

Årsrapport 2019

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

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 2019 hoppas att ni som ansvarar för denna patientgrupp, antingen som användare av registret eller som verksamhetschefer, hittar intressanta data. Ni får gärna komma med önskemål om vad vi bör redovisa kommande år.

För beräkning av resultat har vi fått hjälp av statistiker från RC Syd Lund.

Styrgruppen för Svenska Makularegistret

<http://makulareg.se/>

Inger Westborg

Susanne Albrecht

Tord Jonsson

Niklas Karlsson

Carina Libert

Monica Lövestam-Adrian

Lena Rung



Innehåll

Sammanfattning	5
Styrgrupp och kontaktinformation	7
Bakgrund och syfte	8
Nya moduler (2019-01-01)	9
Trombos	9
Diabetes	10
Målsättning för registret	11
Kvalitetsindikatorer	12
Indikator 1 Synförbättring efter 1 års behandling	12
Indikator 3-4 Tid från ankomstdatum för remiss till första besök	12
Indikator 6 Andel patienter med låg synskärpa som har behov av synhjälpmedel efter 1 års behandling	13
Värden i siffror	14
Förändringar av registret under 2019–2020	17
Covid-19 – effekter av pandemin?	19
Deltagande enheter	23
Täckningsgrad, datakvalitet och validitet	27
Täckningsgrad i Svenska Makularegistret	27
Registrering av data	29
Inrapportering av data och återrapportering	30
Statistik och analys	31
Diagnostik av AMD	41
Diagnoser	47
Behandling	50
Behandlingsresultat	60
Körkortssyn efter 1 års behandling	67
Endoftalmitregistrering i Svenska Makularegistret	71
Systembiverkan	75
Resultat, trombos- och diabetesmoduler	76
Resultat från trombosmodul.....	77
Resultat från Diabetesmodul	81

Föredrag och presentationer	85
Abstrakt och presentationer vid nationella och internationella konferenser	85
Kommunikationsinsatser	85
Publikationer 2019	86
Vetenskapliga publikationer 2019	86
Abstrakt och presentationer vid nationella och internationella konferenser	86
Kommunikationsinsatser	86
Pågående forskningsprojekt	87
Forskningsprojekt i samverkan med läkemedelsindustrin.....	87
Evaluation of different macular degenerations. Function, morphology and clinical outcomes.	87
Internationellt samarbete	90
Bilagor	94
Bilaga 1: Handläggning av medicinska retinapatienter under Covid-19. Utarbetat av NAG Medicinsk retina. Godkänt av NPO Ögonsjukdomar 200416.....	94
Bilaga 2 Endoftalmituppföljning – Makularegistret	96
Bilaga 3 Makularegistret, Catquest-9SF	98
Bilaga 4 – ETDRS och approximativt ETDRS	100
Bilaga 5 - Boxplotdiagram	102

Sammanfattning

Svenska Makularegistret (SMR) är ett nationellt kvalitetsregister för uppföljning av behandling av sjukdomar med kärlnybildning under makula, så kallad våt AMD som kan uppstå vid makuladegeneration. Sedan 2019 inkluderar registret även två nya sjukdomsgrupper – diabetesretinopati och venocklusioner (trombos)

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 data från Svenska Makularegistret sker i form av regelbundet utsända standardrapporter. Än så länge görs detta enbart för patienter med våt AMD i avvaktan på insamlande av mer data i de nya modulerna.

- **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 av 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.

Makularegistret deltar i Vården i siffrors med en kvalitetsindikator. Antalet kvalitetsindikatorer har utvidgats under 2019.

Patientrelaterade utfallsmått har återkommande mätts genom en patientnyttoenkät (PROM), dock inte under 2019

Under 2019 har 44 kliniker aktivt registrerat. De flesta kliniker registrerade sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande åter- och behandlingsbesök. Såväl offentliga som privata kliniker deltar i registret. Svenska Makularegistret jobbar aktivt med att samtliga kliniker som utför behandling för de aktuella sjukdomarna skall delta i registret.

