



SVENSKA MAKULA REGISTRET

Årsrapport för allmänheten 2016 Svenska Makularegistret



Styrgruppen för Svenska Makularegistret

Inger Westborg

Susanne Albrecht

Tord Jonsson

Niklas Karlsson

Carina Libert

Monica Lövestam-Adrian

Lena Rung

ÅRSRAPPORT BASERAD PÅ DATA FRÅN SVENSKA MAKULAREGISTRET

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
Styrgrupp och kontaktinformation	5
Bakgrund och syfte	6
Målsättning för registret	6
Deltagande enheter	8
Landsting och regioner som har registrerat under 2016	8
Statistik och analys	11
Demografiska data	11
Antal registreringar totalt	11
Antal registreringar per år	11
Antal besök och behandlingar	11
Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD	14
Median-visus per klinik vid första besök	14
Diagnostik av AMD	16
Tid till första besök	16
Symptomduration	16
Behandling	18
Typ av behandling	18
Preparatval ur genusperspektiv	20
Antal anti-VEGF-injektioner	20
Behandlingsresultat	22
Synresultat efter 1 års behandling med läkemedel mot våt AMD (anti- VEGF)	22
Förändring antal bokstäver efter ett år	22
Andel patienter med synförbättring efter 12 månaders behandling. Klinikvis.	23
Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF injektioner i ögats glaskropp	25
Körkortssyn efter 1 års behandling.	26
Biverkningar/komplikationer 2008-2016	27
Endoftalmiregistrering i Svenska Makularegistret i samband med injektionsbehandling i ögats glaskropp vid AMD	28
Bilaga 1	30
Ordlista	31

Sammanfattning

Svenska Makularegistret (SMR) är ett nationellt kvalitetsregister för behandlingsuppföljning 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 de 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, symptomvaraktighet, behandlingsresultat i form av synförändring i antalet bokstäver enligt synskärpsundersökning med ETDRS (se ordlista), synutveckling över tid för avstånds- och närvisus (närsynskärpa) procentuell fördelning av patienter som förbättrats, stabiliserats eller försämrats. Där redovisas även orsak till att man avslutat behandling.

Terapirapporten visar på medeltal behandlingar per öga under olika behandlings år. Rapporten visar fördelning i antal behandlingar under det första (andra, tredje osv) behandlingsåret för de patienter som följts minst 12, 24, 36 månader. Medeltal behandlingar per behandlingsår visas. Rapporten kan visa på enskild behandling eller på flera typer av behandlings- kombinationer. Samtliga rapporter visar den enskilda klinikers resultat i förhållande till riket.

Patientupplevd nytta av behandlingen 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 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.

Styrgrupp och kontaktinformation

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

Susanne Albrecht
Styrgruppsmedlem
RC SYD Karlskrona
susanne.albrecht@ltblekinge.se

Tord Jonsson
Patientföreträdare
Boden, Norrbotten
tordjonsson28@gmail.com

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

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

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

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

Korrespondens:
rcsydkarlskrona@ltblekinge.se support och inloggning
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 (näthinnan, se för övrigt ordlistan).

Registret startades 2003 och webbaserades 2008.

Från registrets start 2003 fram till 2007 var fotodynamisk behandling (PDT) med verteporfin (Visudyne®) förstahandsbehandling vid åldersförändringar beläget centralt i gula fläcken.

Sedan 2007 har behandling med PDT i stor utsträckning ersatts med intravitreal injektionsbehandling (injektion i ögats glaskropp) med käriltillväxthämmande 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. Behandlingen syftar till förbättring/bevarande av synskärpa och fördröjning av sjukdomens progress.

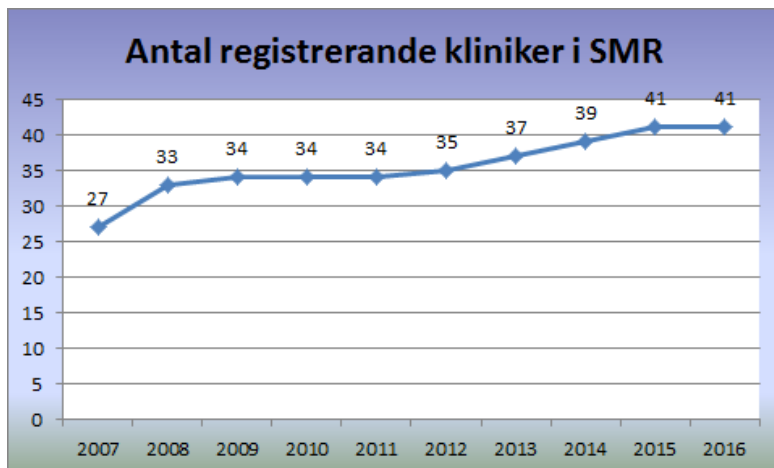
Syftet med Svenska Makularegistret är att i Sverige få en enhetlig uppföljning och utvärdering av den behandling som ges vid exsudativ (våt) makuladegeneration.

Målsättning för registret

- att alla enheter som behandlar våt makuladegeneration ska rapportera sin verksamhet vilket ger möjlighet till redovisning av resultat avseende ålder, kön, typ av våt makuladegeneration, behandlings- och besöksfrekvens, behandlingstyp och regim samt resultat (synskärpeförändring) per behandlande enhet/landsting
- att all behandling av våt makuladegeneration ska registreras och kunna utgöra en gemensam bas för att kunna analysera behandlingsresultatet även av de mindre vanliga formerna av våt makuladegeneration.
- 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 skillnader i tillgänglighet till behandling, tid från remiss till start av behandling

- att registret ska kunna utgöra en bas för enskilda klinikers kvalitetssäkring och stimulera till kvalitetsförbättring
- att man med hjälp av registret ska kunna utvärdera patientens upplevda nytta av behandlingen
- att registret ska kunna utgöra en bas för vetenskaplig utvärdering och spridning av resultat

Deltagande enheter



Figur 1 Antalet deltagande kliniker/enheter i Svenska Makularegistret

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 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

Västernorrland

Sollefteå sjukhus
Sundsvall – Härnösand**
Örnsköldsvik sjukhus

Jämtland

Östersunds sjukhus

Västerbotten

Lycksele lasarett

Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Skellefte lasarett

Norrbottnen

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. Har startat registrera under hösten 2017.

**Sundsvall gjorde uppehåll i registreringarna under 2016 men återupptar dessa igen 2017.

***Visby har inte deltagit sedan starten 2008.

Statistik och analys

Demografiska data

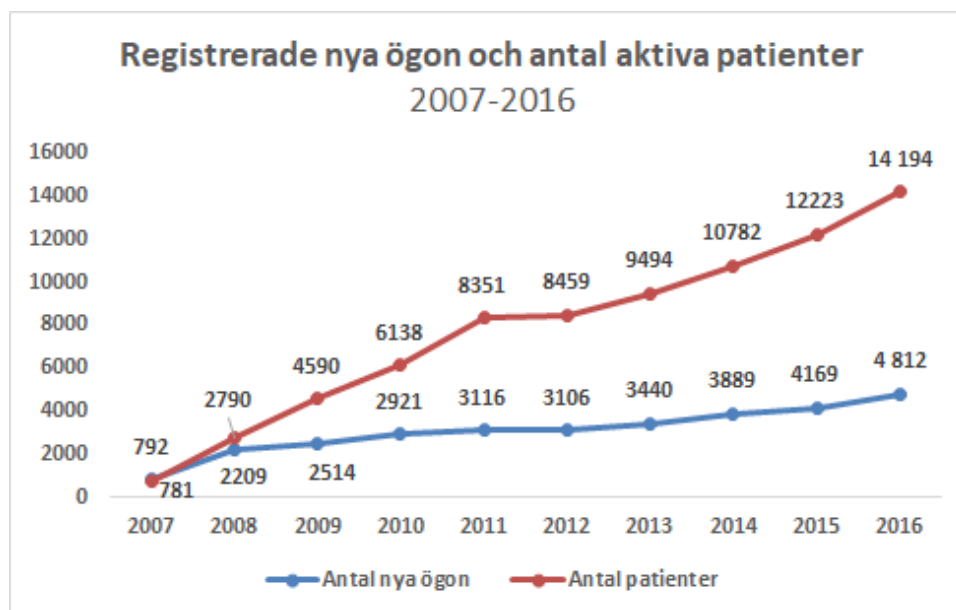
Antal registreringar totalt

Fram till den 31 december 2016 omfattade registret totalt:
26 500 patienter
31 298 ögon
464 337 besök (inklusive behandlingsbesök)
259 888 behandlingar
(datum för datauttag 2017-06-01)

Antal registreringar per år

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. Antalet nyregistreringar ökar kontinuerligt.

