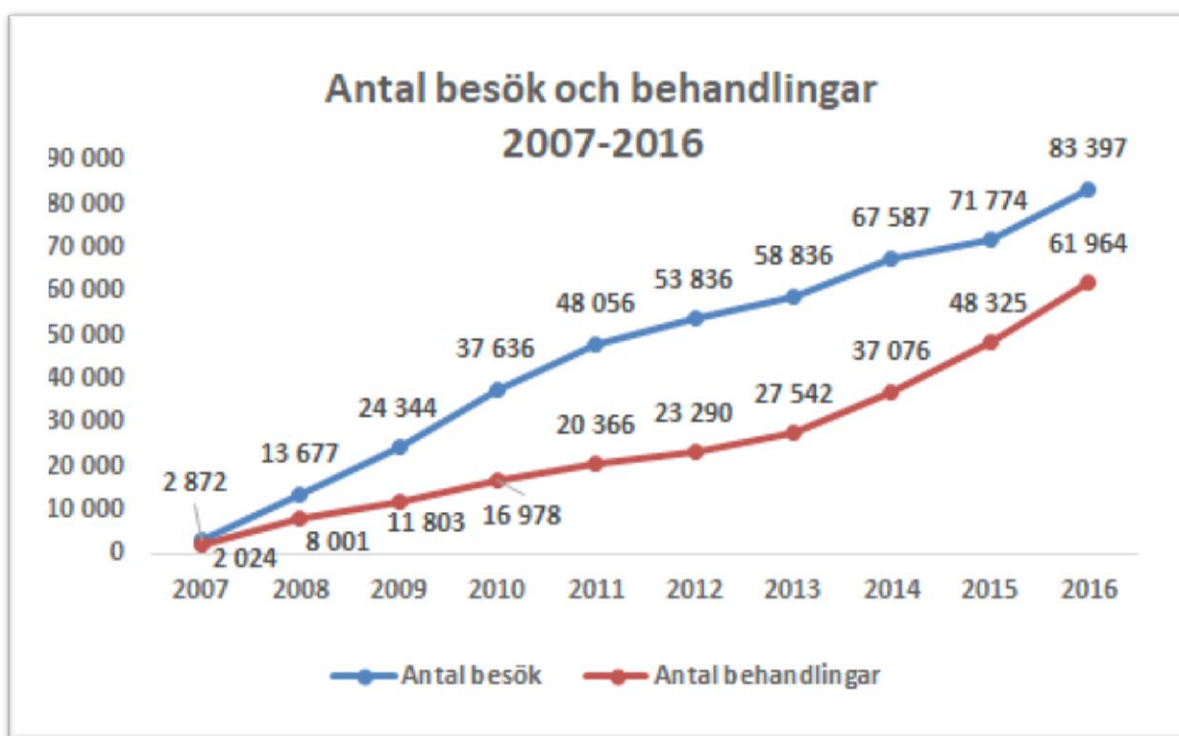


Årsrapport 2016

Svenska Makularegistret



Styrgruppen för Svenska Makularegistret

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

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

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

Styrgruppen som sammanställt Svenska Makularegistrets årsrapport för 2016 hoppas att ni som ansvarar för denna patientgrupp, antingen som användare av registret eller som verksamhetschefer, hittar intressanta data ur registret. Ni får gärna komma med önskemål om vad vi bör redovisa från Svenska Makularegistret nästkommande år.

Årsrapport 2016 är baserad på data från Svenska Makularegistret. För beräkning av resultat har vi fått hjälp av statistikern Ljuba Kedza, RC Syd Lund.

Styrgruppen för Svenska Makularegistret

Inger Westborg

Susanne Albrecht

Tord Jonsson

Niklas Karlsson

Carina Libert

Monica Lövestam-Adrian

Lena Rung



Innehåll

Sammanfattning	7
Svenska Makularegistret.....	10
Styrgrupp och kontaktinformation	10
Bakgrund och syfte	11
Målsättning för registret.....	11
Deltagande enheter.....	12
Användarmöte	14
Datakvalitet och validitet.....	15
Registrering av data	17
Insändning av data till nationell databas och återrapportering från den nationella databasen.....	17
Föredrag och presentationer	19
Statistik och analys	20
Demografiska data.....	20
Antal registreringar totalt.....	20
Antal registreringar per år	20
Antal besök och behandlingar	21
Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD	24
Bilateralt behandlade patienter	26
Andel av befolkningen som finns med i registret	27
Andel patienter med ETDRS-visus	28
Medianvisus per klinik vid första besök.....	30
Diagnostik av AMD.....	31
Tid till första besök	31
Symptomduration.....	31
Andel av patienter med lågt visus vid ursprungsbesök behandlade för AMD under 2015.....	34
Diagnoser	35
Membrantyp.....	36
Användarenkät gällande diagnostik	37
Behandling	38
Typ av behandling.....	38
Preparatval ur genusperspektiv.....	40
Antal anti-VEGF-injektioner	41
Behandlingsregim	42
Kontrollintervall	42
Antal injektioner per klinik första behandlingsåret	44
Antal injektioner beroende på preparatval under första behandlingsåret	46
Medelvärde och median antal injektioner utifrån preparatval	46
Mediantid i registret	47

Patienter som påbörjade behandling 2015	47
Behandlingsresultat	48
Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF	48
Förändring antal bokstäver efter 1 år	48
Förändring antal bokstäver efter 1 år med LVCF	49
Förändring antal bokstäver per klinik	50
Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF, intravitreal injektioner	55
Körkortssyn efter 1 års behandling	56
Biverkningar/komplikationer 2008-2015	58
Endoftalmitregistrering i Svenska Makularegistret	60
Systembiverkan	67
Användarenkät diagnostiska metoder 2016	68
Forskningsprojekt och publikationer	70
PROM – Patientrapporterat utfall	72
Internationellt samarbete	74
Defining a minimum set of standardized patient-centered outcome measures for macular degeneration	74
Referenser	75
Bilaga 1 Endoftalmitregistrering	77
Bilaga 2 Makularegistret, Catquest-9SF	79
Bilaga 3 ETDRS och approximativt ETDRS	81
Bilaga 4 Boxplot diagram	83

Sammanfattning

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

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

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

Det är den våta makuladegeneration som är behandlingsbar. Sedan 2007 finns behandling för våt AMD med läkemedel som verkar genom att hämma den kärlnybildning som skett under gula fläcken.

Möjligheten till bibehållen synskärpa har i studier visat sig vara 90 procent med denna behandling och en betydande andel av de patienter som behandlats får även en förbättring av synen. Behandlingen ges som en injektion i ögats glaskropp.

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

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

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

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

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

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

Under 2017 kommer vi arbeta med att göra registret mer lättillgängligt och flexibelt via portallösning på internet. Målsättningen är att utvalda parametrar kommer att vara tillgängliga online för både användare och patienter/anhöriga. Större möjligheter till jämförelser mellan landsting/regioner och kliniker kommer att erbjudas. Makularegistret har deltagit i Öppna Jämförelser med en kvalitetsindikator, som man numera kan hitta på Vården i siffrors hemsida, antalet kvalitetsindikatorer kommer att utvidgas under 2017.

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

Under 2016 har 41 kliniker aktivt registrerat. De flesta av kliniker registrerade sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök. Capio Malmö var första privata klinik som började registrera i Svenska Makularegistret och under 2015 och 2016 har ytterligare privata enheter tillkommit. Endast en av landets offentliga behandlande kliniker har valt att inte vara med i Svenska Makularegistret (Visby). Under 2016 har Sundsvall och Halmstad inte registrerat men kommer under 2017 att återuppta registreringen.

Under 2016 identifierades följande trender i registerdata:

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

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

Mot bakgrund av ovanstående planeras under 2017/2018 följande aktiviteter:

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

Nyheter i Svenska Makularegistret under 2016

- Nya variabler införda från 1 jan 2016
 - Remissdatum/datum för första kontakt
 - Nya diagnoser
 - Behandlingsregim

- Kontrollintervall
- Egen hemsida: www.makulareg.se
- Ny omgång av PROM i november 2016 med uppföljning under 2017
- Fortsatt validering av registerdata

Svenska Makularegistret

Styrgrupp och kontaktinformation

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

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

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

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

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

Lena Rung
Styrgruppsmedlem
Ögonkliniken, Helsingborgs lasarett
lena.rung@skane.se

Tord Jonsson
Patientföreträdare
Boden, Norrbotten
tordjonsson28@gmail.com

Korrespondens:
rcsydkarlskrona@ltblekinge.se

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

Bakgrund och syfte

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

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

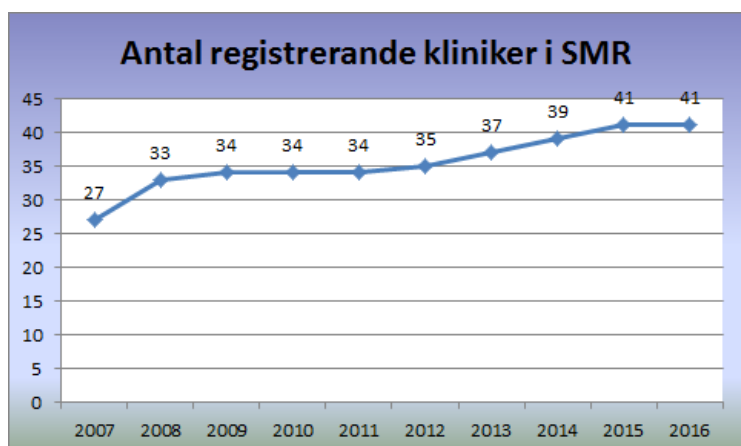
Behandlingarna är resurskrävande vilket gör att det är angeläget med en kvalitetsuppföljning av behandlingen. Behandlingen syftar till förbättring/bevarande av synskärpa och fördröjning av sjukdomens progress.

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

Målsättning för registret

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

Deltagande enheter



Landsting och regioner som har registrerat under 2016

Under 2016 var 41 av landets kliniker anslutna till registret och dessa använde registret aktivt. De flesta av kliniker registrerade sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök. Capio Malmö var första privata klinik som började registrera i svenska makularegistret och under 2016 har ytterligare privata kliniker anmält sig till registret. Endast en av landets offentliga behandlande kliniker har valt att inte ansluta sig till SMR (Visby).

Stockholm

Sankt Eriks Ögonsjukhus, Stockholm

Stockholms Ögonklinik, Stockholm

Södersjukhuset, Stockholm

Uppsala

Akademiska sjukhuset, Uppsala

Sörmland

Ögonkliniken Sörmland, Eskilstuna – Nyköping

Östergötland

Universitetssjukhuset, Linköping

Vrinnevisjukhuset, Norrköping

Jönköping

Höglandssjukhuset, Eksjö

Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

Värnamo sjukhus

Kronoberg

Centrallasarettet Växjö, Växjö

Kalmar

Länssjukhuset Kalmar

Västerviks sjukhus

Blekinge

Blekingesjukhuset, Karlskrona-Karlshamn

Region Skåne

Aleris Specialistvård Ögon, Ängelholm

Capio Medocular, Malmö – Lund

Helsingborgs lasarett

Kristianstads centralsjukhus

Landskrona lasarett

Simrishamn Österlenkirurgi

Skånes Universitetssjukhus, Malmö – Lund

Ystad lasarett

Ögoncentrum Annedal

Ögonläkarna i Eslöv AB

Västra Götaland

NU-sjukvården, Uddevalla

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal

Skaraborgs sjukhus, Skövde

Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

Värmland

Ögonsjukvård i Värmland, Karlstad

Örebro

Universitetssjukhuset, Örebro

Västmanland

Västmanlands sjukhus, Västerås

Dalarna

Falu lasarett, Falun

Gävleborg

Hudiksvall sjukhus

Länssjukhuset, Gävle -Sandviken (deltar som en enhet)

Västernorrland

Sollefteå sjukhus

Sundsvall – Härnösand

Örnsköldsvik sjukhus

Jämtland

Östersunds sjukhus

Västerbotten

Lycksele lasarett

Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Skellefteå lasarett

Norrbotten

Gällivare sjukhus

Sunderby sjukhus, Luleå

Piteå älvdals sjukhus

(deltar som en enhet Sunderby sjukhus)

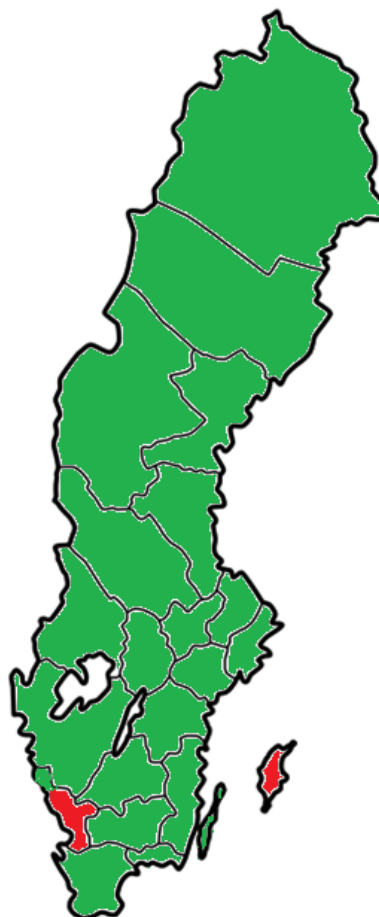
Deltar ej

Gotland

Visby sjukhus

Halland

Hallands sjukhus



Tillägg: Halmstad deltog med data mellan 2008-2011 samt med nya registreringar under 2013. Sundsvall gjorde uppehåll i registreringarna 2016 men återupptar dessa igen 2017. Visby har inte deltagit sedan starten 2008.

Användarmöte

Svenska Makularegistret har arrangerat användarmöte två gånger per år.

Användarmöten under 2016 har som tidigare år arrangerats i anslutning till Medicinska retinaklubbens möten (specialförening inom Sveriges Ögonläkarförening), där fallbeskrivningar med gemensamma diskussioner har förts för att skapa enhetlighet i bedömningen av patienter med exsudativa makuladegenerationer. Under mötet har styrgruppen redovisat ekonomi, årsrapporter, studier, nya variabler, manual, PROM och vetenskapliga forskningsprojekt. Nyval till styrgruppen har skett på användarmötet. Patientföreträdaren har deltagit i flera användarmöten.

Styrgruppens ansvar

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

Deltagande klinikers ansvar

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

Datakvalitet och validitet

Svenska Makularegistret har en manual med definition av variabler och dess möjliga värden.

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

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

- Patientögon 14 743
- Totalt antal besök 180 455

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

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

Alla besöksregistreringar av dessa 116 ögon/patienter kontrollerades.

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

Resultat

Tabell 1. Resultat av validering av variabler i Makularegistret.

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

Behandlingstyp

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

Besöksdatum

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

Biverkningar

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

ETDRS

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

Antal injektioner

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

Närvisus

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

Snellen

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

Slutsats

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

Registrering av data

Intentionen är att registrera alla besök och behandlingstillfällen hos de patienter med exsudativ makuladegeneration som blir föremål för behandling. Registret är ett utfallsregister som ger medicinska resultatmått på behandlingen (framför allt synskärpan på långt och nära håll). Med patientnyttoregistreringen, som nu är kopplad till SMR, finns det också möjlighet att mäta patienternas subjektiva upplevelse av behandlingsresultatet.

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

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

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

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

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

Standardrapporterna levereras till alla deltagande kliniker och användare kvartalsvis automatiskt per e-mail via ZooshRS. I dessa standardrapporter kan man se och jämföra den egna klinikkens data med hela rikets. Omarbetning och uppdatering av standardrapporterna skedde hösten 2012

- **Basutfallsrapporten** visar antal behandlade patienter/ögon, fördelning män/kvinnor, diagnos, membrantyp, antal besök, antal givna behandlingar, behandlingstyper i procent, en trendrapport med förändring av antal patienter, besök och behandlingar över tid samt inrapporterade biverkningar.
- **Behandlingsresultatsrapporten** visar antal patienter, ögon, behandlingar och besök, symptomduration, behandlingsresultat i form av synförändring i antalet bokstäver enligt visusprövning med ETDRS, synutveckling över tid för avstånds- och närvisus, procentuell fördelning av patienter som förbättrats, stabiliserats eller försämrats. Där redovisas även orsak till att man avslutat behandling.
- **Terapirapporten** visar på medeltal behandlingar per öga under olika behandlingsår. 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 behandlingsår visas. Rapporten kan visa på enskild behandling eller på flera typer av behandlingskombinationer. I rapporten ingår endast patienter där ETDRS visus använts.

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

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

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

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

Föredrag och presentationer

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

Susanne Albrecht. Svenska kvalitetsregister inom ögonsjukvård 2016. Riksföreningen inom ögonsjukvård. Stockholm, Sjuksköterskornas hus, 29 januari 2016.

Inger Westborg Svenska Makularegistret Behandling vid våt AMD
Stockholm 4 februari 2016.

Inger Westborg Svenska Makularegistret Advisory Board norska ögonläkare (Bayer) Norge 18 februari 2016.

Inger Westborg Svenska Makularegistret Nationellt kvalitetsregister för våt AMD 12 april 2016
Kvalitetsregister konferens Göteborg (e-poster)

Niklas Karlsson. Efterutbildningskurs, Sveriges Ögonläkarföreningen, 24 augusti 2016.

Inger Westborg. Symposium med registerdata SMR, Sveriges Ögonläkarförening, 26 augusti 2017.

Inger Westborg Change in visual acuity and need for low vision rehabilitation after intra-vitreous treatment for wet age-related maculadegeneration: a register based study from the Swedish macula register 11 september 2017 Euretina, Köpenhamn.

Inger Westborg Svenska Makularegistret Medicinskt retina möte (Bayer) Norge, 22 september 2016.

Inger Westborg. Svenska Makularegistret utdata. Verksamhetschefsmöte inom ögonsjukvård, 7 oktober 2016.

Inger Westborg Change in visual acuity and need for low vision rehabilitation after intra-vitreous treatment for wet age-related maculadegeneration: a register based study from the Swedish macula register. Episcania Lund 13 oktober 2016.

Susanne Albrecht. Medicinskt Retina möte (Bayer), Stockholm (moderator & föredrag). 11 november 2016.

Inger Westborg Svenska Makularegistret Medicinskt retina möte (Bayer) Norge 12 december 2016.

Statistik och analys

Demografiska data

Antal registreringar totalt

Fram till den 31 december 2016 omfattade registret totalt 26 500 patienter, 31 298 ögon, totalt 464 337 besök (inklusive behandlingsbesök) och totalt 259 888 behandlingar. (Rapportuttag 2017-06-28)

Antal registreringar per år

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

Antalet nyregistreringar ökar kontinuerligt.

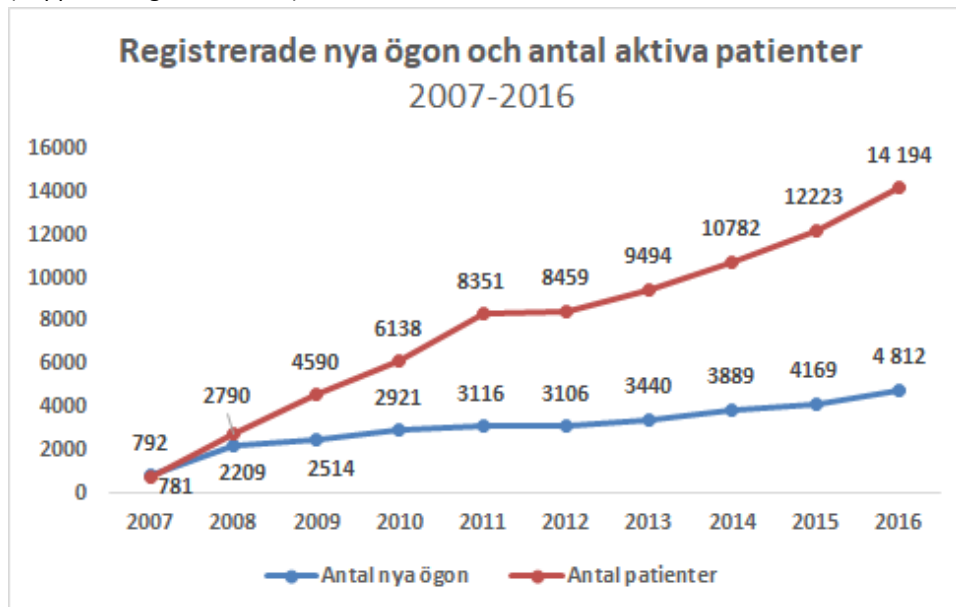
Tabell 2. Antal registreringar per år

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

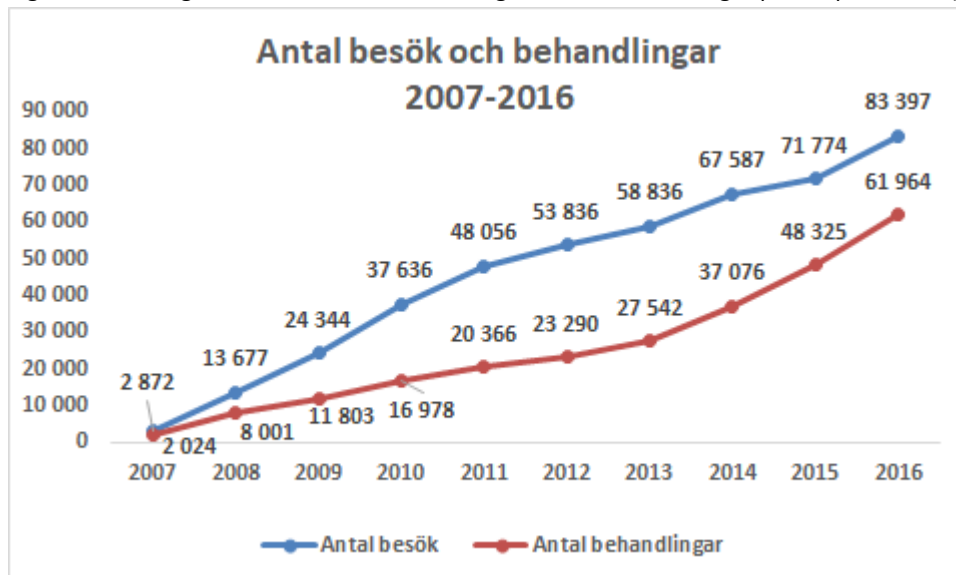
Data för 2007-2016:rapportuttag 2017-06-01

Antal besök och behandlingar

Figur 1. Antal registrerade patienter och antal registrerade nya ögon per respektive år.
(Rapportuttag 2017-06-01)



Figur 2. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per respektive år.(Rapportuttag 2017-06-01)



Kommentar

Antalet registrerade patienter ökar successivt, vilket beror på ett ständigt inflöde av nya patienter samtidigt som uppföljande besök och re-behandlingar krävs för patienter med pågående behandling. Antalet registrerade nya ögon har under 2010-2012 varit stabilt omkring 3000, en liten ökning sågs 2013 av antalet nya registrerade ögon och denna trend fortsätter 2014 – 2016. Antalet nya ögon som ej tidigare fått behandling ligger nu över 3800.

