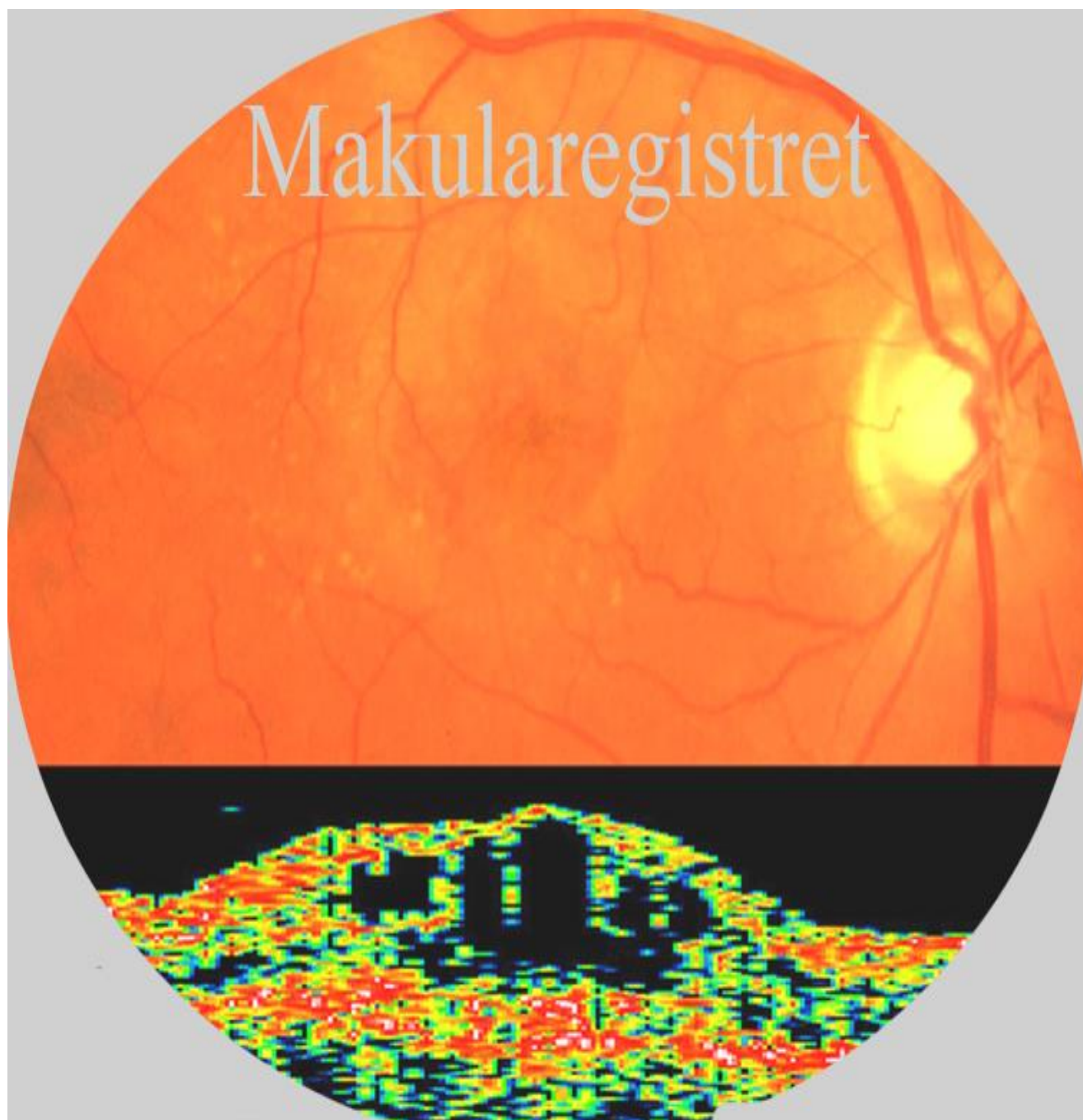


Årsrapport 2014 SMR



Årsrapport för Svenska Makularegistret sammanställd av styrgruppen
Inger Westborg - Susanne Albrecht - Gunilla Bjärnhall - Niklas Karlsson

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 antal behandlingar!

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

Vi som sammanställt Svenska Makularegistrets årsrapport för 2014 hoppas att ni som ansvarar för denna patientgrupp (antingen som användare av registret eller som verksamhetschefer) hittar intressanta data ur registret och också gärna kommer med synpunkter och önskemål om vad vi bör redovisa från Svenska Makularegistret nästkommande år.

Inger Westborg
Susanne Albrecht
Gunilla Bjärnhall
Niklas Karlsson

Innehåll

Sammanfattning	7
Svenska Makularegistret.....	9
Styrgrupp och kontaktinformation	9
Bakgrund och syfte	9
Målsättning för registret.....	9
Deltagande enheter	10
Täckningsgrad	11
Kvalitet och validitet	13
Registrering av data	13
Insändning av data till nationell databas och åiterrapportering från den nationella databasen.....	14
Statistik och analys ur Svenska Makularegistret	15
Demografiska data.....	15
Antal registreringar totalt	15
Antal registreringar per år	15
Antal besök och behandlingar	16
Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD	18
Bilateralt behandlade patienter	19
Andel av befolkningen som finns med i Svenska Makularegistret	20
Andel patienter med ETDRS-visus	21
Diagnostik av AMD.....	23
Symptomduration.....	23
Andel av patienter med lågt visus vid ursprungsbesök	25
Membrantyp	27
Behandling	29
Typ av behandling.....	29
Antal anti-VEGF-injektioner	32
Medeltal injektioner per år för ögon som fick Lucentis, Avastin eller Eylea	33
Antal injektioner beroende på preparat val under första behandlingsåret	35
Medelvärde och median antal injektioner utifrån preparatval.....	38
Analys medeltal injektioner vid AMD utifrån kön	38
Avslutade Patienter	39
Behandlingsresultat	42

Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF	42
Visusförbättring ursprungsbesök 2007-2013	45
Visusförsämring ≥ 15 och 5-14 bokstäver efter 12 månader uppföljning 2007-200.....	47
Visusförändring efter 12 månader utifrån preparatval	48
Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med	49
anti-VEGF.....	49
Synresultat ETDRS patienter med ursprungsbesök 2013	49
Patienter som ser $\geq 0,5$ 1 år efter påbörjad behandling vid ursprungsbesök 2007-2013	51
Biverkningar/komplikationer	53
Endoftalmitregister	55
Användarenkät rutin intra-vitreala injektioner 2014	56
Fysisk miljö vid intra-vitreala injektioner.....	57
Forskningsprojekt	58
Öppna jämförelser	59
PROM – Patientrapporterat utfall	63
Förbättringsarbete i Svenska Makularegistret – HDMI	65
Internationellt samarbete.....	68
Defining a minimum set of standardized patient-centered outcome measures for macular degeneration	68
Referenser	71
BILAGA 1	72

Sammanfattning

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

Makuladegeneration eller så kallad åldersförändring i gula fläcken (AMD) 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. 80–85 procent drabbas av en lindrigare form utan blödningar, så kallad torr eller tidig makuladegeneration. 15–20 procent får den svårare formen med blödningar och 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. Patienten får ett ökat hjälpbehov för att klara basala funktioner såsom t ex matlagning och städning och kan behöva färdtjänst på grund av svårigheter med allmänna kommunikationer till följd av synnedsättningen.

Det är den våta formen av sjukdomen som kan komma ifråga för behandling. Sedan 2007 finns behandling för våt AMD med läkemedel som verkar genom att hämma kärlnybildning och komplikationer till denna i ögat. Möjligheten till bibehållen synskärpa är över 90 procent med denna behandling och en betydande andel av de patienter som behandlas får även en förbättring av synen. Behandlingen ges som en injektion i ögats glaskropp.

Den behandling som ges är 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 möjlighet till självständigt boende och minskat hjälpbehov.

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

I Svenska Makularegistret finns flera olika standardrapporter.

- **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 visusprovning 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 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.

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 **individdrapp** där man kan följa den enskilda patientens synskärpeförändring, behandlingar och registrerade biverkningar.

Patientrelaterade utfallsmått har införts genom en årlig patientnyttoenkät, som delas ut under oktober månad till alla nya patienter vilka påbörjar behandling under denna månad. 2012 deltog 6 kliniker och de patienter som haft sitt ursprungsbesök under oktober 2012 följdes upp efter 6 och 12 månader. 2013 deltog 5 kliniker i patientnyttoenkäten och under 2014 deltog 4 kliniker i Patientnyttoenkäten.

Under 2014 var 38 av landets kliniker anslutna till registret och dessa har också aktivt använt registret. De flesta av klinikerna registrerar sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök. Eksjö, Landskrona och Sollefteå är nya kliniker i svenska Makularegistret 2014. Catio Malmö är första privata klinik som börjat registrera i svenska makularegistret. Ytterligare privata kliniker har anmält sitt intresse för registrering 2015, Sahlgrenska/Mölndal har endast ett fåtal registreringar 2014. Endast två av landets offentliga behandlande kliniker har valt att inte vara med i Makularegistret 2014 (Halmstad och Visby).

Under 2014 identifierades följande trender i registerdata:

- ändrad läkemedelsanvändning
- ökat antal givna anti-VEGF-injektioner under behandlings år 1 och 2
- ökad andel subretinala neovaskulära membran av okänd typ
- ökning av antalet registrerade allvarlig ögonbiverkan endoftalmit,

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 2015/2016 följande aktiviteter:

- Genomföra fördjupad analys av visusresultat
- Fortsatt uppföljning av biverkningar vid intra-vitreala injektioner.
- Fortsätta uppföljning av rutiner vid intra-vitreala injektioner för 2015
- Genomföra användarenkät angående bl a frågor om diagnostiska metoder samt behandlingsregim (PRN, fast dosering, Treat & Extend)
- Utforma förslag till vårdprogram för behandling av våt AMD i samarbete med Medicinska Retina klubben
- Utvidga registret med modul för registrering av behandling av retinal ventromboser
- Genomgång av variabler i registret och justering av dessa för att bättre kunna följa nya behandlingsmetoder och ge större möjligheter till uppföljning på kliniknivå.

Svenska Makularegistret

Styrgrupp och kontaktinformation

Årsrapport 2014 är baserad på data från Svenska Makularegistret.

Styrgrupp 2014: Inger Westborg, Elisabet Granstam, Gunilla Bjärnhall, Niklas Karlsson, Susanne Albrecht Tord Jonsson (patientrepresentant). Under 2014 invaldes Tord Jonsson som patientrepresentant till registret.

Korrespondens: Inger Westborg, RC Syd/EyeNet Sweden, Blekingesjukhuset, 371 85 KARLSKRONA

inger.westborg@nll.se

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 tre registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk ranibizumab (Lucentis®), pegaptanib (Macugen®) och sedan slutet av år 2012 aflibercept (Eylea®). Det finns även ett anti-VEGF-läkemedel, bevacizumab (Avastin®), som används off-label.

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

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

Målsättning för registret

- att alla enheter som behandlar exsudativa makuladegeneration ska rapportera sin verksamhet vilket ger möjlighet till redovisning av resultat avseende åldersklass, kön, typ av lesion, behandlings- och besöksfrekvens och resultat (synskärpeförändring) per behandlande enhet/landsting
- att all behandling av exsudativa makuladegenerationer 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 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

Deltagande enheter

Under 2014 var 39 av landets kliniker anslutna till registret och dessa har också aktivt använt registret. 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 antal behandlingar.

De flesta av klinikerna registrerar sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök. Eksjö, Landskrona och Sollefteå är nya kliniker i svenska Makularegistret 2014. Capio Malmö är första privata klinik som börjat registrera i svenska makularegistret, har dock mycket få registreringar under 2014. Ytterligare privata kliniker har anmält sitt intresse för registrering 2015.

Sahlgrenska/Mölndal har endast ett fåtal registreringar 2014. Endast två av landets offentliga behandlande kliniker har valt att inte vara med i Makularegistret 2014 (Halmstad och Visby). Visby finns inte registrerad som enhet.

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Akademiska Uppsala | 22. Sahlgrenska, ej registrerat |
| 2. Borås SÄS | 23. Skellefteå |
| 3. Capio Malmö | 24. Simrishamn |
| 4. Eksjö | 25. Skövde |
| 5. Eskilstuna | 26. Sollefteå |
| 6. Falu lasarett | 27. Sankt t Eriks Ögonsjukhus |
| 7. Gävle sjukhus | 28. Stockholms Ögonklinik |
| 8. Halmstad, ej registrerat | 29. Sunderby |
| 9. Helsingborg | 30. Sundsvall-Härnösand |
| 10. Jönköping | 31. Södersjukhuset |
| 11. Kalmar | 32. Uddevalla |
| 12. Karlskrona | 33. Umeå NUS |
| 13. Karlstad | 34. Värnamo |
| 14. Kristianstad | 35. Västervik |
| 15. Landskrona | 36. Västerås |
| 16. Linköping | 37. Växjö |
| 17. Lund, Skånes Universitetssjukhus | 38. Ängelholm |
| 18. Lycksele | 39. Örebro |
| 19. Malmö, Skånes Universitetssjukhus | 40. Örnsköldsvik |
| 20. Norrköping Vrinnevisjukhuset | 41. Östersund |
| 21. Nyköping | |

Täckningsgrad

Täckningsgradsjämförelse för Svenska Makularegistret.

Register: Svenska Makularegistret (SMR), patientregistret (PAR) öppenvård

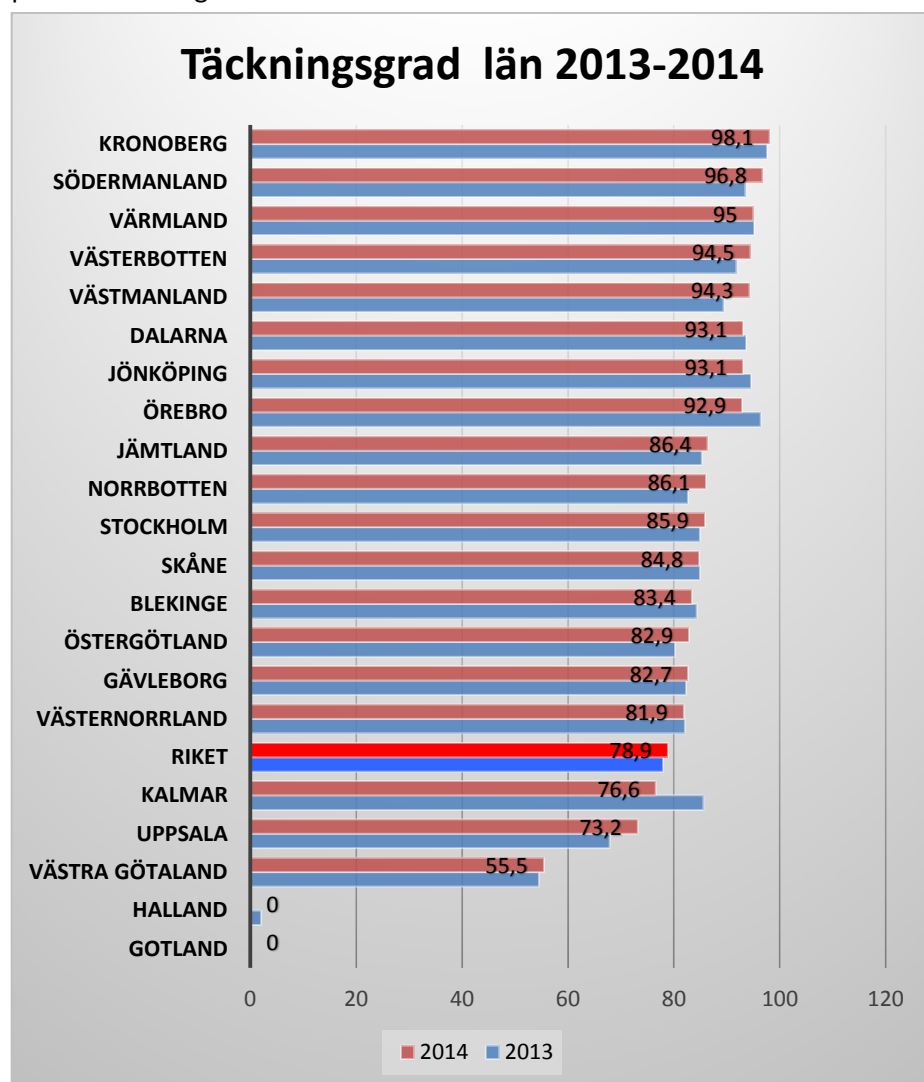
Urval ur SMR: Patienter (unika individer) som fått injektionsbehandling 2013-2014 med Lucentis, Macugen, Avastin eller Eylea.

Urval ur PAR öppenvård: Patienter (unika individer) som vårdats 2013-2014 med samtidig diagnos H353 och CKD05.

Täckningsgraden för riket är 78,9 % i jämförelse med PAR. Det är 16 län som har en täckningsgrad över 80 % och 8 län som har en täckningsgrad på över 90 %. De flesta län har ökat sin täckningsgrad jämfört med 2013.

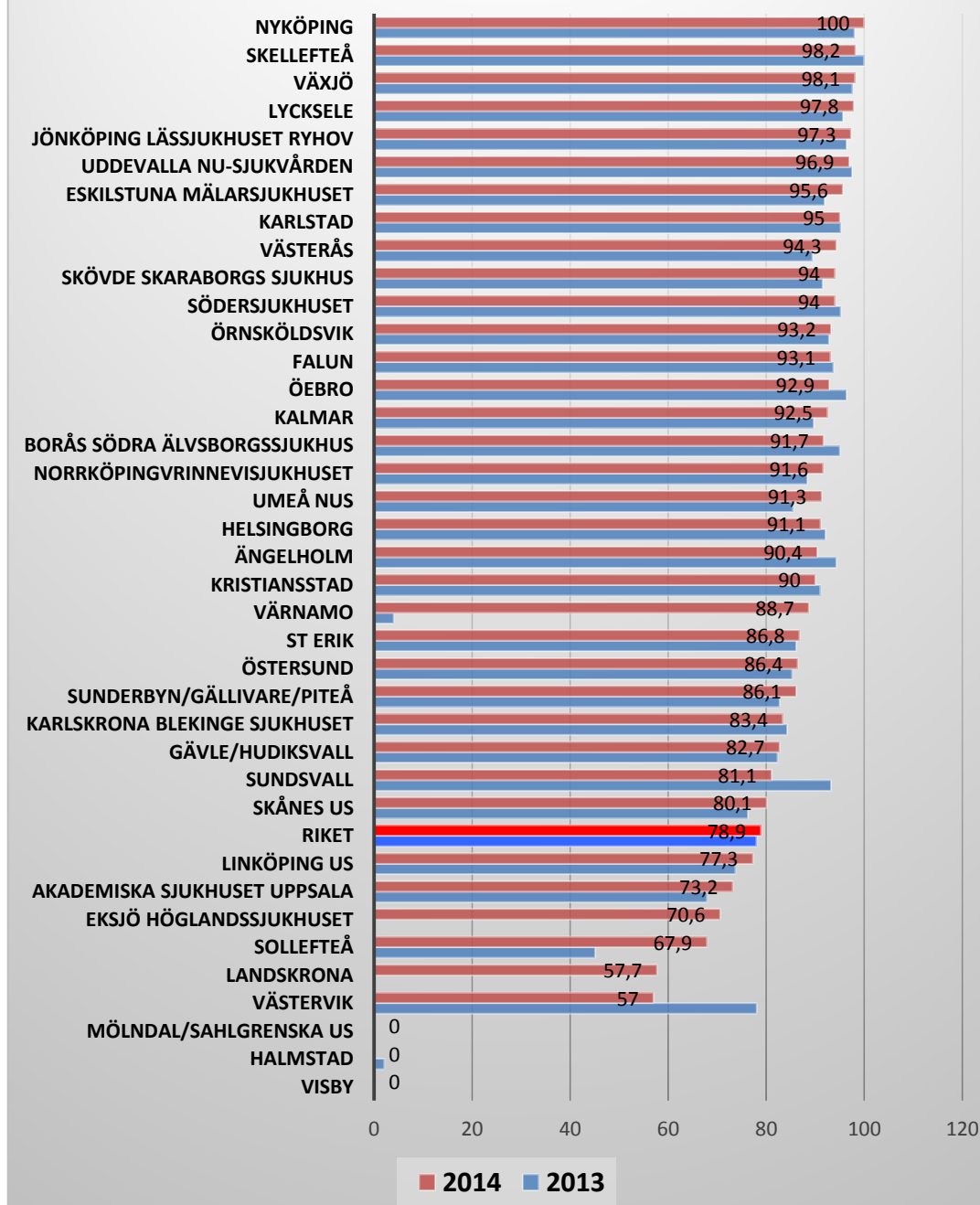
Gotland har aldrig registrerat i SMR och Halland har inte några registreringar under 2014.

Västra Götaland ligger lågt då Sahlgrenska/Mölndal inte har några registreringar under 2014. Registret har under 2014 besökt Sahlgrenska/Mölndal och informerat om registret och uppmuntrat till deltagande. Kliniken är nu positiv till deltagande i SMR.



Täckningsgradsanalys mellan Svenska Makularegistret och Patientregistret(Öppenvård) Register:
Urval ur SMR: Patienter(unika individer) som fått injektionsbehandling 2013-2014 med Lucentis,
Macugen, Avastin eller Eylea. Urval ur PAR öppenvård: Patienter(unika individer) som vårdats 2013-
2014 med samtidig diagnos H353 och CKD05 per klinik 2013-2014.

Täckningsgrad per klinik 2013-2014



Kommentar; Täckningsgraden per klinik i jämförelse med PAR på unika individer är hög de flesta kliniker i landet. Täckningsgraden är över 80 % för 28 kliniker och 21 kliniker har över 90% 2014. (I Skånes universitetssjukhus ingår både Malmö och Lund.

Eksjö, Landskrona och Sollefteå är nya kliniker, som började registrera under slutet av 2013.

Kvalitet och validitet

Makularegistret har en manual med definition av variabler och dess möjliga värden. Regelbundna möten med läkare från deltagande kliniker hålls där frågor om definitioner mm 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. Användarmöten har skett i anslutning till utbildningsmöte med fallbeskrivningar med gemensamma angiografitolkningar för att skapa enhetlighet i bedömningen av patienter med exsudativa makuladegenerationer.

En projektplan för en valideringsstudie skrevs under 2011. Jämförelsen gäller samtliga visusparametrar, antal och typ av utförda behandlingar och registrerade biverkningar. Valideringsplan av registret är klar men har inte kunnat startas under 2012 pga. förseningarna i omstruktureringen av databasen utan startades under 2013. Under 2014 fortsatte valideringen och nu har totalt 10 kliniker genomfört valideringen. Dessa 10 kliniker ska analyseras under 2015 innan valideringen fortsätter.

Registrering av data

Intentionen är att registrera alla besök och behandlingstillfällen hos de patienter med exsudativa makuladegenerationer, 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 Svenska Makularegistret, finns det också möjlighet att mäta patienternas subjektiva upplevelse av behandlingsresultatet.

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.

Registrets viktigaste variabler är diagnos kön, ålder, symptomduration, synskärpa, närsynskärpa, typ av CNV (choroidal kärlnybildning), läge och storlek av CNV, typ av behandling, biverkningar. Subjektivt behandlingsresultat utvärderas i form av en årlig patientnyttoenkät.

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.

Standardrapporter har utvecklats. 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. Online-beställning av rapporterna finns och förenklat statistikuttag för enskild klinik har införts genom att skapa en exportfunktion för uttag av lokala data ur Svenska Makularegistret. Detta torde tillsammans med e-mailrapporterna kunna underlätta förbättringsarbete inom den enskilda kliniken/verksamheten.

Individerapporten går att få fram momentant.

En analys och återrapportering från den nationella databasen görs årligen genom registrets årsrapport.