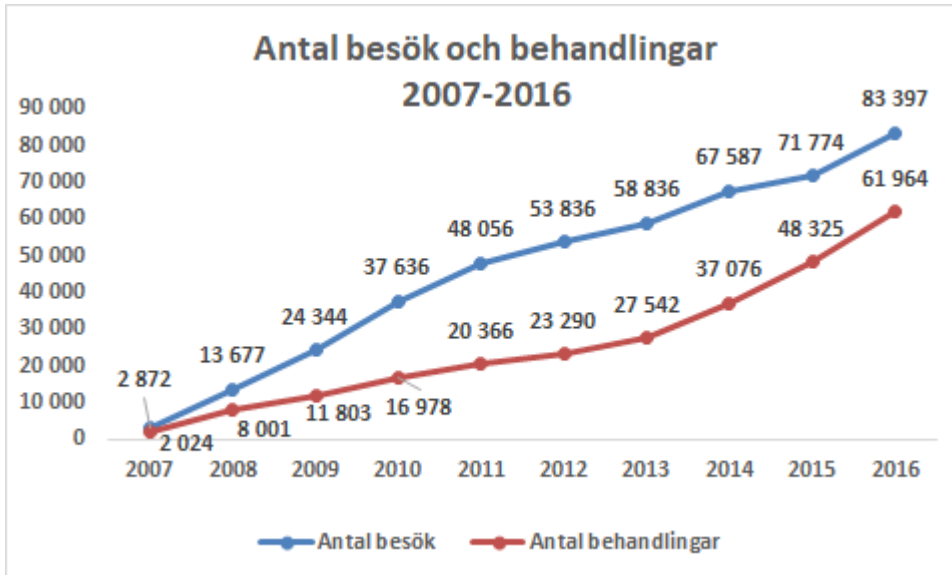
Figur 2. Antal registrerade patienter och antal registrerade nya ögon per respektive År.
(datum för datauttag 2017-06-01)



Antal besök och behandlingar

När det gäller antalet besök ser man 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.

Figur 3. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per respektive År.
(datum för datauttag 2017-06-01)

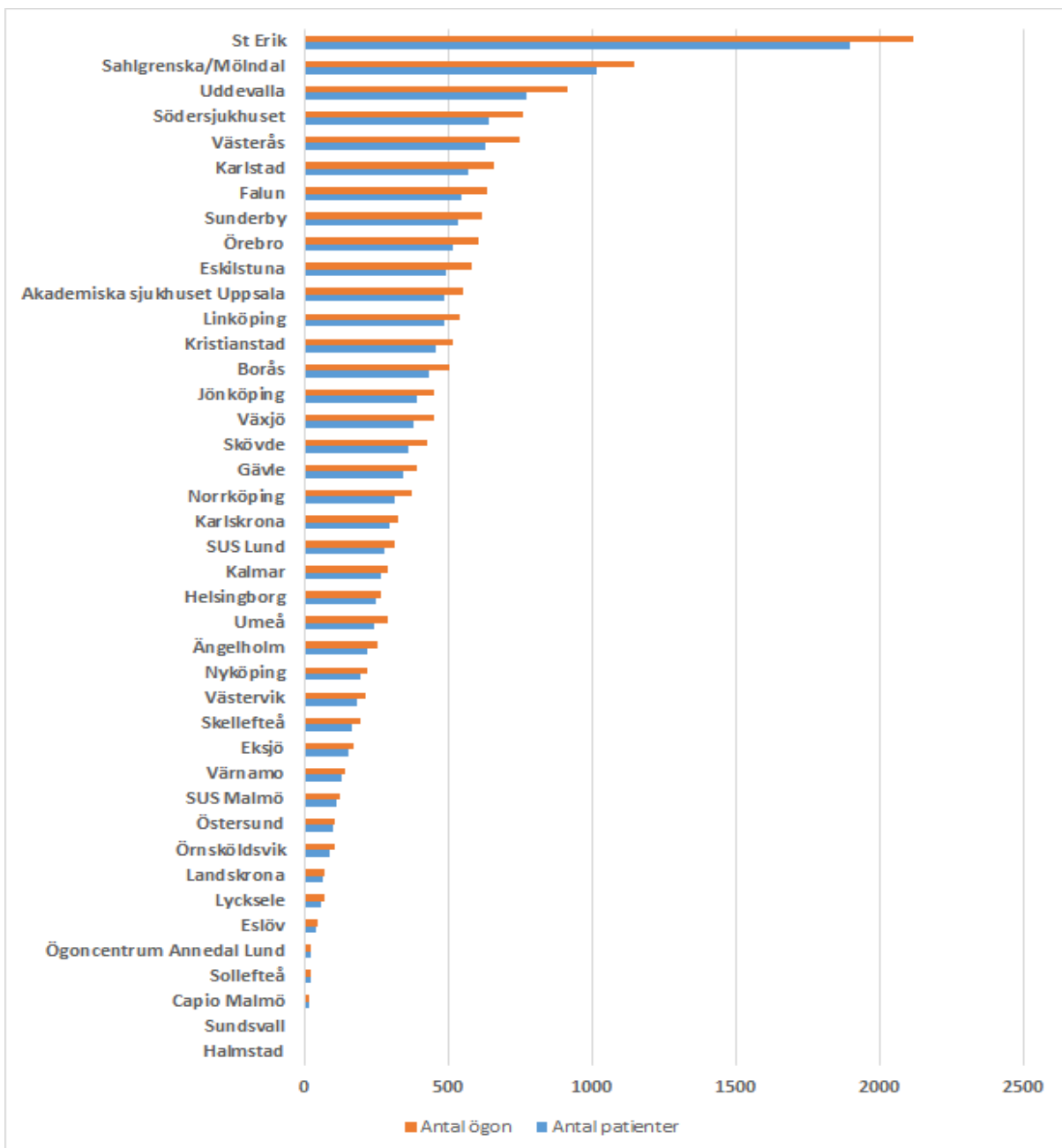


Kommentar

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.

Nyinsjuknandet i våt AMD i Sverige har uppskattat till 3500 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 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.

Figur 4. Antal aktiva patienter och ögon per klinik 2016 (rapport 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 klinikkens 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

Medianåldern vid 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. Gotland utmärker sig men har endast 5 patienter registrerade. Åldersfördelningen mellan kvinnor och män vid första besök uppdelade i åldersgrupper, se tabell 3.

Tabell 1-2. Ålders- och könsfördelning för patienter med diagnos AMD med diagnos mellan 070101–161231. Bilateral fall räknas bara en gång.

