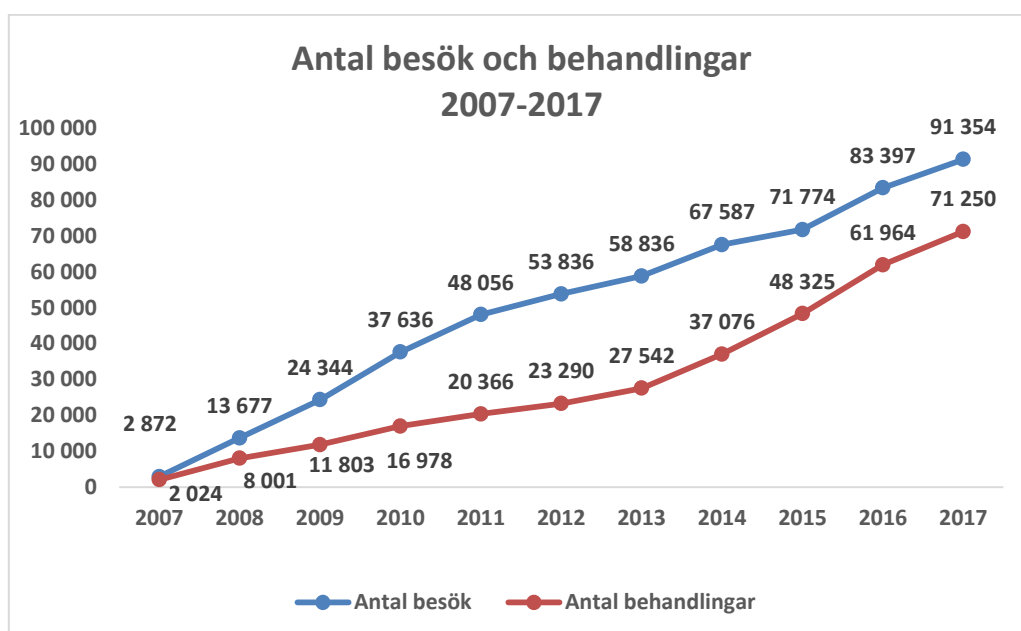


Årsrapport 2017

Svenska Makularegistret



Stygruppen för Svenska Makularegistret

Inger Westborg
Susanne Albrecht
Tord Jonsson
Niklas Karlsson
Carina Libert

Monica Lövestam-Adrian
Lena Rung

Tack till alla kliniker som genom undersökningar av patienter och registrering av data ser till att Svenska Makularegistret växer för varje år och omfattar allt fler patienter och behandlingar!

Med en fullständig registrering av såväl patienter som antal behandlingar finns det allt större möjligheter att få ut värdefulla data ur registret.

Styrgruppen som sammanställt Svenska Makularegistrets årsrapport för 2017 hoppas att ni som ansvarar för denna patientgrupp, antingen som användare av registret eller som verksamhetschefer, hittar intressanta data ur registret. Ni får gärna komma med önskemål om vad vi bör redovisa från Svenska Makularegistret nästkommande år. Årsrapport 2016 är baserad på data från Svenska Makularegistret. För beräkning av resultat har vi fått hjälp av statistiker från RC Syd Lund.

Styrgruppen för Svenska Makularegistret
<http://makulareg.se/>

Inger Westborg
Susanne Albrecht
Tord Jonsson
Niklas Karlsson
Carina Libert
Monica Lövestam-Adrian
Lena Rung



Innehåll

Sammanfattning	7
Svenska Makularegistret.....	10
Styrgrupp och kontaktinformation	10
Bakgrund och syfte	11
Målsättning för registret.....	11
Deltagande enheter	12
Figur 1 Antal registrerande kliniker 2017	12
Landsting och regioner som har registrerat under 2017.....	12
Datakvalitet och validitet.....	15
Resultat.....	16
Registrering av data	16
Insändning av data till nationell databas och återrapportering från den nationella databasen.....	17
Föredrag och presentationer.....	18
Föredrag/presentationer	18
ST-forskningsprojekt	18
Kommunikationsinsatser	18
Användarkontakter	18
Föredragningar och presentationer av registret	18
Statistik och analys	19
Demografiska data.....	19
Antal registreringar totalt	19
Antal registreringar per år	19
Antal besök och behandlingar	20
Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD	22
Bilateralt behandlade patienter	23
Andel av befolkningen som finns med i registret	25
Andel patienter med ETDRS-visus	26
Medianvisus ETDRS per klinik vid första besök	28
Diagnostik av AMD.....	29
Tid till första besök	29
Symptomduration.....	31
Andel av patienter med lågt visus vid ursprungsbesök behandlade för AMD under 2017	33
Diagnoser	34
Membrantyp.....	35
Behandling	37
Typ av behandling.....	37
Antal anti-VEGF-injektioner.....	41

Behandlingsregim	43
Kontrollintervall	Fel! Bokmärket är inte definierat.
Antal injektioner per klinik första behandlingsåret	43
Antal injektioner beroende på preparatval under första behandlingsåret	45
Medelvärde och median antal injektioner utifrån preparatval	45
.....	46
Mediantid i registret	Fel! Bokmärket är inte definierat.
Behandlingsresultat	49
Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF	49
Förändring antal bokstäver efter 1 år	49
Förändring antal bokstäver efter 1 år med LOCF	50
Förändring antal bokstäver per klinik	52
Förändring antal bokstäver per klinik	53
.....	54
Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF, intravitreal injektioner	56
Körkortssyn efter 1 års behandling	58
Biverkningar/komplikationer 2008-2017	61
Endoftalmitregistrering i Svenska Makularegistret i samband med intravitreal injektionsbehandling vid AMD – 2017	63
PROM – Patientrapporterat utfall	72
Internationellt samarbete	74
Defining a minimum set of standardized patient-centered outcome measures for macular degeneration	74
Referenser	75
Bilaga 1 Endoftalmituppföljning – Makularegistret	77
Bilaga 2 Makularegistret, Catquest-9SF	79
Bilaga 3 - ETDRS och approximativt ETDRS	81
Bilaga 4 - Boxplotdiagram	83

Sammanfattning

Svenska Makularegistret (SMR) är ett nationellt kvalitetsregister för uppföljning av behandling av våt makuladegeneration.

Makuladegeneration eller så kallad åldersförändring i gula fläcken (AMD – Age related Macular Degeneration) är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer över 50 år i västvärlden. Man räknar med att över 30 procent av personer som fyllt 70 år har någon form av åldersförändring i gula fläcken. Med stigande ålder ökar antalet drabbade. Det är 80–85 procent som drabbas av en lindrigare form utan blödningar, så kallad torr eller tidig makuladegeneration, medan 15–20 procent får den svårare formen med blödningar, svullnad (våt makuladegeneration) eller svår atrofi (uttalad torr makuladegeneration).

Den allvarligare våta formen av sjukdomen leder obehandlad i stor utsträckning snabbt till grav synnedsättning med en synskärpa på mindre än 0,1. Denna låga synskärpa innebär oförmåga att läsa eller att ta sig fram i okänd miljö. Personen får ett ökat hjälpbehov för att klara basala funktioner som till exempel matlagning och städning och kan behöva färdtjänst på grund av svårigheter med allmänna kommunikationer till följd av synnedsättningen.

Det är den våta makuladegeneration som är behandlingsbar. Sedan 2007 finns behandling för våt AMD med läkemedel som verkar genom att hämma den kärlnybildning som skett under gula fläcken. Möjligheten till bibehållen synskärpa har i studier visat sig vara 90 procent med denna behandling och en betydande andel av de patienter som behandlats får även en förbättring av synen. Behandlingen ges som en injektion i ögats glaskropp.

Den behandling som ges är relativt kostsam både avseende själva läkemedelskostnaden och avseende sjukvårdsresurser i övrigt. Behandlingen behöver upprepas och det krävs täta regelbundna kontroller. Behandlingen är oftast aktuell under flera år även om antalet injektioner som behövs årligen minskar. Hälsoekonomiskt finns stora vinster med behandlingen. En bevarad synskärpa värderas högt och ger större möjligheter till självständigt boende och minskat hjälpbehov.

Svenska Makularegistret har sin bas på Blekingesjukhuset i Karlskrona och är anslutet till Södra Sjukvårdsregionens, Registercentrum RC Syd Karlskrona. Svenska Makularegistret startades 2003 och webbaserades 2008.

Redovisning av resultat från Svenska Makularegistret sker i form av regelbundet utsända standardrapporter

- **Basutfallsrapporten** visar antal behandlade patienter och ögon, fördelning mellan män och kvinnor, diagnos, membrantyp, antal besök, antal givna behandlingar, behandlingstyper i procent, en trendrapport med förändring av antal patienter, besök och behandlingar över tid samt inrapporterade biverkningar.
- **Behandlingsresultatsrapporten** visar antal patienter, ögon, behandlingar och besök, symptomduration, behandlingsresultat i form av synförändring i antalet bokstäver enligt visusprövning med ETDRS, synutveckling över tid för avstånds- och närvisus, procentuell fördelning av patienter som förbättrats, stabiliserats eller försämrats. Där redovisas även orsak till att man avslutat behandling.
- **Terapirapporten** visar på medeltal behandlingar per öga under olika behandlingsår. Rapporten omfattar enbart patienter med ursprungsbesök under vald tidsperioden. Rapporten visar fördelning i antal behandlingar under det första (andra, tredje osv) behandlingsåret för de patienter som följts minst 12 månader (24, 36 osv). Medeltal behandlingar per behandlingsår

visas. Rapporten kan visa på enskild behandling eller på flera typer av behandlingskombinationer. I rapporten ingår endast patienter där ETDRS visus använts.

Samtliga rapporter visar den enskilda klinikens resultat i förhållande till riket. Alla rapporter går även att sortera för period, kön, ålder, diagnos och typ av membran.

Utöver ovanstående rapporter finns en **individrapport** där man kan följa den enskilda patientens förändringar i synskärpa, behandlingar och registrerade biverkningar.

Under 2018 kommer vi arbeta med att göra registret mer lättillgängligt och flexibelt via portallösning på internet. Målsättningen är att utvalda parametrar kommer att vara tillgängliga online för både användare och patienter/anhöriga. Större möjligheter till jämförelser mellan landsting/regioner och kliniker kommer att erbjudas. Makularegistret har deltagit i Öppna Jämförelser med en kvalitetsindikator, som man numera kan hitta på Vården i siffrors hemsida, antalet kvalitetsindikatorer kommer att utvidgas under 2018.

Patientrelaterade utfallsmått har införts genom en årlig patientnyttoenkät (PROM), som delas ut under oktober månad till alla nya patienter vilka påbörjar behandling under denna månad. 2012-2016 har cirka 5-6 kliniker deltagit med preoperativ enkät och uppföljning efter 6 och 12 månader.

Under 2017 har 40 kliniker aktivt registrerat. De flesta av kliniker registrerade sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök. Capio Malmö var första privata klinik som började registrera i Svenska Makularegistret och under 2016 och 2017 har ytterligare privata enheter tillkommit. Endast en av landets offentliga behandlande kliniker har valt att inte vara med i Svenska Makularegistret (Visby). Under 2017 har Sollefteå och Halmstad inte registrerat men vi har haft informationsbesök under 2017 och kommer under 2018 hjälpa till med att de ska komma igång igen.

Under 2017 identifierades följande trender i registerdata:

- fortsatt förändrat mönster i läkemedelsanvändningen
- ökat antal givna anti-VEGF-injektioner under behandlings år 1 och 2
- ökad andel subretinala neovaskulära membran av okänd typ
- ingen ökning av antalet registrerade allvarlig ögonbiverkan endoftalmit (0,4 promille)?

Registerdata visar vidare att det finns skillnader i landet vad gäller flera registrerade parametrar såsom symptomduration vid diagnos, andel bilateralt behandlade patienter, andel patienter med lågt visus vid behandlingsstart samt antal givna behandlingar år 1 och år 2.

Mot bakgrund av ovanstående planeras under 2018/2019 följande aktiviteter:

- Byte av plattform för registret.
- Genomföra fördjupad analys av visusresultat.
- Fortsatt uppföljning av biverkningar vid intra-vitreala injektioner.
- Fortsatt uppföljning av rutiner vid intra-vitreala injektioner för 2017.
- Bidra med data för att utforma förslag till vårdprogram för behandling av våt AMD i samarbete med Medicinska Retinaklubben.
- Fortsatt värdering av variabler i registret och justering av dessa för att bättre kunna följa nya behandlingsmetoder och ge större möjligheter till uppföljning på klinisknivå.
- Analys av de nya variablerna som infördes 1 januari 2016 som berör tillgänglighet till specialistvård och behandling, behandlingsregim och kontrollintervall.

Nyheter i Svenska Makularegistret under 2018

- Ny plattform planeras, införande hösten 2018 inkluderar dashboard, visualiseringsverktyg

- Nya variabler införs för registrering av behandling av makulaödem vid trombos och diabetes
- Nya kvalitetsindikatorer till *Vården i Siffror*
- KVALITETSINDIKATORER MEDICINSKT RESULTAT
 - o Andel med körkortssyn efter behandling (på behandlat öga)
 - o Andel med behov av synhjälpmedel (synskärpa på långt och/eller nära håll med behov av remiss till syncentral, indikationen för remiss varierar något mellan landstingen).
 - o Visusförbättring efter 1 års behandling (ingår i VIS, utvecklas)
 - o Ev. utöka patientenkät till patienter med uttalad synnedsättning som får behandling och hur nöjda de är efter behandling (PREM).
- KVALITETSINDIKATORER PROCESSER
 - o antal besök per år, antal injektioner år 1,
 - o andel med kort 0-2 mån resp lång mer än 6 månaders symptomduration,
 - o tid mellan remiss och start av behandling, andel med ETDRS-visus och närvisus vid start.

Svenska Makularegistret

Styrgrupp och kontaktinformation

Inger Westborg
Registerhållare
Akademiska sjukhuset Uppsala
inger.westborg@akademiska.se

Susanne Albrecht
Styrgruppsmedlem
Blekingesjukhuset, RC Syd Karlskrona
susanne.albrecht@ltblekinge.se

Niklas Karlsson
Styrgruppsmedlem
Universitetssjukhuset Örebro
niklas.karlsson@regionorebrolan.se

Monica Lövestam-Adrian
Styrgruppsmedlem
Skånes Universitetssjukhus, Lund
monica.lovestam-adrian@skane.se

Carina Libert
Styrgruppsmedlem
St Eriks Ögonsjukhus, Stockholm
carina.libert@sll.se

Lena Rung
Styrgruppsmedlem
Ögonkliniken, Helsingborgs lasarett
[lena.rung@skane.se](mailto:lana.rung@skane.se)

Tord Jonsson
Patientföreträdare
Boden, Norrbotten
tordjonsson28@gmail.com

Korrespondens:
rtsydkarlskrona@ltblekinge.se

RC Syd Karlskrona, Blekingesjukhuset, 371 85 KARLSKRONA
Kontaktperson Susanne Albrecht

Bakgrund och syfte

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

Från registrets start 2003 fram till 2007 var fotodynamisk behandling (PDT) med verteporfin (Visudyne®) förstahandsbehandlingen vid åldersförändringar belägen centralt i gula fläcken. Sedan 2007 har behandlingen med PDT i stor utsträckning ersatts med intravitreal injektionsbehandling med kärltillväxthämmande medel (anti-VEGF). Det finns två registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk ranibizumab (Lucentis®) och aflibercept (Eylea®). Det finns även ett anti-VEGF-läkemedel, bevacizumab (Avastin®), som används off-label.

Behandlingarna är resurskrävande vilket gör att det är angeläget med en kvalitetsuppföljning av behandlingen. Behandlingen syftar till förbättring/bevarande av synskärpa och fördröjning av sjukdomens progress.

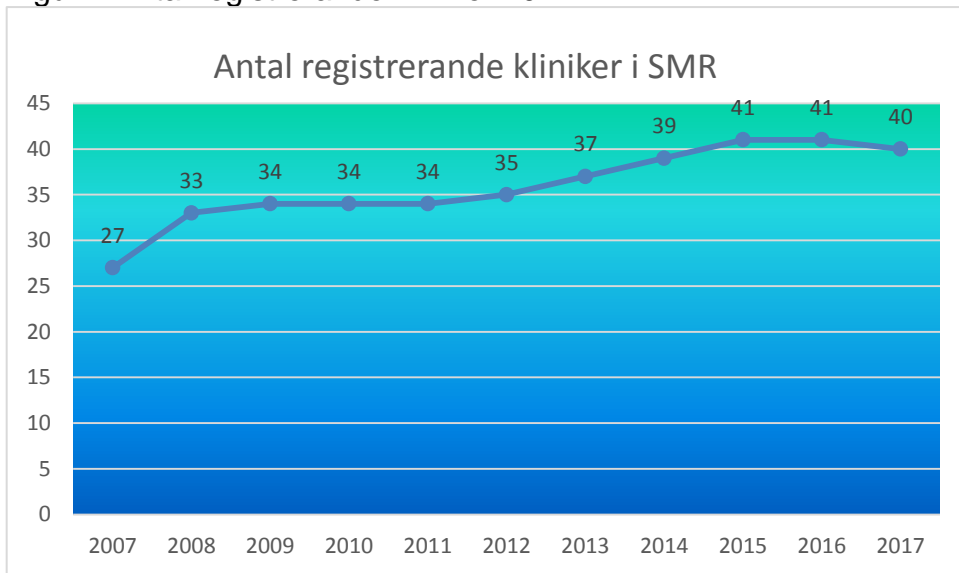
Syftet med Svenska Makularegistret är att i Sverige få en enhetlig uppföljning och utvärdering av den behandling som ges vid exsudativ makuladegeneration.

Målsättning för registret

- att alla enheter som behandlar exsudativ makuladegeneration ska rapportera sin verksamhet vilket ger möjlighet till redovisning av resultat avseende ålder, kön, typ av lesion, behandlings- och besöksfrekvens, behandlingstyp och regim samt resultat (synskärpeförändring) per behandlande enhet/landsting
- att all behandling av exsudativ makuladegeneration ska registreras och kunna utgöra en gemensam bas för att kunna analysera även de mindre frekvent förekommande lesionernas behandlingsresultat
- att man med registerdata ska kunna göra jämförande analys av olika behandlingsstrategier och preparat
- att registret ska kunna utgöra en bas för att beräkna besöksvolym och operationsbehov för behandling
- att redovisa processmått som visar skillnader i tillgänglighet till behandling, tid från remiss till start av behandling
- att registret ska kunna utgöra en bas för enskilda klinikers kvalitetssäkring och stimulera till kvalitetsförbättring
- att man med hjälp av registret ska kunna utvärdera patientens upplevda nytta av behandlingen
- att registret ska kunna utgöra en bas för vetenskaplig utvärdering och spridning av resultat

Deltagande enheter

Figur 1 Antal registrerande kliniker 2017



Landsting och regioner som har registrerat under 2017

Under 2017 var 40 av landets kliniker anslutna till registret och dessa använde registret aktivt. De flesta av kliniker registrerade sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök. Capio Malmö var första privata klinik som började registrera i svenska makularegistret och sedan har ytterligare privata kliniker anmält sig till registret. Endast en av landets offentliga behandlande kliniker har valt att inte ansluta sig till SMR (Visby). Under 2017 har Sollefteå och Halmstad inte registrerat men vi har haft informationsbesök under 2017 och kommer under 2018 hjälpa till med att de ska komma igång igen.

Stockholm

Sankt Eriks Ögonsjukhus, Stockholm

Stockholms Ögonklinik, Stockholm

Södersjukhuset, Stockholm

Uppsala

Akademiska sjukhuset, Uppsala

Sörmland

Ögonkliniken Sörmland, Eskilstuna – Nyköping

Östergötland

Universitetssjukhuset, Linköping

Vrinnevisjukhuset, Norrköping

Jönköping

Höglandssjukhuset, Eksjö

Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

Värnamo sjukhus

Kronoberg

Centrallasarettet Växjö, Växjö

Kalmar

Länssjukhuset Kalmar

Västerviks sjukhus

Blekinge

Blekingesjukhuset, Karlskrona-Karlshamn

Region Skåne

Aleris Specialistvård Ögon, Ängelholm

Capio Medocular, Malmö – Lund

Helsingborgs lasarett

Kristianstads centralsjukhus

Landskrona lasarett

Simrishamn Österlenkirurgi
Skånes Universitetssjukhus, Malmö – Lund
Ystad lasarett

Ögoncentrum Annedal
Ögonläkarna i Eslöv AB

Västra Götaland

NU-sjukvården, Uddevalla
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal
Skaraborgs sjukhus, Skövde
Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

Värmland

Ögonsjukvård i Värmland, Karlstad

Örebro

Universitetssjukhuset, Örebro

Västmanland

Västmanlands sjukhus, Västerås

Dalarna

Falu lasarett, Falun

Gävleborg

Hudiksvall sjukhus
Länssjukhuset, Gävle -Sandviken (deltar som en
enhet)

Västernorrland

Sollefteå sjukhus
Sundsvall – Härnösand
Örnsköldsvik sjukhus

Jämtland

Östersunds sjukhus

Västerbotten

Lycksele lasarett
Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
Skellefteå lasarett

Norrbottn

Gällivare sjukhus
Sunderby sjukhus, Luleå
Piteå äldvads sjukhus

(deltar som en enhet Sunderby sjukhus)

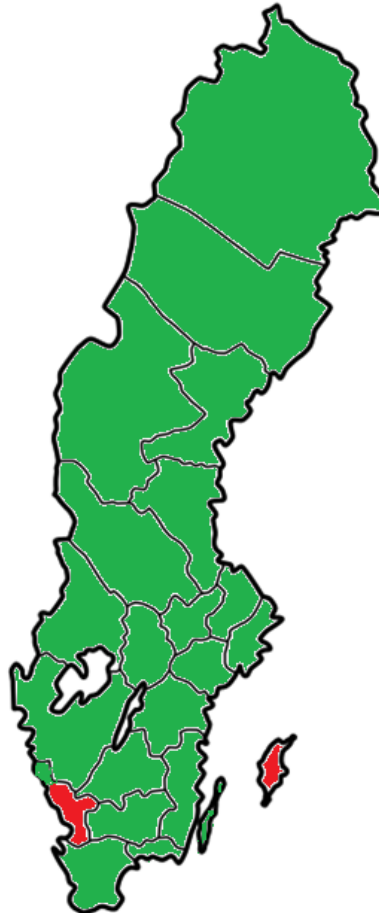
Deltar ej

Gotland

Visby sjukhus

Halland

Hallands sjukhus



Användarmöte

Svenska Makularegistret har arrangerat användarmöte två gånger per år.

Användarmöten under 2017 har som tidigare år arrangerats i anslutning till Medicinska retinaklubbens möten (specialistförening inom Sveriges Ögonläkarförening), där fallbeskrivningar med gemensamma diskussioner har förts för att skapa enhetlighet i bedömningen av patienter med exsudativa makuladegenerationer. Under användarmötet har styrgruppen redovisat ekonomi, årsrapporter, studier, nya variabler, manual, PROM och vetenskapliga forskningsprojekt. Nyval till styrgruppen har skett på användarmötet. Patientföreträdaren har deltagit i flera användarmöten.

Styrgruppens ansvar

- ansluta deltagande kliniker,
- sammanställa/godkänna/övervaka/redovisa budget/bokslut för registret
- ansöka om medel
- besluta om eventuella modifieringar av registret,
- arrangera regelbundna användarmöten (minst en gång per år)
- informera deltagande kliniker om resultat/rapporter från registret
- godkänna strategi för publiceringar samt former för kommunikation med företag/myndigheter
- på förslag av deltagande kliniker/enheter upprätta en lista på nya kandidater till styrgruppen vid behov av omval.

Deltagande klinikers ansvar

- rapportera problem med registrets till styrgruppen
 - samråda med styrgruppen vid planer att skriftligt eller muntligt publicera resultat från registrets gemensamma databas
 - rapportera/registrera samtliga vid kliniken behandlade patienter i registret,
 - rapportera/registrera patienterna i registret i samband med patientbesök/behandling
 - deltagande i makularegistret ska godkännas av respektive verksamhetschef
 - varje klinik/enhet ska utse en kontaktperson
 - varje klinik ska anmäla sitt deltagande i Makularegistret till respektive sjukhus dataskyddsbud
 - patienterna ska informeras om att data registreras i Makularegistret, lämpligtvis med den av registret skriftligt utformade patientinformationen
-

Datakvalitet och validitet

Svenska Makularegistret har en manual med definition av variabler och dess möjliga värden. Regelbundna möten med läkare från deltagande kliniker hålls där frågor om definitioner med mera tas upp för diskussion för att man ska försäkra sig om en enhetlighet beträffande diagnossättning, ställningstagande till och genomförande av behandling samt uppföljning av patienterna.

En projektplan för en valideringsstudie skrevs under 2011. Jämförelsen gäller samtliga visusparametrar, antal och typ av utförda behandlingar och registrerade biverkningar. När randomisering gjordes (2013-04-03) fanns det under tidsperioden 2007-01-01 - 2012-12-31

- Patientögon 14 743
- Totalt antal besök 180 455

Valideringen av registret kunde inte startas under 2012 pga. förseningarna i omstruktureringen av databasen utan startades under 2013. Makularegistret randomiserade 400 ögon (ej nödvändigtvis unika patienter) med hjälp av Professor Mats Lundström. Av dessa 400 har 116 ögon kontrollerades av styrgruppen i SMR och av ST-läkare i samband med vetenskapligt projekt. Av logistiskäl validerades följande 11 kliniker:

1. Sunderbyn (inklusive Piteå, Gällivare)
2. Skellefteå
3. Umeå
4. Örnsköldsvik
5. Sundsvall- Härnösand
6. Östersund
7. Gävle-Hudiksvall
8. Falun
9. Västerås
10. Örebro
11. Skövde

Alla besöksregistreringar av dessa 116 ögon/patienter kontrollerades.

Totalt kontrollerades 1 584 unika besök, jämförelse av registerdata mot patient journal.

Ett nytt valideringsprojekt planeras av styrgruppen efter avslutat plattformbyte.

Resultat

Tabell 1. Resultat av validering av variabler i Makularegistret.

Variabel	Andel felaktiga data (%)	Nedre 95 % KI (%)	Övre 95 % KI (%)
Behandlingstyp (IVT, laser, PDT etc)	3,2	1,8	4,5
Besöksdatum	0,4	0	0,8
Personnummer	0		
Kön	0		
Biverkningar	3,2	1,8	4,5
ETDRS	4,8	3,2	6,4
Antal injektioner	1,2	0,6	1,8
Närvisus	8,5	5,6	11,5
Snellen	13,0	9,6	16,4

Behandlingstyp

Vad gäller behandlingstyp fanns fel både att notering saknades i registret om given anti-VEGF injektion samt att behandling fanns registrerad i registret men inte i journal.

Besöksdatum

Besöksdag kan vara en dag senare eller en dag tidigare i registret jämfört med journal då det periodvis varit problem att registrera besök för båda ögonen samma dag.

Biverkningar

I vissa fall har det varit oklarhet av definitionen mellan alternativen "inga" och "ej känt".

ETDRS

Alternativet "Ej utfört" som finns i registret har i en del fall fått värdet 0. Detta har räknats som rätt i valideringen.

Antal injektioner

Antalet injektioner stämmer inte överens med journaldata i vissa fall. Behandlingsbesök ska registreras enligt registermanual.

Närvisus

Alternativet "Ej utfört" som finns i registret har i en del fall fått värdet 0. Detta har räknats som rätt i valideringen. Under närvisus kan det också finnas fel som beror på att alla närvisus variabler inte fanns med i registret från starten. Alternativ för registrering av närvisus har utökats under tiden.

Snellen

Snellen kan det också finnas fel som beror på brist på rätt alternativ i registret 0,31- 0,32; 0,62 - 0,63, 0,12 - 0,13. Utveckling av antalet val av alternativ har utvecklats under tiden.

Slutsats

Samtliga data för kön och personnummer var korrekta. Valideringen av SMR av övriga variabler visar att antalet fel/avvikelser mot journal data är få 0-13%. Valideringen visar att ETDRS visus är en säkrare metod att analysera data för synskärpa jämfört med Snellen i registret.

Registrering av data

Intentionen är att registrera alla besök och behandlingstillfällen hos de patienter med exsudativ makuladegeneration som blir föremål för behandling. Registret är ett utfallsregister som ger medicinska resultatmått på behandlingen (framför allt synskärpan på långt och nära håll). Med

patientnyttoregistreringen, som nu är kopplad till SMR, finns det också möjlighet att mäta patienternas subjektiva upplevelse av behandlingsresultatet.

Registrets viktigaste variabler är diagnos kön, ålder, symptomduration, synskärpa, närsynskärpa, typ av CNV (chorioidal kärlnybildning), läge av CNV, typ av behandling, biverkningar.

