

Makularegistret. Årsrapport för 2009.

Ingrid Johansson och Per Törnquist september 2010.

Bakgrund och syfte:

Makularegistret är ett nationellt kvalitetsregister för uppföljning av behandlingen av exsudativa makuladegenerationer (chorioidal kärlnybildning, CNV, under gula fläcken i retina). Registret startades 2003 och webbaserades 2008.

Från registrets start 2003 fram till 2007 var fotodynamisk behandling med Visudyne (PDT) förstahandsbehandlingen vid exsudativa makuladegenerationer belägna centralt i gula fläcken. Sedan 2007 har behandlingen med fotodynamisk terapi (PDT) i stor utsträckning ersatts med intravitreal injektionsbehandling med käriltillväxthämmande medel (anti-VEGF), huvudsakligen Lucentis, som i studier visat sig i upp till 90 % stabilisera och i mer än 30 % förbättra visus.

Behandlingarna är dyra och resurskrävande vilket gör att det är angeläget med en kvalitetsuppföljning av behandlingen.

Under 2009 har anti-VEGF-behandling varit den dominerande behandlingsformen.

Syftet med makularegistret är att i Sverige få en enhetlig uppföljning och utvärdering av den behandling som ges vid exsudativa makuladegenerationer.

Deltagande enheter:

Under 2009 har 35 av landets kliniker varit anslutna till registret och 33 av dessa aktivt använt registret. De flesta av dessa kliniker registrerar sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök.

Täckningsgrad:

Om man jämför antal sålda ampuller av Lucentis under 2009 med antalet registrerade Lucentisbehandlingar i makularegistret 2009 skulle 73 % av behandlingarna vara rapporterade i makularegistret. I Sveriges ögonläkarförenings årsrapport för 2009 finns 13 436 injektioner på 4005 patienter (I makularegistret finns 3616 patienter rapporterade). Om man rensar bort värden från kliniker som ej rapporterat till bägge registren blir reducerat antal patienter för SÖF: 3807 och antal injektioner 12 695 och för makularegistret 3110 resp 10 104 dvs då skulle makularegistret ha en täckningsgrad på 86,5% av antal patienter och 79,6% av antal injektioner.

Kvalitet och validitet:

Direkta validitetsstudier har inte genomförts. I programmet finns en nedskrivna lathund med definitioner av variabler och dess möjliga värden. Regelbundna möten med läkarna från deltagande kliniker hålls där frågor om definitioner mm tas upp för diskussion för att man ska försäkra sig om en enhetlighet. Vid dessa möten har man också fallbeskrivningar med gemensamma angiografitolkningar, vilket också är ett sätt att skapa enhetlighet i bedömningarna.

Registrering av data:

Intentionen har varit att registrera alla besök och behandlingstillfällen hos de patienter med CNV som blir föremål för behandling.

Insändning av data till nationell databas och återrapportering från den nationella databasen:

Makularegistret är webbaserat och därmed sker insändningen av data till den nationella databasen automatiskt.

En analys och återrapportering från den nationella databasen görs årligen.

Standardrapporter är nu utvecklade och i dessa kan den egna kliniken jämföra sina data med hela registrets data.

Två gånger per år har makulargistret möte med deltagande kliniker och då sker presentation av resultatsammanställningar och diskussion kring dessa.

Presentation av resultaten görs också vid ögonläkarmöten och kan eventuellt komma att presenteras i vetenskaplig tidskrift.

För år 2009 består årsrapportens statistik av fyra separat bifogade standardrapporter

- Basutfallsrapport för perioden 2009-01-01 – 2009-12-31
- Basutfallsrapport för perioden 2007-07-30 – 2010-06-30
- Behandlingsresultat för perioden 2009-01-01 – 2009-12-31
- Behandlingsresultat för perioden 2007-07-30 – 2010-06-30

med kompletterande tabeller och förklaringar enligt nedan. I de kompletterande tabellerna enligt nedan har uttag av databasen gjorts den 30 augusti 2010.