Två gånger per år har Svenska Makularegistret möte med deltagande kliniker och då sker presentation och diskussion av resultatsammanställningarna i årsrapporten.

Svenska Makularegistret har varit representerat med föredrag på följande kongresser:

Inger Westborg. Trender i Svenska Makularegistret för Norra regionen. Regionmöte Umeå 2014-02-27.

Inger Westborg. Endophthalmitis Svenska Makularegistret -2013, poster. ARVO 2-9 maj 2014

Inger Westborg. Svenska Makularegistret NOK, Stockholm 2014-08-22.

Inger Westborg Euretina London 2014-09-11-14

Inger Westborg ESCRS London 2014-09-13-17

Niklas Karlsson Regionalt möte för Uppsala, Örebro, Falun och Gävle 2014-04-10

Susanne Albrecht. Svenska Makularegistret Regionalt möte Göteborg Sahlgrenska/Mölndal 2014-11-17??

Inger Westborg Svenska Makularegistret Bayer Eylea möte 2014-12-02

Statistik och analys ur Svenska Makularegistret

DEMOGRAFISKA DATA

Antal registreringar totalt

Fram till den 31 december 2014 omfattade registret totalt 18 802 patienter, 21 811 ögon, totalt 304 401 besök (inklusive behandlingsbesök) och totalt 145 747 behandlingar.

Antal registreringar per år

Antalet registreringar under olika år visas nedan i tabell 4. Webb-versionen av registret var klar i februari 2008. De patienter som finns med för 2007 är registrerade i efterhand och registreringen för det året är inte fullständig. 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 är sedan 2011 drygt 3000 nya ögon varje år.

Tabell 4. Antal registreringar per år

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totalt 2007-2014
Nya ögon	792	2 206	2 513	2 924	3 115	3 096	3 401	3 703	21 811
Antal patienter	781	2 786	4 587	6 136	8 345	8 437	9 443	10 597	18 802
Antal besök	2 871	13 669	24 324	37 585	47 945	53 151	58 374	65 968	304 401
Antal behandlingar	2 023	7 994	11 797	16 957	20 324	23 172	27 298	35 892	145 747

Data för 2007-2014:rapportuttag 2015-03-03.

Antal besök och behandlingar

Bild 1. Antal registrerade patienter och antal registrerade nya ögon per år.

■ Antal registrerade nya ögon; ■ antal registrerade patienter

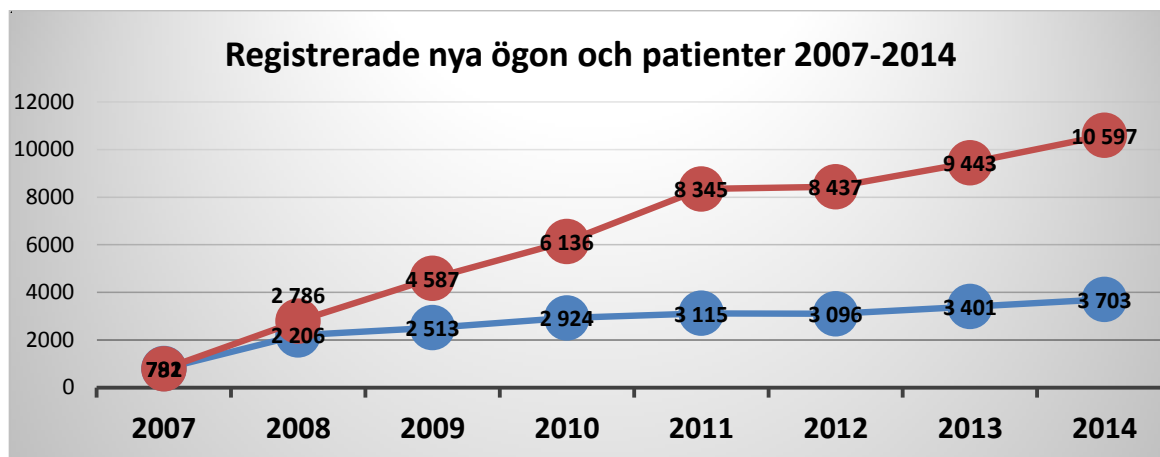


Bild 2. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per år.

■ Antal registrerade besök; ■ antal registrerade behandlingar

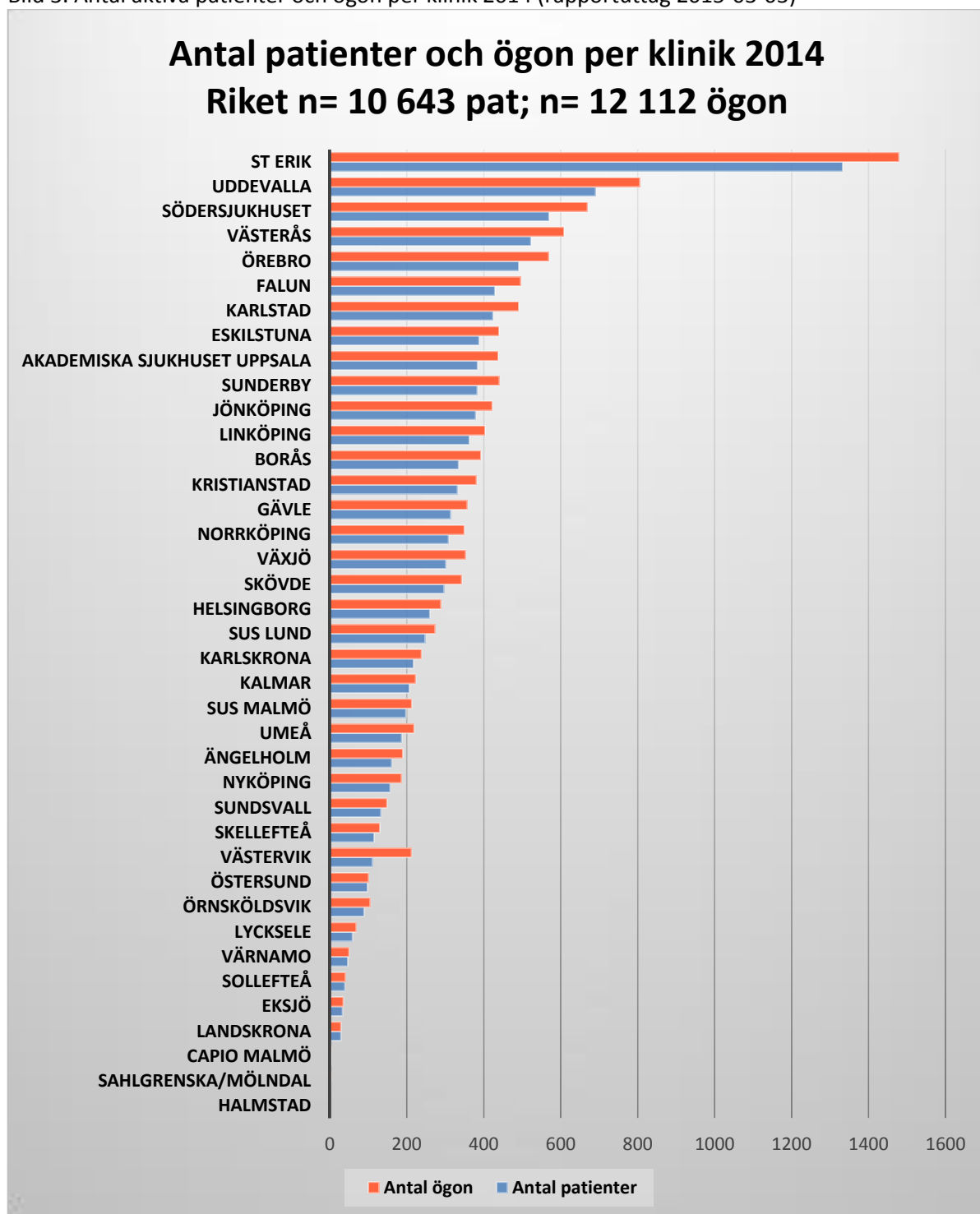


Kommentar

Antalet registrerade patienter ökar successivt, vilket beror på ett ständigt inflöde av nya patienter samtidigt som uppföljande besök och rebehandlingar krävs för de patienter där man redan inlett behandling. Antalet registrerade nya ögon har under 2010-2012 varit stabilt omkring 3000, 2013 sågs en liten ökning av antalet nya registrerade ögon och denna trend fortsätter 2014 och antalet nya ögon ligger nu kring 3 700 varje år. Incidensen av våt AMD i Sverige har uppskattat till 3500 nya fall per år.1.(SBU Alert 2008). Sjukdomen drabbar ofta 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 ca 90% av nyinsjuknade patienter

kommer till ögonsjukvården och får behandling för sin sjukdom. Både antalet besök och behandlingar har ökat under 2014. Effekter av ändringar i behandlingsmönster på antal besök och behandlingar samt visusresultat följs med registerdata.

Bild 3. Antal aktiva patienter och ögon per klinik 2014 (rapportuttag 2015-03-03)

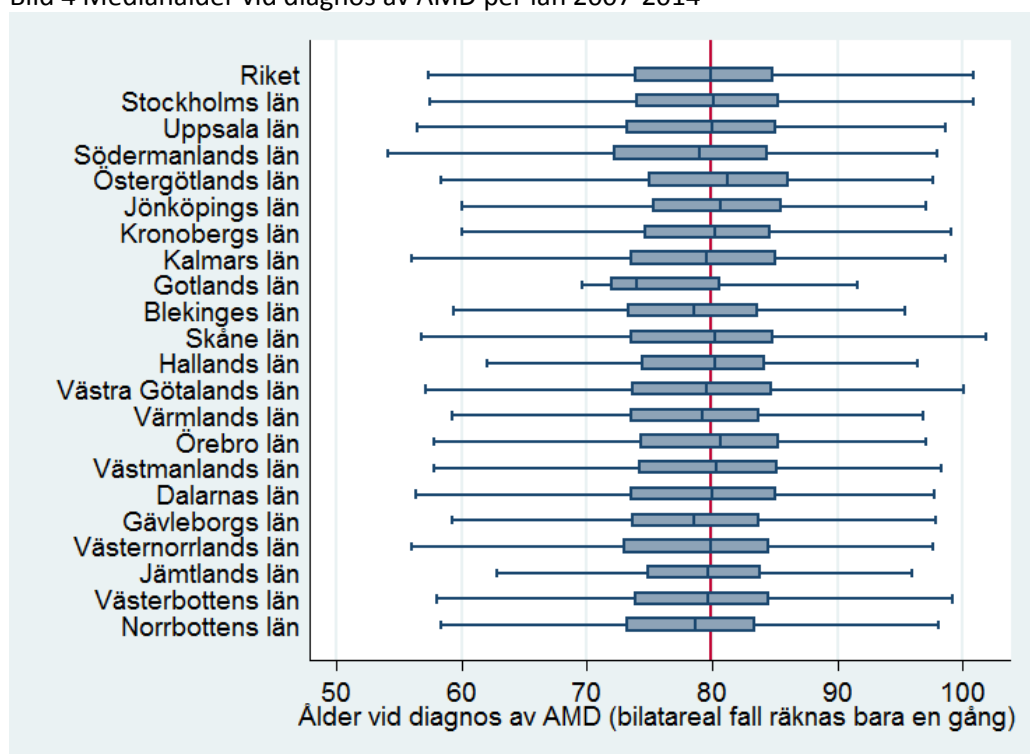


Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD

Grafen nedan visar medianålder på patienten vid diagnostillfället för aktuellt öga vid diagnosen AMD i de olika länen. Den röda linjen visar medianåldern för denna diagnos i riket.

Medianåldern för diagnos våt AMD i riket är 79,92 år och det föreligger inga stora skillnader i spridningen mellan de olika länen förutom Gotland som dock endast har 5 patienter registrerade.

Bild 4 Medianålder vid diagnos av AMD per län 2007-2014



Ålder vid diagnos av AMD (bilaterala fall räknas bara en gång)

Fördelningen mellan kvinnor och män i de olika åldersgrupperna ses i följande tabell (Patienter som varit på kontroll/behandling mellan 070101–141231). Män 36 % Kvinnor 64 %

Tabell 5. Könsfördelning

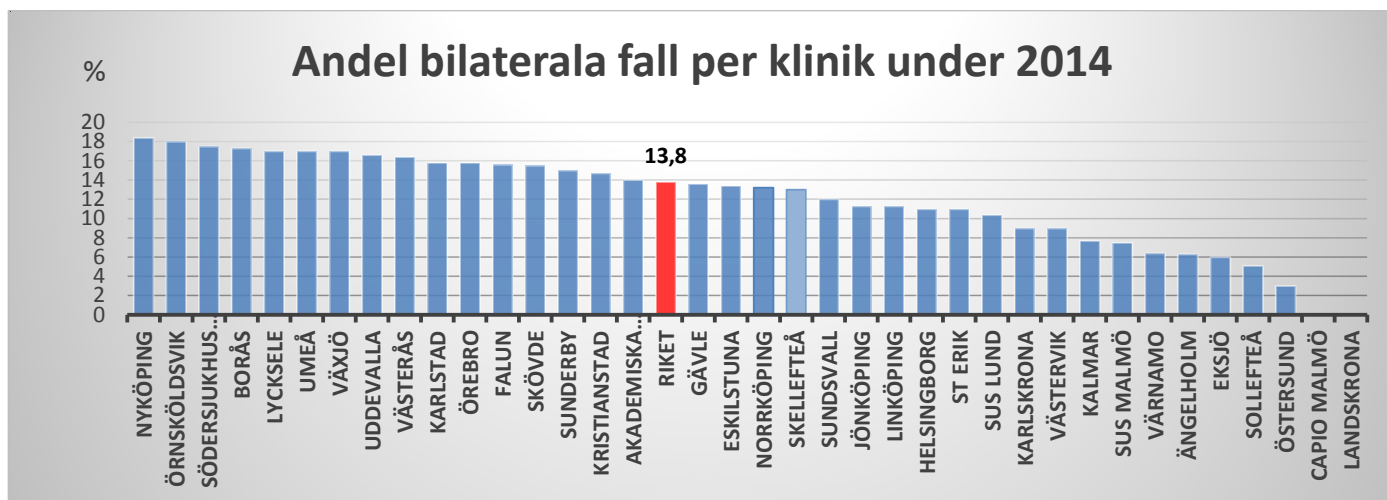
	>50 år	50-64 år	65-79 år	=>80 år
Kvinnor	146	698	5 373	7 236
Män	110	493	3 339	3 484
Totalt	256	1191	8712	10810

(uttag av data 2015-04-13)

Bilateralt behandlade patienter

Våt AMD kan drabba båda ögonen hos en individ. Tabellen nedan visar andel patienter som fått behandling på båda ögonen presenterat i procent av totala antalet patienter per klinik.

Bild 5. Andel patienter som fått bilateral behandling per klinik år 2014.



Kommentar

För riket är andelen patienter med bilateral våt AMD 13,8 %. Det är stor variation mellan olika kliniker vad gäller andel bilateralt behandlade patienter. Klinikvärdena varierar från 3–18,4 %. För kliniker med fåtal registrerade fall kan felmarginaler föreligga. Andelen patienter som behandlas på båda ögonen har varit kring 11 % sedan 2011 men 2014 är det en ökning av patienter som får behandling på båda ögon.

Andel av befolkningen som finns med i Svenska Makularegistret

I standardrapporten för Svenska Makularegistret kan man se hur många patienter som behandlats (ingår i registret) för de olika klinikerna.

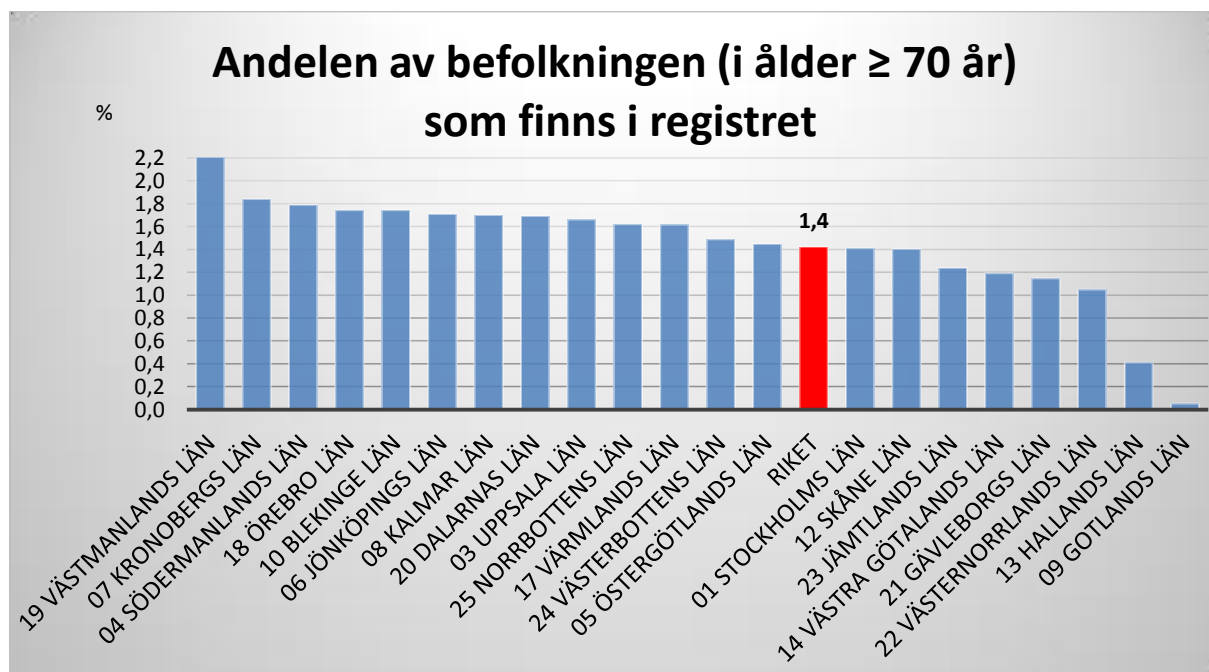
Andel av befolkningen som finns registrerade i Svenska Makularegistret i åldern 70 år eller äldre har beräknats och visas i bild 6. I Västmanlands län är över 2,2 % av befolkningen över 70 år med i registret, medan Gotlands län (som inte registrerar) ligger i botten. Hallands län har under inte registrerat i Svenska Makularegistret och har således också en låg andel av befolkningen med i registret.

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

2010 0,5 %	2011 0,8 %	2012 1,0 %	2013 1,2 %	2014 1,4 %.
------------	------------	------------	------------	-------------

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.

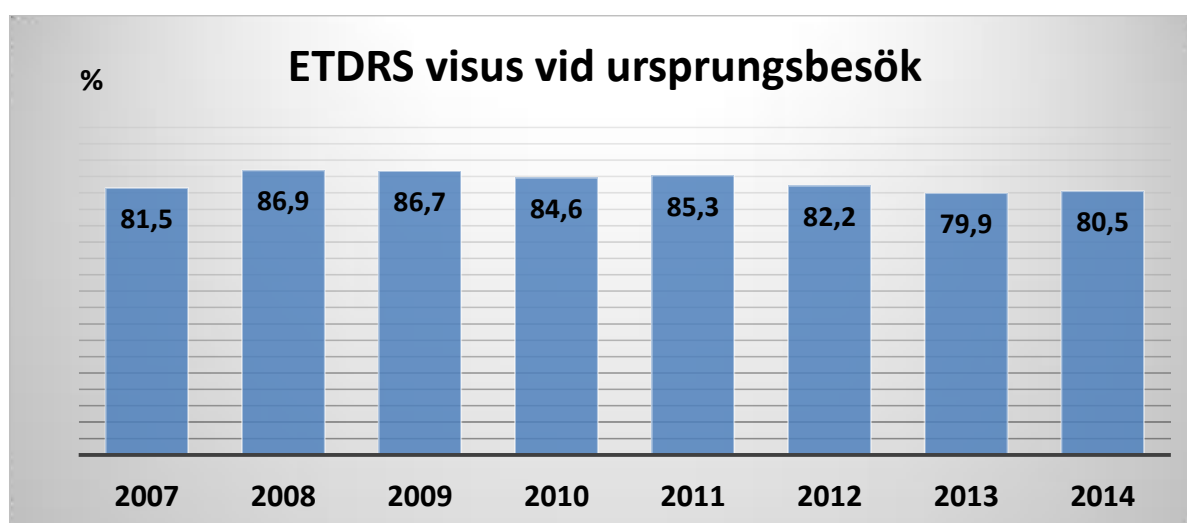
Bild 6. Andel patienter registrerade i Svenska Makularegistret i förhållande till andelen individer i åldrarna 70 år och äldre i respektive län. **2014.**



Andel patienter med ETDRS-visus

Visusförändring mäts med ETDRS-visus. Det är en speciell synprövningsmetod där 5 bokstävers förändring motsvarar en rads förbättring/försämring och där 15 bokstävers förbättring motsvarar en halvering av synvinkeln dvs en synförbättring från 0,1 till 0,2 eller från 0,2 till 0,4, eller från 0,5 till 1,0 etc.

Bild 7. Andel patienter med ETDRS visus vid ursprungsbesök 2007-2014



ETDRS-visus vid ursprungsbesöket finns angivet hos ca 80%. Man ser en liten nedgång senaste åren men andelen patienter som saknar ETDRS-visus ligger på ungefär samma nivå i dag som det gjorde år 2007.

Kommentar

När Svenska Makularegistret startade fanns en rekommendation (men inte ett krav) om att använda ETDRS-visusprövning. Däremot fanns ett krav om Snellenvisus och närvisus. Visusprövning med ETDRS är ett säkrare test av synskärpan för patienter med låg synskärpa jämfört med synprövning med Snellen-tavla. Synprövning enligt ETDRS är den metod som används i alla internationella studier av behandling av makuladegeneration. Visusprövning med ETDRS kräver särskilda syntavlor och tar något längre tid att utföra vilket kan vara orsaken till att vissa kliniker inte använder metoden. Standardrapporterna visar resultat i antalet bokstäver ETDRS för enskilda kliniker jmf med riket. I årsrapport 2014 har vi även tagit fram resultat för visus följt med Snellen, vilket redovisas i resultatdelen. Fler resultat kommer att redovisas med Snellenvisus omräknat till logMAR i årets rapport.

Diagnostik av AMD

Symptomduration

Vid ursprungsbesöket registreras en uppskattning av hur länge patienten har haft symptom på makulasjukdom i form av synnedsättning 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 under 2013.

