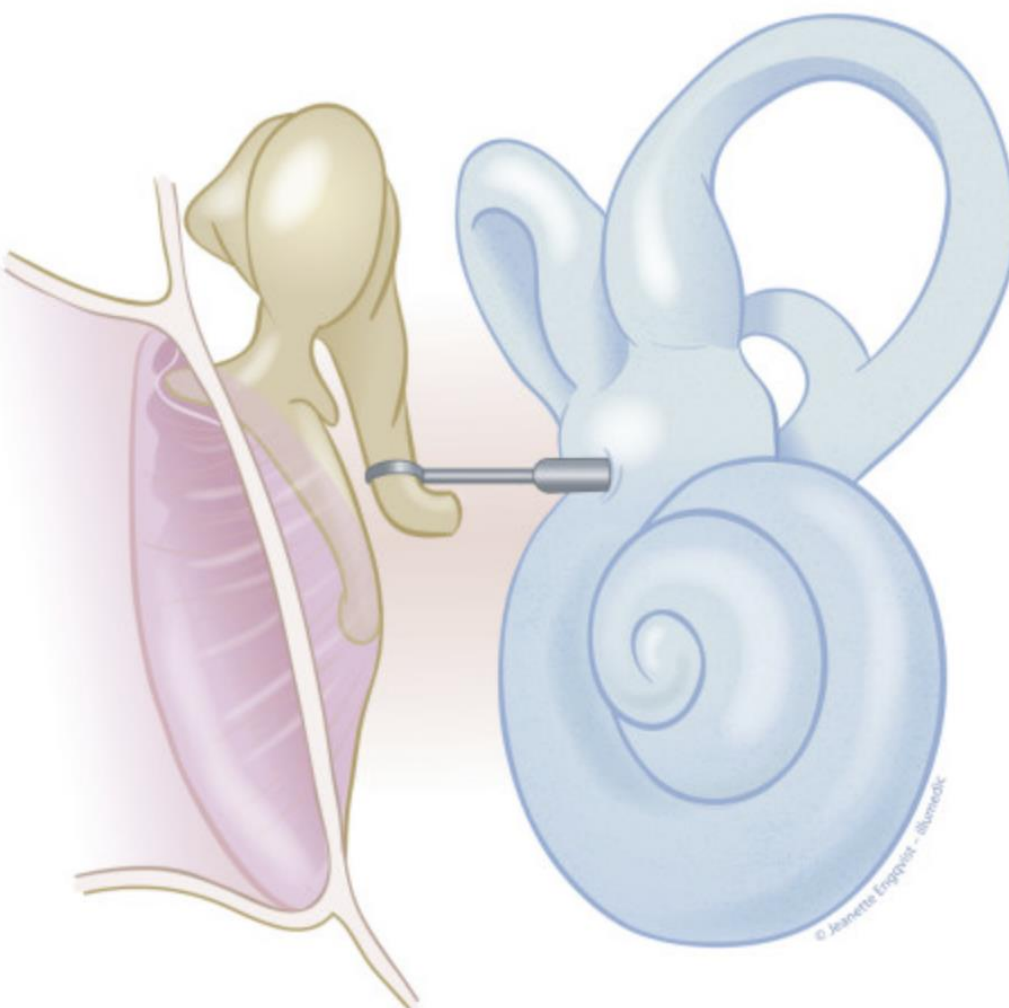


Registret för otoskleroskirurgi

Årsrapport 2023



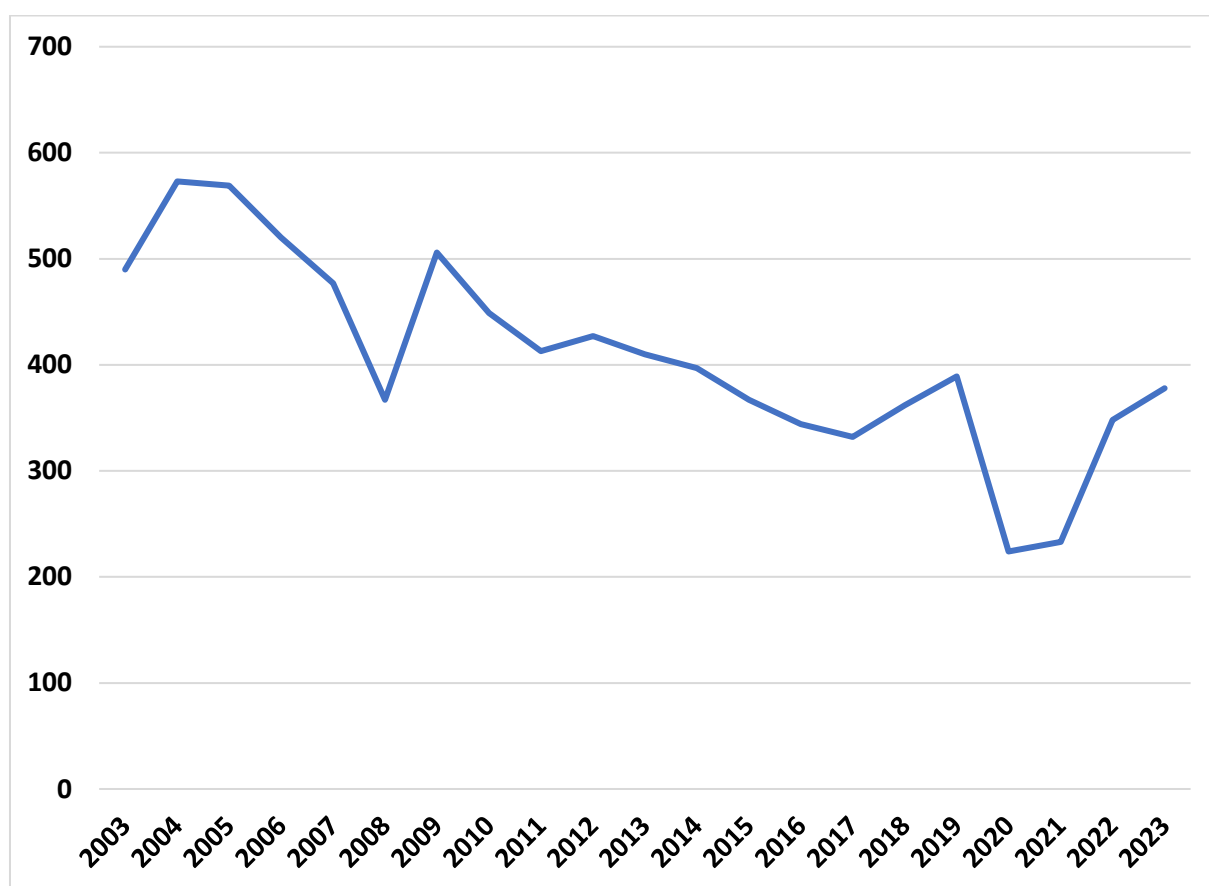
Innehållsförteckning

INLEDNING	3
HISTORIK.....	5
REGISTERPLATTFORM OCH CPUA	5
REFERENSGRUPP	6
VERKSAMHETER UNDER ÅRET	6
MÖTEN	6
REVISION AV INMATNINGSFORMULÄR.....	6
VALIDERING	6
CERTIFIERINGSGRAD	7
REGISTRETS STRUKTUR	7
ANSLUTNINGS-, TÄCKNINGS-, OCH UPPFÖLJNINGSGRAD.....	7
DATAKVALITET	8
UTVECKLING AV RELEVANTA KVALITETSINDIKATORER.....	10
SLUTNING AV DET S.K. LUFT-BENGAPET	10
HÖRSELFÖRBÄTTRING (MÄTBAR)	12
PATIENTUPPLEVD HÖRSELFÖRBÄTTRING	13
KOMPLIKATIONSFREKVENNS	14
TINNITUSBESVÄR VID OTOSKLEROS	14
EFFEKT AV REGISTRETS INSATSER I VÅRDEN	15
ANVÄNDARENKÄT	15
FÖRBÄTTRAD INFORMATION TILL PATIENTERNA	15
FÖRÄNDRING AV OPERATIONSMETODIK MM	15
JÄMLIK VÅRD	15
PROM/PREM.....	18
ÖPPNA JÄMFÖRELSE	18
BESÖK PÅ REGISTRETS HEMSIDA.....	18
PATIENTMEDVERKAN.....	18
FORSKNING	19
PUBLICERADE VETENSKAPLIGA ARTIKLAR 2023-2024	19
INSKICKAD (SUBMITTED) VETENSKAPLIGA ARTIKLAR UNDER 2024	19
FÖREDRAG 2024	20
PLANER FÖR KOMMANDE ÅR.....	20
FÖRBÄTTRAD PATIENTINTEGRATION	20
VALIDERING AV DATABASEN	20

Inledning

I Registret för otoskleroskirurgi samlas data in kring operationer av otoskleros från de öron-, näsa- och halskliniker i Sverige som bedriver sådan kirurgi. På [registrets hemsida](#) finns detaljerad information om sjukdomen och hur registret är uppbyggt.