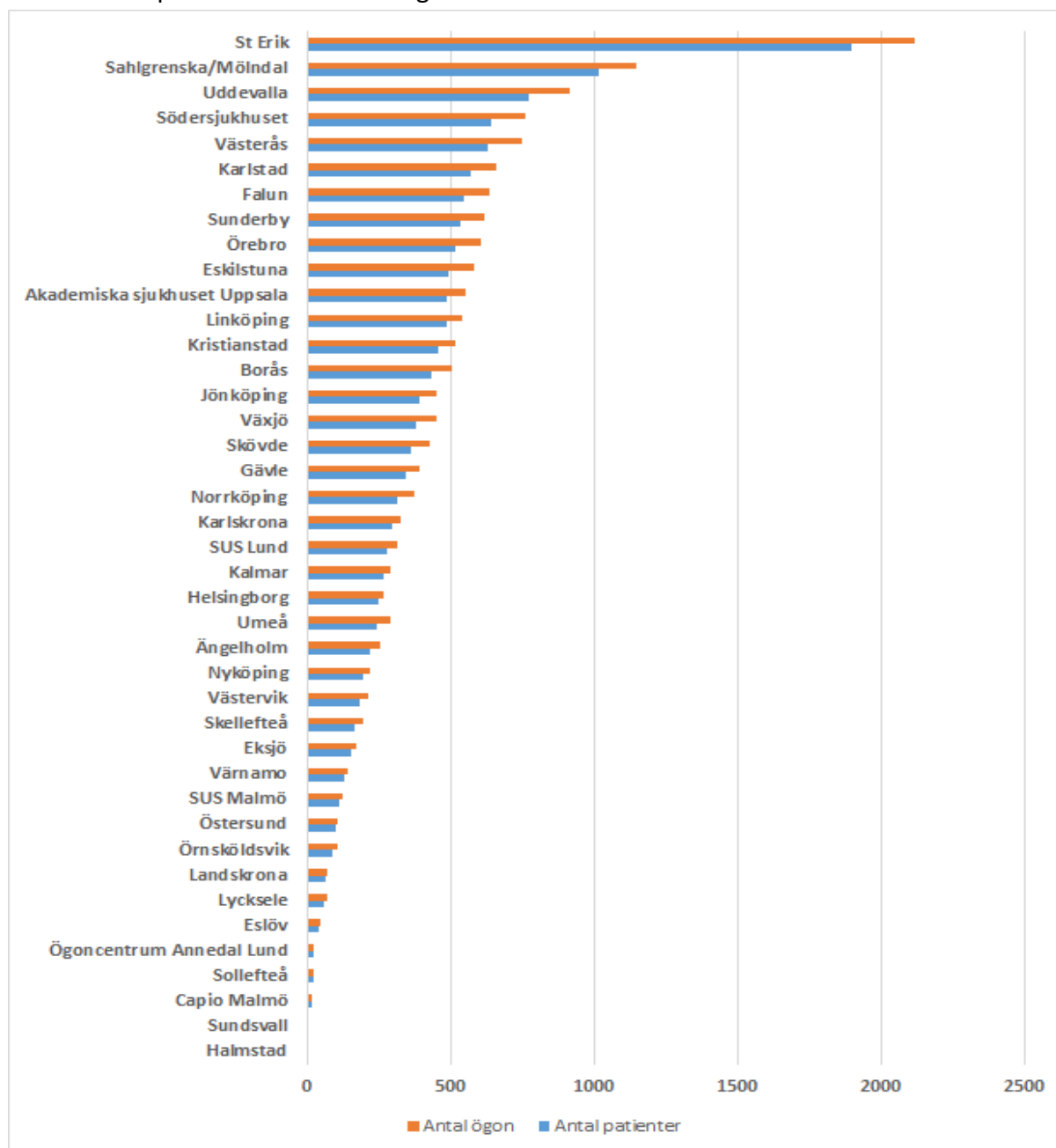
Incidensen av våt AMD i Sverige har uppskattat till 3500 nya patienter per år 1 (SBU Alert 2008). Sjukdomen kan drabba båda ögonen varför antalet nyinsjuknade ögon har beräknats till 5000 per år.

Man har uppskattat att ca 4000 av dessa uppfyller kriterier för behandling. Data från makularegistret indikerar på att majoriteten av nyinsjuknade patienter kommer till ögonsjukvården och får behandling för sin sjukdom.

Både antalet besök och behandlingar har fortsatt öka under 2016, men relationen mellan dessa är annorlunda jämfört tidigare år. En ny behandlingsregim där behandling sker vid varje besök (Treat and Extend) är förklaringen till detta. Effekter av ändringar i behandlingsmönster på antal besök och behandlingar samt visusresultat kommer att följas med registerdata.

Figur 3. Antal aktiva patienter och ögon per klinik 2016 (rapportuttag 2017-06-01)

Riket 14 194 patienter och 16 289 ögon



Kommentar

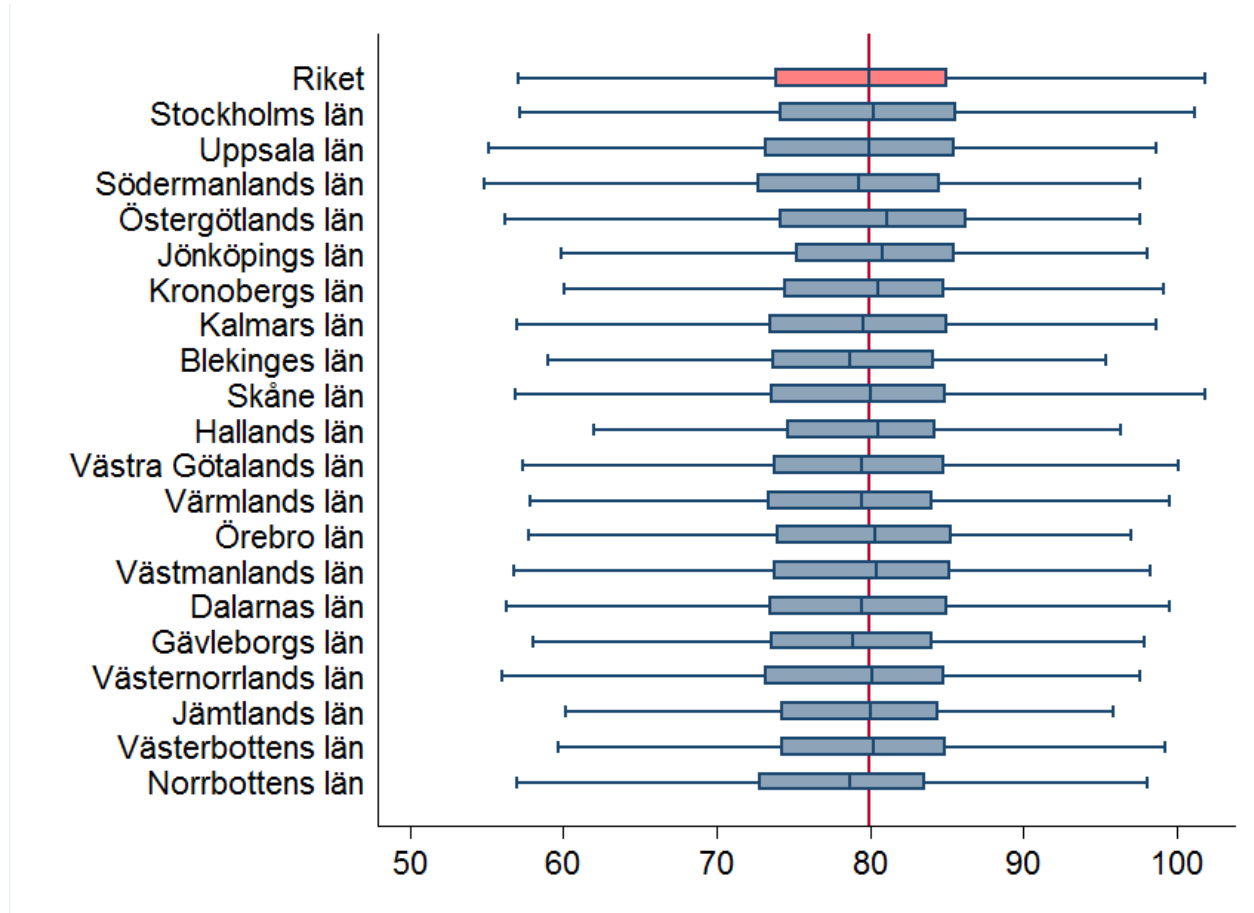
Antalet aktiva patienter och ögon per klinik ökar för varje år och det är stor spridning beroende på kliniken storlek. Sankt Erik har under föregående år haft över 1600 patienter/1800 ögon under behandling. Sahlgrenska sjukhuset/Mölndal som återupptog registreringen har 2016 över 1000 patienter/1100 ögon.

Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD

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

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

Figur 4. Medianålder vid diagnos av AMD per län 2007-2016. Ålder vid diagnos av AMD (bilaterala fall bara en gång).



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

Tabell 3. Patienter med diagnos AMD med diagnos mellan 070101–161231. Bilaterala fall räknas bara en gång.

	< 50 år		50-64 år		65-80 år		> 80 år		Totalt	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Kvinnor	34	51.5	667	59.6	7176	62.0	7090	67.9	14 967	64.5
Män	32	48.5	452	40.4	4393	38.0	3355	32.1	8 232	35.5
Totalt	66	100.0	1119	100.0	11569	100.0	10445	100.0	23199	100.0

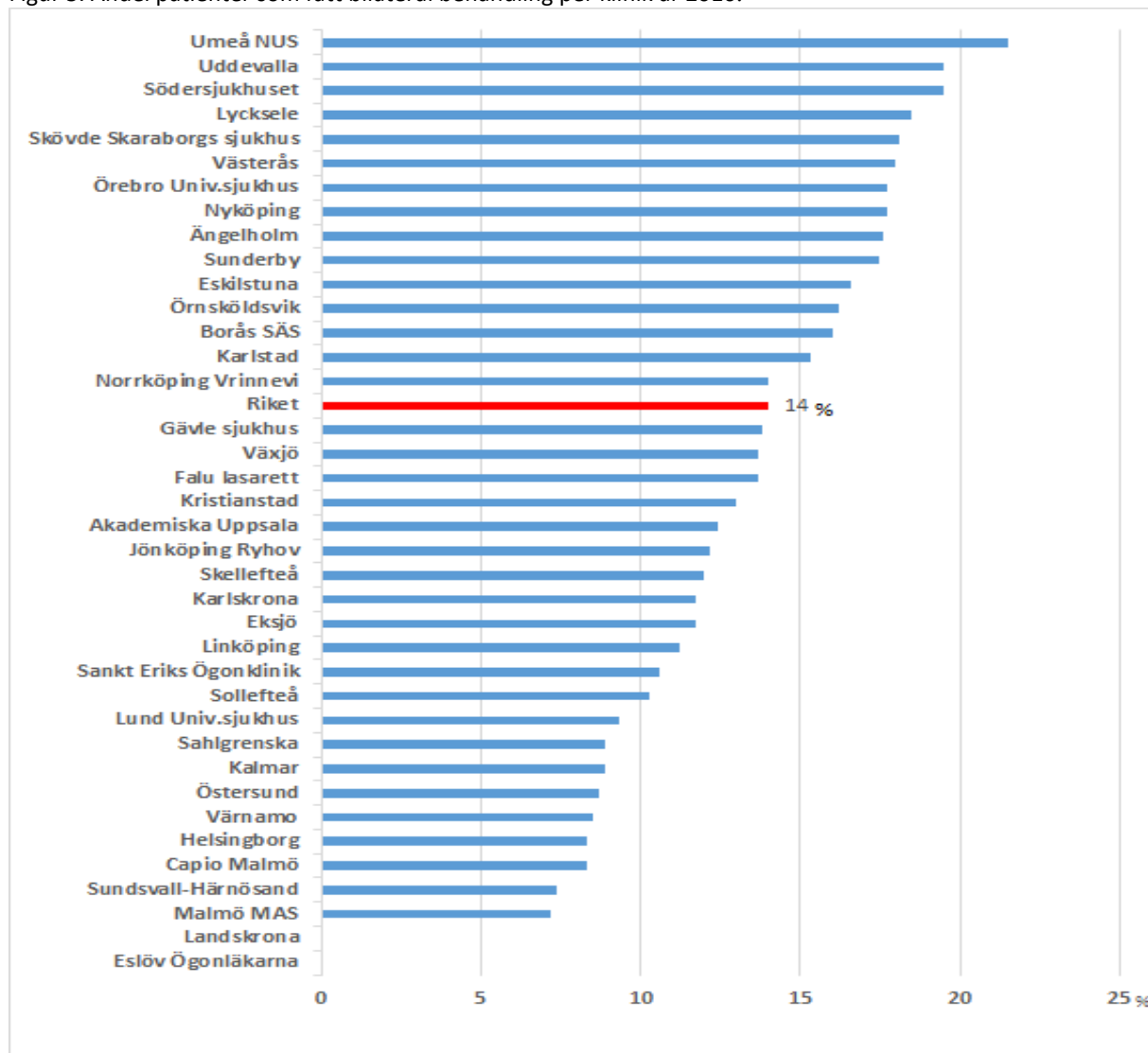
Kommentar

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

Bilateralt behandlade patienter

Våt AMD kan drabba båda ögonen. Tabellen nedan visar andel patienter med diagnos våt AMD på båda ögonen aktivt registrerade under 2016. Diagrammet presenteras i procent av det totala antalet patienter per klinik.

Figur 5. Andel patienter som fått bilateral behandling per klinik år 2016.



Kommentar

För riket är andelen patienter med bilateral våt AMD 14 %, väsentligen oförändrat sedan 2014. Det är stor variation mellan olika kliniker vad gäller andel bilateralt behandlade patienter. Klinikvärdena varierar från 0-21,5 procent. För kliniker med fåtal registrerade fall kan felmarginaler föreligg

Andel av befolkningen som finns med i registret

Andel av befolkningen som finns registrerade i SMR i åldern 70 år eller äldre har beräknats och visas i Figur 6. I Västmanlands län är närmare 2,7 % av befolkningen över 70 år med i registret, medan Gotlands län (som inte registrerar) ligger i botten. Hallands län har under 2016 inte registrerat i SMR och har således också en låg andel av befolkningen med i registret. Västernorrlands län har en låg andel då Sundsvall under 2016 inte registrerat i SMR.

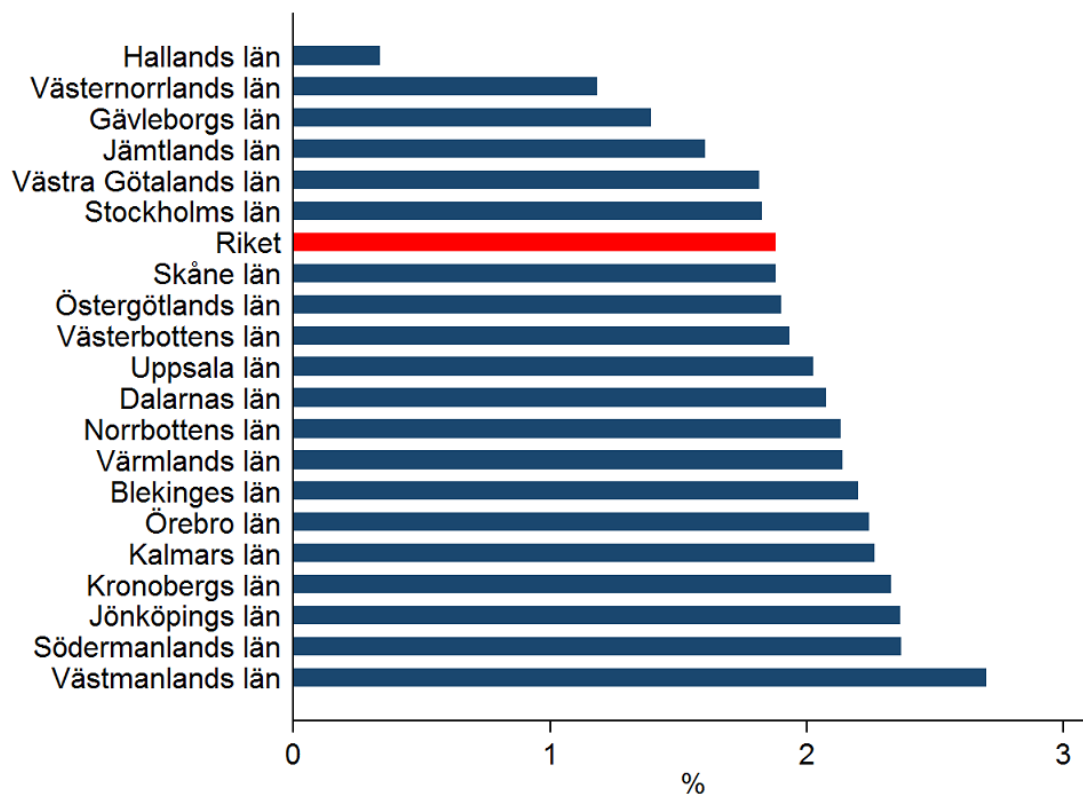
Skillnader finns i riket och Västmanlands län har sedan registret startades haft störst andel av befolkningen över 70 år registrerade i registret. Vid jämförelse med tidigare årsrapporter ser man att andelen av befolkningen som finns med i registret ökar.

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

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

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

Figur 6. Andel patienter registrerade i Svenska Makularegistret i förhållande till andel individer i åldrarna 70 år och äldre i respektive län 2016.



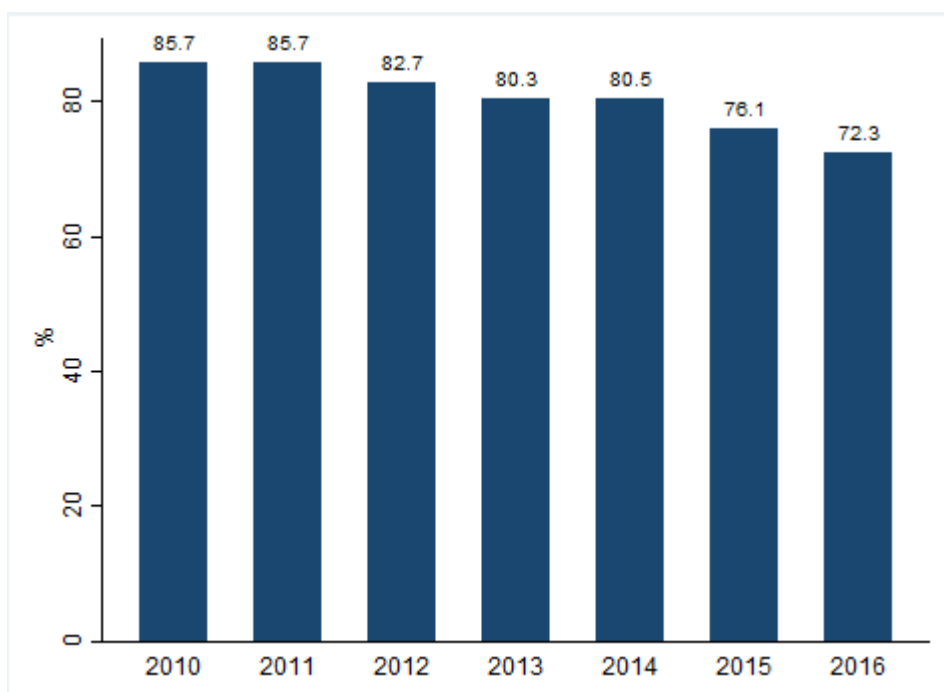
Skillnader i befolkningsandel kan bero på att täckningsgraden för registreringen skiljer sig mellan klinikerna. Andra möjliga förklaringar till skillnader inom landet kan vara hur tillgänglig vården är och hur frikostig man är med att erbjuda behandling.

Andel patienter med ETDRS-visus

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

ETDRS vid ursprungsbesöket

Figur 7. Andel patienter behandlade för våt AMD med ETDRS visus vid ursprungsbesök 2010-2016 (tidigare behandlade patienter är exkluderande).