	<50	<50	50-64	50-64	65-80	65-80	>80	>80
	Antal	%	Antal	%	Antal	%	Antal	%
Kvinnor	34	51,5	667	59,6	7176	62	7000	67,9
Män	32	48,5	452	40,4	4393	38	3355	32,1
Totalt	66	100	1119	100	11569	100	10445	100

	Antal	Procent
Kvinnor	14 967	64,5
Män	8 232	35,5
Totalt	23 199	100

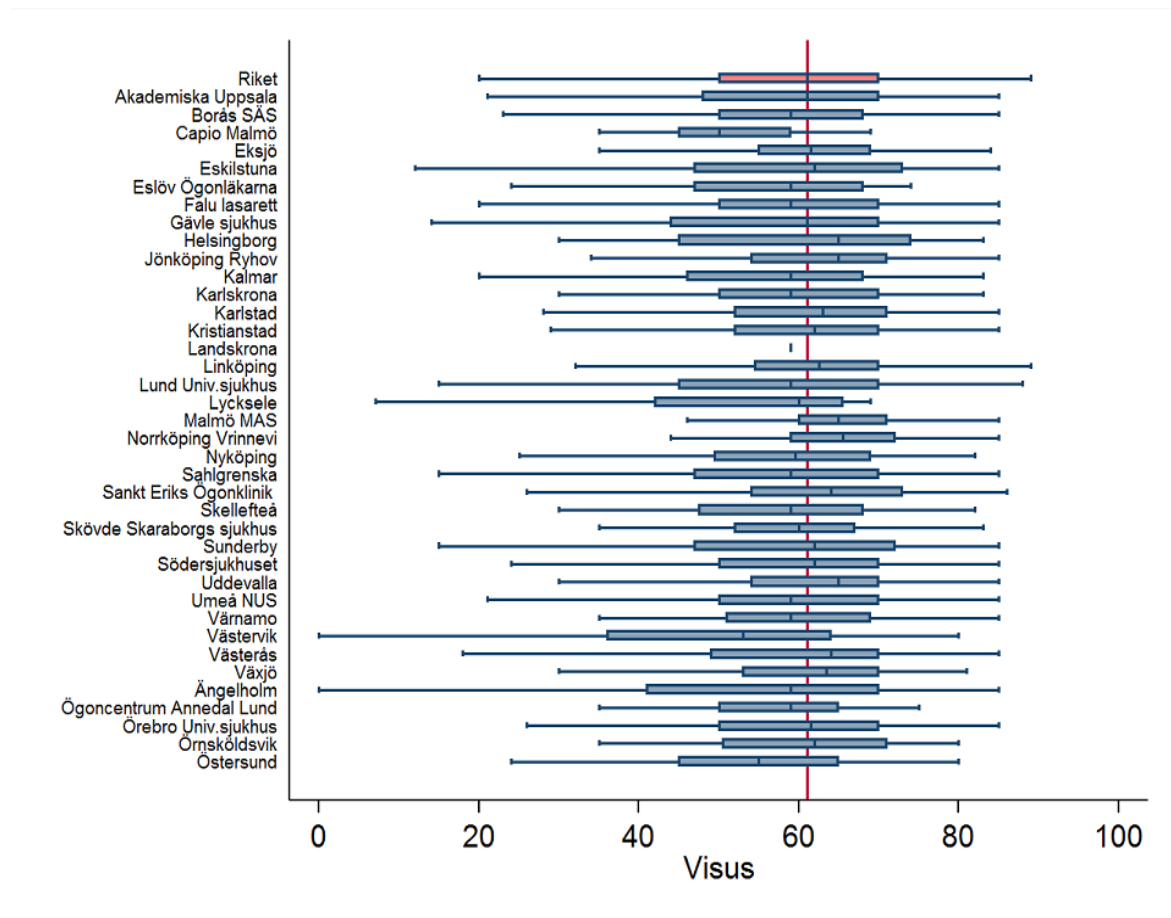
Kommentar

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.

Medianvisus 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 (traditionell syntavla).

Figur 5. Medianvisus ETDRS/approximativt ETDRS vid första besök 2016 angivet klinikvis.

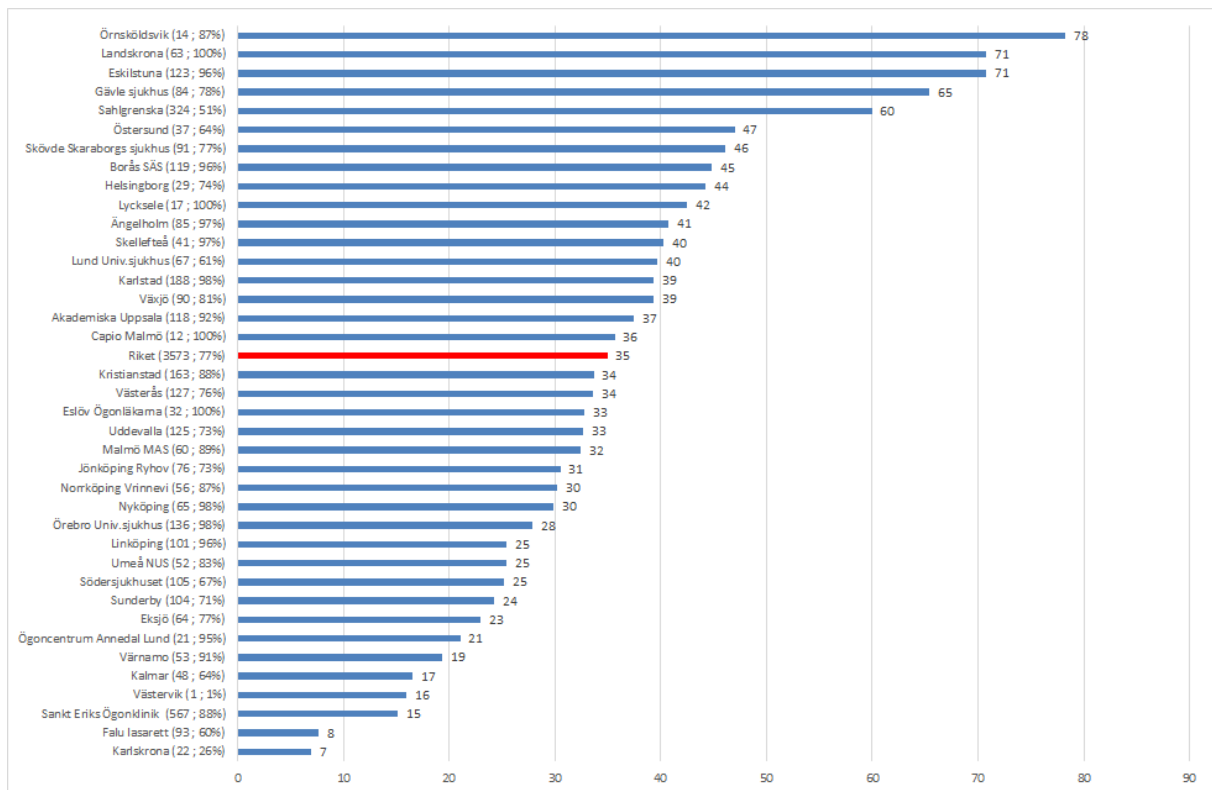


Den röda linjen är medianvärdet för ETDRS-visus för riket vid ursprungsbesöket. Medianvärdet för riket är 62 bokstäver vilket motsvarar ca 0,3 Snellen-visus.

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. Figur 6. Tid till första besök (ursprungsbesök i Makularegistret).

