



Svenska Cornearegistret & Svensk Cornealkirurgisk Förening

ÅRSRAPPORT 2020

Bakgrund

Svenska Cornearegistret hör till de äldsta bland Nationella Kvalitetsregister. Det är ett åtgärdsregister som belyser problem inom hornhinnetransplantationsområdet och tar fram kvalitetsindikatorer för ett synräddande ingrepp då inga andra behandlingsalternativ finns. Register 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.

Svenska Cornearegistret utmärker sig internationellt med sin heltäckande anknytning till samtliga transplanterande kliniker och sina uppföljningsdata. Sedan det grundades 1996 har det haft full anslutningsgrad och årliga återkopplingar till de inrapporterande klinikerna och kirurgerna, med direkt inverkan på patientvården. Tack vare detta har det stora metodskifte som har präglat området senaste decenniet kunnat genomföras framgångsrikt över hela landet och komma alla patienter till godo.

Under åren har kollegorna från Danmark, Island och en av de tre norska transplantationsklinikerna anslutit sig till vårt register. Dataunderlaget har stärkts liksom det kliniska- och forskningssamarbetet.

Data från Svenska Cornearegistret finns publicerade i olika peer-reviewed tidskrifter, presenteras kontinuerligt vid vetenskapliga möten nationellt och internationellt och används i grund- och vidareutbildningen av (ögon)läkare, ögonsköterskor, optiker, patienter och allmänheten.

Svenska Cornearegistret är behjälpligt i framtagningen av lokala riktlinjer och medicinska råd kring hornhinnetransplantationer och deltar i arbetet med NPO Ögon, NAG Cornea.

Sammanfattning

Året 2020 präglades av pandemin. Den förnyade styrgruppen förlorade möjlighet att fysiskt träffa både varandra och medarbetare på RC Syd, varav flera nya i sina roller för vårt register. Möten med IT-leverantören och statistikern liksom det stora användarmötet med den planerade workshopen kring inrapporteringsförbättringar fick också ställas in. Möjlighet att kommunicera och träffas via digitala plattformar har underlättat pågående arbetsprojekt och flera av dem har kunnat slutföras.

Genomgång av behörigheter till registret och inloggningsrutiner har reviderats, outnyttjade web-domäner avslutats och avtal med IT-leverantörens genomlysts.

Variabelmanualen reviderades och klinikvisa genomgångar ledda av registeransvariga på respektive inrapporterande klinik sätts som ny rutin. Extrafokus lades på enskilda variabler, så som diagnosen "Annan" som bör vara sällanförekommande och då diagnos som leder till transplantation inverkar i sig på utfallet efter ingreppet. Det arbetet drivs vidare också inom ramen för ett forskningsprojekt. Valideringsmodellen fastställdes och alla inblandade knöts till projektet.

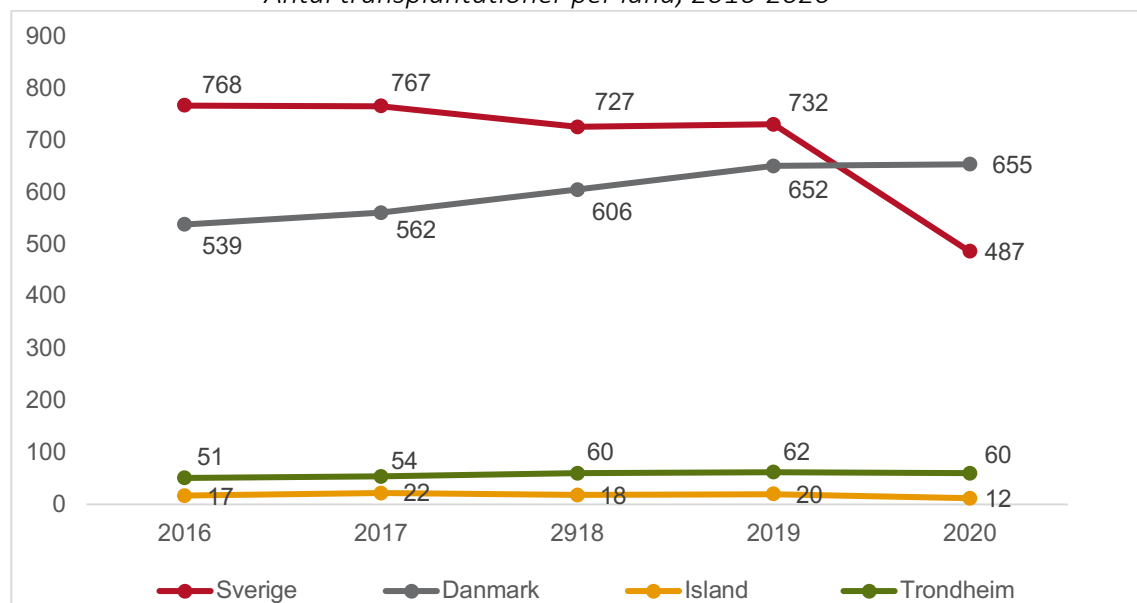
Vissa felaktigheter på dashboarden åtgärdades. Hemsidan uppdaterades och anpassades enligt Webbdirektivet för offentliga websidor. Formen för den årliga kontrollen mot klinikernas källdata omarbetades.

Registret med sin styrgrupp blev navet i arbetet med Covid-19-anpassade riktlinjer för hornhinnetransplantationer och riktlinjer för vården av hornhinnepatienterna under pandemin. Fokus på återrapportering till registret behölls och genomgångar av data belystes också utifrån pandemin. Samarbete knöts med NPO Ögon, NAG Cornea.