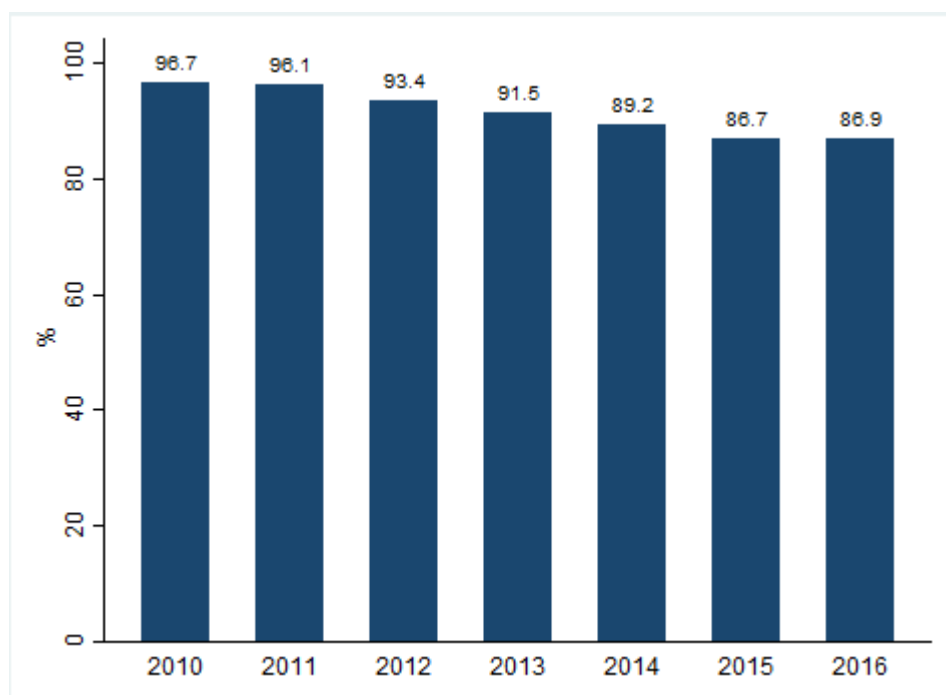


Kommentar

När Svenska Makularegistret startade fanns en rekommendation, men inte ett krav om att använda ETDRS-visusprovning. Däremot är visus enligt Snellen och närvisus obligatoriska variabler. ETDRS-visus vid ursprungsbesöket finns angivet hos drygt 70 % 2016. En nedgång av andel patienter med ETDRS-visus har setts under flera år.

ETDRS-visus vid besök efter 1 års behandling

Figur 8. Andel patienter med ETDRS visus vid 1 års besök 2010-2016.



Kommentar

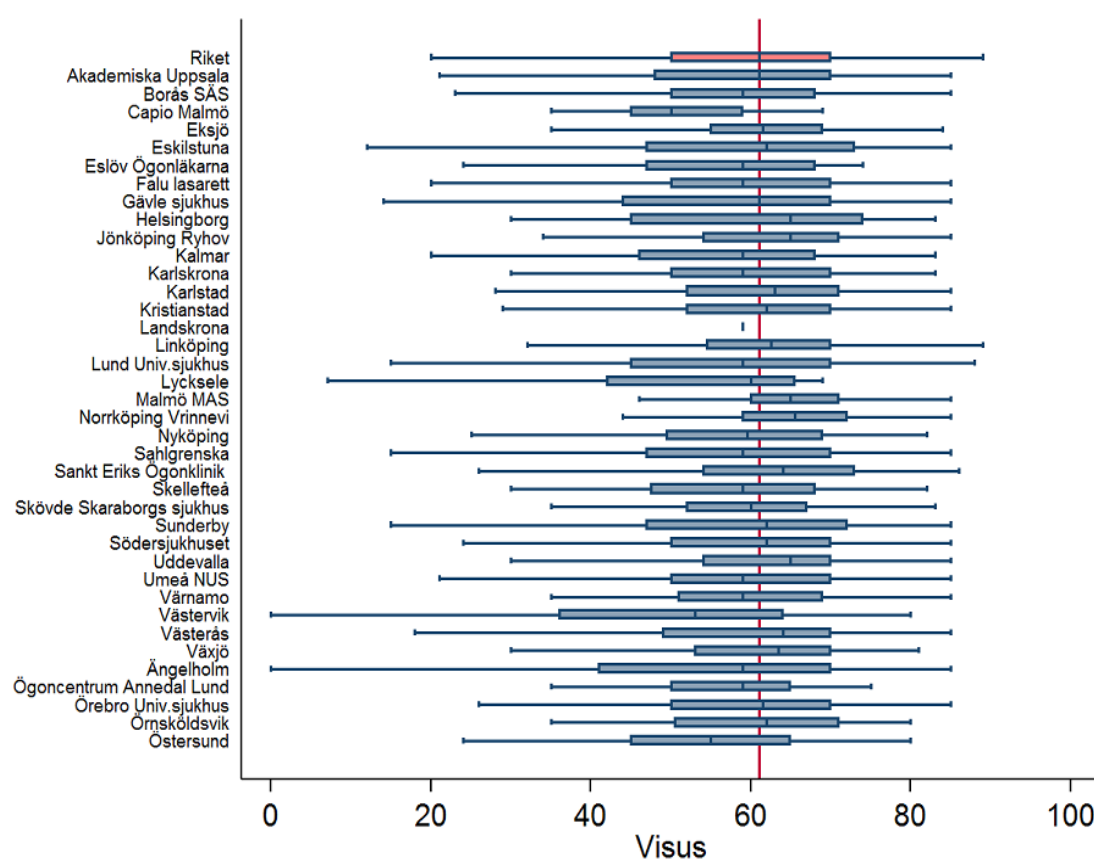
Andel patienter med ETDRS visus vid uppföljning efter 12 månader har stabiliserats runt 85 %. För att kompensera för bortfall av ETDRS visus såväl vid ursprung som vid uppföljning beräknas nu också approximativt ETDRS utifrån Snellenvärden för att få mer data och därigenom säkrare resultat.

Medianvisus per klinik vid första besök

Medianvärde för ETDRS-visus vid första besök på nya patienter med diagnos AMD under 2016. Där ETDRS-visus saknas har approximativt ETDRS beräknats utifrån Snellenvärden.

Figur 9. Median ETDRS/approximativt ETDRS per klinik vid första besök 2016.

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



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

≤ 50 patienter	51-100 patienter	101-150 patienter	> 150 patienter
Landskrona (1)	Nyköping (53)	Jönköping Ryhov (102)	Södersjukhuset (150)
Capho Malmö (9)	Östersund (54)	Växjö (109)	Västerås (160)
Lycksele (16)	Värnamo (56)	Linköping (112)	Uddevalla (166)
Örnköldsvik (16)	Umeå NUS (57)	Skaraborgs sjukhus (112)	Karlstad (183)
Ögoncentrum Annedal Lund (21)	Kalmar (72)	Eskilstuna (114)	Sahlgrenska (184)
Malmö MAS (28)	Västerås (75)	Borås SÄS (115)	Sankt Eriks Ögonklinik (581)
Eslöv Ögonläkarna (29)	Karlskrona (78)	Akademiska Uppsala (129)	
Helsingborg 35)	Eksjö (80)	Örebro Univ. sjukhus (138)	
Skellefteå (40)	Ängelholm (83)	Falu lasarett (138)	
Norrköping Vrinnevi (43)	Gävle sjukhus (96)	Kristianstad (139)	
	Lund Univ. sjukhus (99)	Sunderby (140)	

Kommentar

Det är en stor spridning i synskärpa vid första besöket och variationen är även stor mellan kliniker. För kliniker med ett lågt antal nyregistreringar (<50) under 2016 kan den slumpmässiga variationen vara stor.

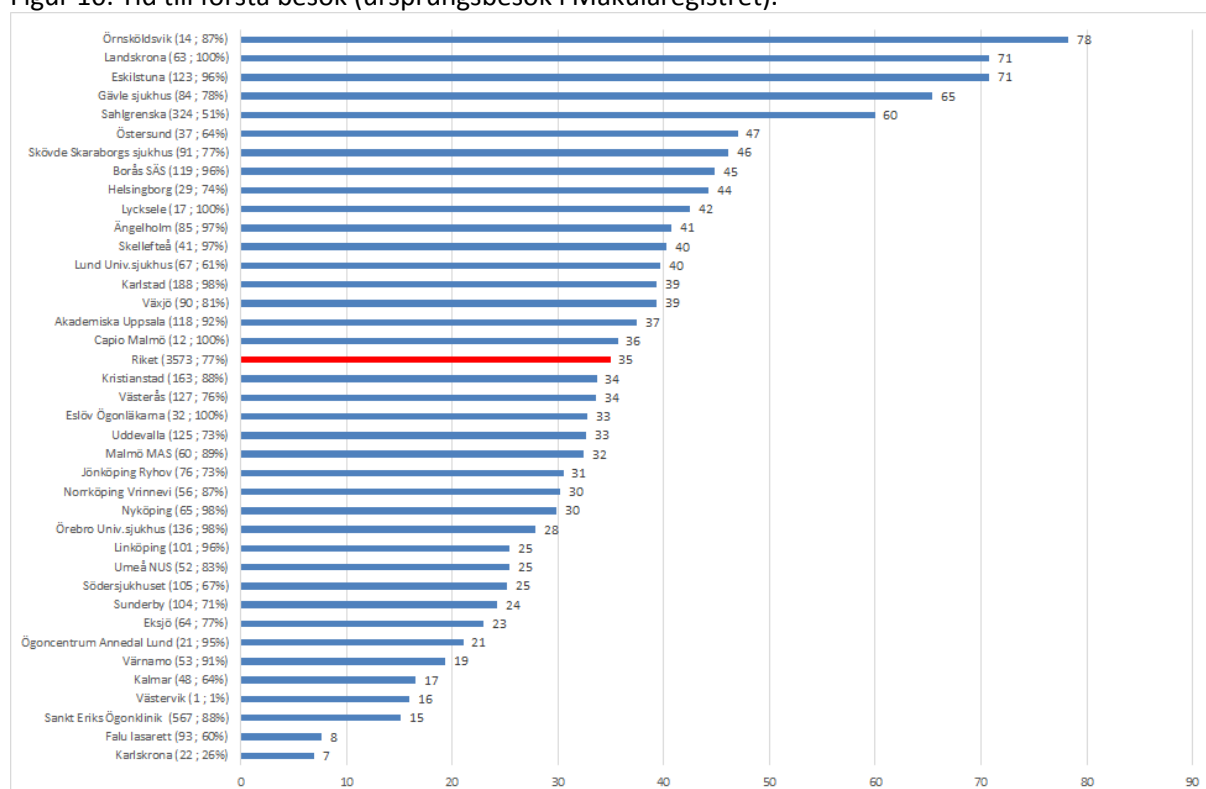
Diagnostik av AMD

Tid till första besök

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

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

Figur 10. Tid till första besök (ursprungsbesök i Makularegistret).



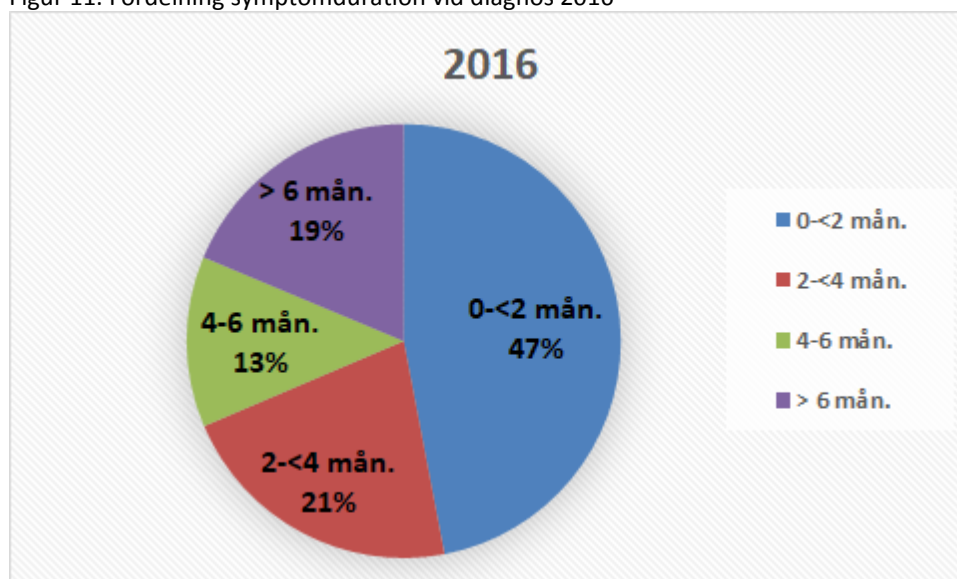
Kommentar

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

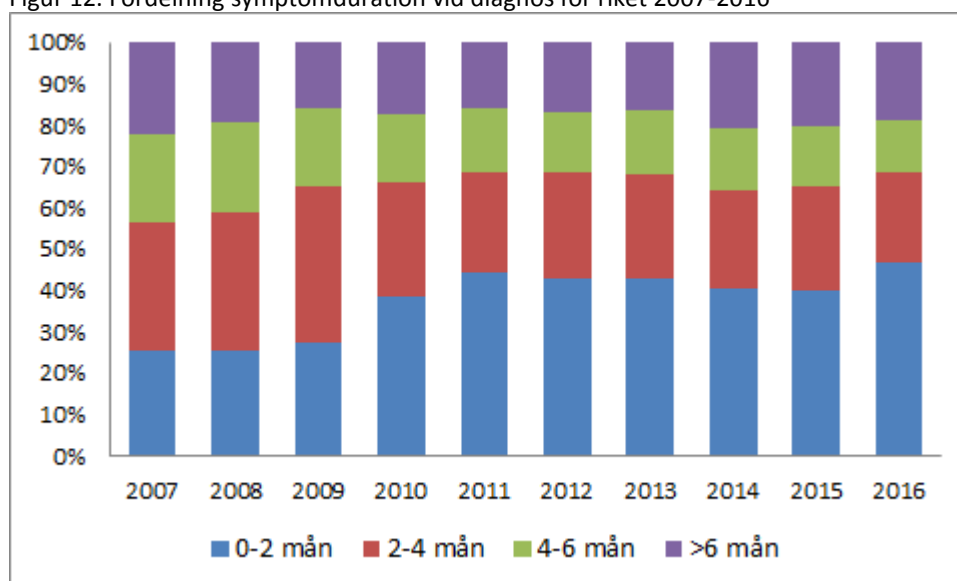
Symptomduration

Vid ursprungsbesöket registreras en uppskattning av hur länge patienten har haft symptom 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 än 6 månader (4-<6 mån) eller längre än 6 månader (> 6 mån). Cirkeldiagrammet visar symptomduration vid ursprungsbesök 2016 för patienter med AMD som inte har fått behandling tidigare. Kort tid från symptom till behandling är viktigt för ett bra resultat av behandlingen.

Figur 11. Fördelning symptomduration vid diagnos 2016



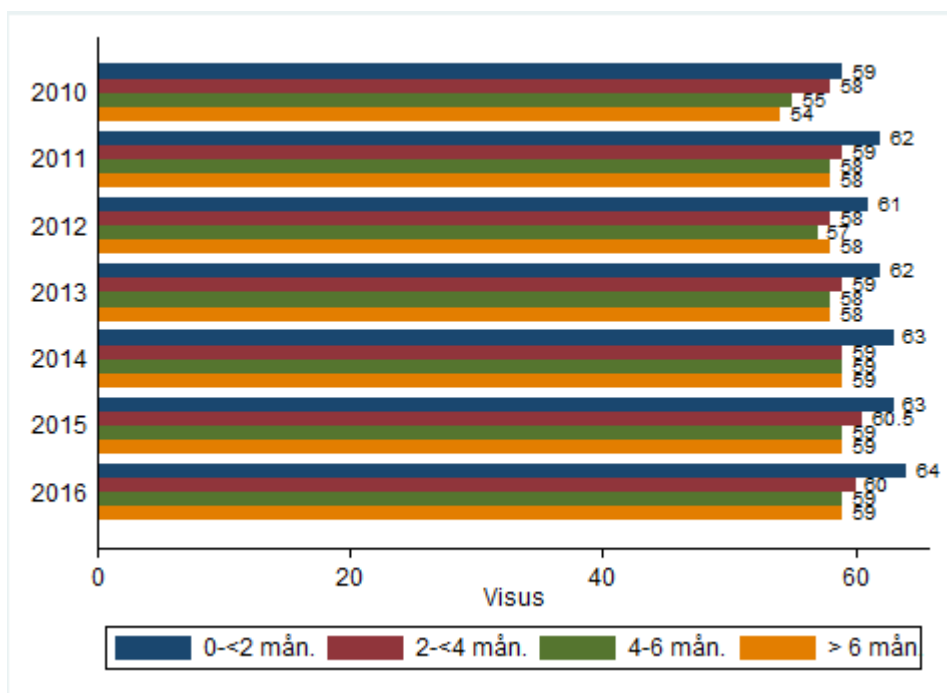
Figur 12. Fördelning symptomduration vid diagnos för riket 2007-2016



Kommentar till figur 11-12

Andelen patienter med kort symptomduration (inom 2 mån) har ökad och ligger nu på 47 %. Andelen med lång symptomduration >6 månader vid diagnos och behandling ligger strax under 20 %. Synskärpan vid diagnos har förbättrats över åren och patienter med kort symptomduration har nu en synskärpa, över visusnivå för remiss till Syncentral. Studier från registret har visat att bättre synskärpa vid diagnos och start av behandling ger större chans till bevarad synskärpa och möjlighet att klara sig utan synhjälpmedel. (Westborg et al)

Figur 13. Median visus ETDRS/approximativt ETDRS vid diagnos relaterat till symptomduration år 2010-2016.



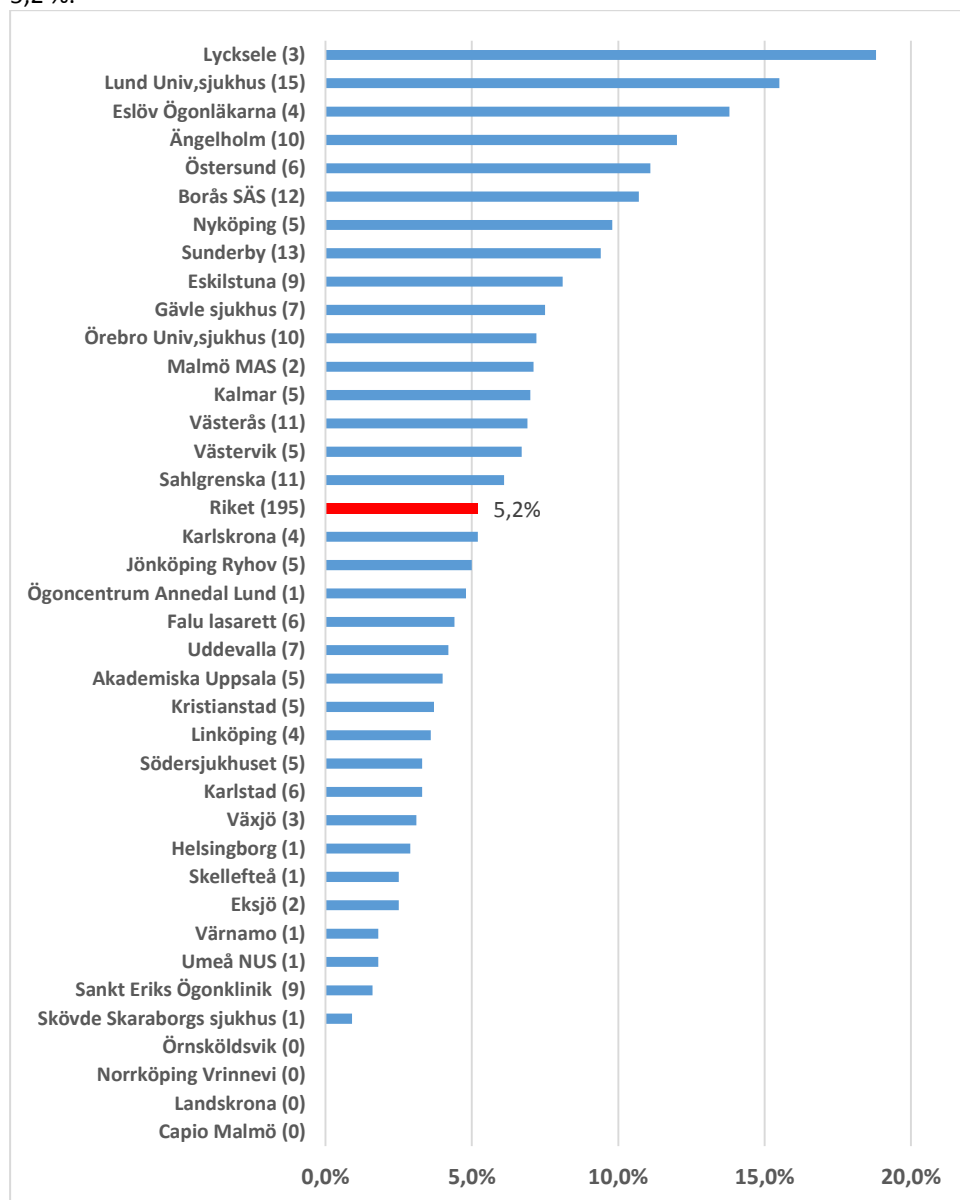
Kommentar

Medianvärde för synskärpan vid respektive symptomduration uppvisar inga större skillnader. En regressionsanalys för antal bokstäver ETDRS och symptomduration åren 2010-2016 visar att en längre symptomduration ger ett något lägre ETDRS-värde vid ursprung. Förändringen är statistiskt signifikant men har troligen inte någon klinisk betydelse då alla förändringar ligger under 2 bokstäver.

Andel av patienter med lågt visus vid ursprungsbesök behandlade för AMD under 2015

Patienter med visus under 0,1 (Snellen) vid ursprungsbesök under 2015 som ej tidigare behandlats för AMD. Om visusprovning med Snellen ej utförts finns dessa patienter ej med i beräkningen.

Figur 14. Antal patienter per klinik med visus <0.1 i procent. Totala antalet nya patienter inom parentes. Riket 5,2 %.



