



Svenska Cornearegistret & Svensk Cornealkirurgisk Förening

ÅRSRAPPORT 2021

Bakgrund

Svenska Cornearegistret hör till de äldsta bland Nationella Kvalitetsregister. Det är ett åtgärdsregister som insamlar data om hornhinnetransplantationer, ett synrehabiliterande åtgärd för tillstånd där inga andra behandlingsalternativ återstår.

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. Registret insamlar data om förstagångs-transplantationer liksom omtransplantationer och deras resultat. Därmed fångar registret in på gruppnivå prognostiska markörer och långtidsresultat som är betydligt längre än de 2 årsuppföljningsdata som varje enskilt ingrepp slutrapporteras med.

Varje rapport inkluderar uppgifter om synskärpan i båda ögonen (inte enbart det ögat som genomgår det aktuella ingreppet) avspeglades patientens övergripande synfunktion.

Svenska Cornearegistrets data utgör en solid evidens och stöd vid prognosestimering i samband med hornhinnetransplantation. Det utgör ett arbetsverktyg i det vardagliga kliniska arbetet och sätter fokus på förbättringsområden på varje enskild klinik liksom på nationell nivå.

Svenska Cornearegistret utmärker sig internationellt med sin heltäckande anknytning till samtliga transplanterande kliniker och sina långa uppföljningsdata. Sedan det grundades 1996 har det haft full anslutningsgrad och årliga användarmöten för de inrapporterande klinikerna och kirurgerna, med direkt inverkan på patientvården. Registret är sedan 2006 web-baserat vilket har effektiviserat och förbättrat både inrapporteringarna och återrapportering till användarna. Utöver datapresentationen vid årsmöten, årsrapporter och möjlighet att ladda över och djupanalysera egna data erbjuder den interaktiva hemsidan realtidsuppdaterade analysverktyg för egna data i jämförelse med övriga kliniker i registret och över tid. Registret har spelat en avgörande roll för att det stora metodskifte som har präglat området senaste decenniet kunnat genomföras framgångsrikt över hela landet och komma alla patienter till godo.

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 Cornearegistrets erkända kvalitet har också medfört att kollegor från Danmark, Island och en av de tre norska transplantationsklinikerna under åren har anslutit sig till vårt register. Det har stärkt registrets dataunderlag, vilket är av särskilt betydelse vid sällsynta tillstånd, och främjar värdefulla kliniska- och forskningssamarbeten.

Svenska Cornearegistret är engagerad i framtagningen av lokala och nationella riktlinjer, bl a inom ramen för NPO Ögon, NAG Cornea.

Anslutningsgrad och täckningsgrad

Svenska Cornearegistret gynnas traditionellt av full anslutningsgrad. Alla kliniker som utför hornhinnetransplantationer rapporterar till registret och samtliga hornhinnekirurger är medlemmar i Svenska Corneakirurgiska föreningen som driver registret.

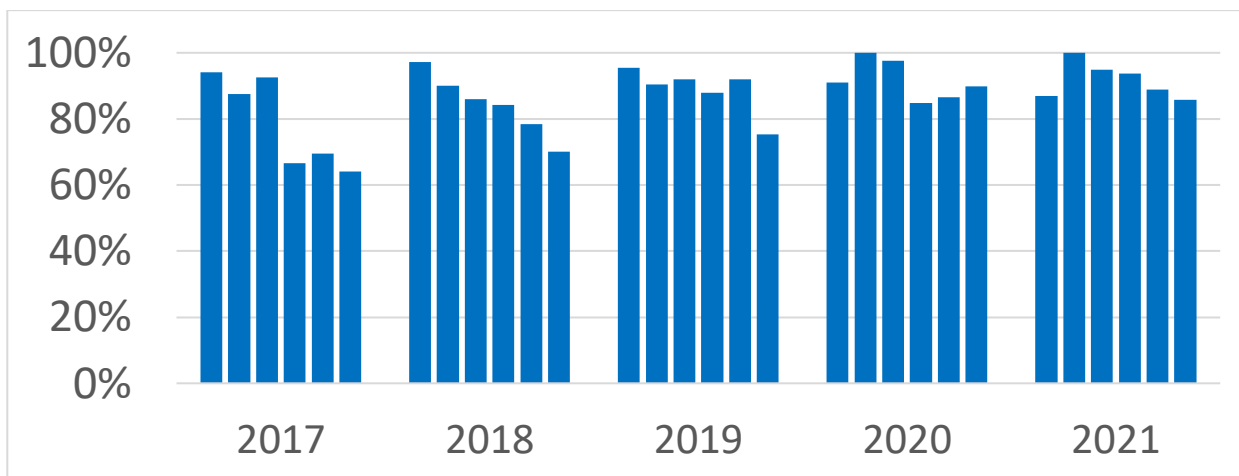
Täckningsgraden för den första inrapporteringen till registret är närmast fullständig, medan den för andra rapporten, uppföljningsdata 2 år efter den genomgångna transplantationen, har varierat mellan klinikerna och över tid. Orsakerna är flera, avspeglar både patienternas sammansättning, klinikernas upptagningsområden, verksamhetens dimensioner samt bemanning och vårdorganisationsformer inom de olika regionerna.