Genom att kombinera olika parametrar i registret vid statistikuttag bör det, när man har ett tillräckligt stort material, också finnas möjlighet att se vilka parametrar som påverkar behandlingsresultatet. Sådan analys kan möjliggöra förändringar i behandlingsindikation eller behandlingsstrategi.

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

Svenska Makularegistret är webbaserat och all inrapportering sänds direkt till den nationella databasen via registrets hemsida (<https://www.eyenetreg.se/makula/login.htm>) när man gör sin inmatning av data.

Registret vill stimulera till användning av e-tjänstekort/SITHS korts-inloggning vid registrering för en säkrare överföring av patientdata. Alla nya användare får inloggning via e-tjänstekort.

Standardrapporterna levereras till alla deltagande kliniker och användare kvartalsvis automatiskt per e-mail via ZooshRS. I dessa standardrapporter kan man se och jämföra den egna klinikers data med hela rikets.

Omarbetning och uppdatering av standardrapporterna skedde hösten 2012

- **Basutfallsrapporten** visar antal behandlade patienter/ögon, fördelning män/kvinnor, diagnos, membrantyp, antal besök, antal givna behandlingar, behandlingstyper i procent, en trendrapport med förändring av antal patienter, besök och behandlingar över tid samt inrapporterade biverkningar.
- **Behandlingsresultatsrapporten** visar antal patienter, ögon, behandlingar och besök, symptomduration, behandlingsresultat i form av synförändring i antalet bokstäver enligt visusprövning med ETDRS, synutveckling över tid för avstånds- och närvisus, procentuell fördelning av patienter som förbättrats, stabiliserats eller försämrats. Där redovisas även orsak till att man avslutat behandling.
- **Terapirapporten** visar på medeltalbehandlingar per öga under olika behandlings år. Rapporten omfattar enbart patienter med ursprungsbesök under tidsperioden. Rapporten visar fördelning i antal behandlingar under det första (andra, tredje osv) behandlingsåret för de patienter som följts minst 12 månader (24, 36 osv). Medeltal behandlingar per behandlings år visas. Rapporten kan visa på enskild behandling eller på flera typer av behandlings kombinationer. I rapporten ingår endast patienter där ETDRS visus använts.

Alla rapporter går även att sortera för period, kön, ålder, diagnos och typ av membrantyp.

Utöver ovanstående rapporter finns en **individrapport** som går att få fram momentant där man kan följa den enskilda patientens förändringar i synskärpa, behandlingar och registrerade biverkningar.

Online-beställning av standardrapporterna finns och uttag av lokala data för enskild klinik finns genom en exportfunktion för datauttag ur SMR. Detta torde tillsammans med e-mailrapporterna kunna underlätta förbättringsarbete inom den enskilda kliniken/verksamheten.

En analys och återrapportering från den nationella databasen görs årligen genom registrets årsrapport. Två gånger per år har SMR möte med deltagande kliniker och då sker presentation och diskussion av resultatsammanställningarna i årsrapporten.

Föredrag och presentationer

Svenska Makularegistret har varit representerat med föredrag eller poster på följande kongresser eller möten, i kronologisk ordning;

Föredrag/presentationer

Svenska Makularegistret var representerat med föredrag/poster på följande kongresser/möten:

Inger Westborg Svenska Makularegistret Seven years treatment outcome of neovascular age-related maculadegeneration. Data from the Swedish Macula Register. ARVO maj 2017.

Assem Mejaddam Switching to Aflibercept in Ranibizumab Refractory Age-Related Macular Degeneration: a Real-World Experience from Sweden. Poster ARVO, maj 2017.

ST-forskningsprojekt

Switching to Aflibercept in Ranibizumab Refractory Age-Related Macular Degeneration: a Real-World Experience from Sweden. Poster accepterat för ARVO, maj 2017, Assem Mejaddam Gävle.

Karakteristiska och prognos för patienter med avslutad behandling för våt AMD.

Cornelia Gregor Sunderby sjukhus. Poster presentation Svenska Ögonläkarföreningens årsmöte Umeå, augusti 2017.

Kommunikationsinsatser

Aktiviteter inom ramen för finansieringen. (Föredragningar, presentationer av registret, seminarier, utbildningar, resultatredovisningar för professionella organisationer m.m.).

Användarkontakter

Registercentrum Syds supporttjänst och Susanne Albrecht, skötte den största delen av den löpande kontakten med användarna. Åtterrapporering om Makularegistret skedde i samband med användarmötena, då även en redovisning av ekonomin gjorts. Problem eller frågor beträffande registreringen av data togs också upp vid mötena.

Föredragningar och presentationer av registret

Inger Westborg Svenska Makularegistret Information om registret till Ögonkliniken i Kalmar Sep 2017

Inger Westborg Svenska Makularegistret utdata. Verksamhetschefsmöte Ögonsjukvård 28 september (föredrag)

Lena Rung och Susanne Albrecht. Informationsmöte om Svenska Makularegistret vid Ögonkliniken i Halland. i 2017-09-19. Mötets syfte var att Halland ska bli aktiva deltagare i registret.

Demografiska data

Antal registreringar totalt

Fram till den 31 december 2017 omfattade registret totalt 30 232 patienter, 36 027 ögon, totalt 557 431 besök (inklusive behandlingsbesök) och totalt 332 539 behandlingar. (Rapportuttag 2018-04-10)

Antal registreringar per år

Antalet registreringar under olika år visas nedan i tabell 2. Webb-versionen av registret var klart i februari 2008. De patienter som finns med för 2007 är registrerade i efterhand och registreringen för det året är inte komplett över hela landet. För 2008 och framåt ser man en lätt men stadig ökning av antalet nyregistrerade patienter år från år. När man tittar på antalet besök ser man där en betydligt större procentuell ökning år från år vilket kan förklaras av att våt AMD är en kronisk sjukdom där de patienter som tillkommer år från år måste fortsätta att följas och behandlas även de nästkommande åren.

Antalet nyregistreringar ökar kontinuerligt.

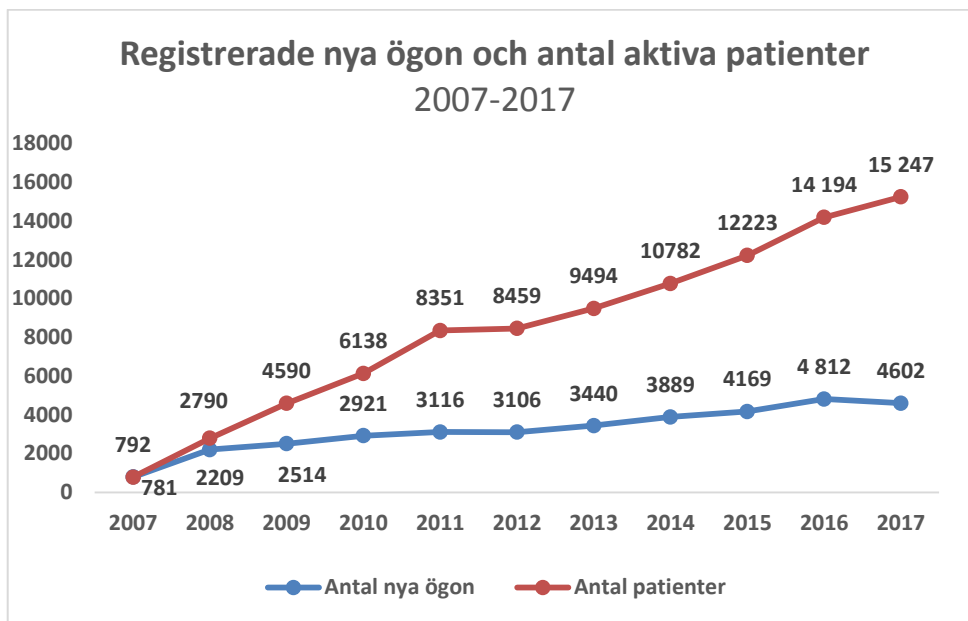
Tabell 2. Antal registreringar per år

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Antal nya ögon	792	2 209	2 514	2 921	3 116	3 106	3 440	3 889	4 169	4 812	4 602
Antal aktiva patienter	781	2 790	4 590	6 138	8 351	8 459	9 494	10 782	12 223	14 194	15 247
Antal besök	2 872	13 677	24 344	37 636	48 056	53 394	58 836	67 587	71 774	83 397	91 354
Antal behandlingar	2 024	8 001	11 803	16 978	20 366	23 290	27 542	37 076	48 325	61 964	71 250

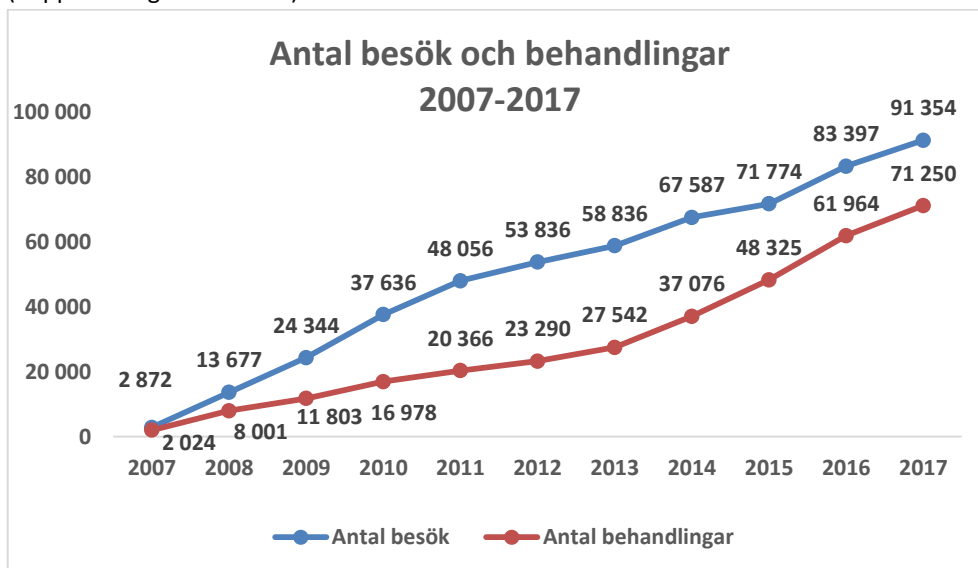
Data för 2007-2017:rapportuttag 2018-04-10

Antal besök och behandlingar

Figur 2. Antal registrerade patienter och antal registrerade nya ögon per respektive år. (Rapportuttag 2018-04-10)



Figur 3. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per respektive år. (Rapportuttag 2018-04-10)



Kommentar

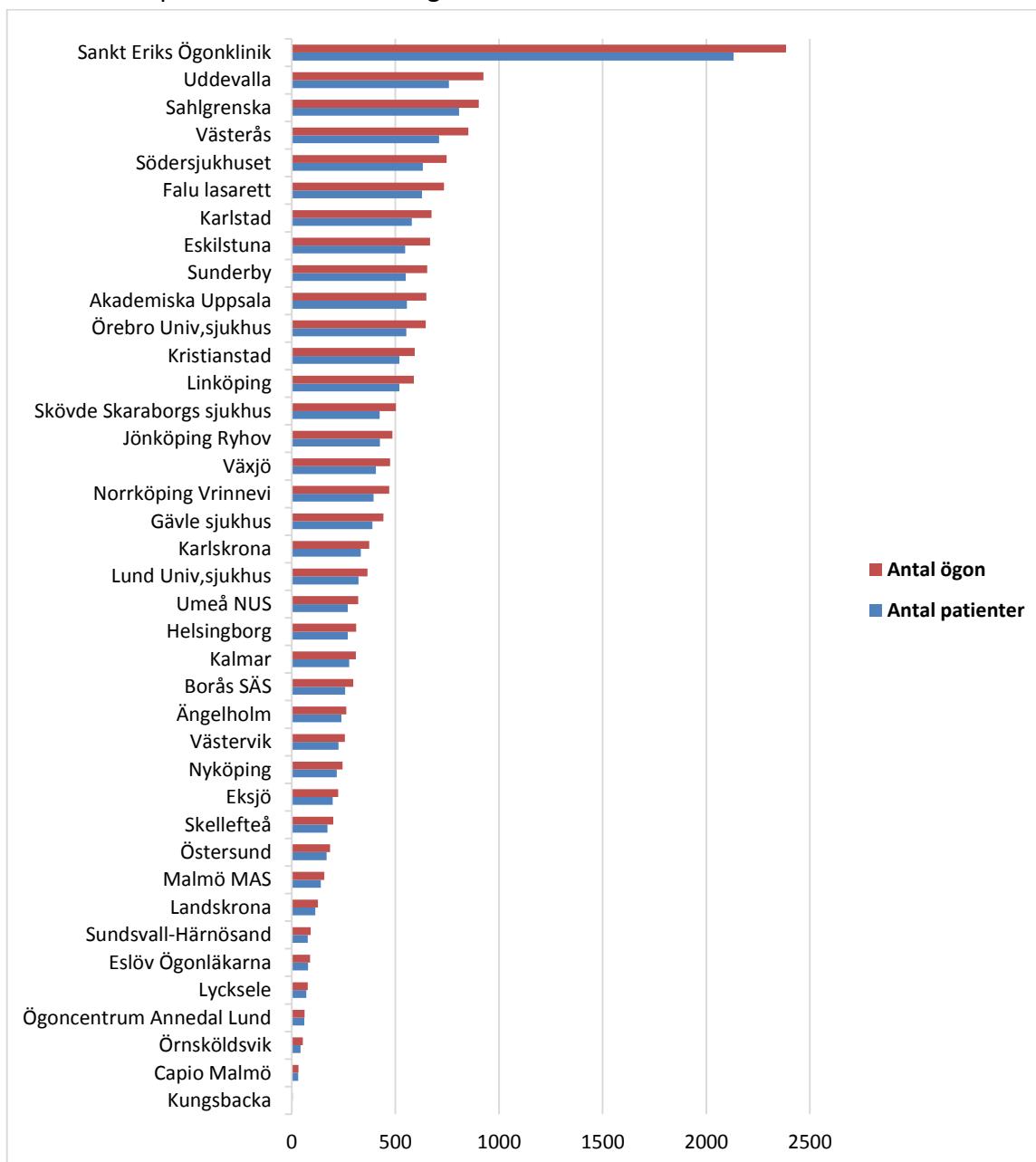
Antalet registrerade patienter ökar successivt, vilket beror på ett ständigt inflöde av nya patienter samtidigt som uppföljande besök och re-behandlingar krävs för patienter med pågående behandling. Antalet registrerade nya ögon har under 2010-2012 varit stabilt omkring 3000, en liten ökning sågs 2013 av antalet nya registrerade ögon och denna trend fortsätter 2014 – 2017. Antalet nya ögon som ej tidigare fått behandling ligger nu över 4000.

Incidensen av våt AMD i Sverige har uppskattat till 3500 nya patienter per år 1 (SBU Alert 2008). Sjukdomen kan drabba båda ögonen varför antalet nyinsjuknade ögon har beräknats till 5000 per år. Man har

uppskattat att ca 4000 av dessa uppfyller kriterier för behandling. Data från makularegistret indikerar på att majoriteten av nyinsjuknade patienter kommer till ögonsjukvården och får behandling för sin sjukdom. Både antalet besök och behandlingar har fortsatt öka under 2017, men relationen mellan dessa är annorlunda jämfört tidigare år. En ny behandlingsregim där behandling sker vid varje besök (Treat and Extend) är förklaringen till detta. Effekter av ändringar i behandlingsmönster på antal besök och behandlingar samt visusresultat kommer att följas med registerdata.

Figur 4. Antal aktiva patienter och ögon per klinik 2017 (rapportuttag 2018-03-05)

Riket 15 113 patienter och 17 433 ögon



Kommentar

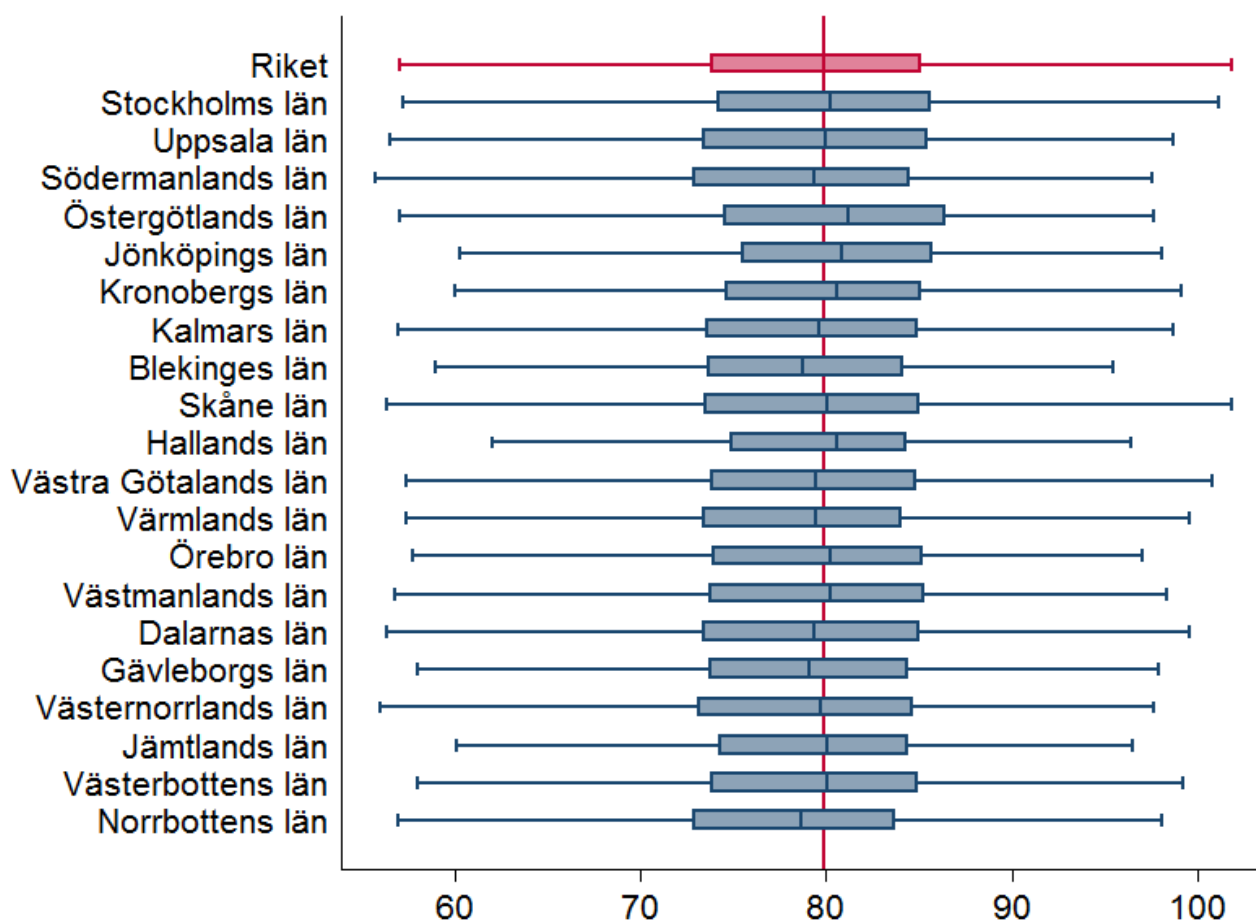
Antalet aktiva patienter och ögon per klinik ökar för varje år och det är stor spridning beroende på klinikens storlek. Sankt Erik har under föregående år haft över 2000patienter och närmare 2400 ögon under behandling. Över 10 kliniker hade fler än 500 aktiva patienter under behandling 2017.

Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD

Boxplot-diagram nedan visar medianålder på patienten vid diagnostillfället för första öga vid diagnosen AMD i de olika länen. Den röda linjen visar medianåldern för denna diagnos i riket. (för detaljer avseende boxplot-diagram se bilaga 4).

Medianåldern för diagnos och start av behandling för våt AMD i riket är fortfarande 79.9 år och det föreligger inga stora skillnader i spridningen mellan de olika länen förutom Gotland som dock endast har 5 patienter registrerade.

Figur 5. Medianålder vid diagnos av AMD per län 2007-2017. Ålder vid diagnos av AMD (bilaterala fall bara en gång).



Åldersfördelningen mellan kvinnor och män vid första besök uppdelade i åldersgrupper, se tabell 3.

Tabell 3. Patienter med diagnos AMD med diagnos mellan 070101–171231. Bilaterala fall räknas bara en gång.

	< 50 år		50-64 år		65-80 år		> 80 år		Totalt
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Kvinnor	37	50.7	750	59.5	8 194	62.0	8 026	67.8	17 007
Män	36	49.3	510	40.5	5 028	38.0	3 804	32.2	9 376
Totalt	73	100.0	1260	100.0	1 3222	100.0	11 830	100.0	26 385

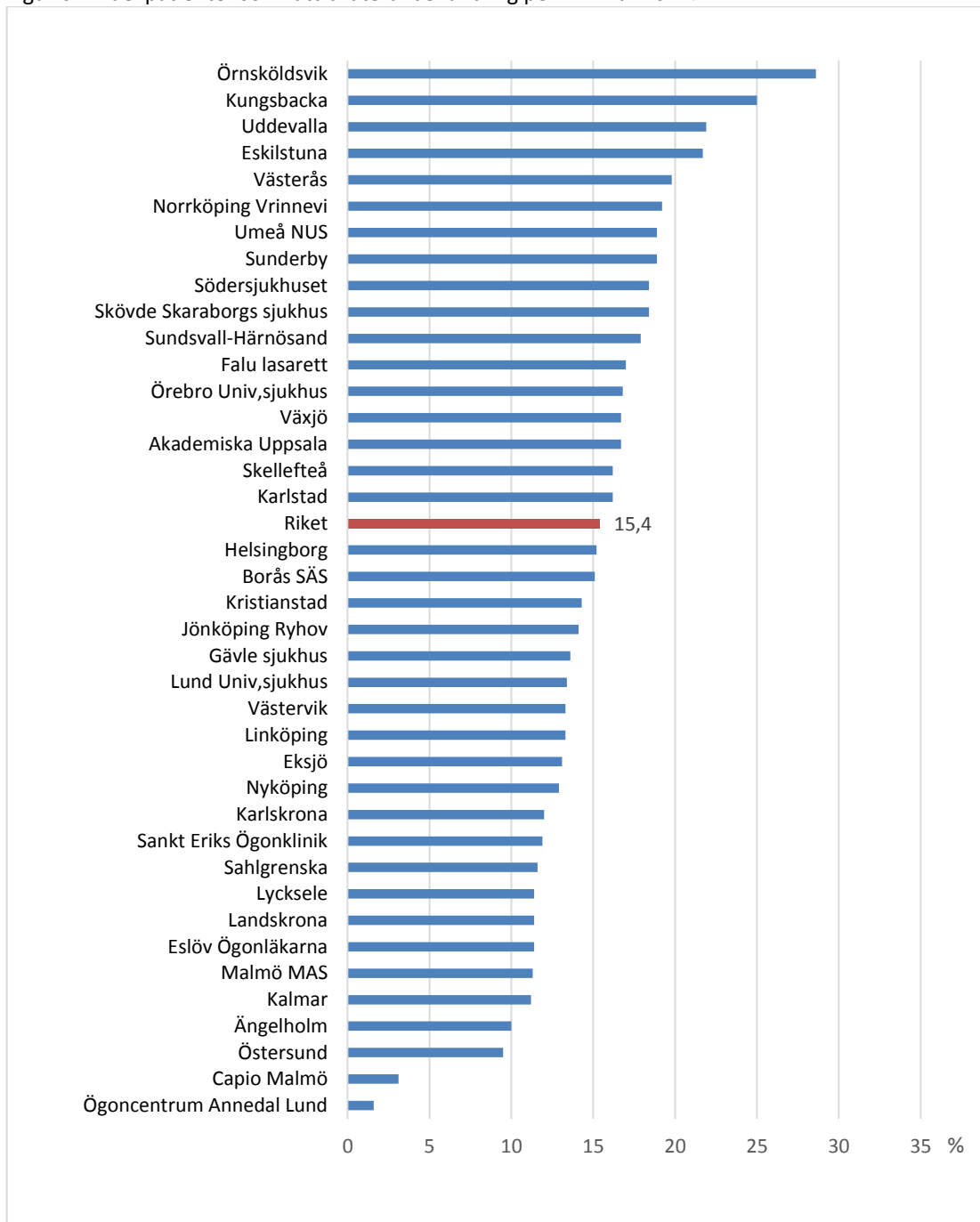
Kommentar

Könsfördelningen är jämn i åldersgruppen <50 år men i övriga åldersgrupper finns större andel kvinnor jämfört med män. Denna skillnad blir tydligare i de högre åldersgrupperna. Orsakerna är att kvinnor har en längre medellivslängd samt att våt AMD är något vanligare hos kvinnor jämfört med män.

Bilateralt behandlade patienter

Våt AMD kan drabba båda ögonen. Tabellen nedan visar andel patienter med diagnos våt AMD på båda ögonen aktivt registrerade under 2017. Diagrammet presenteras i procent av det totala antalet patienter per klinik.

Figur 6. Andel patienter som fått bilateral behandling per klinik år 2017.



Kommentar

För riket är andelen patienter med bilateral våt AMD 15 %, väsentligen oförändrat sedan 2014. Det är stor variation mellan olika kliniker vad gäller andel bilateralt behandlade patienter. Klinikvärdena varierar från 1-28 procent. För kliniker med fåtal registrerade fall kan felmarginaler föreligga.

Andel av befolkningen som finns med i registret

Andel av befolkningen som finns registrerade i SMR i åldern 70 år eller äldre har beräknats och visas i Figur 6. I Västmanlands län är närmare 2,9 % av befolkningen över 70 år med i registret, medan Gotlands län (som inte registrerar) ligger i botten. Hallands län har under några år inte registrerat i SMR och har således också en låg andel av befolkningen med i registret. Västernorrlands län har en låg andel då Sundsvall under 2016 och Sollefteå under 2017 inte registrerat komplett i SMR.

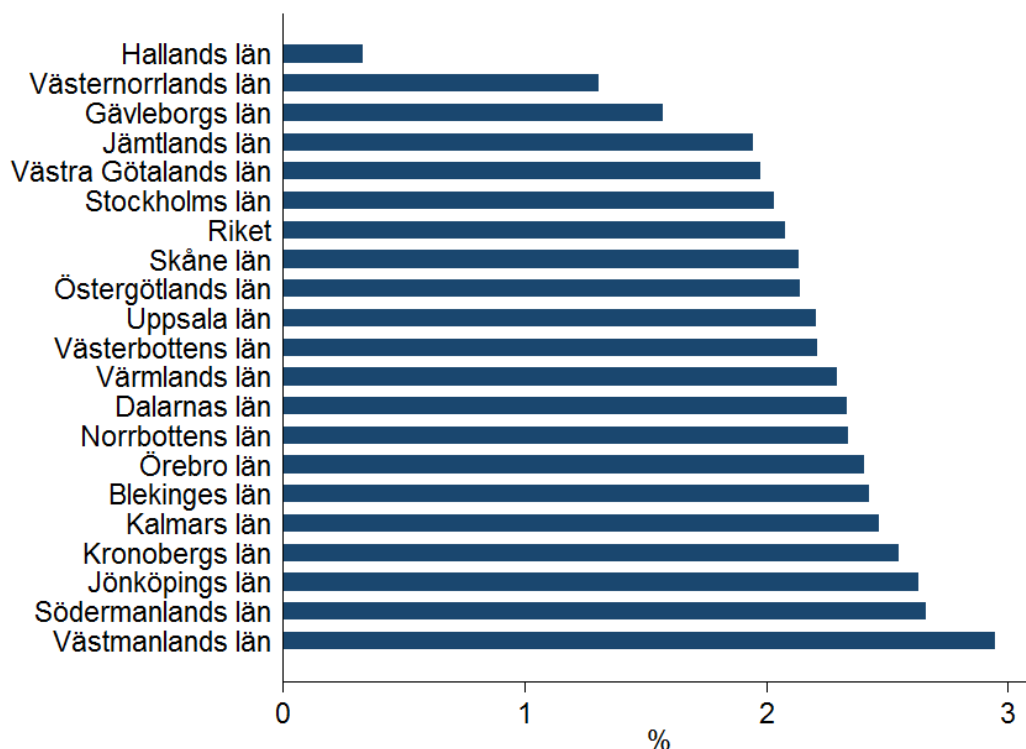
Skillnader finns i riket och Västmanlands län har sedan registret startades haft störst andel av befolkningen över 70 år registrerade i registret. Vid jämförelse med tidigare årsrapporter ser man att andelen av befolkningen som finns med i registret ökar.

Andelen registrerade patienter 70 år eller äldre i Svenska Makularegistret har ökat varje år för riket.

Tabell 4. Andelen registrerade patienter 70 år eller äldre i SMR (RIKET).

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
0,5 %	0,8 %	1,0 %	1,2 %	1,4 %	1,6 %	1,9 %	2,1 %

Figur 7. Andel patienter registrerade i Svenska Makularegistret i förhållande till andel individer i åldrarna 70 år och äldre i respektive län 2017.