Denna årsrapport är mer omfattande jämfört med tidigare årsrapporter där Registret för otoskleroskirurgis årsrapport varit en del av Nationellt kvalitetsregisters årsrapport. Rapporten adresserar registrets utveckling och dess betydelse för otoskleroskirurgin senaste decenniet. Det görs cirka 350 otosklerosoperationer varje år men sedan 2003 har det skett en stadig minskning (figur 1). Under tioårsperioden före 2003 gjordes det årligen ändå fler otosklerosoperationer, upp till 800 per år vissa år.



Figur 1. Antal otosklerosoperationer årligen sedan 2003. Data från Svensk Öronkirurgisk förenings årliga statistik sam från Socialstyrelsens patientdataregister. Prognosen för 2024 visar att totalantalet kommer att hamna kring 300 operationer.

Troligen är det så att otosklerosjukdomen blir succesivt mindre vanlig, men vi vet inte om den nedåtgående trenden kommer att fortsätta. Denna trend ses också i andra länder. Orsaken är inte helt klarlagd men det finns indikationer om att mässlingssjukdomen på något sätt är

kopplad till utveckling av otoskleros och sedan fler decennier vaccinerats det mot mässling. Den tekniska utvecklingen av hörapparater, vilket lett till bättre funktionalitet, kan också ha bidragit till att operationsbehovet minskat. Det minskande antalet otosklerosoperationer gör det än viktigare att följa operationsresultaten över tid. Risken finns att öronkirurger får sämre träning vilket kan påverka utfallet negativt. Det finns klara belägg i litteraturen att det finns en korrelation mellan resultat och antal operationer som varje kirurg gör samt att det föreligger en individuell "learning curve" för de första 50 operationerna.

Sjukdomen drabbar vanligen befolkningen i den yngre medelåldern och manifesterar sig som en långsamt tilltagande hörselnedsättning på ett eller båda öronen. Hörselnedsättningen blir över tid vanligen så besvärande att den kräver åtgärd i form av hörapparat Anpassning och/eller operation. Vid grav hörselnedsättning till följd av otoskleros kan otosklerosoperation vara ett sätt att möjliggöra hörapparat användning. Enstaka patienter kan också ha nytta av ett s.k. cochleaimplantat om hörselnedsättningen utvecklas till grav.

Registret för otoskleroskirurgi hanterar de patienter som blir föremål för kirurgisk intervention. Evidensbaserade riktlinjer för behandling av otosklerosjukdomen saknas både nationellt och internationellt. Det finns således inte några riktlinjer avseende vilken hörselnivå som utgör indikation för operation, inte heller om den huvudsakliga behandlingen ska vara hörapparat Anpassning, operation eller både och. Det finns dock en mycket stor klinisk erfarenhet nationellt och internationellt hur otosklerospatienter ska hanteras och den vetenskapliga litteraturen som beskriver operationsresultat är synnerligen omfattande. Operation i form av stapedotomi (numera den helt dominerande tekniken) har genomgående en lyckandefrekvens som ligger över 90% och en komplikationsfrekvens som ligger under 0,5%. Även om komplikationer är sällsynta kan patienter som drabbas av komplikation, främst allvarlig hörselförlust även få invalidiserande yrsel- och balansproblem.

Registrets medarbetare är för närvarande engagerade i utvecklande av ett nationellt vårdprogram för otosklerosjukdomen. Data från registret har där stor betydelse för utformandet av vårdprogrammet. Registret kommer i framtiden att vara ett viktigt verktyg för att följa vårdprogrammets kommande rekommendationer.

I dagsläget finns det cirka 3200 patienter registrerade med cirka 3700 operationer. Drygt 2400 av dessa är primäroperation på det första örat och cirka 1000 på det andra örat. I registret finns även cirka 300 re-operationer.

Registrets huvudsyfte är att över tid redovisa resultat- och processindikatorer som avspeglar det kvalitativa utfallet och därigenom på nationell och enhetsnivå tillse att den höga kvaliteten består och att komplikationsfrekvensen är så liten som möjligt. Registrets öppna visningar av dessa mått gör också att varje enskild klinik och operatör kan jämföra sina egna resultat i benchmarkingsyfte.

Det finns inte något liknande register med nationell täckning för otosklerosoperationer i någon annan del av världen. Registret är således unikt med sitt omfattande innehåll med prospektiv datainsamling från en hel nation under två decennier, alltså oselecterat och med mycket hög validitet. Eftersom registret från 2013 har en stor och valid datamängd, som innefattar alla för operationen väsentliga variabler, så finns det en stor potential att täcka flera kunskapsluckor inom otosklerosområdet. Exempel på detta är att i "real life" studera resultat från enheter som

vanligen inte publicerar sina resultat öppet, dvs. fokus är hur resultat blir när öronkirurger som opererar små volymer implementerar publicerade tekniker från stora opererande enheter.

Registret för otoskleroskirurgi finansieras av Sveriges kommuner och regioner och staten i enlighet med den överenskommelse som fattats. Registret har blivit nedflyttad från certifieringsnivå 2 till nivå 3 pga. bristande forskningsaktivitet och otydlig statistikvisning för patienter. Vi kan dock visa att forskningsaktiviteten ökar 2023–2024. Det finns ett starkt stöd bland professionen att registret ska fortleva vilket är tydligt i den användarenkät som redovisas nedan. Registret har starkt stöd i Nationellt programområde för öron-, näs- och halssjukdomar, Svensk förening för otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi och dess underförening Svensk öronkirurgisk förening.

Detaljerad information om registrets anslutnings- och täckningsgrad och registrets viktigaste variabler finns presenterat dynamiskt och öppet på registrets [hemsida](#).

Historik

Operation som behandling av otoskleros startade i mitten av 1900-talet, och efter att tekniken att operera in en protes som ersätter den fastvuxna stigbygeln, har den kirurgiska behandlingen kommit att ha stor betydelse för behandlingen av otoskleros.

Operationsmetoden är idag tämligen standardiserad men varierar något främst vad gäller användandet av laser och val av olika typer av proteser. Publikationer som rör den kirurgiska behandlingen av otoskleros kan räknas i många hundra, vilket innebär att det finns ett mycket stort antal artiklar som beskriver operationsresultat världen över. Majoriteten av dessa artiklar har tämligen små material och utgår så gott som alltid enbart från en eller ett fåtal enheter. Färre än tio artiklar har patientmaterial kring tusen patienter och endast två i samma storlek som otosklerosregistret. Detta innebär att svenska resultat kan jämföras med publicerade resultat från kliniker världen över.

Registret startade 2004 med datainsamling under ledning av Lennart Bolin. Fram till 2013 hade cirka 3500 operationer registrerats nationellt. Täckningsgraden från den perioden var troligen kring 75% och uppföljningsgraden 78%. Två publikationer finns med data från denna period.

Registerplattform och CPUA

2013 blev registret ett delregister av Nationellt kvalitetsregister för ÖNH-sjukvård och har därefter kunnat utvecklas till ett fullvärdigt nationellt kvalitetsregister. Registret överfördes då till den nuvarande registerplattformen Stratum vid Registercentrum i Västra Götalandsregionen.

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) är Karolinska Universitetssjukhuset.

Referensgrupp

Registret leds av en referensgrupp där ordförande är medlem i styrgruppen för Nationellt kvalitetsregister för ÖNH-sjukvård.

- Lars Lundman (ordförande), medicine doktor och överläkare vid ÖNH-kliniken, Centralsjukhuset i Karlstad.
- Andreas Björsne, medicine doktor och audionom vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.
- Caterina Finitzia, professor och överläkare vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.
- Britt Ericsson, överläkare vid Skånes Universitetssjukhus (avgick under 2023).
- Andreas Kaiser, medicine doktor och överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset (tillträdde under 2023).
- Ulrica Thunberg, medicine doktor och överläkare vid Universitetssjukhuset i Örebro.