Kommentar

Andelen patienter med lågt visus (Snellenvisus <0.1) vid ursprungsbesök visar fortfarande stor variation mellan olika kliniker. I riket har ca 5 % av patienterna som påbörjade behandling med en synskärpa under 0,1. Orsakerna till variationen kan vara tillgängligheten för diagnostik och behandling samt att klinikerna har olika riktlinjer för behandlingsstart. Lågt visus vid ursprungsbesök (visus ≤ 35 ETDRS/<0.1) har visats vara prediktivt för lågt visusresultat (visus ≤ 20 ETDRS) efter 12 månader (Bloch et al.). En studie med data från SMR

för att analysera resultatet för patienter med lågt visus vid behandlingsstart kommer att genomföras med syfte att kunna utarbeta nationella riktlinjer för behandling av våt AMD. Hög andel ögon med låg synskärpa vid behandlingsstart påverkar resultatet vad gäller medianförändring av synskärpan bland behandlade patienter. På den enskilda kliniken är det angeläget att ha god kännedom om ingångsstatus för de egna patienterna för att kunna tolka registrets synresultat på ett adekvat sätt.

Diagnoser

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

Tabell 5. Fördelning av diagnoser 2016 i SMR

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

Datauttag 2017-03-16.

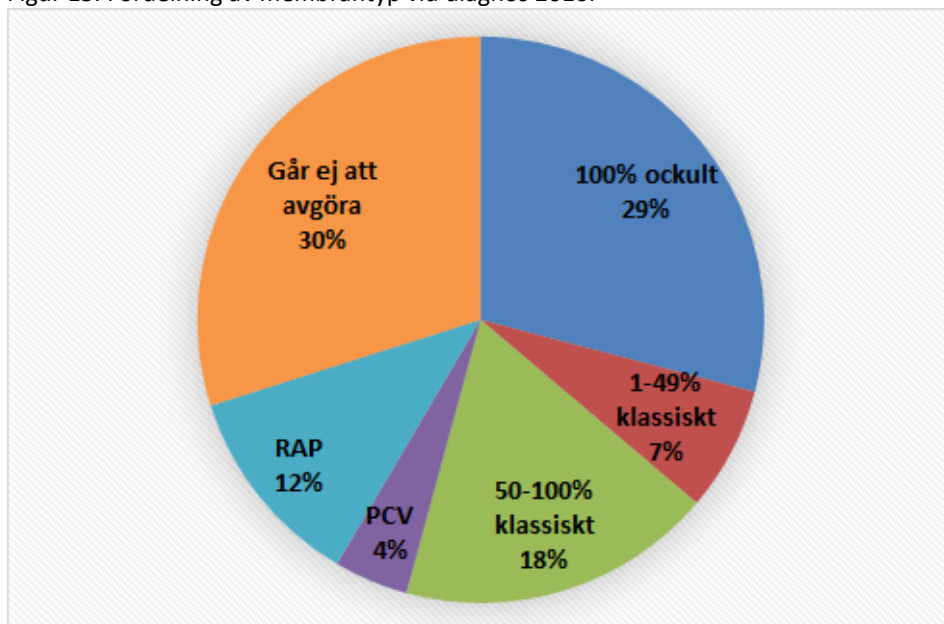
Kommentar

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

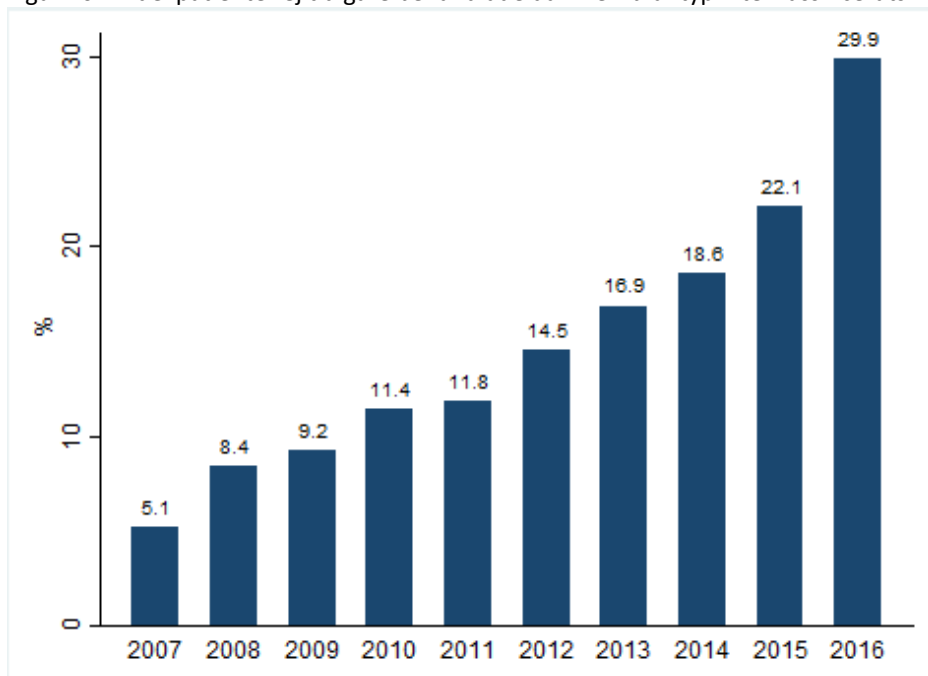
Membrantyp

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

Figur 15. Fördelning av membrantyp vid diagnos 2016.



Figur 16. Andel patienter ej tidigare behandlade där membrantyp inte klassificerats.



Kommentar till figur 15-16

Fördelningen av olika membrantyper har varit väsentligen oförändrad 2007 till 2016.

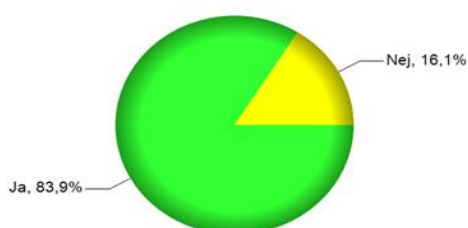
Andelen ögon där membrantyp inte kan klassificeras har dock ökat från 5 % 2007 till ca 30 % 2016.

Den troligaste förklaringen 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 membrantyp inte klassificerats.

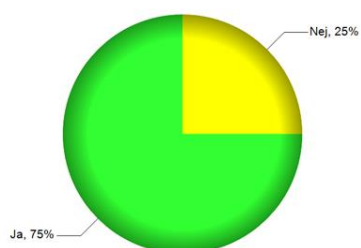
Användarenkät gällande diagnostik

Under 2016 genomförde vi en användarenkät bland annat gällande synprovningssmetoder och användandet av angiografi vid diagnostisering. 32 klinker svarade på enkäten

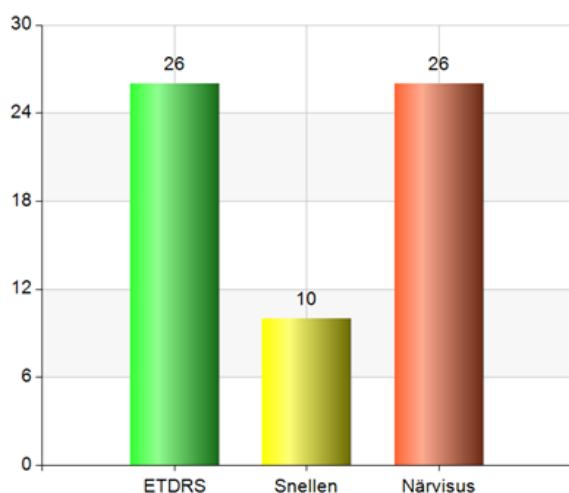
Utför er klinik fluoresceinangiografi i majoriteten av nya fall innan behandling inleds?



Utför er klinik indocyaningrönangiografi (ICG) i majoriteten av nya fall innan behandling inleds?



Vilken/vilka synprovningssmetoder anser er klinik är viktig/a för att följa behandling av våt AMD?



Behandling

Typ av behandling

Den dominerande behandlingen för våt AMD i Sverige är injektioner med anti-VEGF läkemedel. Vid registrets start 2008 fanns registrerade anti-VEGF läkemedel Lucentis och Macugen (numera avregistrerat). Lucentis dominerade behandlingen av våt AMD fram till 2011 då en ökning av Avastin (off label) började användas efter att studier visat likvärdig effekt jämfört med Lucentis. Under 2013 infördes ett nytt anti-VEGF-preparat, Eylea, för att behandla våt åldersförändring i gula fläcken. Läkemedlet ges som en intravitreal injektion varannan månad under första året. Det underlättar för patienten och gör injektionsverksamheten enklare att planera. I tabellen kan man följa förändringar i behandlingsmönster efter jämförande studier och införandet av nya preparat som Eylea i verksamheten.

Tabell 6. Behandlingstyper vid våt AMD.

Behandling	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Summa
Lucentis	7787	1 302	16435	19313	18108	15009	10818	10753	13053	122578
Avastin	47	205	303	802	4 939	7578	9657	9809	14009	47349
Eylea					3	4753	16412	27578	34676	83422
S:a injektioner	7834	11507	16738	20115	23050	27340	36887	48140	61738	191611
PDT	113	152	150	194	158	124	133	125	178	1327
Laser	22	49	33	42	45	36	26	25	19	297
Triamcinolon	1	4	2	1	0	1	2	0	0	11
Annan	25	77	47	8	36	41	28	35	29	326
S:a övriga	161	282	232	245	239	202	189	185	226	1 961
Totalt samtliga behandlingar	7995	11789	16970	20360	23289	27542	37076	48325	61964	19 346

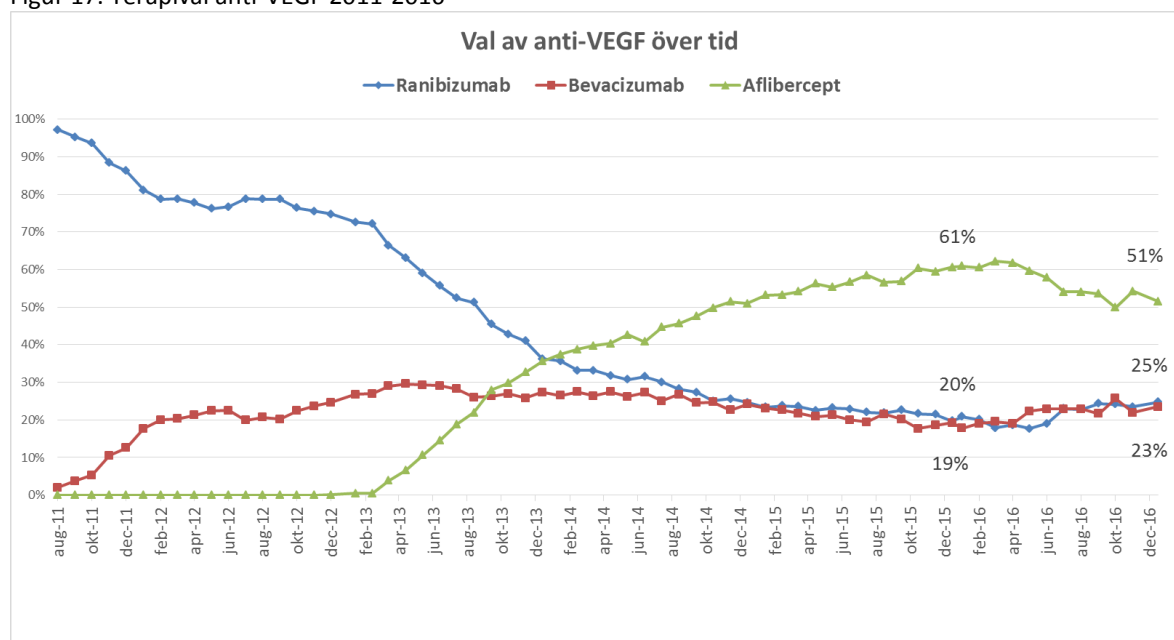
Data för 2008-2016: rapportuttag 2017-06-01.

Kommentar

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

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

Figur 17. Terapival anti-VEGF 2011-2016



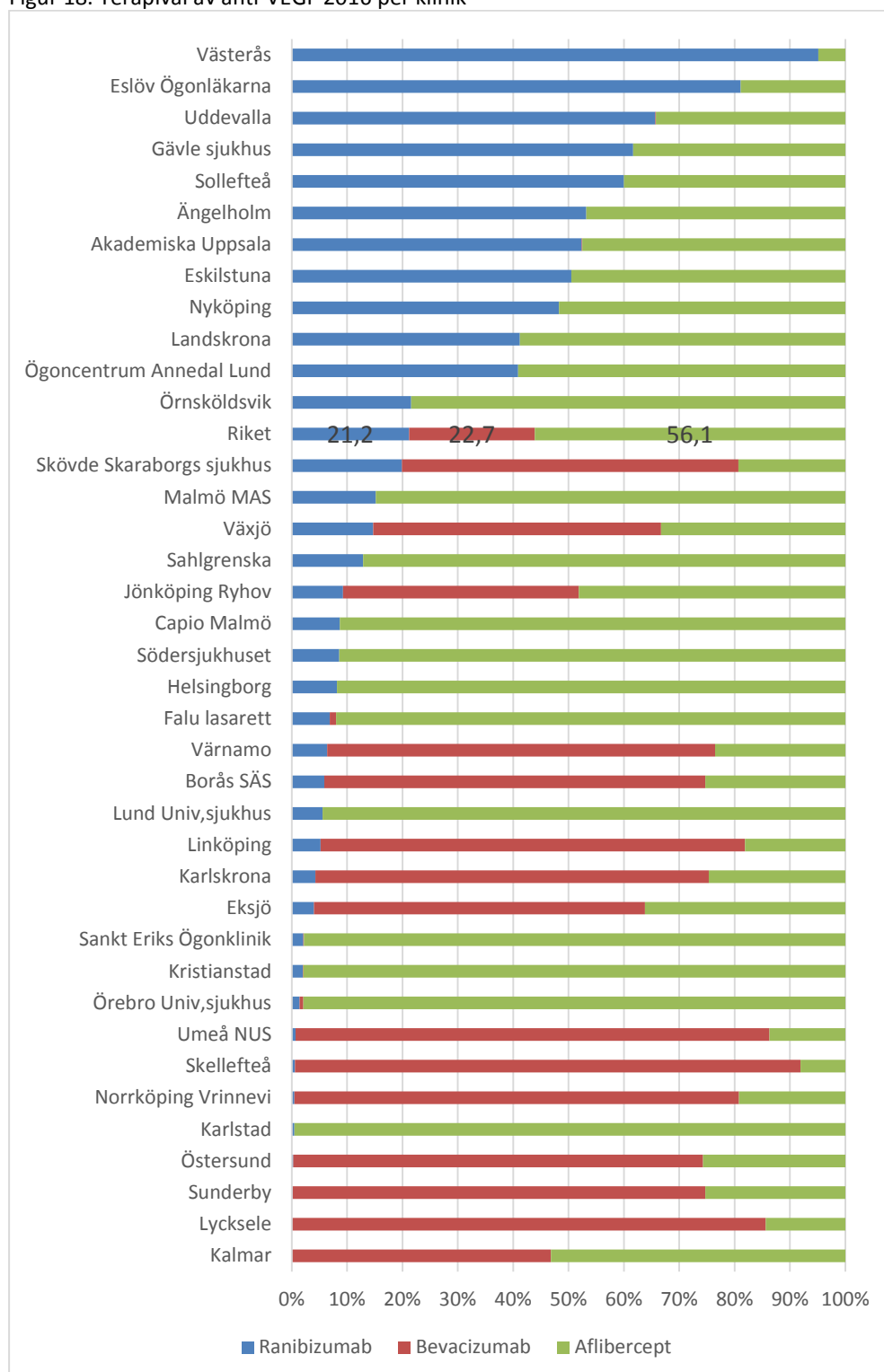
Kommentar

Under 2016 har anti-VEGF-behandling varit den dominerande behandlingsformen för våt AMD. Det finns nu två registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk: ranibizumab (Lucentis®) och aflibercept (Eylea®). Det finns även ett anti-VEGF-läkemedel, bevacizumab (Avastin®), som används off-label. Tidigare fanns även pegaptanib (Macugen®) som dock inte längre är registrerat i Sverige. Under 2011 ökade användningen av Avastin tydligt. Orsaken till det var resultat från CATT-studien (The CATT research Group) som gjorde att flera landsting beslöt att byta från Lucentis till Avastin, vilket avspeglas i Svenska Makularegistret. I november 2012 godkändes aflibercept (Eylea®) för behandling av våt AMD. Under 2013-2015 kan man se en stadig ökning av antalet registrerade behandlingar med Eylea i Svenska Makularegistret. Användningen av Lucentis har minskat parallellt med den ökade användningen av Avastin respektive Eylea. Det dominerande preparatet var i slutet av 2016 Eylea vid behandling med anti-VEGF.

Fördelningen i användning av anti-VEGF-preparat för 2016:

Ranibizumab	21 %
Bevacizumab	23 %
Aflibercept	56 %

Figur 18. Terapival av anti-VEGF 2016 per klinik



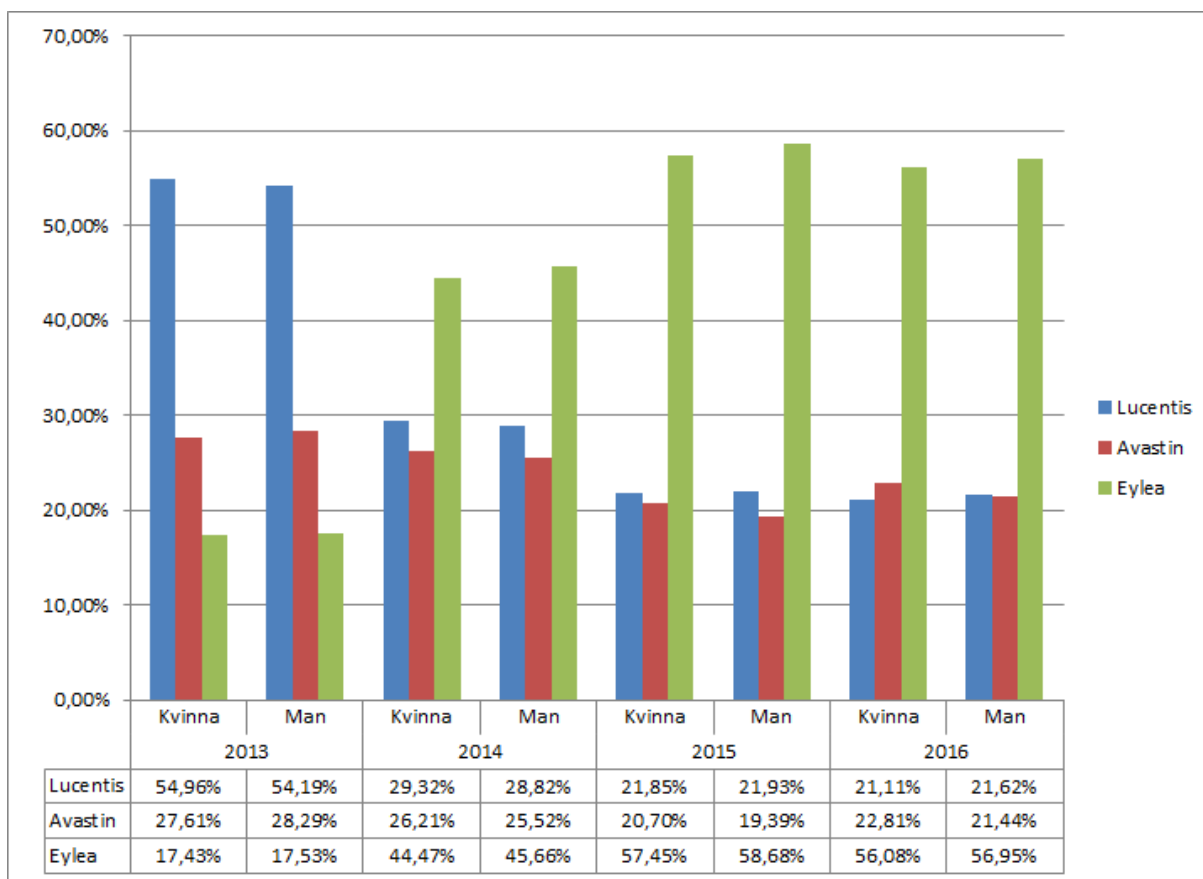
Kommentar

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.

Preparatval ur genusperspektiv

Könsfördelningen i Svenska Makularegistret är oförändrad över åren med 64 % kvinnor.

Figur 19. Val av behandlingspreparat ur ett genusperspektiv.



Kommentar

Det föreligger en viss skillnad mellan könen vad gäller preparatval. Ytterligare analys krävs.

Antal anti-VEGF-injektioner

I Svenska Makularegistret följs trender och förändringar i behandlingsmönster.

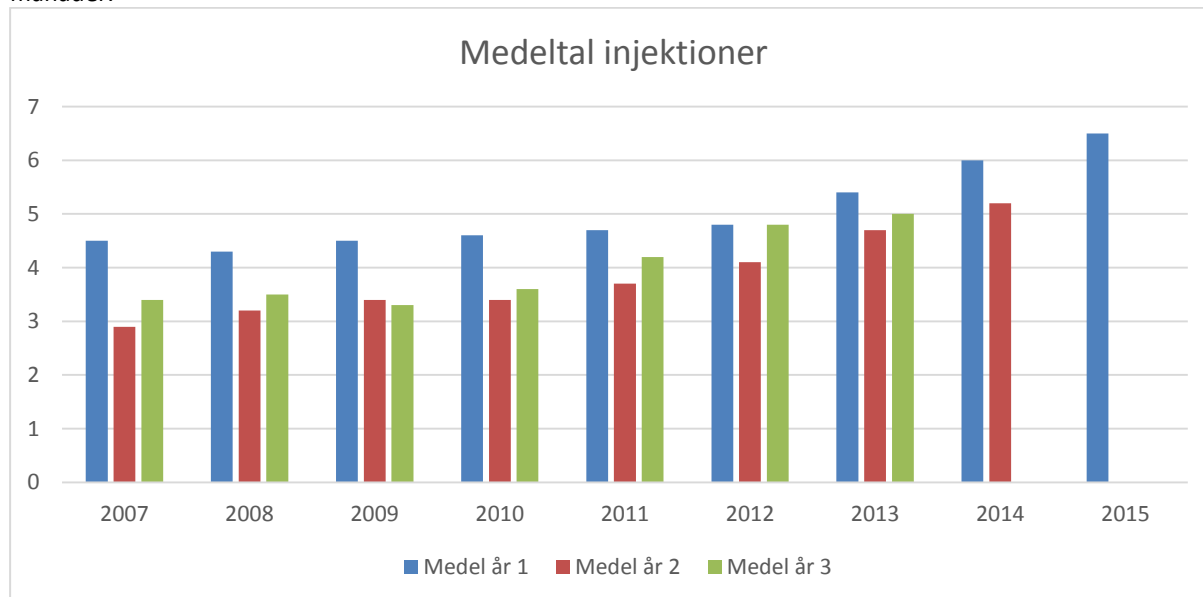
Antalet behandlingar under första till tredje året har varit relativt lika under registrets första år fram till 2013 då en ökning observerades. Antalet injektioner har fortsatt att öka år 1 men ligger fortfarande lägre jämfört med rekommendationen från studier.