Bild 8. Fördelning symptomduration vid diagnos 2014

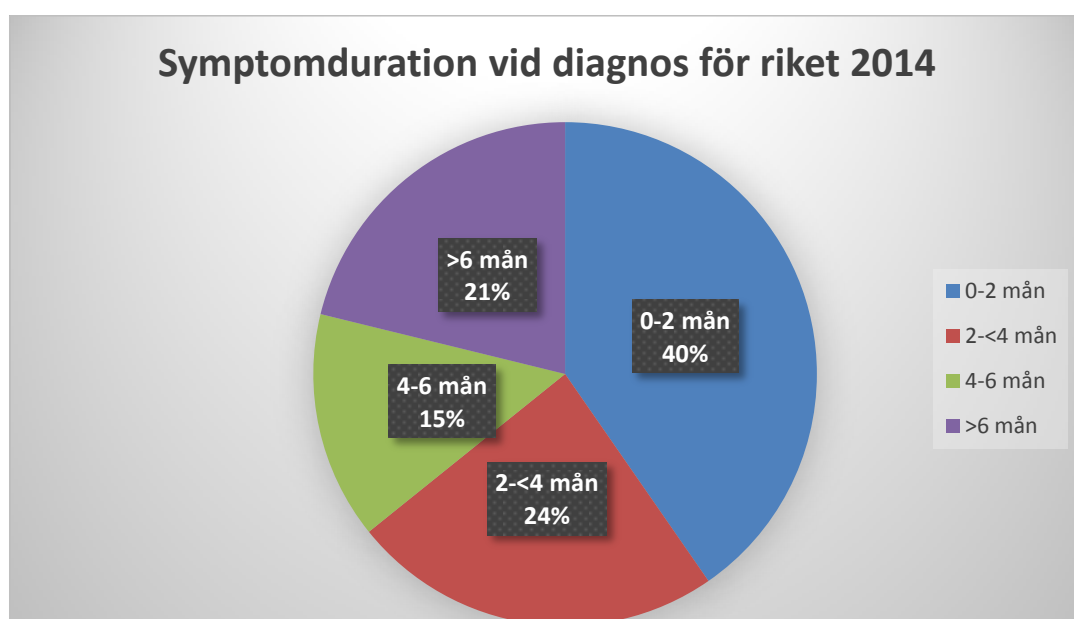


Bild9. Fördelning symptomduration vid diagnos 2013

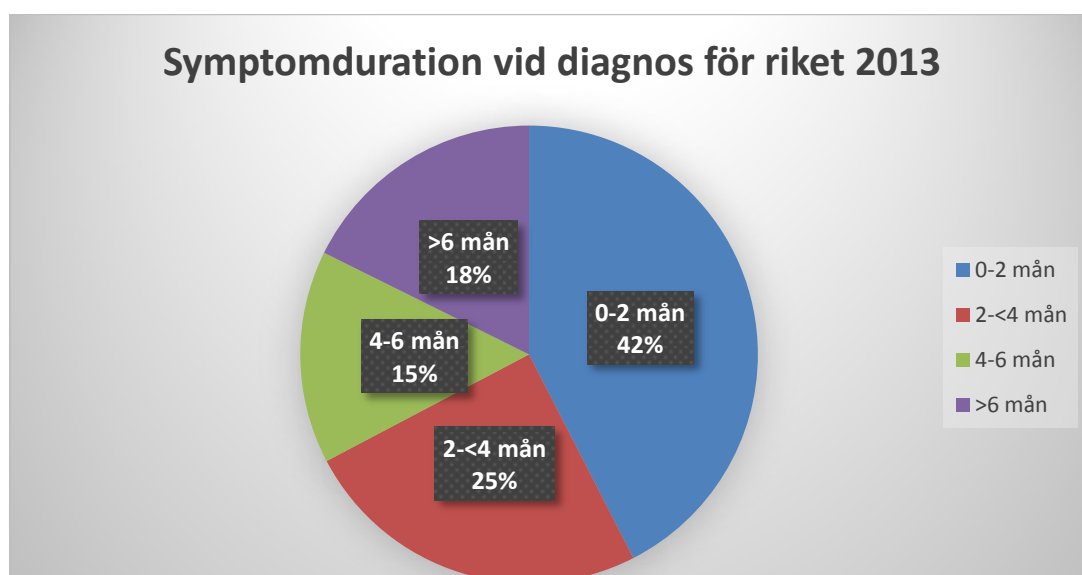
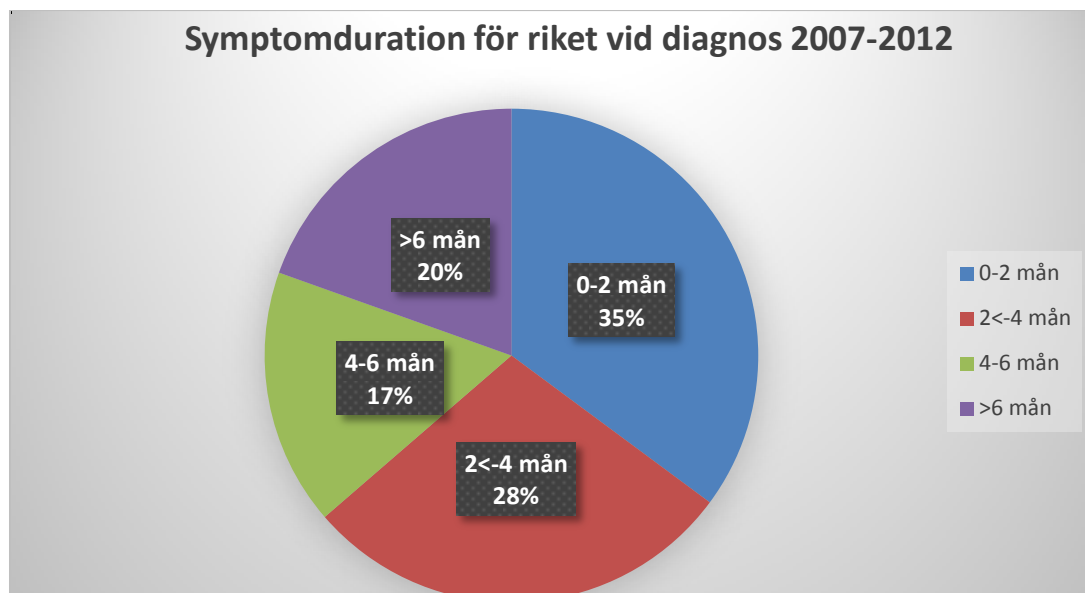


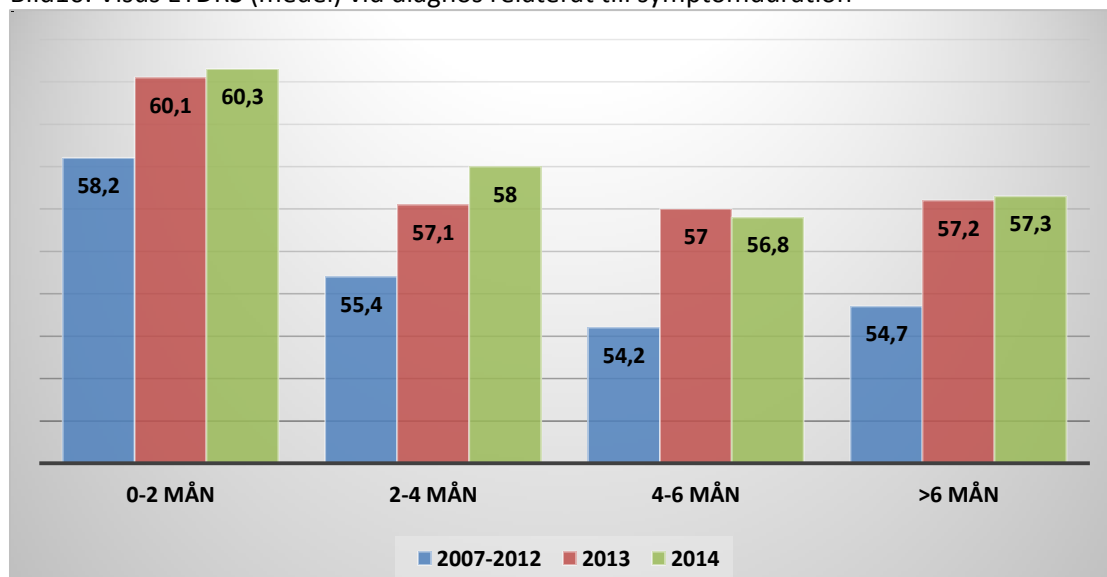
Bild 9. Fördelning symptomduration vid diagnos 2007-2012



Kommentar

Andelen patienter med kort symptomduration (inom 2 mån) har ökad och ligger på ca 40% sedan 2010. Andelen med lång symptomduration >6 månader vid diagnos och behandling ligger oförändrat kring 17-18% över tid 2009-2013 men en ökning till 21% ses 2014

Bild10. Visus ETDRS (medel) vid diagnos relaterat till symptomduration



Kommentar

Vid kort symptomduration är synskärpan något bättre vid diagnos och start av behandling. Visus vid diagnos och start av behandling var högre 2013 jämfört med 2007-2012. Ingångssynskärpa vid diagnos och start av behandling ligger kvar på samma nivå 2014. Andelen fall med kort symptomduration varierar mellan kliniker.

Det finns flera tänkbara orsaker till att andelen patienter med kort symptomduration varierar mellan olika ögonkliniker. Benägenheten att söka ögonläkare vid makulasymptom kan vara olika.

Tillgängligheten kan variera. Det kan finnas olika rutiner på olika kliniker vilket kan förkorta eller förlänga tiden till bedömning. Det kan även finnas skillnader i registreringsförfarande på klinikerna. Synutveckling i de olika grupperna av symptomduration är inte känd.

Andel av patienter med lågt visus vid ursprungsbesök

Bild 11 Andel ögon med visus < 0,1 vid ursprungsbesök 2014

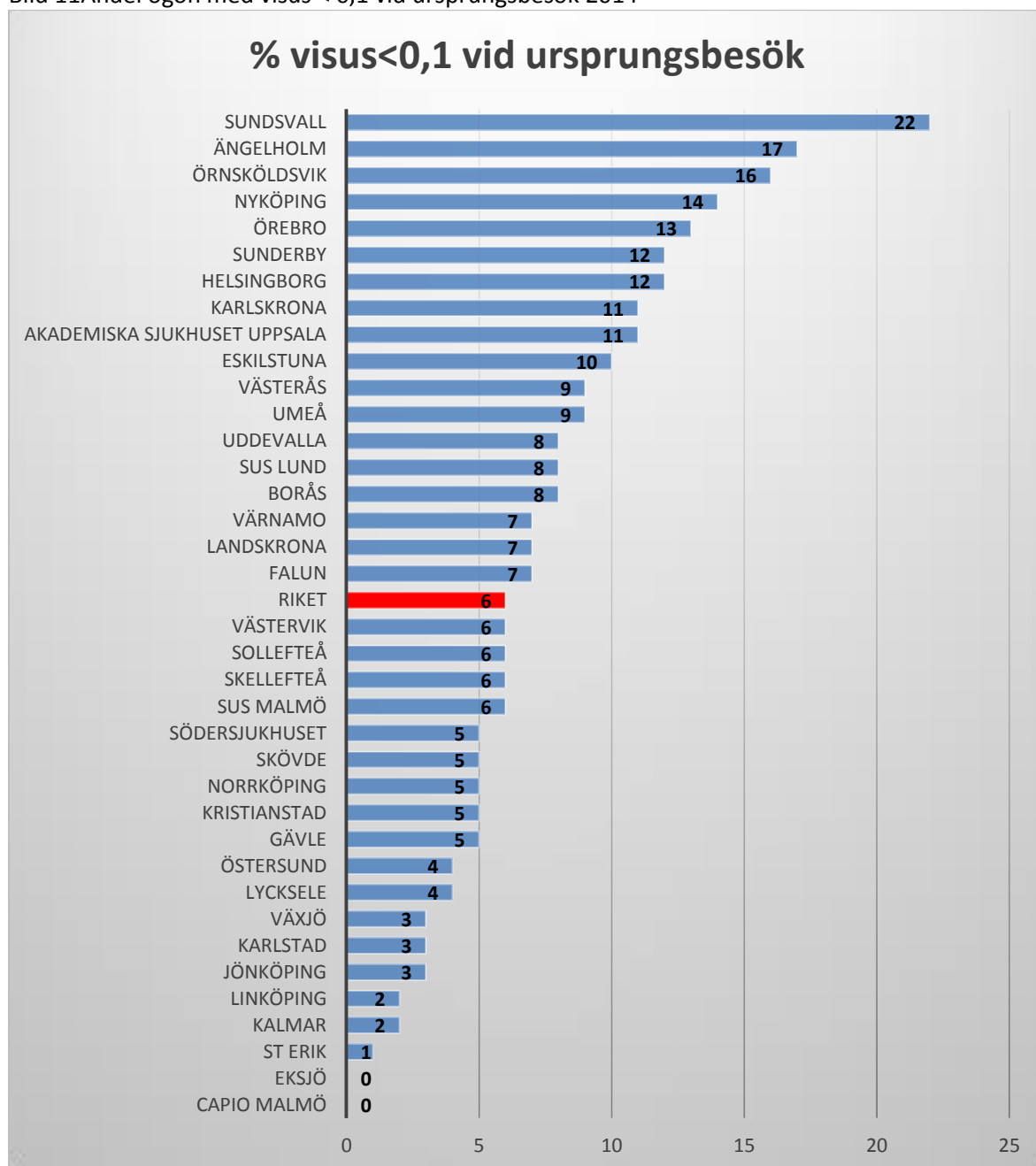
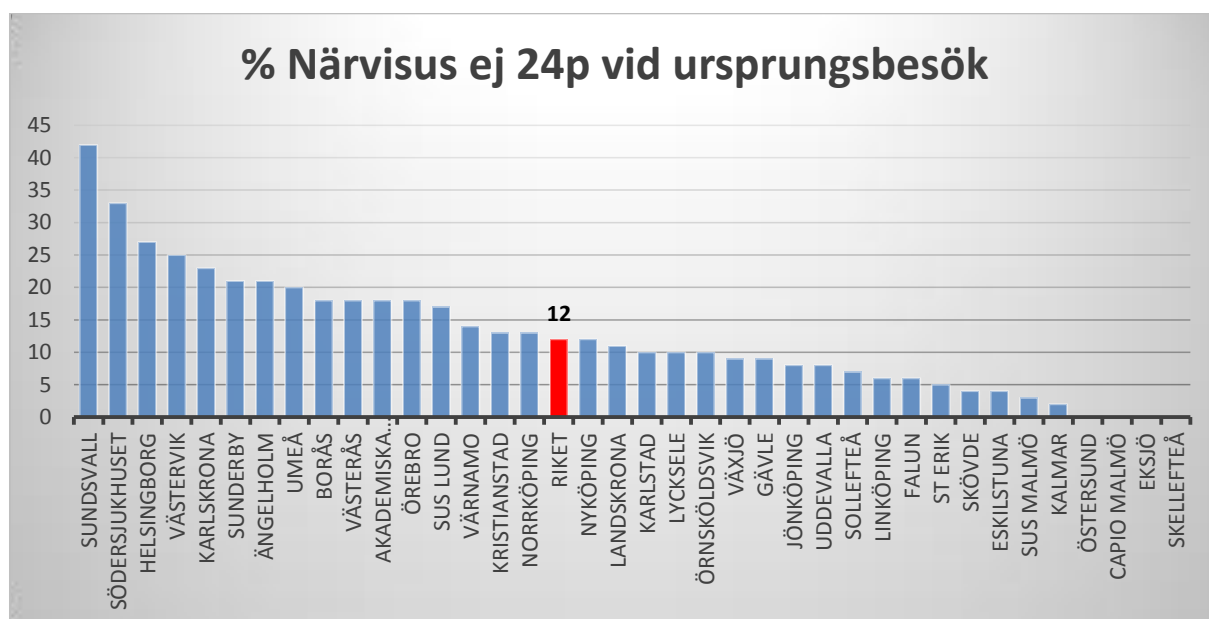


Bild12 Andel patienter med närsynskärpa <24p vid ursprungsbesök 2014



Kommentar

Andelen patienter med lågt visus (avståndvisus <0.1 eller närvisus ej 24 p) vid ursprungsbesök varierar mycket mellan olika kliniker. Om visusprovning (med Snellen eller närvisus) ej utförts finns dessa patienter ej med i beräkningen. Klinikerna kan ha olika riktlinjer för behandlingsstart. Låg andel <0,1/närvisus ej 24p kan finnas på kliniker där man är återhållsam med att starta behandling vid visus <0,1/närvisus ej 24p. Hög andel kan tyda på riktlinjer som är mer generösa med behandlingsstart vid lågt visus.

Lågt visus vid ursprungsbesök (visus ≤ 35 ETDRS) har visats vara prediktivt för lågt visusresultat (visus ≤ 20 ETDRS) månad 12 2. (Bloch et al.) Hög andel ögon med dålig synskärpa vid behandlingsstart kan påverka klinikkens resultat vad gäller medelförändring av synskärpan bland behandlade patienter. Patienterna som är registrerade i Svenska Makularegistreret utgör en heterogen grupp av olika diagnoser, behandlingar, uppföljningsrutiner och rutiner för avslutande av behandling vilket kan påverka det genomsnittliga visusresultatet. 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.

Membrantyp

Vid ursprungsbesöket registreras typ och storlek av kärlnybildningen under gula fläcken. Uppgifterna om membranets typ och storlek hämtas från genomförd kontrastfotografering med fluorescein och indocyaningrönt.

Bild 13a. Fördelning av membrantyp vid diagnos 2014

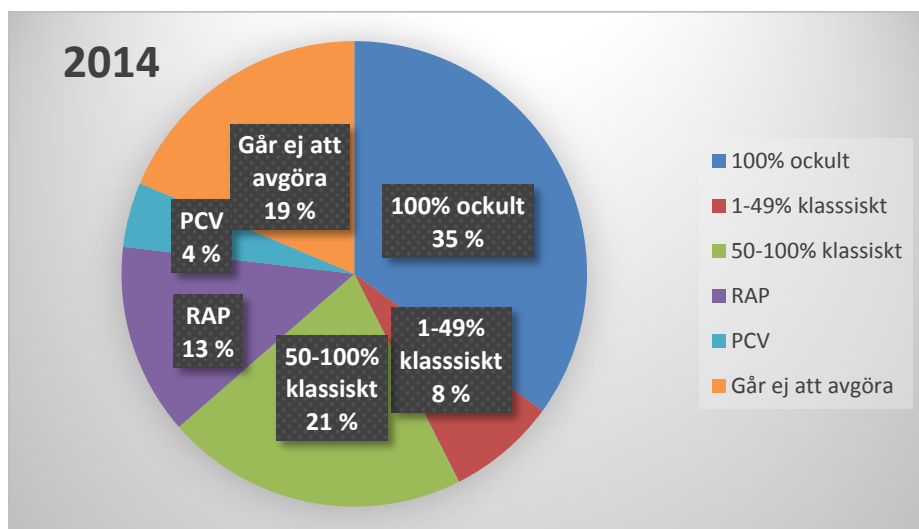


Bild 13b. Fördelning av membrantyp vid diagnos 2013

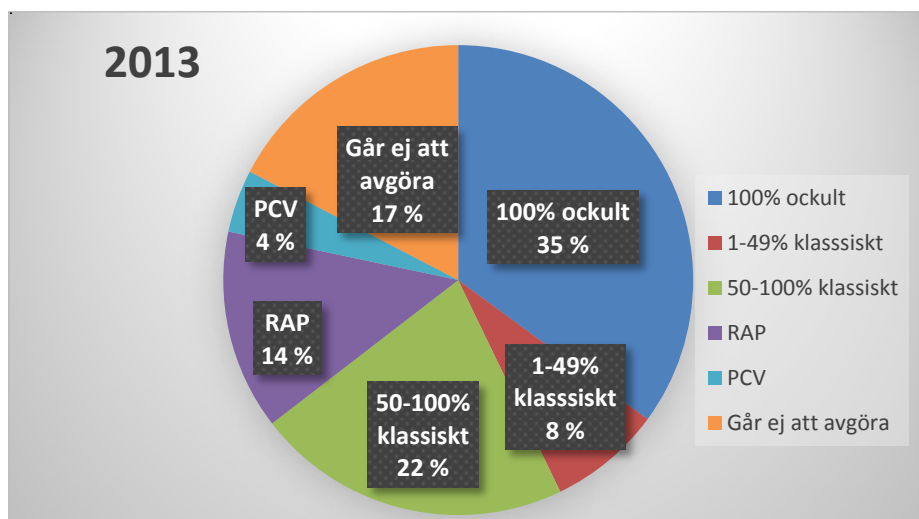
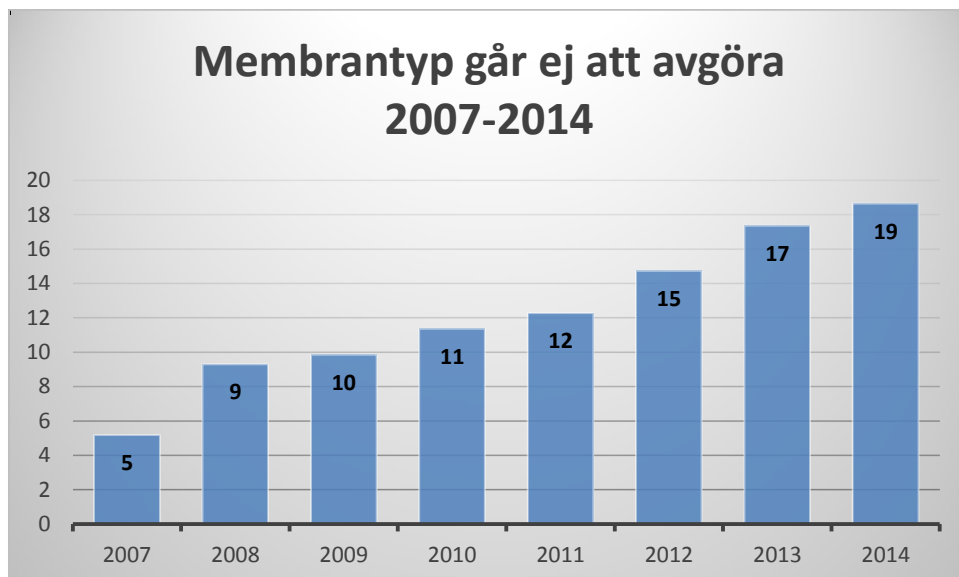


Bild 14. Andel patienter där membrantyp inte diagnosticeras.



Kommentar

Fördelningen av olika membrantyper har varit väsentligen oförändrad 2007 till 2014. Andelen ögon där membrantyp inte kan avgöras har dock ökat från 5 % 2007 till drygt 19 % 2014. Orsaken till denna ökning är oklar. En möjlig förklaring skulle kunna vara att diagnostik av våt AMD idag inte sker med angiografier i samma utsträckning som tidigare. Det finns stora variationer i riket i andelen fall där membran typ inte diagnossätts. Registret planerar en enkät om vilka diagnostiska metoder som används vid behandling av våt AMD.

Behandling

Typ av behandling

Tabell 6. Antal behandlingar per år 2007-2014

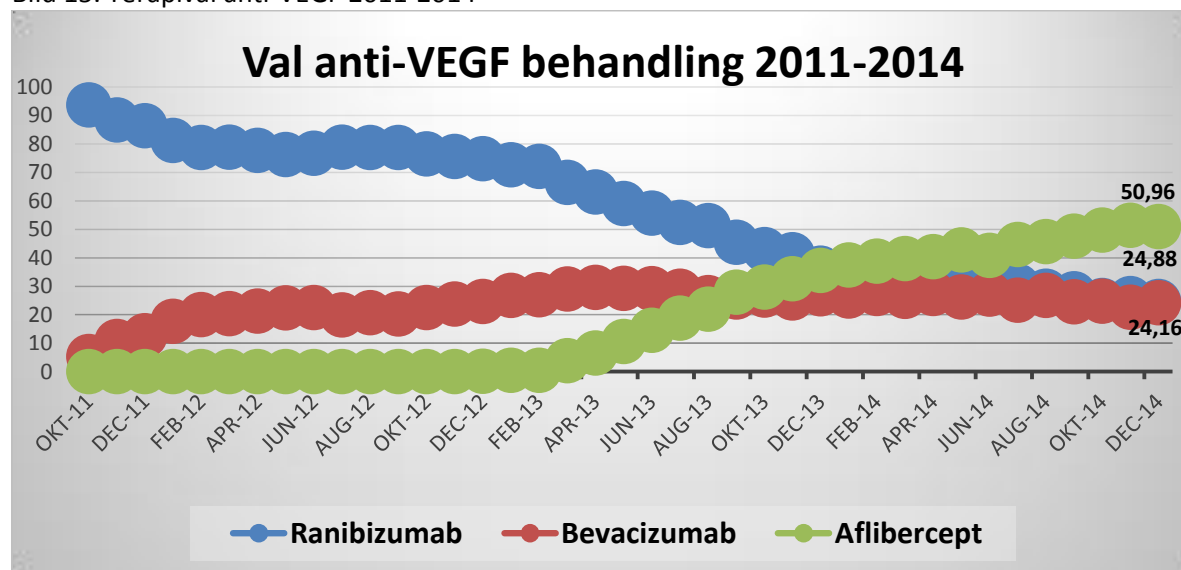
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2007-2014
Laser	21	22	49	33	43	45	36	26	275
PDT	63	112	152	149	195	157	122	129	1079
Avastin	46	47	204	303	791	4 904	7 525	9 351	23 171
Lucentis	1 185	7 781	11 297	16 415	19 280	18 028	14 876	10 691	99 553
Macugen	0	5	13	8	6	1	0	0	33
Eylea	0	0	0	0	0	1	4 700	16 002	20 703
Triamcinolon	0	1	4	2	1	0	1	2	11
Annan	8	25	77	47	8	36	38	24	255

Data för 2007-2014: rapportuttag 2015-04-07.