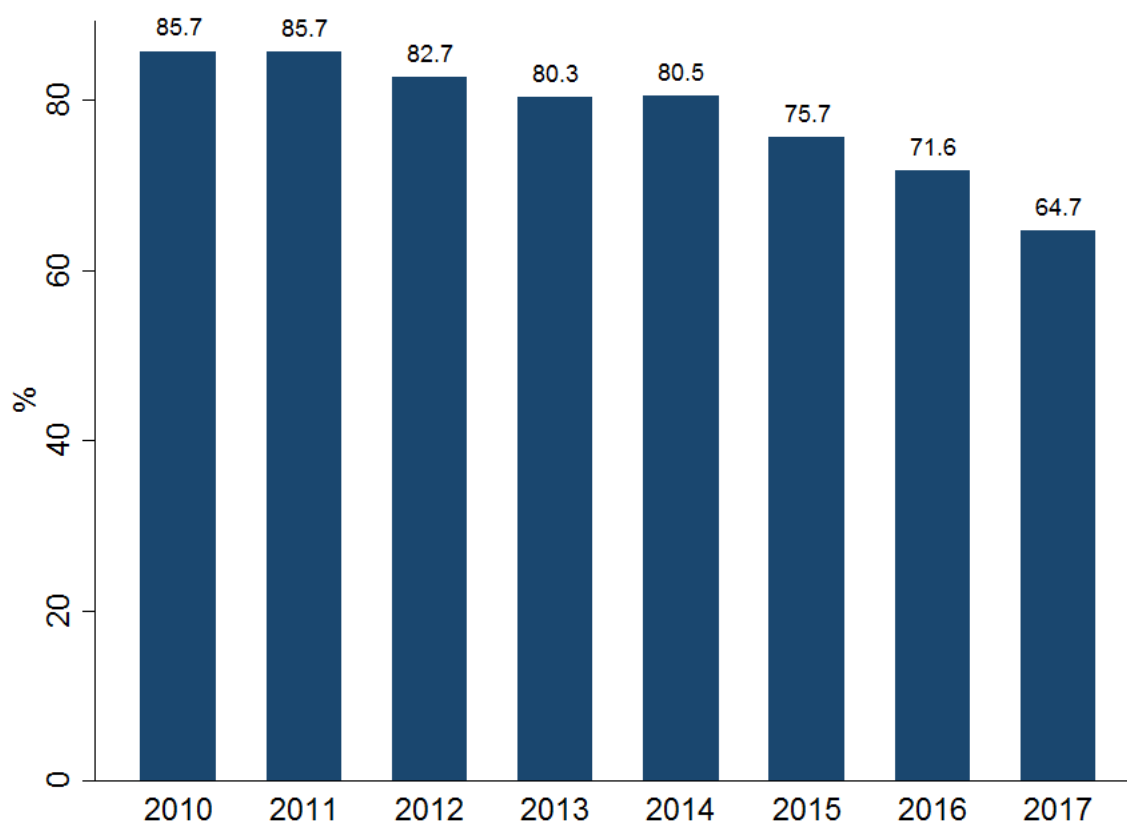
Skillnader i befolkningsandel kan bero på att täckningsgraden för registreringen skiljer sig mellan klinikerna. Andra möjliga förklaringar till skillnader inom landet kan vara hur tillgänglig vården är och hur frikostig man är med att erbjuda behandling.

Andel patienter med ETDRS-visus

Visusförändring mäts på mest tillförlitliga sätt med ETDRS-visus. Det är en speciell synprovningssmetod som är bra för att mäta förändringar. Fem bokstävers förändring motsvarar en rads förbättring/försämring. Femton bokstävers förbättring motsvarar 3 raders förändring vilket i sin tur motsvarar en fördubbling/halvering av synskärpan. För mer detaljer se kapitlet om ETDRS och approximativt ETDRS.

ETDRS vid ursprungsbesöket

Figur 8. Andel patienter behandlade för våt AMD med ETDRS visus vid ursprungsbesök 2010-2017 (tidigare behandlade patienter är exkluderande).

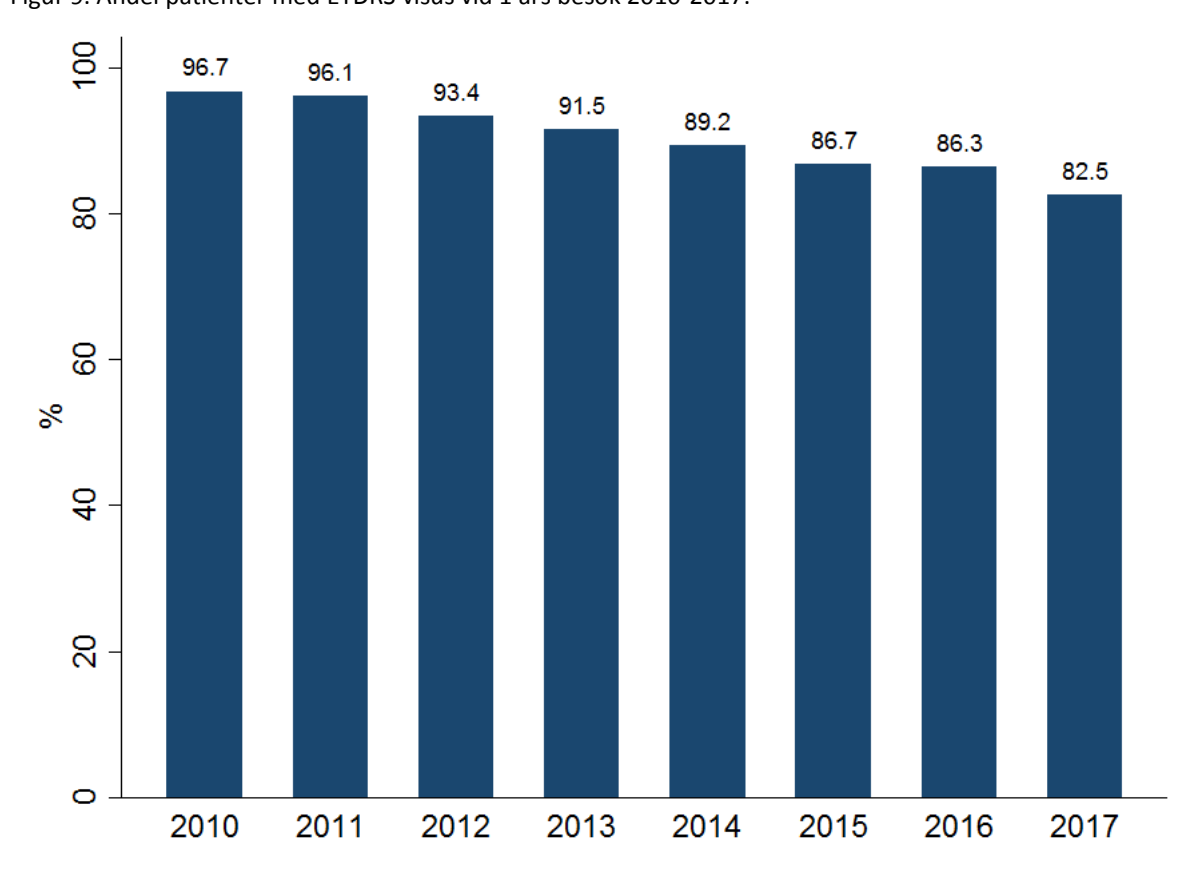


Kommentar

När Svenska Makularegistret startade fanns en rekommendation, men inte ett krav om att använda ETDRS-visusprovning. Däremot är visus enligt Snellen och närvisus obligatoriska variabler. ETDRS-visus vid ursprungsbesöket finns angivet hos knappt 65 % 2017. En nedgång av andel patienter med ETDRS-visus har setts under flera år.

ETDRS-visus vid besök efter 1 års behandling

Figur 9. Andel patienter med ETDRS visus vid 1 års besök 2010-2017.



Kommentar

Andel patienter med ETDRS visus vid uppföljning efter 12 månader har stabiliserats kring 80 %.

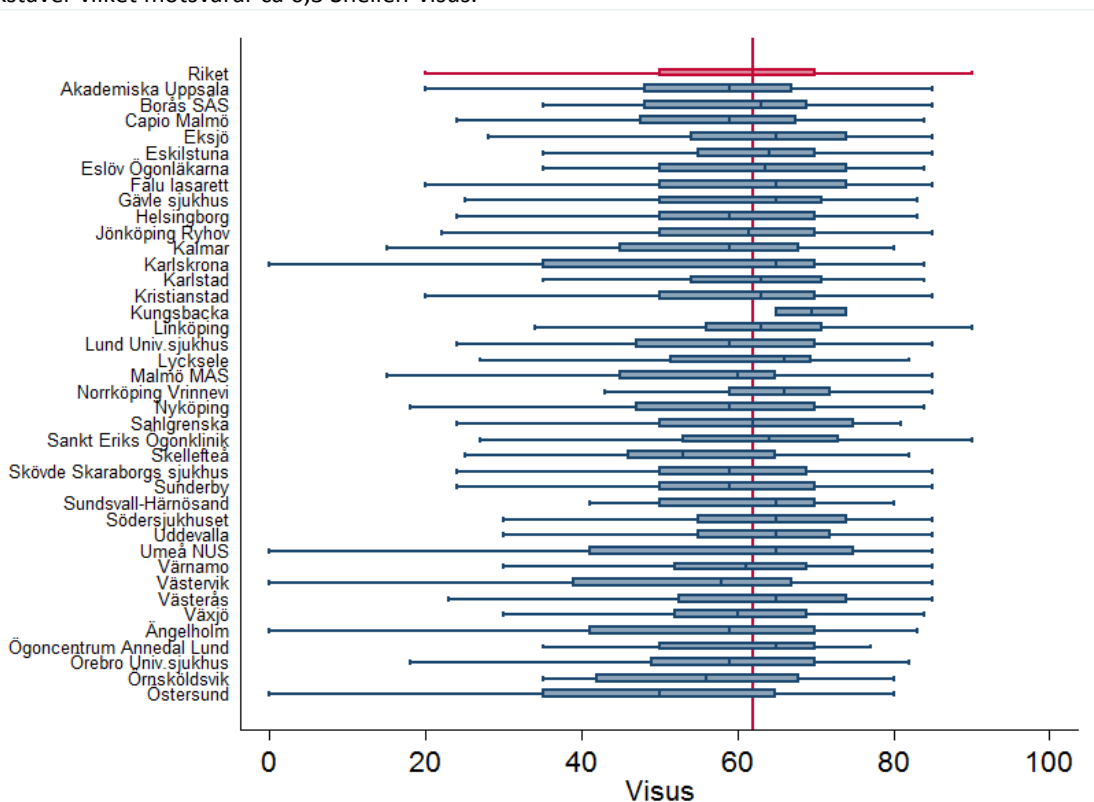
För att kompensera för bortfall av ETDRS visus såväl vid ursprung som vid uppföljning beräknas nu också approximativt ETDRS utifrån Snellenvärden för att få mer data och därigenom säkrare resultat.

Medianvisus ETDRS per klinik vid första besök

Medianvärde för ETDRS-visus vid första besök på nya patienter med diagnos AMD under 2017. Där ETDRS-visus saknas har approximativt ETDRS beräknats utifrån Snellenvärden.

Figur 10. Median ETDRS/approximativt ETDRS per klinik vid första besök 2017.

Den röda linjen är medianvärdet för ETDRS-visus för riket vid ursprungsbesöket. Medianvärdet för riket är 62 bokstäver vilket motsvarar ca 0,3 Snellen-visus.



Tabell 5. Redovisning av antalet patienter i diagrammet i figur 10.

≤ 50 patienter	51-100 patienter	101-150 patienter	> 150 patienter
Kungsbacka (2)	Malmö MAS (51)	Växjö (101)	Akademiska Uppsala (155)
Örnsköldsvik (6)	Eslöv Ögonläkarna (52)	Jönköping Ryhov (104)	Uddevalla (172)
Capio Malmö (20)	Skellefteå (53)	Södersjukhuset (109)	Falu lasarett (177)
Borås SÄS (21)	Sahlgrenska (56)	Gävle sjukhus (116)	Västerås (182)
Lycksele (24)	Västervik (57)	Karlstad (119)	Sankt Eriks Ögonklinik (678)
Ögoncentrum Annedal Lund (33)	Norrköping Vrinnevi (63)	Örebro Univ.sjukhus (122)	
Sundsvall-Härnösand (39)	Nyköping (66)	Eskilstuna (126)	
Värnamo (45)	Eksjö (67)	Skövde Skaraborgs sjukhus (132)	
	Lund Univ.sjukhus (67)	Sunderby (139)	
	Kalmar (72)	Kristianstad (145)	
	Umeå NUS (75)		
	Linköping (77)		
	Östersund (79)		Riket (3848)
	Ängelholm (80)		
	Karlskrona (81)		
	Helsingborg (85)		

Kommentar

Det är en stor spridning i synskärpa vid första besöket och variationen är även stor mellan

kliniker. För kliniker med ett lågt antal nyregistreringar (<50) under 2016 kan den slumpmässiga variationen vara stor.

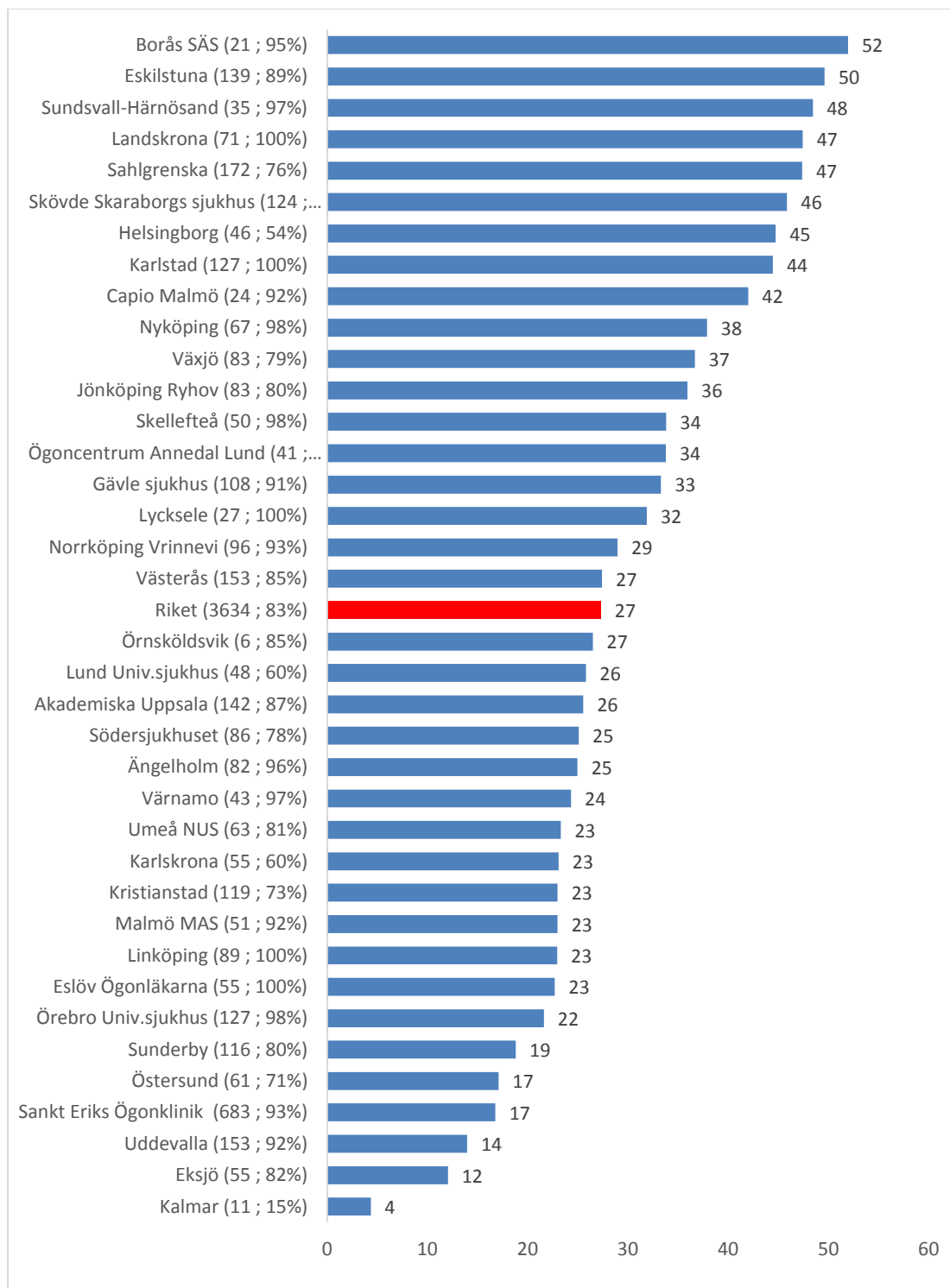
Diagnostik av AMD

Tid till första besök

1 januari 2016 infördes en ny variabel i registret. Ankomstdatum för remiss/första kontakt. Vid registrering av första kontakt med ögonvård avseende symptom som kan tyda på behandlingskrävande våt åldersförändring på gula fläcken kan registret nu följa tid från kontakt till första besök och diagnos. Det är ett viktigt processmått då studier har visat vikten av tidigt insatt behandling för bästa synresultat. (Rasmussen et al)

Datum när remissen gällande misstanke om diagnoser som ingår i Makularegistret ankom till kliniken. Om ej remiss eller remiss gällande annan frågeställning, registrera den dag då misstanke om diagnos som ingår i Makularegistret uppstod. Samma gäller när patienten själv tar kontakt eller diagnos misstänkts vid planerat besök för annan ögonsjukdom.

Figur 11. Tid till första besök (ursprungsbesök i Makularegistret).



Kommentar

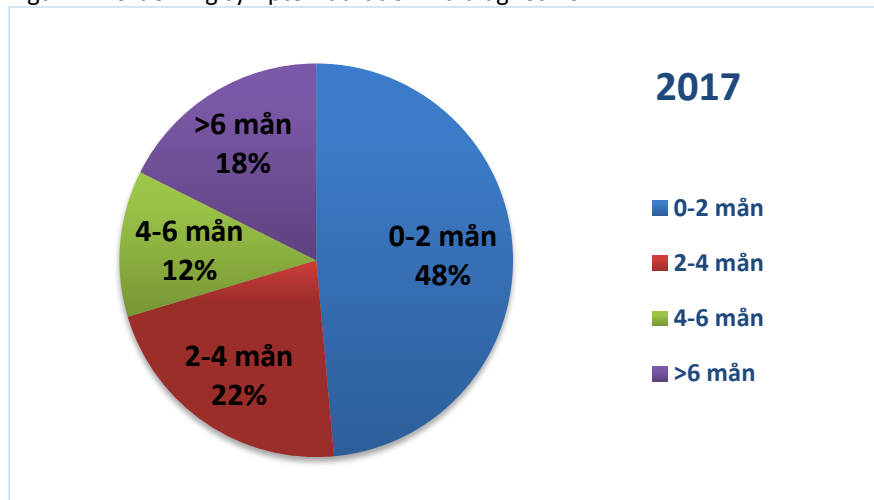
Tid till första besök (ursprungsbesök i Makularegistret). Siffrorna inom parentes anger antalet ögon där "Ankomstdatum för remiss/första kontakt" är angiven och procentsiffran är andelen av nya ögon där detta är angivet. I beräkningen har tider till första besök som överstiger 365 dagar exkluderats.

2 kliniker borttagna då de inte registrerat ankomsttid för remiss (Kungsbacka och Västervik)

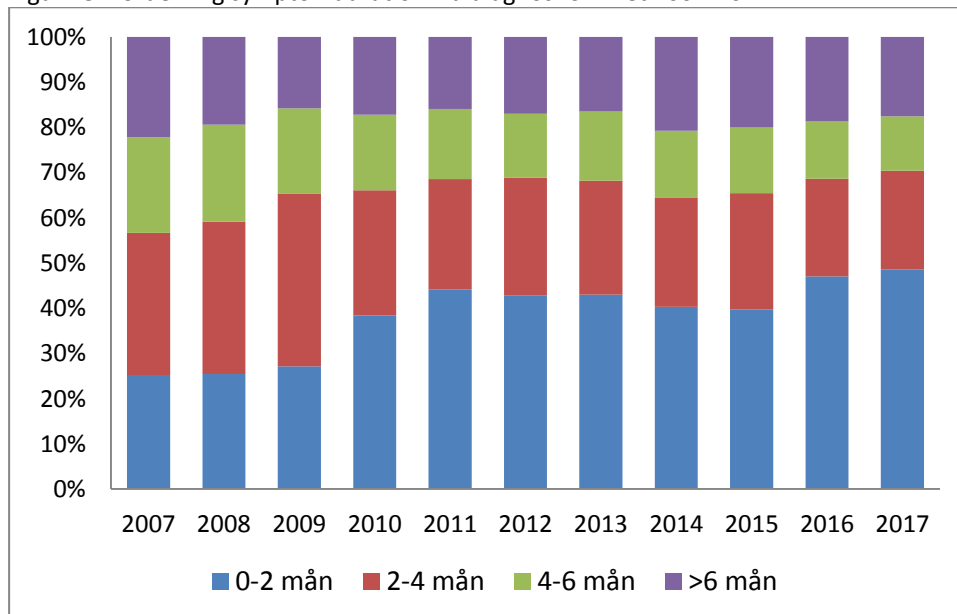
Symptomduration

Vid ursprungsbesöket registreras en uppskattning av hur länge patienten har haft symptom i form av synnedbrett eller krokseende. Symptomduration registreras som kortare än 2 mån (<2 mån), längre än 2 men kortare än 4 månader (2-<4 mån), längre än 4 men kortare 6 månader (4-<6 mån) eller längre än 6 månader (> 6 mån). Cirkeldiagrammet visar symptomduration vid ursprungsbesök 2017 för patienter med AMD som inte har fått behandling tidigare. Kort tid från symptom till behandling är viktigt för ett bra resultat av behandlingen.

Figur 12 Fördelning symptomduration vid diagnos 2017



Figur 13. Fördelning symptomduration vid diagnos för riket 2007-2017

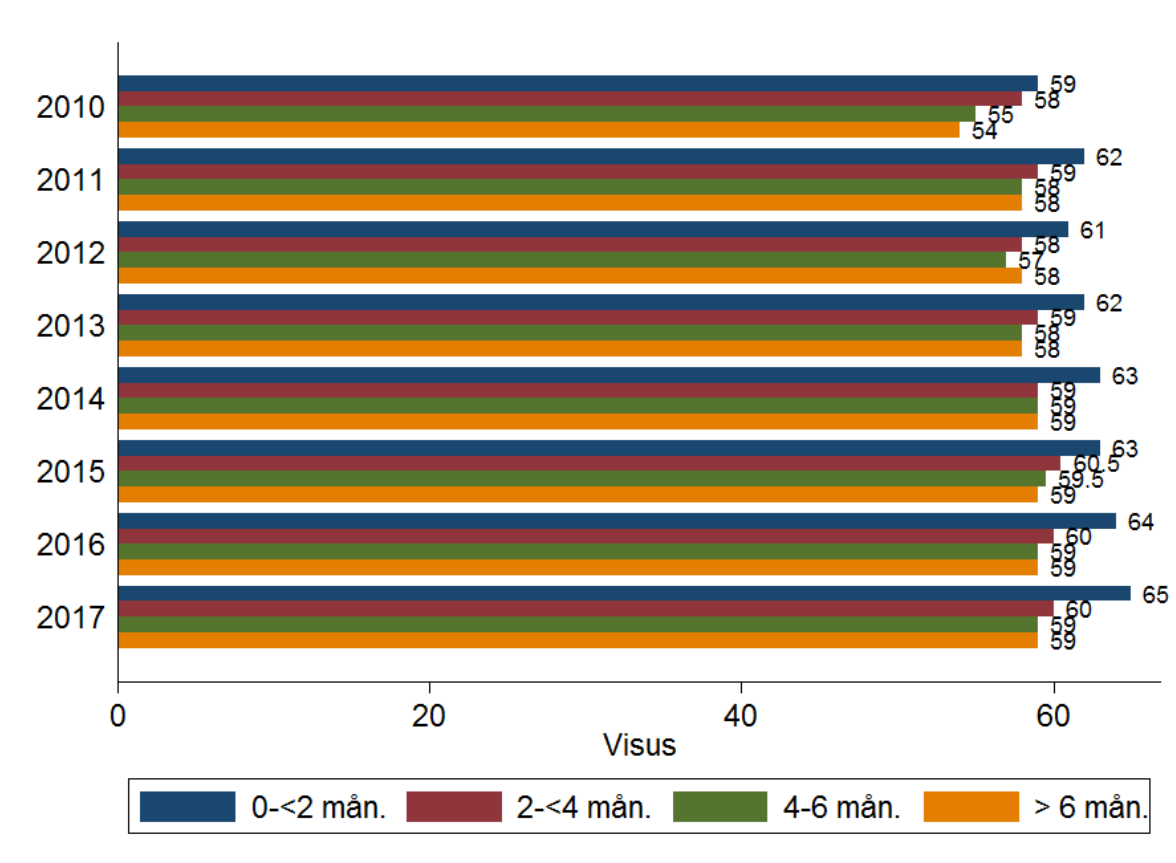


Kommentar till figur 11-12

Andelen patienter med kort symptomduration (inom 2 mån) har ökad och ligger nu på 48 %. Andelen med lång symptomduration >6 månader vid diagnos och behandling ligger strax under 20 %. Synskärpan vid diagnos har förbättrats över åren och patienter med kort

symptomduration har nu en synskärpa, över visusnivå för remiss till Syncentral. Studier från registret har visat att bättre synskärpa vid diagnos och start av behandling ger större chans till bevarad synskärpa och möjlighet att klara sig utan synhjälpmedel. (Westborg et al)

Figur 14. Medianvisus ETDRS/approximativt ETDRS vid diagnos relaterat till symptomduration år 2010-2017.



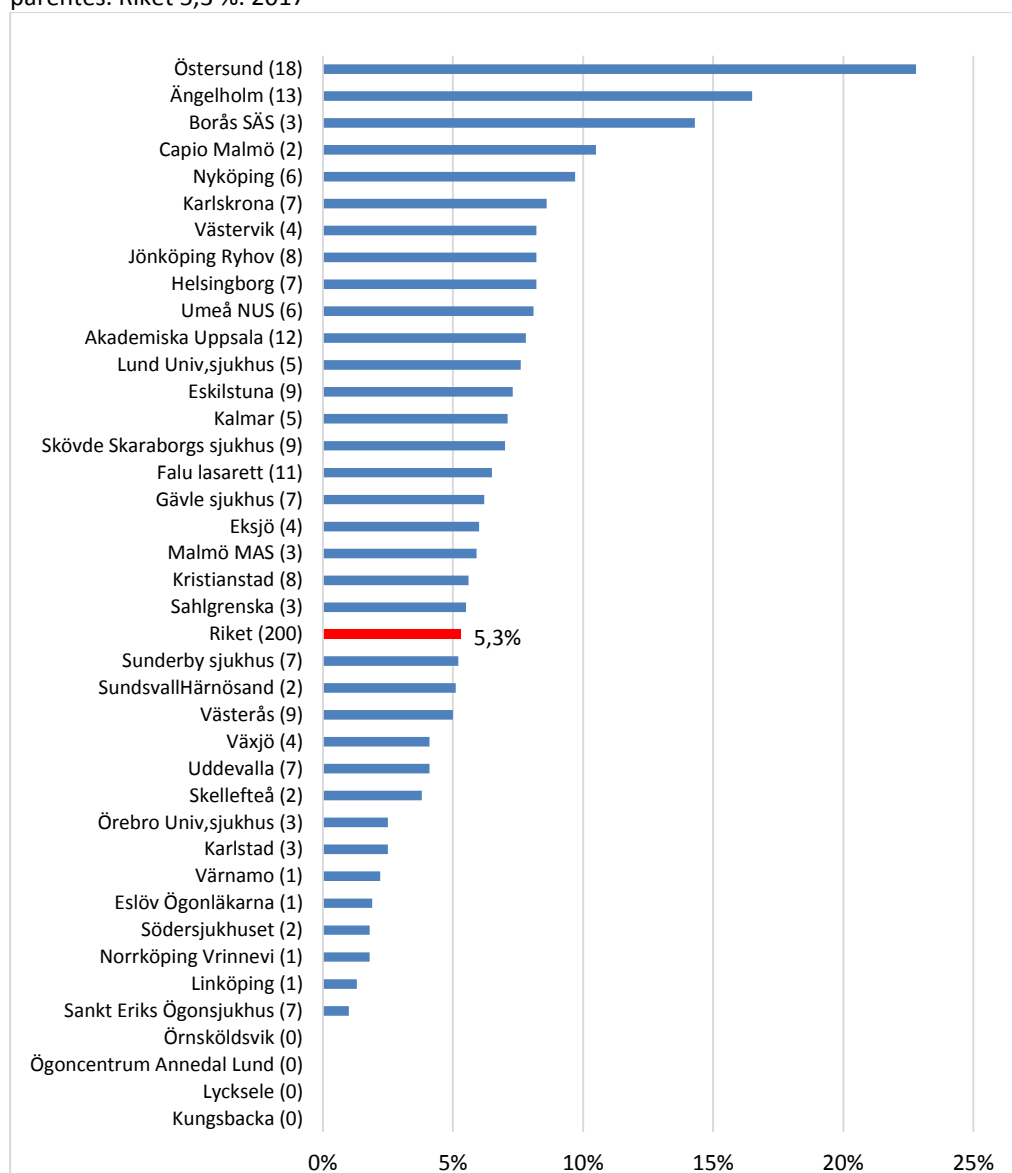
Kommentar

Medianvärde för synskärpan vid respektive symptomduration uppvisar inga större skillnader. En regressionsanalys för antal bokstäver ETDRS och symptomduration åren 2010-2017 visar att en längre symptomduration ger ett något lägre ETDRS-värde vid ursprung. Förändringen är statistiskt signifikant men har troligen inte någon klinisk betydelse då alla förändringar ligger under 2 bokstäver.