Vikten av hög uppföljningsgrad är central för dataanalys och rättmätiga slutsatser. Särskilda insatser har de senaste åren lagts på att underlätta och optimera inrapporteringarna liksom att förstärka och utvidga återrapportering till användarna. Arbetet har gett resultat och bekräftar robust dataunderlag för registeranalyser. Inrapportering av uppföljningsdata för pandemiperioden var god trots att förutsättningarna var sämre. De nyetablerade registeransvariga kirurgerna på varje enskild inrapporterande klinik liksom revidering av registermanualen har varit av särskild betydelse för dessa förbättringar.

Andelen 2-årsuppföljda patienter 2019, 2020, 2021 (transplanterade 2017, 2018, 2019)

	2019	2020	2021
Umeå	91%	100%	96%
Stockholm	95%	91%	91%
Örebro	88%	94%	93%
Göteborg	87%	89%	86%
Malmö/Lund	74%	89%	86%
Linköping	84%	78%	88%

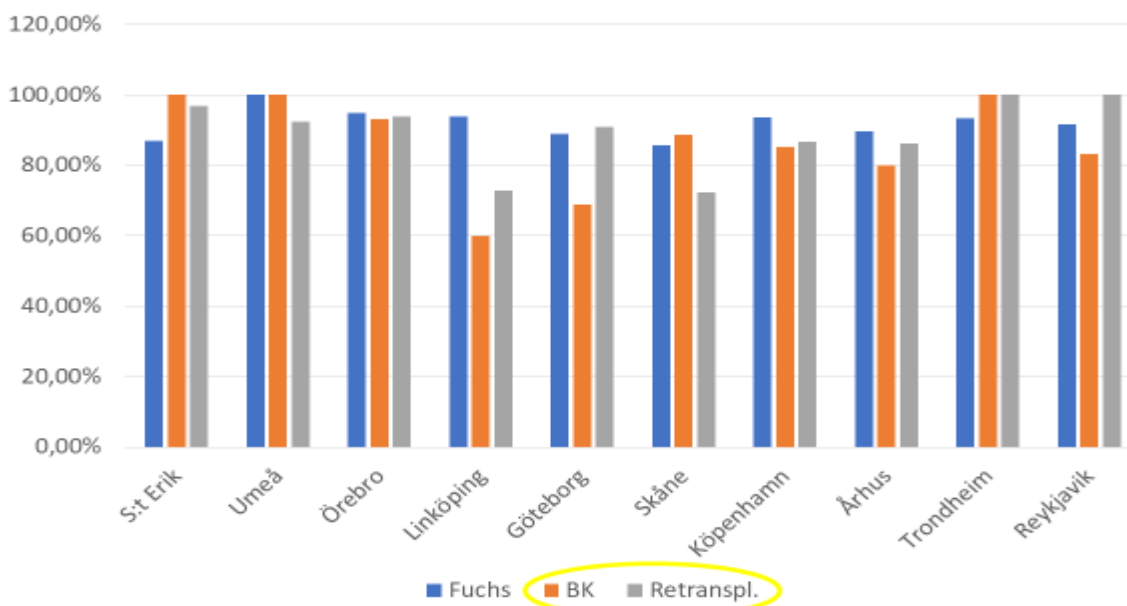
2 årsuppföljningsdata över den vanligaste indikationen, Primär endotelsvikt, 5 årsperspektiv



Stapel 1 = Stockholm, 2 = Umeå, 3 = Örebro, 4= Linköping, 5 = Göteborg, 6 = Malmö/Lund

Prognos för de tre vanligaste indikationerna till hornhinnetransplantation: primär endotelsvikt (Fuchs dystrofi), sekundär endotelsvikt (Bullös keratopati, BK) och om- eller retransplantation skiljer sig åt. Transplantation vid Fuchs dystrofi kännetecknas av lägst komplikationsnivåer och bäst resultat. Det sätter fokus på förbättringsarbete med patienterna som hör till de andra två diagnoserna, BK och omtransplantation. Särskild fokus i registrets arbete har därför lagts på att bibehålla och förbättra hög återrapporteringsgrad för inte minst just dessa patientgrupper.

2-årsuppföljning 2021 (transplantationer utförda 2019) per diagnos och klinik



2021, sammanfattning

Året 2021 har fortsatt präglas av pandemin. Arbetets fokus har varit den stora valideringen och fortsatta insatser för att behålla full täckningsgrad och stärka återrapporteringen trots pandemin.

Valideringen har inkluderat registrets båda rapporter och de flesta av variablerna, sammanlagt 98 st. Resultat visade god datakvalitet med >80%-ig överensstämmelse med källdata för 84% av variablerna, >90%-ig överensstämmelse med källdata för 68% var variablerna och >95%-ig överensstämmelse med källdata och 51% av variablerna. Valideringen ringade in två förbättringsområden, där den ena fokuserar på lokala rutiner vid varje inrapporterande klinik och den andra på förbättringar av IT-plattformen (v.g. se den nedladdade Valideringsrapporten)

Styrgruppen har träffats fysiskt men övriga möten har företrädesvis skett digitalt, så också det årliga användarmötet, liksom möten med medarbetare vid RC Syd, IT och statistikerna som har varit inblandade i det valideringsarbetet som registret har genomfört. Parallellt vid valideringen och med den i fokus har ett stort användarmöte planerats för våren 2022, det första fysiska mötet vi hoppades på att kunna genomföra "efter" pandemin.