Kommentar

Anti-VEGF behandling intravitreal dominerar. Användningen av fokal laserbehandling respektive PDT har varit stabil under hela perioden. PDT-behandling och laserbehandling är förstahandsbehandling vid polypoidal chorioidopati (PCV), som är en subgrupp av exsudativa makuladegenerationer. PDT-behandlingar ges ibland också som kombinationsbehandling vid övriga typer av exsudativa makuladegenerationer när man inte har tillräcklig effekt anti-VEGF-injektionsbehandlingen. Andelen Annan som behandlingsform har varierat över åren och under 2008- 2010 genomfördes behandlingar med TTT under denna rubrik, behandling med TPA+gas är noterade under annan. 2012-2013 har behandling skett med Ozurdex i tioalet fall årligen. Under 2013 finns 10 fall med Eylea noterade under annan. Under 2014 är behandling med TPA+gas, Ozurdex, Jetrea samt annan kirurgisk åtgärd noterad under annan.

Bild 15. Terapival anti-VEGF 2011-2014



Kommentar

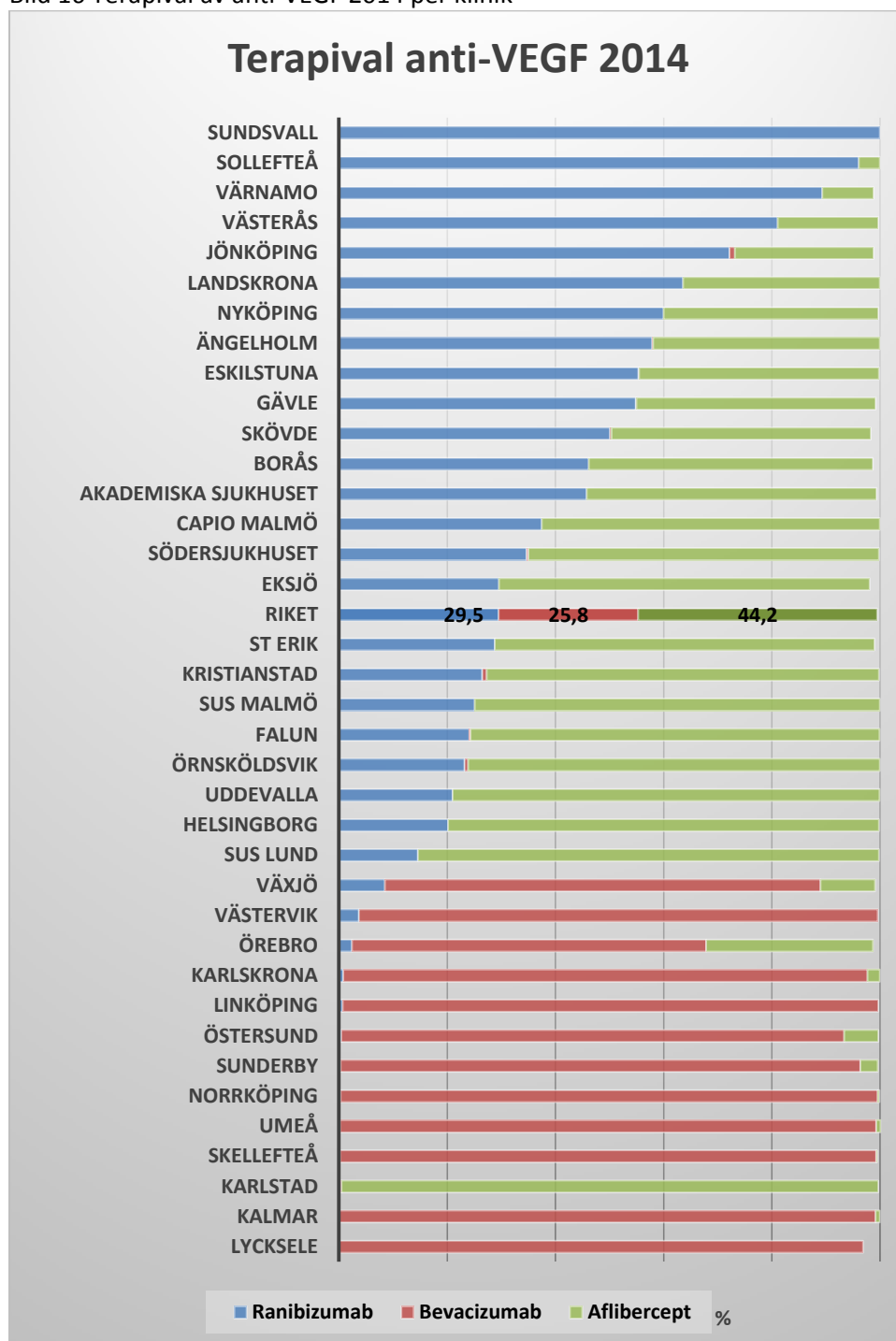
Under 2014 har anti-VEGF-behandling varit den dominerande behandlingsformen för våt AMD. Det finns tre registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk: ranibizumab (Lucentis®), pegaptanib (Macugen®) och aflibercept (Eylea®). Det finns även ett anti-VEGF-läkemedel, bevacizumab (Avastin®), som används off-label. Under 2011 ökade användningen av Avastin. Mot bakgrund av resultat från CATT-studien 3. (The CATT research group) beslöt flera landsting att byta från Lucentis till Avastin, vilket avspeglas i Svenska Makularegistret. I början av 2012 var ca 20 % av all anti-VEGF-behandling för våt AMD Avastin. Under 2012-2013 stabiliserades användningen av Avastin kring ca 30 % av anti-VEGF-behandling för våt AMD.

I november 2012 godkändes aflibercept (Eylea®) för behandling av våt AMD. Under 2013-2014 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 2014 Eylea vid behandling med anti-VEGF.

Användningen av fokal laserbehandling respektive PDT har varit stabil under hela perioden. PDT-behandling och laserbehandling är förstahandsbehandling vid polypoidal chorioidopati (PCV), som är en subgrupp av exsudativa makuladegenerationer. PDT-behandlingar ges ibland också som kombinationsbehandling vid övriga typer av exsudativa makuladegenerationer när man inte har tillräcklig effekt anti-VEGF-injektionsbehandlingen.

Den förändring i behandlingsmönster som har följt publicering av resultat från CATT-studien respektive lansering av ett nytt anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk avspeglas tydligt i registerdata. Effekter av ändringar i behandlingsmönster på antal besök och behandlingar samt visusresultat kommer att kunna följas noggrant med registerdata.

Bild 16 Terapival av anti-VEGF 2014 per klinik

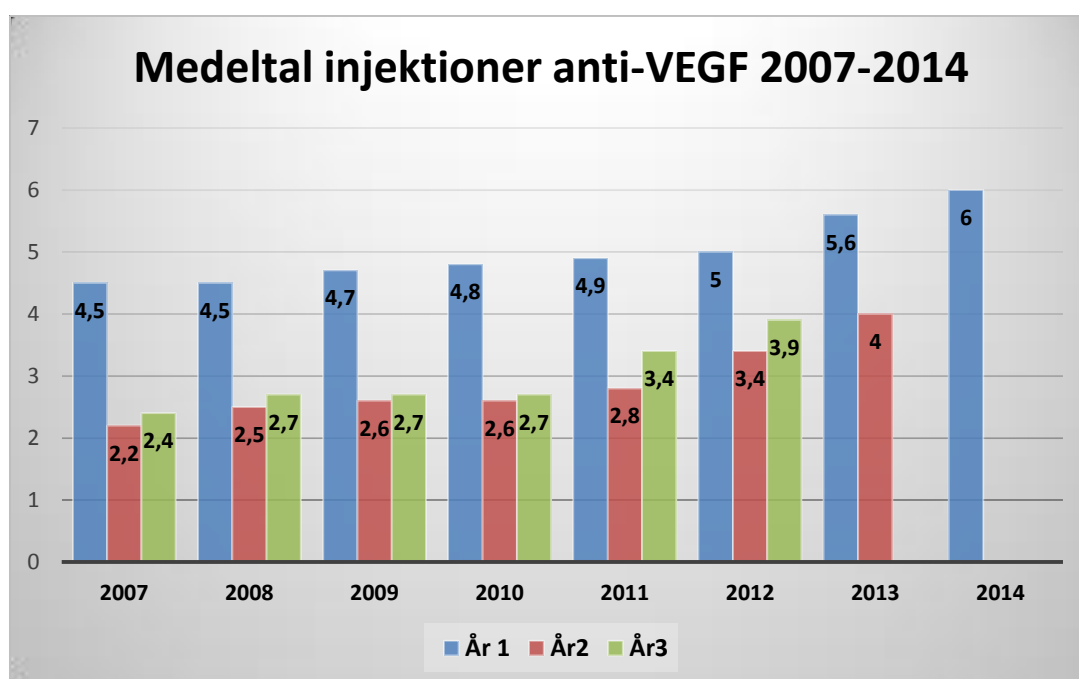


Kommentar

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

Antal anti-VEGF-injektioner

Bild 17. Medelvärde antalet anti-VEGF-behandlingar för AMD under behandlings år 1 respektive behandlings år 2 och 3 för patienter med ursprungsbesök 2007 till 2014 och med uppföljning 12, 24 respektive 36 månader. Standard rapportuttag 2015-04-07



Kommentar

I Svenska Makularegistret 2007 till 2014 ses en tydlig trend att antalet anti-VEGF-injektioner under första och andra behandlingsåret ökar successivt. Ettårs data för 2014 omfattar endast registreringar tom första halvåret. Den vanligaste behandlingsregimen med ranibizumab respektive bevacizumab har hittills varit behandlingsstart med inledande tre månatliga injektioner följt av behandling vid behov (PRN), såsom vid synförsämring, makulaödem på OCT eller membranaktivitet i ögonbotten i form av blödningar och exsudat. I kliniska studier, där PRN-dosering använts, har man visat att för att uppnå visusförbättring i nivå med resultat av månatlig anti-VEGF-behandling med ranibizumab eller bevacizumab, krävs 7-8 injektioner under första behandlingsåret (The CATT research group). På flera kliniker har kriterierna för rebehandling ändrats under senare år vilket kan ha bidragit till ökningen av antalet injektioner under behandlings år 1 och 2. Ökat antal anti-VEGF-injektioner behandlingsår 1 i registerdata stämmer väl överens med resultat från en kohortstudie från Linköping.⁴(FrennessonCI,Nilsson SE)

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

Det finns nya studier som talar för att behandling enligt sk Treat-and-Extend-strategi ger lika goda behandlingsresultat som PRN-dosering/fast doseringsregim samtidigt som antalet uppföljningsbesök reduceras (ref, se nedan). Treat and Extend-behandling innebär att efter de tre inledande månatliga injektionerna förlängs kontrollintervallen med 2 veckor så länge det inte finns makulaödem. Injektionsbehandling ges vid varje kontroll. Om makulaödemet recidiverar förkortas kontroll- och behandlingsintervallen. Byte av behandlingsstrategi till Treat-and-Extend planeras på flera kliniker. Effekten på antal besök och antal behandlingar samt synresultat kommer att följas med registerdata.

5.(Gupta OP, Shienbaum G, Patel AH, Fecarotta C, Kaiser RS, Regillo CD).

6.(Toalster N, Russel M, Paul NG.)

7. (Abedi F, Wickremasinghe S, Islam AFM, Ingli KM, Guymer RH.)

8.(Berg et al.)

Medeltal injektioner per år för ögon som fick Lucentis, Avastin eller Eylea

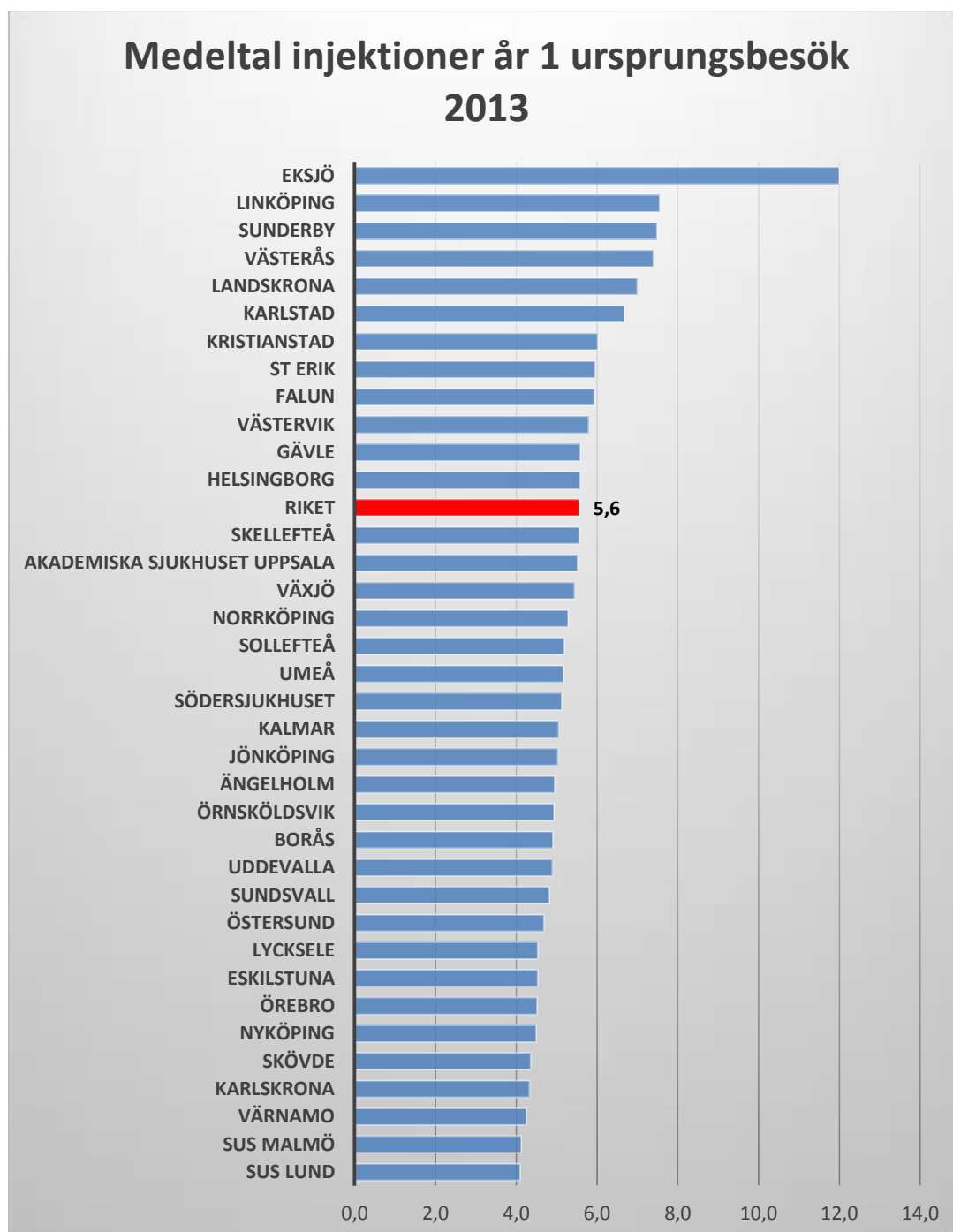
Vi har även beräknat median värde för antalet injektioner första till tredje året med behandling för patienter som fått anti-VEGF.

Tabell Medel och median antal injektioner år 1 – år 3

Ursprungs år	Medel år 1	Median år 1	Medel år 2	Median år 2	medel år 3	Median år 3
2007	4,4	4	3,0	3	3,4	3
2008	4,3	4	3,3	3	3,5	3
2009	4,4	4	3,5	3	3,4	3
2010	4,6	4	3,4	3	3,6	3
2011	4,7	4	3,7	3	3,9	4
2012	4,8	4	4,1	4		
2013	5,3	5				

Alla år är ganska lika. Det är ingen statistisk signifikant skillnad mellan antalet injektioner per år. Det är 2013 som skiljer sig från övriga år. Det är dock fortfarande lägre antal injektioner första året jämförbart med studierna. Vi fortsätter att följa antal injektioner första året och om det fortsätter att öka antal injektioner år 1 får vidare analys ske utifrån visusresultat.

Bild 18 Medeltal injektioner anti-VEGF år 1 2014 för respektive klinik



Kommentar

Det finns en stor spridning i landet vad gäller antalet injektioner av anti-VEGF under första behandlingsåret varierende mellan drygt 4 till närmare 8 injektioner. Eksjö har 12 injektioner i medeltal men det gäller endast 35 ögon. De flesta kliniker har ett ökat antal injektioner 2013 jämfört

med 2012 då medeltal injektioner i riket var 4,99. Vi vet att registreringen av alla injektioner har varit ofullständig under de första åren av registret. Det har varit en högre täckningsgrad på antalet patienter jmf med antal injektioner.

Vi har inte med medeltal injektioner för 2014 då det endast finns resultat för första halvåret.

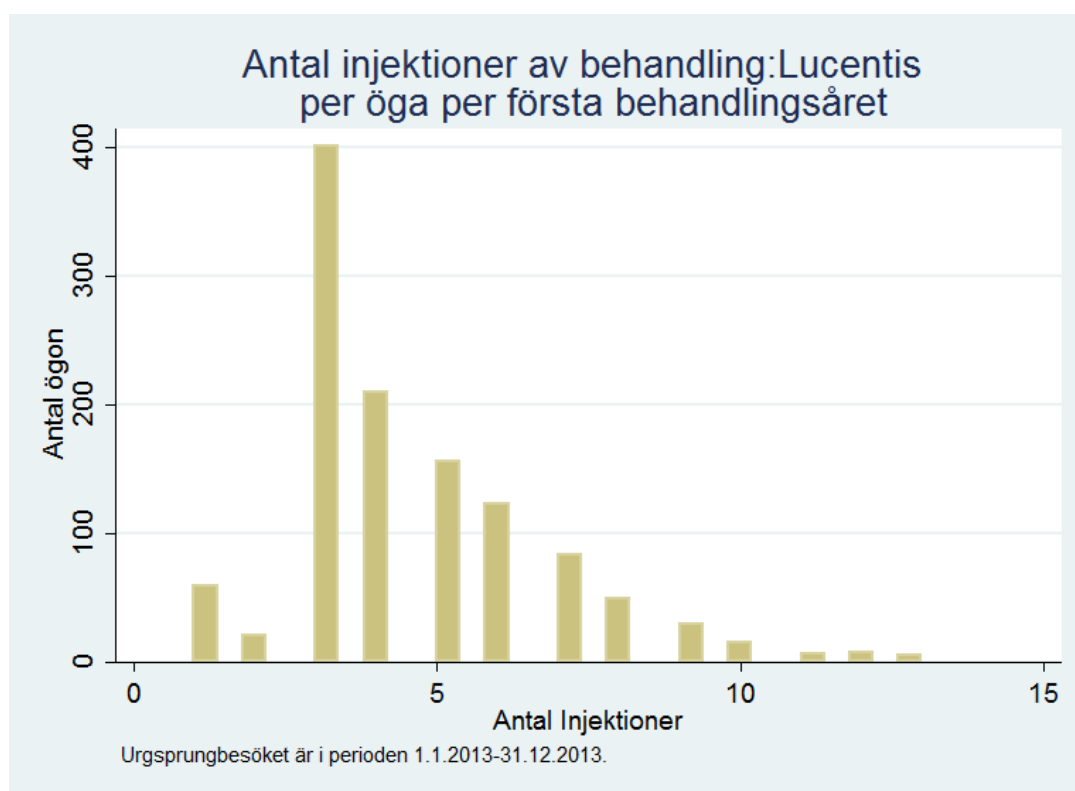
1. Förbättringsarbete har genomförts 2013 för att säkerställa att alla behandlingar registreras korrekt.
2. Uppföljning av antal injektioner för mindre kliniker med färre patienter kan ge en slumpmässig snedfördelning för enstaka år.

Vi kommer att fortsätta följa antal injektioner i medeltal 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 preparat val under första behandlingsåret

Analys har skett utifrån antal injektioner första året för patienter med ursprungsbesök under 2013 beroende på preparatval. Analys är på riksnivå, det blir för få patienter för varje preparat på de flesta kliniker för ett säkert resultat.

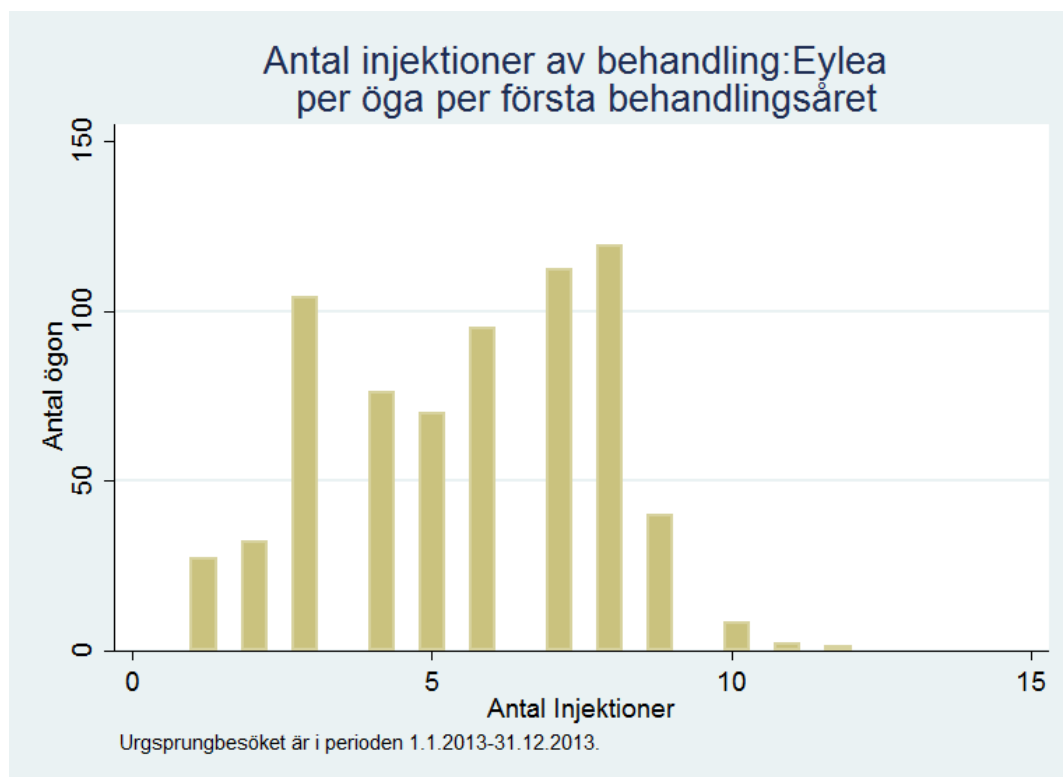
Analysen är utifrån att patienten har behandlats med samma preparat under första året samt patienter som bytt preparat under år 1.