Andel av patienter med lågt visus vid ursprungsbesök behandlade för AMD under 2017

Patienter med visus under 0,1 (Snellen) vid ursprungsbesök under 2017 som ej tidigare behandlats för AMD. Om visusprovning med Snellen ej utförts finns dessa patienter ej med i beräkningen.

Figur 15. Antal patienter per klinik med visus <0.1 i procent. Antalet nya patienter med visus <0,1 inom parentes. Riket 5,3 %. 2017



Kommentar

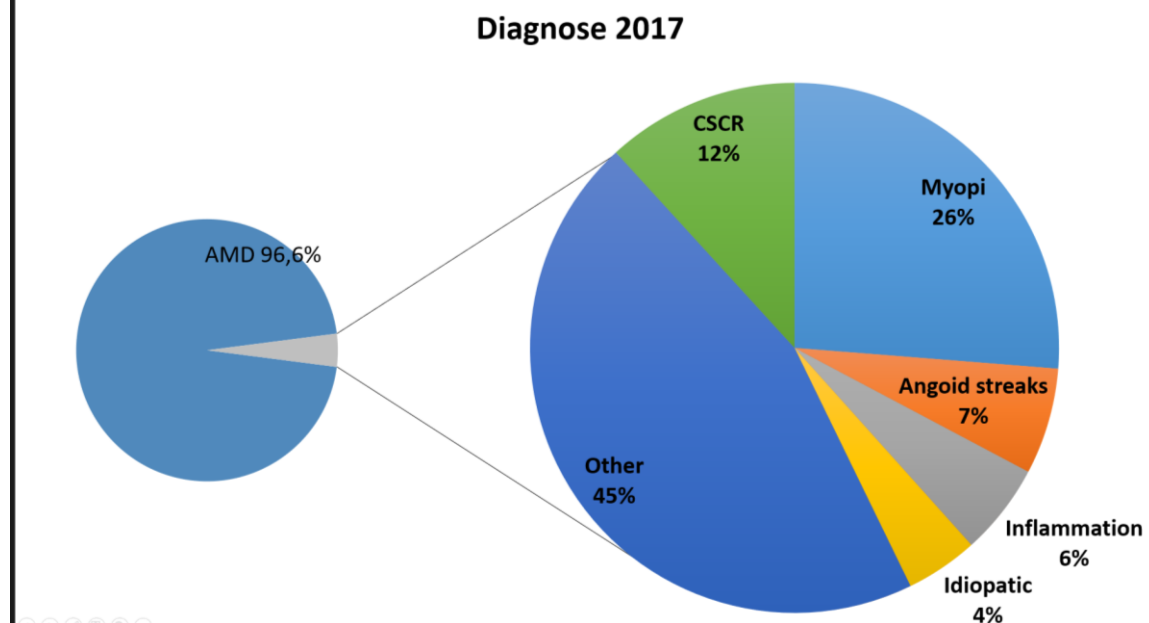
Andelen patienter med lågt visus (Snellenvisus <math><0.1</math>) vid ursprungsbesök visar fortfarande stor variation mellan olika kliniker. I riket har ca 5 % av patienterna som påbörjade behandling med en synskärpa under 0,1. Orsakerna till variationen kan vara tillgängligheten för diagnostik och behandling samt att klinikerna har olika riktlinjer för behandlingsstart.

Lågt visus vid ursprungsbesök (visus ≤ 35 ETDRS/ <0.1) har visats vara prediktivt för lågt visusresultat (visus ≤ 20 ETDRS) efter 12 månader (Bloch et al.). En studie med data från SMR för att analysera resultatet för patienter med lågt visus vid behandlingsstart kommer att genomföras med syfte att kunna utarbeta nationella riktlinjer för behandling av våt AMD. Hög andel ögon med låg synskärpa vid behandlingsstart påverkar resultatet vad gäller medianförändring av synskärpan bland behandlade patienter. På den enskilda kliniken är det angeläget att ha god kännedom om ingångsstatus för de egna patienterna för att kunna tolka registrets synresultat på ett adekvat sätt.

Diagnoser

Diagnoserna som kan registreras i Svenska Makularegistret har sedan start varit oförändrade och AMD är den diagnos som är mest frekvent (97 % av alla diagnoser 2007-2017). Nya diagnosalternativ infördes 2016; MacTel och CSCR (kronisk serös central retinit). Detta då bakomliggande orsak till diagnosen "Annan" till stor del var CSCR och MacTel.

Figur 16 Fördelning diagnoser 2017



Tabell 6. Fördelning av diagnoser 2017 i SMR

Diagnos	Antal
AMD	3 827
Annan	49
Myopi	48
CSCR	28
Inflammation	8
Idiopatisk	8
Angioid streaks	4
MacTel	2
Trauma	1

Datauttag 2017-03-16.

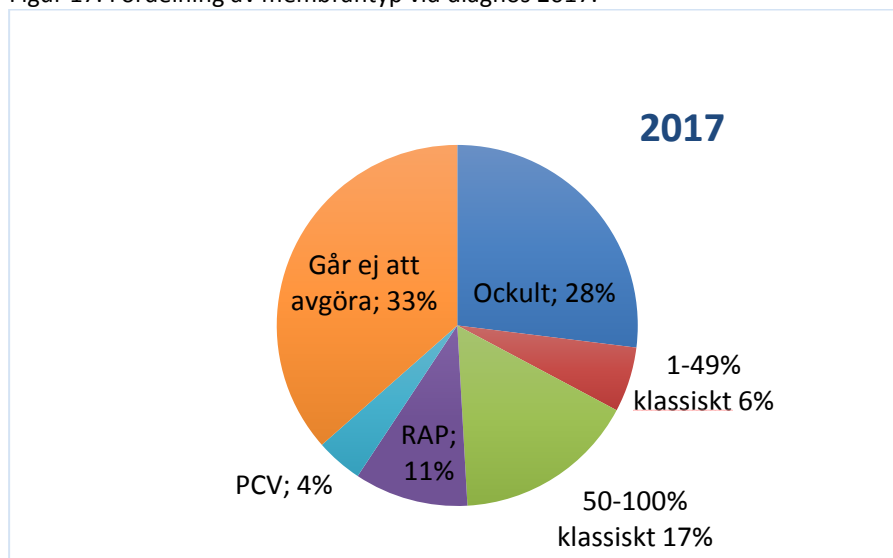
Kommentar

Annan är fortfarande den näst vanligaste diagnosen och vid granskning av specificerad diagnos är det en stor spridning. Det finns flertalet felregistrering där man registrerat Annan trots att man anger ett diagnosalternativ som finns valbart.

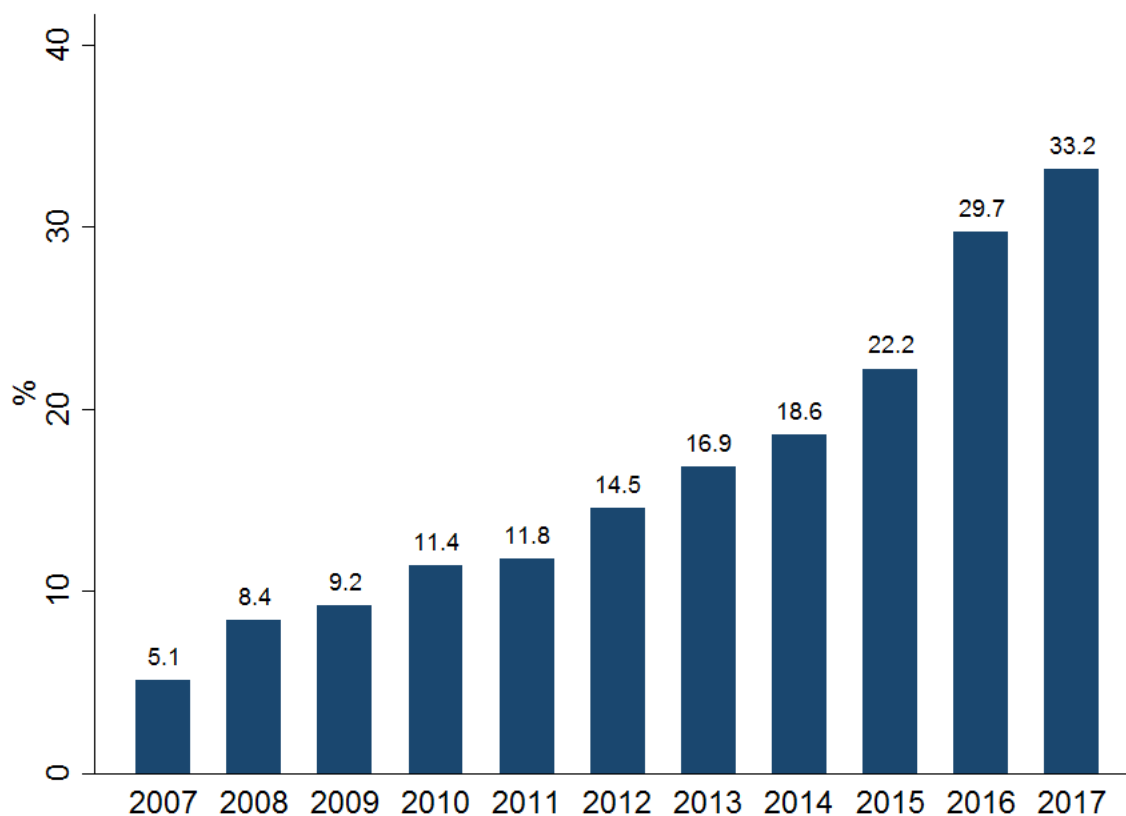
Membrantyp

Vid ursprungsbesöket registreras typ och lokalisation av kärlnybildningen (membranet) under gula fläcken. Membranets typ och lokalisation klassificeras utifrån genomförd fluorescein- och indocyaningrönkontrastfotografering.

Figur 17. Fördelning av membrantyp vid diagnos 2017.



Figur 18. Andel patienter ej tidigare behandlade där membrantyp inte klassificerats. 2007-2017



Kommentar till figur 15-16

Fördelningen av olika membrantyper har varit väsentligen oförändrad 2007 till 2017. Andelen ögon där membrantyp inte kan klassificeras har dock ökat från 5 % 2007 till över 30 % 2017.

Den troligaste förklaringen skulle kunna vara att diagnostik av våt AMD idag inte sker med angiografier i samma utsträckning som tidigare. Användarenkät 2016 visar dock att fluoresceinangiografi utförs i majoriteten av fallen till 83 % och indocyningrönangiografi i 75 % av fallen. Majoriteten av klinikerna anser även att synskärpeprövning med ETDRS och närvisus är viktiga parametrar att följa. Det finns stora variationer i riket i andelen fall där membrantyp inte klassificerats.

Behandling

Typ av behandling

Den dominerande behandlingen för våt AMD i Sverige är injektioner med anti-VEGF läkemedel. Lucentis dominerade behandlingen av våt AMD fram till 2011 då en ökning av Avastin (off label) började användas efter att studier visat likvärdig effekt jämfört med Lucentis. Under 2013 infördes ett nytt anti-VEGF-preparat, Eylea, för att behandla våt åldersförändring i gula fläcken. Läkemedlet ges som en intravitreal injektion varannan månad under första året. Det underlättar för patienten och gör injektionsverksamheten enklare att planera. I tabellen kan man följa förändringar i behandlingsmönster efter jämförande studier och införandet av nya preparat som Eylea i verksamheten.

Tabell 7. Behandlingstyper vid våt AMD.

Behandling	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Summa
Lucentis	7787	1 302	16435	19313	18108	15009	10818	10753	13053	14912	137 490
Avastin	47	205	303	802	4 939	7578	9657	9809	14009	17313	64 662
Eylea					3	4753	16412	27578	34676	39436	122 858
S:a injektioner	7834	11507	16738	20115	23050	27340	36887	48140	61738	71661	191611
PDT	113	152	150	194	158	124	133	125	178	116	1443
Laser	22	49	33	42	45	36	26	25	19	17	314
Triamcinolon	1	4	2	1	0	1	2	0	0	0	11
Annan	25	77	47	8	36	41	28	35	29	59	38526
S:a övriga	161	282	232	245	239	202	189	185	226	192	1 961
Totalt samtliga behandlingar	7995	11789	16970	20360	23289	27542	37076	48325	61964	2153	21 499

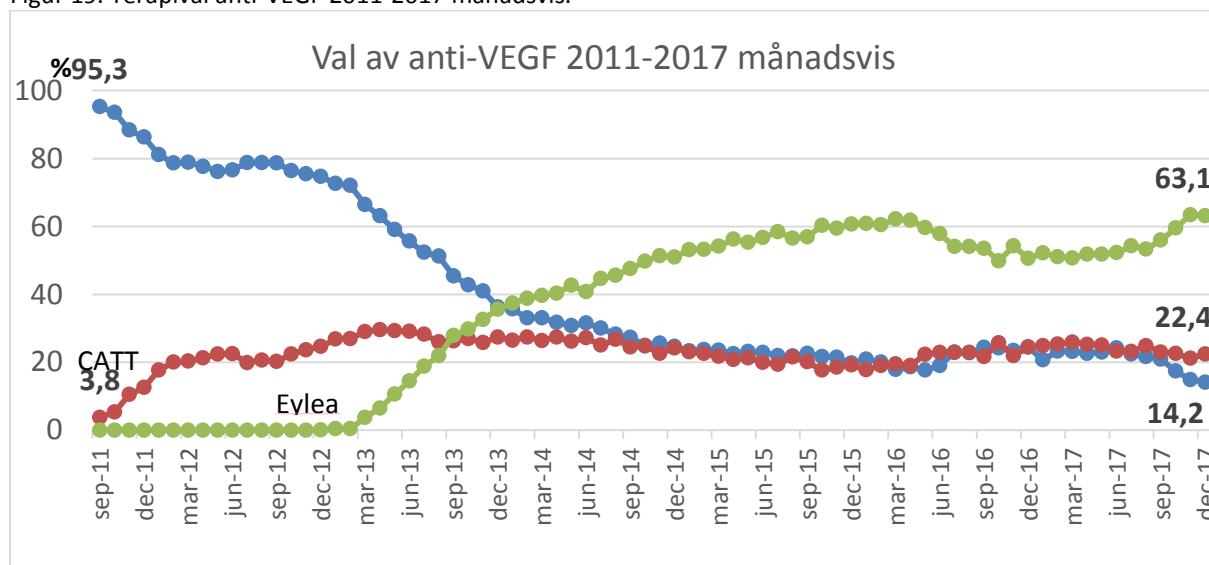
Data för 2008-2017: rapportuttag 2018-05-22.

Kommentar

Anti-VEGF behandling intravitrealt dominerar. Användningen av fokal laserbehandling respektive fotodynamisk terapi (PDT) har varit stabil under hela perioden. PDT-behandling och laserbehandling är förstahandsbehandling vid polypoidal chorioideopati (PCV), som är en subgrupp av exsudativ makuladegeneration. PDT-behandlingar ges ibland också som kombinationsbehandling vid övriga typer av exsudativ makuladegeneration när man inte har tillräcklig effekt anti-VEGF-injektionsbehandlingen

Andelen "Annan" som behandlingsform har varierat över åren. Under 2008- 2010 genomfördes behandlingar med transpupillär termoterapi (TTT) under denna rubrik. Behandling med TPA+gas är även den noterade under "Annan". 2012-2013 har behandling skett med Ozurdex i tiotalet fall årligen. Under 2013 finns 10 fall med Eylea noterade under "Annan". Under 2014 är behandling med TPA+gas, Ozurdex, Jetrea, annan kirurgisk åtgärd samt några fall av Eylea noterad under "Annan". 2015 och 2016 är det framförallt användning av Ozurdex som är noterat under annan.

Figur 19. Terapival anti-VEGF 2011-2017 månadsvis.



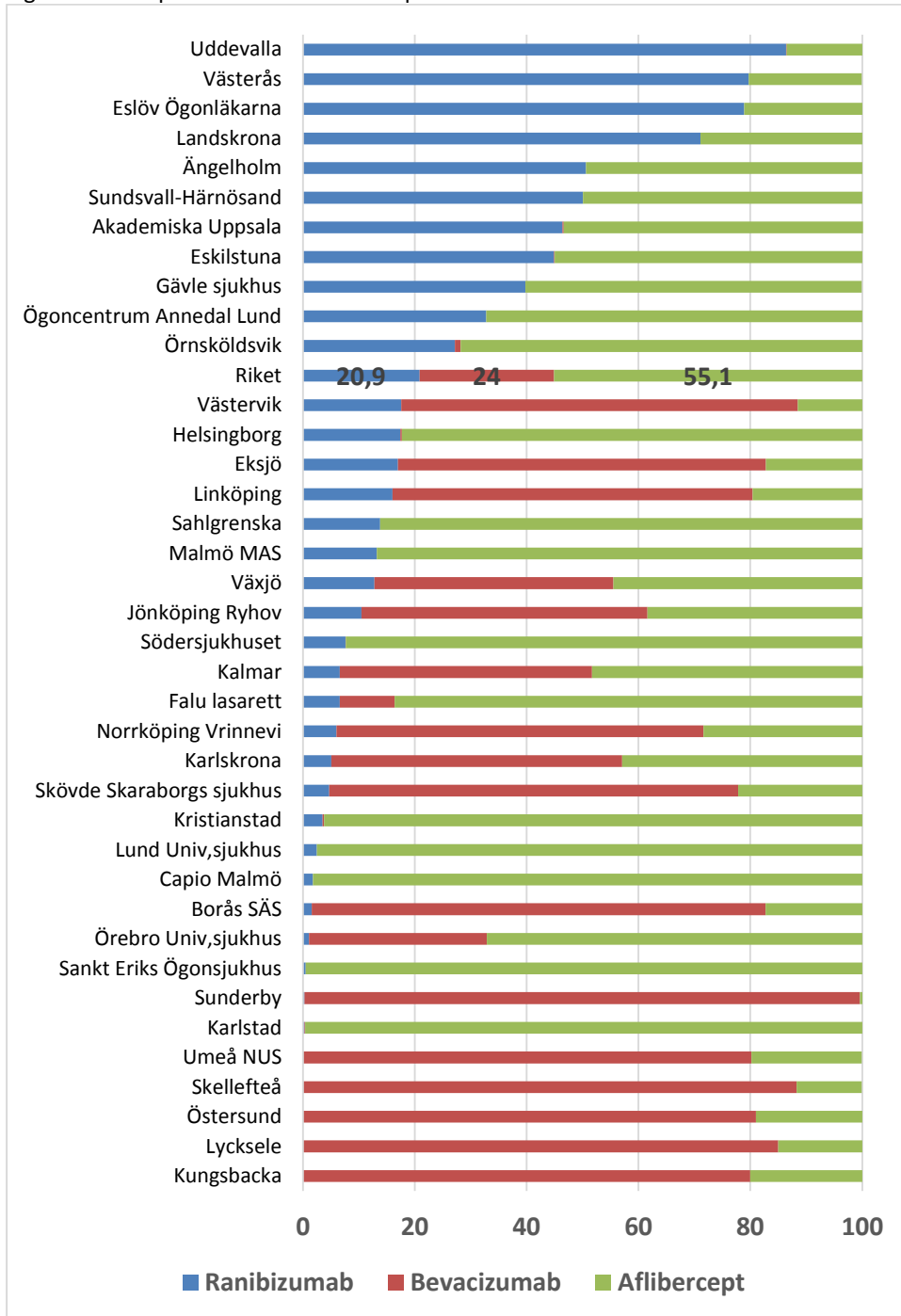
Kommentar

Under 2017 har anti-VEGF-behandling varit den dominerande behandlingsformen för våt AMD. Det finns nu två registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk: ranibizumab (Lucentis®) och aflibercept (Eylea®). Det finns även ett anti-VEGF-läkemedel, bevacizumab (Avastin®), som används off-label. Tidigare fanns även pegaptanib (Macugen®) som dock inte längre är registrerat i Sverige. Under 2011 ökade användningen av Avastin tydligt. Orsaken till det var resultat från CATT-studien (The CATT research Group) som gjorde att flera landsting beslöt att byta från Lucentis till Avastin, vilket avspeglas i Svenska Makularegistret. I november 2012 godkändes aflibercept (Eylea®) för behandling av våt AMD. Under 2013-2015 kan man se en stadig ökning av antalet registrerade behandlingar med Eylea i Svenska Makularegistret. Användningen av Lucentis har minskat parallellt med den ökade användningen av Avastin respektive Eylea. Det dominerande preparatet var i slutet av 2017 Eylea vid behandling med anti-VEGF.

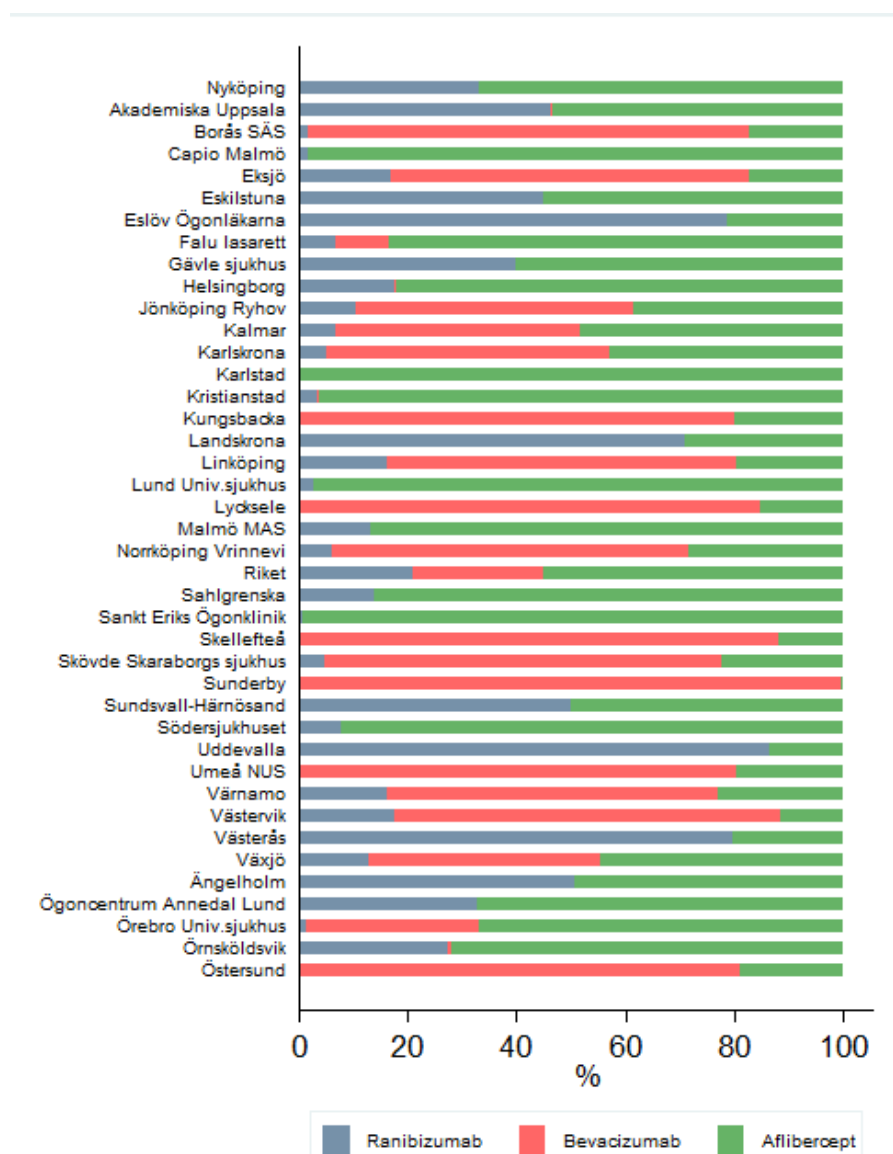
Tabell 8 Fördelningen i användning av anti-VEGF-preparat för 2017

Ranibizumab	21 %
Bevacizumab	24 %
Aflibercept	55 %

Figur 20a. Terapival av anti-VEGF 2017 per klinik



Figur 20b Terapival av anti-VEGF 2017 per klinik samma tabell kliniker i bokstavsordning

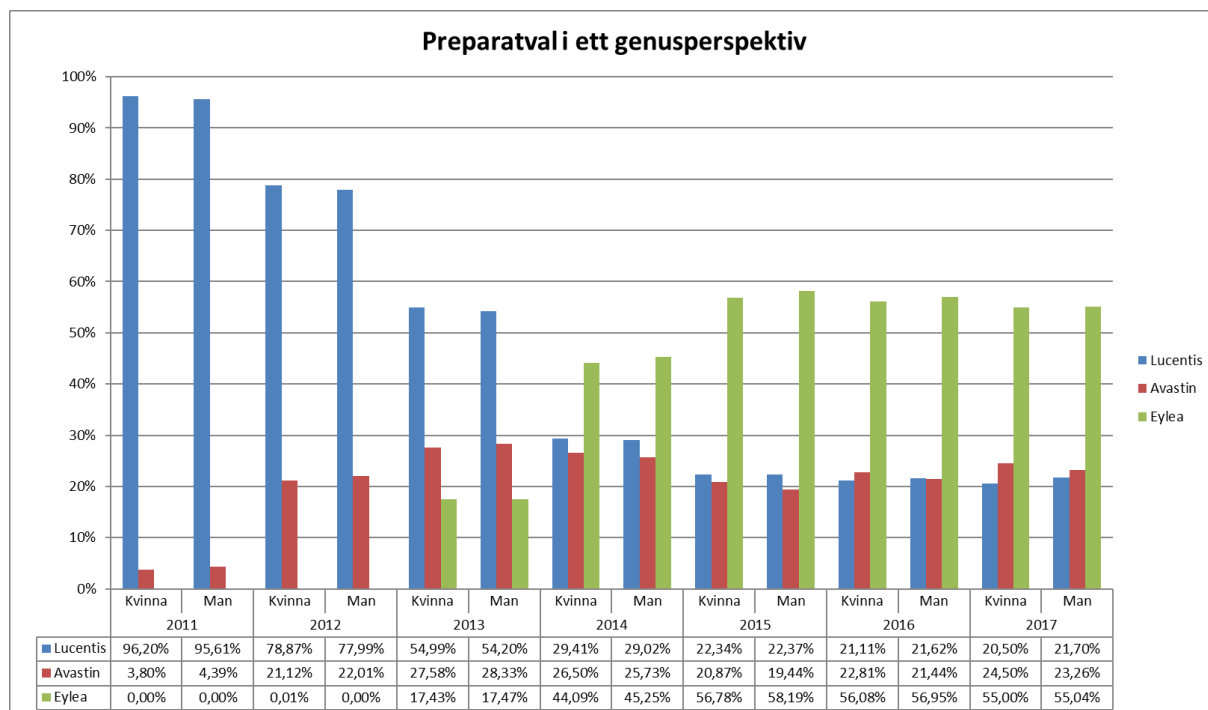


Kommentar

Den förändring i behandlingsmönster som har följt publicering av resultat från CATT-studien respektive lansering av ett nytt anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk syns även tydligt på kliniknivå. Variationen är stor över landet. Terapival för klinikerna blir ett eller två preparat som huvudalternativ och i övrigt endast vid enstaka tillfällen ett tredje preparat.

Preparatval ur genusperspektiv

Könsfördelningen i Svenska Makularegistret är oförändrad över åren med 64 % kvinnor.
Figur 21. Val av behandlingspreparat ur ett genusperspektiv.



Kommentar

Det föreligger en viss skillnad mellan könen vad gäller preparatval. Något större andel kvinnor får behandling med Avastin. Ytterligare analys krävs.