Verksamheter under året

Möten

Under 2023 och 2024 har det hållits åtta referensgruppsmöten varav sex har varit digitala och två fysiska två-dagarsmöten på Registercentrum i Göteborg.

Revision av inmatningsformulär

I det peroperativa formuläret, som fylls i av den behandlande läkaren, kommer flera variabler att tas bort då analys av dessa data visat att de håller för låg validitet för att vara användbara. Frågeställningar som adresseras i dessa variabler ska i stället föras över till den postoperativa patientenkäten då vi tillsammans med patientföreträdare bedömer att frågorna bäst besvaras av patienten själv. Flera andra frågor där utvecklingen av svaren är entydiga över tid ska också tas bort då vi inte längre bedömer att frågorna har relevans (till exempel vårdform och anestesimetod).

I det postoperativa läkarformuläret ska flera frågor som bättre besvaras av patienten tas bort.

Patientenkäten ska genomgå en betydande revidering med införande av flera frågor som tydligare belyser komplikationer och oönskade postoperativa symptom samt behov av rehabilitering med hörapparat efter operationen. Det ska också införas ett vetenskapligt validerat frågeformulär (IOI-op) som kommer stärka att patientenkätens validitet och möjliggöra internationell jämförelse i framtida forskning. Översättning och validering av IOP-op har genomförts av registermedlemmar. Enkäten kommer också att kunna användas vid utvärdering av andra hörsselförbättrande operationer i Svenska öronkirurgiska registret. Enkäten är kort och består av sex frågor. Patientrepresentant har medverkat vid framtagande av patientenkäten.

Dessa förändring beräknas träda i kraft vid årsskiftet 2024/2025.

Validering

Slumpmässig och riktad validering har enligt plan genomförts på fullständiga hörseldata. Felaktiga inmatningar har rättats.

Certifieringsgrad

Registret har haft certifieringsgrad 2 (näst högsta) under 2023 men blev nedgraderat 2024 till grad 3 pga. bristande forskningsaktivitet och otydlig patientanpassad datapresentation. Ett tydligt mål för registret är att inom två år (senast 2026) åter komma upp i certifieringsnivå 2. Vår bedömning är att registret uppfyller större delen av de krav som ställs för både nivå 2 och 1, bl.a. mycket höga täcknings- och uppföljningsgrader, öppna statistikvisningar, hög acceptans bland användarna och publicerade meta-data.

Registrets struktur

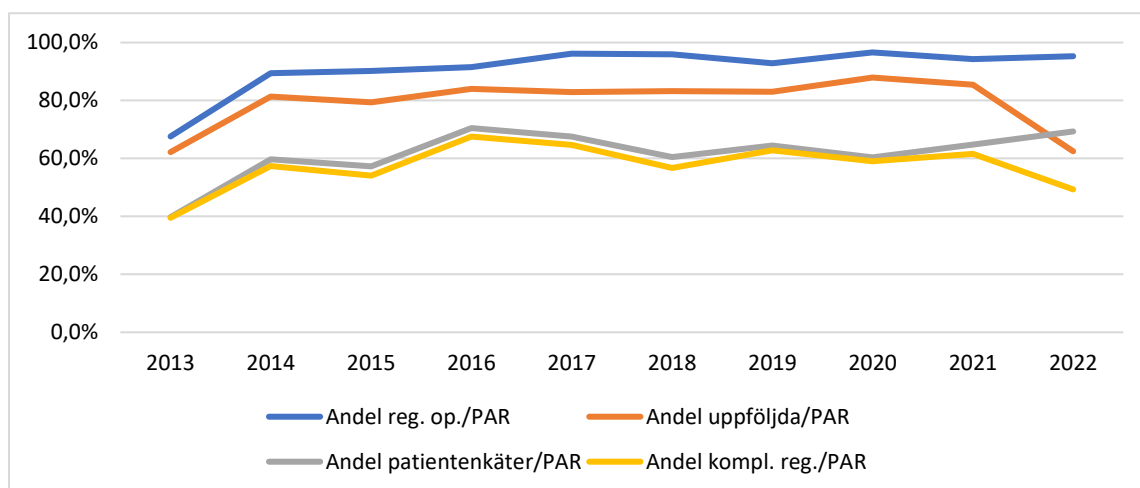
Patienter som opereras för otoskleros och är äldre än 15 år inkluderas i registret vid operationstillfället. Opererande läkare fyller då i en web-baserad operationsenkät (pappersenkäten har tagits bort). Cirka ett år efter operationen görs en slutkontroll och behandlande läkare fyller då i en uppföljningsenkät web-baserat eller på papper. Dessa enkäter innehåller detaljerad information om resultatet av operationen inklusive hörselmätningar. Ett år efter operationen fyller patienten i en utvärderingsenkät antingen web-baserat (fr.o.m. 2023-04-25 via 1177) eller på papper som tillhandahålles av kliniken. Pappersenkäterna matas in i registret av respektive opererande enhet.

Registret är i sin nuvarande och utvecklade form mycket enkelt att registrera i. Trots ett betydande antal variabler som ska fyllas i on-line i samband med operationen så tar det för operatören i allmänhet mindre än tio minuter att fylla i formuläret. När formuläret är ifyllt triggas per automatik 1177 enkäten via registrets portal Stratum ett år efter operationen. Läkarformuläret som fylls i vid återbesök cirka ett år efter operationen innehåller betydligt färre frågor jämfört med den peroperativa och tidsåtgången är mindre än 5 minuter för ifyllande. I den användarenkät som nyligen genomförts upplever de flesta operatörer att det inte är påtagligt tidsödande eller krångligt att registrera. Kvitto på detta är att uppföljningsregistreringar görs i hög omfattning (figur 2). För detaljer avseende enkätinnehållet, se registrets [variabellistor](#).

Anslutnings-, täcknings-, och uppföljningsgrad

Anslutningsgraden är mycket hög. Samtliga offentligt drivna öronkirurgiska enheter och flertalet privat enheter rapporterar till registret. Från 2014 och framåt har registret en mycket hög täckningsgrad vilket illustreras nedan (figur 2). Täckningsgradsanalys gör av Socialstyrelsen och data för 2023 har inte inkommit till registret vid publikation av denna årsrapport. Den uppskattas dock med ledning av siffror från Svensk Öronkirurgisk Förening till drygt 90%.

Uppföljningsgraden är också mycket hög liksom andel patienter som besvarar patientenkäterna. Sedan patientenkät via 1177 infördes har svarsfrekvensen ökat. Svarsfrekvensen ligger för närvarande på 72% på utskick via 1177. Framför allt ser man att enheter som tidigare inte distribuerade patientenkäter har högre svarsfrekvens. Att observera i Figur 2 är att uppföljningstiden är upp till 2 år postoperativt vilket innebär att resultaten kommer förbättras.



Figur 2. Täckningsgrad, uppföljningsgrad och patientrapportering i relation till totalantalet årligen genomförda otosklerosoperationer 2013 till 2022. PAR = Socialstyrelsens patientdataregister.

Datakvalitet

Vid inmatning av audiogramdata finns det säkerhetskontroller som gör inmataren uppmärksam på misstänkt felaktig inmatning (till exempel sidoförväxling och avvikande eller osannolika värden).

Registret har genomfört ett flertal valideringar av hörseldata, dels genom identifikation av misstänkt felaktiga data, dels genom slumpmässig kontroll av hörseldata mot audiogram i original (se registrets [valideringsdokument](#)). Detta görs årligen och felaktiga inmatningar rättas.

Det är tämligen vanligt att enstaka audiogramvärden matas in felaktigt, vilket beror på att inmatande doktor ska tolka ett diagram och överföra dess värden till ett formulär (upp till 26 värden i fem-intervall: 0, 5, 10, 15 etc.). Vid den slumpmässiga valideringen som görs årligen, är dock felen orsakade av felaktiga inmatningar av ringa betydelse för de medelvärdesberäkningar som ligger till grund för registrets resultatindikatorer. Felen har också minskat sedan det infördes ovan beskrivna säkerhetskontroll.

