i december 2008.

## **7. 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.

Under året har en kohort bestående av 20% av de patienter som genomgick hornhinnetransplantation 1996-1998 följts upp efter 10 år vad gäller transplantatöverlevnad och synfunktion. Man fann då bland annat att tioårsresultatet var mycket indikationsberoende. Diagnosen keratoconus hade fortfarande gott resultat, med 78% fungerande transplantat och god synskärpa, medan gruppen med svullen hornhinna efter kataraktoperation till stor del hade ett icke fungerande transplantat. Dessa patienter hade i allmänhet högre ålder vid operationen och hade i över 60% avlidit sedan hornhinnetransplantationen.

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 7 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.

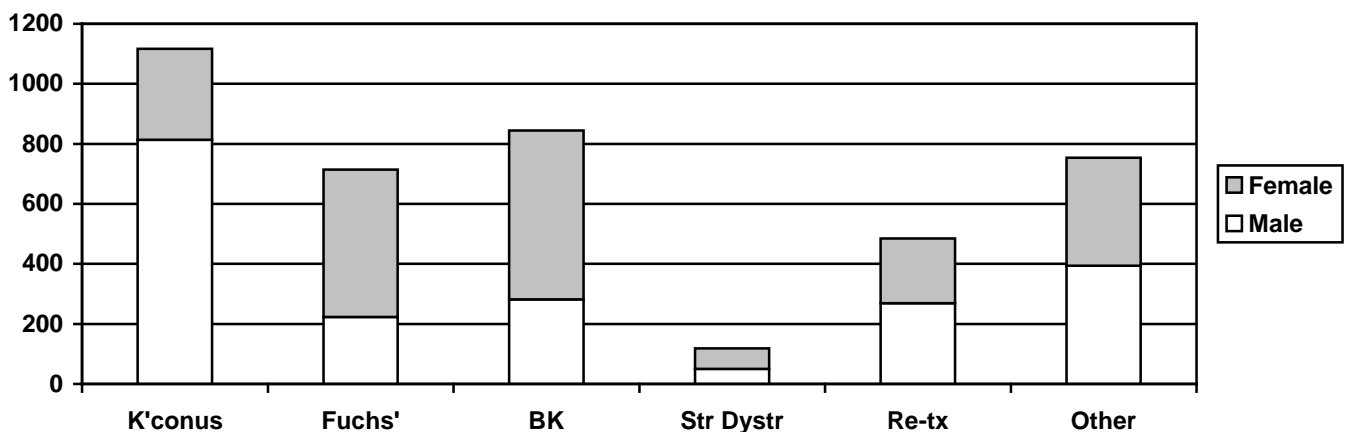
Nordiska kollegor från Norge, Danmark och Finland är mycket intresserade av att delta i registret och har delvis redan börjat sända in data. Sedan registret webbaserats är en klinik i Norge och en i Finland ordinarie medlemmar i registret och deltar också i våra användarmöten i gång per år. Vi har även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

Arbetet med en egen hemsida har initierats. Nu finns text med information på EyeNets hemsida, men en egen hemsida kommer att skapas. På denna kommer allmänheten att få en bättre information, där kommer att finnas länkar till resultatrapporter mm.