Antal anti-VEGF-injektioner

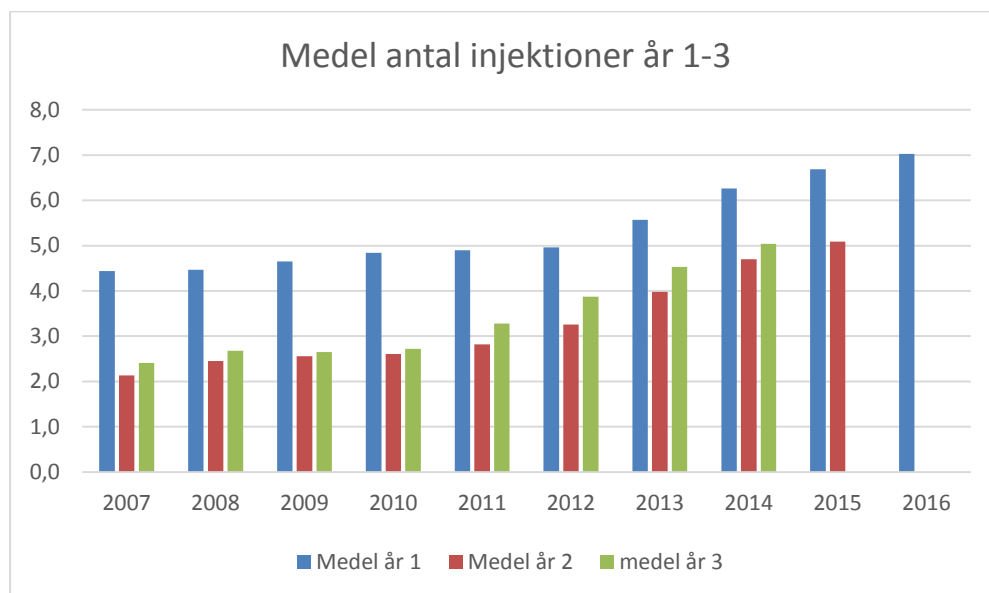
I Svenska Makularegistret följs trender och förändringar i behandlingsmönster. Antalet behandlingar under första till tredje året har varit relativt lika under registrets första år fram till 2013 då en ökning observerades. Antalet injektioner har fortsatt att öka år 1 men ligger fortfarande lägre jämfört med rekommendationen från studier.

Tabell 9. Medel och median antal injektioner år 1 – år 3. Ursprungsbesök 2007-2016

Ursprungs år	Median år 1	Medel år 1	Median år 2	Medel år 2	Median år 3	Medel år 3
2007	4	4,5	2	2,9	3	3,4
2008	4	4,3	3	3,3	3	3,5
2009	4	4,5	3	3,5	3	3,4
2010	4	4,6	3	3,4	3	3,6
2011	4	4,7	3	3,7	4	4,2
2012	4	4,8	4	4,2	4	4,9
2013	5	5,4	4	4,8	5	5,3
2014	6	6	5	5,3	5	5,1
2015	7	6,6	5	5,2		
2016	7	6,9				

Antalet injektioner under första behandlingsåret har ökat i median för antalet injektioner.

Figur 22 Medelvärde för antalet anti-VEGF-behandlingar för AMD under behandlings år 1 respektive behandlings år 2 och 3 för patienter med ursprungsbesök 2007-2016 och med uppföljning 12, 24 respektive 36 månader. Rapport uttag 2018-06-18



Kommentar

I Svenska Makularegistret ses en tydlig trend att antalet anti-VEGF-injektioner under första och andra behandlingsåret ökar successivt. Den vanligaste behandlingsregimen, sedan registrets start, har varit tre inledande månatliga injektioner följt av behandling vid behov (Pro Re Nata - PRN). Kliniska studier, där PRN-regim använts, har visat att för att uppnå bäst visusförbättring krävs 7-8 injektioner under första behandlingsåret (The CATT research Group). Ökat antal anti-VEGF-injektioner behandlingsår 1 i registerdata stämmer väl överens med resultat från en kohortstudie från Linköping. (Frennesson CI, Nilsson SE)

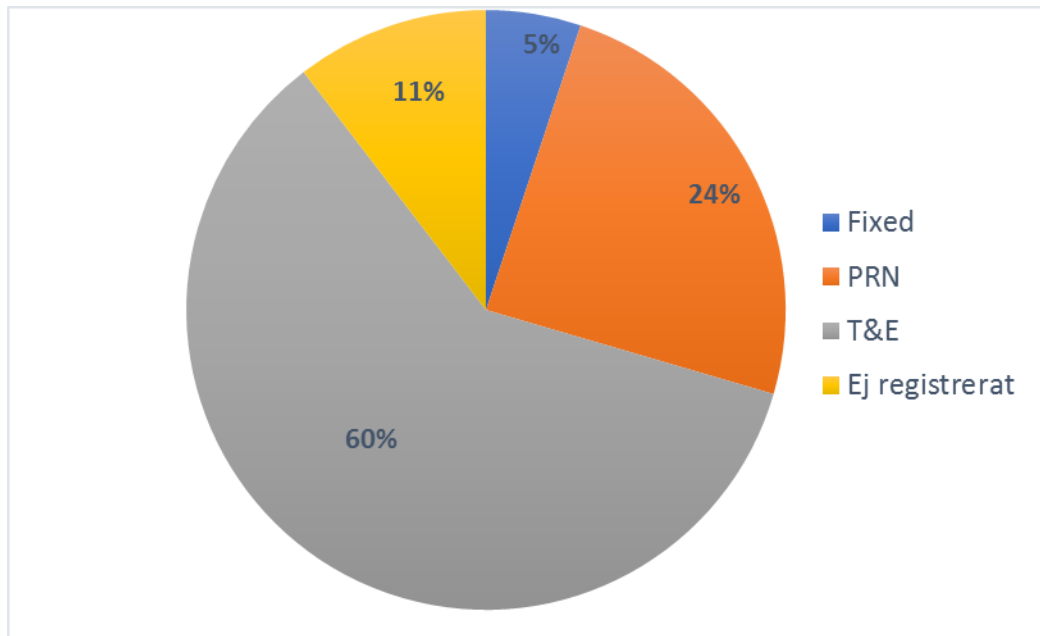
Aflibercept, som godkändes 2012, doseras enligt label med fast regim varannan månad efter tre inledande månatliga injektioner, vilket ger totalt sju behandlingar under första behandlingsåret. Den ökade användningen av aflibercept sedan 2013 kan ha bidragit till ökningen av medelantalet injektioner under första behandlingsåret.

Det finns nya studier som talar för att behandlingsregim enligt "Treat-and-Extend" ger lika goda behandlingsresultat som PRN-dosering/fast doseringsregim samtidigt som antalet uppföljningsbesök reduceras (Gupta OP et al), (Giannakaki-Zimmermann et al), Abedi F et al), Berg et al). "Treat and Extend" regim innebär att efter de tre inledande månatliga injektionerna förlängs behandlingsintervallen med 2 veckor så länge det inte finns aktivitetstecken. Injektions-behandling ges vid varje besök. Vid aktivitetstecken förkortas behandlingsintervallen. Byte av behandlingsstrategi till "Treat-and-Extend" har skett på flertalet kliniker under 2016. Från januari 2016 finns möjlighet, genom en ny variabel, att registrera vilken behandlingsregim som används. Detta ger möjlighet att utvärdera effekt av olika behandlingsregimer.

Behandlingsregim

Från 1 januari 2016 finns en variabel för vilken typ av behandlingsregim som valts.

Figur 23. Behandlingsregim efter 1 år (350-380 dagar) 2016-2017.



Efter 1 års behandling (besök 350-380 dagar från ursprungsbesöket) fördelar sig registrerad behandlingsregim på följande sätt. Totalt antal ögon efter 1 år var 1658 varav 212 inte hade någon regim registrerad. Det blir värdefullt att kunna följa behandlingsregimens påverkan på resultatet framöver.

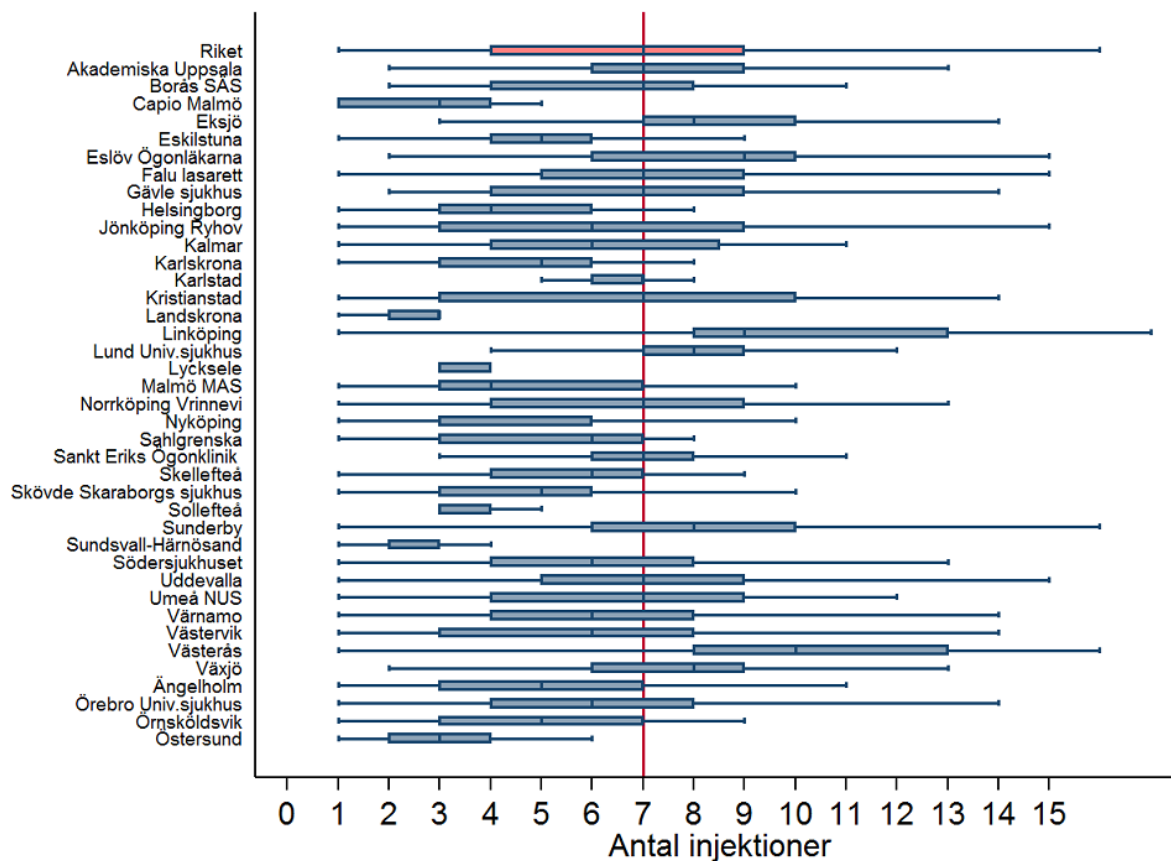
Antal injektioner per klinik första behandlingsåret

Antalet injektioner under första behandlingsåret visar stor spridning i riket och i figur 21 redovisas median antal injektioner år 1 i boxplot-diagram för att visa på den stora spridningen som även finns i behandling inom respektive klinik. Antalet patienter som redovisningen baserar sig på finns redovisade i tabell 19.

Figur 24. Median antal injektioner anti-VEGF år 1 (uppföljningstid 10 – 14 månader) ursprungsbesök 2016 för respektive klinik gäller AMD patienter ej tidigare behandlade.

Median för riket: 7 injektioner.

Ursprung 2016



Det längsta uppföljningsintervallet (10-14 månader) för respektive patient är det som tagits med i beräkningen av antalet injektioner under första året. Det finns inte något obligatoriskt 1-årsbesök i registret därför varierar uppföljningsintervallet mellan 10 och 14 månader.

Tabell 10. Antal patienter per klinik med ursprungsbesök 2016 vid beräkning av median antal injektioner första behandlingsåret.

<50 patienter		50-100 patienter		101-150 patienter		> 150 patienter	
	Antal patienter		Antal patienter		Antal patienter		Antal patienter
Kungsbacka	1	Östersund	54	Gävle sjukhus	101	Västerås	159
Landskrona	1	Värnamo	56	Jönköping	102	Uddevalla	160
Capio Malmö	9	Umeå	57	Eskilstuna	104	Sahlgrenska	173
Lycksele	16	Norrköping	64	Växjö	108	Västerås	157
Örnsköldsvik	18	Kalmar	72	Linköping	110	Karlstad	183
Sundsvall-Härnösand	19	Västervik	74	Borås SÅS	113	St:Eriks Ögonsjukhus	578
Ögoncentrum Annedal Lund	22	Eksjö	81	Skövde Skaraborgs sjukhus	118		
Eslöv Ögonläkarna	29	Ängelholm	83	Akademiska Uppsala	130		
Malmö MAS	34	Karlskrona	85	Örebro Univ sjukhus	133		
Helsingborg	35	Lund Univ.sjukhus	99	Kristianstad	137		
Skellefteå	44			Falu lasarett	143		
Nyköping	44			Sunderby sjukhus	143		
				Södersjukhuset	149		

Kommentar

Det finns en stor spridning i landet vad gäller antalet injektioner av anti-VEGF under första behandlingsåret varierende mellan knappt 4 till 10 injektioner. Orsak till spridningen kan vara val av behandlingsregim, saknade registreringar av injektioner samt förseningar till uppföljning och behandling.

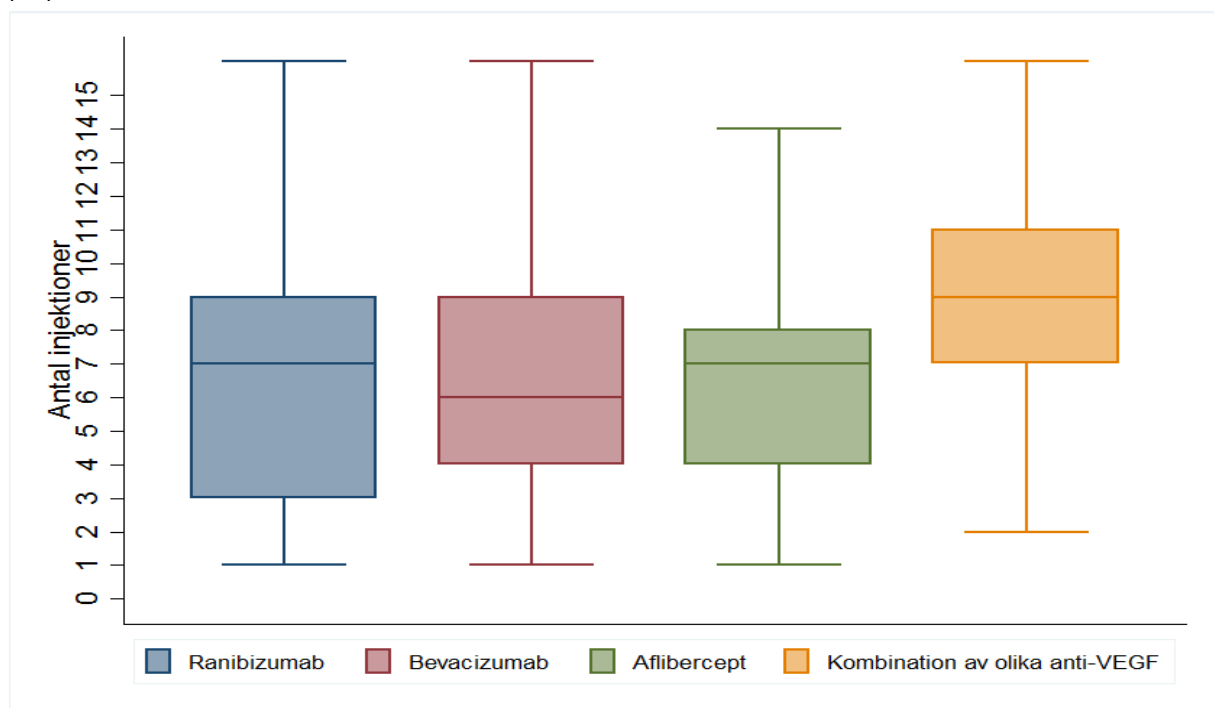
Uppföljning av antal injektioner för mindre kliniker med färre patienter kan ge en slumpmässig snedfördelning för enstaka år.

Vi kommer att fortsätta följa antal injektioner i median antal under nästa år och även jämföra utifrån använt anti-VEGF preparat om det kan finnas skillnader i riket som beror på preparatval.

Antal injektioner beroende på preparatval under första behandlingsåret

Analys har skett utifrån antal injektioner första året för patienter med ursprungsbesök under 2016 beroende på preparatval. Analysen är utifrån att patienten har behandlats med samma preparat under första året samt patienter som bytt preparat under år 1.

Figur 25. Boxplot-diagram antal injektioner första året för patienter med ursprungsbesök under 2016 utifrån preparatval.



Medelvärde och median antal injektioner utifrån preparatval

Analys har gjorts för att undersöka om det finns skillnader i antal injektioner utifrån val av preparat och det finns skillnader som redovisas nedan. Fortsatt analys av hur behandlingsmönster förändras kommer att ske.

Tabell 11. Antal injektioner för diagnos AMD, ursprungsbesök 2016

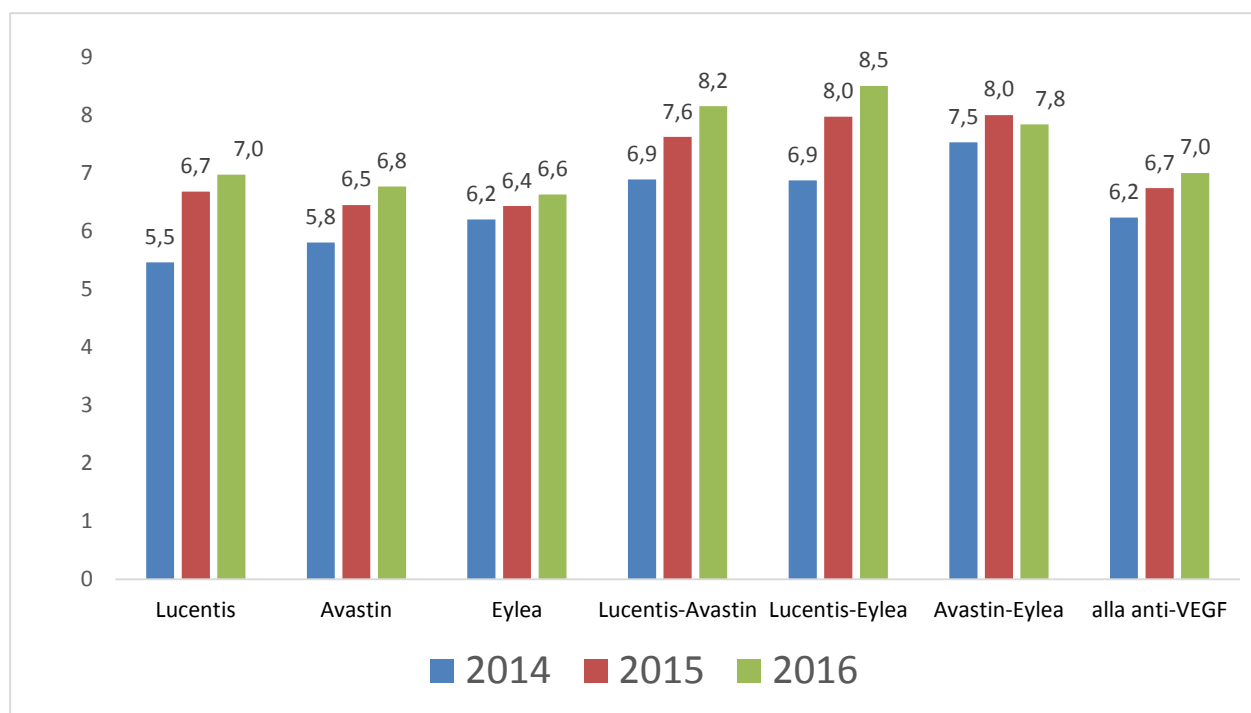
	Medelvärde	Median	Antal ögon
Ranibizumab	6,52	7	570
Bevacizumab	6,36	6	897
Aflibercept	6,48	7	1 683
Kombination av olika anti-VEGF	8,77	9	691

Statistisk analys visar att

- Patienter som får bevacizumab jämfört med ranibizumab får 0.16 **mindre** injektioner första året (CI -0.52 ; 0.20)
 - Patienter som får aflibercept jämfört med ranibizumab får 0.04 **mindre** injektioner första året (CI -0.35 ; 0.28)
- Skillnaden i antal injektioner mellan olika preparat är inte statistiskt signifikant

Medeltal injektioner år 1-3 för ursprungsbesök 2014, 2015 och 2016

Figur 26. Medeltal injektioner år 1-3 för ursprungsbesök 2014, 2015 och 2016



Tabell 12. Medeltal injektioner år 1-3 för ursprungsbesök 2014, 2015 och 2016

	Antal ögon 2014	Antal ögon 2015	Antal ögon 2016
Lucentis	446	302	452
Avastin	497	356	646
Eylea	1166	1090	1511
Lucentis-Avastin	61	65	81
Lucentis-Eylea	389	178	302
Avastin-Eylea	208	124	215
Alla anti-VEGF	2787	2133	3297

Mediantid i registret

Hur lång tid är patienten aktiv i registret i mediantid beräknat på alla AMD patienter från ursprung till sista registrerade besök?

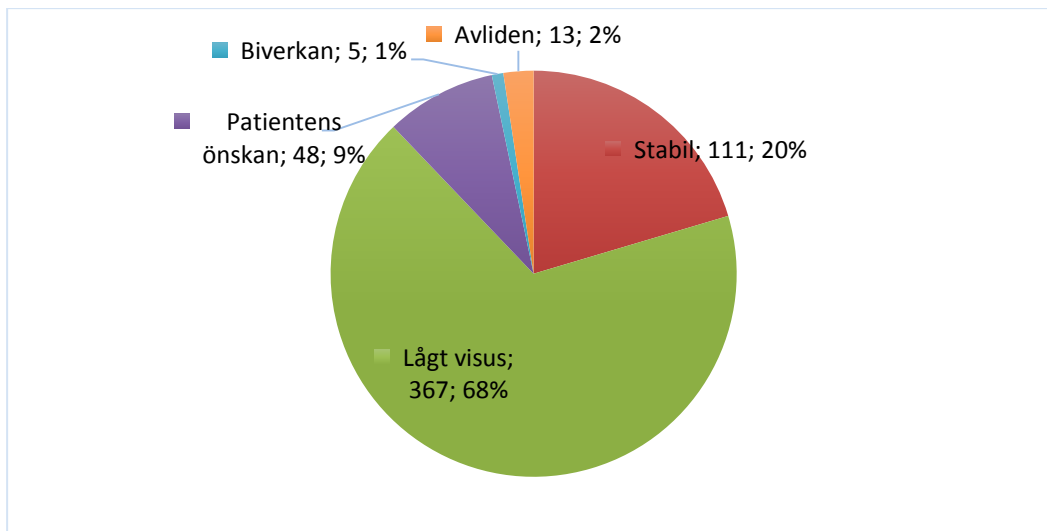
Medianvärdet är 574 dagar, vilket motsvarar 1,57 år (SD 720 dagar).

Patienter som påbörjade behandling 2016

Under 2016 påbörjades behandling på 4 812 ögon. Under första året avslutades 444 ögon (9,2 %) innan 12 månaders uppföljning och/ eller behandling. Av dessa ögon avslutades 68 inom 3 månader (12,5 %), 182 ögon (33,5 %) inom 3-6 månader och 294 ögon (54 %) inom 6-12 månader.

Orsak till avslut inom 12 månader från diagnos och första behandling syns i Figur 22. Lågt visus var den vanligaste orsaken till att patienterna avslutades inom 1 år.

Figur 27. Orsak till avslut innan 12 månaders uppföljning 2017



Kommentar

Lågt visus är den vanligaste orsaken till avslut innan 12 månaders uppföljning/behandling under 2017.

Lågt visus efter 3 behandlingar har dåligt prognostiskt värde (Bloch et al). Patienter avslutas i högre grad nu jämfört med tidigare.

ST-projekt som genomförts visade följande slutsatser

- Kort symptomduration och tidigt insatt behandling ger möjlighet till bättre prognos.
- Vid låg synskärpa vid start och uteblivet resultat med ytterligare försämring av synen efter insatt behandling avslutades patienten snabbt. Patienter med dålig prognos fick ett behandlingsförsök med 3 initiala injektioner.
- Om första ögat avslutats med lågt visus $\leq 0,1$ var man mer aktiv att behandla det andra ögat om det diagnosticerades med våt AMD.
- För patienter som avslutades efter > 1 år var behandlingen aktiv med medel på 10 injektioner trots låg synskärpa vid start av behandling.

2017 var det 200 patienter som såg $< 0,1$ vid ursprungsbesök (5,3 %) av alla ögon som påbörjade behandling.

Fortsatta analyser planeras för patienter med lågt visus vid start och de som avslutas pga lågt visus i riket.

Behandlingsresultat

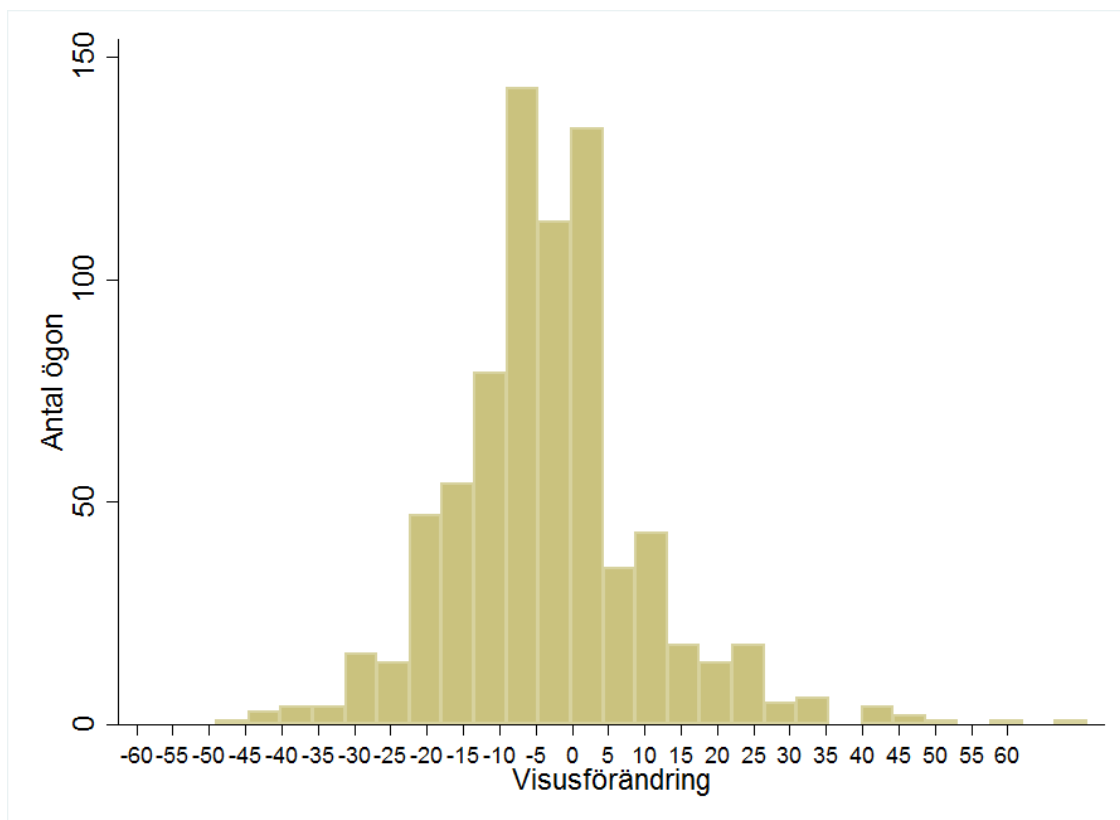
Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF

Visusförändring efter ett års behandling med anti-VEGF för ögon med ursprungsbesök under 2016 har analyserats utifrån förändring av antal ETDRS bokstäver. Om ETDRS visus saknas har Snellenvärdet omräknats till approximativt ETDRS och använts i beräkningen. Se kapitlet ETDRS och approximativt ETDRS för detaljer.

En hel del patienter har inte något visusvärde efter 1 år ($365,25 \pm 30,4$ dagar). Det kan bero på att behandlingen avslutats före ett år, på grund av att behandlingen inte varit verksamt eller att tillståndet blivit stabiliserat. Det kan också vara att visus inte är mätt vid besöket.