Pandemin

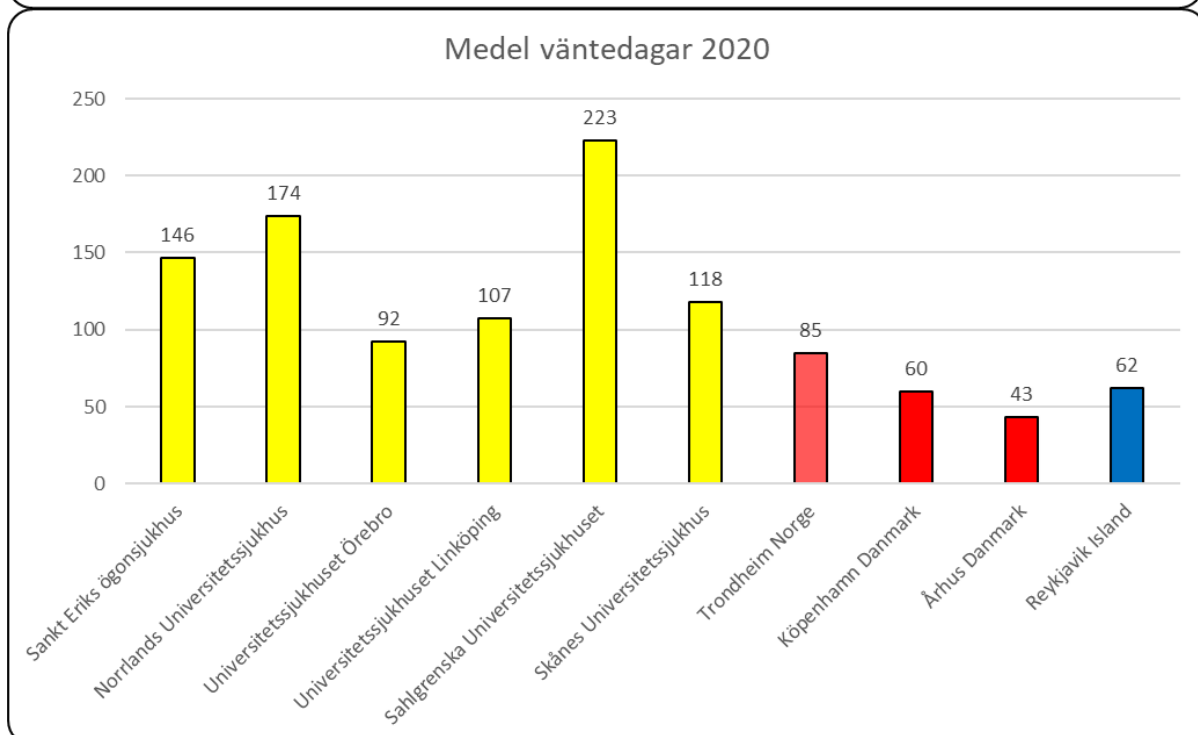
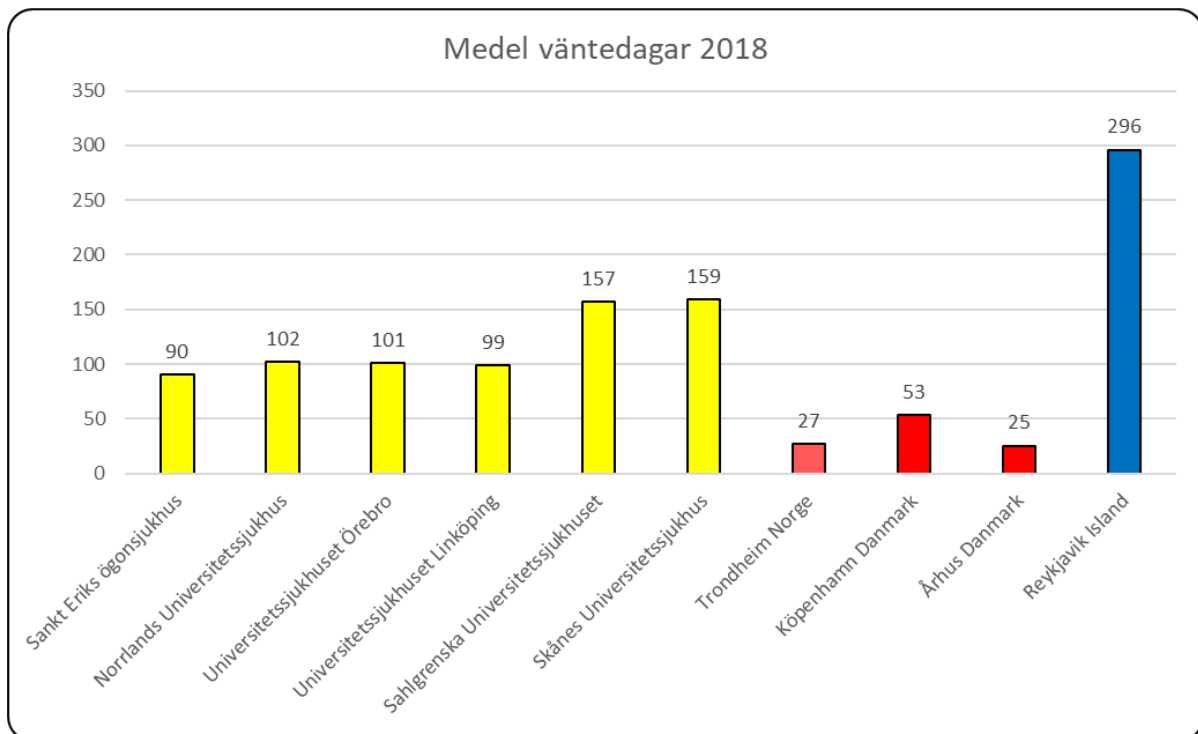
Det gångna året 2020 har präglats av Covid-19 också för registrets vidkommande. Registret har tjänat som plattform för framtagning av nya Covid-19-anpassade riktlinjer för vävnadsdonation och -omhändertagande vilket har arbetats fram snabbt och effektivt. Vi har värnat hornhinnepatienternas behov och vägt det mot risker i det uppkomna läget, fört deras talan och varit rådgivande i prioriteringen på klinikerna. De mest drabbade har genomgått hornhinnetransplantationer också under 2020 men antalet ingrepp sjönk tydligt under året med ökad belastning på transplantationskön. Våra nordiska kollegor representerade i registret lyckades behålla bättre transplantationsnivå. Det förefaller främst beror på att sjukvården där inte var överbelastad av svårt sjuka Covid-19-patienter i samma utsträckning som i Sverige, vilket påverkar tillgång på sjukvårdsresurser som tarvas för en transplantation.

Antal transplantationer per land, 2016-2020



De mest drabbade hornhinnepatienterna har också under pandemin fortsatt komma till våra kliniker vilket delvis belyser den patientupplevda vikten av god syn och delvis vår framgång i att hävda dessa patienters vårdbehov också under pandemin. Det tillsammans med minskad transplanteringsverksamhet har resulterat i att väntetiden till transplantation har ökat, i synnerhet i Sverige. Vi drabbades hårdare än våra grannländer av sämre tillgång till vävnad, operationssalar och -personal när pandemin satte sjukvårdsresurser på prov.

Väntetid till hornhinnetransplantation 2018 och 2020



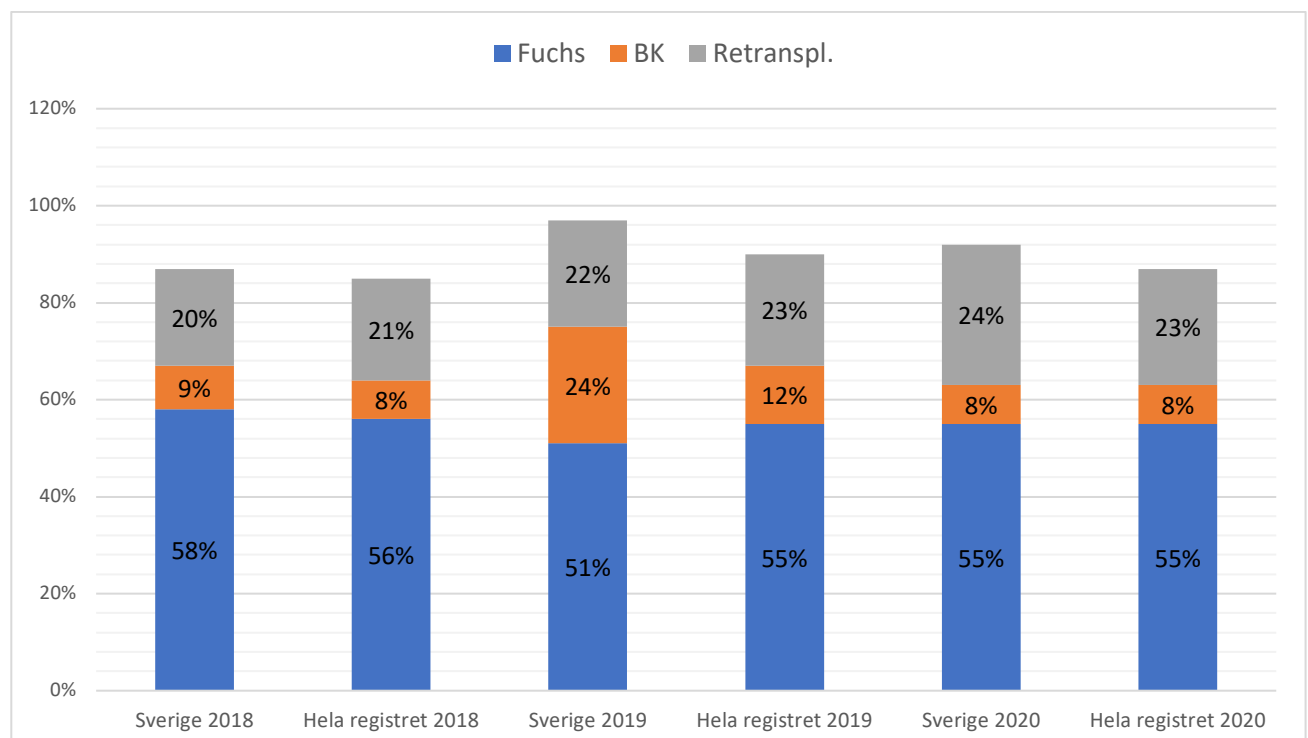
Täckningsgraden för den första inrapporteringen till registret är närmast fullständig, medan den för andra rapporten varierar mellan klinikerna och över tid. Orsakerna är flera, har olika bakgrund och avspeglar både patienternas sammansättning, klinikernas upptagningsområde, verksamhetens dimensioner samt bemanning och organisationsformer. Inrapportering av uppföljningsdata för 2020 var god trots pandemin. Det avspeglar allt arbete som har lagts på att underlätta och optimera inrapporteringarna. De nyetablerade registeransvariga kirurgerna på varje enskild inrapporterande klinik har varit av stor betydelse för den positiva trenden.