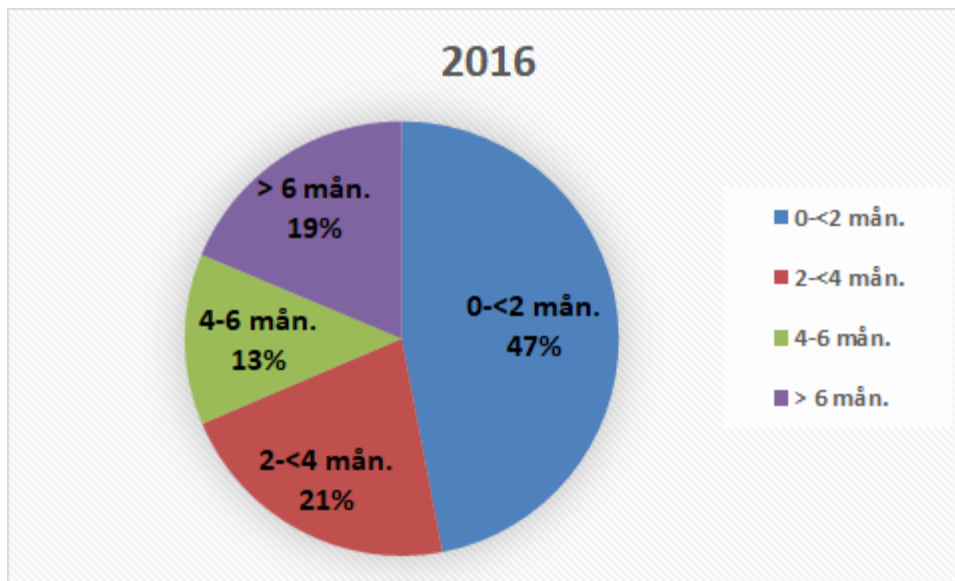


Kommentar till figur 5. I beräkningen har tider till första besök som överstiger 365 dagar exkluderats (det finns ett antal med väldigt långa tider till första besök som vi tolkar som felregistreringar).

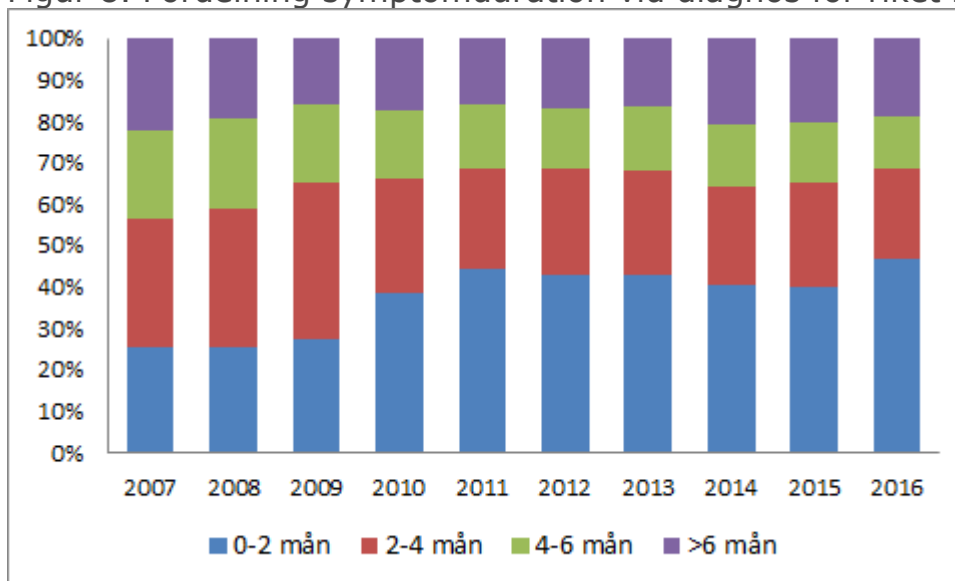
Symptomduration

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 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 7. Fördelning symptomduration vid diagnos 2016.



Figur 8. Fördelning symptomduration vid diagnos för riket 2007-2016



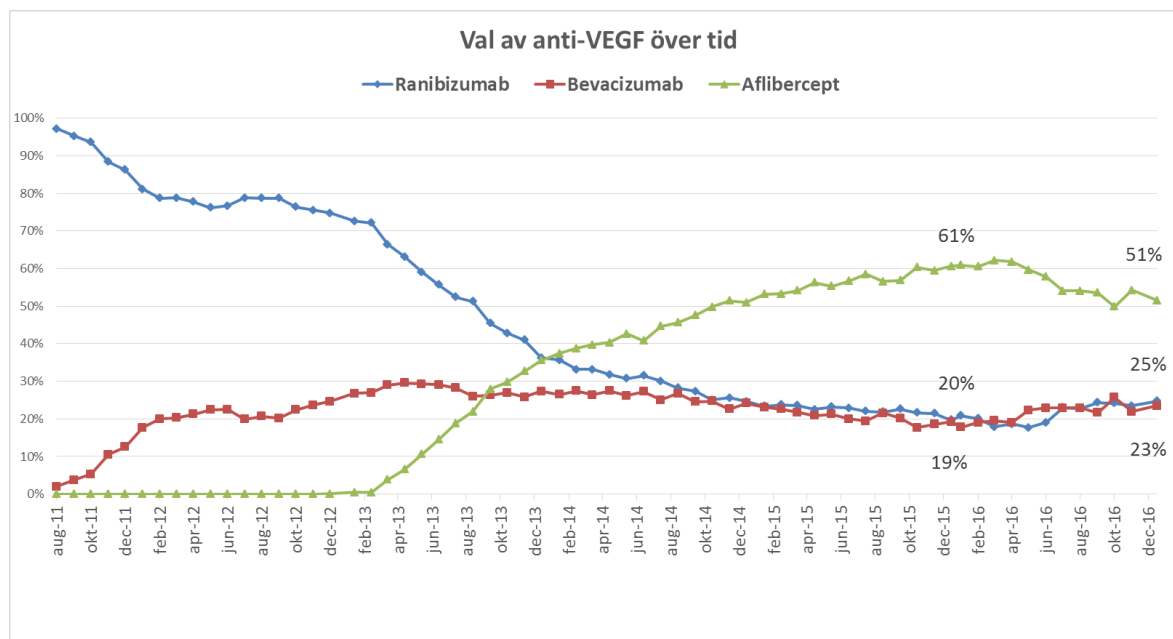
Kommentar till diagram 7-8.

Andelen patienter med kort symptomduration (inom 2 mån) har ökad och ligger nu på 47 %. Andelen med lång symptomduration >6månader 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 0,3 som är synskärpenivån 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)

Behandling

Typ av behandling

Figur 9. Terapival anti-VEGF 2011-2016.