Nya rutiner för återkommande revideringar av behörigheter till registret och inloggningsrutiner har etablerats och klinikvisa genomgångar ledda av registeransvariga på respektive inrapporterande klinik införlivats. Extrafokus har lagts på enskilda variabler, så som diagnosen "Annan" som bör vara sällanförekommande, där kontrollistor med återrapportering till klinikerna börjat skickas för kontrollgenomgångar.

Arbetet inom ramen för NPO Ögon, NAG Cornea har fortsatt och utvidgats. Hemsidan och dashboard har uppdaterats fortlöpande.

Registret med sin styrgrupp har agerat navet i kliniksamarbeten med fokus på pandemianpassade riktlinjer för hornhinnetransplantationer och nya regelverk kring CE-märkningar av medicinsk teknisk apparatur och substanser som används i hornhinnetransplantationsverksamheten.

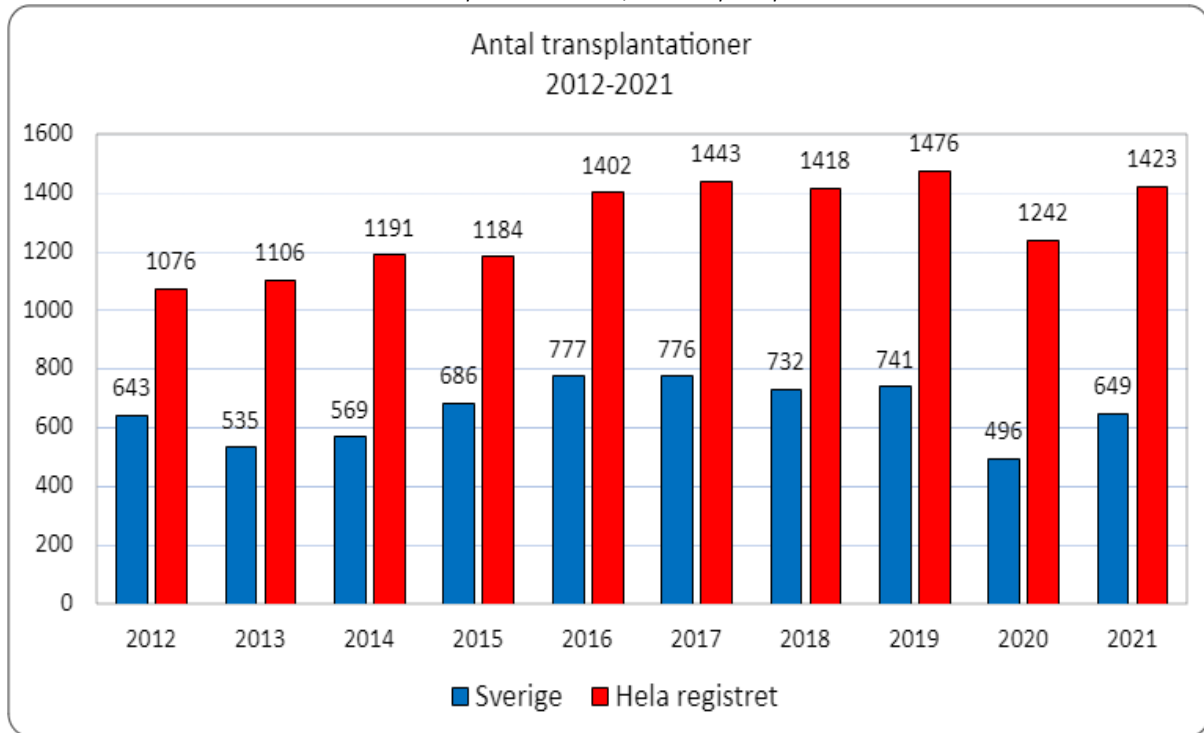
Två doktorsavhandlingar där data från Svenska Cornearegistrets har använts har avlagts under 2021: "*Fuchs' endothelial corneal dystrophy. Genetic aethiology and as a risk factor in cataract surger*" (Fuchs endoteliala corneala dystrofi – genetisk orsak och som riskfaktor vid gråstarrskirurgi), dr. Andreas Viberg, Umeå och "*The assessment of disease progression in keratoconus and corneal crosslinking in thin corneae*" (Bedömning av sjukdomsprogress vid keratokonus och korneal crosslinking vid tunn hornhinna), dr. Ingemar Gustafsson, Malmö-Lund.