Kommentar

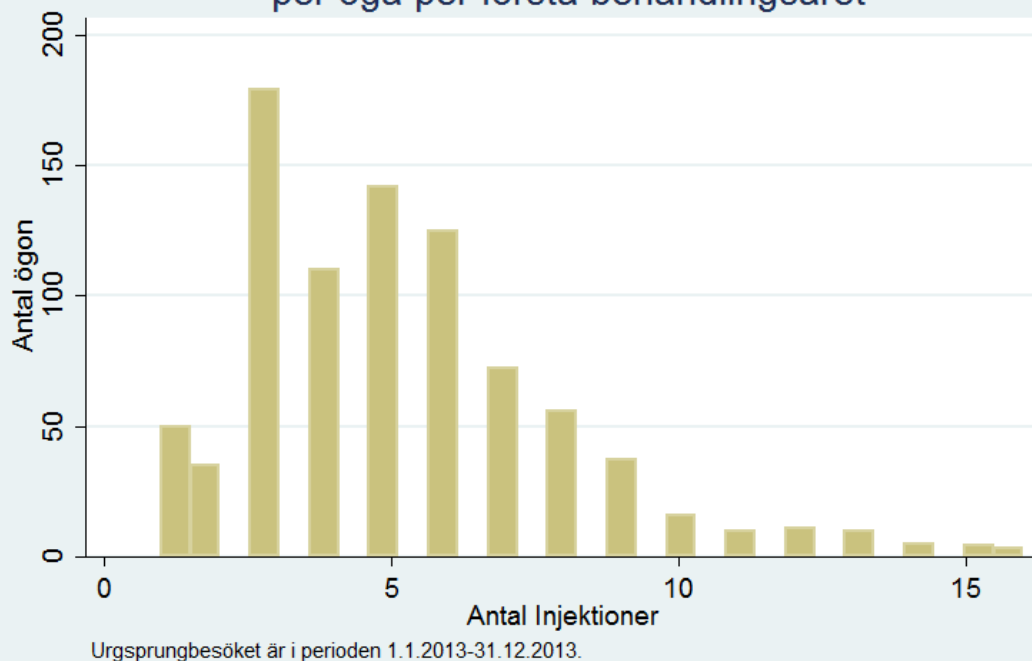
Patienter med ursprungsbesök 2013 som får enbart Ranibizumab får en majoritet av patienterna 5

eller färre injektioner första året.



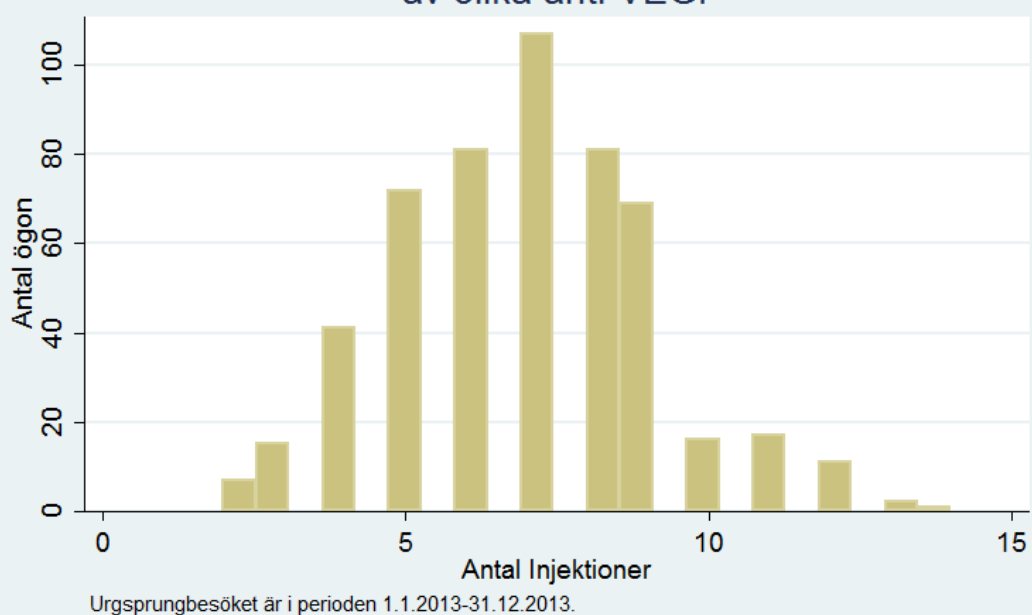
Kommentar; Patienter med ursprungsbesök under 2013 som får Aflibercept ligger något högre i antal injektioner med Ranibizumab.

Antal injektioner av behandling: Avastin per öga per första behandlingsåret



Kommentar; Patienter med ursprungsbesök 2013 som får Bevacizumab ligger också något högre i antalet injektioner första året jmf med patienter som får Ranibizumab.

Antal injektioner per öga per första behandlingsåret vid kombination av olika anti-VEGF



Kommentar

Ser man på alla ursprungsbesök under 2013 och antal injektioner första 12 månaderna ligger majoriteten av patienterna mellan 5-10 injektioner år 1 på patienter som bytt behandlingsregim under första behandlingsåret. Byte av behandlingsregim kan vara ett tecken på att patienten initialt inte svarat på önskat sätt.

Medelvärde och median antal injektioner utifrån preparatval

Medelvärde och median för antal injektioner av behandling av Lucentis, Avastin, Eylea samt kombination av olika anti-VEGF per öga första behandlingsåret. Ursprungsbesök under 2013

	Medelvärde	Median	Antal ögon
Lucentis	5	4	1164
Avastin	5	5	865
Eylea	6	6	686
Kombination av olika anti-VEGF	7	7	520

Kommentar

För ögon med ursprungsbesök under 2013 föreligger en skillnad i medelvärde och median beroende på preparatval. Patienter som bytt preparat under först året får någon fler injektion vilket kan tyda på terapivikt på ursprunglig behandling.

Analys medeltal injektioner vid AMD utifrån kön

Bild 19. Medeltal injektion anti-VEGF år 1- år 6 för män respektive kvinnor

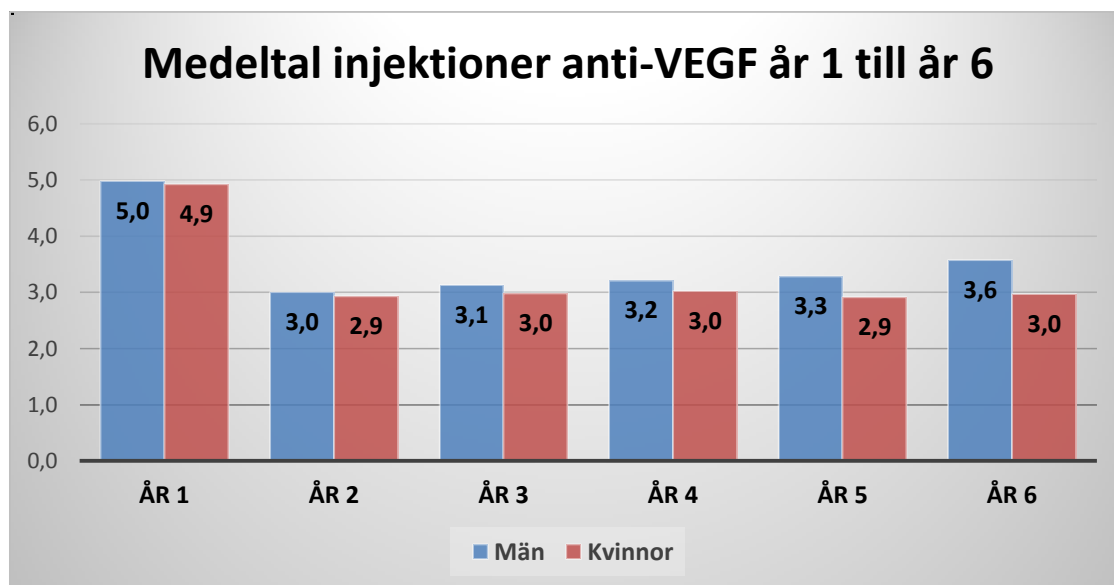
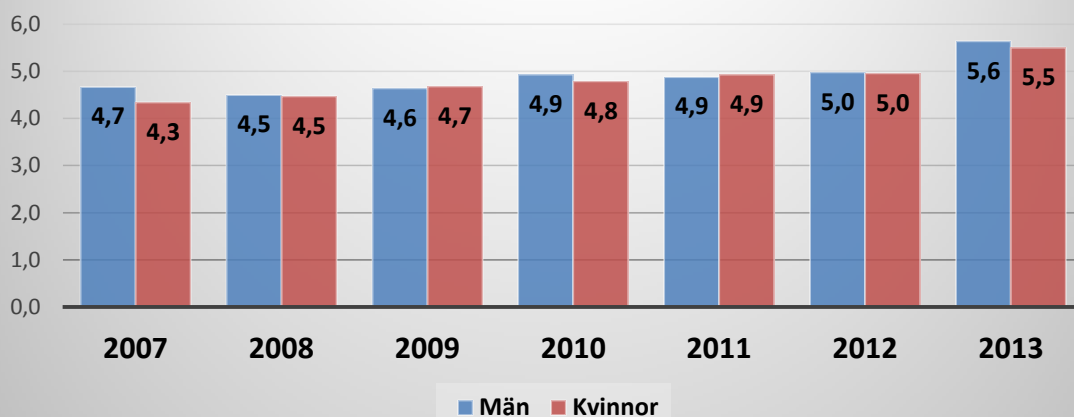


Bild 20 Medeltal injektioner anti-VEGF år 1 2007-2013 för män och kvinnor

Medeltal injektioner anti-VEGF år 1 ursprungsbesök 2007-2013



Kommentar

Det föreligger inte några större skillnader i medelantal injektioner utifrån kön när man ser på gruppen som helhet. Det är inga skillnader utifrån ursprungs år då behandling påbörjats eller behandlings år.

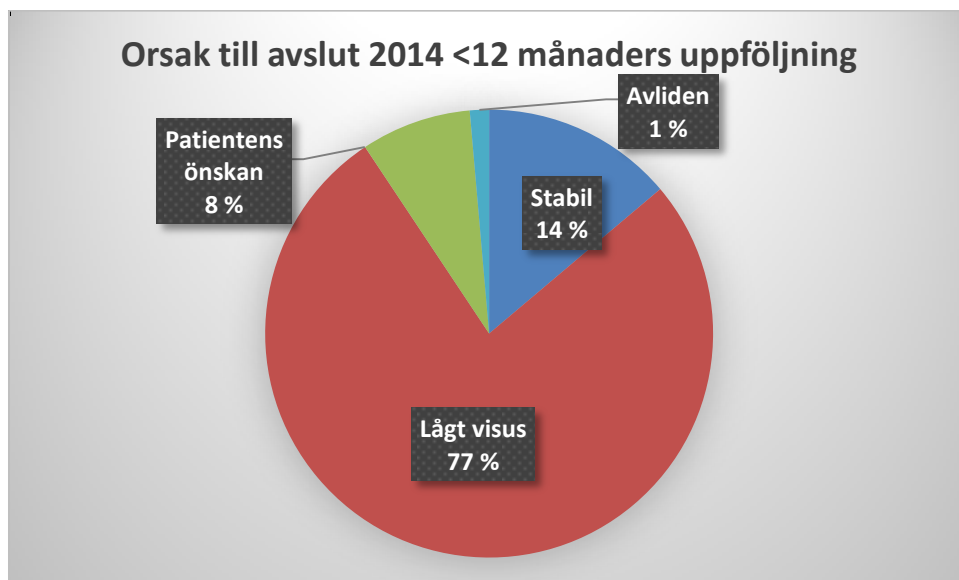
Avslutade Patienter

Patienter som påbörjade behandling 2014

Under 2014 påbörjades behandling på 3749 ögon. Under året avslutades 289 ögon (7,7 % av alla ögon som påbörjades under året) innan 12 månaders uppföljning och/ eller behandling. Av dessa ögon avslutades 44 inom 3 månader (15,2% av alla avslutade), 132 ögon (45,7 %) inom 3-6 månader och 98 ögon (3,4 %) inom 6-12 månader.

Orsak till avslut inom 12 månader från diagnos och första behandling syns i bild 23. Lågt visus var den vanligaste orsaken till att patienterna avslutades inom 1 år.

Bild 22. Orsak till avslut 2014



2014 var det 241 patienter som såg < 0,1 vid ursprungsbesök (6,4 %) av alla ögon som påbörjade behandling).

Kommentar

Lågt visus är den vanligaste orsaken till avslut innan 12 månaders uppföljning/behandling 2014.

Det är en högre andel som avslutas pga lågt visus 2014 (77%) jämfört med 2007-2013 (44%).

Lågt visus efter 3 behandlingar har dåligt prognostiskt värde (2. Bloch et al). Patienter avslutas i högre grad nu jämfört med tidigare.

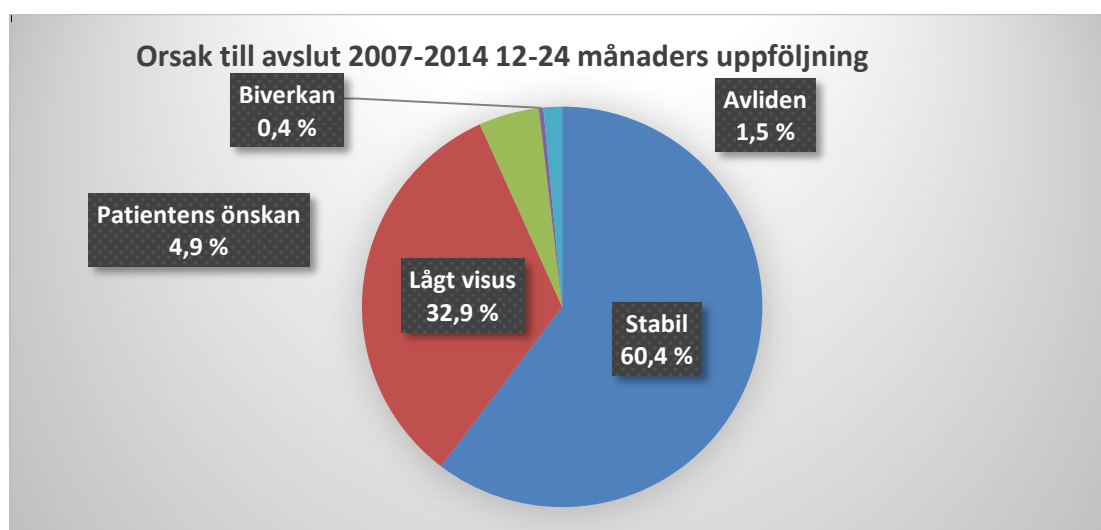
Närmare analys planeras för att se vad som definieras som lågt visus vid avslut och om det finns ett samband mellan att behandlingen avslutas och med lågt visus vid ursprungsbesök.

Vetenskapligt ST-projekt är påbörjat och ska analysera patienter som avslutas pga lågt visus.

Bild 23 Orsak till avslut inom 12 månader efter påbörjad behandling



Bild 24 Orsak till avslut 12-24 månader efter påbörjad behandling



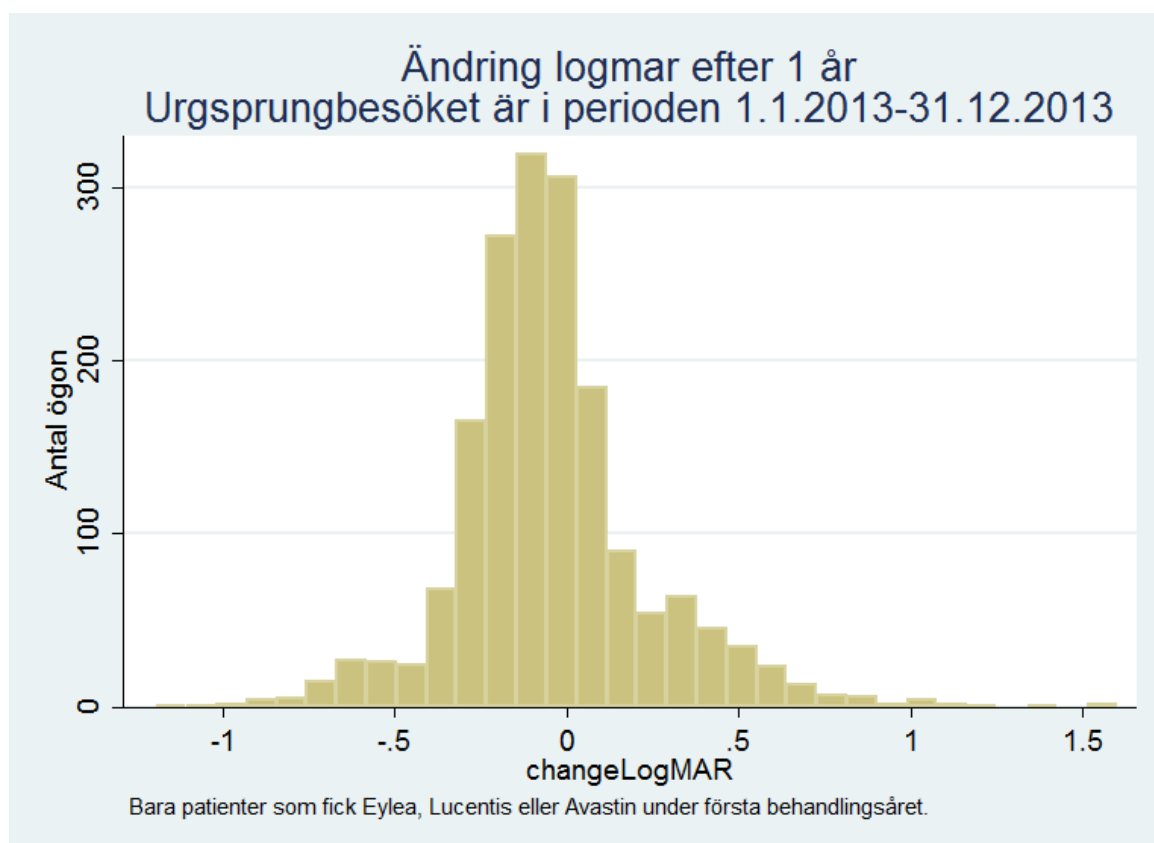
Kommentar

Vanligaste orsak till avslut inom 12 respektive 12-24 månader om man tittar på hela tidsperioden 2007-2014 är att sjukdomen är stabil. Andelen patienter som avslutas pga lågt visus är större för dem som avslutas inom 12 månader jämfört med patienter som avslutas 12-24 månader efter behandlingsstart. Andelen som avslutas pga stabilt status är större bland dem som avslutas 12-24 månader efter ursprungsbesök jämfört med dem som avslutas inom 12 månader. Biverkan till behandling är inte en vanligt förekommande orsak till att avsluta behandling men de flesta patienter som avslutas pga biverkan gör det inom 12 månader från behandlingstart. Totalt har endast 117 ögon avslutades pga biverkan till behandling inom 24 månader och 41 av dessa ögon avslutades inom 3 månader.

Behandlingsresultat

Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF

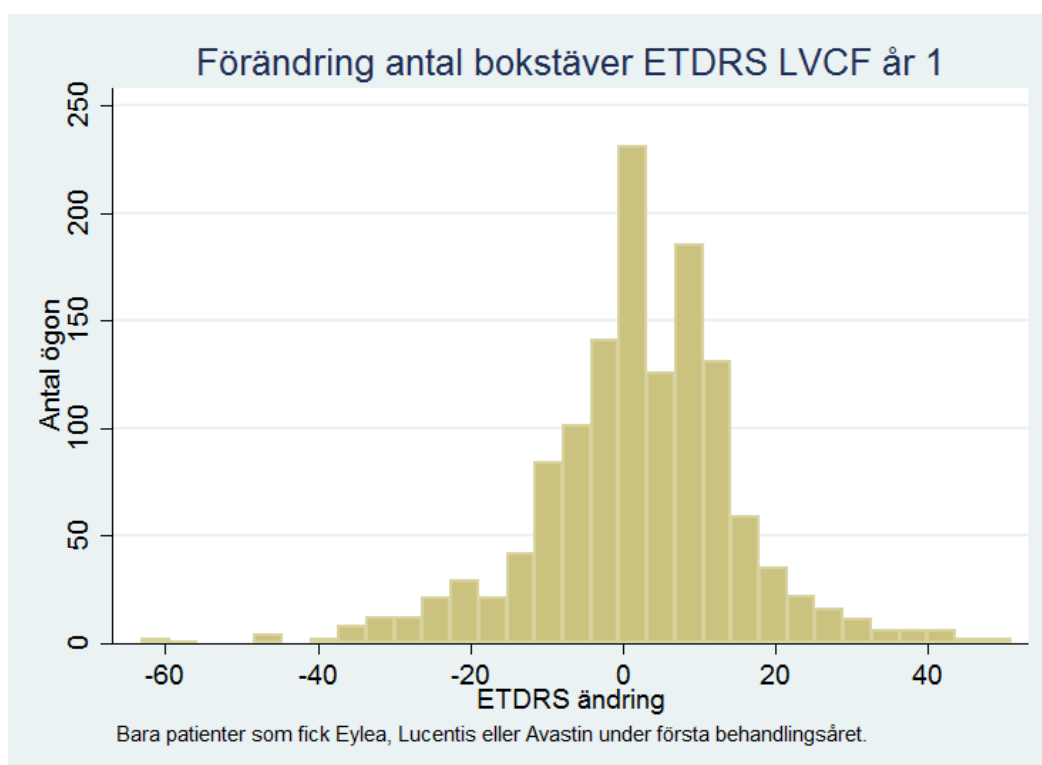
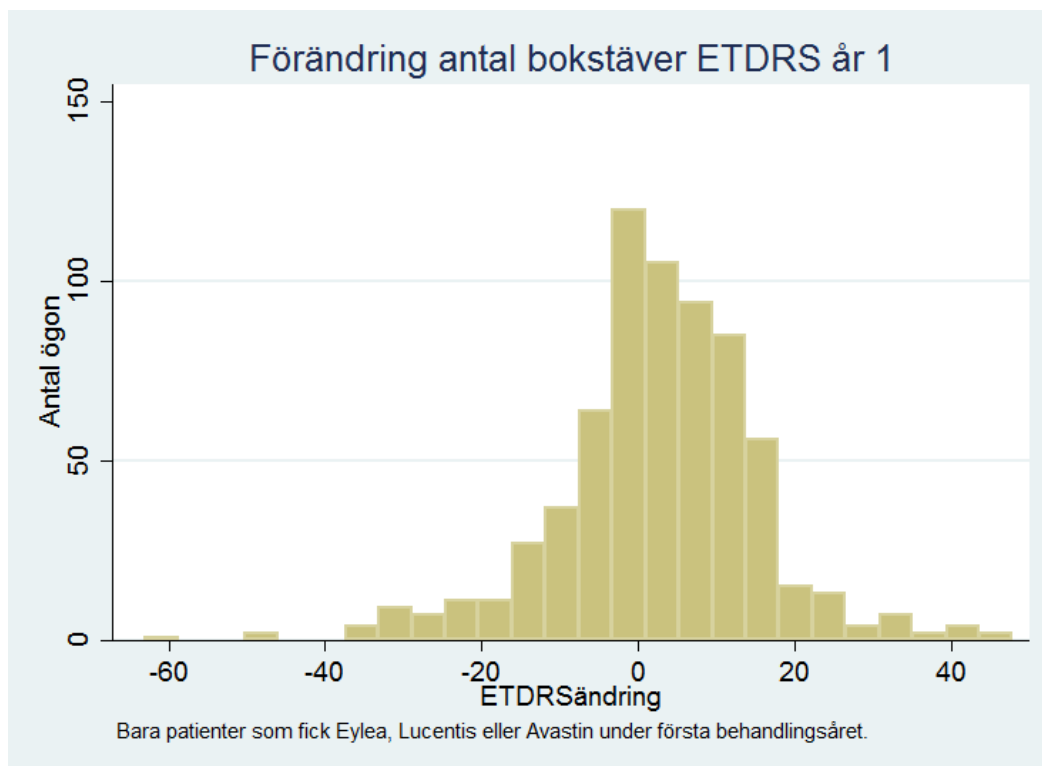
Visusförändring efter ett års behandling med anti-VEGF för ögon med ursprungsbesök under 2013 har analyserats utifrån Snellen visus (omräkning till logMAR) och ETDRS-visus



Kommentar

Visusförändring beräknad med logMAR utifrån Snellen visus. LogMAR förändring på -0,1 motsvarar en visusförbättring på 5 bokstäver ETDRS.