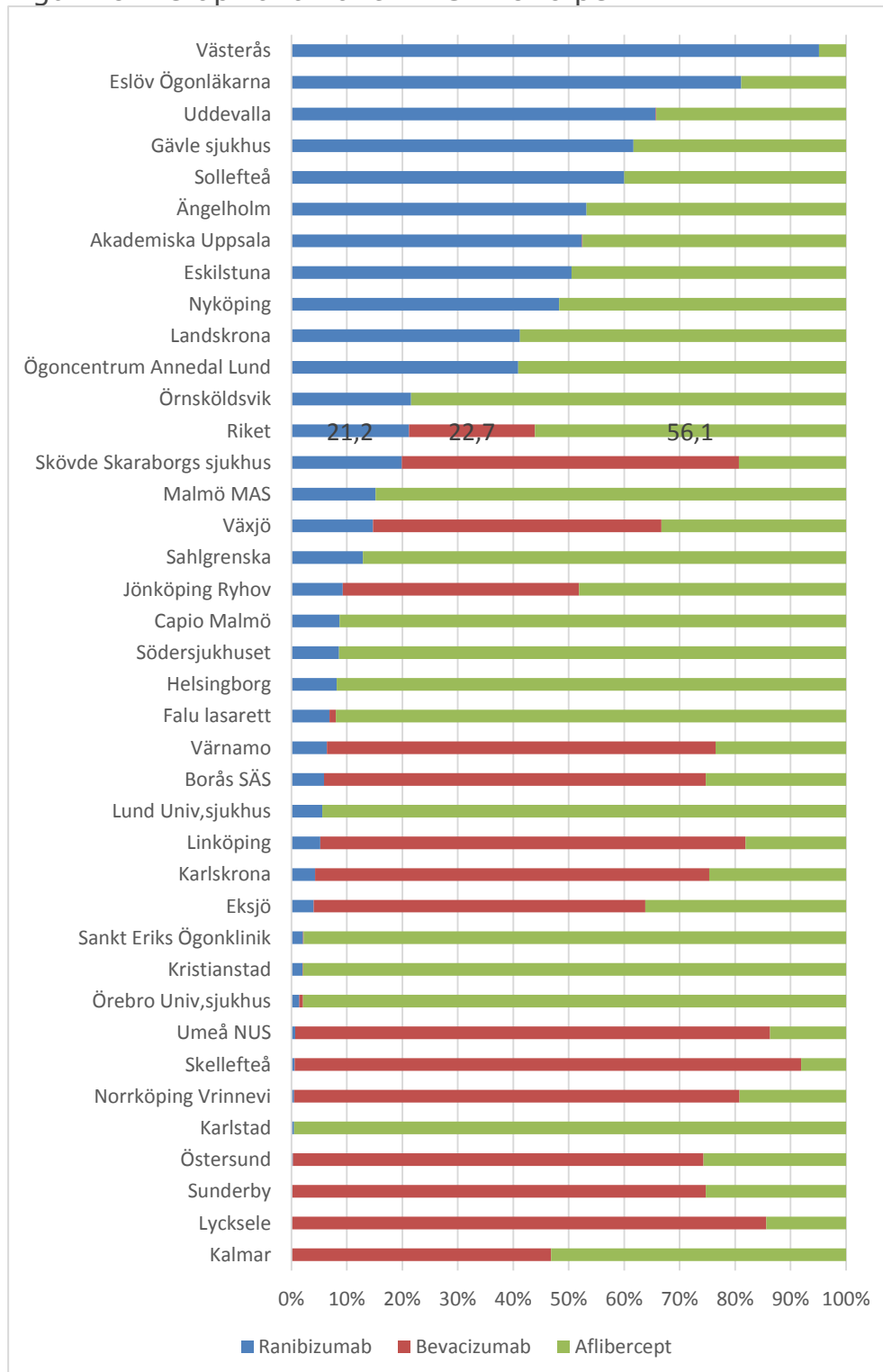
Kommentar

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= Lucentis	21 %
Bevacizumab= Avastin	23 %
Aflibercept= Eylea	56 %

Figur 10. Terapival av anti-VEGF 2016 per klinik.



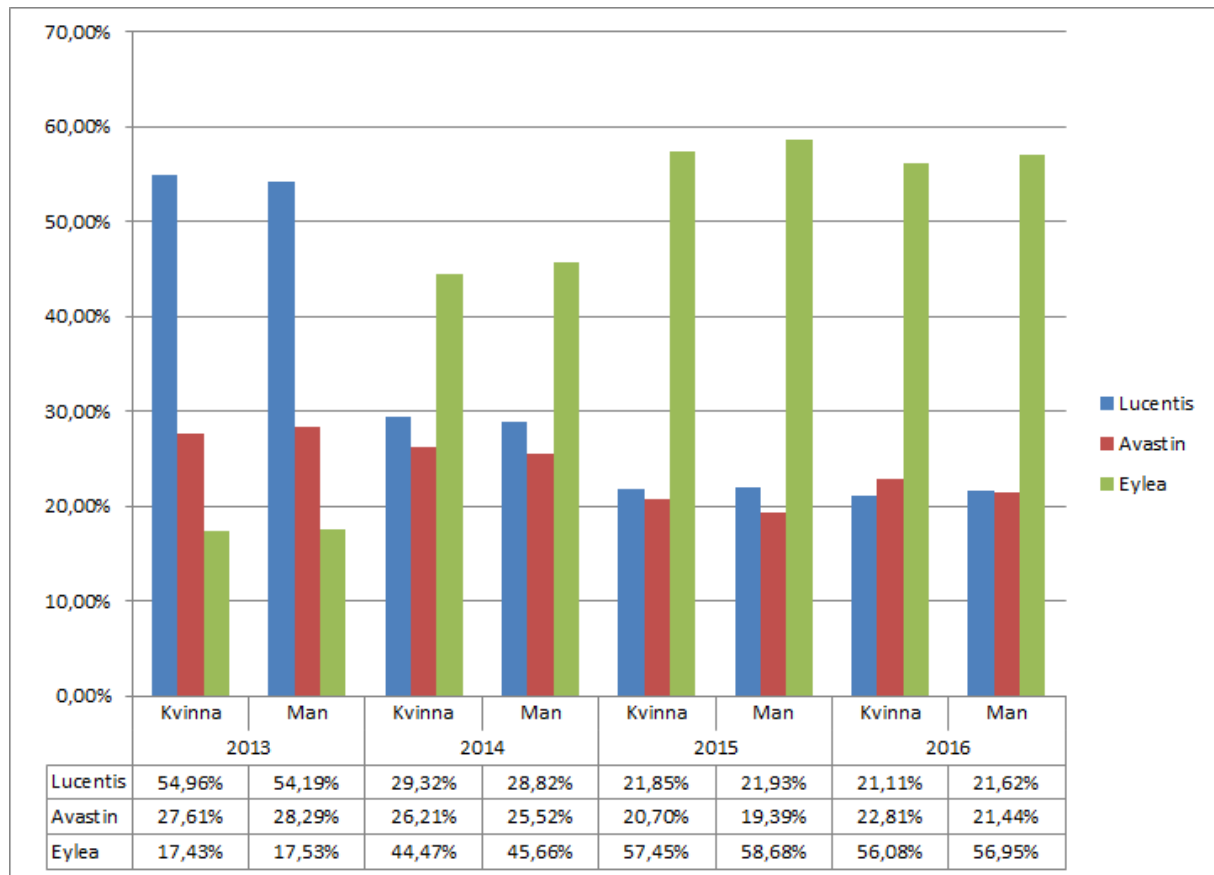
Kommentar

Den förändring i behandlingsmönster som har följt publiceringen av resultat från CATT-studien respektive lanseringen 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 Makularet är oförändrad över åren med 64 % kvinnor.

Figur 11. 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 Makularet 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 3. Median antal injektioner År 1 – År 3. Ursprungsbesök 2007-2015.

Ursprungsår	Median år 1	Median år 2	Median år 3
2007	4	2	3
2008	4	3	3
2009	4	3	3
2010	4	3	3
2011	4	3	4
2012	4	4	4
2013	5	4	5
2014	6	5	
2015	7		

Antalet injektioner under första behandlingsåret har ökat. För bilaterala fall räknas bara ett öga.

Kommentar

I Svenska Makularegistret ses en tydlig trend att antalet anti-VEGF-injektioner under första och andra behandlingsåret ökar successivt. Ökningen är positiv och är bra för behandlingsresultatet. Den vanligaste behandlingsregimen 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.