De kliniska trenderna

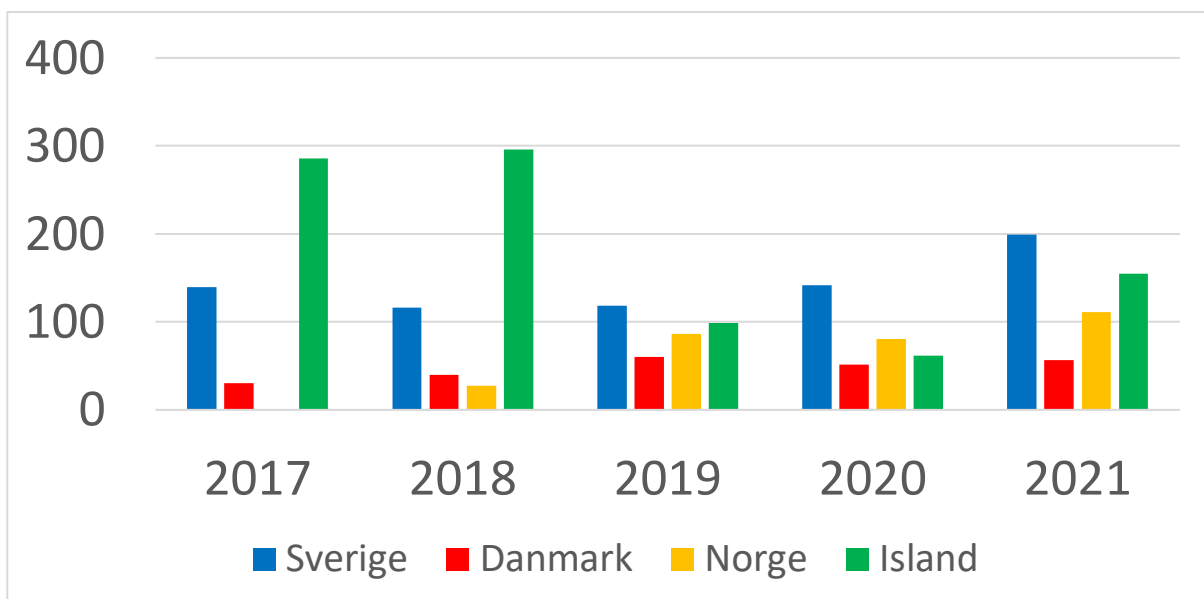
Pandemin har inverkat negativt på antalet transplantationer och därmed också på väntetiden till ingreppet. De mest drabbade patienterna har genomgått hornhinnetransplantation också

under pandemin. Antalet ingrepp som sjönk tydligt under 2020 visar nu positiv trend. Antalet transplantationer under 2021 har återhämtat sig till en del men lever fortfarande inte upp till de ökade väntelistornas behov. Våra nordiska kollegor representerade i registret lyckades behålla bättre transplantationsnivåer, vilket förefaller avspegla sjukvårdens belastning med svårt sjuka Covid-19-patienter mer än skillnaderna i hornhinnetransplantationsverksamheten.

Antal transplantationer, 10 års perspektiv



Väntetid till hornhinnetransplantation mätt i antalet dagar, 5 års perspektiv

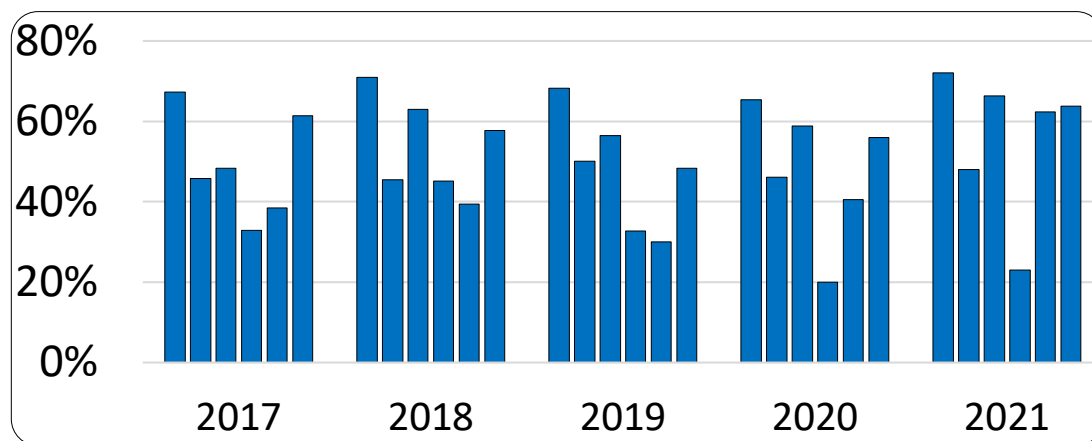


Observeras bör att enbart väntetid för patienterna som genomgår transplantation registreras, inte för de som fortsätter vänta. Antalet patienter som väntar på hornhinnetransplantat har under pandemin blivit betydligt större vilket kommer att avspeglas i registerdata och resultat de kommande åren även om vi lyckas med att få till ökad tillgång på transplantat.