Andelen 2-årsuppföljda patienter 2018, 2019, 2020 (transplanterade 2016, 2017, 2018)

	2018	2019	2020
Umeå	90%	91%	100%
Stockholm	97%	95%	91%
Örebro	86%	88%	94%
Göteborg	85%	87%	89%
Malmö/Lund	64%	74%	89%
Linköping	81%	84%	78%

De kliniska trenderna, 2020

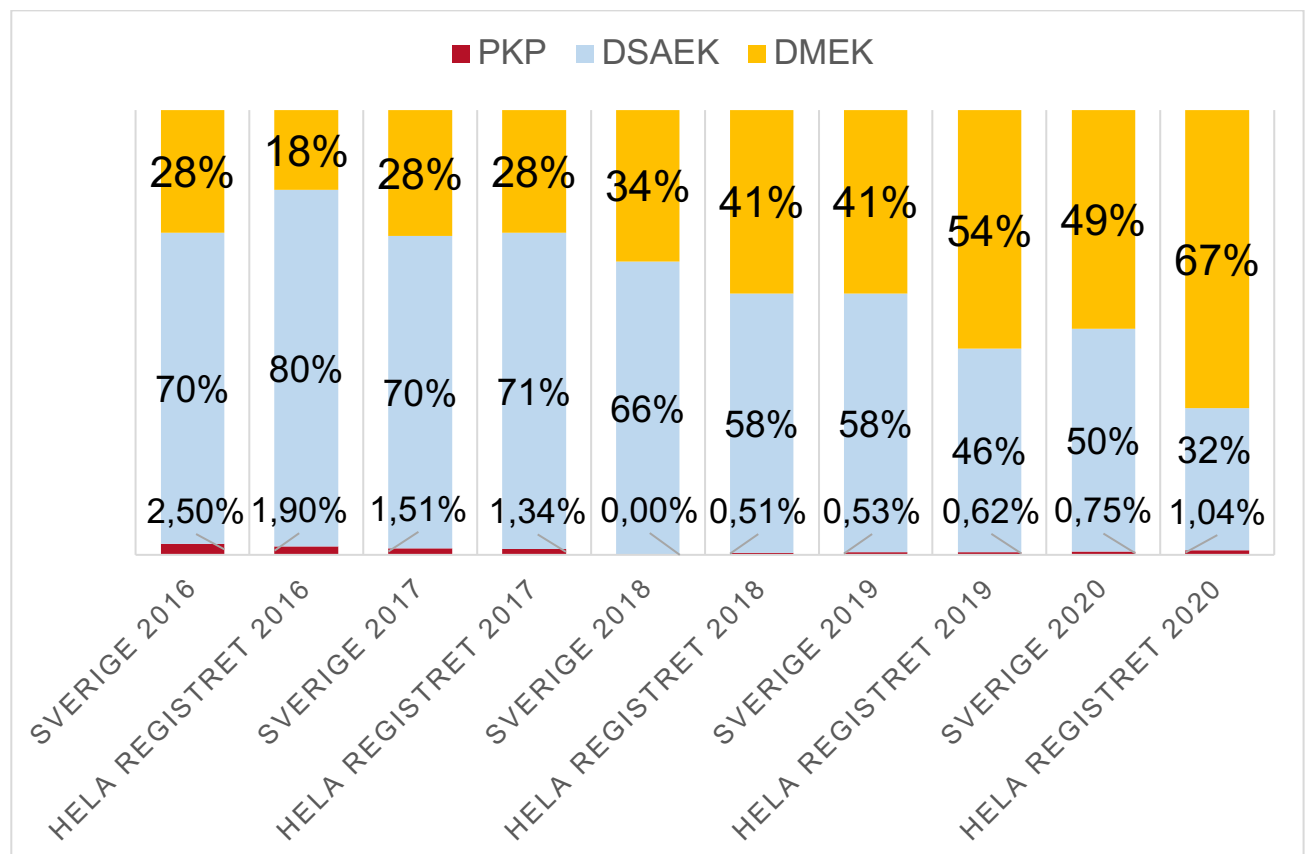
De tre vanligaste diagnoserna som leder till hornhinnetransplantation i Sverige och Norden numera är: primär endotelsvikt (Fuchs dystrofi), sekundär endotelsvikt (Bullös keratopati, BK) och retransplantation. Den förstnämnda, Fuchs dystrofi, är den allra vanligaste, väl överensstämmande med trenden i övriga delen av västvärlden.