Under 2019 identifierades följande positiva trender i registerdata:

- Antalet patienter under behandling fortsätter att öka, medan antalet nya ögon håller sig stabilt.
- Bättre synskärpa vid behandlingsstart
- Kortare tid från remiss till första besök.
- Ökad andel patienter har stabil eller förbättrad syn efter 1 år behandling.
- Den nya variabeln "Behandlingsregim" (från 2018) visar att Treat & Extend är den dominerande behandlingsmetoden.

Styrgrupp och kontaktinformation

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

Susanne Albrecht
Styrgruppsmedlem
Blekingesjukhuset, RC Syd Karlskrona
susanne.albrecht@regionblekinge.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
S:t Eriks Ögonsjukhus, Stockholm
carina.libert@sll.se

Lena Rung
Styrgruppsmedlem
Vårdenhet ögon, Skånes Universitetssjukhus
lena.rung@skane.se

Tord Jonsson
Patientföreträdare
Boden, Norrbotten
tordjonsson28@gmail.com

Korrespondens:
rtsydkarlskrona@regionblekinge.se
RC Syd Karlskrona, Region Blekinge 371 85 KARLSKRONA
Kontaktperson Susanne Albrecht

Bakgrund och syfte

Svenska Makularegistret (SMR) är ett nationellt kvalitetsregister för uppföljning av behandling av sjukdomar med kärlnybildning under makula.

Åldersrelaterad makuladegeneration, (åldersförändring i gula fläcken, AMD – Age related Macular Degeneration) är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer över 50 år i västvärlden. Det beräknas att över 30 procent av personer som fyllt 70 år har någon form av sjukdomen. Med stigande ålder ökar antalet drabbade.

Den allvarligare, våta formen som utgör cirka 15 % av åldersrelaterad makuladegeneration och leder obehandlad i stor utsträckning snabbt till grav synnedsättning. 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 är resurskrävande både avseende själva läkemedelskostnaden och sjukvårdsresurser i övrigt. Den behöver upprepas, kräver täta regelbundna kontroller samt är oftast aktuell under flera år även om antalet injektioner som behövs årligen minskar.

Behandlingen syftar till förbättring/bevarande av synskärpa och fördröjning av sjukdomens progress. En bevarad synskärpa värderas högt och ger större möjligheter till fortsatt självständighet och minskat hjälpbehov. Hälsoekonomiskt finns stora vinster med behandlingen.

Från registrets start 2003 fram till 2007 var fotodynamisk behandling (PDT) med verteporfin (Visudyne®) förstahandsbehandling vid åldersförändringar belägen centralt i gula fläcken. Sedan 2007 har behandlingen med PDT i stor utsträckning ersatts med intravitreal injektioner (in i ögats glaskropp) med kärlltillväxthämmande 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 enligt ovan resurskrävande vilket gör att det är angeläget med en kvalitetsuppföljning.

Nya moduler (2019-01-01)

Trombos

Retinal venocklusion (retinal ventrombos) utgör den näst vanligaste orsaken till synnedsättning orsakad av blodkärlsförändringar efter diabeteskomplikationer. Grenvensocklusion det vill säga när en mindre del av blodkärlen drabbas är vanligare än centralvensocklusion då hela venösa cirkulationen drabbas. Prevalensen av grenvensocklusion uppskattas till 0,4 % och centralvensocklusion omkring 0,08 % med samma fördelning mellan män och kvinnor. Frekvens ökar med åldern.

Retinal venocklusion är vanligen förknippade med typiska åderförkalknings riskfaktorer så som hypertoni, hyperlipedemi och diabetes. I ovanliga fall kan det också vara sekundärt till andra processer såsom inflammation, vasospasm, eller komprimering. Vid centralvensocklusion är också glaukom och sömnapné kända riskfaktorer.

Symtom vid retinal venocklusion är synnedsättning. Detta orsakas framför allt av svullnad i gula fläcken (makulaödem) men även syrebrist i näthinnan kan orsaka synnedsättning. Hur stora besvär man får beror på hur stor del av näthinnan som drabbas. Vid grenvensocklusion kan symtomen vara begränsade till en liten del av synfältet, medan vid centralvensocklusion kan svår synnedsättning uppkomma. Om gula fläcken inte drabbas kan vissa patienter till och med vara utan symtom.