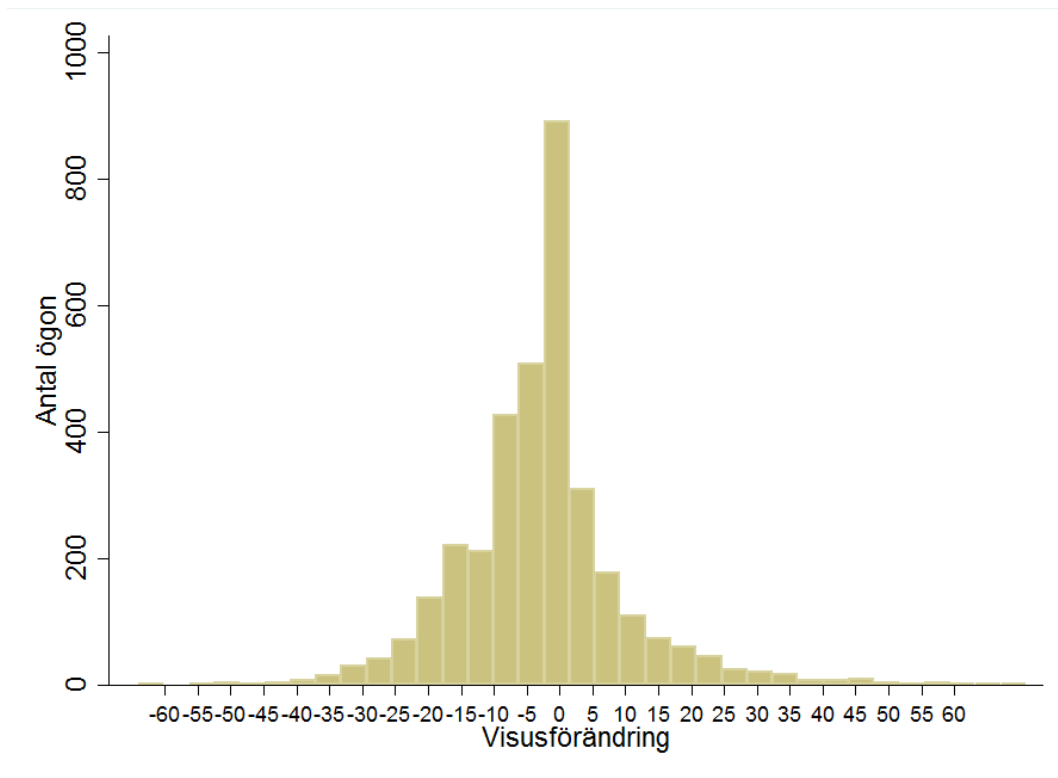
Förändring antal bokstäver efter 1 år

Figur 28. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, som har 1 års data (365.25 ± 60.8 dagar). 2017



Förändring antal bokstäver efter 1 år med LOCF

Figur 29. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, 1 års data (365.25 ± 60.8 dagar) eller LOCF. 2017

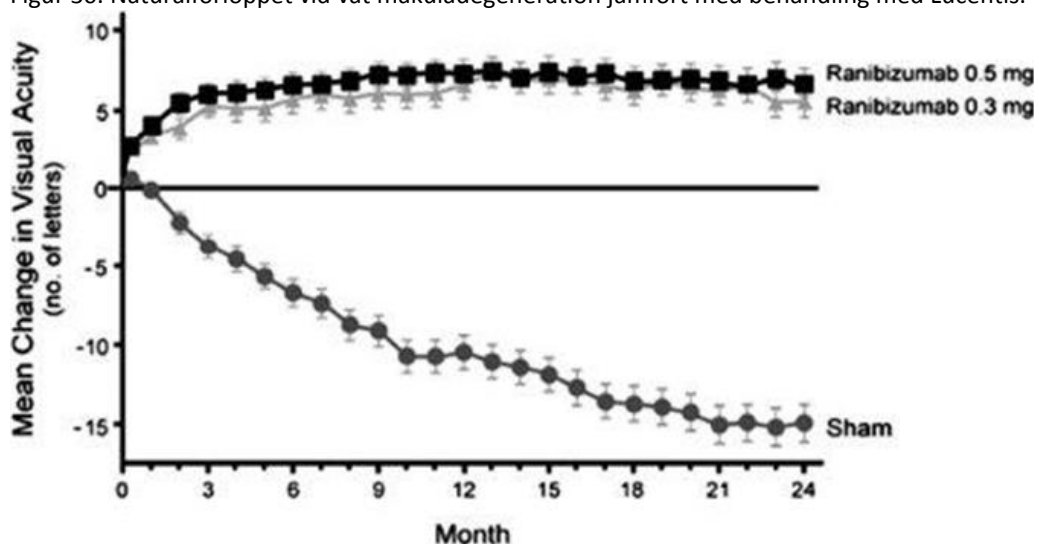


Kommentar figur 25-26

Majoriteten av ögonen visar en stabilisering eller förbättring av antalet ETDRS bokstäver. Det förhållandet gäller även om patienter som avslutats inkluderades med LOCF (Last Observation Carried Forward).

Om man jämför med naturförloppet, det vill säga när patienterna inte får någon behandling, försämras synen i genomsnitt ca 10 bokstäver första året. (Rosenfeld et al the MARINA study group)

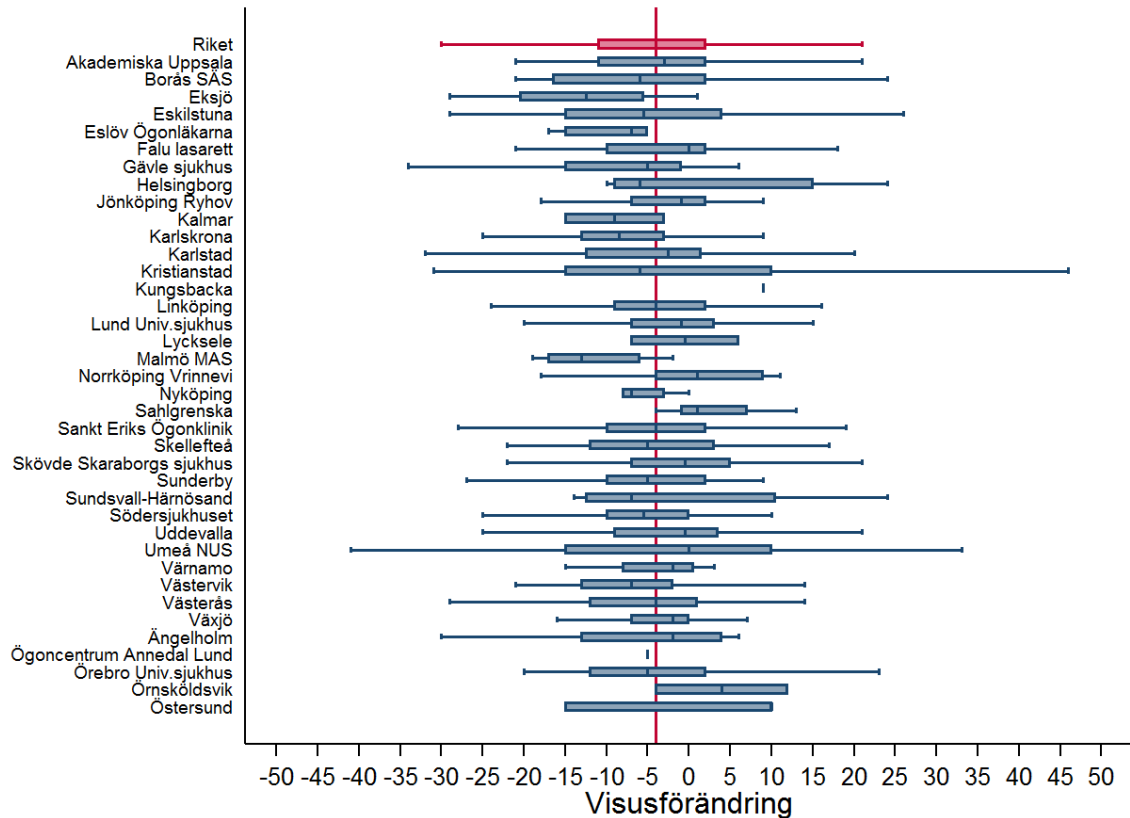
Figur 30. Naturförloppet vid våt makuladegeneration jämfört med behandling med Lucentis.



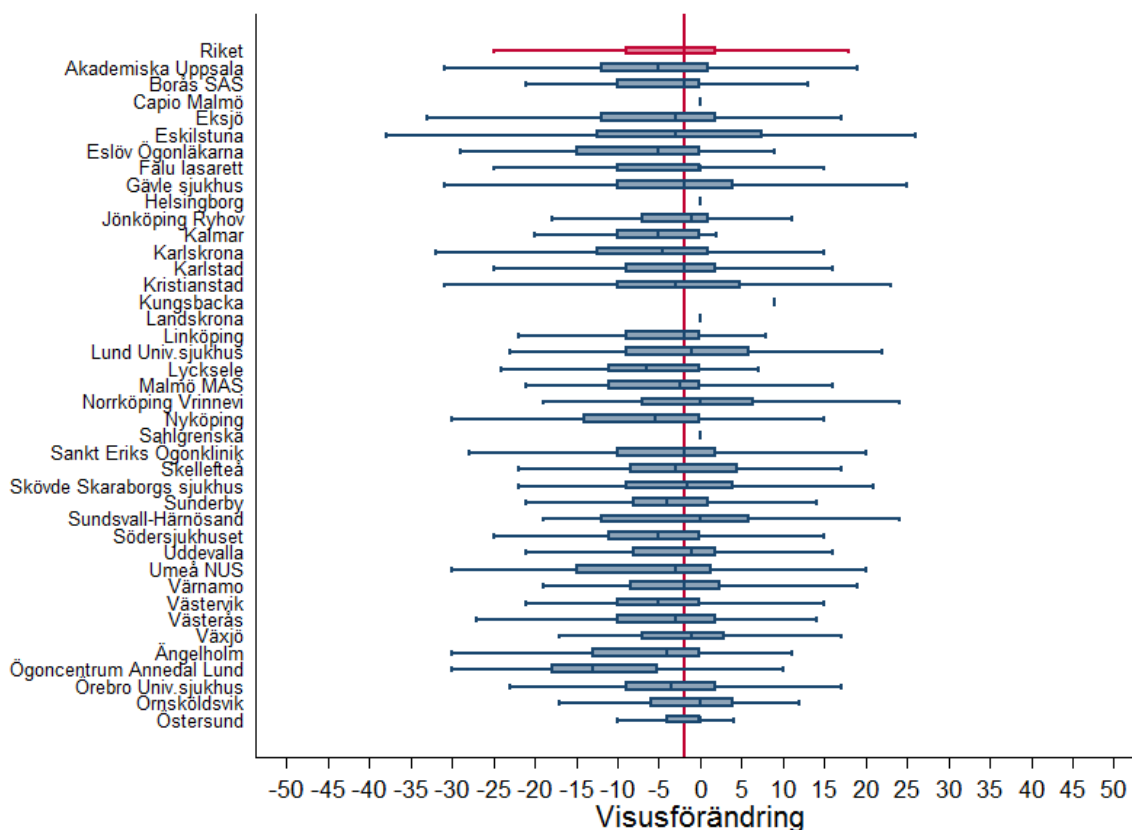
Förändring antal bokstäver per klinik

I studierna har förändring av synskärpan presenterats i form av ökning eller minskning av antalet bokstäver. I figur 25 visas resultatet per klinik.

Figur 31. Förändring av antal bokstäver presenterat per klinik första behandlingsåret. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, med ursprungsbesök 2016 Median för riket – 4 bokstäver.



Figur 32 Förändring av antal bokstäver presenterat per klinik för första behandlingsåret. LOCF Patienter med AMD, icke tidigare behandlade med ursprungsbesök 2016 Median för riket – 2 bokstäver.



Förändring antal bokstäver per klinik

Tabell 13. Antal patienter per klinik med uppföljning 12 månader samt LOCF. Ursprungsbesök 2016

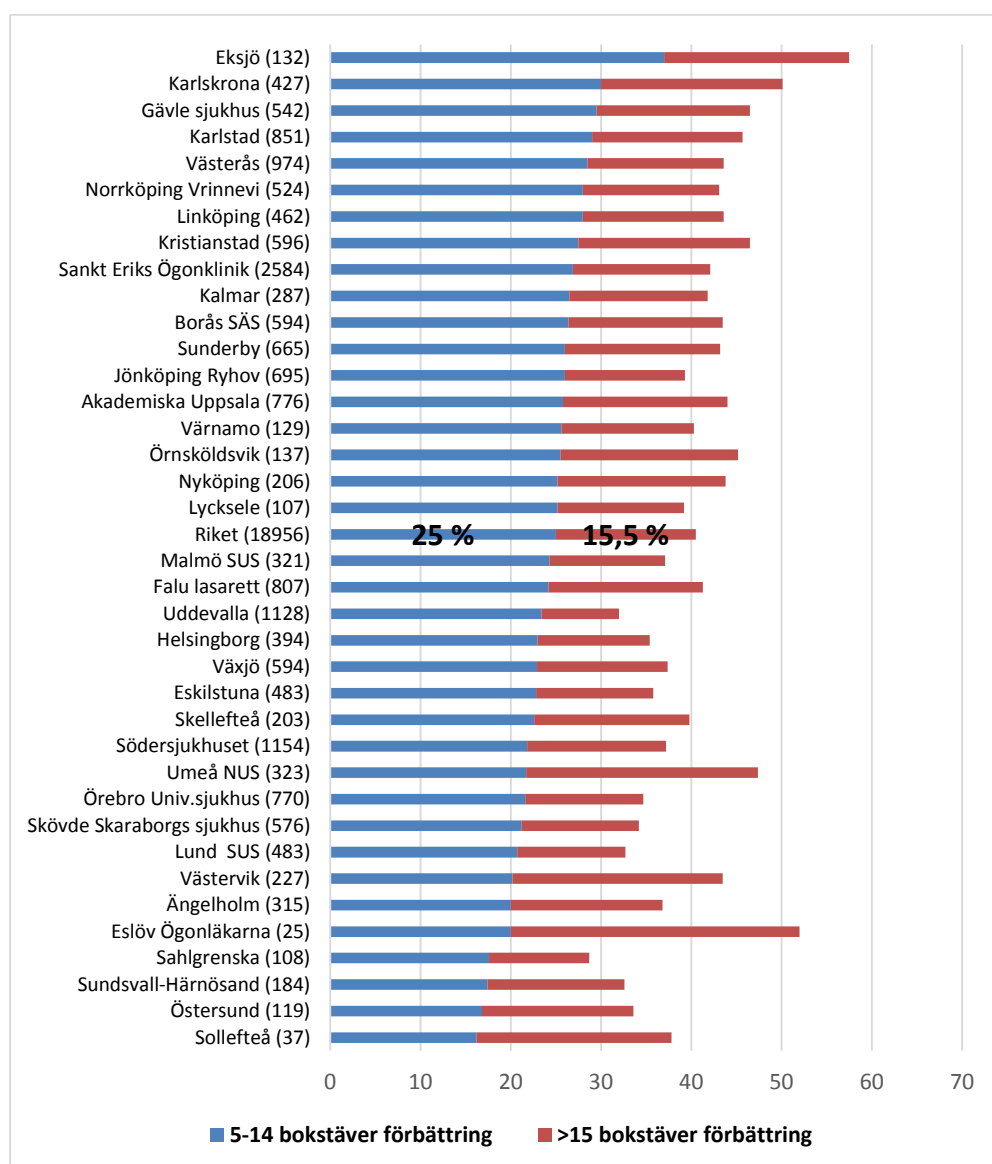
Antal patienter ETDRS 1 år per klinik 12 månaders resultat	Antal patienter ETDRS 1 år (LOCF)	Antal patienter ETDRS 1 år per klinik 12 månaders resultat	Antal patienter ETDRS 1 år (LOCF)
Capio Malmö	0	Värnamo	16
Landskrona	0	Jönköping Ryhov	17
Kungsbacka	1	Norrköping Vrinnevi	19
Ögoncentrum Annedal	1	Växjö	19
Kalmar	2	Skellefteå	20
Lycksele	2	Gävle sjukhus	21
Örnsköldsvik	2	Lund SUS	23
Östersund	3	Sunderby	23
Sundsvall-Härnös	4	Linköping	25
Helsingborg	5	Karlskrona	26
Eslöv Ögonläkarna	6	Falu lasarett	28
Malmö SUS	7	Uddevalla	28
Nyköping	9	Akademiska Uppsa	30
Sahlgrenska	9	Kristianstad	31
Eskilstuna	10	Örebro Univ.sjuk	31
Ängelholm	11	Västerås	43
Västervik	13	Karlstad	44
Umeå NUS	14	Södersjukhuset	46
Borås SÄS	16	Sankt Eriks Ögon	123
Eksjö	16		
Skövde Skaraborg	16	Riket	760
			3455

Kommentar till figur 28-29 och tabell 13

Visusförändringen ligger i riket "stabil" (± 5 bokstäver) både för patienter med 12 månaders uppföljningsbesök och med tillämpning av LVCF. Det finns skillnader mellan klinikerna och spridningen är stor. Tabellen visar antal patienter per klinik med resultat vid 12 månaders uppföljning och LVCF. Resultatet från kliniker med få uppföljda patienter kan ge slumpmässig variation. Fortsatt analys kommer att ske. Visusförbättring ursprungsbesök 2007-2015.

Vid analys av förbättring av synskärpa mätt med ETDRS tavla för alla patienter med ursprungsbesök 2007-2016 på klinikinivå finns det en stor spridning i riket.

Figur 30. Andel patienter med visusförbättring 5-14 bokstäver ETDRS och ≥ 15 bokstäver ETDRS efter 12 mån. ETDRS/approximativt ETDRS icke tidigare behandlade med ursprung 2007-2016. Totalt antal patienter med 12 mån uppföljning inom parentes.



Kommentar till figur 30

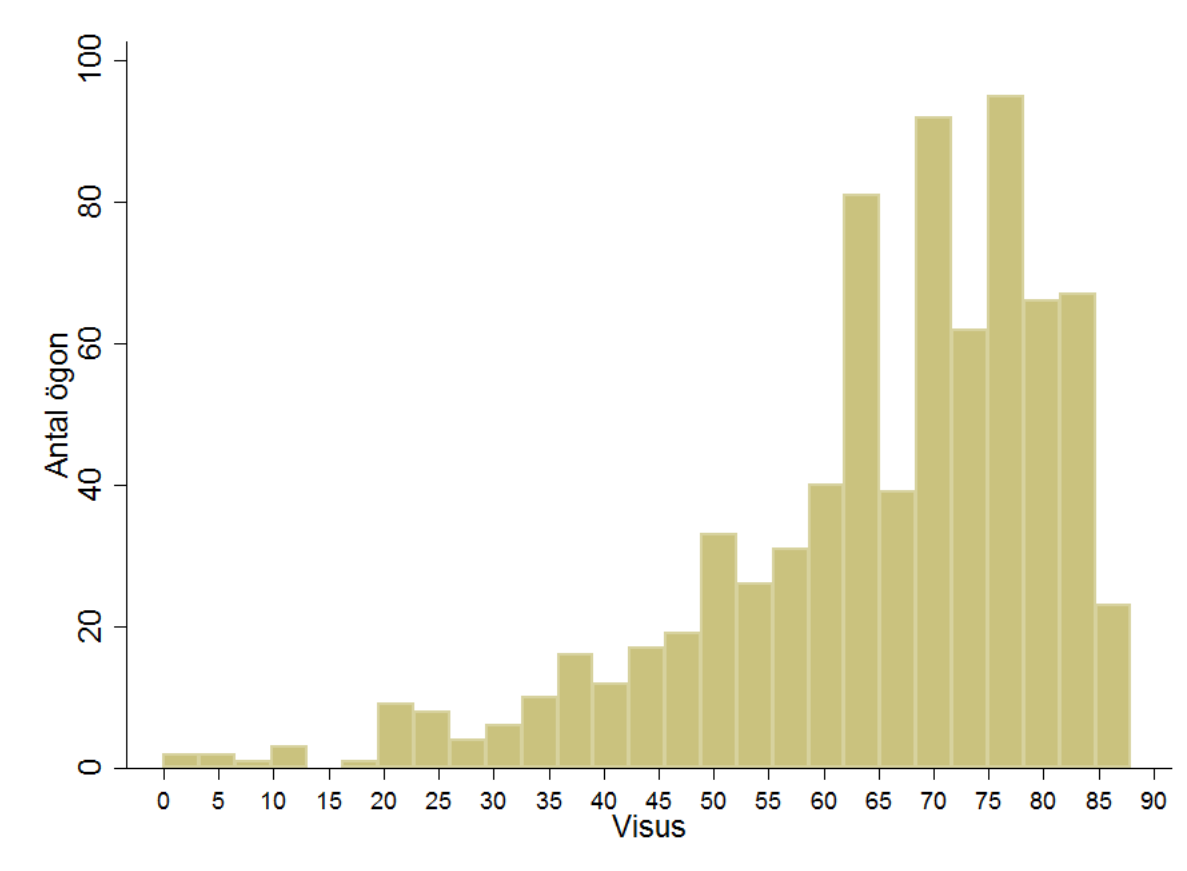
Analys av visusresultat i Svenska Makularegistret visar att andelen som förbättras >5 bokstäver ETDRS i riket är ca 40 % (2007-2016). Andelen som förbättras ≥ 15 bokstäver ETDRS var ca 15 %.

I studierna för godkännande av ranibizumab (ANCHOR, MARINA;) och aflibercept (VIEW;) var andelen patienter där synen förbättrats ≥ 15 bokstäver ETDRS över 30 %. I CATT-studien, där ranibizumab och bevacizumab gavs PRN var andelen patienter med synförbättring ≥ 15 bokstäver ETDRS något lägre. I en svensk klinisk kohortstudie där ranibizumab givits PRN (Frennesson et al.) var andelen förbättrade mer än 15 bokstäver ETDRS på samma nivå som i registerdata. Svenska Makularegistrets siffror avspeglar behandlingsresultatet i den kliniska vardagen.

Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF, intravitreal injektioner

För patienten är det viktigt vilken synskärpa som uppnås med behandlingen, får patienten en synskärpa på $\geq 0,5$ (ETDRS 70 bokstäver) uppfylls synkraven för körkort. En synskärpa $< 0,1$ (ETDRS 35 bokstäver) är en grav synnedsättning med svårigheter att klara dagliga aktiviteter. Patienter som ser $\leq 0,3$ (ETDRS 60 bokstäver) uppfyller kriterierna för remiss till Syncentral och har en synskärpa som medför att synhjälpmedel behövs för att kunna läsa.

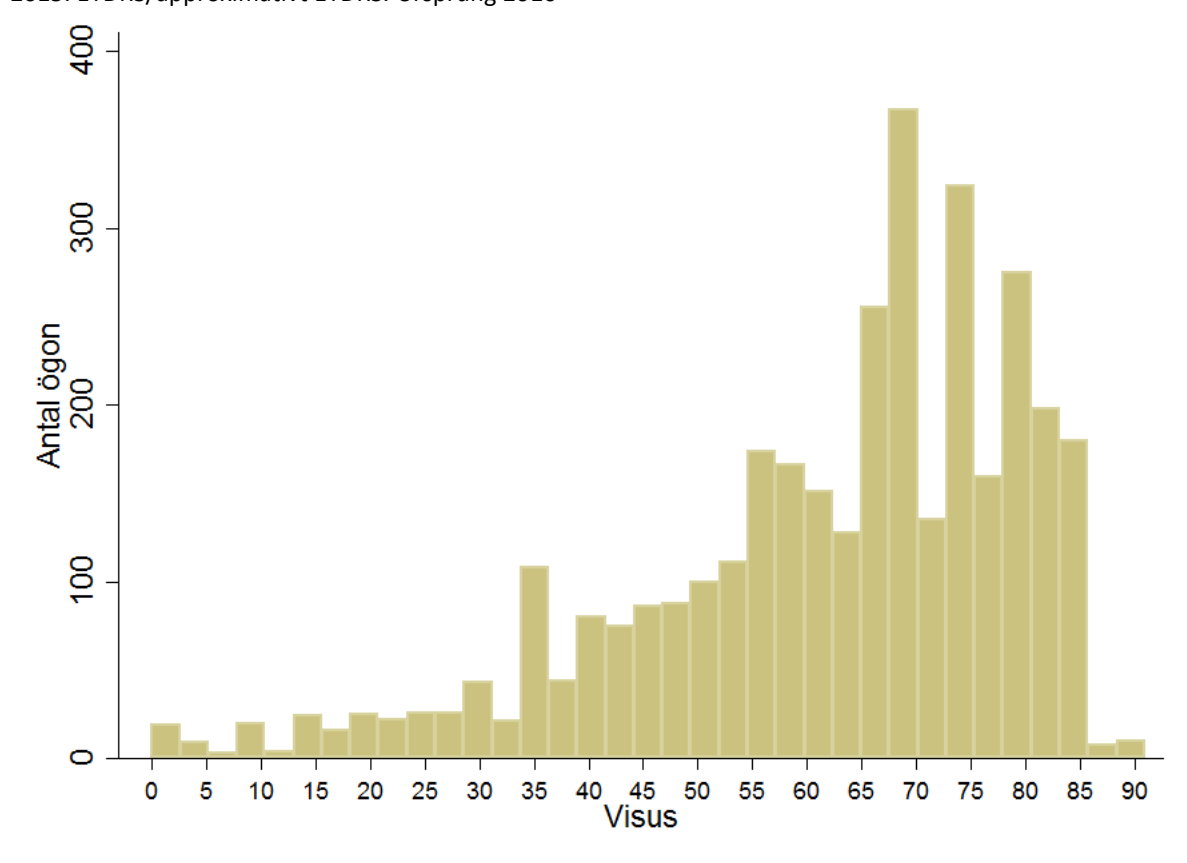
Figur 32. Uppnådd synskärpa (antal bokstäver) efter 1 års behandling. AMD, tidigare ej behandlade med ursprung 2015. ETDRS/approximativt ETDRS. Ursprung 2016



Kommentar

För patienter som följts i 12 månader efter påbörjad behandling är det en majoritet som ser bättre än 60 bokstäver ETDRS ($\leq 0,3$) och därmed inte behöver hjälpmedel från syncentral. Många patienter uppnår också synskärpa på 70 bokstäver ETDRS ($\geq 0,5$) som gör att de kan fortsätta köra bil efter 1 års behandling.

Figur 33. Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med LVCF. AMD, tidigare ej behandlade med ursprung 2015. ETDRS/approximativt ETDRS. Ursprung 2016



Kommentar

Om patienter som avslutats från behandling innan 12 månader inkluderas ser man att det är fler patienter som uppfyller remisskraven till Syncentral och är i behov av hjälpmedel.

Körkortssyn efter 1 års behandling

Bevarad synfunktion är viktig för patienterna och analys har skett av hur många behandlade ögon som ett år efter påbörjad behandling ser $\geq 0,5$ och därmed klarar synkraven för personbil, körkortsklass B.