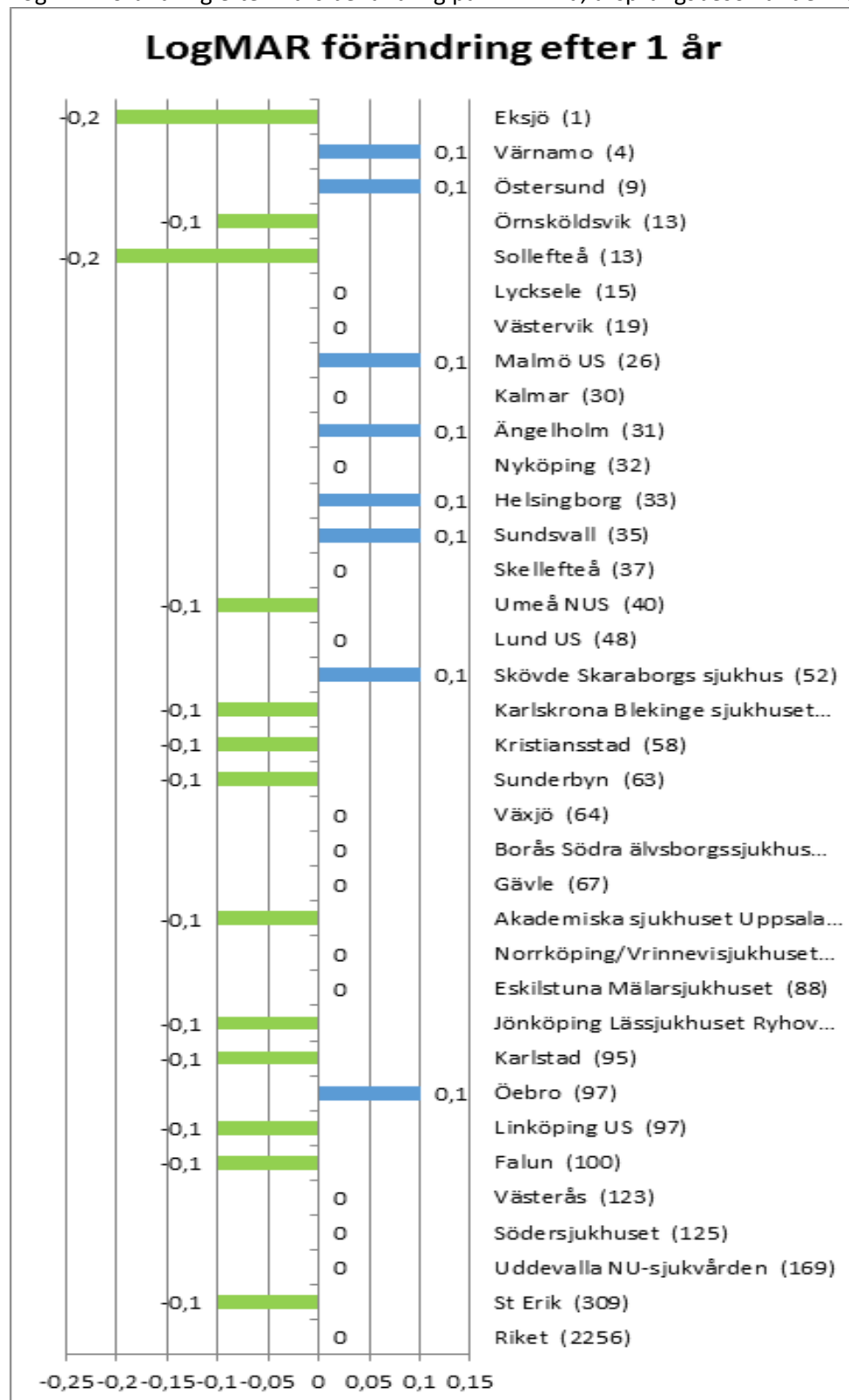
Majoriteten av ögonen ligger på -0,1 – 0,1 logMAR i visusförändring efter 1 år behandling dvs stabilisering av synskärpan (± 5 bokstäver ETDRS).



Kommentar

Analyseras visusförbättring utifrån förändring av antalet bokstäver ETDRS stabiliseras eller förbättras majoriteten av ögonen. Detta även om patienter som avslutats inkluderas med LVCF (last visit carried forward).

LogMAR förändring efter 1 års behandling på kliniknivå, ursprungsbesök under 2013



Kommentar

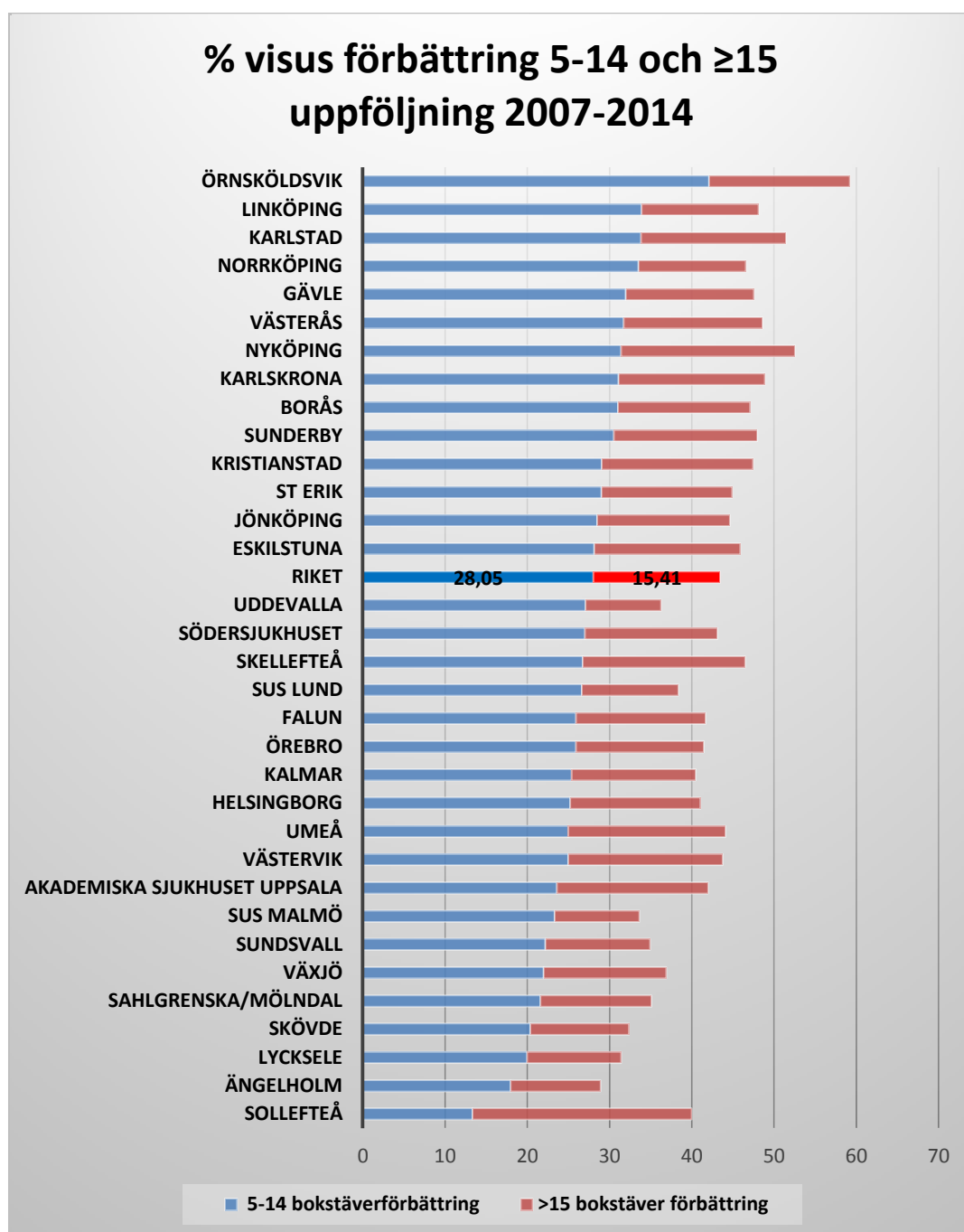
Beräknat på logMAR stabiliserar synskärpan eller förbättras för en majoritet av ögonen. Delar man

upp det på kliniknivå ser man att det på många kliniker är beräknat på få ögon. Det kan ge en slumpmässig snedfördelning av resultatet.

Visusförbättring ursprungsbesök 2007-2013

Ser man på förbättring av synskärpa mätt med ETDRS tavla för alla patienter med ursprungsbesök 2007-2013 på kliniknivå finns det en stor spridning i riket.

Bild 25. Andel patienter med visusförbättring 5-14 bokstäver ETDRS och ≥ 15 bokstäver ETDRS efter 12 mån (alla patienter som påbörjat behandling 2007-2013 uppföljning under 2014)



Kommentar till bild 25(föregående sida)

Analys av visusresultat i Svenska Makularegistret visar att andelen som förbättras >5 bokstäver ETDRS i riket 2007-2014 är ca 43 %. Andelen som förbättras ≥ 15 bokstäver ETDRS var ca 16 %. 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 (ref) var andelen förbättrade mer än 15 bokstäver ETDRS på samma nivå som i registerdata.

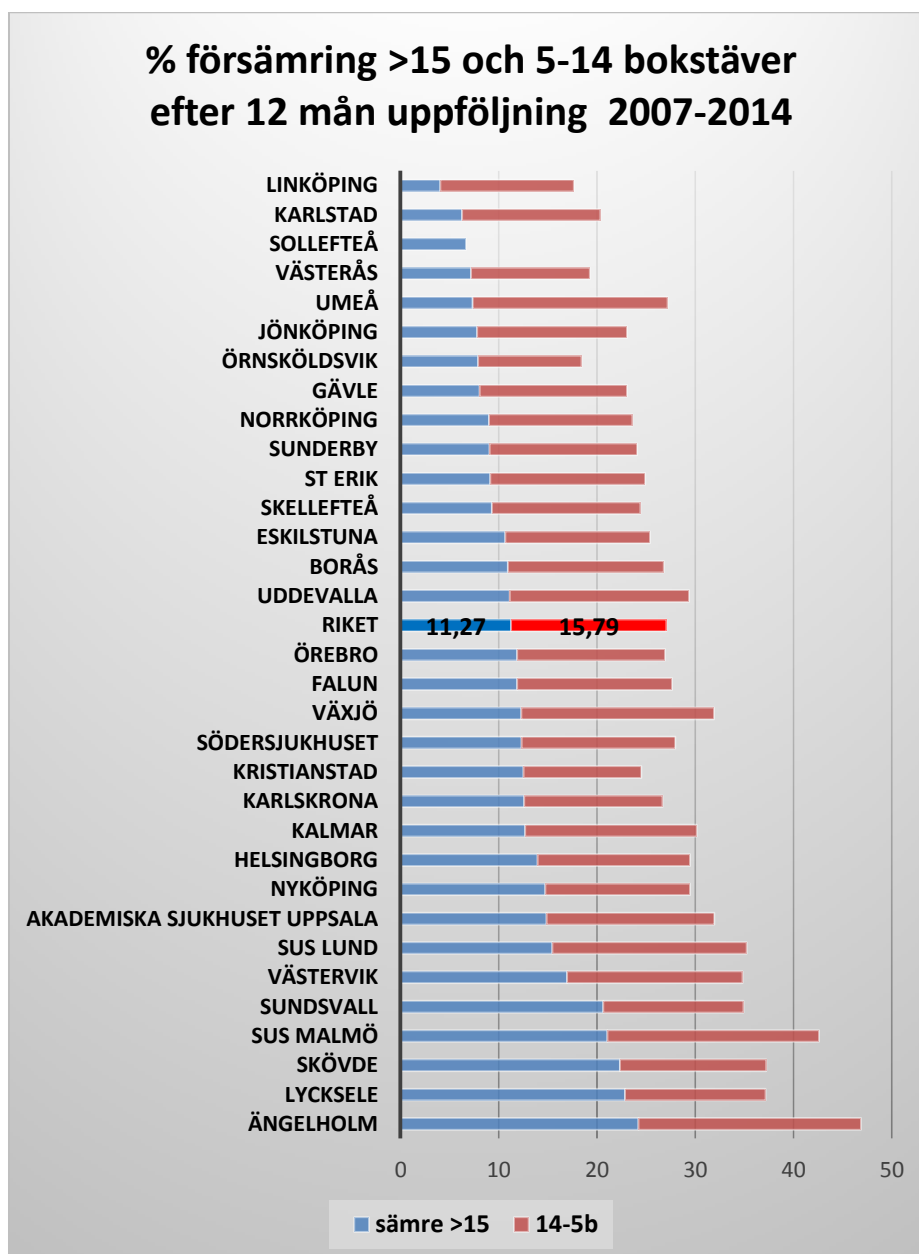
Tabell 7. Andel patienter (%) med synförbättring ≥ 15 bokstäver ETDRS

	12 mån	24 mån
ANCHOR	40	41
MARINA	34	33
CATT ranibizumab	25	
CATT bevacizumab	28	
VIEW	31	
Frennesson	14	17
Svenska Makularegistret 2007-2014	16	15

- 9.) Brown DM et al 1444.
- 10.) Rosenfeld PJ et al.
- 11.) Heijer JS et al
- 3.) Frennesson CI, Nilsson SE.

Visusförsämring ≥ 15 och 5-14 bokstäver efter 12 månader uppföljning 2007-2014

Bild 26. Andel som har försämrats ≥ 15 och 5-14 bokstäver efter 12 månader uppföljning 2007-2014



Kommentar

Andel ögon som försämras ≥ 15 och 5-14 bokstäver efter 12 månader varierar i riket från knappt 20% till nästan 50%. Andel ögon där synskärpan försämrats 1 år efter påbörjande av behandling är oförändrad jämfört med föregående år. Lycksele, Örnsköldsvik, Skellefteå och Sundsvall har färre än 100 patienter där uppföljning med ETDRS synskärpa genomförts efter 12 månader

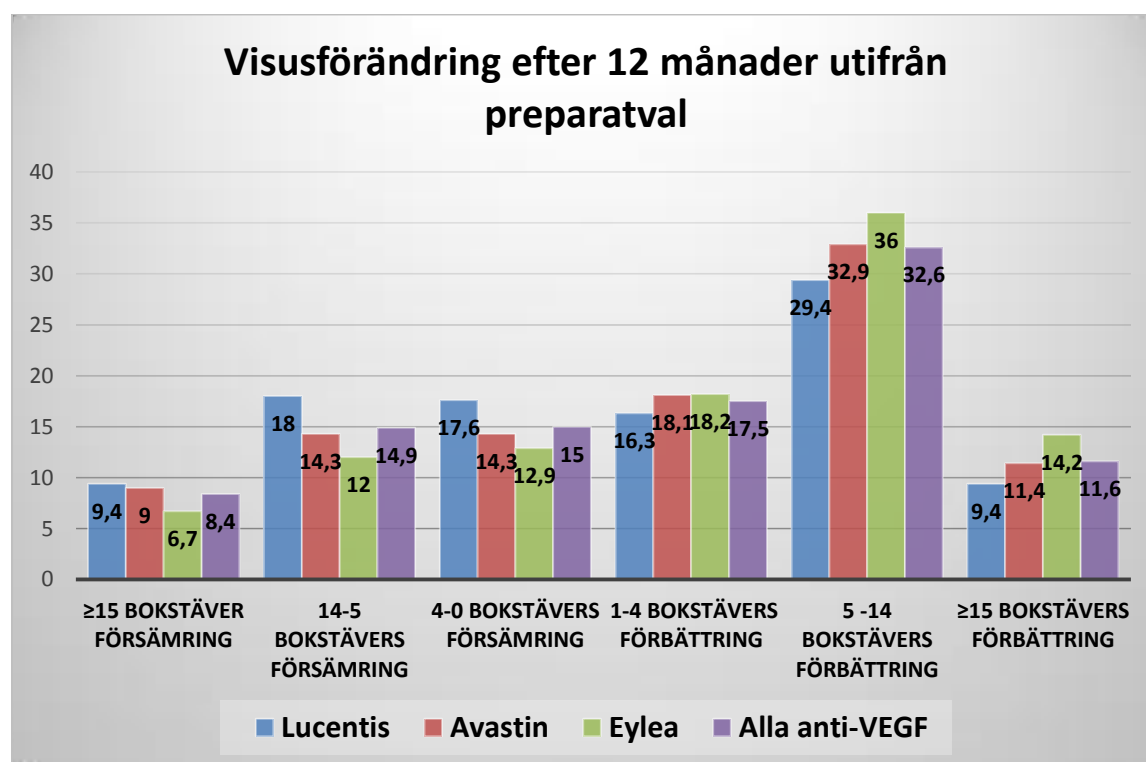
Lågt visus vid behandlingsstart har visats vara markör för sämre visusresultat 12 månader efter behandlingsstart (Bloch et al). Lång symptomduration innan påbörjande av behandling kan indikera

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.

Visusförändring efter 12 månader utifrån preparatval

Analys av uppnådd förändring av synskärpan efter 12 månaders behandling med anti-VEGF ögon med ursprungsbesök under 2013.

Bild 27 Visusförändring efter 12 månader utifrån preparatval



Kommentar

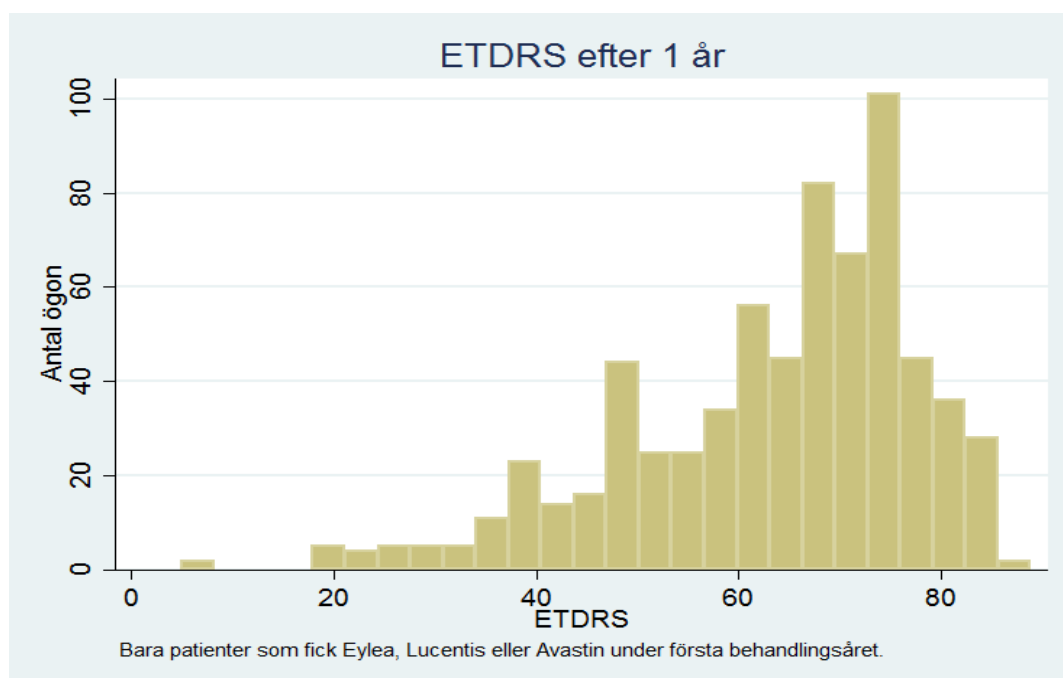
Visusförändring utifrån preparatval visar inga stora skillnader. Det är också skillnader i antalet injektioner som har patienterna har fått av respektive preparat vilket kan påverka visusresultatet efter 12 månader.

Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF

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.

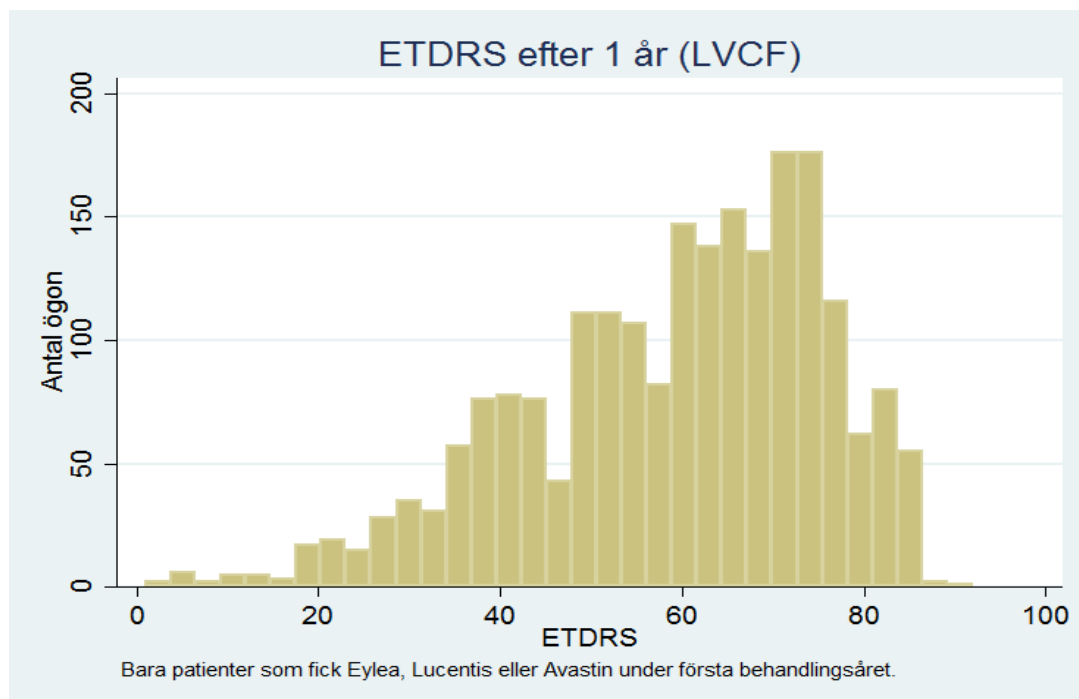
Patienter som ser $\leq 0,3$ (ETDRS 60 bokstäver) uppfyller kriterierna för remiss till Syncentral och har en synskärpa som medför att synhjälpmedel behövs för att kunna läsa.