Antal registreringar årsvis:

	Antal nytilkomna för respektive år:				total
	2007	2008	2009	2010	
Ögon	777	2184	2427	1542	6930
Patienter	718	1961	2215	1422	6316
Besök	2771	13328	23431	20508	60038
Injektioner	1862	7736	11127	8975	29700

Antal registrerade behandlingar årsvis:

	Antal nytilkomna för respektive år:				total
	2007	2008	2009	2010	
Laser	21	22	46	14	103
PDT	63	110	142	78	393
Avastin	32	30	146	170	378
Lucentis	1830	7701	10968	8803	29302
Macugen	0	5	13	2	20

Lucentis utgör den helt dominerande behandlingen. Men det förekommer fortfarande laser och PDT-behandlingar i liten omfattning; framförallt vid vissa underdiagnoser och i vissa fall som kombinationsbehandlingar.

Komplikationer

Antal registrerade komplikationer årsvis, totalt samt förekomst per 1000 injektioner (räknat på ett totalt antal injektioner av 29700)

	2007	2008	2009	2010	total	Antal komplikationer per 1000 injektioner
Uveit	0	0	2	2	4	0,13
Endoftalmit	0	2	3	3	8	0,27
Amotio	0	2	1	2	5	0,17
Retinalruptur	0	1	4	0	5	0,17
Glaskroppsblödning	2	8	4	7	21	0,71
Rift i pigmentepitelet	9	39	67	49	164	5,52
Korneala kompl	6	26	27	32	91	3,06
Katarakt	2	12	6	4	24	0,81

Det rör sig om små siffror och ingen säker tendens över tiden
När det gäller

Ruptur / Amotio registreringar rör olika patienter.
Uveit / endoftalmit registreringar rör olika patienter.

Endoftalmit

Totalt 8 st har uppträtt på 7 kliniker ("stora kliniker" - en klinik har haft två endoftalmitfall).

Katarakt (24):	1	2	3	4	5	6 fall
Kliniker antal (12):	8	0	2	1	0	1

Rift i pigmentepitelet förekommer i 5,5 på 1000. Hur går det med synskärpan för dessa patienter?

Tabellen visar snellen-synskärpa vid ursprungsbesöket och vid det senaste besöket. Detta innebär att vissa patienter ännu ej är färdigbehandlade och det är svårt att dra långgående slutsatser.

Tabellen anger *antal patienter* i resp grupp:

	Snellen senaste besöket				Total
	<0,1	0,1 - <0,3	0,3 - <0,5	0,5 -	
Snellen 1:a besök					
<0,1	4	1	1	0	6
0,1 - <0,3	26	33	11	4	74
0,3 - <0,5	8	22	9	4	43
0,5 -	7	14	8	12	41
Total	45	70	29	20	164

Hur går det med visus för patienter med rift i pigmentepitelet?: Tabellen anger rad %

	Snellen senaste besöket				Total
	<0,1	0,1 - <0,3	0,3 - <0,5	0,5 -	
Snellen 1:a besök					
<0,1	66,7	16,7	16,7	0	100
0,1 - <0,3	35,1	44,6	14,9	5,4	100
0,3 - <0,5	18,6	51,2	20,9	9,3	100
0,5 -	17,1	34,1	19,5	29,3	100
Total	27,4	42,7	17,7	12,2	100

Diagnostik:

Diagnostiken av olika typer av lesioner varierar över landet. Detta har vi sett tidigare och det ser vi i årets rapport. T ex varierar andel RAP-lesioner stort mellan 36,3% till 1,9% mellan de olika klinikerna och andelen klassiska membran från 41,2 till 21,1; andelen minimal klassisk från 24,6 till 4,3 osv.