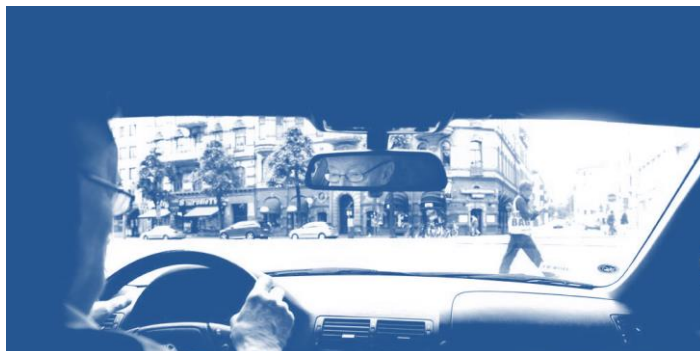
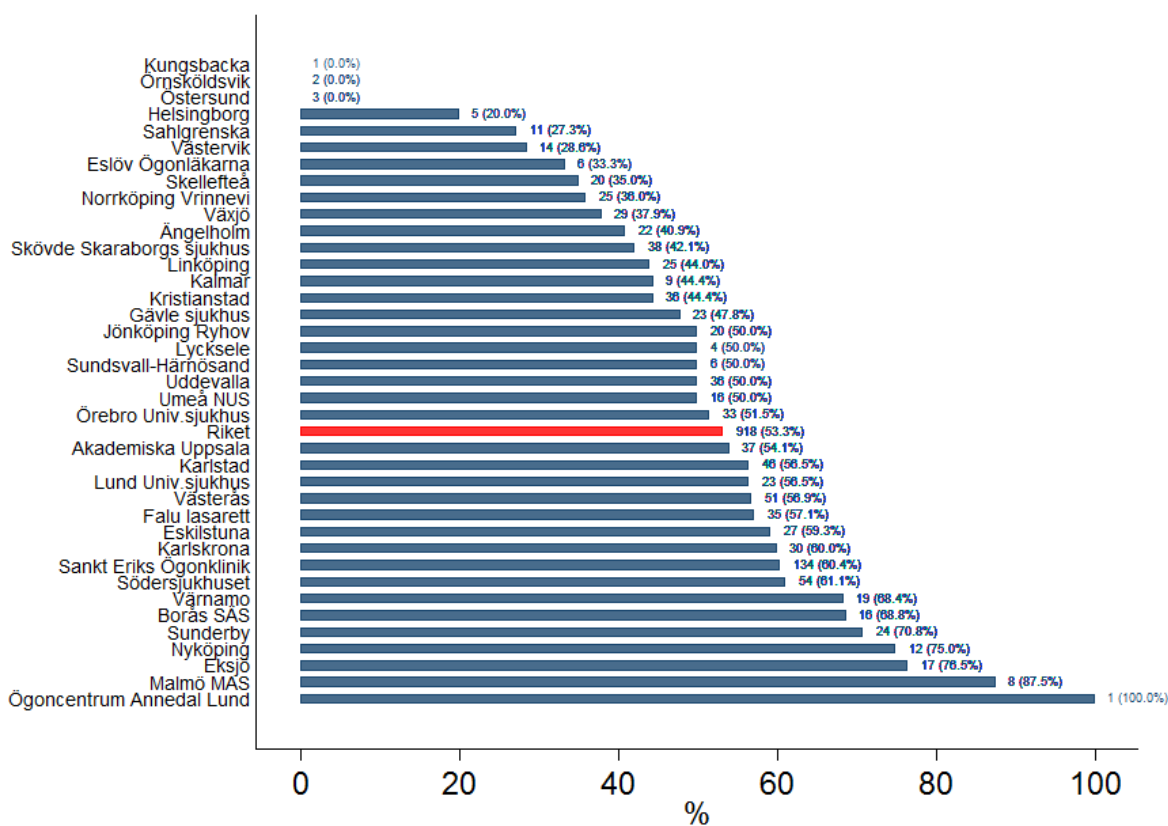


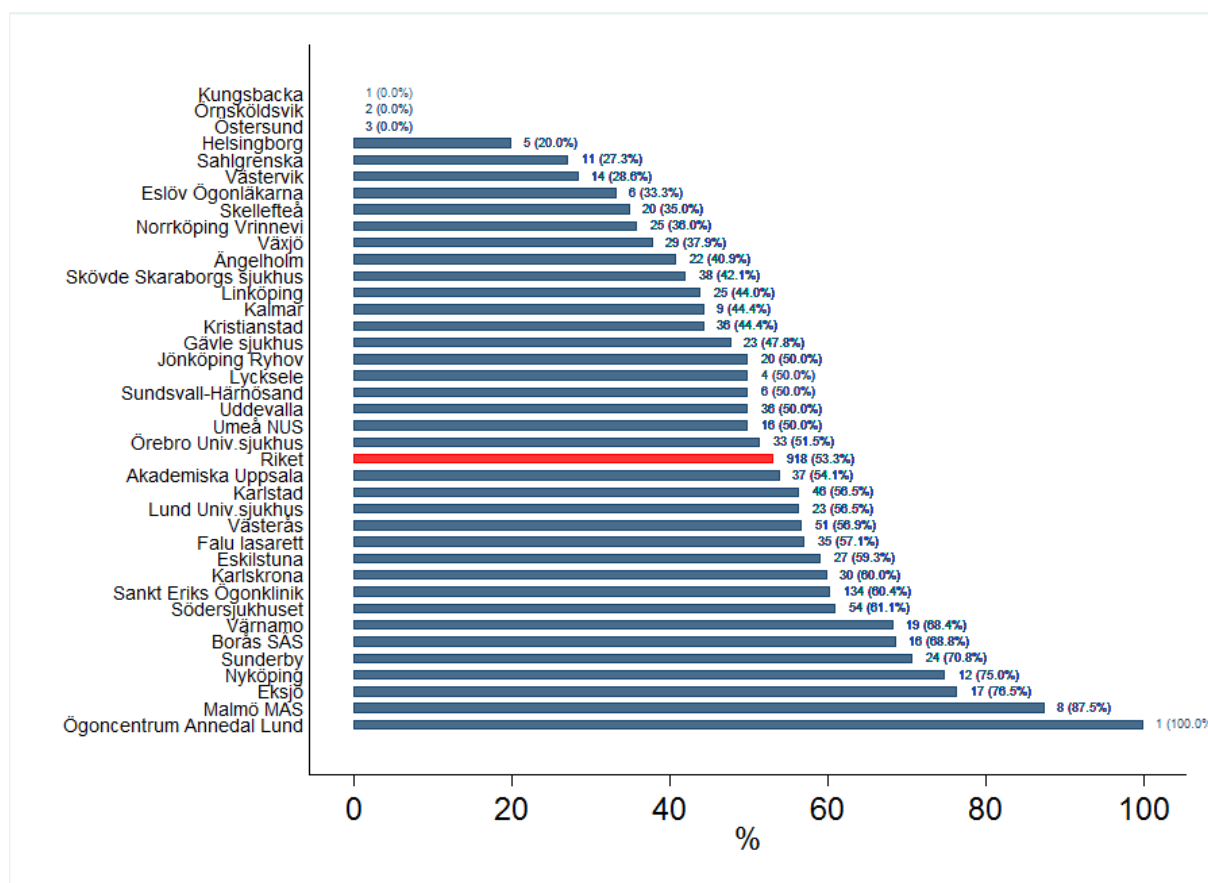
Bild 34 Patienter som ser $\geq 0,5$ ett år efter påbörjad behandling för AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2016 redovisat per klinik.



Tabell 14 Patienter som ser $\geq 0,5$ ett år efter påbörjad behandling för AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2016 antal per klinik.

<20 patienter		20-50 patienter		50-100 patienter		> 100 patienter	
	Antal patienter		Antal patienter		Antal patienter		Antal patienter
Kungsbacka	1	Jönköping Ryhov	20	Västerås	51	Sankt Eriks Ögonklinik	134
Ögoncentrum Annedal Lund	1	Skellefteå	20	Södersjukhuset	54		
Örnsköldsvik	2	Ängelholm	22				
Östersund	3	Gävle sjukhus	23				
Lycksele	4	Lund Univ.sjukhus	23				
Helsingborg	5	Sunderby	24				
Eslöv Ögonläkarna	6	Linköping	25				
Sundsvall-Härnösand	6	Norrköping Vrinnevi	25				
Malmö MAS	8	Eskilstuna	27				
Kalmar	9	Växjö	29				
Sahlgrenska	11	Karlskrona	30				
Nyköping	12	Örebro Univ.sjukhus	33				
Västervik	14	Falu lasarett	35				
Borås SÄS	16	Kristianstad	36				
Umeå NUS	16	Uddevalla	36				
Eksjö	17	Akademiska Uppsala	37				
Värnamo	19	Skövde Skaraborgs sjukhus	38				
		Karlstad	46				

Figur 35. Patienter som ser $\geq 0,5$ ett år efter påbörjad behandling med LVCF (Last Visit Carried Forward). AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2016 redovisat per klinik.



Kommentar

Andelen ögon som har en synskärpa på 0,5 eller bättre är 52 % i riket för patienter som har visusvärden vid 12 månaders kontroll. Tar man med patienter som inte har uppföljning till 12 månader LOCF är det 45 % som har en synskärpa 0.5 eller högre. Det är stor variation mellan klinikerna. Observera att i diagrammen finns kliniker med väldigt få fall redovisade. Den slumpmässiga variationen kan vara stor.

Lågt visus vid behandlingsstart har visats vara markör för sämre visusresultat 12 månader efter behandlingsstart (Bloch et al). Lång symptomduration innan påbörjande av behandling kan indikera längre sjukdomsduration och sämre möjligheter till visusförbättring när väl behandling påbörjas.

Patienterna som registreras i Svenska Makularegistret utgör en heterogen grupp av olika diagnoser, behandlingar, uppföljningsrutiner och rutiner för avslutande behandling, vilket kan påverka det genomsnittliga visusresultatet. På den enskilda kliniken är det angeläget att ha god kännedom om de egna patienterna för att kunna tolka registrets synresultat på ett adekvat sätt.

Ursprung 2016 Biverkningar/komplikationer 2008-2017

I Svenska Makularegistret är rutinen att man ska registrera biverkningar som uppträtt sedan föregående besök. I registret finns en uppmaning att anmäla allvarliga biverkningar samt misstänkta systembiverkningar till Läkemedelsverket. Parametern ”misstänkt systembiverkan anmäld till Läkemedelsverket” infördes 2010.

Vid beräkningen av biverknings/komplikationsfrekvensen i tabellen nedan redovisas både incidens per behandling (327 516 intra-vitreala injektioner år 2008-2017) och incidens per patient (30 294 patienter 2008-2017).

Tabell 15. Antal rapporterade biverkningar per år samt totalt år 2008-2016 samt incidens för respektive biverkning/komplikation per behandling och per patient.

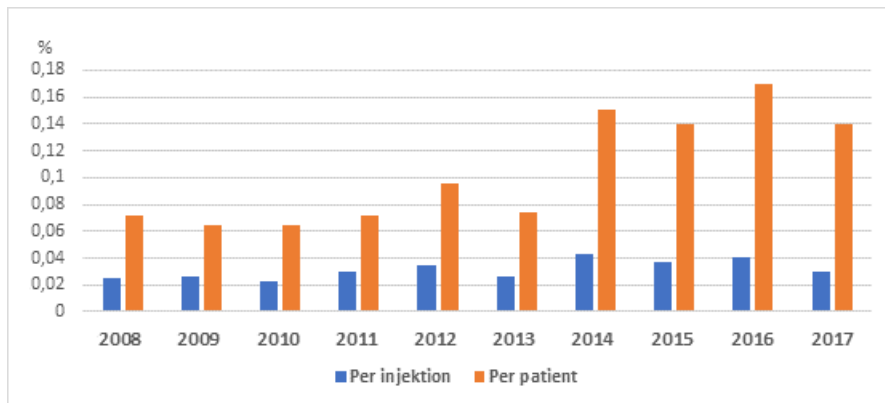
Biverkan/ komplikation	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Totalt 2008- 2017	Incidens per patient 2008-2017	Incidens per behandling 2008-2017
Uveit	0	2	8	6	5	5	16	14	10	10	76	0.25%	0.02%
Endoftalmit	2	3	4	6	8	7	16	18	25	22	84	0.28%	0.026%
Amotio	2	1	3	1	1	5	2	5	3	7	30	0.1%	0.009%
Retinal ruptur	1	5	1	1	5	3	2	1	8	6	33	0.1%	0.01%
Glaskropps- blödning	7	5	13	16	13	7	8	11	7	11	98	0.3%	0.03%
Rift i pigment- epitel	38	74	97	75	65	41	37	50	41	40	558	1.8%	0.17%
Korneal komplikation	24	27	48	32	38	41	55	70	72	54	548	1.8%	0.17%
Katarakt	13	6	5	10	3	2	5	9	8	12	73	0.24%	0.02%
Misstänkt system- biverkan			6	26	48	33	47	28	41	24	264	8.7%	0.08%
Antal injektioner	7834	11507	16738	20115	23050	27340	36887	48140	61738	71 661	327 516		
Antal patienter	2790	4590	6138	8351	8459	9494	10782	12223	14194	15 309	30 294		

Tabell 16. Incidens av endoftalmit respektive systembiverkan(%) för varje år räknar per behandling och per patient.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Endoftalmit	2	3	4	6	8	7	16	18	25	22
Per injektion	0.025	0.026	0,023	0.030	0.035	0.026	0.043	0.037	0.040	0.030
Per patient	0.072	0.065	0.065	0.072	0.095	0.074	0.15	0.14	0.17	0.14
Systembiverkan			6	26	48	33	47	28	41	24
Per injektion			0.036	0.13	0.21	0.12	0.13	0.058	0.066	0,03
Per patient			0.10	0.31	0.57	0.35	0.44	0.23	0.28	0,15
Antal injektioner	7 834	11 507	16 738	20 115	23 050	27 340	36 887	48 140	61 738	71 661
Antal patienter	2 790	4 590	6 138	8 351	8 459	9 494	10 782	12 223	14 194	15 309

Totalt har 84 endoftalmiter registrerats mellan 2008-2017. Under 2017 uppstod 22 endoftalmiter. För ytterligare redovisning se kapital endoftalmitregistrering.

Figur 36. Incidens av endoftalmit i procent (%) 2008-2017.



Kommentar

Antalet inrapporterade biverkningar är lågt. För att registerdata så fullständigt som möjligt skall spegla möjligheter och risker med behandling för våt AMD är det angeläget att användarna registrerar eventuella biverkningar. Vikten av biverkningsregistrering tas upp i samband med varje användarmöte. Komplikationsrisken per patient är viktig eftersom varje patient får flera behandlingar. Så är exempelvis incidensen för endoftalmit i genomsnitt för hela perioden 2008-2017 i Svenska Makularegistret 0,026 procent per behandling medan incidensen uträknad per patient i stället blir 0,28 procent då många patienter får behandling under flera år.

Risken för endoftalmit har varit relativt oförändrat per injektion 2007-2013 men varierar något per patient beroende på antal patienter som behandlats respektive år. Under 2014 var det en tydlig ökning av antalet endoftalmiter. Under 2016 ser vi en ökning i antalet endoftalmiter men då antalet injektioner också är fler ser vi en oförändrad incidens per injektion men ökning per patient. Antalet är väsentligen oförändrat 2017 men incidensen per injektion och per patient är något lägre då antalet behandlade patienter och antal injektioner ökat.

Motsvarande risk för endoftalmit i CATT-studien är 0.060 procent. Risken för svår infektion är låg och ungefär jämförbar med en kataraktoperation men då patienterna får upprepade behandlingar är det ändå totalt en större risk att den enskilda patienten ska drabbas av en endoftalmit.

Endoftalmitregistrering i Svenska Makularegistret

i samband med intravitreal injektionsbehandling vid AMD – 2017

Endoftalmit är en av de mest fruktade komplikationerna vid operativa ingrepp i ögat. Mer än hälften av de drabbade får en betydande synskada. Efter en lätt ökning av antalet rapporterade endoftalmiter beslutade Svenska Makularegistret att införa en särskild endoftalmitregistrering 2013 på samma sätt som sker i Nationella Kataraktregistret. Vid misstanke om endoftalmit sker registrering av följande variabler: klinik, personnummer, datum för klinisk diagnos, öga, odlingsverifierad infektion eller ej, vitrektomi i samband med behandling av endoftalmit samt antibiotikabehandling. Uppföljningen innehåller även frågor om injektionsbehandlingen, vilket läkemedel som injicerats, beredningsform samt hur många injektioner som patienten har fått. Det finns också frågor om injektionsteknik, antibiotikaproylax och slutligen frågor om aktuellt status vid uppföljning efter endoftalmitbehandling såsom aktuell synskärpa med bästa korrektion och om ögat finns kvar eller har enukleerats.

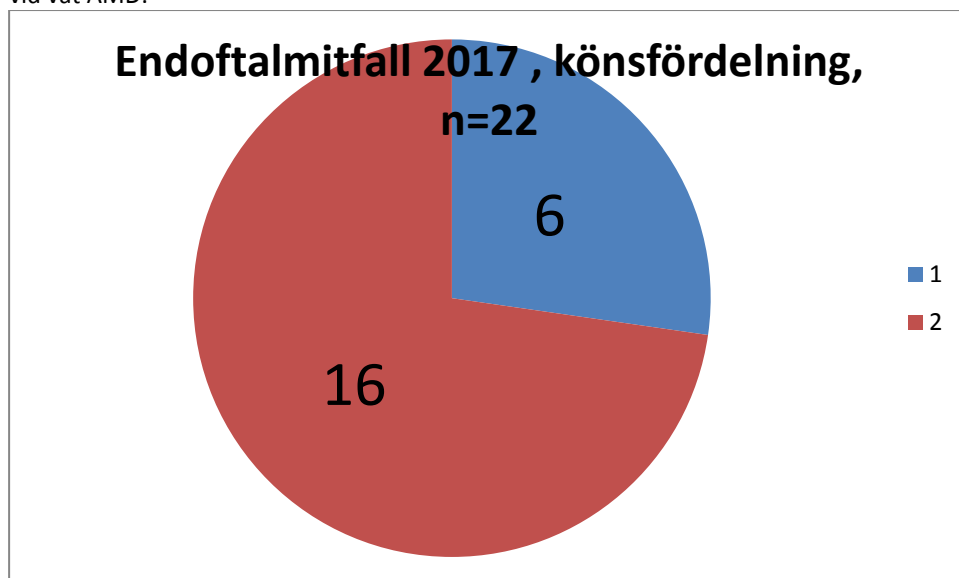
Resultat 2017

Under 2017 har 22 endoftalmiter registrerats vid intravitreal injektion med indikation AMD. Beträffande lateralitet fördelas fallen ganska lika med 10 höger/12 vänster. För incidenssiffror per injektion och per patient, var god se biverkningsavsnittet. Enkät svar från 7 fall har ej inkommit september 2018. Samtliga patienter har diagnos våt AMD, en patient har både våt AMD och diabetesmakulaödem.

Demografi

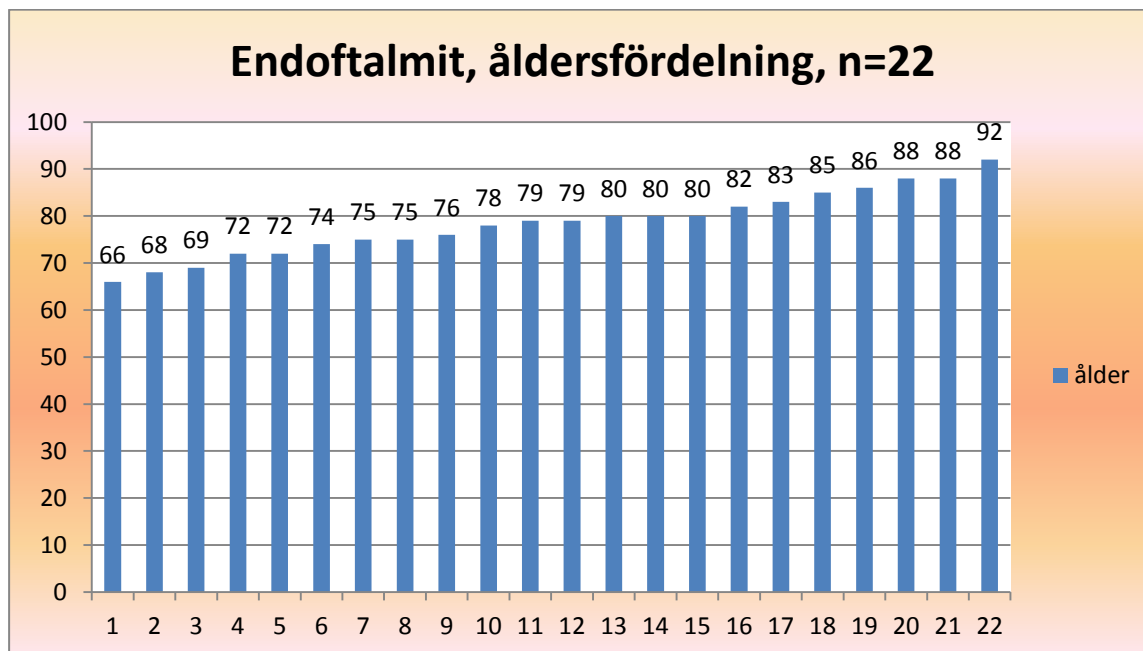
Under året har 16 kvinnor och 6 män drabbats av endoftalmit på ettdera ögat, dvs. något fler kvinnor än män.

Figur 37. Könsfördelning bland fall av endoftalmit i samband med intravitreal injektionsbehandling vid våt AMD.



De patienter som drabbades av endoftalmit under 2017 har en medelålder på 78,5 samt ett åldersintervall mellan 66-92, se Figur 37

Figur 38. Ålderfördelning bland endoftalmitfall i samband med intravitreal injektionsbehandling vid AMD.



Kommentar

Makularegistret har för avsikt att följa fall av endoftalmit avseende demografi. Under 2013 redovisades 6 fall av endoftalmit, varav samtliga med kvinnligt kön, vilket har gjort att det finns intresse att följa könsfördelningen bland fallen. Åldersintervallet för fallen mellan 66-92 år tyder på att inte enbart personer över 85 år drabbas av komplikation. Medianåldern i Svenska Makularegistrets för 2017 är 80 år.

Det har i vetenskapliga publikationer påvisats att ålder kan vara en riskfaktor för endoftalmit, se faktaruta.

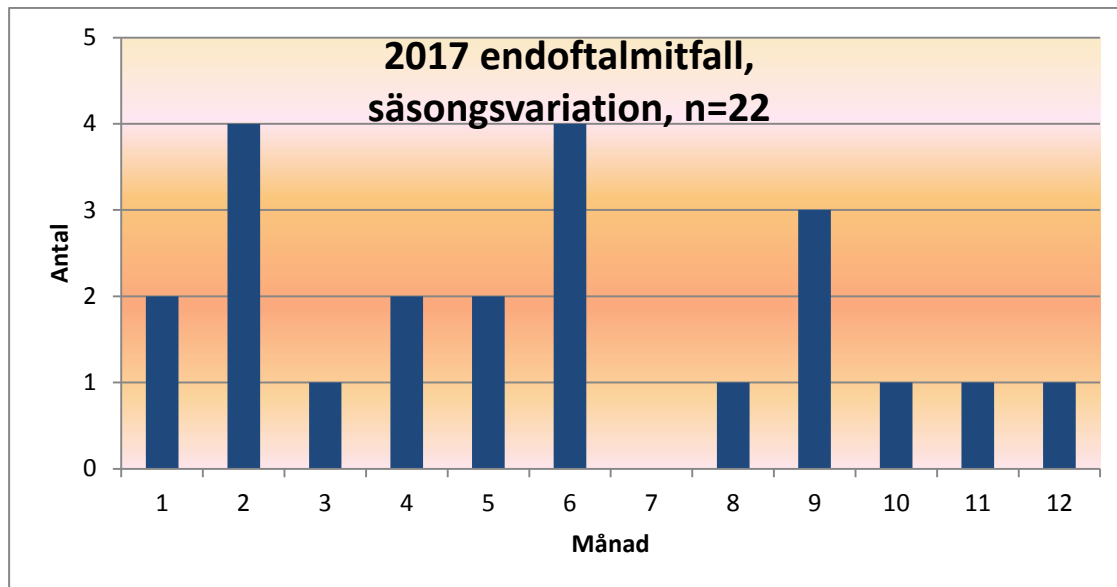
Värt att veta

Vetenskapliga publikationer kopplade till endoftalmitregistrering i Nationella Kataraktregistret har visat att vid kirurgi föreligger riskfaktorer för endoftalmit; kirurgi på patienter i åldersgruppen 85 år eller över, kommunikation med glaskroppen och att icke använda intrakameral cefuroxim. (referens Friling E, Lundström M, Stenevi U, Montan P)

Säsongsvariation

Det kan också vara av intresse att följa säsongsvariationen genom att titta på fördelningen av uppkomna endoftalmiter över året. Det finns artiklar publicerade om endoftalmiter (uppkomna efter kataraktkirurgi) som har påvisat uppgång av antalet fall under perioder med högre temperatur, det vill säga under vår och sommarsäsong (E F Rubio & Ki Yup Nam et al)

Figur 39 Årsfördelning av endoftalmit i samband med intravitreal injektionsbehandling vid våt AMD, 2017.



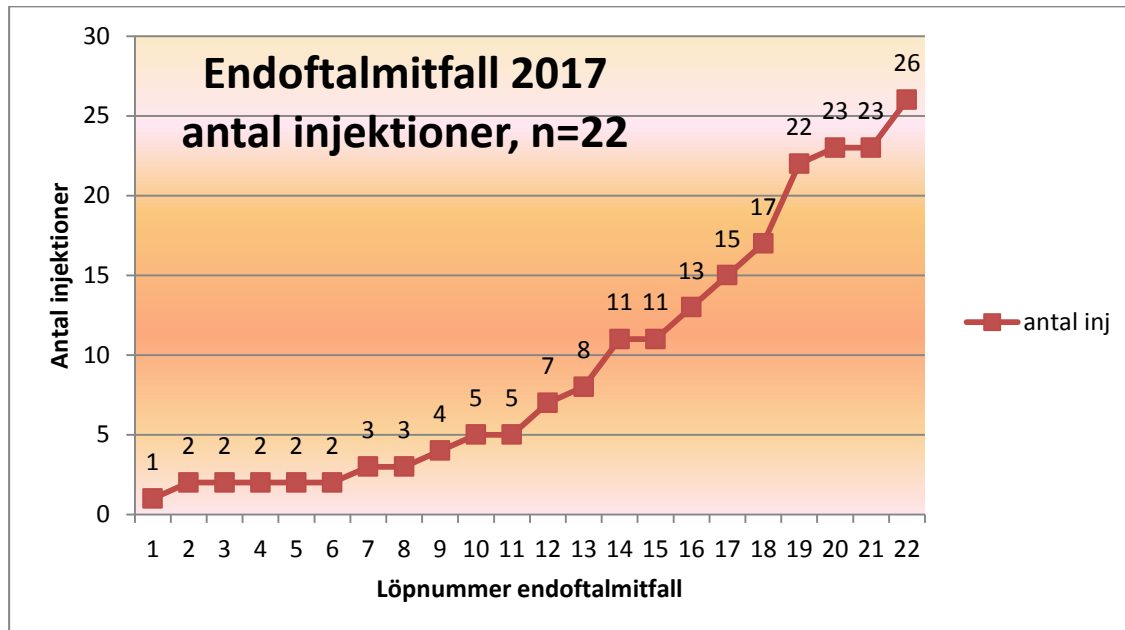
Kommentar

I diagrammet över 2017 års endoftalmiter kan man se att flest fall inträffade i februari och juni följt av oktober. För övrigt är fallen jämnt fördelade över året. En större mängd data skulle ge mer information om säsongsvariation.

Injektionsbehandling

Antalet injektioner varierade mellan 1-26 injektioner, medelvärde 9,4.

Figur 40. Antalet injektioner per endoftalmitfall (n=22) registrerade under 2017 i Svenska Makularegistret.



Kommentar

En patient fick sin första injektion när endoftalmit tillstötte. För fem patienter tillstött biverkan vid andra injektionen. Efter några månaders uppehåll har behandlingen återupptagits. Några patienter har fått annat preparat efter det att endoftalmiten uppstod. Noterbart är att flera patienter har fått injektionsbehandling under flera år på samma enhet utan att allvarlig komplikation tillstött.

Injektionsberedning (15 enkätsvar/22)

Beredningsformen fångas i enkätssvar. För de 15 inrapporterade enkätsvaren har endosberedning använts i 9 fall, flerdosberedning i 2 fall och förfylld spruta har använts i 4 fall. Ingen uppgift lämnad från 7 fall.

Injektionsteknik och fysisk miljö (15 enkätsvar/22)

Vid injektionsgivning har 6 av 15 använt vanlig blefarostat och 9 har använt MW-200 INVITRIA.

8/15 har använt plastad hålduk, 6 har använt textilhålduk och vid 1 fall har ingen hålduk använts vid injektionsgivning,

Av de 15 enkätsvar som inkommit har 8 injektioner administrerats av läkare och 7 av sjuksköterska.

Antalet patienter som fick intravitreal injektion på operationssal var 11/15. Fyra patienter fick injektion på ett speciellt inrett "rent rum". Flera enheter i Sverige har på grund av logistik och/eller i brist på operationslokaler förlagt intravitreal injektionsbehandling på ett så kallat rent rum.

Infektionsprofylax (15 enkätsvar/22)

Makularegistret har för 2017 fått in uppgifter från 15 av 22 endoftalmitfall.

Antibiotikaprofylax i hemmet gavs inte som förberedelse till någon av de patienter som fick endoftalmit. Det är inte heller en vanlig förekommande rutin på övriga kliniker i Sverige.

I 13 fall har preoperativ sköljning av ögat utförts med Klorhexidinlösning samt tvättning med Klorhexidinsprit runt ögat. På två enheter har ögat droppats med joderad Povidon 5% och tvättats med klorhexidinsprit.

I 11 fall gavs ingen antibiotikaprofylax före injektion. Preoperativ antibiotikaprofylax i form av ögondroppar gavs till 4 patienter i direkt anslutning till injektion, presenterat med typ av preparat i tabell i fallande ordning. Ingen uppgift lämnad för 7 fall.

Tabell 17. Preoperativ antibiotikaprofylax i direkt anslutning till injektion.

Oftaquix	3
Fucithalmic	1

Postoperativ antibiotikaprofylax direkt efter injektion gavs endast till 1 av 15 rapporterade fall. Den postoperativa antibiotikaprofylaxen var ögondroppe Oftaquix. Ingen uppgift lämnad för 7 fall. Ingen patient har erhållit postoperativ antibiotikaprofylax i hemmet av de 15 fall som rapporterats.