Tabell 8. Medel och median antal injektioner år 1 – år 3. Ursprungsbesök 2007-2015.

Ursprungs år	Median år 1	Medel år 1	Median år 2	Medel år 2	Median år 3	Medel år 3
2007	4	4,5	2	2,9	3	3,4
2008	4	4,3	3	3,2	3	3,5
2009	4	4,5	3	3,4	3	3,3
2010	4	4,6	3	3,4	3	3,6
2011	4	4,7	3	3,7	4	4,2
2012	4	4,8	4	4,1	4	4,8
2013	5	5,4	4	4,7	5	5,0
2014	6	6,0	5	5,2		
2015	7	6,5				

Antalet injektioner under första behandlingsåret har ökat i median för antalet injektioner. För bilaterala fall räknas bara ett öga.

Figur 20. Medelvärdet för antalet anti-VEGF-behandlingar för AMD under behandlings år 1 respektive behandlings år 2 och 3 för patienter med ursprungsbesök 2007-2015 och med uppföljning 12, 24 respektive 36 månader.



Kommentar

I Svenska Makularegistret ses en tydlig trend att antalet anti-VEGF-injektioner under första och andra behandlingsåret ökar successivt. Den vanligaste behandlingsregimen, sedan registrets start, har varit tre inledande månatliga injektioner följt av behandling vid behov (Pro Re Nata - PRN). Kliniska studier, där PRN-regim använts, har visat att för att uppnå bäst

visusförbättring krävs 7-8 injektioner under första behandlingsåret (The CATT research Group). Ökat antal anti-VEGF-injektioner behandlingsår 1 i registerdata stämmer väl överens med resultat från en kohortstudie från Linköping. (Frennesson CI, Nilsson SE)

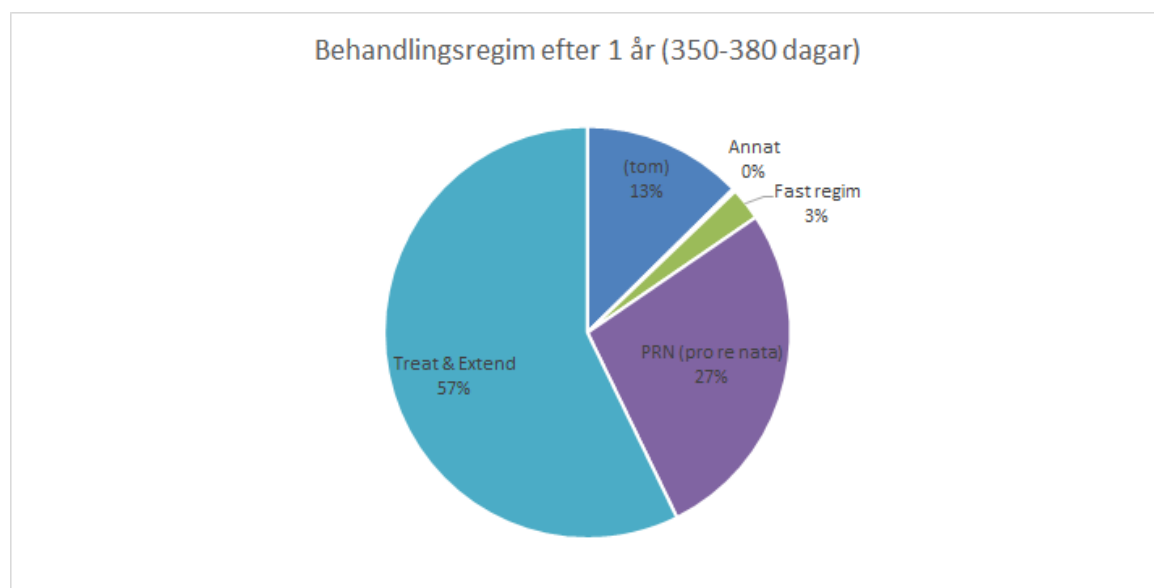
Aflibercept, som godkändes 2012, doseras enligt label med fast regim varannan månad efter tre inledande månatliga injektioner, vilket ger totalt sju behandlingar under första behandlingsåret. Den ökade användningen av aflibercept sedan 2013 kan ha bidragit till ökningen av medelantalet injektioner under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

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

Behandlingsregim

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

Figur 21. Behandlingsregim efter 1 år (350-380 dagar)



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

Kontrollintervall

Under 2016 finns också möjlighet att registrera planerat kontrollintervall. Dessa data kan användas som ett processmått för att följa efterföljsamheten till planerat intervall mellan kliniker. Annat som kan vara intressant är att exempelvis skillnader i planerat intervall utifrån behandlingsstrategi eller preparatval vid olika tidpunkter.

Tabell 9. Planerat kontrollintervall vid besök 6 mån (165-195 dagar efter ursprung)

	Antal ögon				
Planerat kontrollintervall	Treat & Extend	PRN (pro re nata)	Fast regim	Annat	(tom)
1	1	2			4
2	4	1	1		4
3	2	5			
4	303	90	69	1	19
5	50	46	1		3
6	243	83	9		10
7	14	3			1
8	270	36	31	1	8
9	11	5	1		
10	155	9	2		4
11	5		1		
12	102	10	2		4
13	1	4			
14	1				
15	2				
16	4	1			
17	1				
20					1
24		2			
(tom)	162	275	4	3	214
Totalsumma	1311	564	120	5	267

Tabell 10. Planerat kontrollintervall vid besök 1 år (350-380 dagar efter ursprung)

	Antal ögon				
Planerat kontrollintervall	Treat & Extend	PRN (pro re nata)	Fast regim	Annat	(tom)
1	2				2
2					2
3		1			
4	214	62	21		16
5	33	41			1
6	141	41	9		4
7	13	3			
8	112	27	8		8
9	3	5			
10	108	9	2		
11	1				
12	131	13	1		9
13	2	3			
14	22	2			
15	2				
16	26	1	1		1
17				1	
18	1				
(tom)	156	248	1	3	173
Totalsumma	954	453	43	4	212

Kommentar

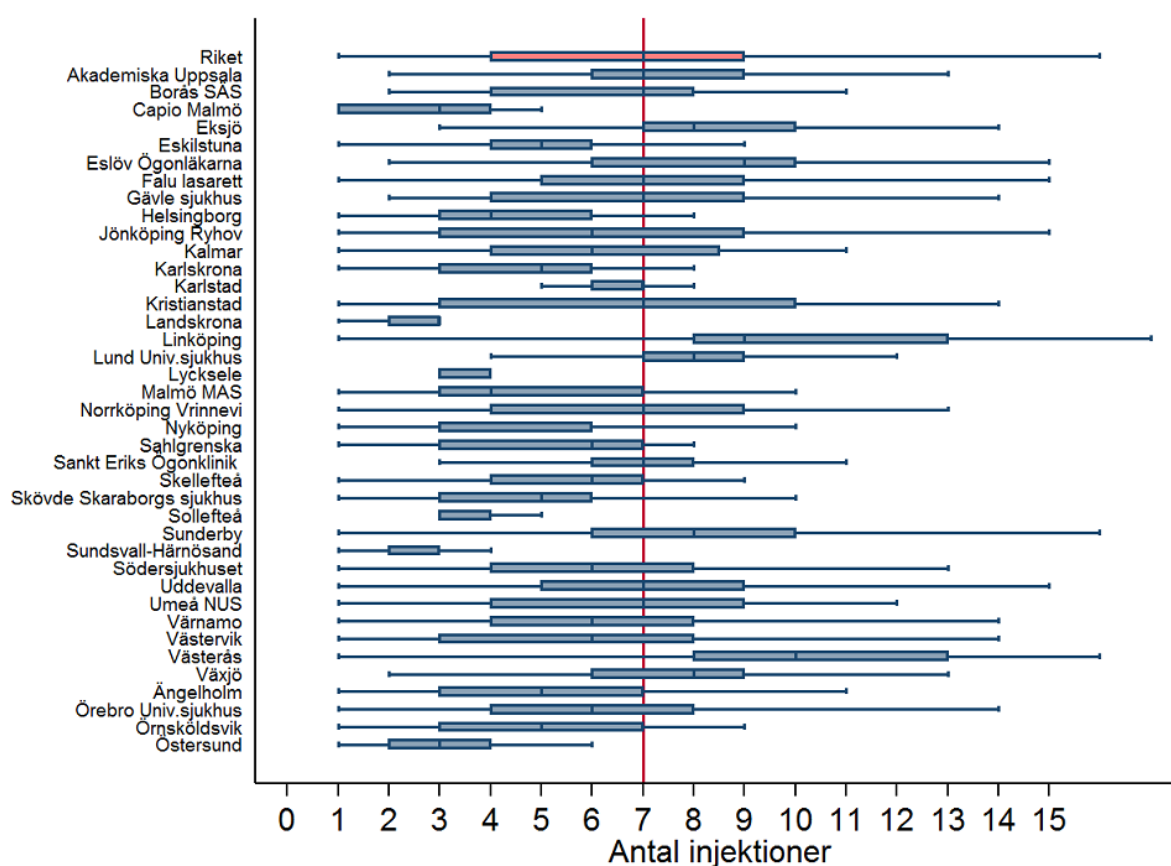
Treat & extend-regim visar längre kontrollintervall jämfört med PRN-regim vid sex och tolv månader.

Antal injektioner per klinik första behandlingsåret

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

Figur 22. Median antal injektioner anti-VEGF år 1 (uppföljningstid 10 – 14 månader) ursprungsbesök 2015 för respektive klinik gäller AMD patienter ej tidigare behandlade.

Median för riket: 7 injektioner.



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

Tabell 11. Antal patienter per klinik med ursprungsbesök 2015 vid beräkning av median antal injektioner första behandlingsåret.

<50 patienter		50-100 patienter		101-150 patienter		> 150 patienter	
	Antal patienter		Antal patienter		Antal patienter		Antal patienter
Sollefteå	4	Värnamo	53	Helsingborg	101	Södersjukhuset	152
Landskrona	7	Västervik	61	Växjö	101	Västerås	157
Lycksele	11	Eksjö	64	Karlskrona	103	Uddevalla	227
Eslöv	13	Umeå NUS	66	Norrköping	104	Sankt Eriks Ögonklinik	563
Ögonläkarna				Vrinnevi			
Capio Malmö	17	Kalmar	76	Skövde	116		
				Skaraborgs sjukhus			
Sundsvall-Härnösand	27	Gävle sjukhus	78	Örebro Univ. sjukhus	118		
Örnsköldsvik	27	Ängelholm	79	Akademiska Uppsala	120		
Sahlgrenska	31	Lund Univ. sjukhus	85	Borås SÄS	123		
Skellefteå	39	Eskilstuna	86	Kristianstad	123		
Malmö MAS	43	Jönköping Ryhov	89	Sunderby	127		
Nyköping	43			Linköping	129		
Östersund	49			Falu lasarett	133		

Kommentar

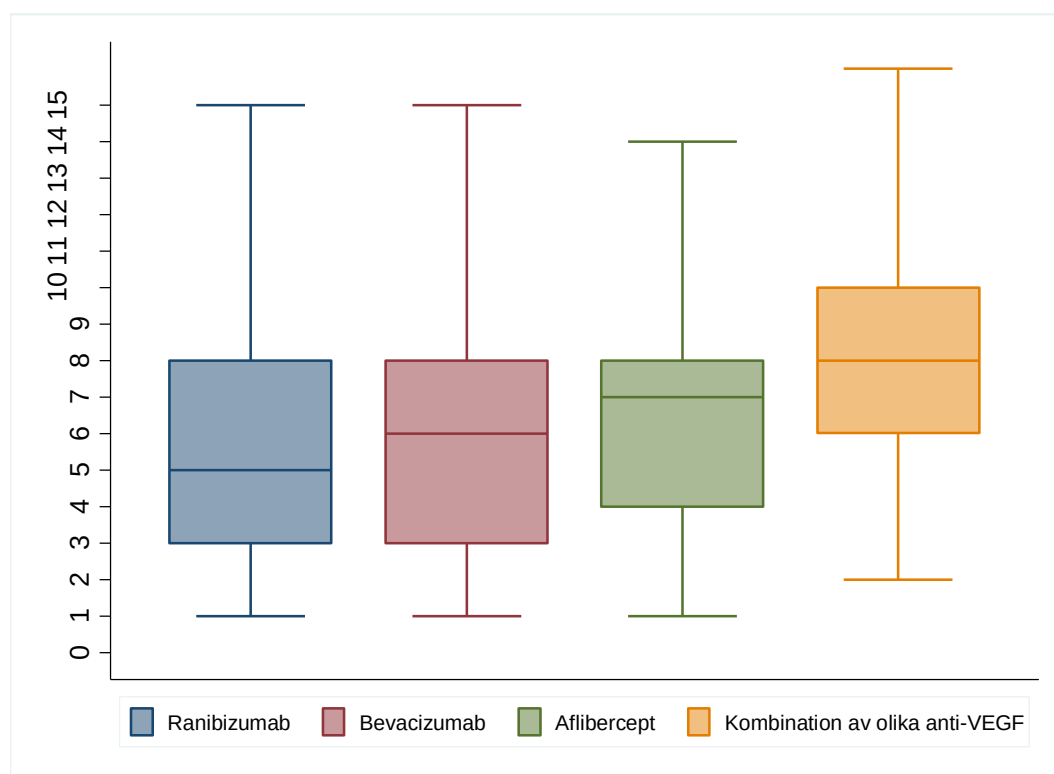
Det finns en stor spridning i landet vad gäller antalet injektioner av anti-VEGF under första behandlingsåret varierande mellan knappt 4 till 10 injektioner. Orsak till spridningen kan vara val av behandlingsregim, saknade registreringar av injektioner samt förseningar till uppföljning och behandling.

Uppföljning av antal injektioner för mindre kliniker med färre patienter kan ge en slumpmässig snedfördelning för enstaka år. Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg har återupptagit registreringen under 2015 och har därför inte en tillförlitlig årsredovisning. Vi kommer att fortsätta följa antal injektioner i median antal under nästa år och även jämföra utifrån använt anti-VEGF preparat om det kan finnas skillnader i riket som beror på preparatval.

Antal injektioner beroende på preparatval under första behandlingsåret

Analys har skett utifrån antal injektioner första året för patienter med ursprungsbesök under 2015 beroende på preparatval. Analysen är utifrån att patienten har behandlats med samma preparat under första året samt patienter som bytt preparat under år 1.

Figur 23. Boxplot-diagram antal injektioner första året för patienter med ursprungsbesök under 2015 utifrån preparatval.



Medelvärde och median antal injektioner utifrån preparatval

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

Tabell 12. Antal injektioner för diagnos AMD, ursprungsbesök 2015.

	Medelvärde	Median	Antal ögon
Ranibizumab	6,0	5	769
Bevacizumab	6,0	6	858
Aflibercept	6,1	7	1391
Kombination av olika anti-VEGF	8,4	8	664

Statistisk analys visar att

- Patienter som får bevacizumab jämfört med ranibizumab får 0.10 fler injektioner första året (CI -0.30 ; 0.51)

- Patienter som får aflibercept jämfört med ranibizumab får 0.22 fler injektioner första året (CI -0.12 ; 0.56)

Inga andra variabler har inkluderats i analysen och konfidensintervallen är breda vilket gör resultatet osäkert.

Mediantid i registret

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

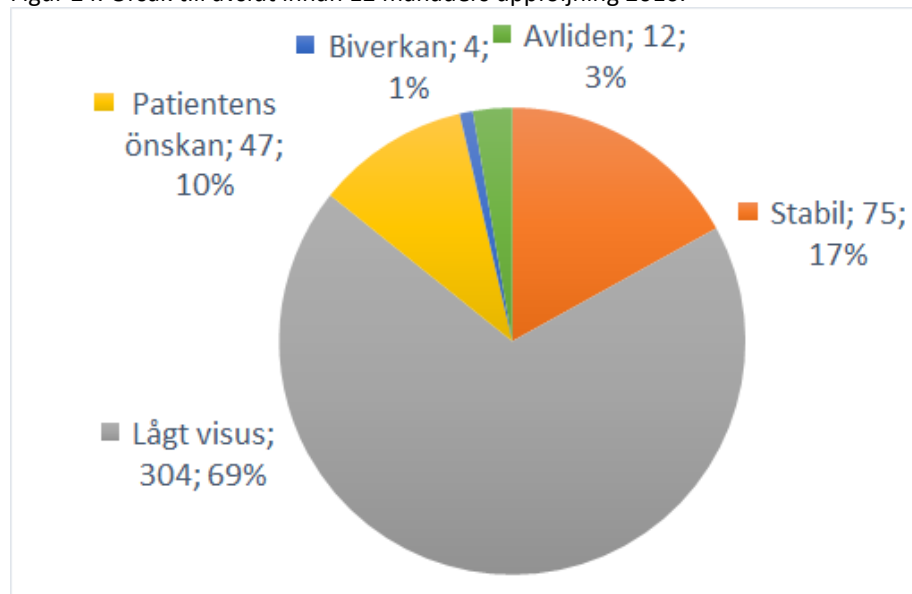
Medianvärdet är 553 dagar, vilket motsvarar 1,65 år (SD 680 dagar).

Patienter som påbörjade behandling 2015

Under 2015 påbörjades behandling på 3885 ögon. Under första året avslutades 341 ögon (8,8 %) innan 12 månaders uppföljning och/ eller behandling. Av dessa ögon avslutades 59 inom 3 månader (17,3 %), 137 ögon (40,2 %) inom 3-6 månader och 145 ögon (42,5 %) inom 6-12 månader.

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

Figur 24. Orsak till avslut innan 12 månaders uppföljning 2016.



Kommentar

Lågt visus är den vanligaste orsaken till avslut innan 12 månaders uppföljning/behandling under 2016.

Lågt visus efter 3 behandlingar har dåligt prognostiskt värde (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. 2016 var det 195 patienter som såg < 0,1 vid ursprungsbesök (5,2 %) av alla ögon som påbörjade behandling. ST-projekt är påbörjat.

Behandlingsresultat

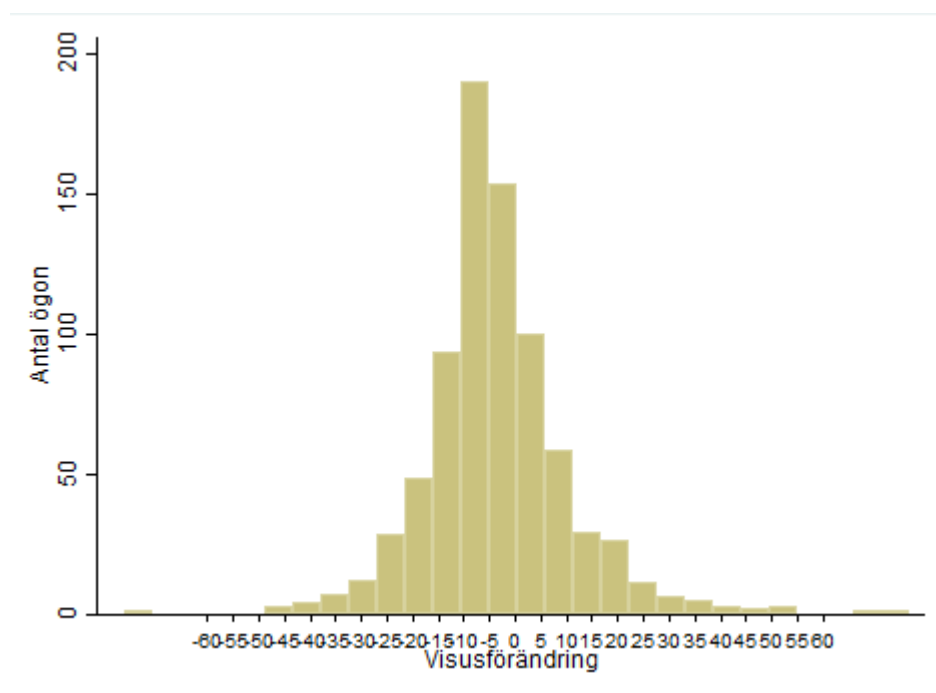
Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF

Visusförändring efter ett års behandling med anti-VEGF för ögon med ursprungsbesök under 2014 har analyserats utifrån förändring av antal ETDRS bokstäver. Om ETDRS visus saknas har Snellenvärdet omräknats till approximativt ETDRS och använts i beräkningen. Se kapitlet ETDRS och approximativt ETDRS för detaljer.

En hel del patienter har inte något visusvärde efter 1 år ($365,25 \pm 30,4$ dagar). Det kan bero på att behandlingen avslutats före ett år, på grund av att behandlingen inte varit verksam eller att tillståndet blivit stabiliserats. Det kan också vara att visus inte är mätt vid besöket. Ett sätt att försöka kompensera för bortfallet är att hämta data från besöket som ligger närmast i tid innan 1 år och "flytta det framåt". Denna metod kallas för LOCF (last observation carried forward) och används i forskningssammanhang.