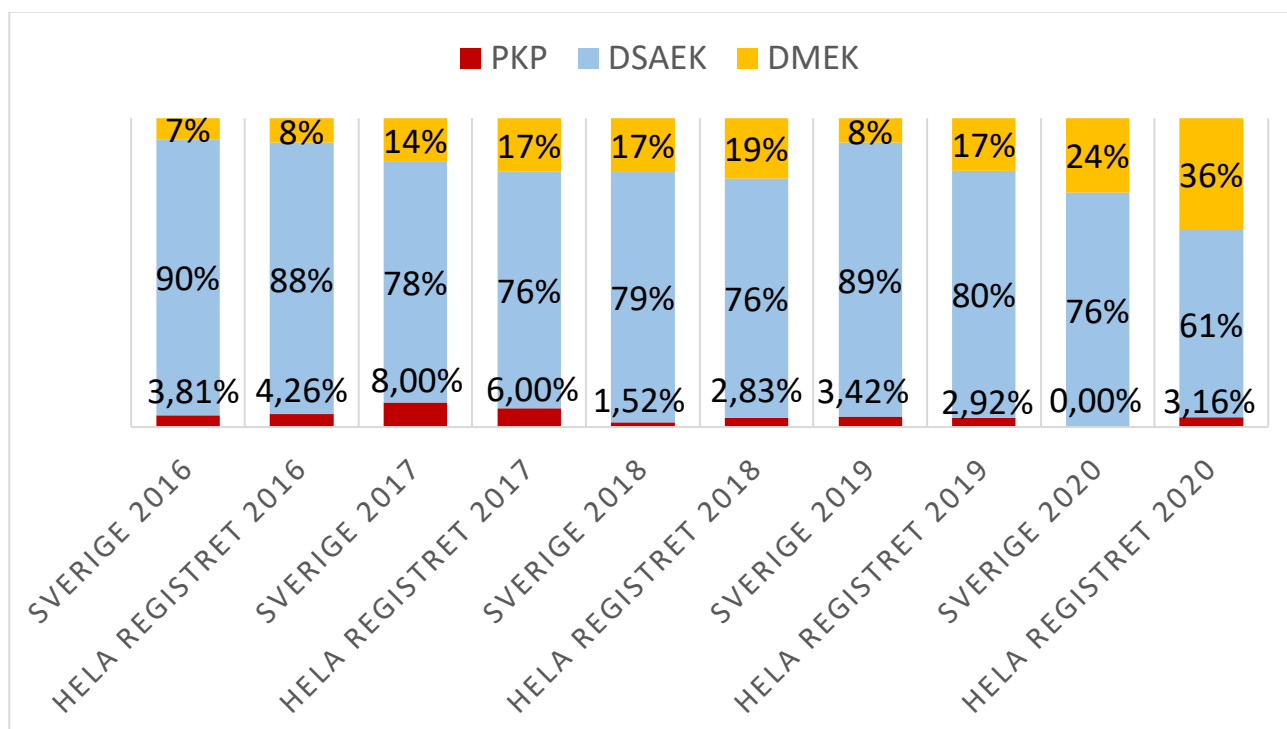
Efter den genomgripande hornhinnetransplantationstekniken (PKP, penetrating keratoplasty) som var allena rådande under ett drygt sekel har de skiktade lamellära teknikerna tagit över under 2000-talet. Dessa syftar till att ersätta den sjuka delen av hornhinnan med så lite vävnad som möjligt och de förkortningar metoderna benämns med beskriver just vilken del av hornhinnan ersätts med hur mycket ny frisk vävnad. Metoderna är flera och variationer på teman desto fler. De mest använda och genomlysta endoteliala transplantationsmetoderna är: DSAEK, Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty; dess ultratunna variant UT-DSAEK och DMEK, Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty. Registerdata visar samma trend i metodfördelningen även om viss skillnad kan ses mellan Sverige och de andra nordiska länderna.

Fördelningen mellan de vanligaste tre diagnoser har de senaste åren hållit sig stabil, medan fördelning mellan transplantationsmetoder man använder fortfarande varierar och letar sitt ekvilibrium.

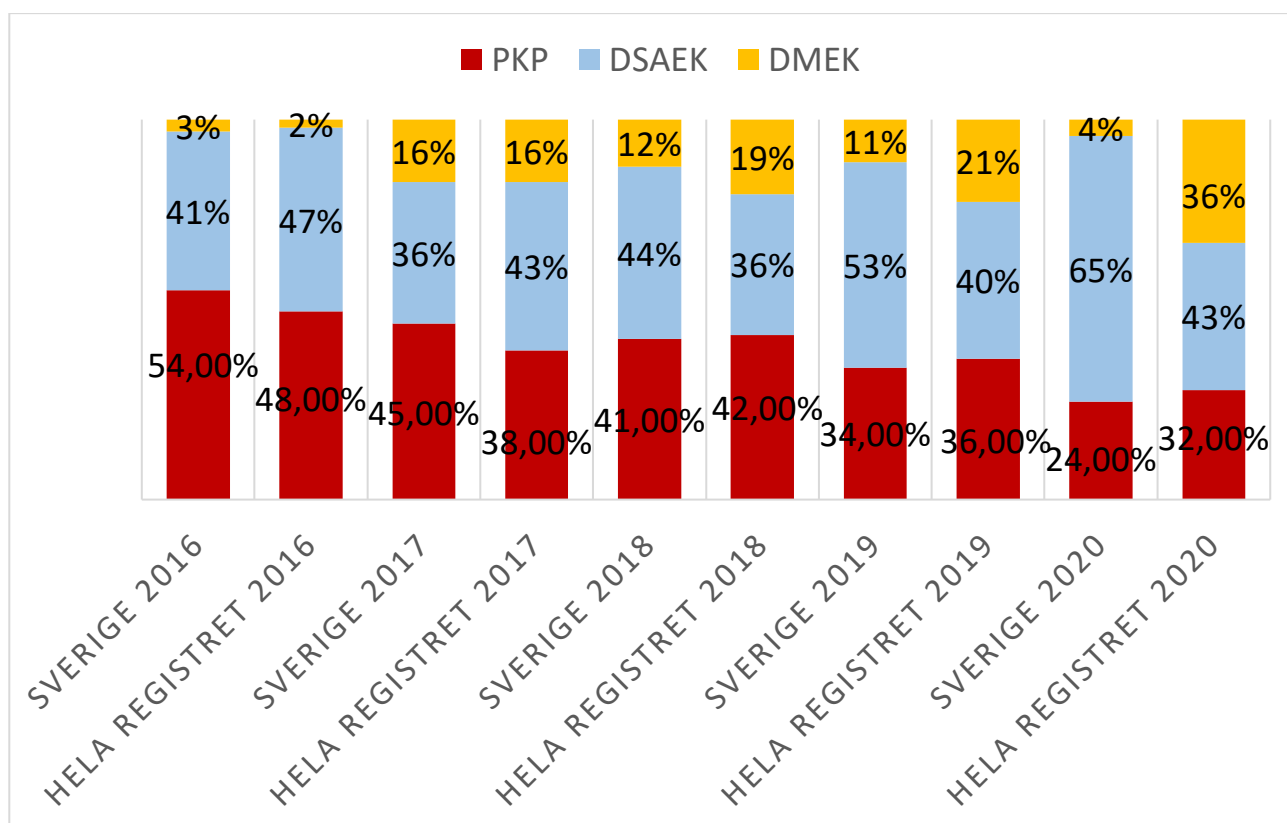
Primär endotelsvikt, operationsmetoder 2016-2020