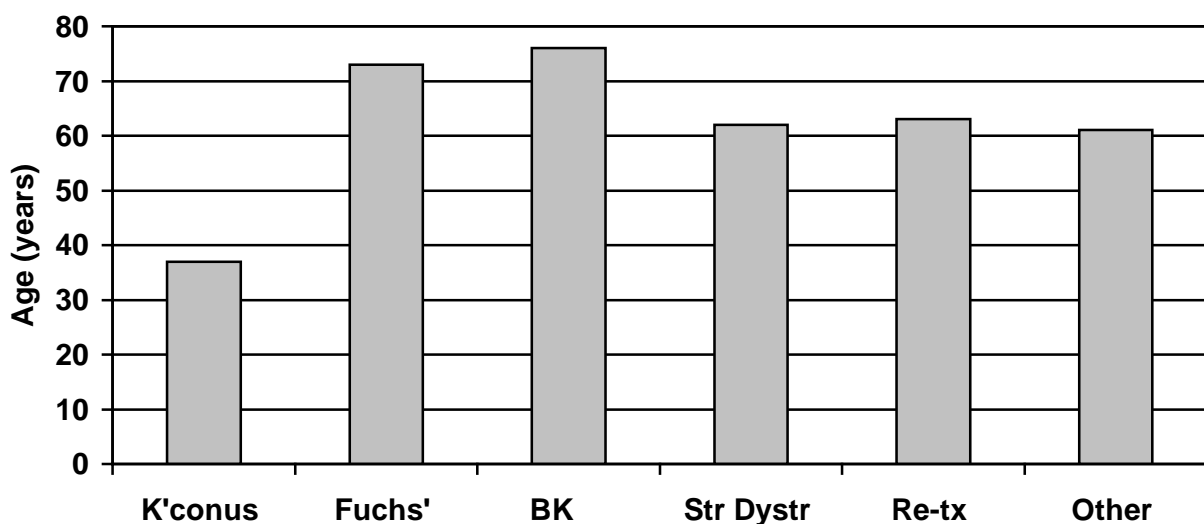
I kommentarerna till årets ekonomiska stöd från SKL efterlystes mer öppenhet och information till allmänheten, samt bedömning av patienternas subjektivt upplevda nytta med hornhinnetransplantationen. Genom hemsida och frågeformulär anser vi att vi kan uppfylla dessa krav.

## Tabeller och diagram till Årsrapporten för ansökan 2009

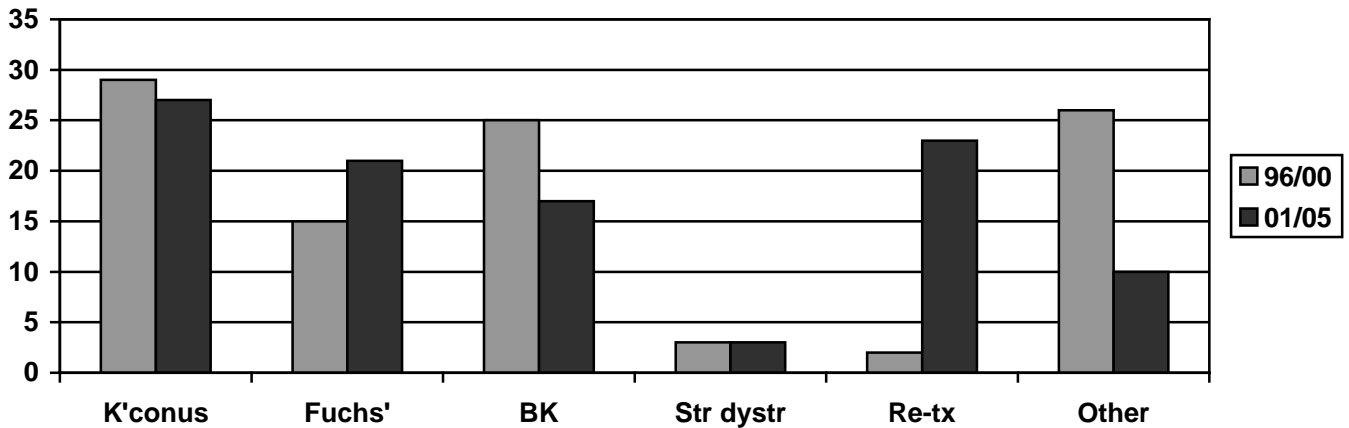
### 1: Diagnoser fördelade på män och kvinnor