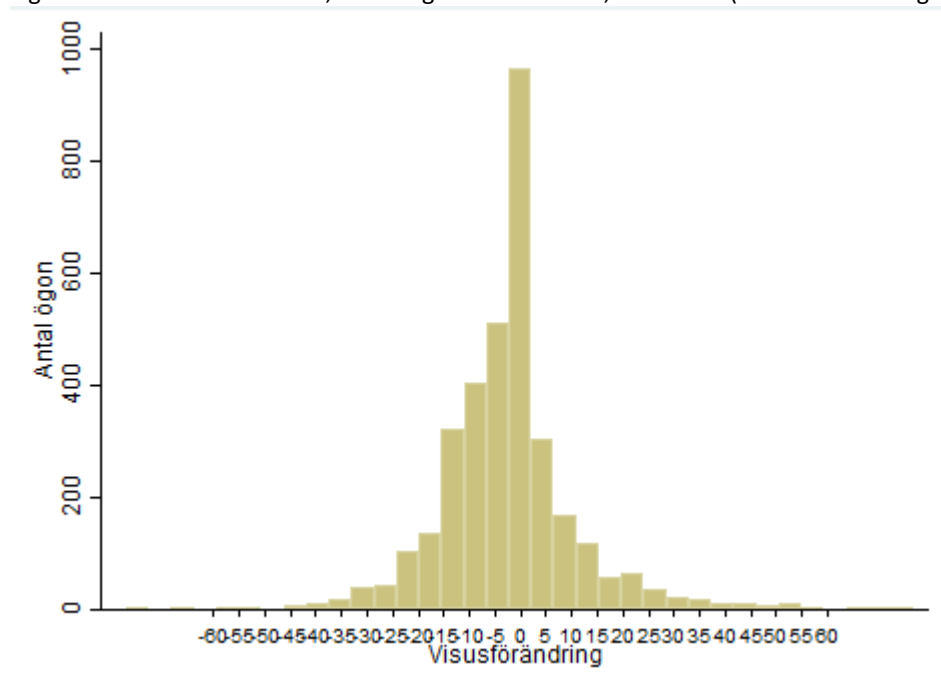
Förändring antal bokstäver efter 1 år

Figur 25. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, som har 1 års data (365.25 ± 60.8 dagar).



Förändring antal bokstäver efter 1 år med LOCF

Figur 26. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, 1 års data (365.25 ± 60.8 dagar) eller LOCF.

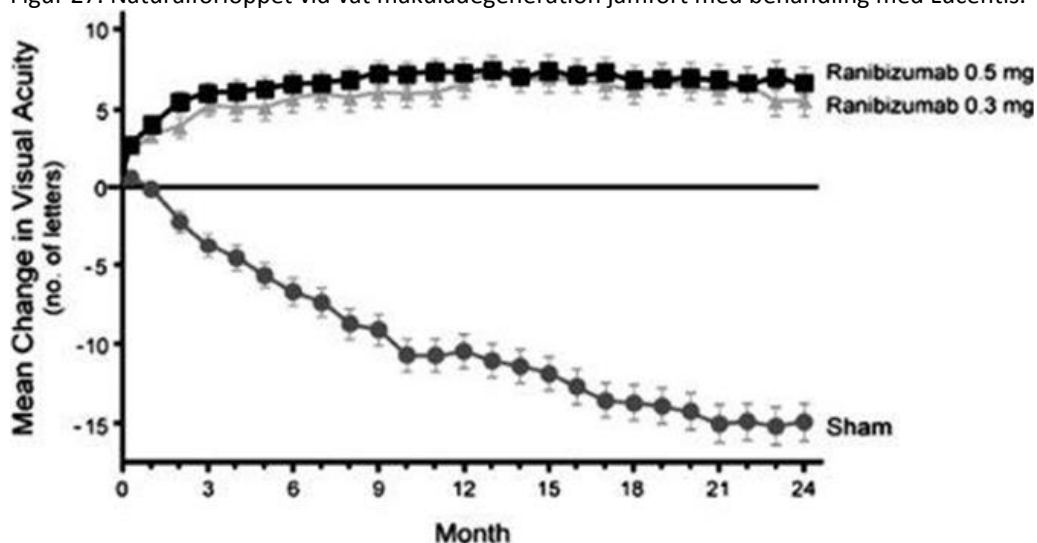


Kommentar figur 25-26

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

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

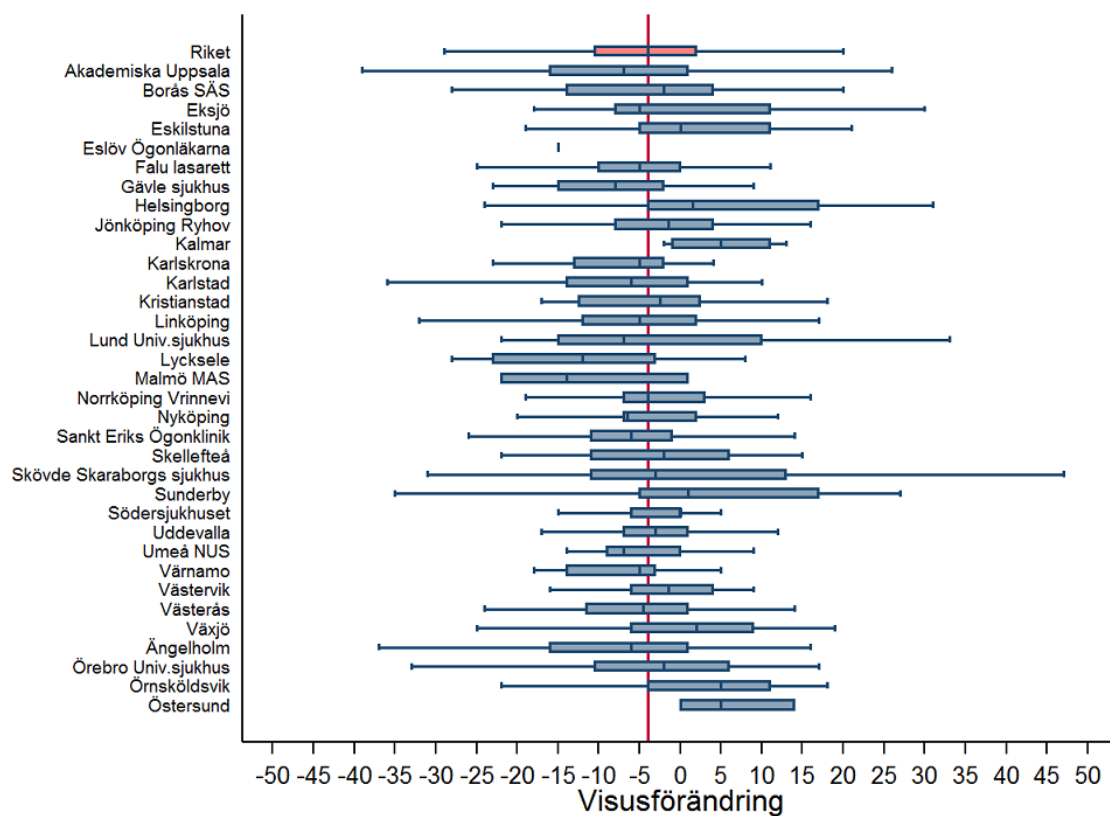
Figur 27. Naturalförloppet vid våt makuladegeneration jämfört med behandling med Lucentis.



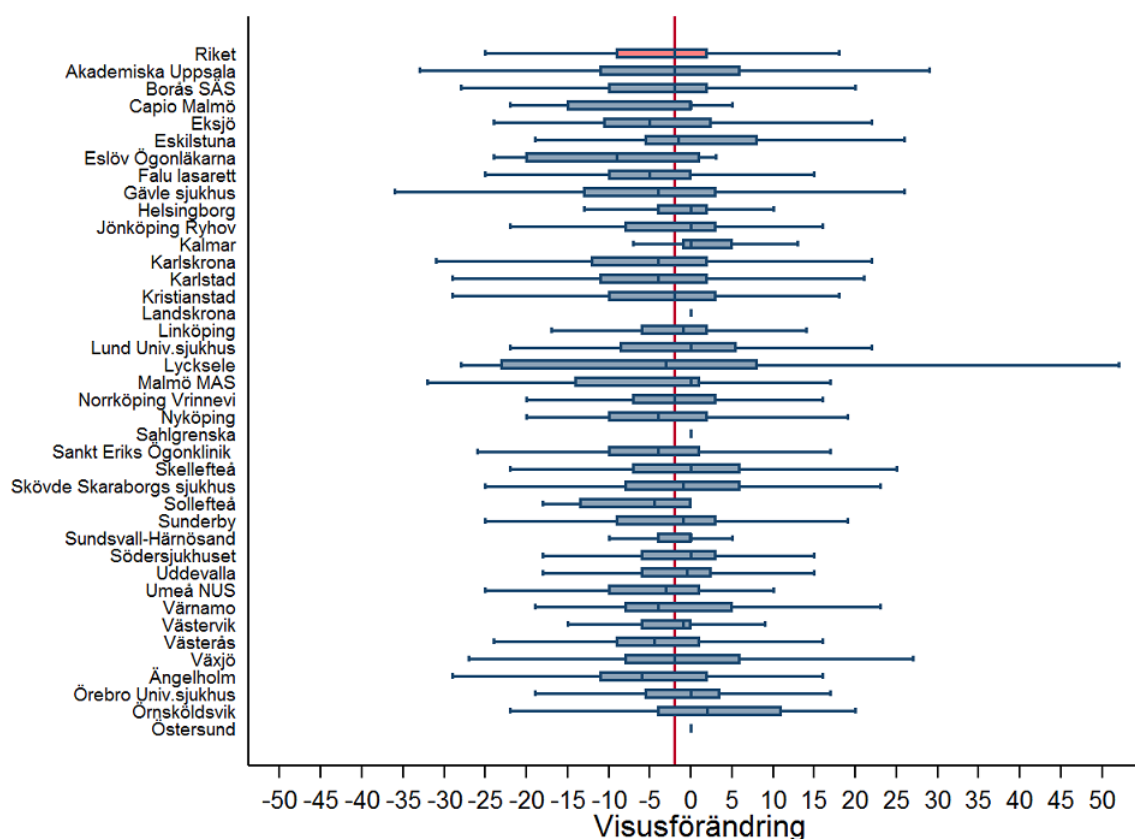
Förändring antal bokstäver per klinik

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

Figur 28. Förändring av antal bokstäver presenterat per klinik första behandlingsåret. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, med ursprungsbesök 2015 Median för riket – 4 bokstäver.



Figur 29. Förändring av antal bokstäver presenterat per klinik för första behandlingsåret. LOCF Patienter med AMD, icke tidigare behandlade med ursprungsbesök 2015. Median för riket – 2 bokstäver.



Tabell 13. Antal patienter per klinik med uppföljning 12 månader samt LVCF.

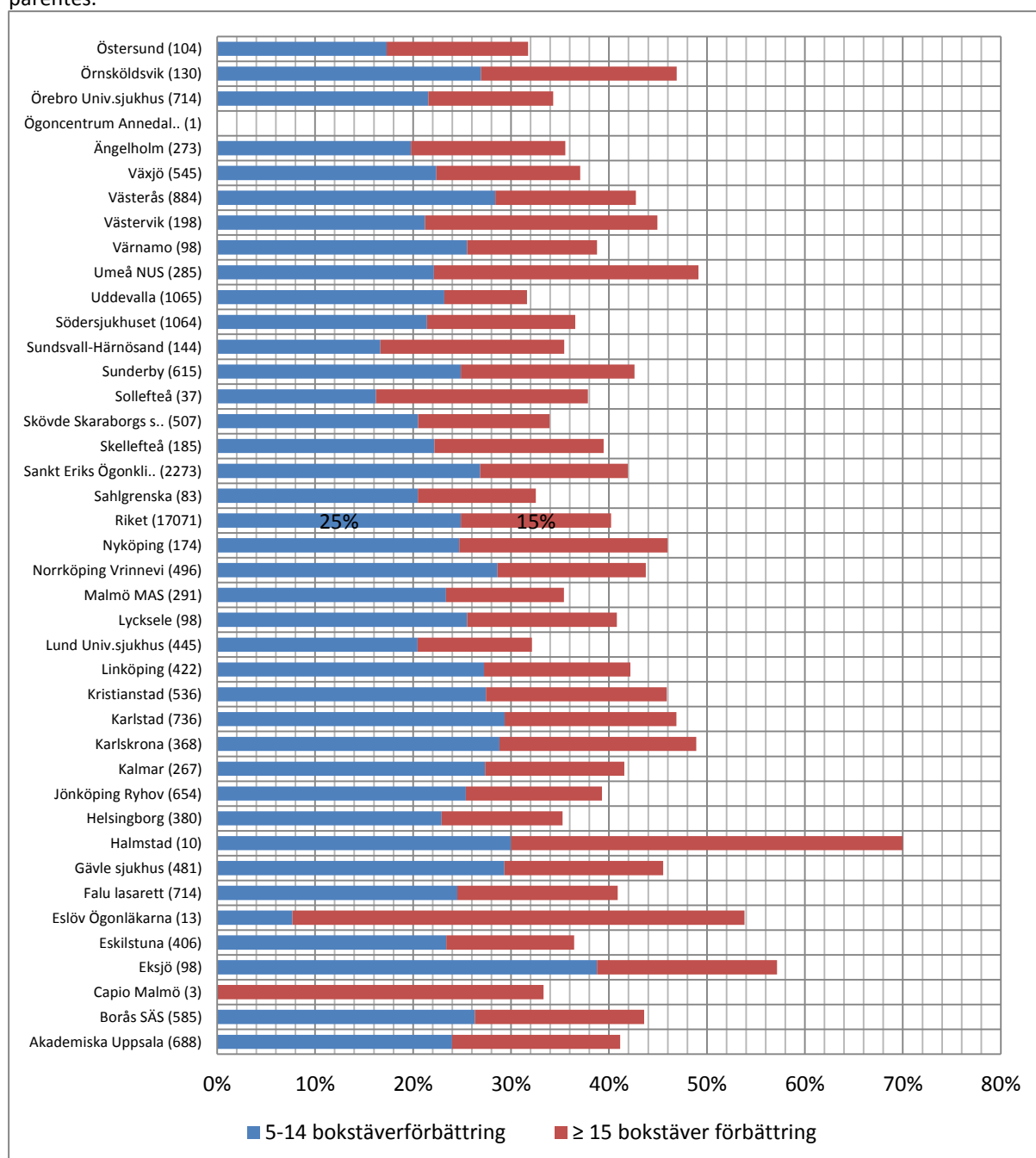
Antal patienter ETDRS 1 år per klinik 12 månaders resultat		Antal patienter ETDRS 1 år (LVCF)	Antal patienter ETDRS 1 år per klinik 12 månaders resultat		Antal patienter ETDRS 1 år (LVCF)
Capio Malmö	0	17	Sundsvall-Härnösand	0	27
Landskrona	0	7	Helsingborg	14	101
Sahlgrenska	0	30	Linköping	35	129
Kalmar	5	23	Norrköping Vrinnevi	23	103
Eksjö	15	64	Karlstad	19	137
Lycksele	6	11	Uddevalla	35	164
Östersund	3	49	Växjö	31	93
Västervik	16	61	Akademiska Uppsala	22	115
Eskilstuna	15	36	Örebro US	24	116
Malmö SUS	3	41	Kristianstad	32	123
Ängelholm	14	39	Falu lasarett	32	131
Skövde Skaraborgs sjukhus	20	49	Gävle sjukhus	21	75
Sollefteå	0	4	Jönköping Ryhov	14	89
Örnsköldsvik	9	27	Västerås	40	156
Karlskrona	21	103	Sunderby	19	125
Umeå NUS	17	66	Borås SAS	29	121
Nyköping	6	40	Södersjukhuset	41	151
Värnamo	16	53	Sankt Eriks Ögonsjukhus	154	561
Lund SUS	19	84	Riket	784	3373
Skellefteå	13	39			

Kommentar till figur 28-29 och tabell 13

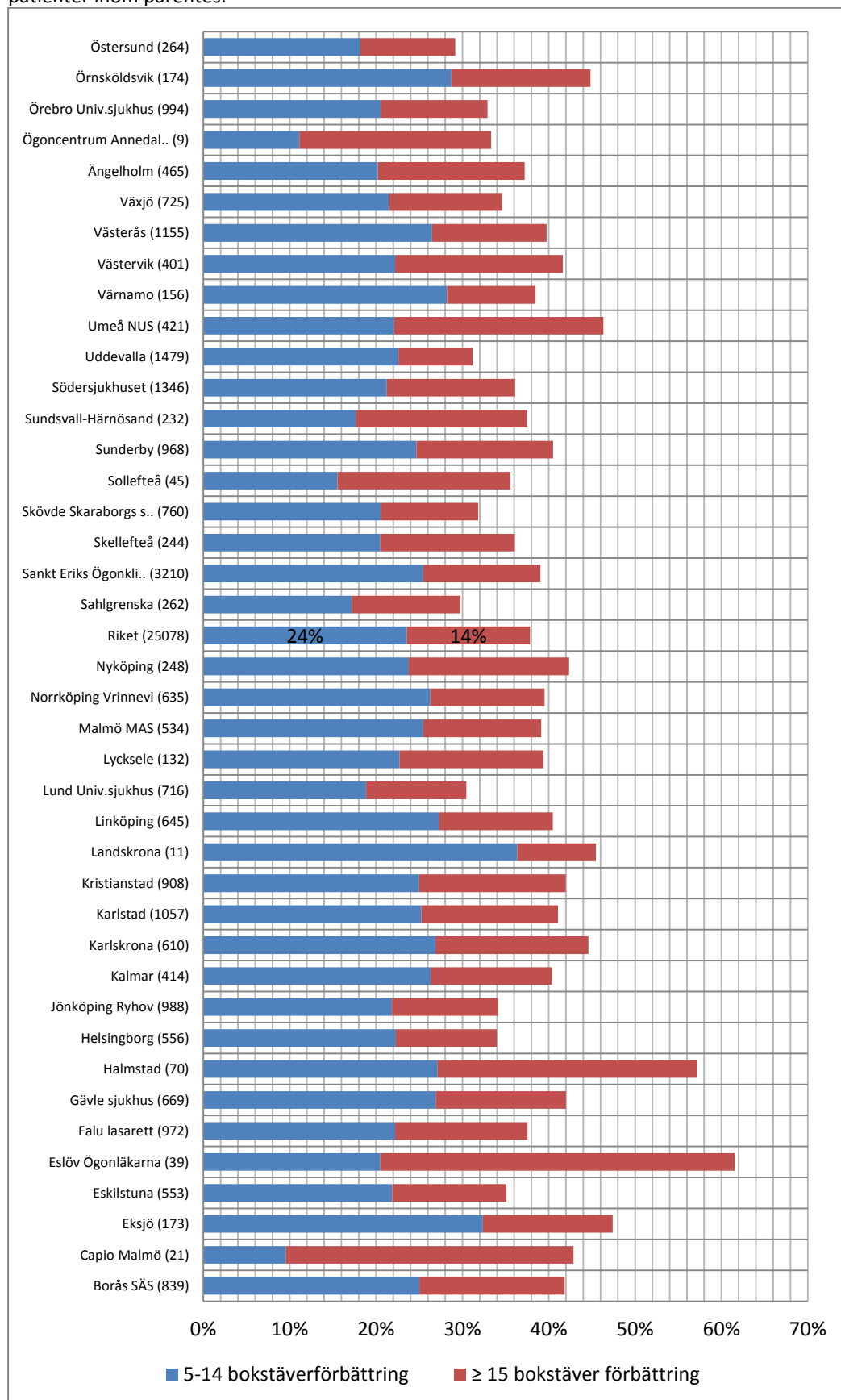
Visusförändringen ligger i riket "stabil" (± 5 bokstäver) både för patienter med 12 månaders uppföljningsbesök och med tillämpning av LVCF. Det finns skillnader mellan klinikerna och spridningen är stor. Tabellen visar antal patienter per klinik med resultat vid 12 månaders uppföljning och LVCF. Resultatet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

Vid analys av förbättring av synskärpa mätt med ETDRS tavla för alla patienter med ursprungsbesök 2007-2015 på kliniknivå finns det en stor spridning i riket.

Figur 30. Andel patienter med visusförbättring 5-14 bokstäver ETDRS och ≥ 15 bokstäver ETDRS efter 12 mån. ETDRS/approximativt ETDRS icke tidigare behandlade med ursprung 2007-2015. Totalt antal patienter inom parentes.



Figur 31. Andel patienter med visusförbättring 5-14 bokstäver ETDRS och ≥ 15 bokstäver ETDRS efter 12 mån med LVCF. ETDRS/approximativt ETDRS icke tidigare behandlade med ursprung 2007-2015. Totalt antal patienter inom parentes.