Diagnossättning över landet

	Missing	100% Ockult	1-49% Klass	50-100% Klass	Går ej att avgöra	PCV	RAP	antal
Stockholms län	0,3	46,1	12	22,3	10,1	1,5	7,7	940
Uppsala län	1,3	32,3	5,6	27,9	8,5	6,3	18,2	319
Södermanlands län	0	32,5	14,5	31,7	8,4	2,8	10	249
Östergötlands län	1,4	32,9	11,9	30,1	11,9	2,1	9,8	143
Jönköpings län	0,6	21	5,2	28,8	5,5	2,6	36,3	347
Kronobergs län	0	14,3	16,5	41,2	13,7	8,8	5,5	182
Kalmar län	0,4	32	13,9	36,8	3,9	3,0	10	231
Gotlands län								3
Blekinge län	0	40,7	15,4	33,0	1,1	7,7	2,2	91
Skåne län	0,5	35,7	9,8	28,6	11,8	2,7	10,9	986
Hallands län	0	29,5	7,4	26,2	9,0	4,9	23	122
Västra Götaland	0,3	46,4	10,9	24,2	5,6	2,1	10,6	1 150
Värmlands län	0,4	35,6	14,2	21,5	5,5	2,9	20	275
Örebro län	0	33,6	6,6	29,9	10,3	3,7	15,9	271
Västmanlands län	0	22,5	24,6	28,8	12,7	4,2	7,1	378
Dalarnas län	0,6	48,1	4,3	21,1	18,8	1,1	6	351
Gävleborgs län	0,5	45,2	9,1	23,1	12,5	2,9	6,7	208
Västernorrlands län	0	25,8	20,5	23,2	11,9	8,6	9,9	151
Jämtlands län	0	31,8	16,5	35,3	11,8	2,4	2,4	85
Västerbottens län	0	36,2	6,8	25,4	18,6	4,0	9	177
Norrbottnens län	0	55,6	7,0	24,5	9,3	1,6	1,9	257
Ej spec								14
Tot antal								6930

Makularegistrets användare har regelbundet träffats på sk angiografitolkningsmöten där vi bland annat diskuterat diagnosättning. Har detta resulterat i förändringar över tid? Inga stora förskjutningar kan ses i tabellen nedan.

Att notera är att antalet "missing" har reducerats; dvs en bättre registrering av typ av membran har skett.

Typ av membran:

	2007	2008	2009	2010
10% Ockult	39,0	36,3	38,7	37,2
1-49% klass	13,0	12,1	10,5	9,6
50-100% klass	26,6	28,5	26,2	25,1
PCV	2,6	2,4	3,5	3,7
RAP	12,2	11,0	10,9	12,0
Går ej att avgöra	4,4	9,5	10,1	12,5
Missing	2,2	0,2	0,1	0
	100	100	100	100

Kompletterande förklaringar till de standardrapporter som bifogas:

Standardrapport basutfall **2009-01-01 – 2009-12-31:**

- Sid 1: Antal patienter som har varit på kontroll/behandling under tidsperioden ovan. Här ser man också fördelningen män 36 %, kvinnor 64 %. Under 2009 är 11 390 behandlingar på 4 468 patienter registrerade
- Sid 5: Här ser man andelen behandlingar uppdelat på behandlingstyp. Man kan se att Lucentis är den absolut vanligaste behandlingen.

Standardrapport basutfall **2007-07-30 – 2010-06-30:**

- Sid 1: Totalt sedan 30 juli 2007 har **27 815** behandlingar på **6 048** patienter genomförts.. (Registret webbaserades ju februari 2008 men en del patienter som behandlades hösten 2007 registrerades i efterhand i registret).

Standardrapport behandlingsresultat **2007-07-30 – 2010-06-30:**

- Sid 1: Här ser man alla kliniker och hur många patienter varje klinik har rapporterat i registret.
- Sid 3: Förändring i antal bokstäver enligt ETDRS: Efter 12 månader har patienterna som fått behandling i medeltal stigit 3 bokstäver i visus jämfört med ursprungsbesöket.
- Sid 5: På diagrammet över behandlingsresultat – avståndsvius (Snellen) kan man se hur stor andel som är berättigade till syncentralshjälp (visus <0,3) respektive som klarar körkortsvius (minst 0,5) vid ursprungsbesök respektive vid uppföljningsbesök. Andelen som klarar körkortsvius ökar efter behandlingen och andelen som ser sämre än 0,3 minskar.
- Sid 6: På diagrammet över behandlingsresultat – närvisus kan man se förändringen av närvisus från ursprungsbesök till uppföljningsbesök; det blir en klar förbättring av närvisus efter behandlingen.

Förutom standardrapporterna finns det också en separat individrapport som inte är bifogad. Där kan man enkelt följa varje patients visusförändringar kopplat till behandlingen.