Det finns ett starkt önskemål att överföringen av audiogramdata ska ske on-line. Det är tekniskt möjligt att genomföra för de flesta av landets enheter eftersom man använder samma programvara för audiogramregistrering (Auditbase från Auditdata). Registret har under 2023 och 2024 försökt få till stånd ett pilotprojekt mellan Region Värmland och Auditdata. Prislappen (minst 250 tkr) har dock varit hög, vilket gjort att regionen inte varit intresserad. Registret har inte med nuvarande ekonomi möjlighet att finansiera utveckling av direktöverföring av hörselmätningar.

I stort sett all data som matas in av behandlande läkare är obligatorisk vilket lett till en obetydlig andel "missing".

"Missing" i patientenkäten är genomgående också mycket låg (mindre än 5% på varje enskild fråga). Svarsfrekvensen på patientenkäter distribuerade via 1177 ligger på drygt 72%, vilket

får anses vara mycket högt för ett register. Så gott som alla opererade patienter kan också ta emot enkäter på 1177, vilket man tydligt kan se i registrets datafiler.

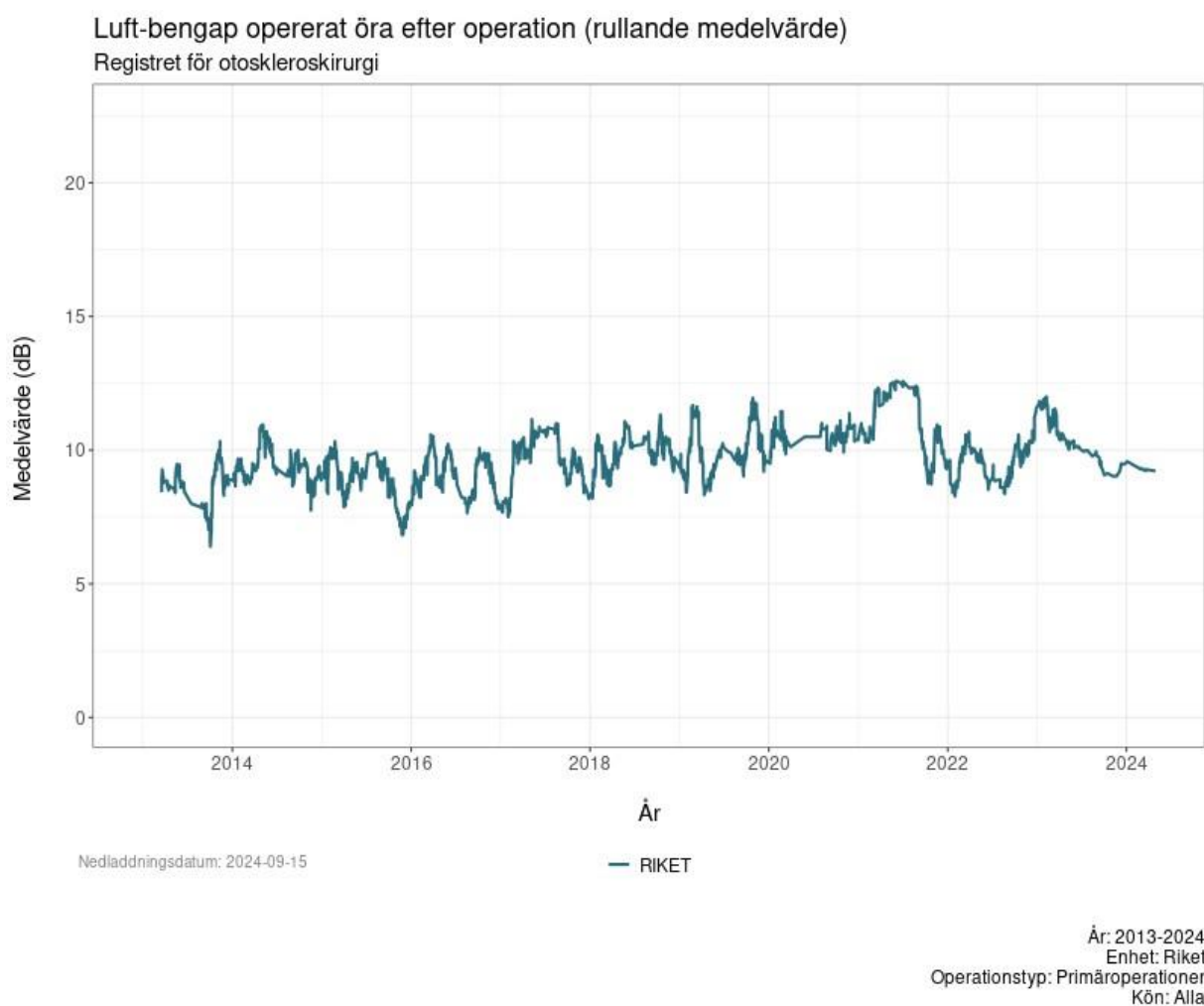
Varje klinik påminns i början av varje år om det finns eftersläpningar av operations- och uppföljningsregistreringar. Effekten av detta är tydlig och leder till både höjd täcknings- och uppföljningsgrad.