"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, vilket innebär tätare injektioner. 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.

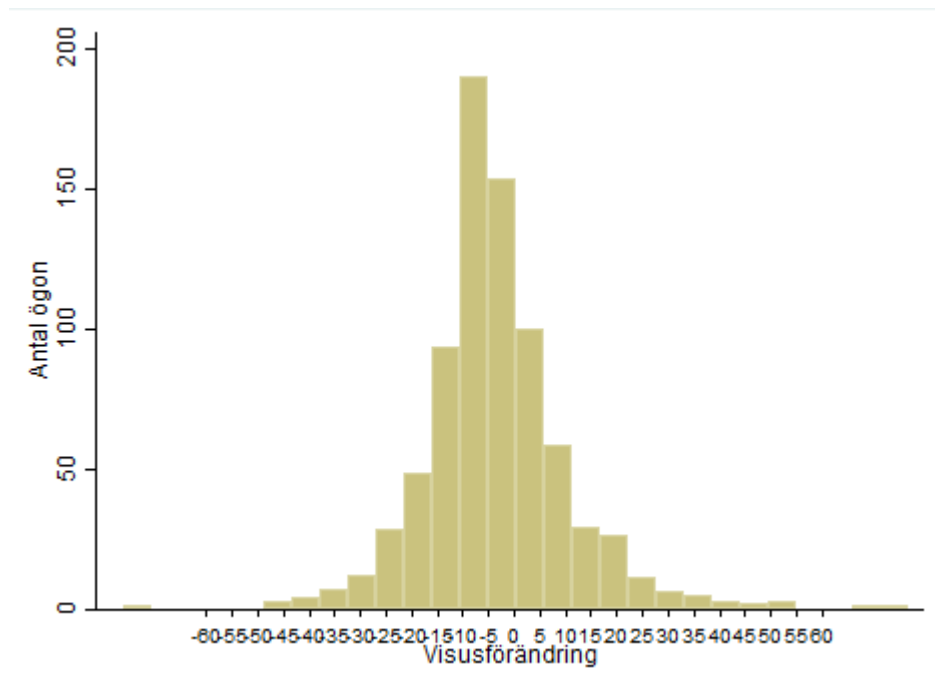
Behandlingsresultat

Synresultat efter 1 års behandling med läkemedel mot våt AMD (anti-VEGF)

Förändring av synskärpa efter ett års behandling med anti-VEGF för ögon med ursprungsbesök under 2014 har analyserats utifrån förändring av antal ETDRS bokstäver. Om ETDRS synskärpa saknas har Snellenvärdet omräknats till uppskattad ETDRS och använts i beräkningen. Se Bilaga 1 ETDRS och approximativt ETDRS för detaljer.

Förändring antal bokstäver efter 1 år

Figur 12. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, 1 års data.



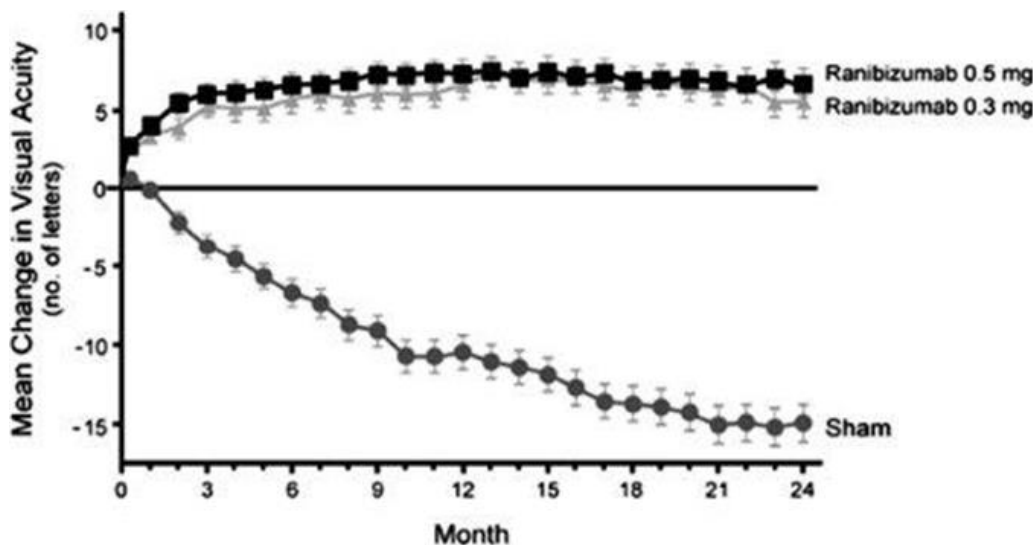
Kommentar

Majoriteten av ögonen visar en stabilisering eller förbättring av antalet ETDRS bokstäver. Det förhållandet gäller även om patienter som avslutats inkluderats 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). Se figur 13.

Figur 13. Naturalförloppet vid våt makuladegeneration jämfört med behandling med Lucentis.



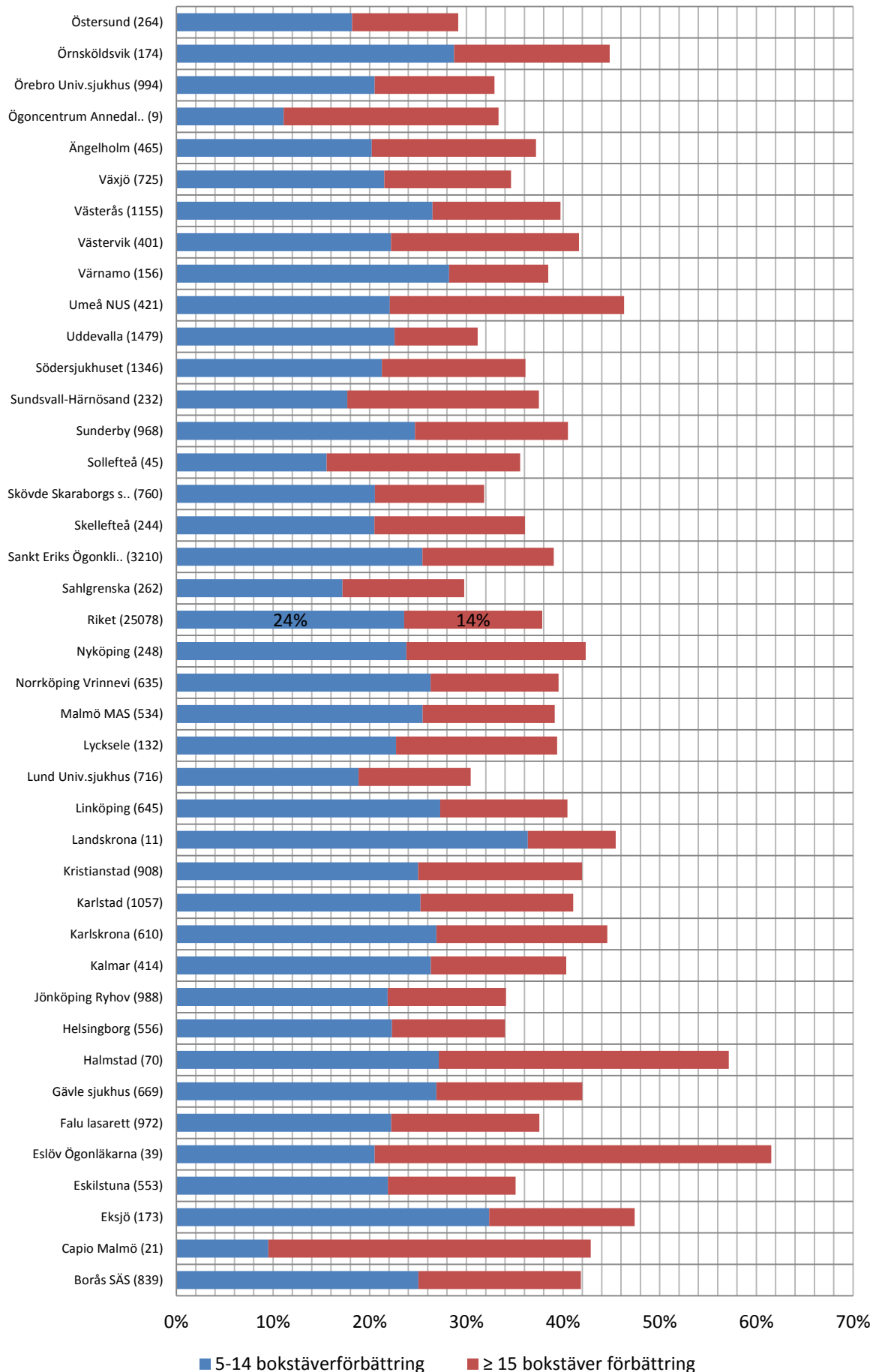
Andel patienter med synförbättring efter 12 månaders Behandling, klinikvis.