Sekundär endotelsvikt, operationsmetoder 2016-2020



Retransplantationer, operationsmetoder 2016-2020

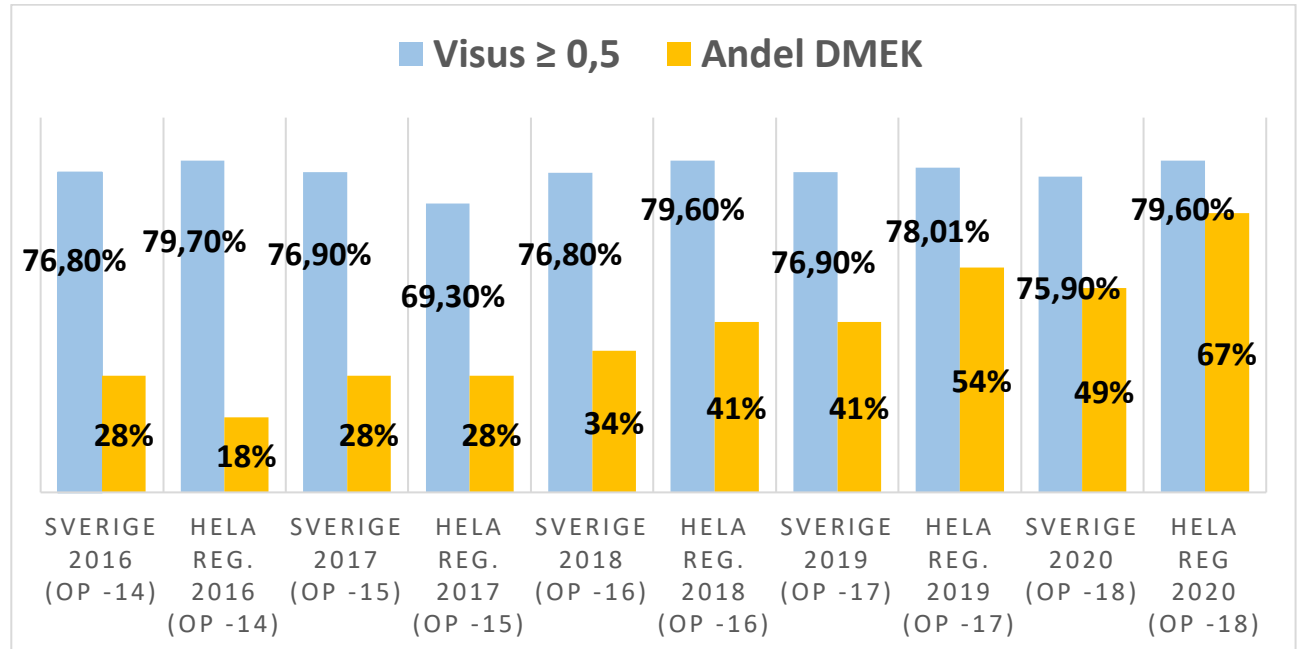


Fördelning mellan transplantationsmetoderna vid retransplantation visar till skillnad mot primär och sekundär endotelsvikt alltså en hög andel PKP, vilket förklaras av att retransplantationer inkluderar patienter som primärt inte kan hjälpas med "enbart" en lamellär transplantation utan behöver ett genomgripande ingrepp (samtliga hornhinnelager är sjuka eller skadade). Dessa patienter behöver i högre utsträckning retransplantation med samma metod; PKP (till skillnad mot de endoteliala transplantationerna som allra oftast kan retransplanteras åter med en lamellär teknik). Tidslinjen visar dock också att vi har lärt oss att i högre utsträckning "renovera" även de tidigare PKP-transplantaten med en lamellär retransplantation. Metodskiftet till lamellära endoteliala transplantationstekniker har inneburit snabbare läkning, oftast minder komplikationer och bättre slutresultat.

Primär endotelsvikt

2010 opererades fortfarande ca hälften av patienterna med endotelial dysfunktion med PKP, vilket därefter tydligt vände till DSAEK:s fördel och ytterligare fem år senare börjar DMEK göra sig allt mer gällande. UT-DSAEK som idag till största del har ersatt traditionell DSAEK utmanar DMEK i frågan om synvinster kontra risker och komplikationer. DMEK har gjort sig känd som den metod som oftast ger bäst synresultat. I grafen nedan ser man att de goda synresultaten efter endotelial transplantation på grund av primär endotelsvikt håller sig över tid på hög och tämligen stabil nivå oaktat andelen transplanterade med DMEK kontra DSAEK. Med ytterligare 5-10 års perspektiv vet vi om den bilden visar andra tendenser.

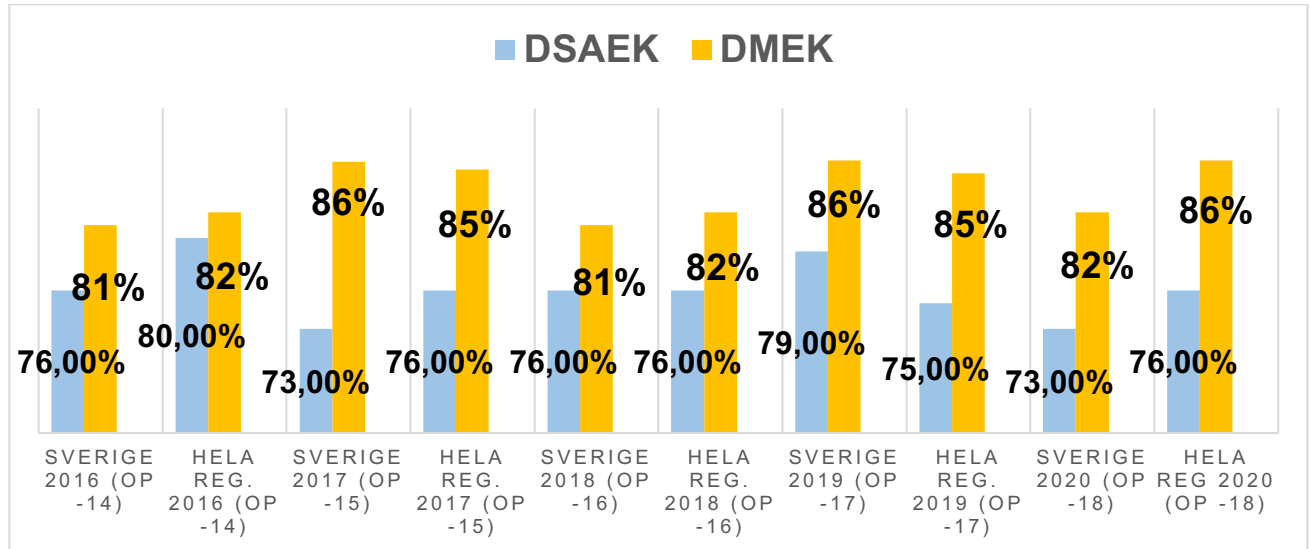
Primär endotelsvikt, 2årsdata efter DSAEK och DMEK



De små skillnaderna i vinster mellan de nya metodvarianterna har visat sig ganska svåra att väga mot skillnaderna i risk- och komplikationsprofilen, eftersom de inte bara är avhängiga operationsmetoderna utan också operationsindikationen och patientens övriga bakgrundsdata. De sistnämnda styr i sin tur också metodvalet inte bara mellan olika diagnosgrupper utan också på den enskilda patientnivån vilket gör att slutsatser om skillnaderna mellan de nya snarlika operationsteknikerna inte är lätta att göra baserat enbart