### 2: Diagnoser fördelade på åldersgrupper



### 3. Ändrade indikationer, bl.a. ökande mängd retransplantationer



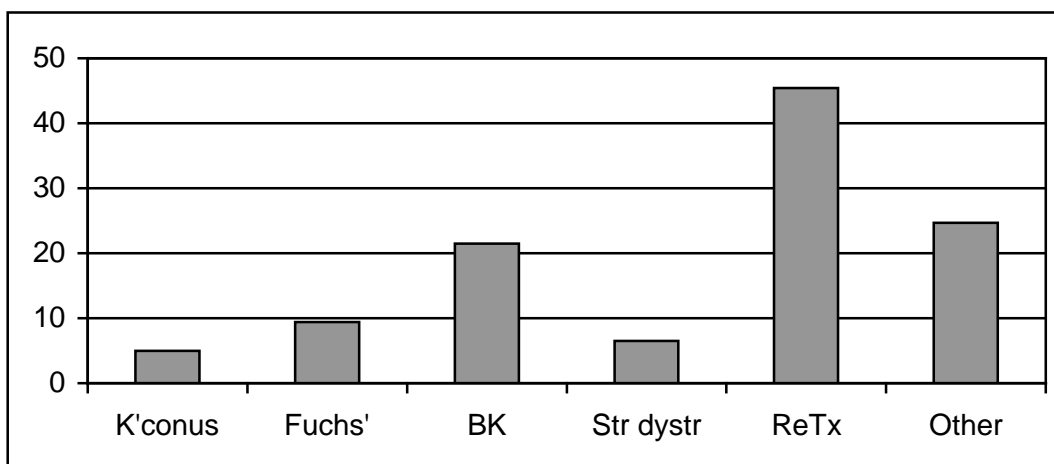
### 4. Nya operationsmetoder

**57% (128) PKP+ intraoculär kirurgi**

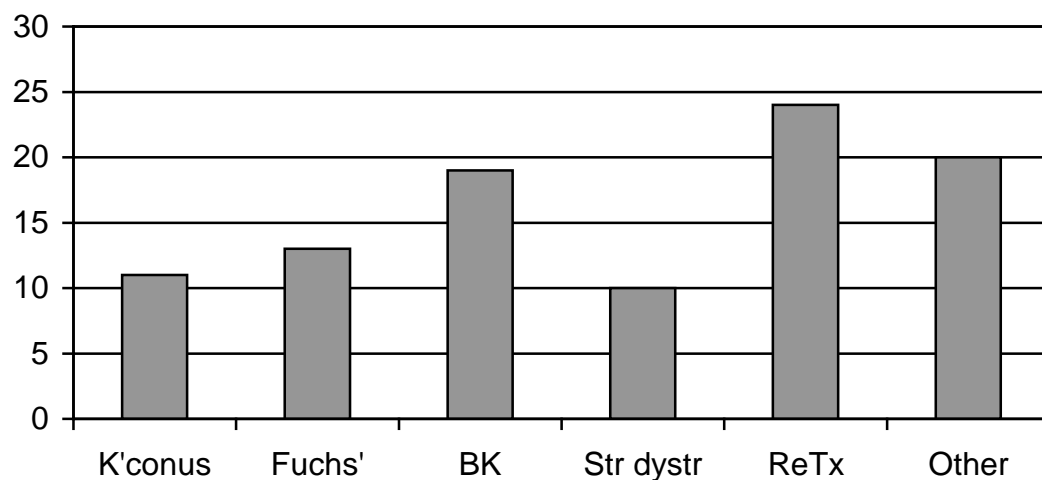
**33% (73) lamellär kirurgi – ökande tendens: 42% av dessa rapporterades 2004-05**

**10% (22) PKP+ stamceller**

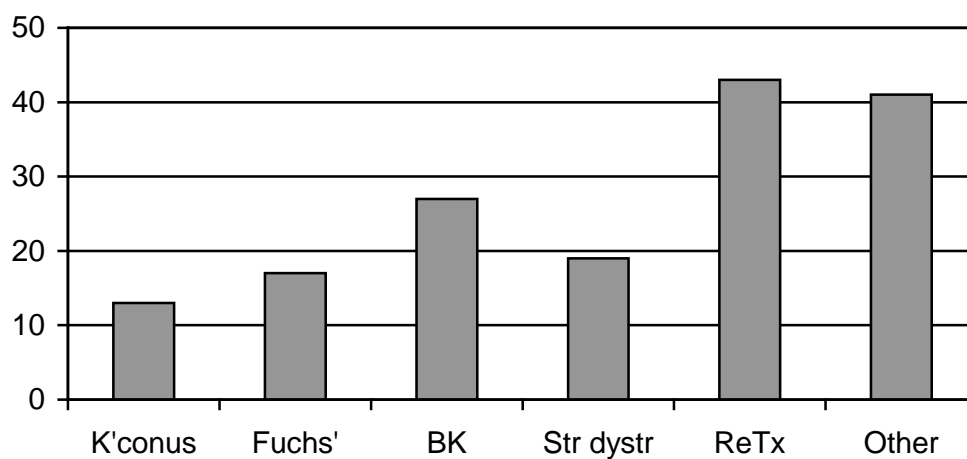
### 5. Postoperativa komplikationer. % sviktade transplanterat/diagnos