Utveckling av relevanta kvalitetsindikatorer

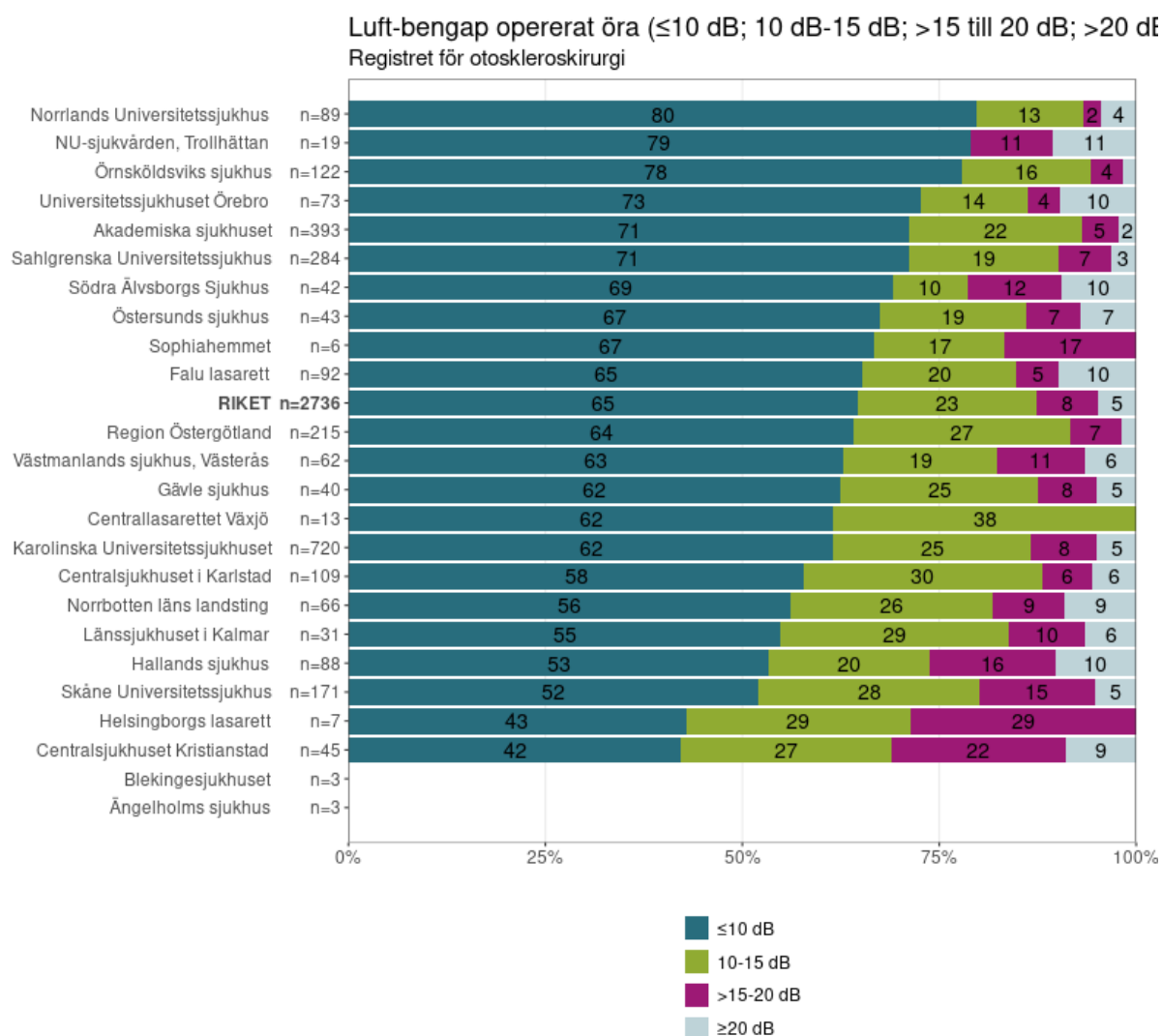
Slutning av det s.k. luft-bengapet

Det vanligaste hörselmått som används för att beskriva lyckandegraden av operationen är det s.k. luft-bengapet uppmätt cirka ett år efter operationen. Luft-bengapet avspeglar funktionen i mellanörat (trumhinnan och hörselbenens ljudförstärkande förmåga). Hos en person som inte har någon hörselnedsättning eller en hörselnedsättning orsakad av ett problem i innerörat är luft-bengapet noll decibel. Luft-bengapet hos en person som opereras för otoskleros är vanligen drygt 30 decibel. Operationen syftar då till att minska luft-bengapet så mycket som möjligt, idealt så nära noll som möjligt. Hur man lyckas med detta på enhetsnivå beskrivs i figur 3. Figur 2 beskriver trenden före medelvärdet av luft-bengapet över tid nationellt.

Rullande medelvärde för luft-bengapet efter operationen på nationell nivå åskådliggörs nedan (figur 2 och 3). Från 2013 fram till 2022 kan man se en trend mot försämring (ökande). Denna trend verkar sedan brytas och medelvärdet för luft-bengapet efter operationen förbättras. Det finns därför all anledning att fortsättningsvis följa denna indikator över tid, framför allt på enhetsnivå.



Figur 2. Rullande medelvärde avseende primäroperation för postoperativt luft-bengap ett år efter operationen. Varje datapunkt motsvarar 50 operationer. Det finns möjligen en trend mot försämring (ökande värde) från 2013 till 2022 som verkar brytas de senast två åren.



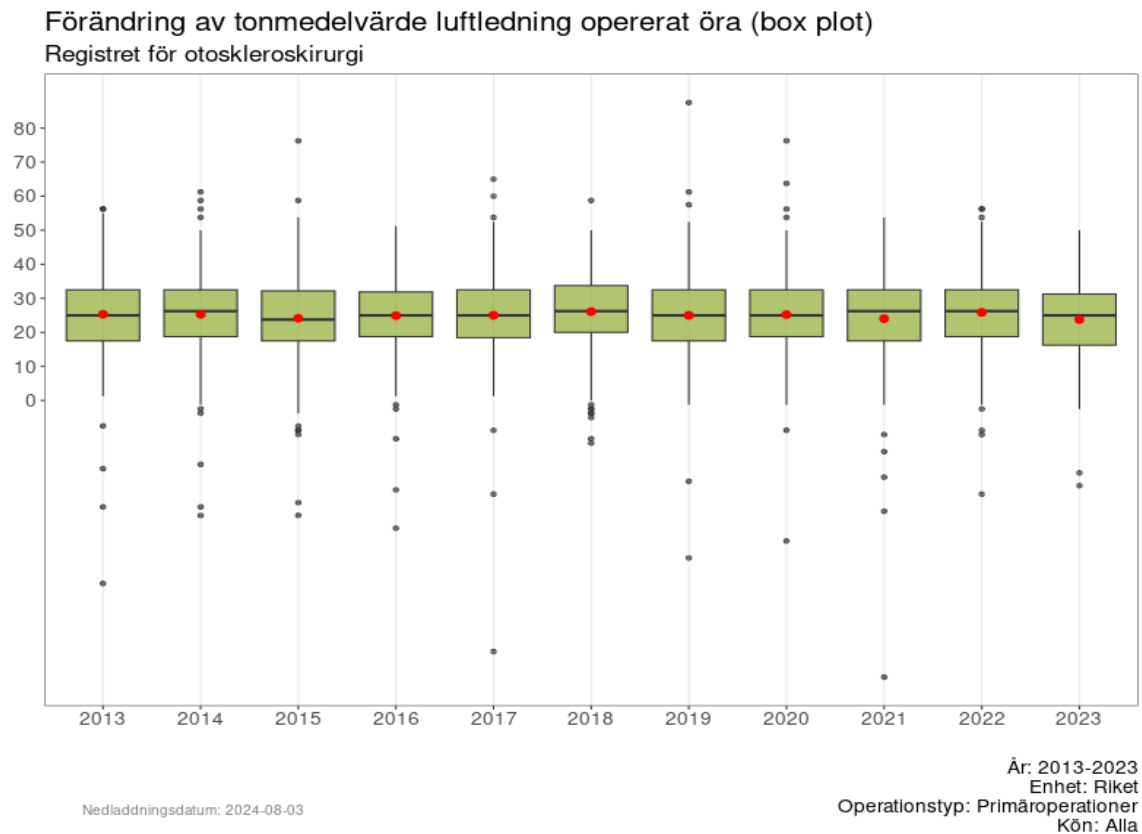
Nedladdningsdatum: 2024-09-26

År: 2013-2024
 Enhet: Alla
 Operationstyp: Primäroperationer
 Kön: Alla

Figur 3. Beskriver skillnader mellan enheter under tio-årsperioden 2013–2023 avseende postoperativt luft-bengap. ≤ 10dB anses vara ett idealt resultat och ≤ 15 dB bra resultat.

Hörselförbättring (mätbar)

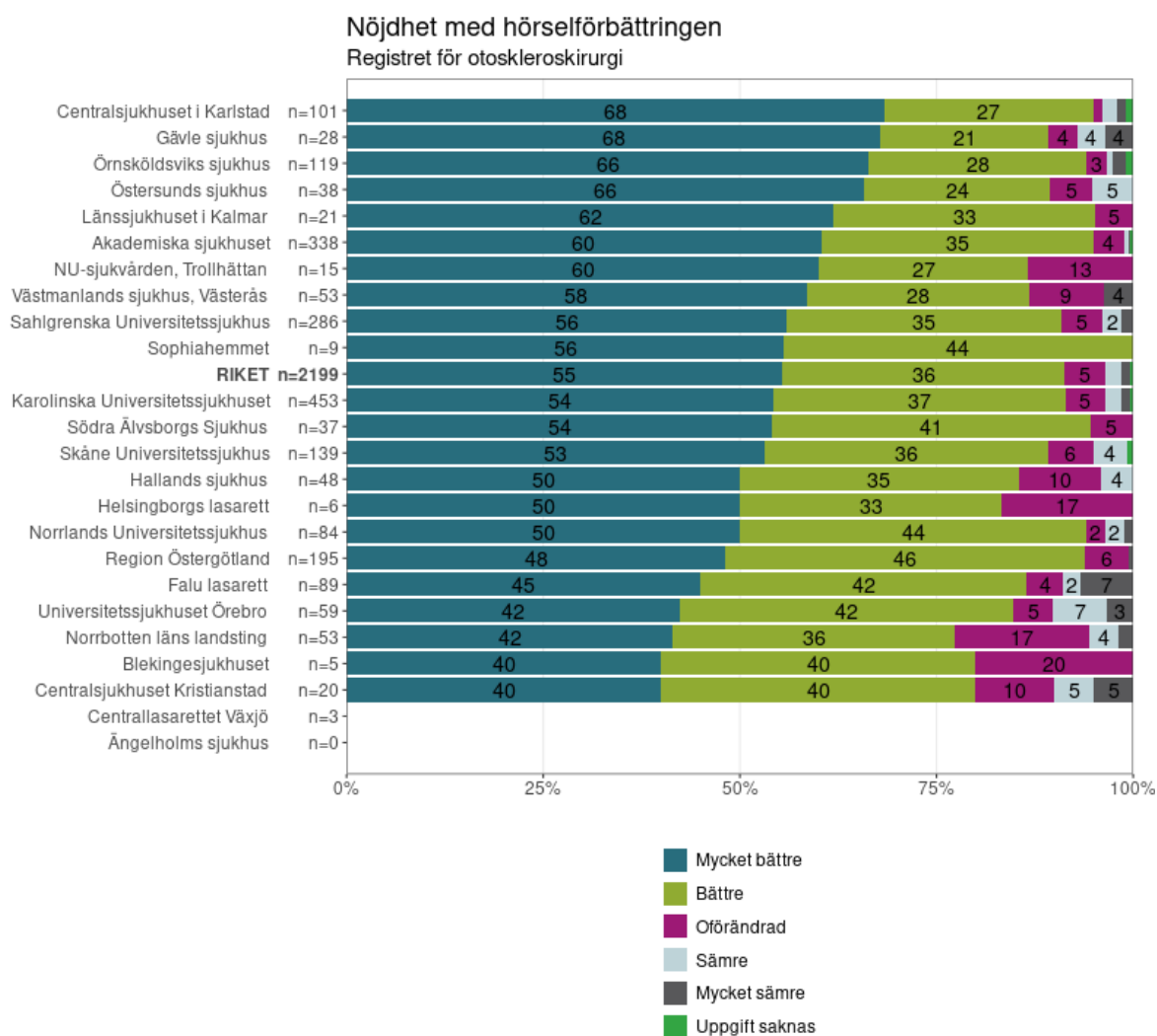
Denna mäts med förbättring av det s.k. tonmedelvärde. På nationell nivå har inte graden av hörselförbättring förändrats över tid de senaste 10 åren, vilket illustreras av nedanstående figur 4. Den höga nivån av hörselförbättring verkar således bestå över tid.