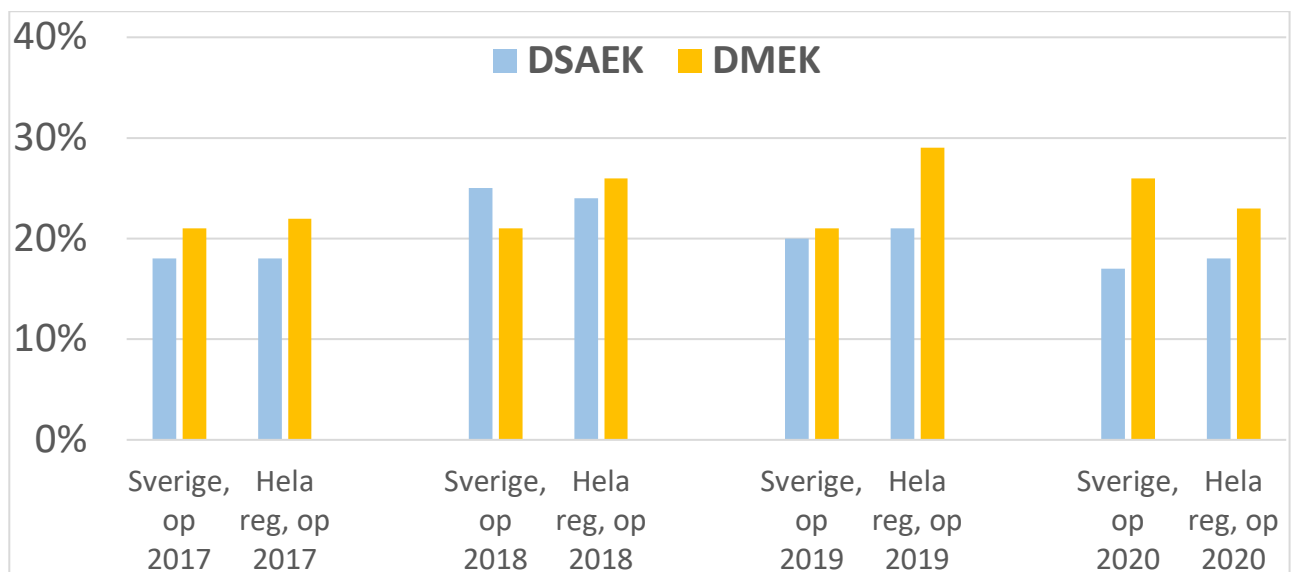
på registerdata (och utan randomiserande prospektiva studier). Men också det har registret hjälpt oss att förstå bättre. Inlärningsfasen vid nya kirurgiska metoder färgar också av sig på både metodvalen och utfallen.

Primär endotelsvikt, synskärpa $\geq 0,5$ vid 2-årsuppföljningen, 2016-20 (transplanterade 2014-18)



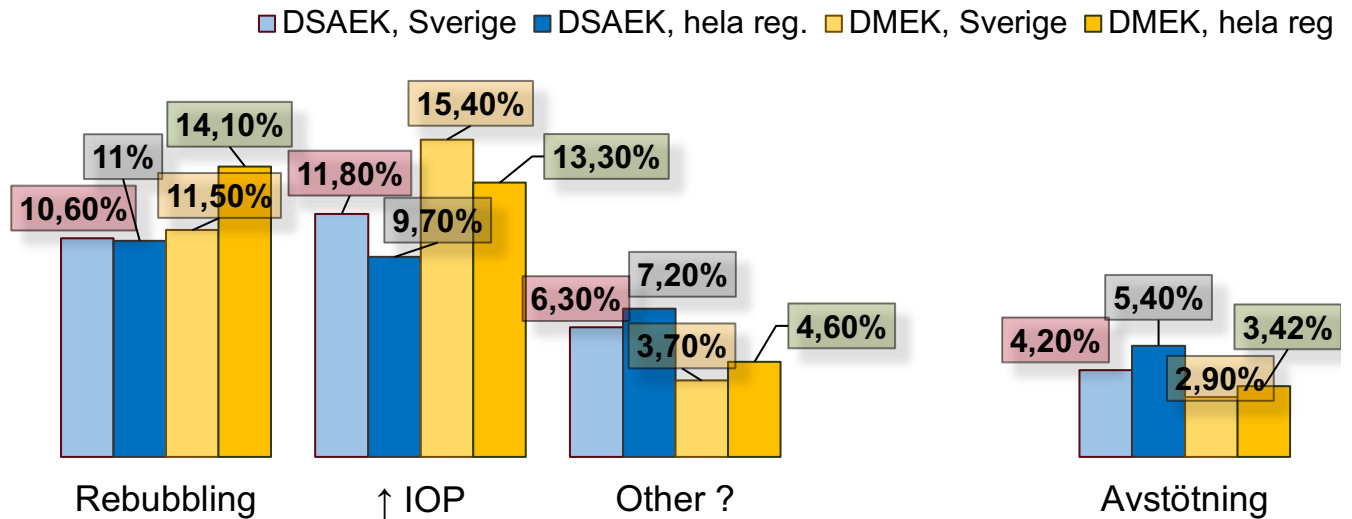
Andelen patienter med primär endotelsvikt som efter genomgången endoteltransplantation får god synskärpa är således mycket hög, trots att 1/3 av fallen också lider av annan samtidig synnedsättande sjukdom. Andelen patienter med mycket goda synresultat är än något högre för de transplanterade med DMEK än för dem transplanterade med DSA EK. Hänsyn bör då tas till att patienterna som transplanteras med DMEK också *pre*operativt visar signifikant bättre synförmåga än de som transplanteras med DSA EK, enligt våra registerdata. Goda postoperativa resultat leder till att patienterna tenderar att opereras tidigare under sjukdomsförloppet vilket i sig kan vara gynnsamt för det postoperativa förloppet och slutresultatet, oaktat metod.

Primär endotelsvikt, preoperativ synskärpa $\geq 0,5$, 2017-2020



Ingrepp tidigare under sjukdomsförloppet då patientens synförmåga fortfarande inte är påtagligt påverkad ställer också högre krav på ingreppets risk- och komplikationsprofil.

Primär endotelsvikt, komplikationer vid DSAEK och DMEK, 2årsdata för 2020 (opererade 2018)



”Reubbling” är en mindre om-operation som utförs för att få bättre vidhäftning av transplantatet. De tunna transplantaten kan ej svas på plats utan ”suger fast” (delvist tack vare sin pumpfunktion) när de med hjälp av luft och vatten placerats på rätt sätt mot värden.

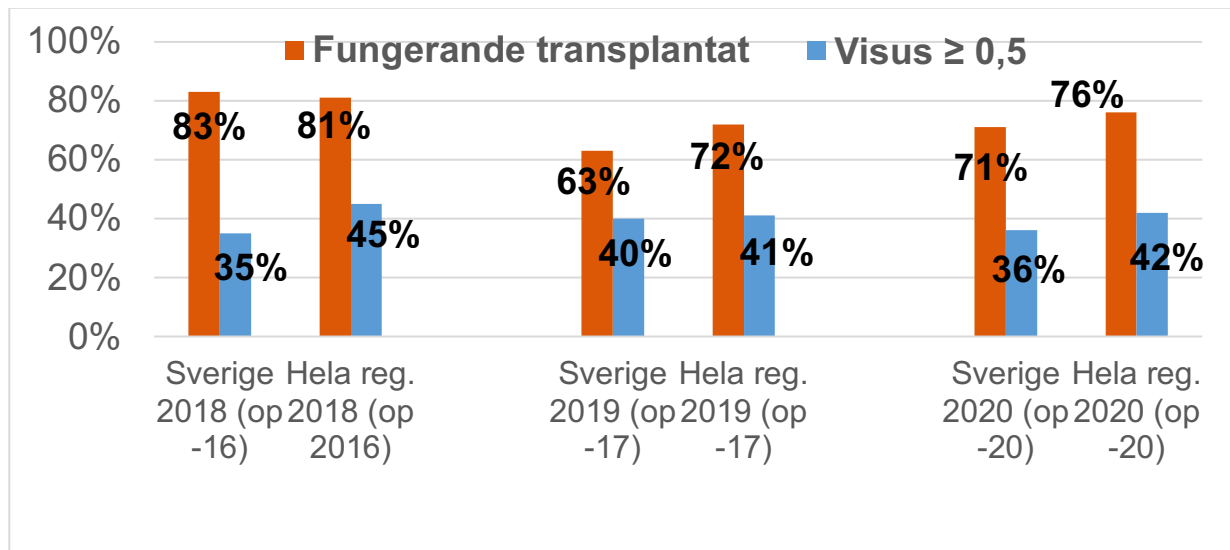
↑ IOP står för intraokulär tryckstegring som kan vålla bekymmer både akut, i den första preoperativa fasen och på sikt i kronisk form, vilket påverkar transplantatöverlevnad.