Indikationer

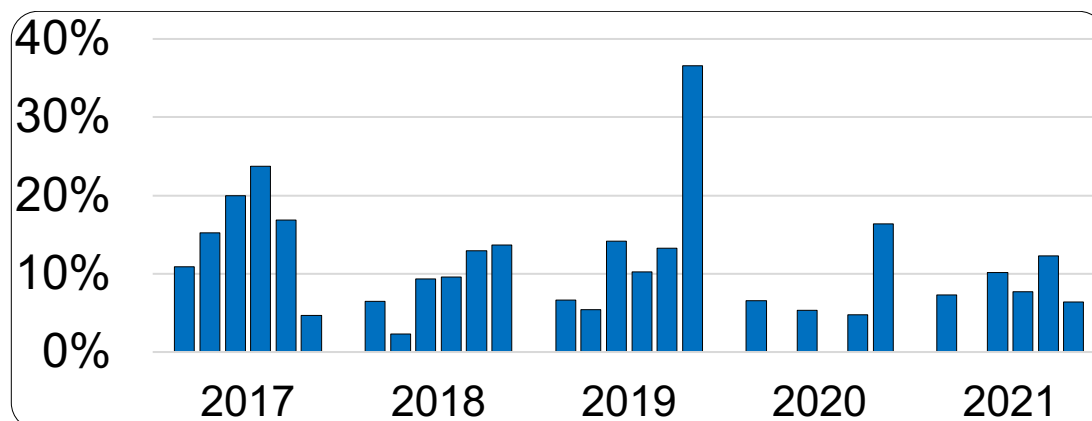
De numera vanligaste diagnoserna som leder till hornhinnetransplantation i Sverige, primär endotelsvikt (Fuchs dystrofi), sekundär endotelsvikt (Bullös keratopati, BK) och omtransplantation, överensstämmer med internationella data för höginkomstländerna. Den vanligaste indikationen, Fuchs dystrofi utgör numera drygt hälften av alla ingrepp, även om vissa skillnader finns mellan klinikerna.

Primär endotelsvikt som indikation till hornhinnetransplantation, 5 årsperspektiv



Stapel 1 = Stockholm, 2 = Umeå, 3 = Örebro, 4= Linköping, 5 = Göteborg, 6 = Malmö/Lund

Sekundär endotelsvikt som indikation till hornhinnetransplantation, 5 årsperspektiv



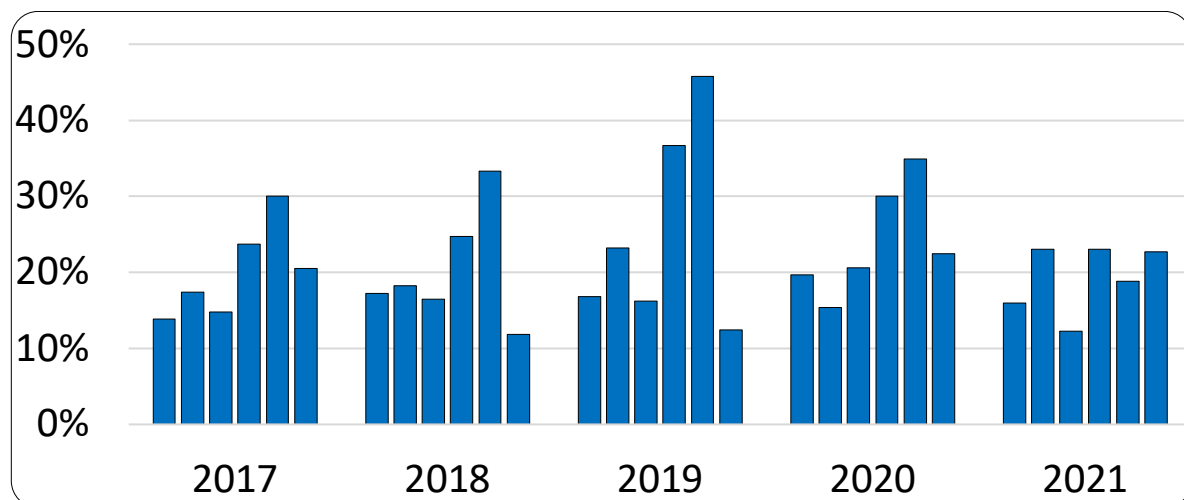
Stapel 1 = Stockholm, 2 = Umeå, 3 = Örebro, 4= Linköping, 5 = Göteborg, 6 = Malmö/Lund

Skillnaderna mellan klinikerna har bl.a. lett till revision av variabeldefinitionerna vilket lär påverka incidensmönstren framöver. Eftersom komplikationsriskerna efter hornhinnetransplantation vid sekundär endotelsvikt är högre och prognosen sämre än vid primär endotelsvikt belyser prevalensmönstren i registret vikten av återkoppling till inremitterande klinikerna, förstärkt preventivt arbete och noggrann postoperativ uppföljning av denna patientgrupp.

Också omtransplantation är omgärdat av något sämre prognos än förstagångstransplantation. De nya, lamellära teknikerna uppvisar också vid omtransplantation bättre resultat än den traditionella genomgripande metoden och resultatskillnaderna mellan förstagångstransplantationen och omtransplantationen är mindre för de moderna teknikerna, visar registerdata.

Åldersförändringar i transplanterad vävnad sker snabbare också vid okomplicerade förlopp hos patienter med lågriskprofil, vilket gör att sannolikheten för behov av omtransplantation ökar ju yngre man var vid förstagångstransplantationen och ju längre man lever. Införande av nya tekniker är av naturliga skäl omgärdat av något högre omtransplantationsfrekvens. Således är viss omtransplantationsförekomst oundviklig, men viktig att monitorera, analysera och parera.