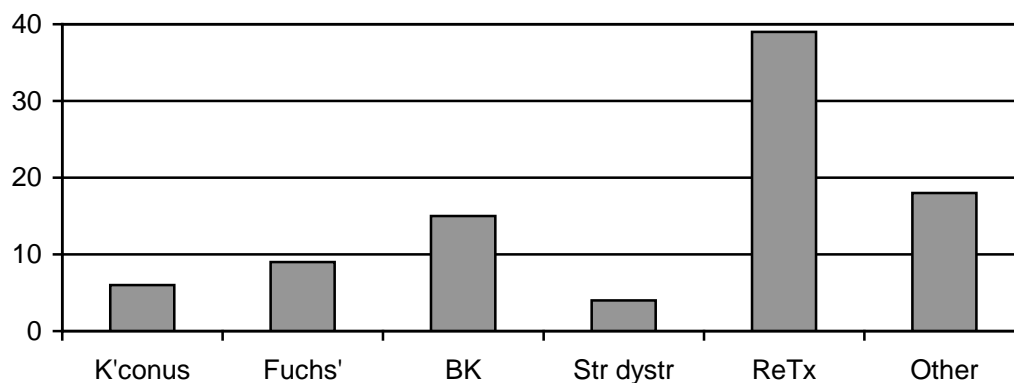
**6. Avstötning inom 2 år/diagnos. Genomsnitt 16%**