Avstötning, transplantatavstötning immunologisk reaktion på den främmande vävnaden hör till de mest allvarliga komplikationerna. Avstötningensrisken för de tunna skiktade transplantaten är påtagligt mycket lägre än vid genomgripande transplantation och avstötningarna i regel betydligt mildare och lättare att behandla. Utöver de, i sammanhanget uppenbart positiva aspekterna för det aktuella transplantatet påverkar det också prognosen för eventuell retransplantation som kan bli aktuell längre fram. Den gynnsammare avstötningprofilen är en av de allra viktigaste fördelarna med de nya transplantationsmetoderna, vilket ofta hamnar i skymundan för de visserligen viktiga synnivåerna som kan uppnås med ingreppen.

Sekundär endotelsvikt

Även då samma skikt av hornhinnan är skadad och ersätts på samma sätt som vid primär endotelsvikt går det en skiljelinje mellan resultaten för de två olika diagnosgrupperna. Det gäller för samtliga transplantationsmetoder även då de endoteliala lamellära teknikerna också i detta sammanhang är mer skonsamma och fördelaktiga än den genomgripande, PKP.

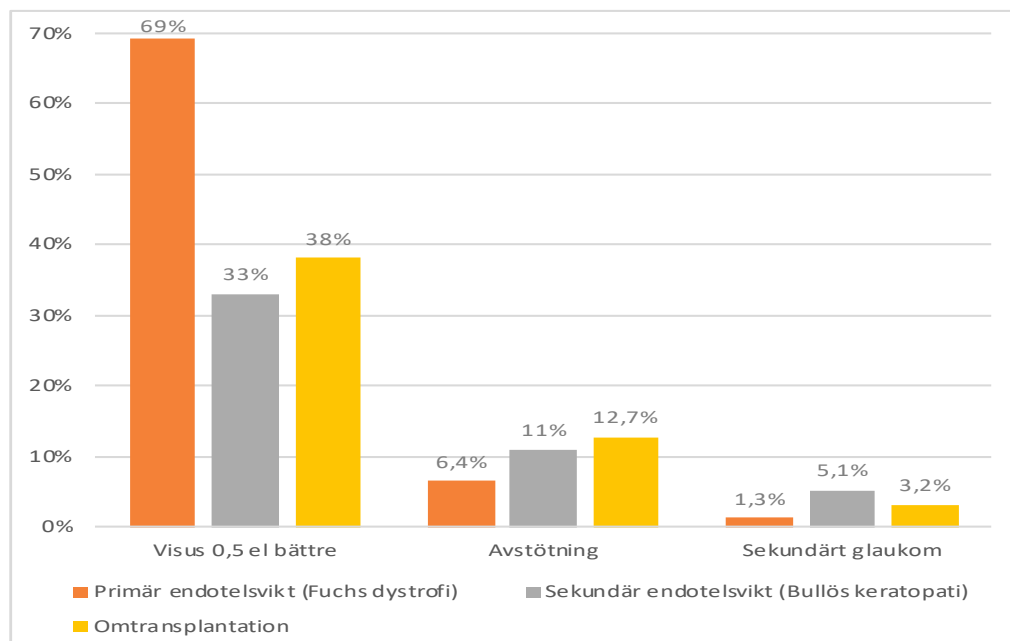
Sekundär endotelsvikt, 2-årsdata, 2018-2020 (transplanterade 2016-2018)



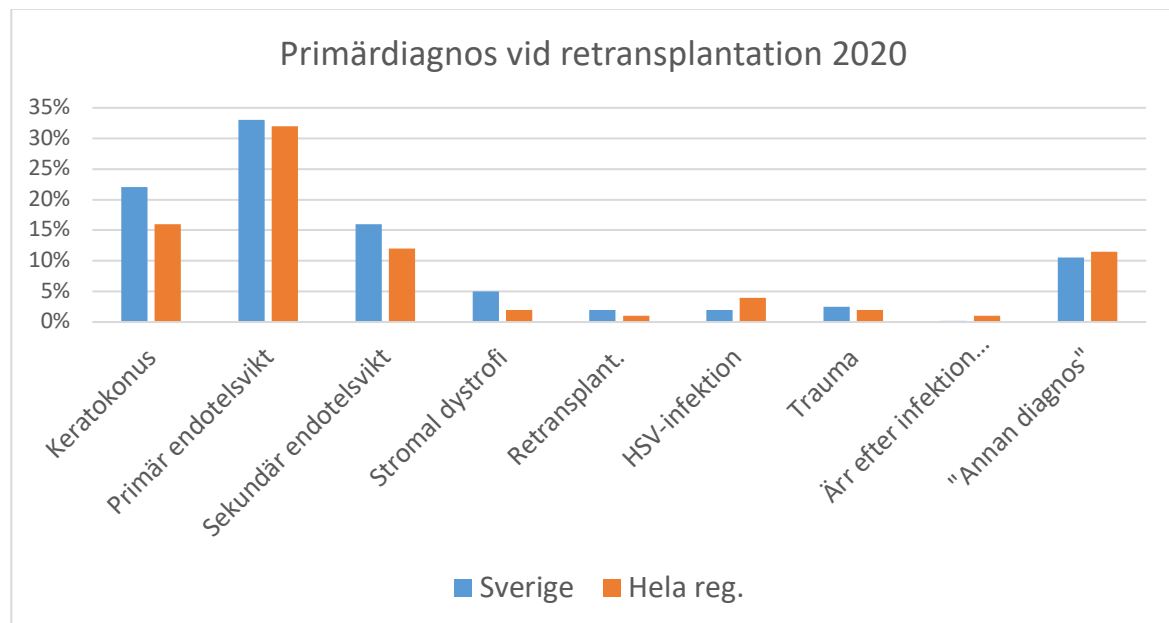
Patienter med sekundär endotelsvikt visar sig också i högre utsträckning falla bort från 2-årsuppföljningen vilket är extra angeläget att följa upp, även om merparten av dem fångas. Andelen uppföljda för åren presenterade i grafen ovan är: **2018**: 77% Sverige, 75% hela registret; **2019**: 76% Sverige, 74% hela registret; **2020**: 83% Sverige, 75% hela registret.

Omtransplantationer

Liksom sekundär endotelsvikt bär omtransplantationer sämre prognos än primär endotelsvikt och också för denna patientgrupp är de lamellära teknikerna, när de är möjliga, mer gynnsamma än PKP. Den primära diagnosen är metodstyrande vid retransplantation men är också i sig av prognostisk betydelse.