Figur 14. Andel patienter med visusförbättring 5-14 bokstäver ETDRS och ≥ 15 bokstäver ETDRS efter 12 mån med LVCF (Last Value Carried Forward) Värdena anges per klinik. Totalt antal patienter inom parentes.

Kommentar till figur 14.

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 %.

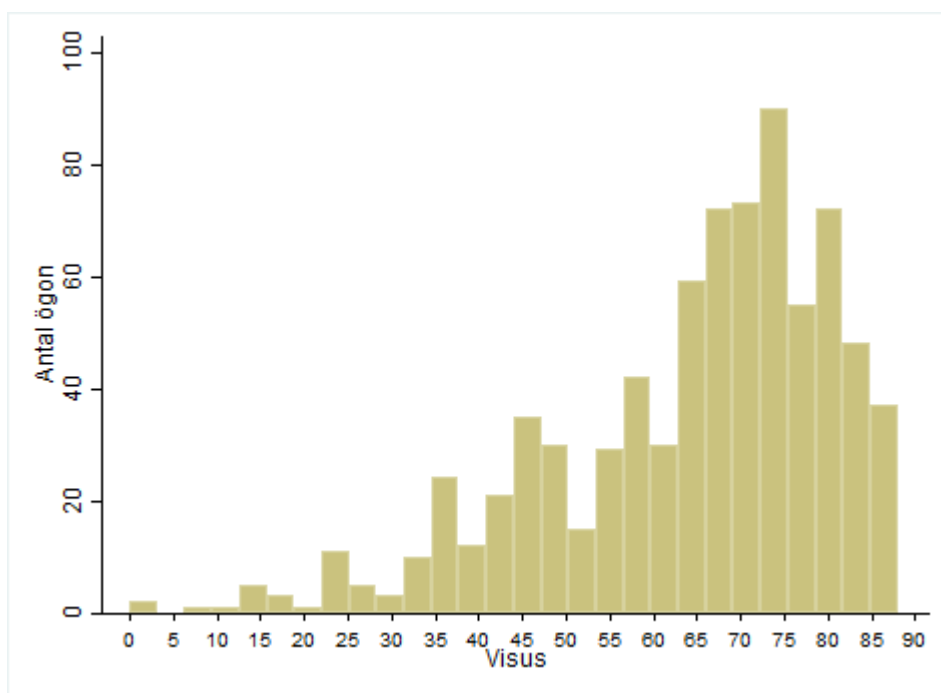
I studierna för godkännande av ranibizumab (ANCHOR, MARINA;) och aflibercept (VIEW;) var andelen patienter där synen förbättrats ≥ 15 bokstäver ETDRS över 30 %. I CATT-studien, där ranibizumab och bevacizumab gavs PRN var andelen patienter med synförbättring ≥ 15 bokstäver ETDRS något lägre. I en svensk 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, (injektioner i ögats glaskropp).

För patienten är det viktigt vilken synskärpa som uppnås med behandlingen. För 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 15. Uppnådd synskärpa (antal bokstäver) efter 1 års behandling mot AMD, tidigare ej behandlade med ursprung 2015.



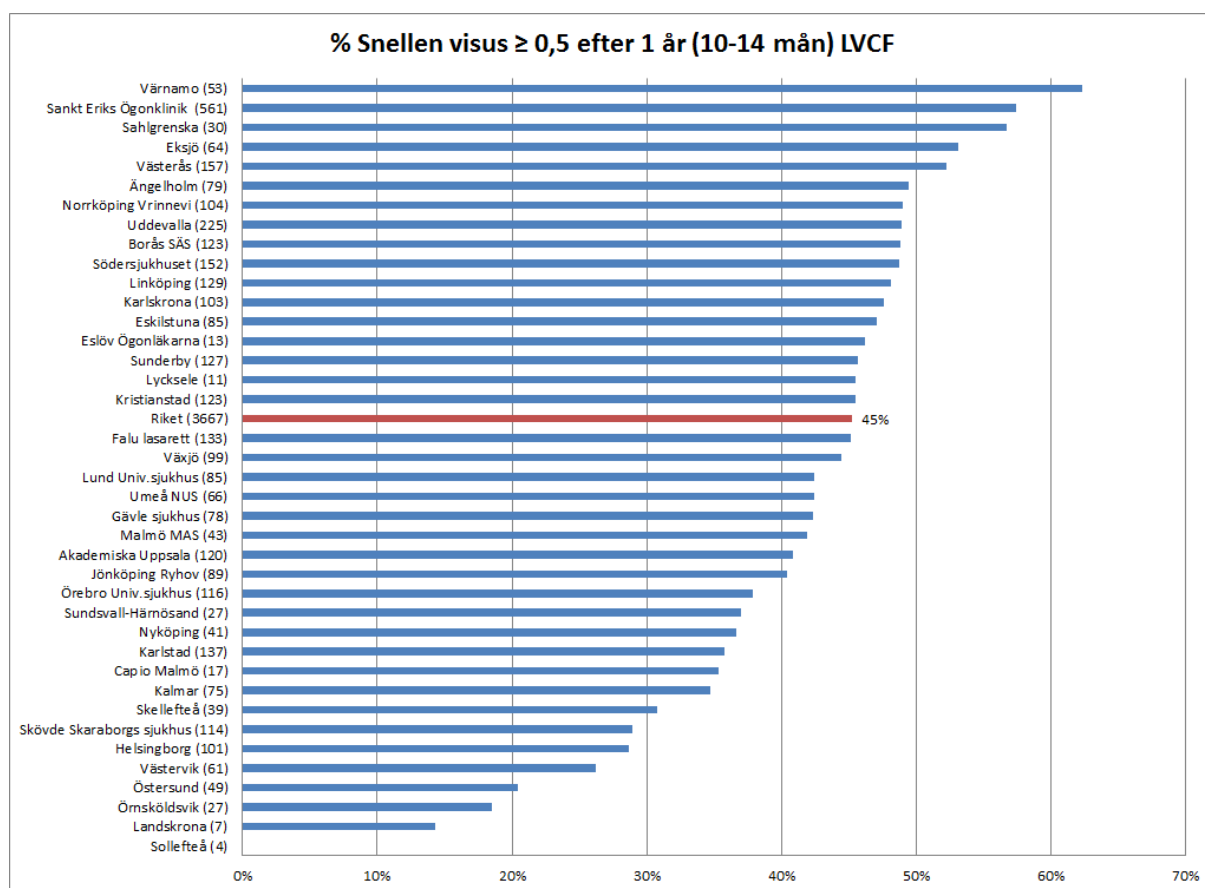
Kommentar

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 rehabilitering och synhjälpmedel. Många patienter uppnår också synskärpa på 70 bokstäver ETDRS ($\geq 0,5$) som gör att de kan fortsätta köra bil efter 1 års behandling.