Klinikredovisning

Endoftalmitfall har registrerats på 15 kliniker under 2017, se tabell 18.

Tabell 18 Samtliga endoftalmitfall 2017 (n=22) redovisade per klinik, inkluderat fysisk miljö för intravitreal injektion. Bortfall för tre kliniker som inte lämnat uppgift om fysisk miljö.

<i>klirik</i>	<i>antal fall</i>	<i>operationssal</i>	<i>rent rum</i>
1. Borås	1	*ingen uppgift	
2. Gävle	1	X	
3. Karlstad	3	X	
4. Linköping	2	*ingen uppgift	
5. Lund	1		X
6. Malmö	1	X	
7. Norrköping	1		X
8. Sahlgrenska	4	*ingen uppgift	
9. Skövde	1	X	
10. Skellefteå	1		X
11. Sunderby	2	X	
12. Södersjukhuset	1	X	
13. Uddevalla	1	X	
14. Umeå	1		X
15. Värnamo	1	X	
SUMMA	22	9	4

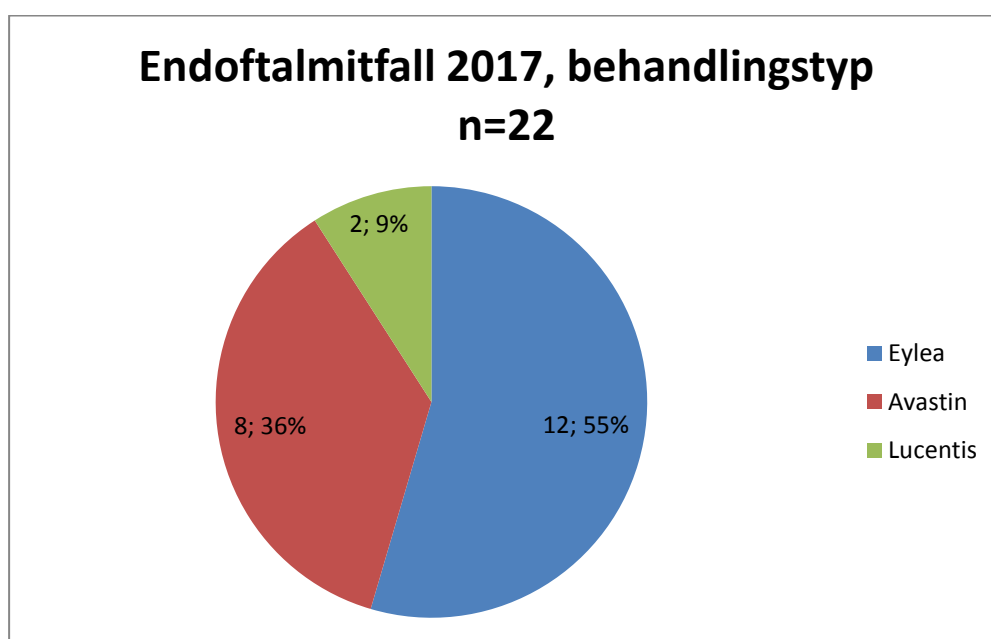
Behandlingspreparat

Behandling med intravitreal injektion har givits med följande tre preparat; Lucentis, Avastin och Eylea. Fördelningen av endoftalmitfall 2017 per behandlingstyp, se tabell 19. Statistiken avser det preparat som gavs vid tillfället som endoftalmit uppstod.

Tabell 19. Antal endoftalmitfall per behandlingstyp (anti-VEGF).

preparatnamn	generika	antal fall	procent	incidens per injektion
Lucentis	Ranibizumab	2	9 %	0,013
Avastin	Bevacizumab	8	36%	0,046
Eylea	Aflibercept	12	55 %	0,030

Figur 41. Antalet endoftalmiter per behandlingstyp 2017 (anti-VEGF-preparat).



Orsakande organismer

I Svenska Makularegistret har man följt vilka bakterier som orsakat endoftalmit 2013-2017, se tabell 20. Ingen uppgift (enkätsvar) lämnad från klinik.

Tabell 120. Odlingsresultat av endoftalmiter som inträffade 2013-2017, registrerade i Svenska Makularegistret.

Bakterietyp (antal)	2013 n=6	2014 n=16	2015 n=18	2016 n=25	2017 n=22
Staph. epidermidis	2	4	5	8	4
Staph. aureus	1	5	6	4	5
KNS	1	3	2	3	
Staph. warneri		1			
Staph. lugdunensis			1	1	
Staph. capitis				1	1
Strept. gordonii				1	
Strept. pneumoniae				1	
Negativ odling	3	3	3	6	5
Odling ej utförd			1		
Ingen uppgift					7*

Värt att veta

Kataraktregistret har under 2015 publicerat en studie om riskfaktorer för endoftalmit. Studiematerialet var 244 endoftalmiter mellan år 2002-2010. Bland de orsakande bakterierna är grampositiva mer frekventa i den riskgrupp som hade kommunikation med glaskroppen, emedan stafylokocker och gramnegativa är mer vanligt förekommande när det gäller riskgruppen patienter 85 år och äldre. (referens Lundström M, Friling E, Montan P)

Behandling vid endoftalmit (15 enkätsvar/22)

Vitrektomi utfördes på 9 av 22 patienter. Samtliga som behandlades kirurgiskt med vitrektomi erhöll medicinsk behandling med Vancomycin och Fortum. I några fall har behandlingen kompletterats med Cefuroxim och ögondroppe Oftaquix. Ingen uppgift inlämnad från 7 endoftalmitfall.

Uppföljning av aktuell status (15 enkätsvar/22)

15 patienter av 22, som fick endoftalmit under 2017, hade sitt öga kvar vid uppföljningen. För sju fall saknas uppgift. Synskärpan vid uppföljningen varierar, en intervall mellan 0,02-0,65. Värt att notera i sammanhanget är uppföljningstiden för synskärpa varierar i registreringen. Tre patienter hade efter genomgången endoftalmit fortfarande körkortsyn på ögat.

Systembiverkan

Om patienten efter behandling rapporterar symptom som kan tyda på misstänkt systembiverkan rekommenderar Svenska Makularegistret att det registreras i registret och anmäls till Läke medelsverket. I registret 2017 finns 24 patienter registrerade där man misstänkt systembiverkan (bilateralt behandlade patienter är registrerade för båda ögonen).

Tabell 21. Systembiverkningar rapporterade till Svenska Makularegistret 2017-01-01–2017-12-31.

Orsak	Totalt antal rapporterade	Lucentis antal	Eylea antal	Avastin antal
Stroke	11	2	6	3
TIA	5	2	3	0
Hjärtinfarkt	3	0	2	1
Hjärnblödning	1	0	1	0
Huvudvärk+ vä-sidig svaghet	1	1	0	0
Allergisk reaktion	1	1	0	0
Svimmat	1	0	1	0
Ångest efter injektion	1	0	1	0
	24	6	14	4

Kommentar

Anmälan skickas till Läke medelsverket som utreder sambandet mellan intravitreal injektion och systembiverkan. Orsakerna som föranlett att systembiverkan anmäls anges i fritext i registret.

orskning

Svenska Makularegistret redovisar samtliga projekt på hemsidan. För ST-läkare finns möjligheter att genomföra vetenskapliga projekt med material från Svenska Makularegistret från den egna kliniken. Kontakta gärna styrgruppen för mer information om möjliga ST-projekt inom kvalitetsregister.

Publikationer

Elisabet Granstam, Inger Westborg, Anna Barkander, Malin Börjesson, Sara Lindahl, Eva Meszaros, Anna Wojciechowska-Zajac, Philippe Wagner, Susanne Albrecht, Niklas Karlsson, Gunilla Bjärnhall and Monica Lövestam-Adrian.

Reduced occurrence of severe visual impairment after introduction of anti-VEGF in wet AMD – a population and register based study from northern Sweden. *ACTA Ophtha* 2016 november; 94:646-651 .

Rodrigues IA, Sprinkhuizen SM, Barthelmes D, Blumenkranz M, Cheung G, Haller J, Johnston R, Kim R, Klaver C, McKibbin M, Ngah NF, Pershing S, Shankar D, Tamura H, Tufail A, Weng CY, Westborg I, Yelf C, Yoshimura N, Gillies MC

Defining a Minimum Set of Standard Patient-centered Outcome Measures for Macular Degeneration *Am J Ophthalmol* 2016 Aug; 168 1-12

Westborg I, Albrecht S, Rosso A

Risk for low visual acuity after 1 and 2 years of treatment with ranibizumab or bevacizumab for patients with neovascular age-related macular degeneration.

Retina 2017 Jan 30

Westborg I, Granstam E, Rosso A, Albrecht S, Karlsson N, Lövestam-Adrian M

Treatment for neovascular age-related macular degeneration in Sweden: Outcomes at 7 years in the Swedish Macular register.

Acta Ophthalmologica accepterad 2017 Dec;95(8):787-795

ST-projekt

- **Lower incidence of severe visual impairment after introduction of anti-VEGF in wet AMD - a population and register based study from northern Sweden** (Anna Barkander, Östersund Malin Börjesson Skellefteå, Sara Lindahl Umeå, Eva Meszaros Gävle, Anna Wojcieszowska-Zajac Sunderby sjukhus)
Avslutad och publicerad 2016.
- **Switching to Aflibercept in Ranibizumab Refractory Age-Related Macular Degeneration: a Real-World Experience from Sweden.** (Assem Mejaddam Gävle)
- **Karakteristika och prognos för patienter med avslutad behandling för våt AMD** (Cornelia Gregor Sunderby sjukhus)

Pågående forskningsprojekt

- **Anti-VEGF-behandling för våt AMD: utvärdering av behandlingsprotokoll och effekt efter lång tid.** 2 delprojekt (Elisabet Granstam Västerås).
- **CATMAC Patienter behandlade för våt AMD efter gråstarrsoperation** (styrgruppen SMR och NCR).
- **Svenska Makularegistret – 7-års resultat** (styrgruppen SMR).
Submitted 2017
- **Endoftalmitregistrering 3-års resultat** (styrgruppen SMR).
- **Analys av patienter som sjunker till visus<0.1 (Schroeder M)**
- **Lågt visus < 0,1 – ger behandling något resultat** (styrgruppen SMR)
- **INSIGHT – The impact of baseline visual acuity on the treatment outcome in patients treated with aflibercept in real-life clinical settings. Analysis of data from the Swedish Macula register.** Samarbetsprojekt med Bayer.
- **Långtidsresultat från Svenska Makularegistret**

PROM – Patientrapporterat utfall

Inledning

Svenska Makularegistret har infört ett patientrapporterat mått (PROM) för patienter som startar behandling i oktober månad. Syftet med att använda PROM i Svenska Makularegistret är att undersöka hur patienten upplever att den subjektiva synförmågan förändras vid behandling av AMD.

Sedan oktober 2012 har ett antal kliniker deltagit i studien som omfattar en preoperativ enkät samt 6 och 12-månadersuppföljning.

Bakgrund

Genom att införa PROM i Svenska Makularegistret införs en dimension av patientperspektivet till kliniska data. Avsikten att införa patientrapporterat utfall är att jämföra subjektivt upplevd synförmåga före och efter behandling med objektivt registrerad synförmåga och relatera det till variabler som ålder, kön, membrantyp och andra variabler som registreras i Svenska Makularegistret.

I styrgruppen övervägdes ett antal valida frågeformulär som används inom ögonsjukvård (VF-14= Visual Function -14; NEI VFQ -25= National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire -25; Catquest 9-SF). Styrgruppen har beslutat sig för att använda det sjukdomsspecifika frågeformuläret Catquest 9-SF, som är utvecklat i Sverige.

I Kataraktregistret används Catquest¹ sedan 1995. Formuläret har Raschanalyserats och som följd komprimerats från att omfatta 36 till 9 frågor². Frågeformuläret är utprovat på patienter med grå starr, katarakt. Catquest 9-SF var emellertid ej tidigare testat på AMD-patienter utan har mestadels används inom Kataraktregistrets marsuppföljning. I studien har instrumentet Rasch-analyserats av Mats Lundström och Konrad Pesudovs för användning bland Makularegistrets AMD-patienter. Resultatet av Rasch-analysen visade att självskattade hinder att utföra dagliga sysslor för patienter med makuladegeneration och som genomgått behandling med intravitreal injektioner. Mätning genomfördes före behandlingens start och med 6-12-månaders uppföljning.

Raschanalys av Catquest 9-SF vid användning till patienter med AMD

Instrumentet Catquest 9-SF visade sig fungera bra att använda på AMD-patienter och vid flera uppföljningar. Under året har en Rasch-analys av samtliga enkätundersökningar som gjorts genom åren studerats ytterligare. Resultatet av det arbetet är planerat för publikation och kommer att innehålla analys av samtliga enkätundersökningar som är fullföljda i Svenska Makularegistret.

Resultatet av Rasch-analysen visar att de olika psykometriska egenskaperna fungerar väl på makulagrupperna i Catquest 9SF. De olika frågorna uppför sig väl och bidrar till den samlade figuren av hur subjektivt upplevd synförmåga fungerar vid dagliga aktiviteter (som att läsa,

¹ Catquest questionnaire for use in cataract surgery care: Description, validity and reliability. J Cataract Refract Surg 1997; 23: 1226-1236

² Catquest-9-SF patient outcomes questionnaire. Nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. J Cataract Refract Surg 2009; 35:504-513

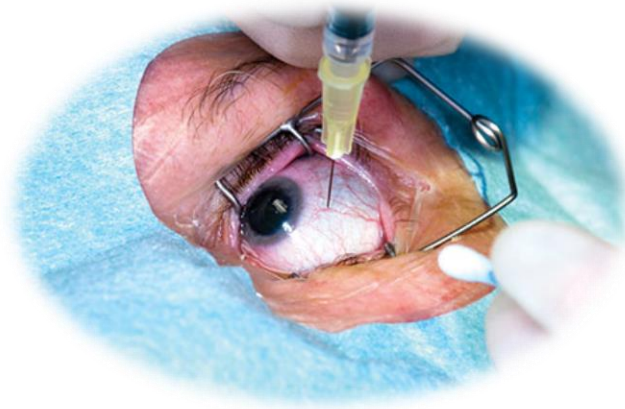
se på TV, promenera i skog eller på ojämn mark). Frågornas svårighetsgrad fungerar också bra till gruppen och det är samma underliggande dimension som mäts (ett s.k. endimensionellt instrument). Ytterligare material publiceras i kommande artikel, bland annat om det finns samband mellan förbättrad Rasch-score och variablerna kön, ålder, membrantyp, membranstorlek och antal injektioner.

Syfte

Att jämföra upplevt patientrapporterat utfall med objektivet registrerad synförbättring och att relatera utfallet till ålder, kön, symptomduration, membrantyp, membranstorlek och antal injektioner.

Resultat

Resultatet för respektive år har redovistats i årsrapport och på användarmöten.



Internationellt samarbete

Defining a minimum set of standardized patient-centered outcome measures for macular degeneration

Svenska Makularegistret har deltagit i ett internationellt samarbete med ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) för att utarbeta ett definierat standard set av variabler för att mäta resultat av behandling för AMD.

Arbetet har resulterat i en gemensam definition av variabler för att mäta resultat av behandling av våt AMD.

Artikel är publicerad i Am J Ophthalmol. 2016 April 27.

Slutprodukten är ICHOM Standard Set for Macular Degeneration som går att ladda ner på hemsidan www.makulareg.com

Referenser

1. Rasmussen A, Brandt S, Fuchs J, Hansen LH, Lund-Andersen H, Sander B & Larsen M (2015): Visual outcomes in relation to time to treatment in neovascular age-related macular degeneration. *Acta Ophthalmol.* 93(7):616-20
2. SBU Alert 2008-03: Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck.
3. Bloch SB, la Cour M, Sander B, Hansen LKH, Fuchs J, Lund-Andersen H, Larsen M. Predictors of 1-year visual outcome in neovascular age-related macular degeneration following intravitreal ranibizumab treatment. *Acta Ophthalmol*, 2013; 91:42-47).
4. The CATT research group. Ranibizumab and Bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*, 2011;364:1897–1908)
5. Frennesson CI, Nilsson SE. A three-year follow-up of ranibuzumab treatment of exudative AMD: impact on the outcome of carrying forward the last acuity observation in drop-outs. *Acta Ophthalmol*, Acta Ophthalmol. 2014 May;92(3):216-20.
6. Gupta OP, Shienbaum G, Patel AH, Fecarotta C, Kaiser RS, Regillo CD. A treat and extend regimen using ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration clinical and economic impact. *Ophthalmology*, 2010;117:2134–2140.
7. Giannakaki-Zimmermann H, Ebnetter A, Munk MR, Wolf S, Zinkernagel MS. Outcomes when Switching from a pro re nata Regimen to a Treat and Extend Regimen Using Aflibercept in Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmologica*. 2016;236(4):201-206.
8. Abedi F, Wickremasinghe S, Islam AFM, Ingle KM, Guymer RH. Anti-VEGF treatment in neovascular age-related macular degeneration. A treat-and-extend protocol over 2 years. *Retina*, 2014 Aug;34(8):1531-8.
9. Berg et al. Comparison of Ranibizumab and Bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol. *Ophthalmology*, 2014:1-7.
10. Brown DM et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*, 2006; 355:1432-1444.
11. Rosenfeld PJ et al. Ranibizumab for neovascular macular degeneration. *N Engl J Med*, 344:1419-1431
12. Heijer JS et al. Intravitreal aflibercept (VEGF-trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2012;119:2537-2548.

13. Lundström et al. Catquest questionnaire for use in cataract surgery care: Description, validity and reliability. *J Cataract Refract Surg*, 1997; 23: 1226-1236.
14. Lundström et al. Catquest-9-SF patient outcomes questionnaire. Nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35:504-513.
15. Lundström M, Friling E, Montan P. Risk factors for endophthalmitis after cataract surgery: Predictors for causative organism and visual outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2015 Nov;41(11):2410-6.
16. Friling E, Lundström M, Stenevi U, Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:15–21.
17. E F Rubio. Climatic influence on conjunctival bacteria of patients undergoing cataract surgery. *Eye* 2004;18:778-784.
18. Ki Yup Nam et al. Clinical features of infectious endophthalmitis in South Korea: a five-year multicenter study. *BMC Infect Dis*. 2015 Apr 9;15:177.
19. Westborg I, Albrecht S & Rosso A (2017): Risk for low visual acuity after 1 and 2 year of treatment with ranibizumab or bevacizumab for patients with neovascular age-related macular degeneration. *Retina*. 2017 Jan 30
20. Philip J. Rosenfeld, M.D., Ph.D., David M. Brown, M.D., Jeffrey S. Heier, M.D., David S. Boyer, M.D., Peter K. Kaiser, M.D., Carol Y. Chung, Ph.D., and Robert Y. Kim, M.D., for the MARINA Study Group*
Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration
N Engl J Med 2006; 355:1419-1431 October 5, 2006 DOI: 10.1056/NEJMoa054481

Bilaga 1 Endoftalmituppföljning – Makularegistret

AVSER ENDOFTALMIT EFTER INTRAVITREAL INJEKTIONSBEHANDLING

PATIENTDATA

V.G TEXTA

Löpnummer _____

Personnummer _____

Namn _____

Klinik _____

ENDOFTALMIT

Diagnosdatum _____

Höger öga Vänster öga

Odling: Tagen Ej tagen

Bifoga odlingsvar!

Vitrektomi i samband med behandling av endoftalmiten? Ja Nej

Vilka antibiotika gavs vid behandlingen? _____

INJEKTIONSBEHANDLINGEN

Indikation

AMD DME CRVO BRVO Uveit Annan: _____

Injektionsdatum _____

Injektionsnummer _____ (hur många injektioner i aktuellt öga)

Behandlingstyp

Lucentis Avastin Eylea

Ozurdex Annat _____

Injektionsberedning

Endos Flerdos Förfylld spruta

INJEKTIONSTEKNIK

Vanlig blefarostat MW-200 INVITRIA Ingen blefarostat

Hålduk Plastad opduk Ingen opduk

Läkare Sjuksköterska

FYSISKMILJÖ (i samband med injektionsbehandlingen)

Operationssal

Rent rum

Mottagningsrum

INFEKTIONSPROFYLAX

Gavs preoperativ profylax i hemmet?

Ja

Nej

Om ja, vilket antibiotika, dos, antal dagar?

Gavs preoperativ profylax i direkt anslutning till injektion?

Ja

Nej

Om ja, vilket antibiotika? _____

Utfördes preoperativ tvättning?

Ja

Nej

Om ja, med vad? _____

Gavs ytterligare postoperativ profylax direkt efter injektionen?

Ja

Nej

Om ja, vilket antibiotika? _____

Gavs postoperativ profylax i hemmet?

Ja

Nej

Om ja, vilket antibiotika, dos, antal dagar?

AKTUELLT STATUS

Datum för senaste undersökning _____

Finns ögat kvar?

Ja

Nej

Visus med bästa korrektion _____

Ansvarig läkare _____

Skicka blanketten till:

Susanne Albrecht

Makularegistret

Registercentrum Syd Karlskrona

Blekingesjukhuset, byggnad 2, plan 3

371 85 KARLSKRONA

Bilaga 2 Makularegistret, Catquest-9SF

Datum: _____

Klinik: _____ Personnummer _____

Namn: _____

Adress: _____

Postadress: _____

Syftet med detta frågeformulär är att fastställa vilka besvär Du har av nedsatt syn i Ditt dagliga liv.

För att vi ska kunna utveckla vår sjukvård så bra som möjligt är vi angelägna om att Du besvarar formulärets frågor så uppriktigt Du kan. Frågeformuläret gäller frågor om Dina problem på grund av nedsatt syn i samband med vissa vardagliga göromål. Använder Du glasögon på långt och/eller nära håll gäller frågorna hur det är när Du använder Dina bästa glasögon.

Frågorna i detta formulär (Formulär 1) gäller din situation under de senaste 4 veckorna. Vi ber också att få återkomma senare med ett frågeformulär 6 och 12 månader efter din första behandling/operation.

När Du svarar på nästa sidas frågor skall Du försöka att endast tänka på de hinder som Din synförmåga eventuellt ger Dig. Vi är införstådda med att det kan vara svårt att avgöra vad just synen betyder om man har andra besvär, som t ex ledbesvär eller yrsel. Vi ber Dig ändå försöka svara på vad Du anser att Din synförmåga har för betydelse för Dina möjligheter att utföra följande sysslor.

När Du ska ange Dina besvär har vi gett tre svarsmöjligheter. Vi kallar dem för **mycket stora besvär, stora besvär och vissa besvär**. Olika människor kan ha olika språkbruk. Försök se på de tre svarsmöjligheterna som tre lika stora delar på en skala från svåraste till lättaste besvär på grund av synen att utföra olika aktiviteter.

Ex. på hur vi menar att skalan med de tre olika svarsmöjligheterna ser ut:

Svåraste _____ / _____ / _____ lättaste
mycket stora besvär stora besvär vissa besvär

A. Upplever Du att Din nuvarande synförmåga på något sätt ger Dig besvär i det dagliga livet?

Ja, mycket
stora besvär

Ja, stora
besvär

Ja, vissa
besvär

Nej, inga
besvär

Kan inte ta
ställning

B. Är Du nöjd eller missnöjd med Din nuvarande synförmåga?

Mycket
missnöjd

Ganska
missnöjd

Ganska
nöjd

Mycket
nöjd

Kan inte ta
ställning

C. Har Du på grund av Din synförmåga besvär med följande aktiviteter?

Om så är fallet, hur mycket? Sätt enbart ett kryss på varje rad och i den ruta som Du tycker bäst stämmer med verkligheten.

Ja, mycket
stora besvär

Ja, stora
besvär

Ja, vissa
besvär

Nej, inga
besvär

Kan inte ta
ställning

Läsa texten i
dagstidning

Känna igen
ansikten på
dem Du möter

Se priset på varor
när Du handlar

Se att gå på ojämn
mark, t ex skogsstig

Se att handarbete,
slöjda el liknande

Läsa text på TV

Se att ägna Dig åt
en aktivitet/hobby
som Du är intresse-
rad av

Bilaga 3 - ETDRS och approximativt ETDRS

Visus (synskärpa) kan mätas på olika sätt. Den mest tillförlitliga metoden för uppföljning och analys av förändring av synskärpa är ETDRS-visus (Early Treatment Retinopathy Study). Av olika skäl (framförallt tidsmässiga) används inte ETDRS-visus konsekvent i den kliniska vardagen. För att få in data valde SMK när registret skapades man att inte ha ETDRS-visus värdet som obligatorisk variabel.

Den metod som används istället för ETDRS (och som är obligatorisk variabel i SMR) är Snellens synprovningmetod. Den har flera svagheter. En är exaktheten vid själva synmätning framför allt vid mätning av låga värden. En annan är begränsningen i möjligheterna för statistisk analys av förändring av värden på grund av tavlans icke symmetriska uppbyggnad. En möjlighet att komma förbi begränsningen vad gäller statistisk analys är att konvertera Snellenvärden till så kallade LogMAR värden innan analys. Det ger möjlighet att beräkna exempelvis medelvärden och förändringar över tid. LogMAR värden är dock inte intuitiva och används inte i vårdens vardag och sällan i vetenskapliga publikationer. Gregori et al beskriver en metod att omvandla Snellenvärden till 'approximativa ETDRS'-värden som möjliggör statistisk analys av Snellenvärden på ett överskådligt och korrekt sätt. Vid konverteringen av Snellen till ETDRS kompenseras inte för Snellens tillkortakommande vad gäller mätning av låga visus värden. Vid låga värden har Snellentavlan få bokstäver per rad och vid konvertering till approximativt ETDRS kan detta fel bli större, vilket är bra att ha med sig vid tolkning av resultaten som redovisas.

Vi har valt att använda denna metod för konvertering av Snellenvärden där ETDRS inte är registrerat i registret.

Formel för omvandling av Snellen till approximativt ETDRS är:

$85 + 50 \times \log(\text{Snellen värde})$

Snellen	Log MAR	ETDRS	ApproxETDRS
0,005	2,3		0
0,01	2		2
0,025	1,6	5	5
0,03	1,52		9
0,031	1,51	10	10
0,04	1,4	15	15
0,05	1,3	20	20
0,06	1,2	25	25
0,07	1,18		26
0,08	1,1	30	30
0,08	1,1		30
0,1	1	35	35
0,125	0,9	40	40
0,16	0,8	45	45
0,2	0,7	50	50
0,25	0,6	55	55
0,3	0,5		58
0,32	0,5	60	60
0,33	0,48		61
0,4	0,4	65	65
0,5	0,3	70	70

0,63	0,2	75	75
0,67	0,18		76
0,8	0,1	80	80
1	0	85	85
1,25	-0,1	90	90
1,3	-0,13		91
1,5	-0,19	95	95
2	-0,3	100	100

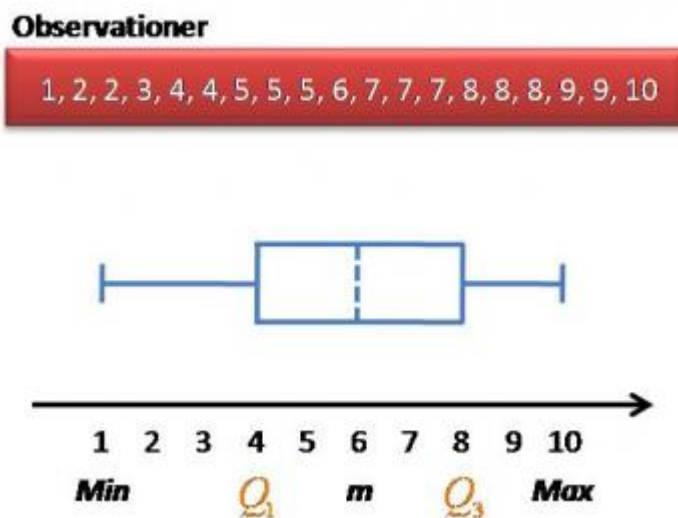
HR, P+L, P och Amauros får approximativt ETDRS värde 0.

Bilaga 4 - Boxplotdiagram

Boxplot (låddiagram) är ett diagram där ett statistiskt material åskådliggörs i form av en låda, som rymmer den mittersta hälften av materialet. Den vanligaste varianten av låddiagrammet kallas på engelska *box-and-whiskers plot* och sammanfattar materialet med hjälp av fem värden: medianvärdet (m), undre och övre kvartilen (Q_1 och Q_3) samt minimum (Min) och maximum (Max). Eventuella extremvärden betraktas som utliggare (*outliers*) och markeras med egna symboler.

Kvartilavståndet kallas avståndet mellan övre och undre kvartilen, det vill säga längden på lådan. Den undre kvartilen markerar det 25 % värdet, och den övre kvartilen markerar det 75 % värdet. Lådan innehåller alltså 50 % av värdena.

Exempel:



Källa: Wikipedia samt Matematikprofessorn.