Hos ögon med syrebrist kan komplikationer uppkomma. Nybildade kärl bildas i näthinnan med risk för blödningar och i ovanliga fall dragning i näthinnan. I andra ögon kan kärl bildas i iris (regnbågshinnan) med efterföljande högt tryck i ögat.

Diagnosen ställs vid vanlig undersökning av ögat eller genom granskning av bild av näthinnan.

Förekomst och kvantifiering av makulaödem undersöks och följs med OCT (optical coherent tomography). Även näthinnans utseende och struktur på OCT-undersökningar är till hjälp vid diagnos och prognos. Förekomst av syrebrist i näthinnan kan undersökas med avbildning av cirkulationen genom OCT-angiografi eller konventionell angiografi med hjälp av fluorescein intravenöst.

Behandling av retinalvenocklusion är inriktade på konsekvenserna av problemet snarare än att återupprätta en normal venös cirkulation. Försök har gjorts för att återskapa cirkulationen genom kirurgi eller propplösande (trombolytisk) medicinering. Inget av detta har hittills visat sig framgångsrikt. Behandling av makulaödem började på 1980-talet med laser. Studier visade att ögon med grenvensocklusion hade nytta av laserbehandling. Denna behandling har i dag ersatts av den mer effektiva injektionsbehandlingen men kan i utvalda fall fortfarande vara aktuell.

Makulaödem uppkommer delvis genom inflammatorisk process när cirkulationen blir sämre. Inflammationen förmedlas genom så kallade cytokiner (signalmolekyler). Genom blockering av inflammationen eller enskilda cytokiner kan makulaödem behandlas. Det finns idag 2 huvudgrupper av läkemedel som används vid retinal venocklusion – kortison och anti-VEGF. Behandlingen sker genom injektion av läkemedel i glaskroppen.

Kortison är antiinflammatoriska läkemedel som tillverkas som så kallad slow-release beredning (långsamt utsöndring) i form av läkemedlet Ozurdex[®]. Studier har visat god effekt, men biverkningar i form av ökat tryck i ögat och gråstarrs utveckling kan i vissa fall göra behandling mindre lämplig.

Cytokinen VEGF gör kärl mer genomsläppliga och genom blockad av denna kan makulaödem behandlas. Dessa läkemedel (Eylea[®], Lucentis[®] och Avastin[®]) har sedan 2007 använts för behandling av kärlnybildningar under näthinnan. Precis som vid diabeteskomplikationer är dessa läkemedel även effektiva vid retinal venocclusion. Upprepade behandlingar krävs för att effekten skall kvarstå.

Kärlnybildning på näthinnan eller regnbågshinnan som kan uppstå som komplikation till retinal venocclusion behandlas med laser av näthinnan så kallad panretinal scatter. Vid högt tryck i ögat kan trycksänkande behandling behövas.

Ip et al. Retinal vein occlusion review. Asia-Pacific Journal of Ophthalmology 2017;1;40-45.

Diabetes

Diabetiskt makulaödem (DME) uppkommer genom ökat läckage i de retinala kärlen. Det är en synhotande förändring som drabbar ca 20% av personer med diabetes efter 25 års duration. Riskfaktorer för DME är förutom diabetesduration också högt blodsocker och högt blodtryck. Diabetiskt makulaödem utvecklas ofta långsamt över tid och korrelationen till synpåverkan i tidigt skede är tämligen svag. Obehandlat leder DME dock till synnedsättning av varierande grad. DME har sedan slutet av 1980 talet behandlats med laser, vilket stoppade synförlusten men endast gav synförbättring i ca 10 % av fallen. Sedan 2010 finns behandling för DME med anti-VEGF (tillväxtfaktorer) läkemedel som verkar genom att minska läckaget över kärlväggen och därmed minska svullnaden i gula fläcken. Läckaget i kärlväggen är beroende av VEGF men även av en inflammatorisk komponent. Idag finns även ett kortisonpreparat, Dexametason (Ozurdex) registrerat för behandling av DME. Både anti-VEGF läkemedel, två registrerade för ögonbruk ranibizumab (Lucentis[®]) och aflibercept (Eylea[®]), samt bevacizumab (Avastin[®]), som används off-label, och Ozurdex har visat sig inte endast stoppa synförlust men även ge en förbättrad synskärpa. Behandlingen är liksom vid vårt AMD resurskrävande både avseende läkemedelskostnaden och sjukvårdsresurser. Behandlingen behöver upprepas, kräver täta regelbundna kontroller samt är oftast aktuell under flera år även om antalet injektioner som behövs årligen minskar.