Kommentar till figur 30-31

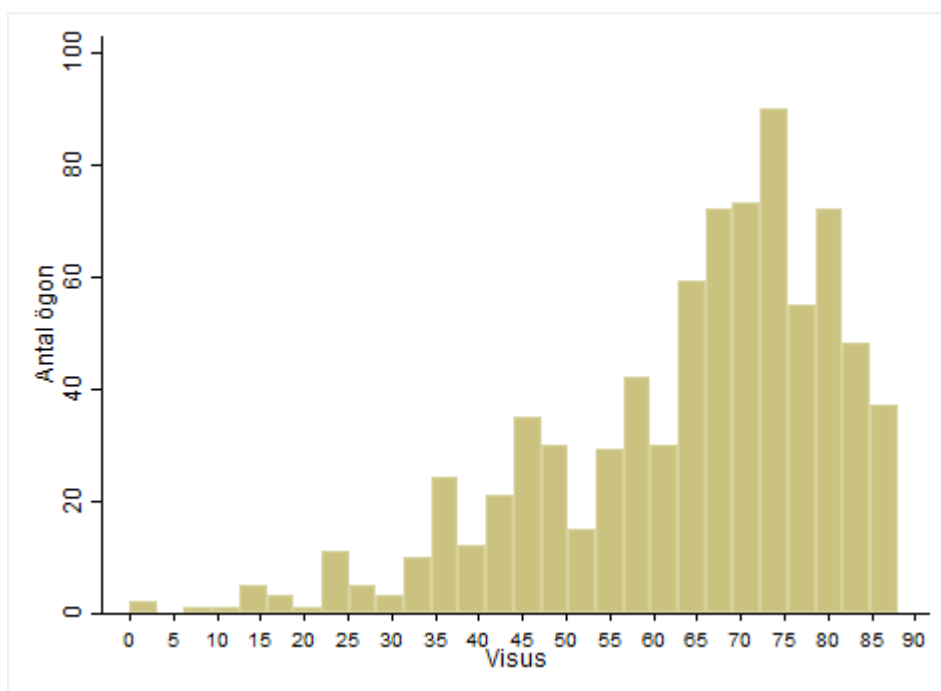
Analys av visusresultat i Svenska Makularegistret visar att andelen som förbättras >5 bokstäver ETDRS i riket är ca 40 % (2007-2015). Andelen som förbättras ≥ 15 bokstäver ETDRS var ca 15 %.

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

Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF, intravitrealinjektioner

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

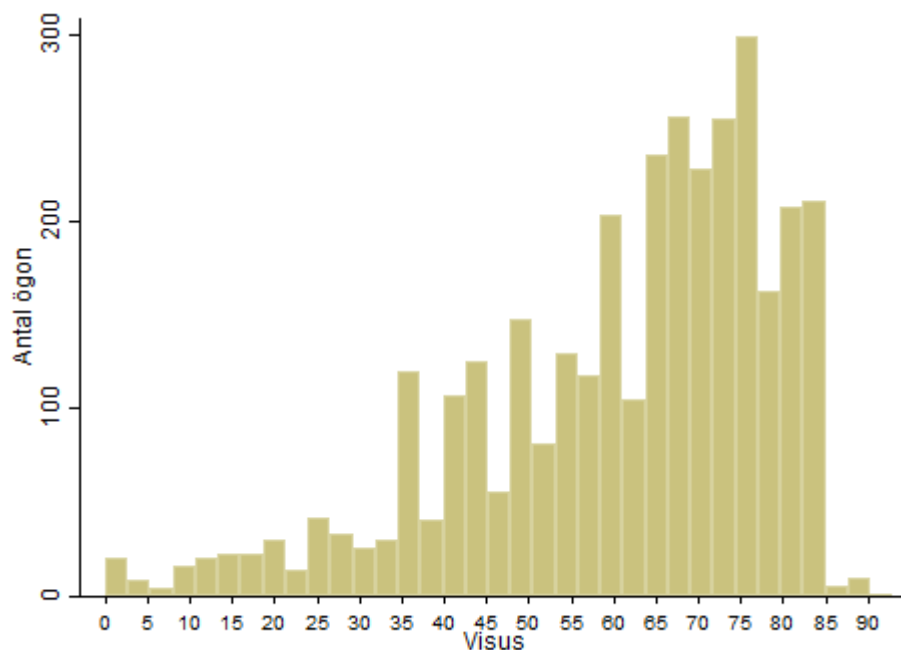
Figur 32. Uppnådd synskärpa (antal bokstäver) efter 1 års behandling. AMD, tidigare ej behandlade med ursprung 2015. ETDRS/approximativt ETDRS.



Kommentar

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

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

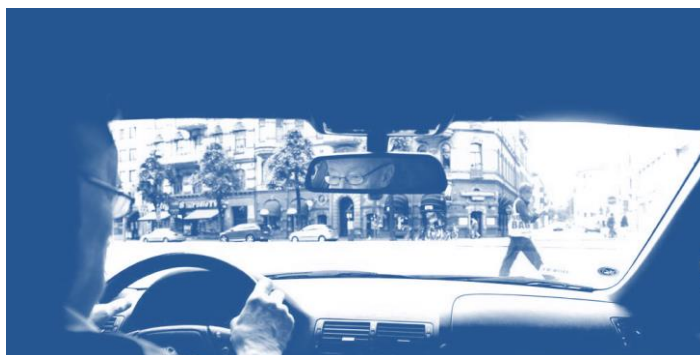


Kommentar

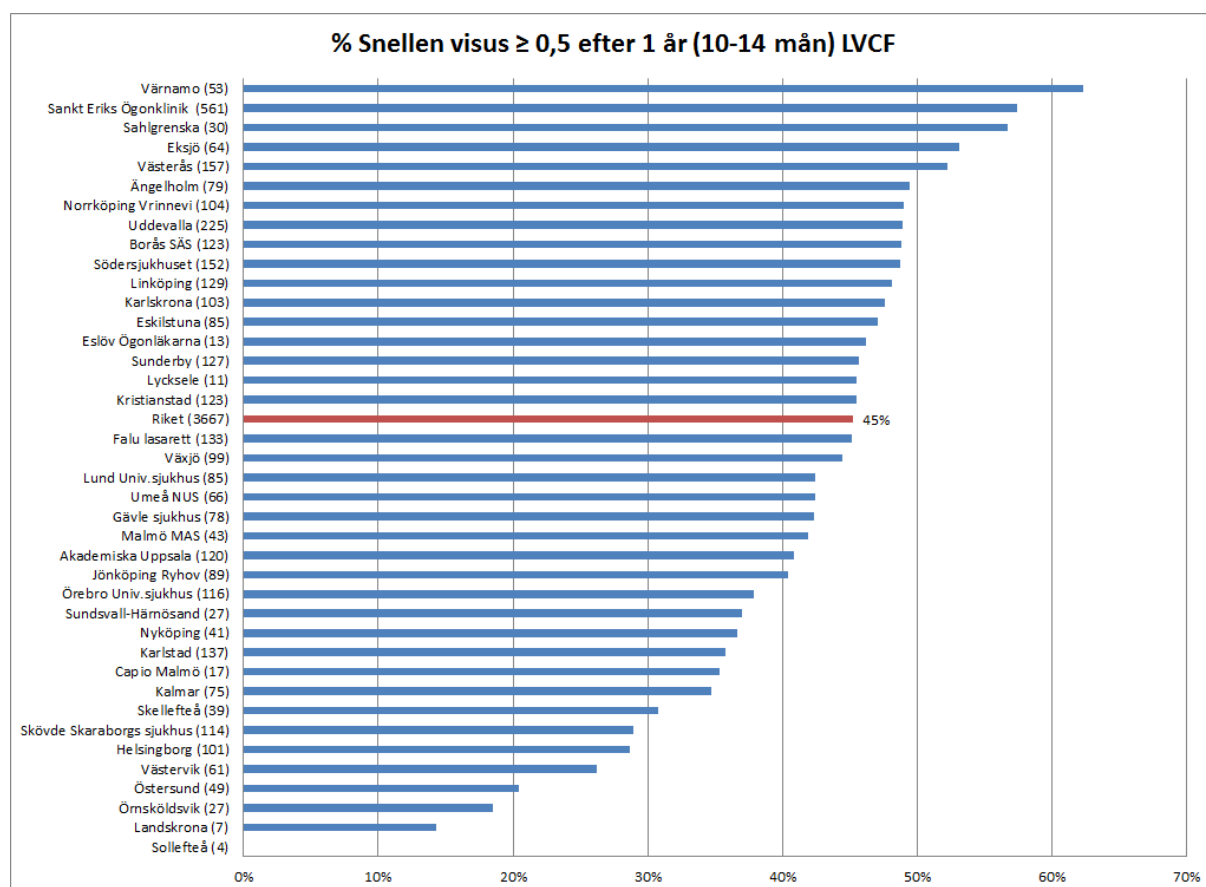
Om patienter som avslutats från behandling innan 12 månader inkluderas ser man att det är fler patienter som uppfyller remisskraven till Syncentral och är i behov av hjälpmedel.

Körkortssyn efter 1 års behandling

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



Figur 34. Patienter som ser $\geq 0,5$ ett år efter påbörjad behandling med LVCF (Last Visit Carried Forward). AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2015 redovisat per klinik.



Kommentar till figur 32 och 33

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

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

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

Biverkningar/komplikationer 2008-2016

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 (255 855 intra-vitreala injektioner år 2008-2016) och incidens per patient (26 470 patienter 2008-2016).

Tabell 14. Antal rapporterade biverkningar per år samt totalt år 2008-2016 samt incidens för respektive biverkning/komplikation per behandling och per patient.

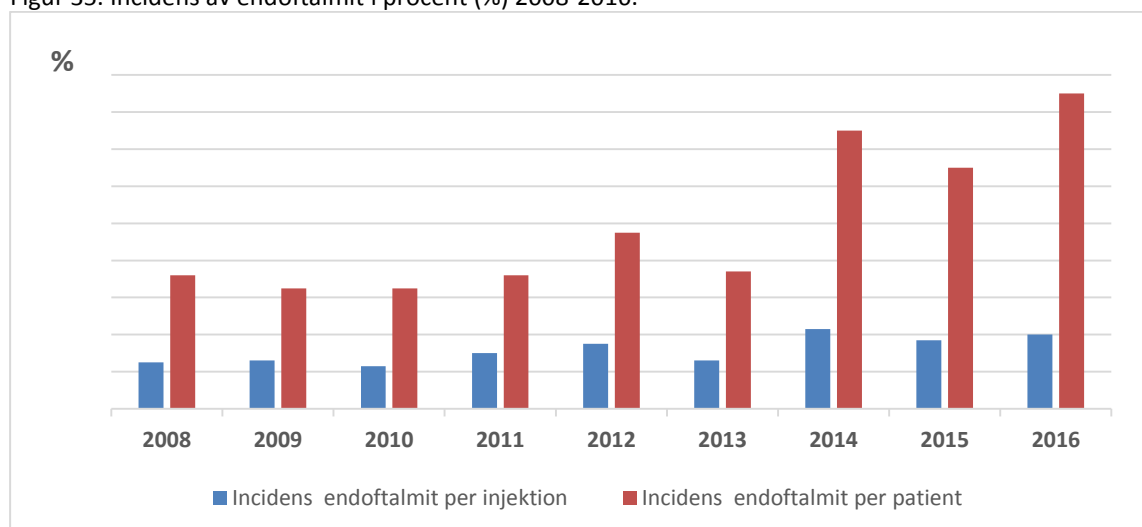
Biverkan/ komplikation	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Totalt 2008- 2016	Incidens per patient 2008- 2016	Incidens per behandling 2008-2016
Uveit	0	2	8	6	5	5	16	14	10	66	0.24%	0.03%
Endoftalmit	2	3	4	6	8	7	16	18	25	87	0.32%	0.03%
Amotio	2	1	3	1	1	5	2	5	3	23	0.09%	0.009 %
Retinal ruptur	1	5	1	1	5	3	2	1	8	27	0.1%	0.01%
Glaskropps- blödning	7	5	13	16	13	7	8	11	7	87	0.33%	0.03%
Rift i pigment- epitel	38	74	97	75	65	41	37	50	41	518	2.0 %	0.2%
Korneal komplikation	24	27	48	32	38	41	55	70	72	407	1.5%	0.16%
Katarakt	13	6	5	10	3	2	5	9	8	61	0.23%	0.02%
Misstänkt system- biverkan			6	26	48	33	47	28	41	231	0.9%	0.09%
Antal injektioner	7834	11507	16738	20115	23050	27340	36887	48140	61738	255855		
Antal patienter	2790	4590	6138	8351	8459	9494	10782	12223	14194	26470		

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

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

Totalt har 87 endoftalmiter registrerats mellan 2008-2016. Under 2016 uppstod 25 endoftalmiter. För ytterligare redovisning se kapital endoftalmitregistrering.

Figur 35. Incidens av endoftalmit i procent (%) 2008-2016.



Kommentar

Antalet inrapporterade biverkningar är lågt. För att registerdata så fullständigt som möjligt skall spegla möjligheter och risker med behandling för våt AMD är det angeläget att användarna registrerar eventuella biverkningar. Vikten av biverkningsregistrering tas upp i samband med varje användarmöte. Komplikationsrisken per patient är viktig eftersom varje patient får flera behandlingar. Så är exempelvis incidensen för endoftalmit i genomsnitt för hela perioden 2008-2016 i Svenska Makularegistret 0,03 procent per behandling medan incidensen uträknad per patient i stället blir 0,32 procent då många patienter får behandling under flera år.

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

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

Endoftalmitregistrering i Svenska Makularegistret i samband med intravitreal injektionsbehandling vid AMD – 2016

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

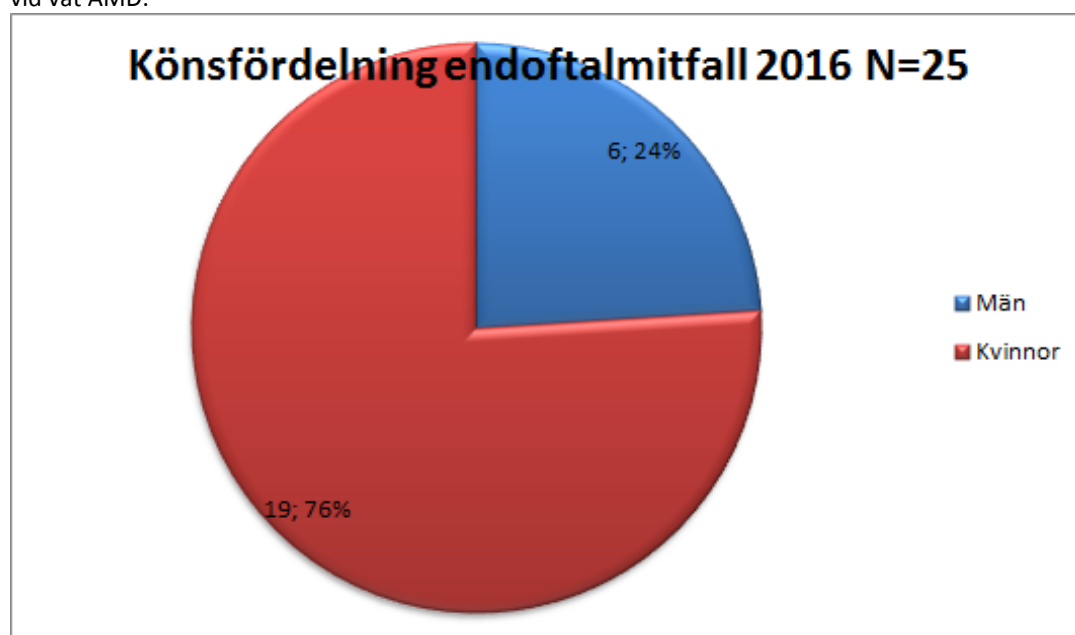
Resultat 2016

Under 2016 har 25 endoftalmiter registrerats vid intravitreal injektion med indikation AMD. Beträffande lateralitet fördelas fallen ganska lika med 12 höger/13 vänster. För incidenssiffror per injektion och per patient, var god se biverkningsavsnittet

Demografi

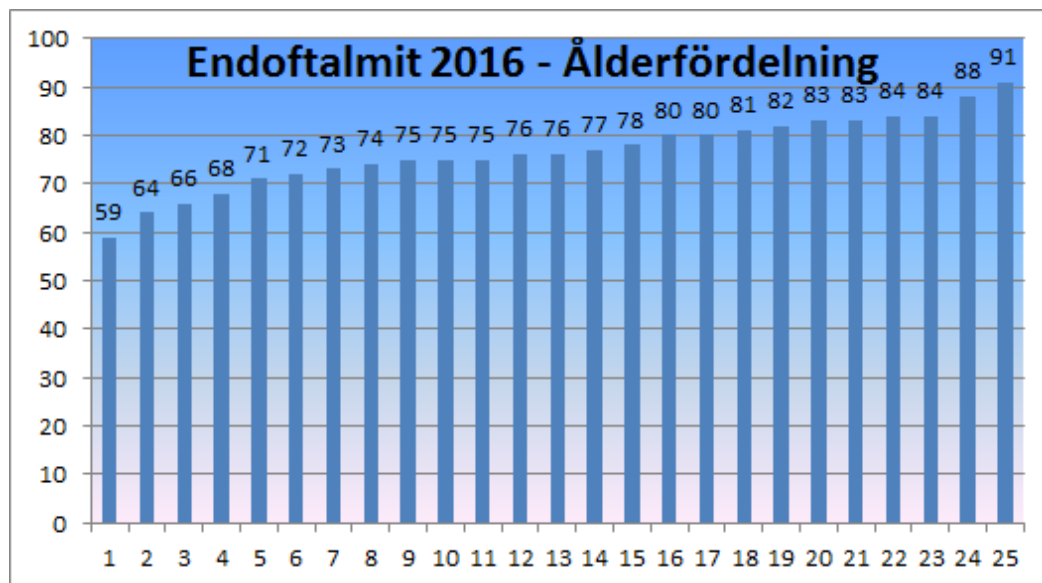
Under året har 6 män och 19 kvinnor drabbats av endoftalmit på ettdera ögat, dvs. något fler kvinnor än män har drabbats.

Figur 36. Könsfördelning bland fall av endoftalmit i samband med intravitreal injektionsbehandling vid våt AMD.



De patienter som drabbades av endoftalmit under 2016 har en medelålder på 76,6 samt ett åldersintervall mellan 59-91, se Figur 36

Figur 37. Ålderfördelning bland endoftalmitfall i samband med intravitreal injektionsbehandling vid AMD.



Kommentar

Makularegistret har för avsikt att följa fall av endoftalmit avseende demografi. Under 2013 redovisades 6 fall av endoftalmit, varav samtliga med kvinnligt kön, vilket har gjort att det finns intresse att följa könsfördelningen bland fallen. Åldersintervallet för fallen mellan 59-91 år tyder på att inte enbart personer över 85 år drabbas av komplikation. Medianåldern i Svenska Makularegistrets för 2016 är 76,6 år. Det har i vetenskapliga publikationer påvisats att ålder kan vara en riskfaktor för endoftalmit, se faktaruta.

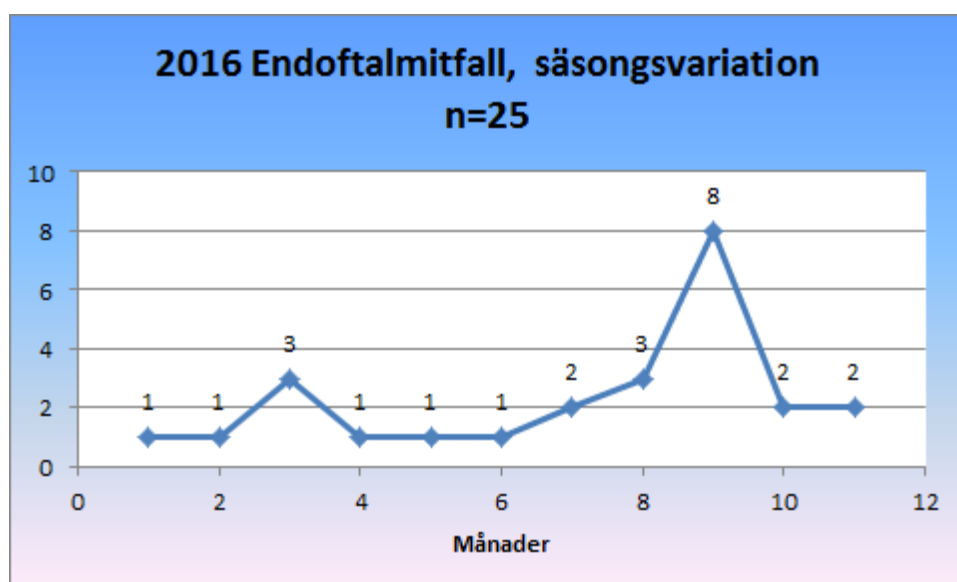
Värt att veta

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

Säsongsvariation

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

Figur 38. Årsfördelning av endoftalmit i samband med intravitreal injektionsbehandling vid våt AMD, 2016.



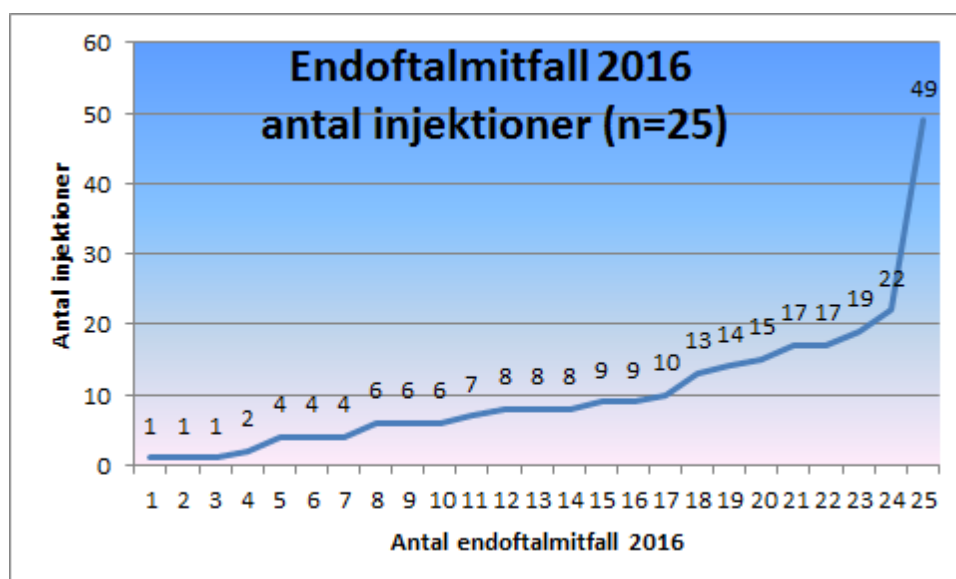
Kommentar

Av Makularegistrets fall av endoftalmit kan man se en förhöjning av antalet fall under september månad. För övrigt är fallen jämnt fördelade över året. En större mängd data skulle ge mer information om säsongsvariation.