Figur 4. Utveckling över tid av hörselförbättring vid otosklerosoperation på nationell nivå.

Patientupplevd hörselförbättring

Nöjdhet med hörselresultatet mäts i patientenkäten ett år efter operationen med frågan ”Hur upplever du hörseln på det opererade örat ett år efter operationen? Frågan besvaras med Mycket bättre, Bättre, Oförändrad, Sämre eller Mycket sämre. Andel patienter som besvarar frågan med mycket bättre varierar från 68% till 40% mellan kirurgiska enheter, vilket vi bedömer är en betydande skillnad. Andel patienter som besvarar frågan med Mycket bättre eller Bättre varierar dock betydligt mindre – från 95% till 80%. Se figur 5 nedan. Vid analys av svaren i relation till det uppmätta hörselresultatet kan man för vissa enheter se en tydlig relation mellan patientens svar och den uppmätta hörselförbättring, slutning av luft-bengapet och det sammanvägda hörselresultatet (baseras på graden av hörselförbättring, postoperativt luft-bengap och eventuell försämring av innerörefunktionen). Vid andra enheter ser man inte en lika tydlig relation. Se registrets [statistikvisning](#).



Nedladdningsdatum: 2024-09-17

År: 2013-2024
Enhet: Alla
Operationstyp: Primäroperationer
Kön: Alla

Figur 5. Andel svar på frågan ”Hur upplever du hörseln på det opererade örat ett år efter operationen? Uppdelat på enheter. Svarsfrekvens på riksnivå är drygt 60%.

Komplikationsfrekvens

I patientenkäten erbjuds patienten att svara Ja eller Nej på frågan ”Har du bestående besvär nuförtiden som du sätter i samband med operationen”. Svarsfrekvensen på frågan är 65% (ca 2400 operationer). Av de som svarat på frågan har 20% (ca. 450 svar) svarat ”Ja”. På följdfrågan ”Om ja, specificera:” har dessa svarat i fritextform enligt nedanstående tabell. Knappt 6% anger tinnitus som orsakad av operationen följt av lokala besvär i örat (såsom tryckkänsla, klåda, obehag), smakstörning, yrsel och balansproblem samt obehagliga ljudfenomen (vanligen ökad ljudkänslighet). Cirka tjugo patienter anger försämrad hörsel och av dessa anser sig sju blivit döva på örat. Fem av dessa har icke uppmätbar hörsel på det opererade örat. Registerdata verifierar således att det finns en liten risk (<0,5%) att drabbas av en svår komplikation, vilket är i paritet med tidigare publikationer internationellt. Registret anser att det är viktigt att patienter som ska genomgå operation får göra en egen riskvärdering utifrån dessa registerdata.

Typ av besvär	Antal	Andel av ja-svar	Andel av de som svarat på enkäten
Tinnitus	120	26,5%	5,7%
Lokala besvär	107	23,6%	5,0%
Smakproblem	75	16,6%	3,5%
Yrsel/balans	72	15,9%	3,4%
Ljudfenomen	62	13,7%	2,9%
Sämre hörsel	14	3,1%	0,7%
Dövhet	7	1,5%	0,3%

Specificerade svar från de patienter som besvarat frågan ”Har du bestående besvär nuförtiden som du sätter i samband med operationen” med ”Ja. Varje svar kan innehålla flera problem.

Tinnitusbesvär vid otoskleros

Tinnitus är vanligt vid otoskleros och den kan både förbättras och försämrats efter operation. Det finns en specifik fråga angående tinnitus i patientenkäten.

Registerdata under en tio-årsperiod visar på riksnivå att åtminstone 17% får minskad tinnitus efter operation. Troligen är den siffran underskattad med tanke på att hälften av patienterna anger att de inte har någon tinnitus på det opererade örat efter operationen. I den revision av patientenkäten som sjösätts januari 2025 kommer det vara möjligt att tydligare se hur vanligt det är att tinnitus förbättras av operationen.

På riksnivå anger knappt 8% att tinnitus blivit försämrad eller att den uppstått efter operationen. Övriga anger att de inte har någon tinnitus, att den är oförändrad eller bättre jämfört med före operationen. Man ser inte någon variation av betydelse mellan kirurgiska enheter, inte heller över tid. Man kan således på goda grunder utifrån registerdata informera patienten att risken att drabbas av tinnitus eller försämring av tinnitus är i denna nivå, vilket är en uppgift som patienter ofta efterfrågar. Orsaken till att denna siffra är något högre än i fritextsvaren bedöms vara att den specifika frågan kommer före fritextfrågan och därför inte adresseras i ytterligare i fritext.

Effekt av registrets insatser i vården

Användarenkät

Registret skickade 2023 ut en omfattande användarundersökning till landets otoskleroskirurger och fick svar från uppskattningsvis hälften. Översiktligt resultat av studien finns publicerad i ÖNH-tidskriften och en detaljerad översikt av studiens resultat kommer att publiceras på registrets hemsida. Kortfattat visar enkätsvaren att majoriteten av användarna har en positiv inställning till att göra registreringar. Man upplever det som enkelt att registrera med undantag för audiogramdata. Man har i allmänhet bra och fungerande rutiner för hantering av registreringar. Registret används i stor utsträckning lokalt på klinikerna för att följa sina resultat och för ”benchmarking”. Fyrtio procent angav att registret på något sätt hade förbättrat omhändertagandet av otosklerospatienter. Data från registret används frekvent som informationskälla i patientmöten.

Slående är dock att svarandes chefer i hög utsträckning (hälften) har ett lågt intresse för registerdata, efterfrågar inte resultat och verkar inte heller stödja registerarbetet lokalt i många fall.

Förbättrad information till patienterna

Registret har bidragit till förbättrad patientinformation hos kliniker där det i patientenkätsvaren varit uppenbart att den preoperativa informationen inte varit tillräckligt bra.