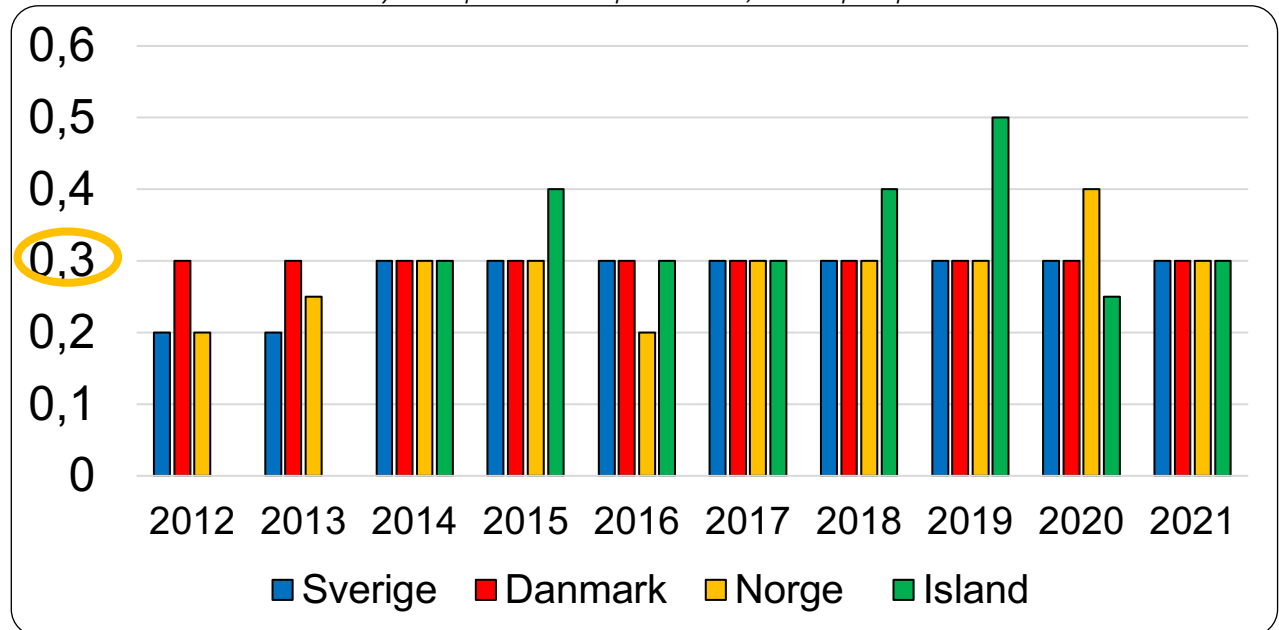
Omtransplantation som indikation till hornhinnetransplantation, 5 årsperspektiv



Stapel 1 = Stockholm, 2 = Umeå, 3 = Örebro, 4 = Linköping, 5 = Göteborg, 6 = Malmö/Lund

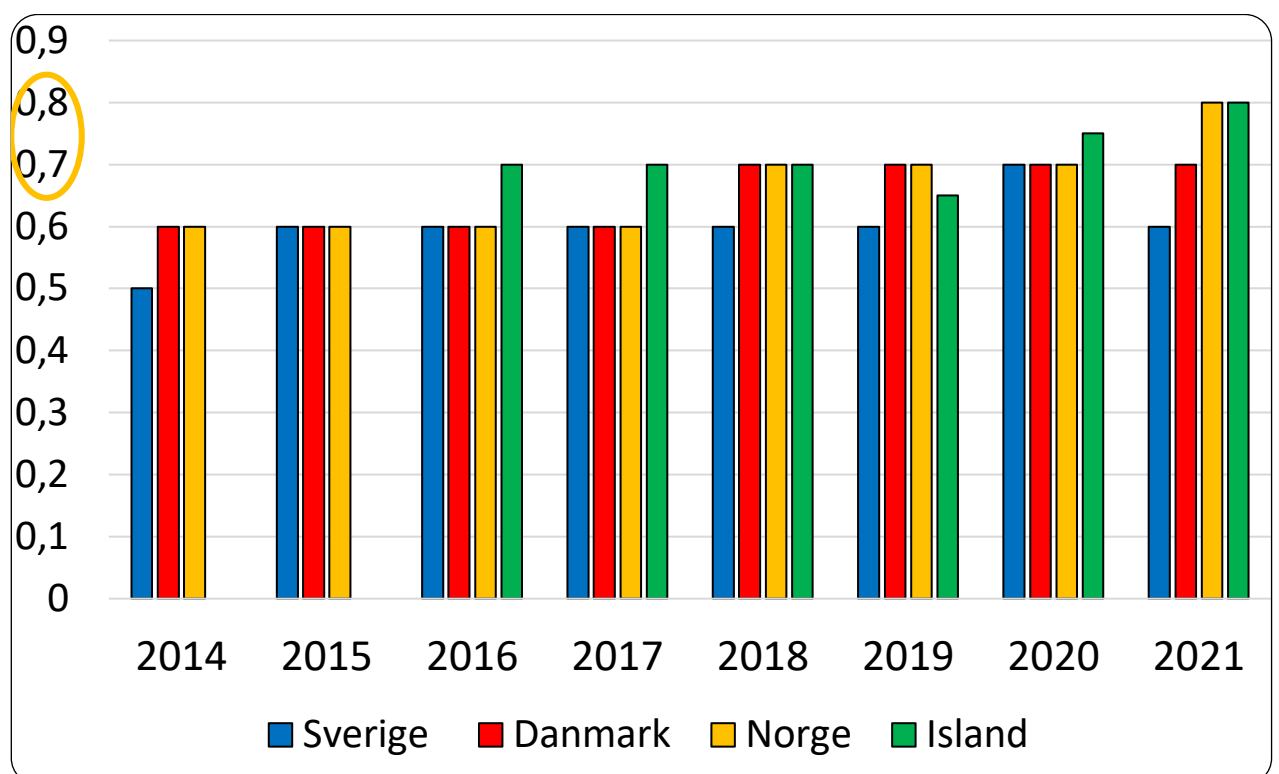
Vid vilka synnivåer transplanteras patienterna?