Synresultat ETDRS patienter med ursprungsbesök 2013



Kommentar

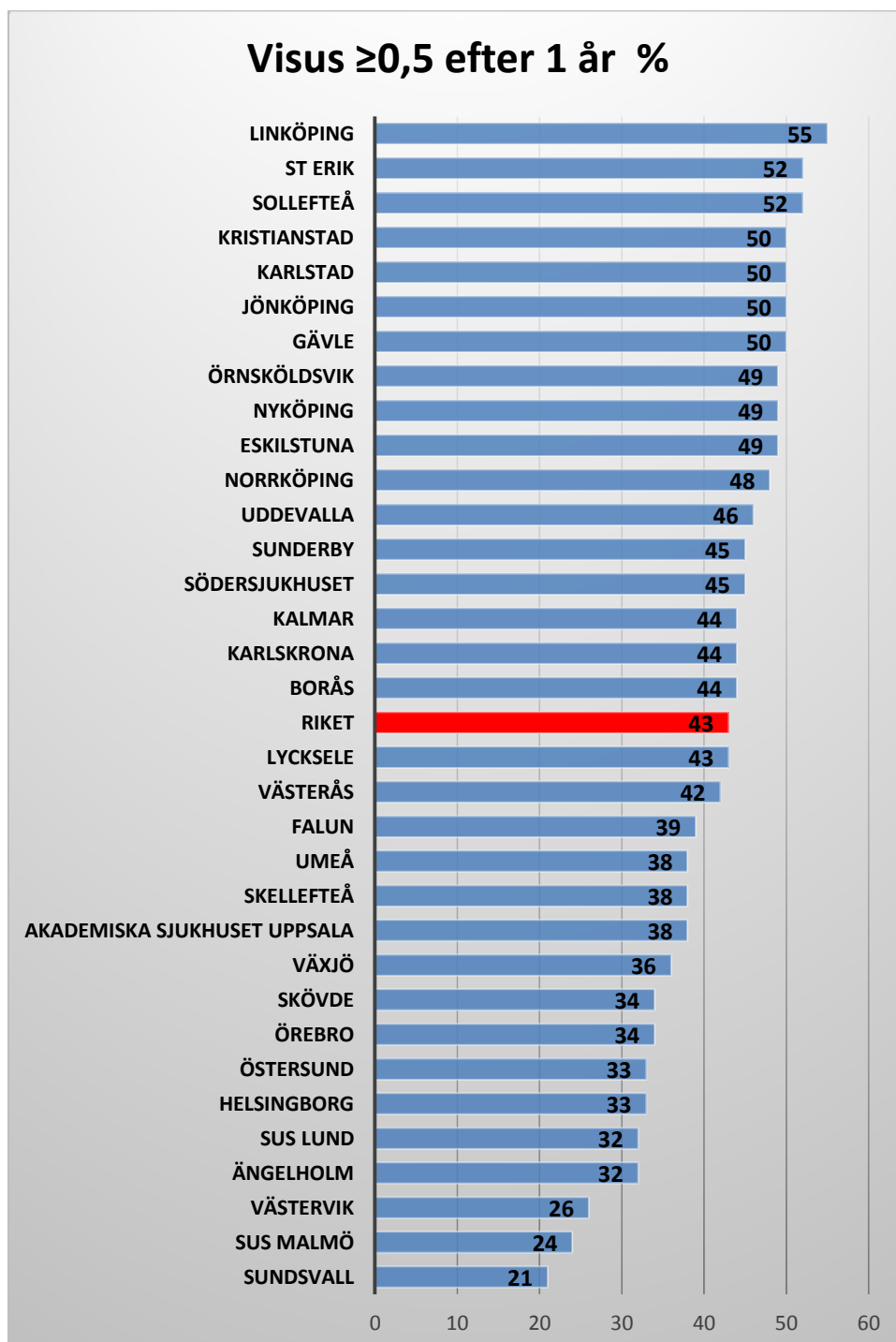
För patienter som följts i 12 månader efter påbörjad behandling är det en majoritet som ser bättre än 60 bokstäver ETDRS (0,3) och därmed inte behöver hjälpmedel från syncentral. Många patienter uppnår också synskärpa som gör att de kan fortsätta köra bil efter 1 års behandling.



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.

Patienter som ser $\geq 0,5$ 1 år efter påbörjad behandling vid ursprungsbesök 2007-2013



Kommentar

Andelen ögon som har en synskärpa på 0,5 eller bättre är 43 % i riket och det är stor variation mellan klinikerna. 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.

Biverkningar/komplikationer

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 (121368 intra-vitreala injektioner år 2007-2014) och incidens per patient (18846 patienter 2007-2014).

Tabell 14. Antal rapporterade biverkningar per år samt totalt år 2007-2014 samt incidens för respektive biverkning/komplikation per behandling och per patient.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totalt 2007- 2014	Incidens per patient 2007- 2014	Incidens per behandling 2007-2014
Uveit	0	0	2	8	6	5	5	16	42	2.2 promille	0.35 promille
Endoftalmit	0	2	3	4	6	8	7	16	46	2.4 promille	0.38 promille
Amotio	0	2	1	3	1	1	5	2	15	0.8 promille	0.12 promille
Retinalruptur	0	1	5	1	1	5	3	2	18	0.96 promille	0.15 promille
Glaskropps- blödning	2	7	5	13	16	13	7	8	71	3.8 promille	0.58 promille
Rift i pigment- epitel	7	38	74	97	75	65	41	37	434	23 promille 2.3%	3.6 promille
Korneal komplikation	3	24	27	48	32	38	41	55	268	14.2 promille 1.4%	2.2 promille
Katarakt	2	13	6	5	10	3	2	5	46	2.4 promille	00.38 promille
Misstänkt system- biverkan				6	26	48	33	47	160	8,5 promille	1.3 promille

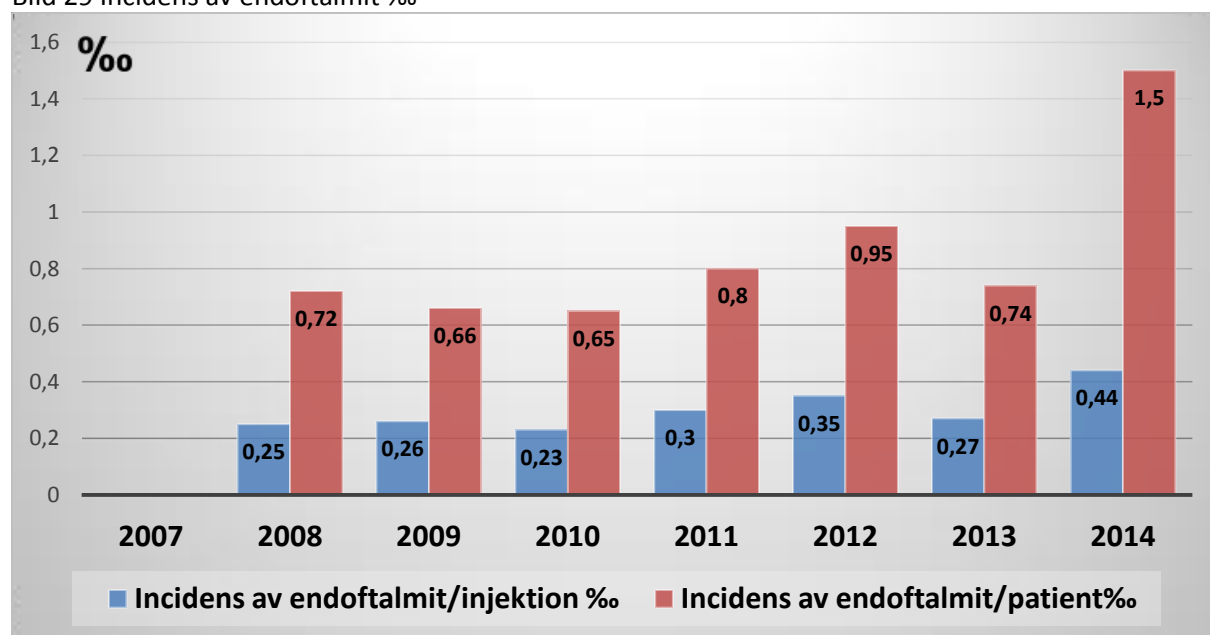
Tabell 15. Incidens av endoftalmit respektive systembiverkan för varje år räknar per behandling och per patient.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Endoftalmit	0	2	3	4	6	8	7	16
Per injektion		0.25	0.26	0,23	0.30	0.35	0.26	0.44
Per patient		0.72	0.66	0.65	0.80	0.95	0.70	1.5
Systembiverkan				6	26	48	33	47
Per injektion				0.36	1.29	2.10	1.21	1.3
Per patient				1.0	3.45	5.73	3.49	4.4

Totalt har 46 endoftalmiter registrerats. Av dessa hade 29 ögon fått Lucentis, 11 ögon Avastin och 5 ögon Eylea.

Under 2014 var det 4 endoftalmiter med Lucentis, 7 med Avastin och 5 med Eylea.

Bild 29 Incidens av endoftalmit %



Kommentar

Antal rapporterade biverkningar är låg. För att registerdata så fullständigt som möjligt skall spegla möjligheter och risker med behandling för våt AMD är det angeläget att användarna registrerar ev biverkningar. Vikten av biverkningsregistrering tas upp i samband med varje användarmöte. Komplikationsrisken per patient är viktig eftersom varje patient får flera behandlingar. Så är tex incidensen för endoftalmit i genomsnitt för hela perioden 2007-2014 i Svenska Makularegistret 0,38 promille per behandling medan incidensen uträknad per patient i stället blir 2,4 promille. 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 är det en tydlig ökning av antalet endoftalmiter En klinik har haft 6 endoftalmiter 2014, utredning har skett på

kliniken och åtgärder vidtagits.

Motsvarande risk för endoftalmit vid kataraktoperation är 0,20 promille enligt Kataraktregistrets årsrapport för 2013. Per behandling är risken för svårare infektion 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. Vi kommer att fortsätta att följa antalet endoftalmiter och i registret även följa samtliga endoftalmiter som skett vid intravitreal injektioner även för andra indikationer än AMD.

Endoftalmitregister

Endoftalmit är en av de mest fruktade komplikationerna vid operativa ingrepp i ögat.

Efter en lätt ökning av rapporterade endoftalmiter 2012 beslutade Svenska Makularegistret att införa en särskild endoftalmitregistrering på samma sätt som sker i 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 antibiotika behandling. Uppföljningen har även frågor om injektionsbehandlingen vilket läkemedel som injicerats, beredningsform samt hur många injektioner patienten har fått. Även frågor om injektionsteknik och antibiotikaprofylax ingår i uppföljningen. Aktuell status vid uppföljning efter endoftalmitbehandling efterfrågas såsom aktuell synskärpa med bästa korrektion eller om ögat har enukleerats

Formulär för registrering av endoftalmiter finns som bilaga 1.

Endoftalmitregistrering

Medianålder för de 16 fall som diagnosticerades 2014 var 78 år (60-91 år) och 15 var kvinnor.

Antal injektioner var i median 6 (2-21). Vitrektomi utfördes på 10 av 16 patienter.

Två patienter hade oförändrad synskärpa efter endoftalmitbehandling. Övriga 14 patienter drabbades av försämring av synskärpan. Åtta patienter har fått fortsatta injektioner med anti-VEGF varav 2 patienter har bytt anti-VEGF preparat.

Samtliga patienter hade behandlats på operationssal. Preoperativ tvättning hade skett med klorhexidin lösning/sprit i 14 fall och povidonjodid i 2 fall.

Antibiotika profylax fick 14 patienter samma dag före injektionen och 2 av dessa fick även antibiotika direkt efter injektionen. Två patienter hade fått antibiotikaprofylax strax efter injektionen. Vad gäller injektionsberedning hade 8 patienter fått endosberedning (aflibercept 5, ranibizumab 2 och bevacizumab 1), 6 patienter flerdosberedning (bevacizumab) och 2 patienter förfylld spruta (ranibizumab).

Tabell 16 Odlingsresultat av endoftalmiter som inträffade 2013 och 2014

Bakterietyp (antal)	2013	2014
Staphylococcus Epidermidis	2	4
Staphylococcus Aureus	1	5
Koagulasnegativa stafylokocker	1	3
Staphylococcus Warneri		1
Negativ odling	3	3

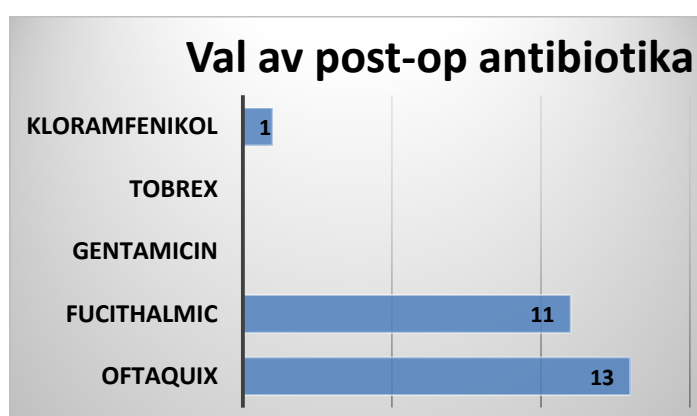
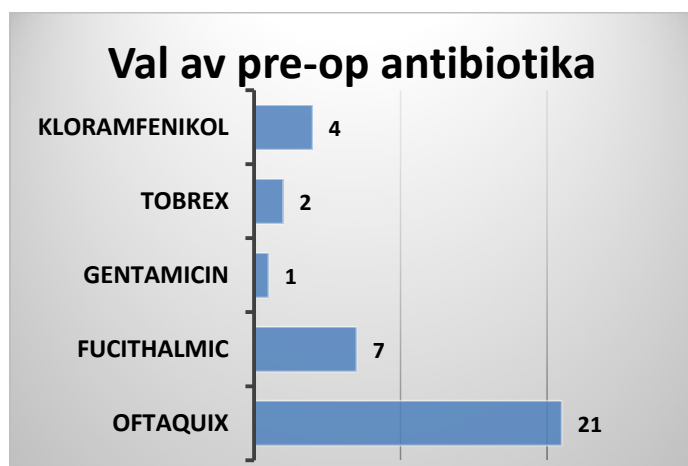
Användarenkät rutin intra-vitreala injektioner 2014

Användarenkät angående rutiner vid intravitreal injektioner har skickats ut till användare för kliniker som deltar i Svenska Makularegistret samt även till övriga kliniker.

2013 bevarades enkäten av 41/41 kliniker som utför intra-vitreala injektioner och 2014 av 42/43 kliniker.

Val av preparat 2014; 29 kliniker (67 %) använder 2 anti-VEGF preparat (24 kliniker Lucentis och Eylea och 5 kliniker Avastin och Eylea) 6 kliniker använder endast en typ av anti-VEGF Lucentis eller Eylea. Åtta kliniker använder 3 typer av anti-VEGF. Ozurdex används av 39 av 42 kliniker som besvarat enkäten.

Val av antibiotika varierande stort vid användarenkäten 2013 under 2014 är det mer enhetligt och 2 antibiotika preparat används mer frekvent både vid profylax strax innan injektion respektive direkt efter injektion.



Oftaquix är den mest frekvent använda antibiotikaprofylaxen före och/eller efter intravitreal injektion. 17 kliniker ger antibiotika före och efter injektion, 9 kliniker ger enbart före injektion och 4 kliniker ger enbart direkt efter injektion. Det är 4 kliniker som inte ger någon antibiotikaprofylax alls som rutin,

Fysisk miljö vid intra-vitreala injektioner

Intravitreal injektioner sker i operationssal på 38 (88 %) av klinikerna och sterilt rum används på 5 klinker (12 %). Klorhexidinslösning/sprit används av 40/42 klinker och 2 klinker använder povidonjodid.

Operationsduk och blefarostat (ögonlockshållare) används vid 83 % (35) kliniker och InVitra och hålduk eller ingen operationsduk hos 7 kliniker (17 %).

Läkare ger injektionerna hos en majoritet 42 kliniker och sköterskor ger också injektioner vid 2 kliniker. Noteras att flertalet klinker har svarat att under 2015 kommer injektionsmottagning utförd av sjuksköterskor att starta.

Systembiverkan

Om patienten efter behandling rapporterar symptom som kan tyda på misstänkt systembiverkan rekommenderar Svenska Makularegistret att det registreras i registret och anmäls till Läkemedelsverket. I Makularegistret finns 47 fall registrerade där man misstänkt systembiverkan.

Tabell 17 Systembiverkningar rapporterade till svenska makularegistret 140101-141231

	Totalt antal rapporterade	Lucentis antal	Eylea antal	Avastin antal
Stroke	10	5	3	2
TIA	3	2	1	
Hjärtinfarkt	2	1	1	
Förmaks-flimmer	1	1		
Lungemboli	1		1	
Djup ventrombos underben	1	1		
Central retinal artäroklusion	1		1	
Systembiverkan (ej närmare definierad)	5	2	3	
Blödning ryggmärg	1	1		

Misstänkta systembiverkningar rapporterade till Läkemedelsverket 140101–141231

Stroke rapporterades i sex fall, tre Lucentis behandlade patienter samt tre Eylea behandlade patienter.

Forskningsprojekt

Under 2014 startades forskningsprojektet "Incidens och prognostiska faktorer för svår synnedsättning pga. våt AMD". Rapporter från Danmark och Israel (Bloch et al 2012, Skaat et al 2012) har visat att incidensen blindhet och svår synnedsättning pga. våt AMD har minskat parallellt med användning av läkemedelsbehandling för våt AMD. Syftet med det aktuella projektet är att undersöka om en liknande trend kan identifieras även i Sverige. Remittering till syncentral används som surrogatmått för incidens svår synnedsättning. Projektet ska undersöka hur remitteringen till syncentral har förändrats under de senaste 10 åren. Vidare ska prognostiska faktorer för dålig synskärpa ett år efter behandlingsstart kartläggas med hjälp av data från SMR.

Forskningsprojektet bedrivs som delprojekt på fem ögonkliniker i Sverige. En ST-läkare på respektive klinik ansvarar för arbetet:

Anna Barkander Östersund

Sara Lindahl Umeå

Malin Börjesson Skellefteå

Eva Meszaros Gävle

Anna Wojciechowska-Zajac, Sunderbyn.

Arbetet utgör vetenskapligt projekt inom ramen för ST-utbildningen. Projektledare och vetenskaplig handledare är docent Elisabet Granstam. I projektgruppen ingår även registerhållare Inger Westborg samt docent Monica Lövestam-Adrian. Statistisk konsult är Philippe Wagner, Centrum för Klinisk Forskning (CKF) Västmanlands sjukhus Västerås.Handledning har huvudsakligen skett genom telefonmöten. Projektgruppen hade ett arbetsmöte på Arlanda 150206. Projektet är godkänt av etikprövningsnämnd (Uppsala EPN 2014/185).

Datainsamlingen är avslutad. Datasammanställning och statistisk analys för respektive delprojekt samt för hela projektet pågår. Manus som planeras för publikation är under utarbetande. Projektet beräknas kunna slutföras under 2015.

Referenser

Bloch SB, Larsen M, Munch IC. Incidence of legal blindness from age-related macular degeneration in Denmark: year 2000 to 2010. Am J Ophthalmol 2012; 153:209-213.

Skaat A, Chetrit A, Beklin M, Kinori M, Kalter-Leibovici O. Time trends in the incidence and causes of blindness in Israel. Am J Ophthalmol 2012;153:214-221.

CATMAC-projektet

Forskningsstudie som bedrivs som ett samarbete mellan Nationella Kataraktregistret och Makularegistret. Arbetet startade hösten 2014 och artikeln har lämnats in för publicering under hösten 2015.

Treatment for Age-Related Macular Degeneration after Cataract Surgery: A Study from the Swedish National Cataract and Macula Registers

Författare

Inger Westborg, MD, Susanne Albrecht RN, Elisabet Granstam, MD, PhD, Niklas Karlsson MD, Maria Kugelberg MD, PhD, Mats Lundström, MD, PhD, Per Montan, MD, PhD, Charlotta Zetterström, MD, PhD, Anders Behndig, MD, PhD.

Öppna jämförelser 2014

År 2014 var det fjärde året som Svenska Makularegistret bidrog med jämförande kvalitetsregisterdata till Öppna Jämförelser. Under 2015 kommer ingen traditionell bok att ges ut. Däremot kommer alla siffror i Öppna Jämförelser visas i digital version följande hemsida, <http://vardenisiffror.se/> Detaljer för ert eget landsting kan ses på hemsidan.

Indikatorn som Makularegistret deltar med visar andelen ögon som uppnått en synförbättring på en rad (5 bokstäver) eller mera på ETDRS-syntavla, 12 månader efter på börjad behandling.

Makuladegeneration eller så kallad åldersförändring i gula fläcken, AMD, är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer över 50 år. Med stigande ålder ökar antalet drabbade och över 30 procent av personer som fyllt 70 år har någon form av åldersförändring i gula fläcken. En klar majoritet av patienterna är kvinnor, beroende på sjukdomens ålderskaraktär. 15–20 procent får en svår form av sjukdomen, med blödningar och svullnad (våt makuladegeneration) eller svår atrofi (uttalad torr makuladegeneration). Den allvarligare fuktiga formen av sjukdomen leder obehandlad i stor utsträckning snabbt till grav syn-nedsättning, med synskärpa mindre än 0,1 och därmed oförmåga att läsa eller att ta sig fram i okänd miljö. Patienten behöver hjälp för att klara basala saker såsom t ex matlagning och städning och kan behöva färdtjänst till följd av synnedsättningen.

Våt makuladegeneration kan behandlas med läkemedel som hämmar kärlnybildning i ögat och komplikationer till denna. Möjligheten till bibehållen synskärpa är över 90 procent med denna behandling och en betydande andel uppnår även förbättringar. Den ges som en injektion i ögats glaskropp. Behandling påbörjas på mer än 3000 nya ögon årligen. Den är mycket kostsam både avseende läkemedelskostnad och andra sjukvårdsresurser. Behandlingen behöver upprepas och patienterna kräver täta regelbundna kontroller. Den är ofta flerårig, även om antalet injektioner som behövs årligen minskar. Hälsoekonomiskt finns stora vinster med behandlingen. En bevarad synskärpa värderas högt och ger möjlighet till självständigt boende och minskat hjälpbehov.

Indikatorn visar andelen ögon som uppnått en synförbättring på en rad eller mer på ETDRS syntavla, 12 månader efter påbörjad behandling. Siffran för riket ligger på 45,8 % (år 2013-2014). Två år är sammanslagna för att få tillräcklig mängd data.

VÄR = Värde
TÄC = Täckningsgrad
TOTAL

KON = Konfidensintervall
BOR = Bortfall

TÄL = Täljare NÄM = Nämnare

	RIKET					
	VÄR	KON	TÄL	NÄM	TÄC	BOR
2009 - 2010	44,3 %	40,8-45,9	1220	2757	-	-
2011 - 2012	43,8 %	42-45,6	1295	2955	-	-
2013 - 2014	45,8 %	43,7-48	947	2066	-	-

Kvinnor

	RIKET					
	VÄR	KON	TÄL	NÄM	TÄC	BOR
2009 - 2010	44,9 %	40,2-46,5	820	1828	-	-
2011 - 2012	43,7 %	41,5-45,9	858	1962	-	-
2013 - 2014	45,7 %	43-48,3	614	1344	-	-

Män

	RIKET					
	VÄR	KON	TÄL	NÄM	TÄC	BOR
2009 - 2010	44,9 %	40,2-46,5	820	1828	-	-
2011 - 2012	43,7 %	41,5-45,9	858	1962	-	-
2013 - 2014	45,7 %	43-48,3	614	1344	-	-

Kommentarer till Öppna Jämförelser

Behandlingen har således motsvarat förväntningarna genom att en ganska stor andel patienter förbättrar synskärpan.

Möjligen är fortfarande antalet uppföljda patienter per klinik fortfarande för lågt för att siffrorna ska bedömas som säkra. I sammanställningar som publicerats i **Öppna Jämförelser** och i årsrapporten har materialet för två år slagits samman för att få upp antalet observerade fall

Skillnader mellan landsting kan också bero på vilka patienter som erbjuds behandling och indikationerna för rebehandling på kliniken. De patientkontakter som avslutas före 12 månader, exempelvis för att synskärpan har blivit låg att fortsatt behandling inte bedömts meningsfull, finns inte heller med i redovisningen eftersom de saknar uppföljning vid 12 månader.