Förändring av operationsmetodik mm

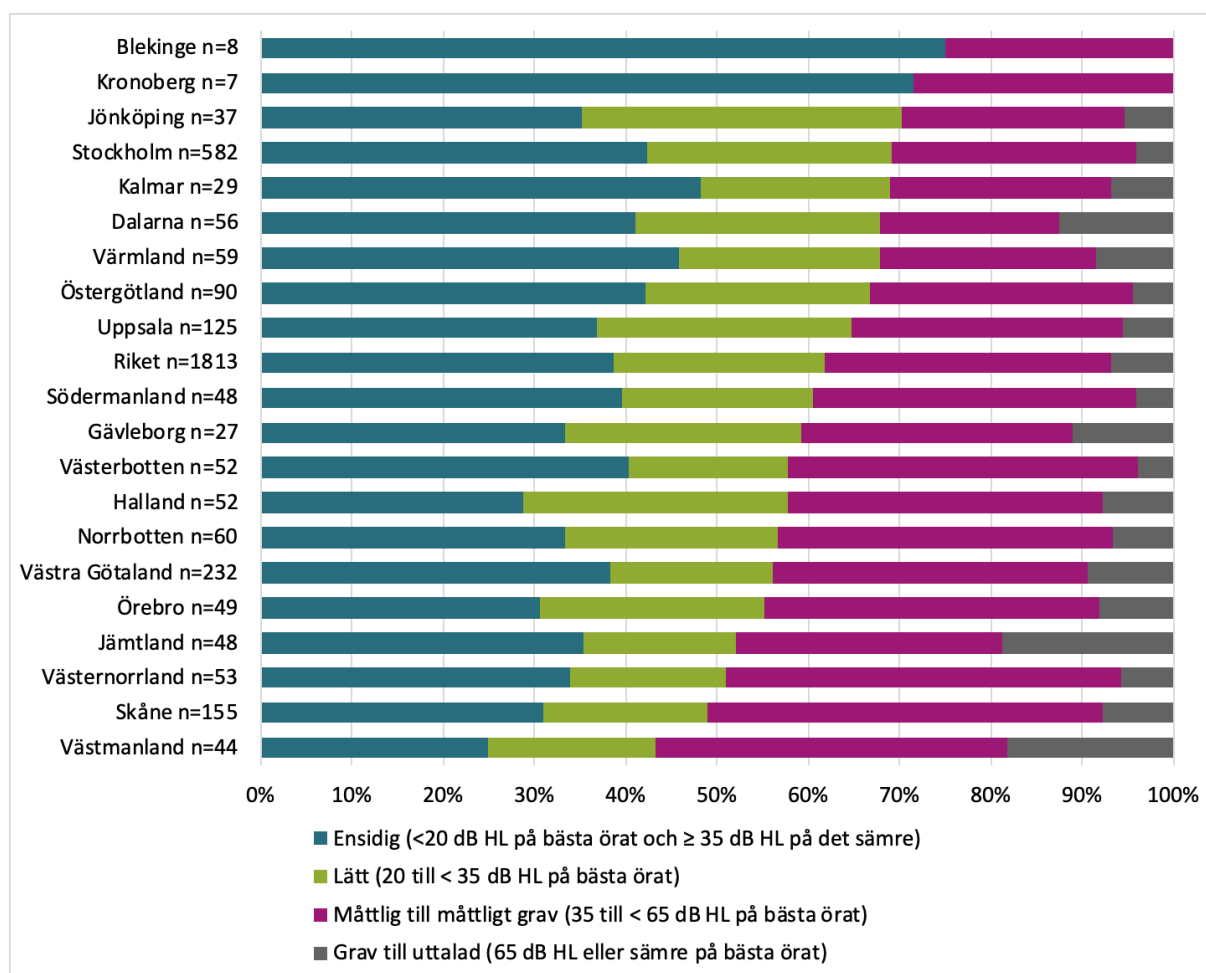
Kirurgiska enheter som har uppmärksammat att man presterar sämre hörselmässiga resultat än genomsnittet, har lett till analyser internt och förändrad operationsmetodik, införskaffande av laser och enstaka enheter har också slutat operera otoskleros och i stället remitterat patienter till regionklinik.

Jämlik vård

Registret har gjort en ansats att analysera om det föreligger systematiska och stora skillnader avseende operationsindikation mellan enheter/regioner. Detta arbete gjordes under 2022 och initierades av nationell statistik som över tid (20 år) påvisat upp till fyrfaldig skillnad i antal otosklerosoperationer mellan regioner. Resultatet visade att det inte föreligger några betydande skillnader avseende preoperativ hörselnivå eller luft-bengap på örat som opereras som förklaring till den stora skillnaden i operationsfrekvens mellan regioner. Tolkningen av dessa resultat blir därför att skillnaderna förefaller vara osakliga och beror mer på lokal och regional tradition (se nästa stycke), såvida inte prevalensen av otoskleros är extremt olika i olika landsdelar (detta är inte metodiskt undersökt och dessutom mycket svårt att klarlägga). Studien finns [publicerad](#) i Svensk ÖNH-tidskrift.

Vad som är tydligt är att de regioner som ligger i den nedre delen av figur 6 opererar patienter med svårare hörselnedsättning enligt WHO-kriterierna, än de som befinner sig i den övre delen av diagrammet, vilket också illustreras i figur 7. Kriterierna framgår översiktligt av bildtexten i figur 4 och det är i sammanhanget viktigt att poängtera att WHO-kriterierna avser analys av grupper, tar hänsyn till hörseln på båda öronen. Det är också det sämsta örat som så gott som alltid opereras vid otoskleros. Detta kan tolkas som att de regioner som ligger i den nedre delen av figur 6 och övre delen av figur 7 är mer återhållsamma med att erbjuda operation till patienter med mindre svår hörselnedsättning. Detta är kunskap som tydliggör

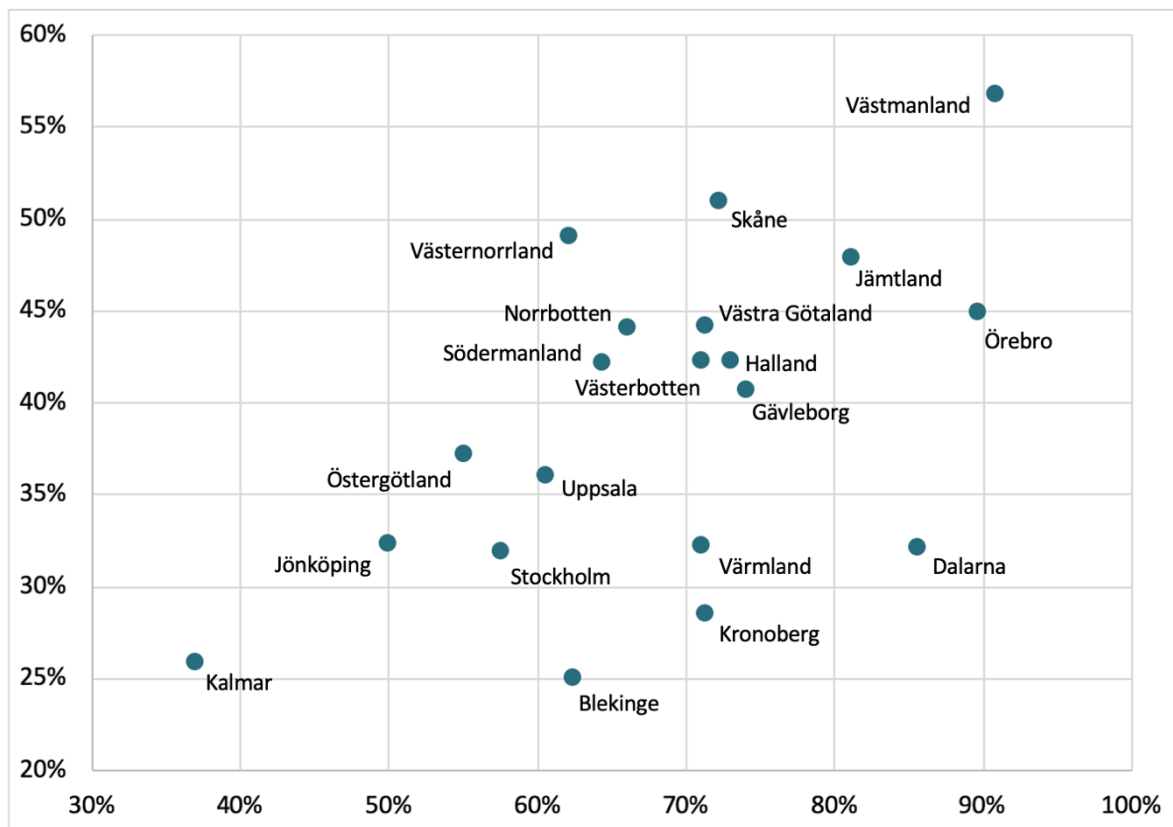
strukturella skillnader hur vi bedömer otosklerospatienter inför eventuell operation och är viktig att diskutera bland öronkirurger och beslutsfattare i vården i syfte att åstadkomma en mer jämlik vård över landet.



Figur 6. Preoperativ hörselnivå (enligt WHO:s kriterierna) vid primäroperation för otoskleros på det första örat. Period 2013–2021. Region där patienten var folkbokförd vid operationstillfället.