Median synskärpa vid transplantation, 10 års perspektivet



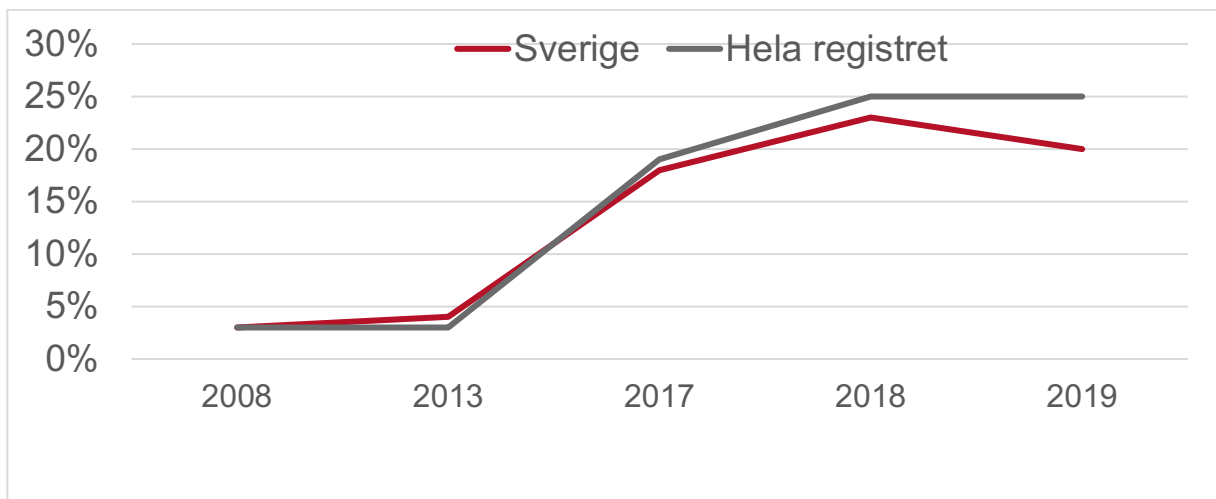
Trots skillnaderna i transplantattillgång, införandet av nya tekniker och prognostiska skillnader för de olika indikationerna och transplantationsteknikerna har synnivåer vid beslut om transplantation för registrets hela population varit väsentligen oförändrade och rimliga, de senaste 10 åren. Synnivåer vid uppföljningen här däremot stigit både generellt och för enskilda patientkohorter i synnerhet.