Redovisningen bygger på att kliniken följer patientens synskärpa genom att använda ETDRS-visus. Om kliniken inte använder ETDRS-visus, finns inte heller de patienterna med i redovisningen. *För resultat av Snellen-visus, se avsnitt om synresultat i årsrapporten.*

Vid mätning av visusförändring för patienterna i Makularegistret används ETDRS-visus. Det är en synprövningsmetod där 5 bokstävers förändring motsvarar en rads förbättring/försämring och där 15 bokstävers förbättring motsvarar en fördubbling av synaxeln dvs. en synförbättring från 0,1 till 0,2 eller från 0,2 till 0,4, eller från 0,5 till 1,0 etc.

När Makularegistret startade fanns en rekommendation (men inte ett krav) om att använda ETDRS-visusprövning. Däremot fanns ett krav om Snellenvisus och närvisus. Visusprövning med ETDRS

kräver särskilda syntavlor och tar något längre tid att utföra vilket kan vara orsaken till att vissa kliniker inte använder metoden trots att den är en säkrare visusprövningsmetod för patienter med låg synskärpa som dessutom används i alla internationella studie av behandling av makuladegenerationer.

I Jämtland saknas data eftersom de inte undersöker patientens synskärpa med ETDRS.

TEKNISK BESKRIVNING AV MÅTT

MÅTT

Andel förbättrade patienter (ögon) som har minst en rads förbättring på syntavla 1 år efter behandling vid åldersförändringar i gula fläcken. Mätperioden avser uppföljningsår.

TYP AV MÅTT

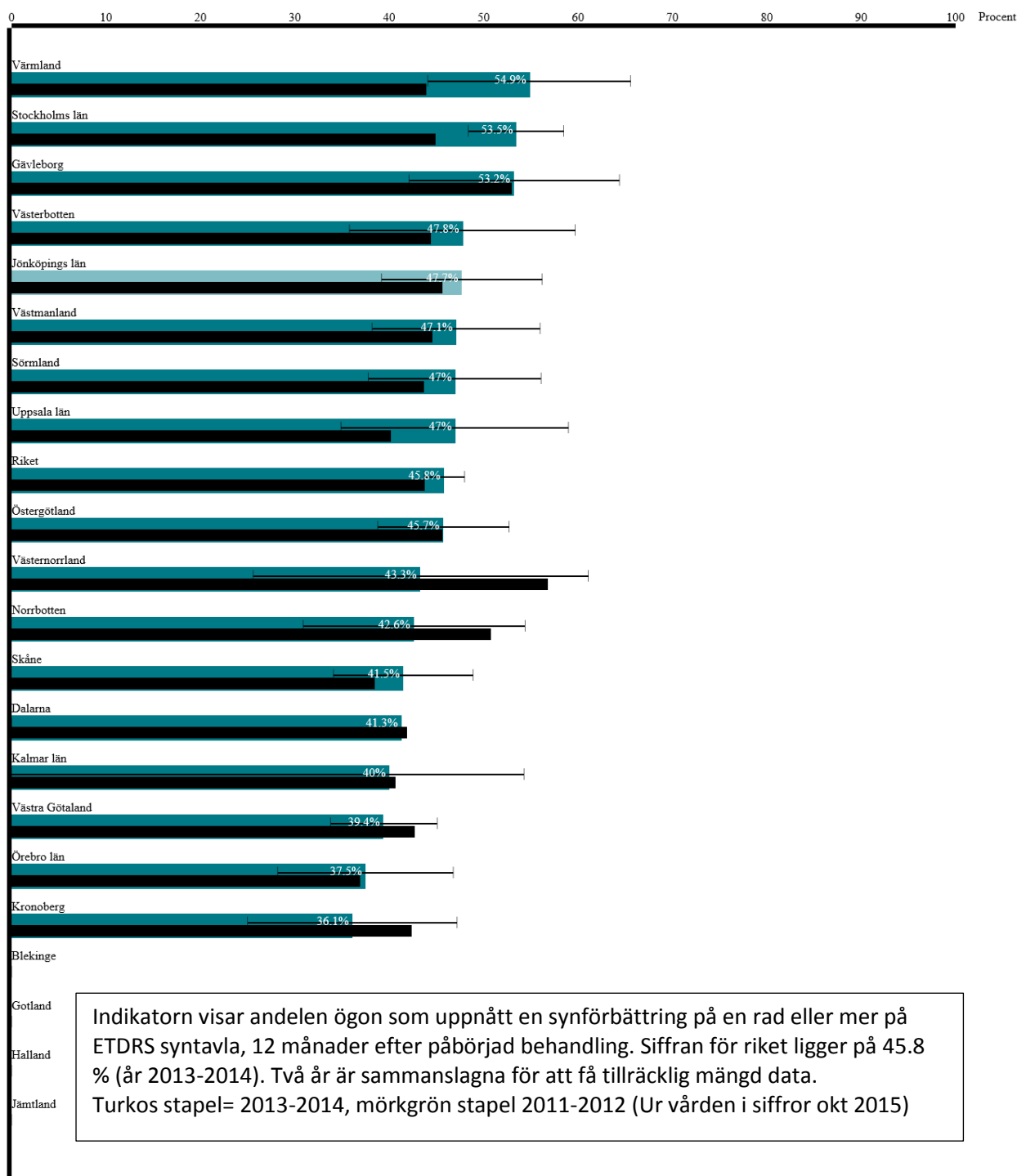
Resultat

TÄLJARE

Antal ögon som uppnått 1 rads synförbättring eller mer efter 12 mån behandling.

NÄMNARE

Totalt antal ögon som fått behandling i 12 mån under mätperioden.



PROM – Patientrapporterat utfall

Inledning

Svenska Makularegistret har infört ett patientrapporterat utfall (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. Under oktober 2012 startade 5 kliniker i Sverige med uppföljning av samtliga nya patienter som startade behandling. Under oktober 2013 avslutades studien. I studien är antalet mätpunkter reducerade till att omfatta preoperativ enkät med 6 och 12-månadersuppföljning. PROM-studien avslutades i oktober 2013 och redovisas i följande årsrapport från Svenska Makularegistret.

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, NEIVFQ-25 och 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 makulagruppen i Catquest 9SF. De olika frågorna uppför sig väl och bidrar till den samlade bilden av hur subjektivt upplevd synförmåga fungerar vid dagliga aktiviteter (som att läsa, 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

¹ 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

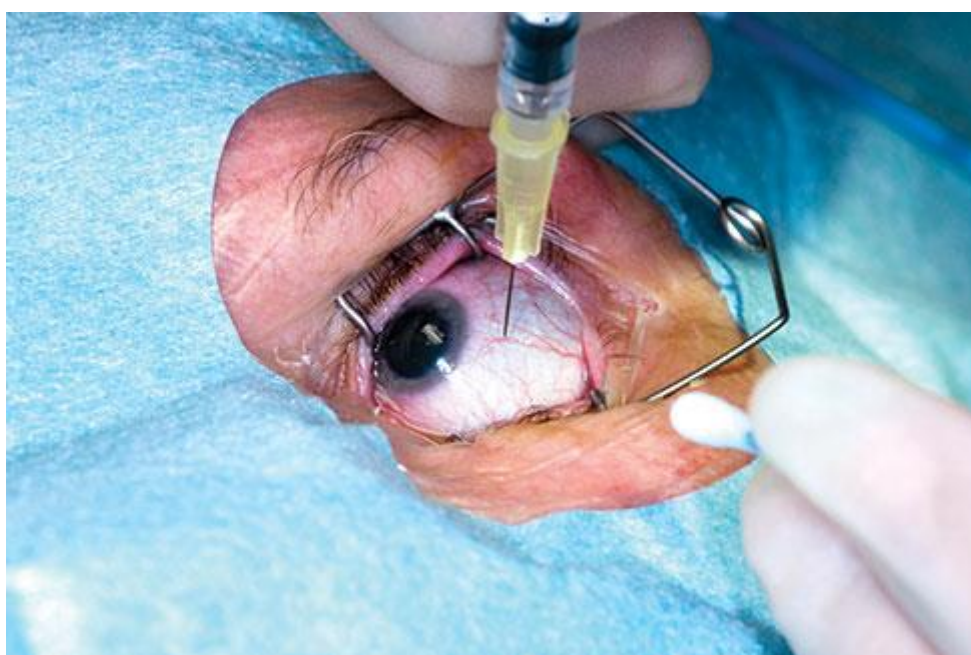
publiceras i kommande artikel, bland annat om det finns samband mellan förbättrad Rasch-score och variablerna kön, ålder, membrantyp, membranstorlek och antal injektioner.

Syfte

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

Resultat

Resultatet för 2014 och 2015 kommer att presenteras i en särskild rapport som lämnas kvartal 2, inlämning av förbättringsarbete och patientrapporterade mått. Catquest 9 SF, bilaga 2.



Förbättringsarbete i Svenska Makularegistret – HDMI

Inledning

Svenska Makularegistret har deltagit i förbättringsarbete via Registercentrum Syd EyeNet Sweden under 2013. Under 2013 utlyste kansliet för kvalitetsregister projektmedel för att starta förbättringsarbete med utgångspunkt från regionala registercentrum. RC Syd lämnade in en gemensam projektplan för att arbeta med Rikshöft, Svenska Makularegistret och BPSD-registret. Projektets namn blev HDMI (Hip-Dementia-Makula- Improvement). Strax före uppstarten av projektet meddelade Rikshöft att de inte hade möjligheter att medverka på grund av svårigheter att rekrytera enheter som hade möjlighet att avsätta tid för arbetsinsatsen. Projektnamnet kvarstod och övriga register hade uppstart i Malmö i september 2013. I projektet engagerades patientföreträdare och anhängigrepresentant, vilka båda har deltagit i samtliga seminarium. Mellan läroseminarium har handledning av teamen genomförts.

Läroseminarium 1	2013-09-25
Läroseminarium 2	2013-11-25
Läroseminarium 3	2014-02-05
Läroseminarium 4	2014-05-07
Läroseminarium 5	2014-10-13

HDMI-projektet, deltagande team

Team Umeå Medicinsk retina, Ögonkliniken Norrlands Universitetssjukhus

Ökad produktion och flexibilitet

Team Sankt Eriks Ögonsjukhus, Stockholm

Retinamottagningen – förbättrad tillgänglighet och behandlingsfrekvens

Team Norrköping - Ögonkliniken Vrinnevisjukhuset, Norrköping

Standardiserat vårdprogram med individualiserat handläggning för våt AMD

Team Mälarsjukhuset - Ögonmottagningen Mälarsjukhuset, Katrineholm/Eskilstuna

Förbättrad tillgänglighet för patienter med våt AMD

Team Lycksele, Ögonmottagningen Lycksele

Analys av patientflödet med fokus på förbättring

Bakgrund

Svenska Makularegistret registrerar behandling med intravitreal injektioner vid våt AMD, som är den vanligaste orsaken till uttalad synnedsättning hos personer över 50 år i västvärlden. I Sverige är incidensen för våt AMD 3000-5000/år. Inom ögonsjukvård är AMD "one of the big 4" som tar stor kapacitet av ögonkliniken resurser. Övriga tre ögonsjukdomar är katarakt, glaukom och diabetes. Behandlingarna är resurskrävande och kostsamma. För bästa möjliga resultat ska patienter med nytillkomna symptom undersökas inom 1-2 veckor. I projektet vill man analysera bra och mindre bra utfall efter behandling för att kunna värdera och förbättra tillgänglighet, behandlingsstrategier och behandlingstyper. Målet är att öka andelen patienter med förbättrad syn.

Syftet med projektet är att analysera och jämföra klinikers resultat avseende synförbättring/synförsämring, hur tillgänglig behandling för våt AMD är i landet samt huruvida behandlingsfrekvensen på olika kliniker ser ut. Projektet är uppbyggt så att de verksamheter som

involveras snabbt kan sprida sin förvärvade kunskap till övriga enheter. Genom att inkludera verksamhetschefer i förbättringsarbetet öka möjligheten till spridning av kunskap via klinikchefsmöten och på sikt öka användningen av Makularegistret bland verksamhetschefer. Ögonklinikernas verksamhet för process intravitreal injektioner har sedan 2008 utvecklats med hög hastighet. Intravitreal injektionsbehandling vid ödem i makula (AMD, trombos, diabetes) har givit möjlighet att fördröja sjukdomens förlopp och i 40-50 % förbättra synförmågan för patienten.

Metod

Svenska Makularegistret följer sedan 2008 behandlingsprocessen. Registret är ett utfallsregister och ger medicinska mått på behandlingen i form av synskärpa som resultat av behandlingen, antal behandlingar, typ av behandling, biverkningar till behandlingen och resultat av behandlingen i förhållande till typ av makuladegenerationer. Avsikten är att använda data till teamens förbättringsarbete.

Genomförande HDMI-projektet

Nedan följer en kort sammanfattning av förbättrings-arbeten som gjorts i ögonteamen. Projektet avslutas den 13 oktober 2014. För fullständig rapport var god se projektets slutrapport som kommer att publiceras under hösten 2014. Under projektet har förbättringarna åstadkommits på lokal och regional nivå. HDMI-projektet avser att sprida resultaten till övriga kliniker i landet, vilket är planerat att ske via Nordiska Ögonkongressen (NOK 2014), svenska möten, regionmöten och kvalitetsregisterdagarna 2015.

I teamen har följande förbättringsarbeten genomförts:

- Förbättring av tillgänglighet vilket ger ökad möjlighet till synförbättring för patienten
- Sjuksköterskor utför intravitreal injektioner, med syfte att frigöra läkarresurser som exempelvis kan användas för att öka tillgängligheten till första besök på kliniken
- Förbättrad registrering i Makularegistret vilket medför säkrare data och bättre uppföljning.
- Nytt vårdprogram har framtagits
- Patientenkät till målgruppen har genomförts
- Uppdatering av patientinformation till målgruppen

Flera team har studerat flödesprocessen och arbetat för att flera patienter kan tas emot för undersökning inom två veckor. Teamen har även mätt tiden till start av behandling (tid till första sprutan). I möjligaste mån arbetar flera team redan idag med att om ge första sprutan så tidigt som möjligt. Genom att öka tillgängligheten ökar patientens möjlighet till förbättring av synförmågan.

Teamen har också studerat variabeln symptomduration (som visar hur länge patienten har haft synbesvär) i Svenska Makularegistret. Om teamet har många patienter som har haft sjukdomen mer än 6 månader, i förhållande till rikets värden, finns anledning att undersöka om det finns en tillgänglighetsfaktor som påverkar utfallet.

Medelvärde för antal injektioner under år 1, 2, 3 osv. följs i Svenska Makularegistret. Det finns en stor spridning i landet vad gäller antalet injektioner av anti-VEGF under första behandlingsåret varierande mellan knappt 4 till över 8 injektioner. De flesta kliniker har ökat antalet injektioner genom åren enligt data från Svenska Makularegistret. I de fall kliniken siffror i jämförelse med rikets siffror låg mycket under har anledningen till att så är fallet analyserats och bearbetats.

Team Umeå har utsett två sjuksköterskor som utbildats i intravitreal injektionsteknik. Utbildningen har innehållsmässigt bestått av både teoretiska och praktiska avsnitt och har genomförts efter inspiration från Finland/Danmark och England. Andelen lokala komplikationer har inte ökat efter genomförande av projektet. Utökade roller för sjuksköterskor inom oftalmologi är väletablerat. Anti-VEGF intravitreal terapi är vanligtvis en säker procedur med låg komplikationsfrekvens.

Kliniska studier från Moorfields Hospital, UK*, påvisar att injektioner kan utföras av sjuksköterskor på säkert sätt och att det ger en ökad kapacitet på kliniken. Studien visar också att det faktum att sjuksköterskan ger intravitreal injektioner är godtagbart för majoriteten av patienterna. På Moorfields hospital finns i dagsläget 15 sjuksköterskor som ger intravitreal injektioner.

Under 2014 har Umeå-projektet spridits nationellt och i dagsläget har fem kliniker utbildat sjuksköterskor som ger intravitreal injektion vid våt AMD. Antalet injektioner har ökat på dessa kliniker, vilket visar på bättre tillgänglighet till behandling.

Referenser

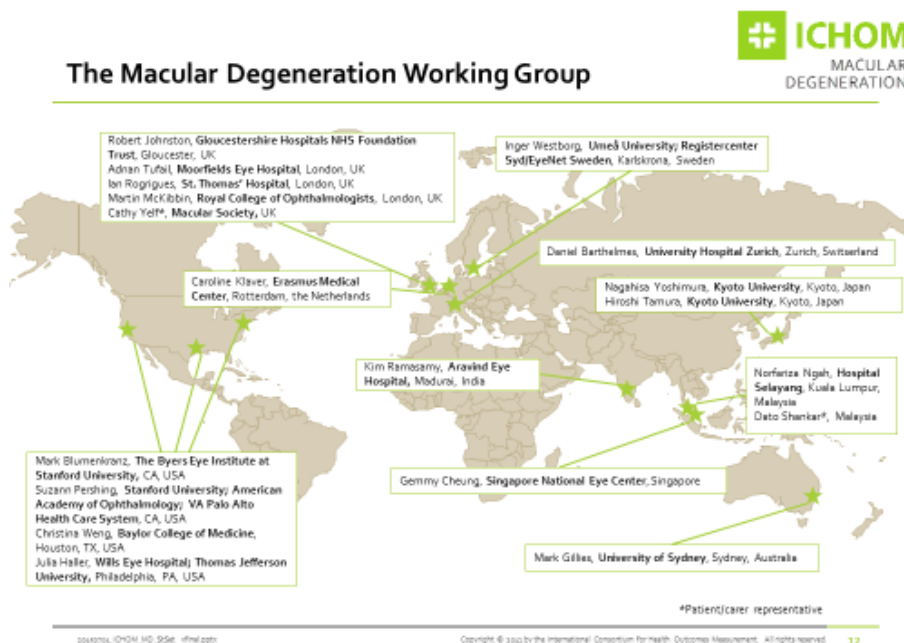
J DaCosta et al. Implementation of a nurse-delivered intravitreal injection service. Eye (2014) 28, 734–740; doi:10.1038/eye.2014.69; published online 4 April 2014

Internationellt samarbete

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

Under 2014 har Svenska Makularegistret 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.

Arbetsgruppen har bestått av deltagare från hela världen.



Telefonkonferens var 4-6 vecka under 2014 och uppföljande enkäter för diskussion och demokratisk beslutsordning.

Teleconferences and surveys used for discussion and democratic decision making, ensuring credibility of final product

3 (c) Endophthalmitis

Definition: Severe intra-ocular inflammation within 3 months of last intra-ocular treatment, due to infectious or non-infectious causes.

Reporting format: Clinical or administrative data. Record as:

- Infectious endophthalmitis – suspected or proven intra-ocular infection. This includes all cases of suspected infectious endophthalmitis, whether culture-positive (i.e. positive culture) or those with a negative culture that behave clinically as infectious.
- Non-infectious endophthalmitis – excludes all cases of suspected intra-ocular infection or those with a negative culture.

Timing: Each visit

Inclusion Criteria: wet AMD patients

Exclusion criteria: N/A

With this question we want to assess within the Working Group: which visual function-specific questionnaire would you favor recommending in the Standard Set?

☐ (N)

☐ NEI VFQ-25

☐ Other

4. (b) The proposed Timing for the vision related functional criteria was chosen to be: All AMD patients. Do you agree?

☐ Yes, agree

☐ No, disagree

☐ If No, please provide comment

3 (c) Baseline Characteristics

Please indicate below if you think a baseline characteristic should be included in the Standard Set or not. (Note that in the upcoming call we will be discussing the most definition and reporting format of all the baseline characteristics which got over a 2/3 majority vote).

	Yes, include	No, exclude	Additional comments
Age	☐	☐	
Gender	☐	☐	
Ethnicity	☐	☐	
Smoking status	☐	☐	
Preexisting/diabetic BCVA	☐	☐	
BCVA at baseline	☐	☐	
Refraction	☐	☐	
Duration of symptoms prior to starting treatment	☐	☐	
Type of macular lesion	☐	☐	
Sub-type of macular degeneration	☐	☐	
Location of lesion	☐	☐	
Size of lesion	☐	☐	
Genetic polymorphisms	☐	☐	
Presence of geographic atrophy	☐	☐	
Presence of pigment epithelial detachment	☐	☐	
Presence of RPE tear	☐	☐	
Presence of choroidal neovascularization	☐	☐	

Copyright © 2019 by the International Consortium for Health Outcomes Measurement. All rights reserved. 15

Slutprodukten är ICHOM Standard Set for Macular Degeneration som att ladda ner på hemsidan

Outcomes included in the Standard Set for macular degeneration

Category	Outcome domain	Outcome name	Clinical	PROM*
Disability of care	Burden of treatment	Treatments received	☒	
	Complications of treatment	Endophthalmitis	☒	
Visual functioning and health related QOL	Distance Visual acuity	Distance Visual acuity	☒	
	Reading and accessing information	Reading and accessing information		☒
	Mobility and independence	Mobility and independence		☒
	Emotional well being	Emotional well being		☒
Other	Disease control	Presence of Fluid, Edema or Hemorrhage	☒	

* Patient reported outcome measurement - recommended to track via the **Impact of Vision Impairment (IVI) Questionnaire**

Copyright © 2019 by the International Consortium for Health Outcomes Measurement. All rights reserved. 20

Each ICHOM Standard Sets comes with a list of baseline characteristics and risk factors to ensure risk-adjustment

Category	Baseline characteristics	Measure details
Patient Demographics	Age Gender Ethnicity Smoking Status	Date of birth Sex at birth Asian, Black, Hispanic, White, Other Smoking status (of cigarettes, cigars or tobacco)
Baseline Functional status	Baseline distance visual acuity Baseline distance visual acuity in the other eye	Distance visual acuity (best of uncorrected, corrected using glasses or contact lenses, or pinhole) in the affected eye Distance visual acuity (best of uncorrected, corrected using glasses or contact lenses, or pinhole) in the fellow eye
Baseline Clinical status	Type of macular degeneration* Geographic atrophy* Pigment epithelial detachment* Subretinal fibrosis*	Type of macular degeneration Presence of geographic atrophy anywhere in the macular area that is not contiguous with the main lesion Presence of pigment epithelial detachment anywhere in the macular area Presence of subretinal fibrosis anywhere in the macular area
Treatment related	Previous Macular Degeneration treatment	Previous macular degeneration treatment in study eye before the beginning of data reporting (multiple options possible)
Co-morbidities	Ocular comorbidities*	Ocular co-morbidities (including retinal vascular disease, other macular pathology, glaucoma or optic neuropathy, amblyopia, or media opacity in affected eye - multiple options possible)

*Prompt each clinical visit to check for change

Copyright © 2019 by the International Consortium for Health Outcome Measurement. All rights reserved.

22

Referenser

1. SBU Alert 2008-03: Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck
2. 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).
3. The CATT research group. Ranibizumab and Bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *NEJM* 2011;364:1897-1908)
4. Frennesson CI, Nilsson SE. A three-year follow-up of ranibuzumab treatment of exsudative AMD: impact on the outcome of carrying forward the last acuity observation in drop-outs. *Acta Ophthalmol* 2013;e-pub).
5. 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.
6. Toalster N, Russel M, Paul NG. A 12-month prospective trial of inject and extend regimen for ranibizumab treatment of age-related macular degeneration. *Retina* 2013;33:1351-1358.
7. 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, e-pub mars.
8. Berg et al. Comparison of Ranibuzumab and Bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol . *Ophthalmology* 2014;1-7
9. Brown DM et al Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *NEJM* 2006;355:1432-1444.
10. Rosenfeld PJ et al. Ranibizumab for neovascular macular degeneration. *NEJM*;344:1419-1431
11. Heijer JS et al Intravitreal aflibercept (VEGF-trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2012;119:2537-2548

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 odlingssvar!

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 ☐

FYSISK MILJÖ (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

RC Syd Karlskrona

Blekingesjukhuset

371 85 KARLSKRONA

Makularegistret, Catquest-9SF

Bilaga 2

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	☐	☐	☐	☐	☐