I vissa regioner är den genomsnittliga åldern vid operation betydligt högre än genomsnittet och så även den preoperativa hörselnivån. Detta kan tolkas som att operationsalternativet i dessa regioner erbjuds alltför sent eller inte alls jämfört med regioner där åldern vid operation är lägre. Tillgång till otoskleroskirurg verkar i en del fall ha stor betydelse för om otosklerospatienter informeras om operation och sedan erbjuds sådan.

Andel patienter som får hörapparat utprovad innan man tar ställning till operation varierar mellan regionerna. I figur 7 nedan redovisas andel patienter som fått hörapparat utprovad före den första operationen i relation till den sammanlagda hörselnivån beskriven enligt WHO-kriterierna. Det föreligger en korrelation mellan genomsnittlig grad av hörselnedsättning och utprovning av hörapparat, men de regioner som ligger i den nedre högra delen av diagrammet tenderar att prova ut hörapparat mer frekvent än riksgenomsnittet före eventuell operation.



Figur 7. Andel patienter som provat hörapparat i förhållande till andel patienter som preoperativt hade ett tonmedelvärde på 35 dB HL eller sämre på det bästa örat (WHO-kriteriet för hörselnivå klassificerad som måttlig hörselnedsättning eller sämre). Diagrammet baseras på 1732 av 1813 patienter där det fanns uppgift om hörapparat användning före den första operationen 2022.

X-axeln - Andel patienter som hörapparat anpassats före första otosklerosoperationen. Y-axeln - Andel patienter som hade ett preoperativt tonmedelvärde som var 35 dB HL eller sämre på det bästa örat före den första otosklerosoperationen (måttlig till grav eller uttalad hörselnedsättning). Varje punkt motsvara en region. För Gotland saknas data helt.

PROM/PREM

Registret har en postoperativ patientenkät som skickas eller lämnas till patienten ett år efter operationen. Fram till 2024-05-25 skickades enkäter via e-post eller vanlig post. Efter 2023-05-25 skickas enkäterna via 1177. Svarsfrekvensen på 1177 är uppmätt till 72% och total svarsfrekvens senaste året är 74%, vilket får anses som högt jämfört med andra register. Registerledningen uppmanar enheter att samla in patientenkäter via pappersformulär om patienten inte svarar på 1177 utskick. Andel ”missing” (obesvarade frågor) i patientenkäten är mycket låg (<5%). Nöjdhet med operationsresultatet, postoperativ tinnitus och användande av hörapparat är frågor som adresseras och finns presenterade i registrets [statistikvisning](#).

Andel patienter som under en tio-årsperiod primäropererats uppger sig vara nöjd eller mycket nöjd med uppnådd hälsoförbättring i 92% på riksnivå. På enhetsnivå varierar motsvarande siffra mellan 79% och 100%. Under tioårsperioden ses ingen trendförskjutning.

Öppna jämförelser

Registerdata finns på Vården i Siffror (VIS) sedan 2022. Registercentrum Västra Götaland har vid leverans av data infört censurering i syfte att minska risken för röjande av känsliga personuppgifter och för att förbättra den statistiska kvalitén. Detta har lett till att de data som visas på VIS är helt oanvändbara. Registret rekommenderar därför att man inte använder data från VIS för att förstå kirurgiska eller upplevda resultat efter otoskleroskirurgi, varken på nationell eller enhetsnivå. Det enda skälet till att registrets data ligger på VIS är att SKR kräver detta för att registret ska finansieras.

Besök på registrets hemsida

Registrets statistiksida hade 2023 hela 507 unika sidvisningar. Detta är mycket högt med tanke på att det fanns 21 opererande enheter i Sverige. Registrets websida ”För patienter” hade 1002 unika sidvisningar – vilket även det är högt med tanke på att det gjordes 341 otosklerosoperationer i Sverige 2023.

Patientmedverkan

Registret har engagerat patientföreträdare som engagerat sig i utformningen av den reviderade patientenkäten som kommer att sjösättas till årsskiftet. Patienter har också varit i kontakt med registerledning för att diskutera sina övervägande avseende ställningstagande till operation utifrån den öppna statistikvisningen.

Patientmedverka sker också i form av fritextfråga i patientenkäten. Ungefär en femtedel av de opererade patienterna anger där de komplikationer eller oönskade besvär som dom upplever efter operationen.

Forskning

För närvarande pågår fem registerbaserade forskningsprojekt som kommer publiceras i internationella tidskrifter:

- Analys av oförändrad eller försämrad hörsel efter otoskleroskirurgi.
Forskningsprojektet går ut på att kartlägga och analysera primäroperationer där hörseln inte förbättrats efter operation. Detta genom att beskriva om det finns några faktorer som påverkar detta utfall. Projektet planerar att resultera i två vetenskapliga artiklar. Datainsamling är gjord och håller på att analyseras.
 - Delstudie 1 består av analys av data som finns i registret som kan påverka hörselresultatet negativt (t.ex. operationsteknik och val av protestyp).
 - Delstudie 2 kommer baseras på journalinformation för att eventuellt nå faktorer som kan påverka hörselresultatet men inte registreras i registret.
- Analys av fritextsvar i relation till de hörselmässiga resultaten. Patienterna lämnar många gånger utförliga beskrivningar av de besvär som de anser uppstått till följd av operationen. Analysen är inte bara en kvantitativ analys av typen av besvär utan även, där det är möjligt, en värdering av svårighetsgraden vilket i en del fall är på gränsen till invalidiserande. Besvärsgraden kommer även i analysen att kopplas till det hörselmässiga resultatet av operationen.
- Analys av resultatmässiga skillnader beroende på vilka frekvenser som används vid medelvärdesberäkningar. I litteraturen används två olika sätt att beräkna (användande av 3 eller 4 kHz vid medelvärdesberäkningar). Det har visat sig att det blir en avsevärd skillnad beroende på vilken sätt man väljer och det är därför svårt att jämföra olika studier med varandra. I Sverige mäts båda dessa frekvenser varför det är möjligt att göra denna jämförelse på samma patientmaterial.
- Grad av preoperativ hörselnedsättning påverkar patientrapporterat resultat vid primär otoskleroskirurgi (manus inskickat till vetenskaplig tidskrift).

Publicerade vetenskapliga artiklar 2023-2024

Are there differences in revision stapes surgery outcomes between university and county clinics? A study from the quality register for otosclerosis surgery in Sweden. Pauli N, Finizia C, Lundman L, Björsne A, Dahlin-Redfors Y. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2023. 280:2247-2255.

Dahlin-Redfors Y, Björsne A, Finizia C. Psychometric properties of the Swedish version of the international outcome inventory – alternative interventions (IOI- AI) – ear surgery (IOI-AIop). *Int J Audiol*. 2024. Apr 8:1-8;2024.

Inskickad (submitted) vetenskapliga artiklar under 2024

Degree of preoperative bilateral hearing affects patient-reported outcome in primary stapledotomy. Ulrica Thunberg

Föredrag 2024

Data och reflexioner från otosklerosregistret (presentation vid Svensk öronkirurgisk förenings årsmöte, Hook april 2024). Lars Lundman.

Degree of preoperative bilateral hearing affects patient-reported outcome in primary stapedotomy. (Presentation vid Confederation of European Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery juni 2024, Dublin). Ulrica Thunberg.

Svensk otoskleroskirurgi i ett tioårsperspektiv. Hur står den sig i ett internationellt perspektiv? Data från otosklerosregistret (presentation vid ÖNH-dagarna september 2024, Umeå). Lars Lundman.

Planer för kommande år

I och med att de uppdaterade enkäterna som beskrivs ovan sjösätts årsskifte 2024/25 får man betrakta registrets datastruktur som färdigutvecklat. Registret har därmed gått in ett förvaltningsskede, vilket innebär att fokus kommer att ligga på underhållsarbete (validering av data, tillse att täcknings- och uppföljningsnivåer bibehålls) samt förbättring av ut-data visningar.

Forskning på registerdata pågår och planeras enligt ovan.

Förbättrad patientintegration

Våra anslagsgivare har påpekat att registret brister i information till patienter, vilket inte stöds av registrets patientföreträdare. Registret har dock identifierat att den ut-data visning som idag finns för patienter inte är tillräckligt tydlig och pedagogiskt tillrättalagd för att patienter ska förstå registerdata på ett bra sätt. Prioriterat arbete är således att förbättra funktionaliteten gentemot patienter och lekmän under kommande år.

Validering av databasen

Det sker regelbunden validering av databasen vilket även kommer att ske under 2025 [enligt plan](#).