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 16. Patienter som ser $\geq 0,5$ ett år efter påbörjad behandling mot AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2015 redovisat per klinik.



Kommentar till figur 16.

Andelen ögon som har en synskärpa på 0,5 eller bättre är 52 % i riket för patienter som har visusvärden vid 12 månaders kontroll. Det är stor variation mellan klinikerna. Observera att i diagrammen finns kliniker med väldigt få fall redovisade. Den slumpmässiga variationen kan då vara stor. Lågt visus vid behandlingsstart har visats vara markör för sämre visusresultat 12 månader efter behandlingsstart. 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

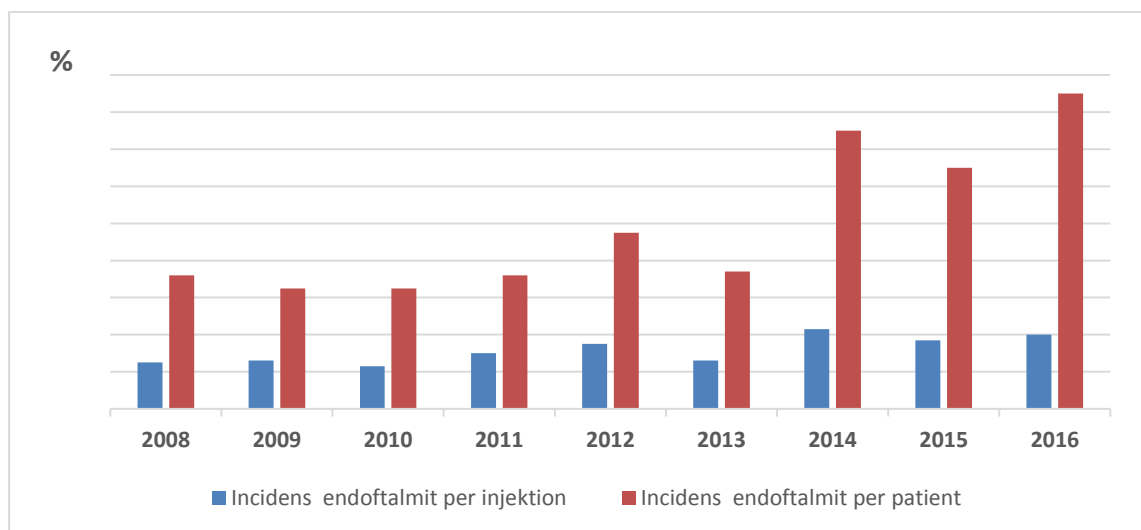
synresultat på ett adekvat sätt.

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).

Figur 17. 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 vårt 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 0,06 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 injektionsbehandling i ögats glaskropp 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, antibiotikaproylax och slutligen frågor om aktuellt status vid uppföljning efter endoftalmitbehandling såsom aktuell synskärpa med bästa korrektion (glasögon) och om ögat finns kvar eller har enukleerats (ögat opererats bort).

Resultat 2016

Under 2016 har 25 endoftalmiter registrerats vid intravitreal injektion med indikation 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.

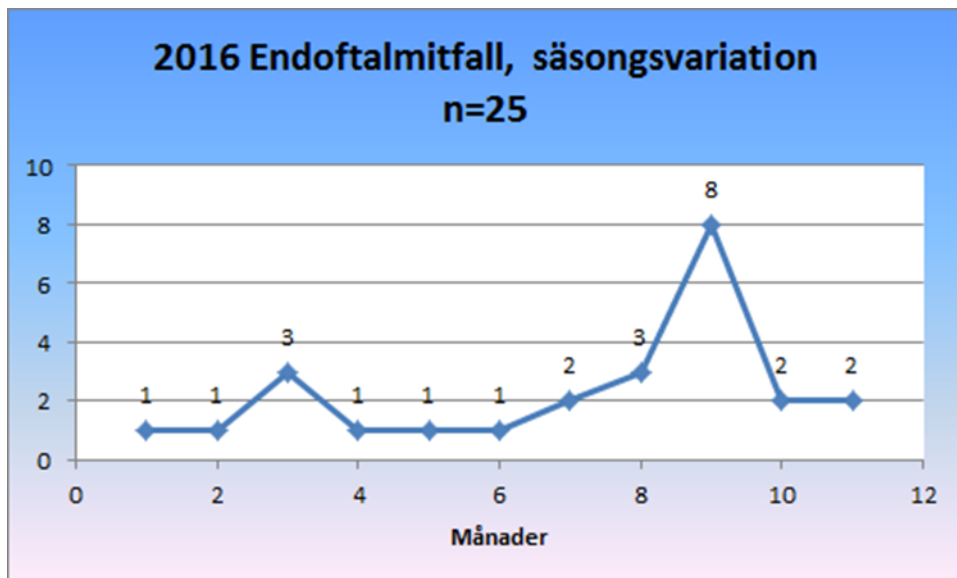
Åldersintervallet för fallen mellan 59-91 år tyder på att inte enbart personer över 85 år drabbas av komplikation. Medianåldern i Svenska Makularegistrets för 2016 är 76,6 år. Det har i vetenskapliga publikationer påvisats att ålder kan vara en riskfaktor för endoftalmit.

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 gråstarrkirurgi) 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 18. 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 säsongvariation.

BILAGA 1

Omvandlingstabell för synskärpevärden från Snellen- respektive ETDRS-tavlor samt approximativt ETDRS.

Snellen	ETDRS	Approximativt ETDRS
0,005		0
0,01		2
0,025	5	5
0,03		9
0,031	10	10
0,04	15	15
0,05	20	20
0,06	25	25
0,07		26
0,08	30	30
0,1	35	35
0,125	40	40
0,16	45	45
0,2	50	50
0,25	55	55
0,3		58
0,32	60	60
0,33		61
0,4	65	65
0,5	70	70
0,63	75	75
0,67		76
0,8	80	80
1	85	85
1,25	90	90
1,3		91
1,5	95	95
2	100	100

ORDLISTA

Anti-VEGF - läkemedel mot kärlmembran i gulafläcken

AMD - åldersrelaterad makuladegeneration

Approximativt - uppskattat

Atrofi - förtvining

Bilateralt - på båda sidor

CNV - choroidal neovascularization (ett kärlmembran i gula fläcken som ger vätskesvullnad).

Demografiska data - data över befolkningssammansättning och fördelning.

Endoftalmit - infektion i ögats inre delar

ETDRS- tavla - syntavla som är anpassad speciellt för låga synskärpe-nivåer.

Incidens - antal nya fall i en population

Katarakt - grå starr

LOCF – Last Observation Carried Forward. Om data saknas ersätts det med det senast observationen.

LVCF – Last-Value Carried Forward Om data saknas ersätts det med det senast kända värdet.

Makula – gula fläcken (område för detaljseende i näthinnan)

Makuladegeneration - åldersförändringar i gula fläcken

Medianvärde - medianen är det värde som hamnar precis i mitten av en uppsättning värden som sorterats i storleksordning.

Progress - fortsskridande

Profylax - förebyggande åtgärd

Retina - näthinna

Visus - synskärpa

Vitrektomi - bortopererande av ögats glaskropp

Våt makuladegeneration - åldersförändringar av den våta typen