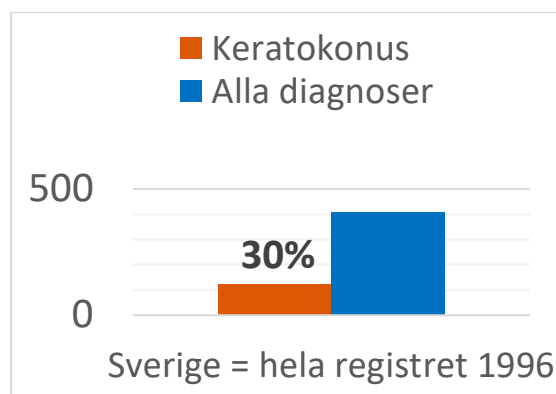
Primär diagnos vid retransplantation har valts som en av de variabler som valideringen närmare fokuserar på och diagnosgruppen "Annan diagnos" granskas vidare också inom ramen för ett forskningsprojekt.



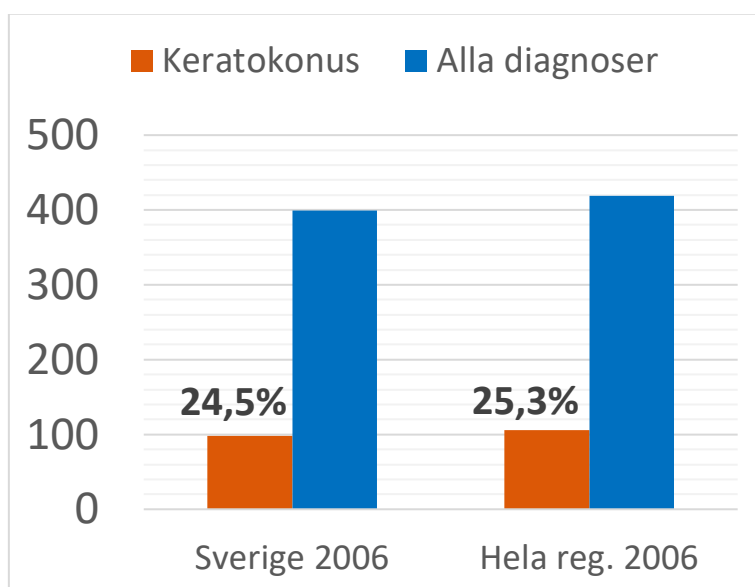
Keratokonius

Den diagnos som har ändrat sin bild i registret allra mest berörs i grunden inte av de lamellära endoteliala transplantationerna som nu dominerar registret. Visserligen har lamellära tekniker (främre lamellära) gjort intåg även i denna patientgrupp men den största skillnaden är den dramatiska minskningen av andelen patienter med keratokonius som transplanteras. Det förklaras av andra behandlingsmetoder som både stoppar sjukdomsutvecklingen under tidiga stadier och erbjuder synförbättring med skonsammare behandlingar än transplantation. Utmaningen nu är att bibehålla den kirurgiska kompetensen för de få fallen som alltjämt är i behov av den. Med få fall spelar registret en grundläggande roll för att förstå sambanden mellan faktorer som påverkar utfallet.

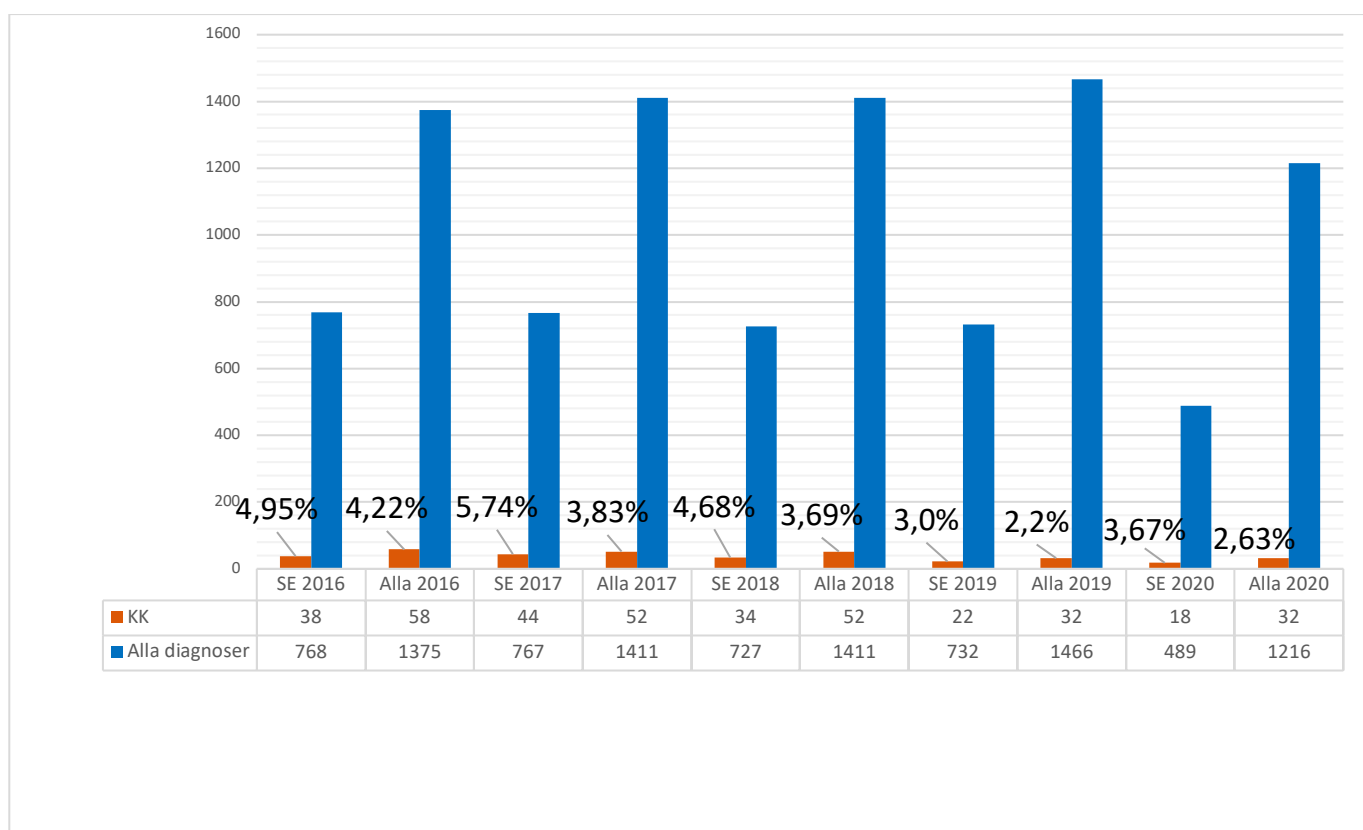
1996



2006



2016-2020



Det drygt 100-åriga perspektivet på hornhinnetransplantationer innefattande erfarenheter av flera decenniers uppföljningar av enskilda PKP-patienter. Det glöms lätt bort i de relativt snabba utvärderingarna av de nya teknikerna, men sjukdomarna har samma tidsförlopp och

tidens inverkan på transplantat kräver alltså långa perspektiv. Det är en spännande tid att verka i som hornhinnekirurg och också rätt tid för att vara hornhinnepatient. Svenska Cornearegistret härbärgerar mycket värdefulla data som täcker både den "gamla", traditionella metoden med lärdomarna från den epoken och hjälper oss att samla relevant information om de nya teknikerna. De måste vi lära oss bemästra minst lika bra som en gång i tiden PKP för att kunna svinga oss vidare. De det kommer tillgodo är patienterna.