**7. Annan komplikation inom 2 år/diagnos. Genomsnitt 25%**

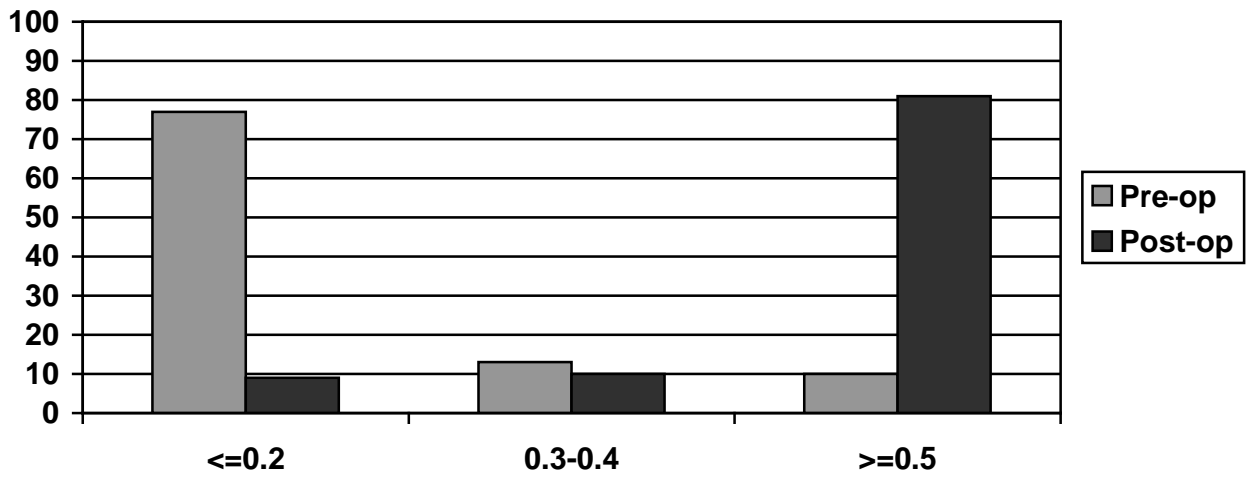


**8. Retransplantation inom 2 år/diagnos. Genomsnitt 13 %.**

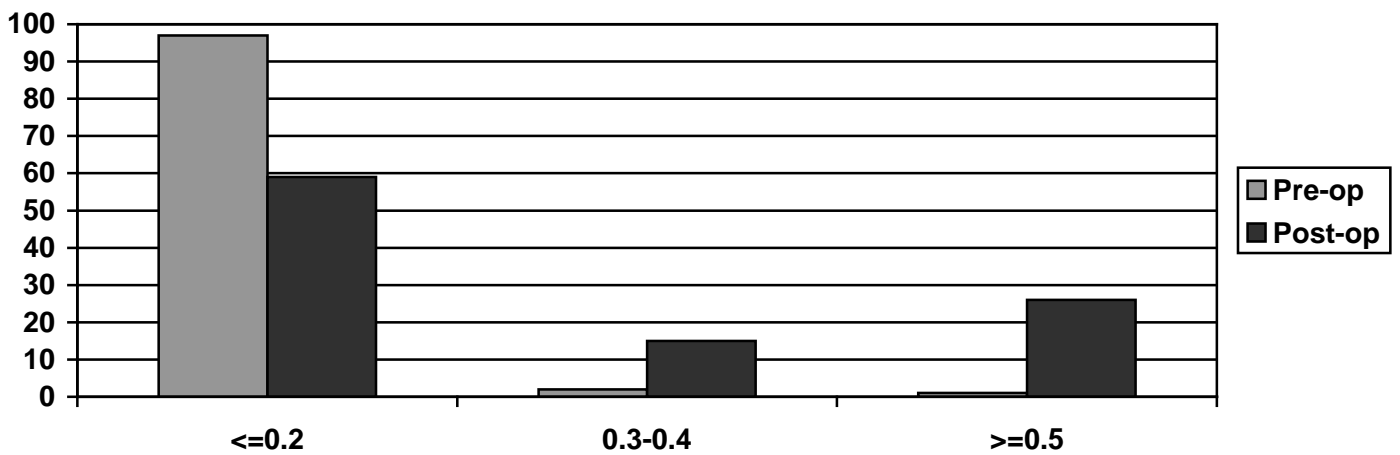




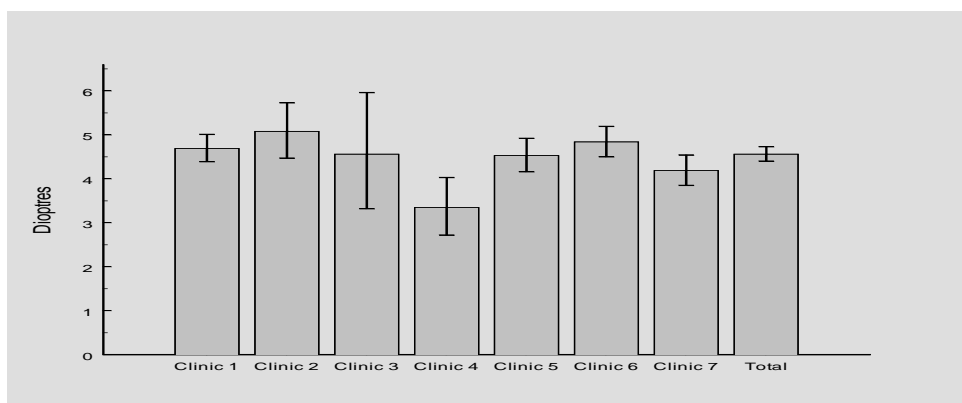
### 9. Synskärpeförbättring i indikationsgruppen keratokonus



### 10. Synskärpeförbättring i indikationsgruppen bullös keratopati.



### 11. Astigmatismen signifikant mindre i en klinik



## 12. Refraktiv kirurgi halverade astigmatismen i alla indikationsgrupperna