Proliferativ diabetisk retinopati, PDR, är den andra synhotande komplikationen och talar för en allmänt allvarligare form av retinopati. Proliferativ retinopati kan ge stora blödningar i ögats glaskropp samt traktionsavlossning av näthinnan. Båda tillstånden är allvarliga och leder obehandlade till svår synförlust. Sedan 1970 talet har PDR behandlats med perifer laser i retina. Behandlingen har varit framgångsrik och får oftast proliferationerna att gå tillbaka. Då laser är en behandling som ger ärrbildning i näthinnan, är behandlingen dock förenad med biverkningar som försämrat mörkerseende, försämrat synfält och ofta även försämrad synskärpa.

Anti-VEGF läkemedel ger en effektiv tillbakabildning av proliferationer och har blivit godkända som behandling vid PDR. Ett problem är dock att det krävs många och upprepade behandlingar och då

injektionsbehandlingen upphör, kommer proliferationerna tillbaka. Idag används därför anti-VEGF i detta syfte mest som adjuvant behandling till laserbehandling vid proliferativ retinopati.

Diabetesmodulen i Svenska Makularegistret ger således en möjlighet att i Sverige få en enhetlig uppföljning och utvärdering av den behandling som ges vid de båda synhotande ögonkomplikationerna till diabetes, makulaödem och proliferationer. (Schmidt-Erfurth U et al).

Målsättning för registret

Svenska Makularegistret (SMR) är ett nationellt kvalitetsregister för uppföljning av behandlingen av våt makuladegeneration (kärlnybildning vid gula fläcken i näthinnan), svullnad i gula fläcken på grund av diabetes eller blodpropp i ögats näthinna.

- att alla enheter som behandlar retinala sjukdomar som ingår i registret ska bidra med data för möjlighet till säker redovisning av resultat avseende ålder, kön, typ av retinal sjukdom, behandlings- och besöksfrekvens, behandlingstyp och regim samt synskärpeförändring
- att man med registerdata ska kunna göra jämförande analys av olika behandlingsstrategier och preparat
- att registret ska kunna utgöra en bas för att beräkna besöks- och behandlingsvolymer
- 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, forskning och öppen redovisning av resultat

Kvalitetsindikatorer

Följande sex kvalitetsindikatorer från SMR publiceras i Vården i siffror.

Indikator 1 Synförbättring efter 1 års behandling

Mått

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

Typ av indikator

Resultatmått

Täljare

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

Nämnare

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

Indikator 2 Andel ögon med förbättrad eller stabil synskärpa efter 1 års behandling

Mått

Andel stabila eller förbättrade patienter (ögon) 1 år efter behandlingsstart vid våta åldersförändringar i gula fläcken. Med förbättring avses minst en rads förbättring på syntavla (ETDRS). Mätperioden avser uppföljningsår.

Typ av indikator

Resultatmått

Täljare

Antal ögon som har stabil synskärpa (ETDRS) eller uppnått 1 rads synförbättring eller mer efter 12 mån behandling.

Nämnare

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

Indikator 3-4 Tid från ankomstdatum för remiss till första besök

Mått

Andel patienter som får tid till specialistvård <15 dagar respektive <30 dagar.

Tid från ankomstdatum för remiss till första besök i specialistvård.

Typ av indikator

Processmått

Täljare

Antal patienter (ögon) som får tid till specialistvård <15 dagar respektive <30 dagar.