Injektionsbehandling

Antalet injektioner varierade mellan 1-49 och var i medeltal 10,4 injektioner.

Figur 39. Antalet injektioner per endoftalmitfall (n=25) registrerade under 2016 i Svenska Makularegistret.



Kommentar

Tre patienter fick sin första injektion när endoftalmit tillstötte. Efter några månaders uppehåll har behandlingen återupptagits. Noterbart är att flera patienter har fått injektionsbehandling under flera år på samma enhet utan att allvarlig komplikation tillstött.

Injektionsberedning

Vid administrering av preparatet har 16 av 25 endoftalmitfall fått injektion med endosberedning. Förfylld spruta har använts i 5 fall och i 4 fall flerdosberedning.

Injektionsteknik och fysisk miljö

Vid injektionsgivning har 13 av 25 (52 %) använt vanlig blefarostat och resterande har använt MW-200 INVITRIA.

Samtliga har använt hålduk vid injektionsgivning, 15 av 25 har använt plastad hålduk och resterande textilhålduk.

Av det totala antalet endoftalmiter har 22/25 administrerats av läkare och 3 fall av sjuksköterska.

Antalet patienter som fick intravitreal injektion på operationssal var 16/25 patienter. Nio patienter fick injektion på ett speciellt inrett "rent rum". Flera enheter i Sverige har på grund av logistik och/eller brist på operationslokaler förlagt intravitreal injektionsbehandling på ett så kallat rent rum.

Infektionsprofylax

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

I samtliga fall har preoperativ sköljning av ögat utförts med Klorhexidinlösning samt tvättning med Klorhexidinsprit runt ögat.

Tio av fallen fick ingen antibiotikaprofylax före injektion. Preoperativ antibiotikaprofylax i form av ögondroppar gavs till 15 av 25 patienter i direkt anslutning till injektion, presenterat med typ av preparat i tabell i fallande ordning.

Tabell 16. Preoperativ antibiotikaprofylax i direkt anslutning till injektion.

Oftaquix	6
Fucithalmic + Tobrex	4
Gentamycin	4
Kloramfenikol	1

Postoperativ antibiotikaprofylax direkt efter injektion gavs till 11 av 25 patienter.

Tabell 17. Postoperativ antibiotikaprofylax efter injektionsbehandling vid våt AMD.

Fucithalmic	8
Kloramfenikol	2
Oftaquix	1

Ingen patient har erhållit postoperativ antibiotikaprofylax i hemmet.

Klinikredovisning

Endoftalmitfall har registrerats på 11 kliniker under 2016, se tabell 18.

Tabell 18. Samtliga endoftalmitfall 2016 (n=25) redovisade per klinik, inkluderat fysisk miljö för intravitreal injektion.

<i>klinik</i>	<i>antal fall</i>	<i>operationssal</i>	<i>rent rum</i>
1. Akademiska	4	X	
2. Borås	1	X	
3. Falun	4	X	
4. Helsingborg	1	X	
5. Linköping	2		X
6. Lund	1		X
7. Malmö	1	X	
8. St. Eriks Ögonsjukhus	4		X
9. Sunderby	3	X	
10. Växjö	2		X
11. Östersund	2	X	
SUMMA	25	16	9

Kommentar

Under året har några kliniker utrustat ett rent rum för användning till intravitreal injektioner.

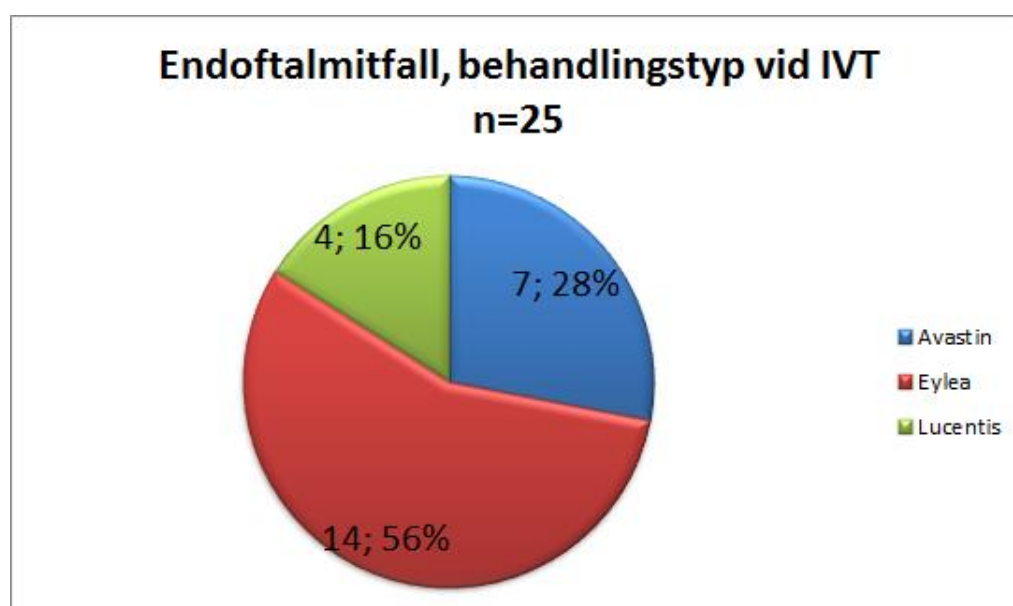
Behandlingspreparat

Behandling med intravitreal injektion har givits med följande tre preparat; Lucentis, Avastin och Eylea. Fördelningen av endoftalmitfall 2016 per behandlingstyp, se tabell 19. Statistiken avser det preparat som gavs vid tillfället som endoftalmit uppstod.

Tabell 19. Antalet endoftalmiter per behandlingstyp (anti-VEGF).

preparatnamn	generika	antal fall	procent	incidens per injektion
Lucentis	Ranibizumab	4	16 %	0.031 %
Avastin	Bevacizumab	7	28 %	0.050 %
Eylea	Aflibercept	14	56 %	0.040 %

Figur 40. Antalet endoftalmiter per behandlingstyp 2015 (anti-VEGF-preparat).



Orsakande organismer

I Svenska Makularegistret har man följt vilka bakterier som orsakat endoftalmit 2013-2016, se tabell 20.

Tabell 20. Odlingresultat av endoftalmiter som inträffade 2013-2016, registrerade i Svenska Makularegistret.

Bakterietyp (antal)	2013 (n=6)	2014 (n=16)	2015 (n=18)	2016 (n=25)
Staphylococcus epidermidis	2	4	5	8
Staphylococcus aureus	1	5	6	4
Koagulasneg. staphylococcus	1	3	2	3
Staphylococcus warneri		1		
Staphylococcus lugdunensis			1	1
Staphylococcus capitis				1
Streptococcus gordonii				1
Streptococcus pneumoniae				1
Negativ odling	3	3	3	6
Odling ej utförd			1	

Behandling vid endoftalmit

Vitrektomi utfördes på 15 av 25 patienter, det vill säga på 60 % av fallen. Samtliga fall erhöll behandling med Vancomycin och 20/25 fick Fortum. Kompletterande antibiotika i form av Doktocillin, Gentamycin, Ceftazidim och ytterligare ögondroppar.

Uppföljning av aktuell status

Samtliga patienter som fick endoftalmit under 2016 hade sitt öga kvar vid uppföljningen. Synskärpan vid uppföljningen varierar, en intervall mellan HR (Handrörelser)-1,0. Värt att notera i sammanhanget är uppföljningstiden varierar i registreringen. Fem patienter har efter genomgången endoftalmit fortfarande körkortsyn på ögat. Synskärpan redovisad med datum för diagnos och uppföljning per klinik, se tabell 21.

Tabell 21. Uppföljning av synskärpa (Snellen-värden) för endoftalmitfall 2016 (n=25).

<i>klinik</i>	<i>diagnos</i>	<i>uppföljning</i>	<i>synskärpa</i>	<i>odling</i>
Akademiska Uppsala	2016-08-05	2017-02-16	0,04	ingen växt
Akademiska Uppsala	2016-07-08	2016-07-29	0,1	KNS*
Akademiska Uppsala	2016-08-15	2017-03-14	0,2	KNS*
Akademiska Uppsala	2016-08-12	2017-01-17	0,5	stafylococcus epidermidis
Borås SÄS	2016-02-22	2016-05-20	0,13	stafylococcus aureus
Falu lasarett	2016-07-03	2016-12-28	0,1	ingen växt
Falu lasarett	2016-10-09	2017-03-06	0,5	stafylococcus aureus
Falu lasarett	2016-11-21	2017-03-09	HR	ingen växt
Falu lasarett	2016-10-27	2017-02-23	0,01	ingen växt
Helsingborg	2016-03-20	2016-05-04	HR	stafylococcus aureus
Linköping	2016-09-08	2017-06-15	0,8	stafylococcus aureus
Linköping	2016-09-24	2017-02-16	0,25	stafylococcus epidermidis
Lund SUS	2016-10-05	2017-02-17	0,32	ingen växt
Malmö SUS/Capio	2016-02-08	2017-03-30	0,8	stafylococcus epidermidis
St Eriks	2016-04-29	2017-02-17	HR	streptococcus pneumonie
St Eriks	2016-09-01	2016-09-01	0,05	stafylococcus epidermidis
St Eriks	2016-05-13	2017-02-20	0,25	stafylococcus epidermidis
St Eriks	2016-03-29	2017-06-01	1,0	stafylacoccus epidermidis
Sunderby	2016-06-14	2016-10-17	0,25	KNS*
Sunderby	2016-03-25	2016-07-11	0,25	stafylacoccus lugdunensis
Sunderby	2016-01-25	2016-02-17	HR	streptococcus gordonii
Växjö	2016-09-13	maj-17	HR	stafylococcus epidermidis
Växjö	2016-09-13	2017-06-05	0,2	stafylococcus capitis
Östersund	2017-09-18	2017-03-16	0,13	stafylococcus epidermidis
Östersund	2017-09-14	2017-03-02	0,13	ingen växt

Värt att veta

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

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 registret 2016 finns 41 patienter registrerade där man misstänkt systembiverkan (bilateralt behandlade patienter är registrerade för båda ögonen).

Tabell 22. Systembiverkningar rapporterade till Svenska Makularegistret 2016-01-01–2016-12-31.

	Totalt antal rapporterade	Lucentis antal	Eylea antal	Avastin antal
Stroke	14	3	8	3
TIA	5	1	4	0
Hjärtinfarkt	7	4	1	2
Hypertension	1	0	0	1
Lungemboli	0	0	1	0
Ruptur bukaorta anerysm	1	0	1	0
Djup ventrombos	2	1	1	0
Bensvullnad	1	1	0	0
Hudutslag	2	0	1	1
Illamående, trötthet	2	0	0	2
Värk i ögat	1	0	1	0
(ej närmare definierad)	3	1	2	0
Total	41	12	20	9

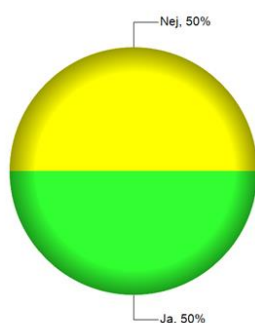
Användarenkät 2016 diagnostiska metoder

Under 2016 genomfördes en användarenkät gällande diagnostiska metoder och hur man använder rapporter etc.

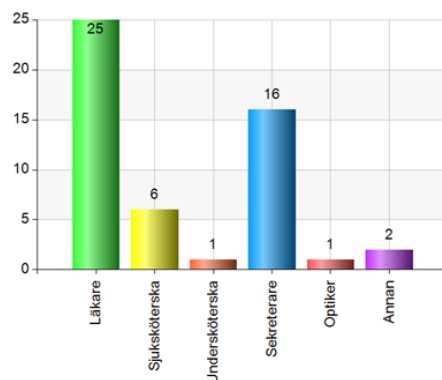
32 av registrerande kliniker svarade på enkäten.

Nedan följer en redovisning av svaren på frågorna i enkäten. Frågorna gällande diagnostiska metoder och användandet av olika synprövningsmetoder - var god se kapitlet om diagnostik av AMD

Skulle det vara ett bra alternativ att införa "obligatoriska" 6 mån, 1 år och 2 års kontroller med visus (då skulle man kunna "satsa" lite mer och utföra ETDRS och närvisus vid dessa besök om man inte gör det annars)?



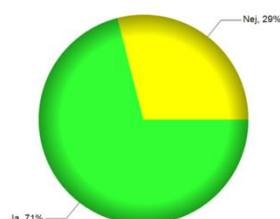
Vem/vilka (vilken yrkesgrupp) registrerar i Makularegistret? (flera alternativ möjliga)



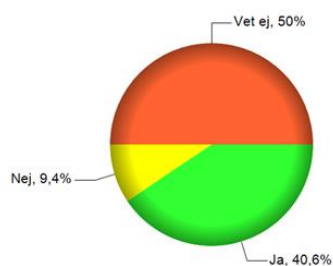
Hur registrerar ni behandling i Makularegistret om det inte finns möjlighet att ge patienten behandling vid undersökningsbesöket? (d.v.s. om patienten får injektionen vid ett separat besök)

	%
Registerar behandlingen på undersökningsbesöket trots att injektionen sker en annan dag	48,4
Gör en ny registrering med datumet när patienten verkligen får behandlingen	51,6

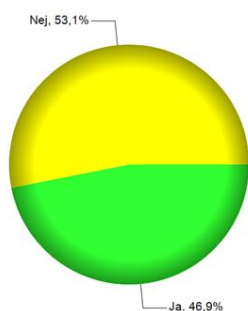
Tittar ni på standardrapporterna som skickas ut varje kvartal?



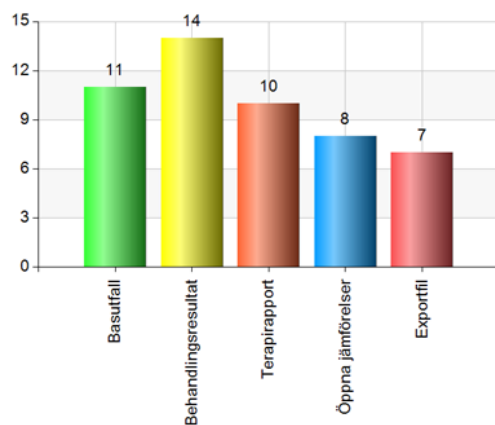
Tar er verksamhetschef del av standardrapporterna?



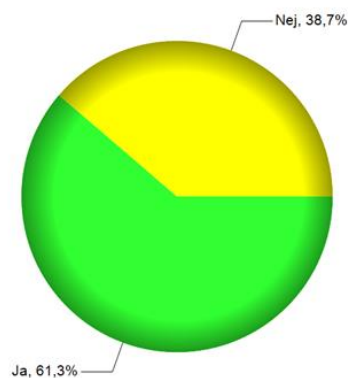
Tar ni ut egna rapporter (använder ni registrets rapportfunktion?)



Om Ja på föregående fråga - vilka rapporter tar ni ut?



Använder ni Årsrapporten i er verksamhetsuppföljning?



Forskning

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

Publikationer

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

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

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

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

Westborg I, Albrecht S, Rosso A

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

Retina 2017 Jan 30

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

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

Acta Ophthalmologica accepterad 2017-06-25

ST-projekt

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

Pågående forskningsprojekt

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

PROM – Patientrapporterat utfall

Inledning

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

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

Bakgrund

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

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

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

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

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

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

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

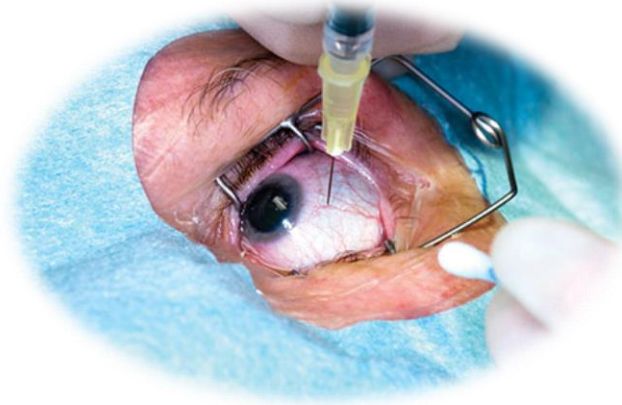
endimensionellt instrument). Ytterligare material publiceras i kommande artikel, bland annat om det finns samband mellan förbättrad Rasch-score och variablerna kön, ålder, membran typ, membranstorlek och antal injektioner.

Syfte

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

Resultat

Resultatet för respektive år har redovistats i årsrapport och på användarmöten för åren 2012-2014. Resultatet från 2015 kommer att harmonieras med årscykeln för Q2, vilket innebär att en särskild rapport lämnas kvartal 2 2017 (inlämning av förbättringsarbete och patientrapporterade mått). Catquest 9 SF, bilaga 2.



Internationellt samarbete

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

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

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

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

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

Referenser

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

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

Bilaga 1 Endoftalmituppföljning – Makularegistret

AVSER ENDOFTALMIT EFTER INTRAVITREAL INJEKTIONSBEHANDLING

PATIENTDATA

V.G TEXTA

Löpnummer _____

Personnummer _____

Namn _____

Klinik _____

ENDOFTALMIT

Diagnosdatum _____

Höger öga ☐ Vänster öga ☐

Odling: Tagen ☐ Ej tagen ☐

Bifoga 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

Registercentrum Syd Karlskrona

Blekingesjukhuset, byggnad 2, plan 3

371 85 KARLSKRONA

Bilaga 2 Makularegistret, Catquest-9SF

Datum: _____

Klinik: _____ Personnummer _____

Namn: _____

Adress: _____

Postadress: _____

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

För att vi ska kunna utveckla vår sjukvård så bra som möjligt är vi angelägna om att Du besvarar formulärets frågor så uppriktigt Du kan.

Frågeformuläret gäller frågor om Dina problem på grund av nedsatt syn i samband med vissa vardagliga göromål. Använder Du glasögon på långt och/eller nära håll gäller frågorna hur det är när Du använder Dina bästa glasögon.

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

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

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

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

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

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

Ja, mycket stora besvär	Ja, stora besvär	Ja, vissa besvär	Nej, inga besvär	Kan inte ta ställning
☐	☐	☐	☐	☐

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

Mycket missnöjd	Ganska missnöjd	Ganska nöjd	Mycket nöjd	Kan inte ta ställning
☐	☐	☐	☐	☐

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

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

	Ja, mycket stora besvär	Ja, stora besvär	Ja, vissa besvär	Nej, inga besvär	Kan inte ta ställning
Läsa texten i dagstidning	☐	☐	☐	☐	☐
Känna igen ansikten på dem Du möter	☐	☐	☐	☐	☐
Se priset på varor när Du handlar	☐	☐	☐	☐	☐
Se att gå på ojämn mark, t ex skogsstig	☐	☐	☐	☐	☐
Se att handarbete, slöjda el liknande	☐	☐	☐	☐	☐
Läsa text på TV	☐	☐	☐	☐	☐
Se att ägna Dig åt en aktivitet/hobby som Du är intresserad av	☐	☐	☐	☐	☐

Bilaga 3 - ETDRS och approximativt ETDRS

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

Den metod som används istället för ETDRS (och som är obligatorisk variabel i SMR) är Snellens synprovningssmetod. Den har flera svagheter. En är exaktheten vid själva synmätning framför allt vid mätning av låga värden. En annan är begränsningen i möjligheterna för statistisk analys av förändring av värden på grund av tavlans icke symmetriska uppbyggnad. En möjlighet att komma förbi begränsningen vad gäller statistisk analys är att konvertera Snellenvärden till så kallade LogMAR värden innan analys. Det ger möjlighet att beräkna exempelvis medelvärden och förändringar över tid. LogMAR värden är dock inte intuitiva och används inte i vårdens vardag och sällan i vetenskapliga publikationer.

Gregori et al beskriver en metod att omvandla Snellenvärden till 'approximativa ETDRS'-värden som möjliggör statistisk analys av Snellenvärden på ett överskådligt och korrekt sätt. Vid konverteringen av Snellen till ETDRS kompenserar inte för Snellens tillkortakommande vad gäller mätning av låga visus värden. Vid låga värden har Snellentavlan få bokstäver per rad och vid konvertering till approximativt ETDRS kan detta fel bli större, vilket är bra att ha med sig vid tolkning av resultaten som redovisas.

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

Formel för omvandling av Snellen till approximativt ETDRS är:

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

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

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

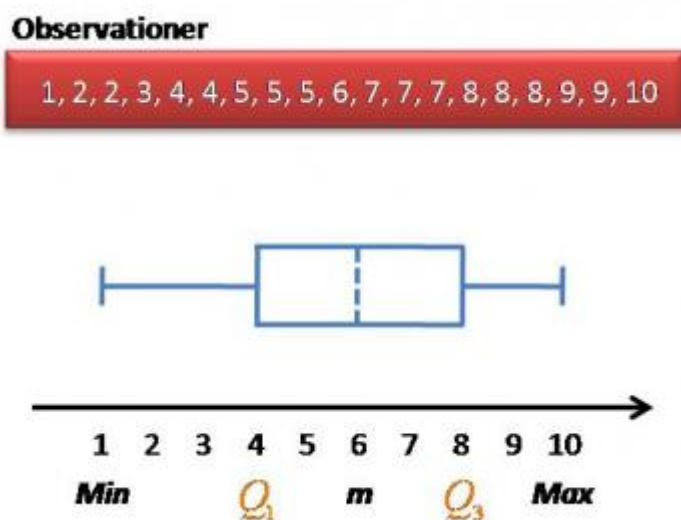
HR, P+L, P och Amauros får approximativt ETDRS värde 0.

Bilaga 4 - Boxplotdiagram

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

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

Exempel:



Källa: Wikipedia samt Matematikprofessorn.