Median synskärpa vid 2 årsuppföljningen, 10 års perspektivet

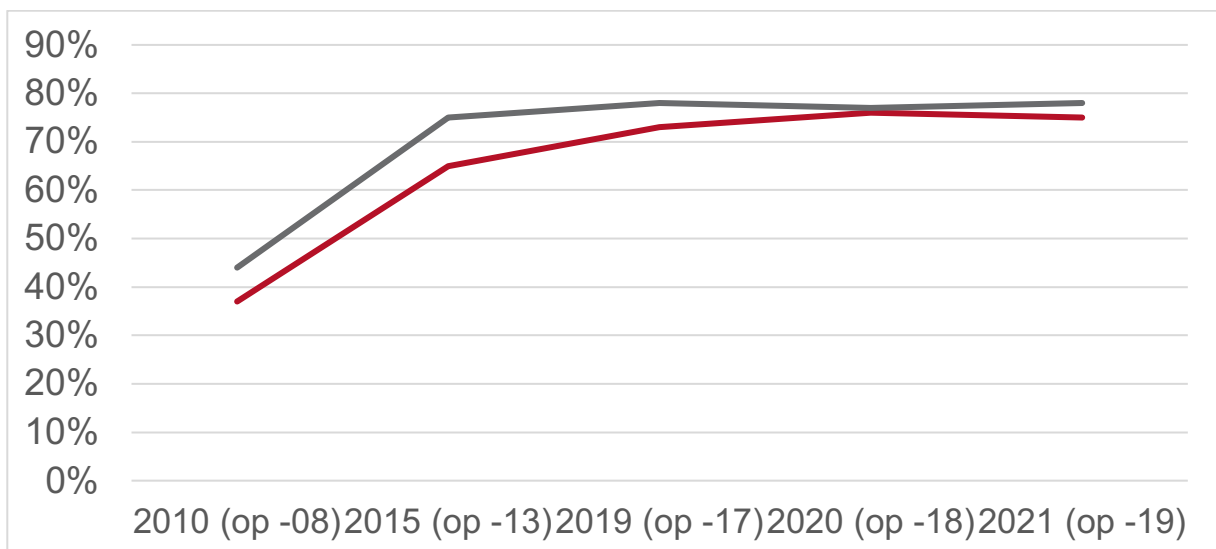


Analyser på subgruppsnivå visar att högre synnivåer vid transplantation ger snabbare synförbättring till bättre synresultat. Större tillgång till transplantat och kortare väntetider ger större möjligheter att operera fler tidigare, vilket är prognostiskt fördelaktigt. En lärdom vi försöker tillämpa i den mån tillgång på transplantat tillåter det.

Primär endotelsvikt, synskärpa $\geq 0,5$ vid transplantation



Primär endotelsvikt, synskärpa $\geq 0,5$ vid 2årsuppföljningen



Samtliga patienter inklusive de med annan synnedläggande sjukdom är inkluderade i graferna ovan. Intåg av de nya, lamellära transplantationsteknikerna som kännetecknas av lägre komplikationsnivåer och bättre prognos sammanfaller med förskjutningen av transplantationstidpunkten till högre synnivåer (preoperativt) som i sin tur ger bättre slutresultat, vid 2 årsuppföljningen.

Synskärpa $\geq 0,5$ vid transplantation för de vanligaste diagnoserna

	2012	2019	2020	2021
Primär endotelsvikt	10%	16%	17%	17%
Sekundär endotelsvikt	2%	7%	9%	8%
Keratokonius	10%	0%	3%	5%
Retransplantation	3%	4%	3%	2%

Den omvända trenden för keratokonius avspeglar en allt mindre andel patienter som transplanteras på den indikationen. Det vittnar om god effekt av andra behandlingsmetoder som stoppar sjukdomsutvecklingen i tid och erbjuder bra synrehabilitering som inte är avhängig transplantationen, en medicinsk framgång i sig som avspeglas i registrets data.

Retransplantation är en indikation som med fördel inte ökar. Den är, som tidigare beskrivet förknippad med något sämre prognos vilket gör att synnivåer då man beslutar om det ingreppet på gruppnivå är och bör vara längre än vid förstagångstransplantationen.

När tillgång till transplantat alltså är lägre än behovet och kunskap om gynnsammare förlopp och bättre resultat för patienter med synförmåga som inte är alltför påverkad vid tidpunkten för transplantation är det en extrautmaning att se till att också de mest drabbade med sämre förutsättningar tas omhand i tid. Registerdata visar att vi över tid har blivit bättre också på detta. Här skall det också tas i beaktande att de senaste åren dessutom präglats av pandemin som har lett till än sämre transplantattillgång och högre obenägenhet till avancerad men icke livsviktig kirurgi hos både sjukvården och patienterna själva.

Diagnos och synskärpa vid transplantation 2012 samt 2019-21

	2012	2019	2020	2021
Primär endotelsvikt	40%	55%	55%	60%
Sekundär endotelsvikt	13%	12%	8%	9%
Keratokonius	12%	2%	3%	3%
Retransplantation	22%	23%	23%	21%
Visus $\geq 0,5$ vid transpl.	7%	16%	16%	17%
Visus $\leq 0,1$ vid transpl.	62%	45%	46%	43%

Transplantationsmetod i sig är ofta av prognostisk betydelse och generellt är de moderna s.k. lamellära transplantationsmetoderna förknippade med lägre komplikationsnivåer både under och efter operationen samt bättre synresultat och bättre transplantatöverlevnad.

Diagnos och metod vid transplantation 2012 samt 2019-21

	2012	2019	2020	2021
Primär endotelsvikt	40%	55%	55%	60%
Sekundär endotelsvikt	13%	12%	8%	9%
Keratokonius	12%	2%	3%	3%
Retransplantation	22%	23%	23%	21%
DSAEK	51%	44%	45%	29%
DMEK	0 %	36%	32%	54%
PKP	39%	16%	18%	13%
DALK	0%	1%	1%	1%

DSAEK och DMEK: lamellära bakre = endotelcellstransplantationsmetoder, aktuella vid primär och sekundär endotelsvikt samt vid en del av retransplantationerna

DALK: främre lamelläer hornhinnetransplantation aktuell vid främst keratokonus, PKP: den traditionella genomgripande hornhinnetransplantationsmetoden, kan utföras vid samtliga indikationer.

Efter framgångsrikt metodskifte behöver god datakvalitet säkras för att kunna fortsätta monitorera resultat och göra finmaskiga analyser på subgruppsnivå. Enskilda patientgrupper, de med högriskprofil och de där mindre förekommande transplantationsmetoder är indicerade behöver fortsätta övervakas och analyseras för att optimera utfallen. Svenska Cornearegistret med sin fulla anslutningsgrad, mycket god och allt bättre täckningsgrad och nyvaliderad god datakvalitet utgör ett omistligt verktyg i det arbetet.