Nämnare

Totalt antal patienter (ögon) som får specialistvård under mätperioden.

Högt värde eftersträvas.

Uppdelad i två indikatorer på VIS; inom 15 dagar respektive inom 30 dagar-

Indikator 5 Andel ögon med körkortsyn efter 1 års behandling

Mått

Andel behandlade ögon med synskärpa $\geq 0,5$ (körkortsyn personbil), efter 12 månaders behandling.

Typ av indikator

Resultatmått

Täljare

Antal behandlade ögon med synskärpa $\geq 0,5$ efter 12 månaders behandling.

Nämnare

Totalt antal patienter (ögon) som behandlats under mätperioden

Högt värde eftersträvas.

Indikator 6 Andel patienter med låg synskärpa som har behov av synhjälpmedel efter 1 års behandling

Mått

Andel patienter (ögon) med synskärpa $\leq 0,3$ efter 12 månaders behandling för våt makuladegeneration. Vid låg synskärpa finns i regel behov av synhjälpmedel och synrehabilitering.

Typ av indikator

Resultatmått

Täljare

Antal patienter (ögon) med synskärpa $\leq 0,3$ efter 12 månaders behandling.

Nämnare

Totalt antal patienter (ögon) som behandlats under mätperioden

Lågt värde eftersträvas.

Vården i siffror

Svenska Makularegistret har sex kvalitetsindikatorerna publicerade på Vården i siffror, se figurer. Den första indikatorn, förbättring vid behandling av makuladegeneration, har publicerats flertalet år. Under 2019 skapades ytterligare en indikator som inkluderar stabila resultat, det vill säga när synskärpan inte försämras jämfört med synskärpan vid start av behandling. Två indikatorer gäller tillgänglighet till specialistvård, inom 15 dagar och inom 30 dagar. Det patienter som har synskärpa 0,5 eller mera (körkortsyn för personbil) efter 12 månaders behandling redovisas som indikator. Avslutningsvis visas i indikator sex de som har synskärpa 0,3 eller mindre efter 12 månaders behandling. Det önskade värdet är lågt.

Länk:

<https://vardenisiffror.se/dashboard?relatedmeasuresbyentry=registry&relatedmeasuresbyid=makularegistret&units=01&units=03&units=04&units=05&units=06&units=07>

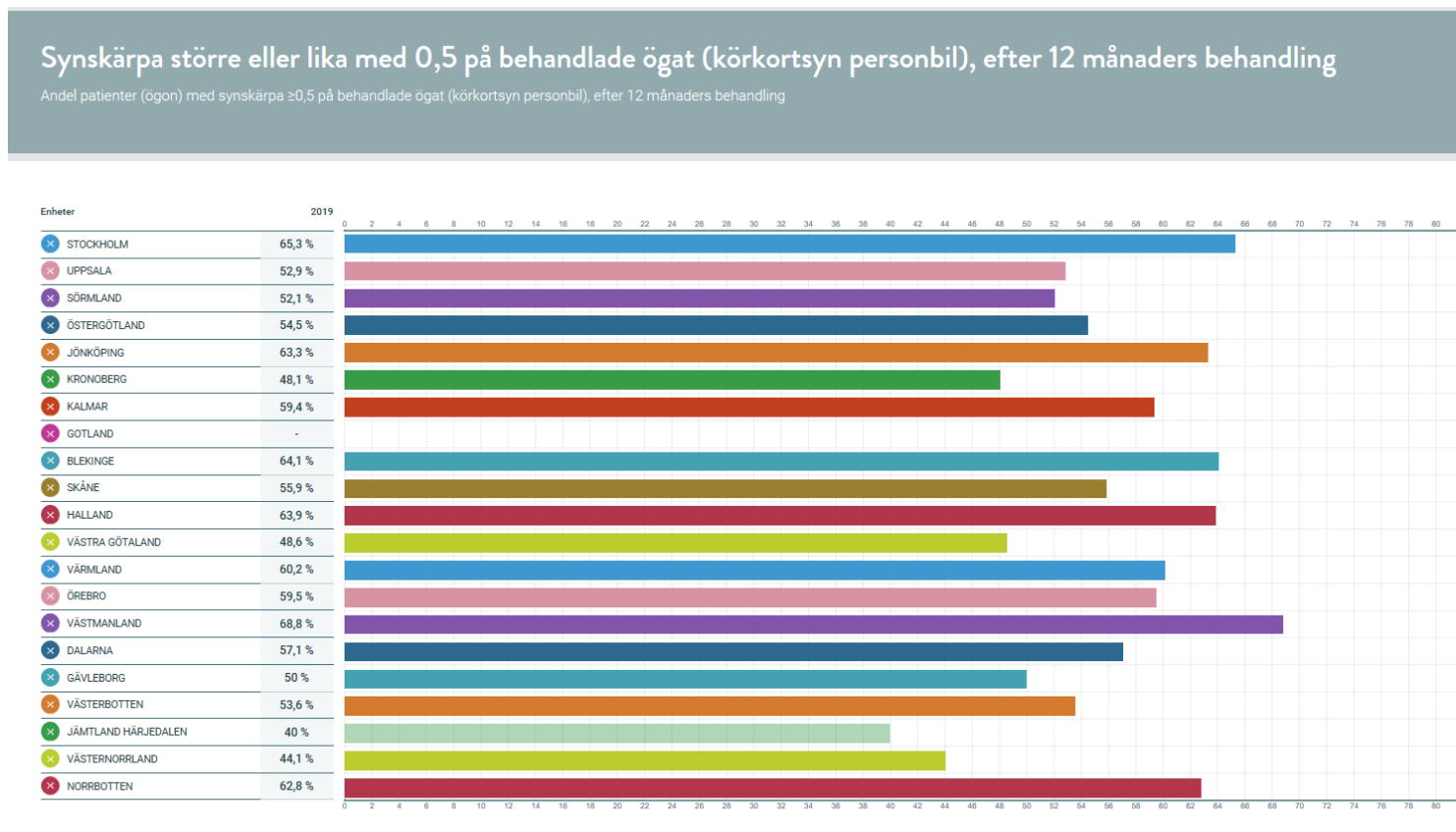
Figur 1. Kvalitetsindikatorer på "Vården i siffror" från Svenska Makularegistret.

	Stockholm	Uppsala	Sörmland	Östergötland	Jönköping	Kronoberg
Förbättring vid behandling vid makuladegeneration Önskat värde: Högt - Procent	2019 43,1 % ↗	2019 48,5 % ↘	2019 29,2 % ↘	2019 28,8 % ↘	2019 40,7 % ↗	2019 40,3 % ↗
Förbättring vid behandling vid makuladegeneration inklusive stabila Önskat värde: Högt - Procent	2019 75,9 % ↗	2019 75,7 % ↗	2019 70,8 % ↘	2019 72,9 % ↘	2019 71,2 % ↗	2019 74,6 % ↗
Remiss till första besök vid makuladegeneration. Avser tid inom 15 dagar Önskat värde: Högt - Procent	2019 59 % ↗	2019 47,7 % ↗	2019 76,5 % ↗	2019 78,4 % ↗	2019 69,7 % ↗	2019 61,8 % ↗
Remiss till första besök vid makuladegeneration. Avser tid inom 30 dagar Önskat värde: Högt - Procent	2019 96 % ↗	2019 88,6 % ↗	2019 87,7 % ↗	2019 89,2 % ↗	2019 88 % ↗	2019 73,7 % ↗
Synskärpa större eller lika med 0,5 på behandlade ögat (körkortsyn personbil), efter 12 månaders behandling Önskat värde: Högt - Procent	2019 65,3 % ↘	2019 52,9 % ↗	2019 52,1 % ↗	2019 54,5 % ↘	2019 63,3 % ↗	2019 48,1 % ↗
Synskärpa under eller lika med 0,3 efter 12 månaders behandling för våt makuladegeneration Önskat värde: Lågt - Procent	2019 18,7 % ↘	2019 25,6 % ↗	2019 29,2 % ↘	2019 22,7 % ↘	2019 22,2 % ↘	2019 40,4 % ↗

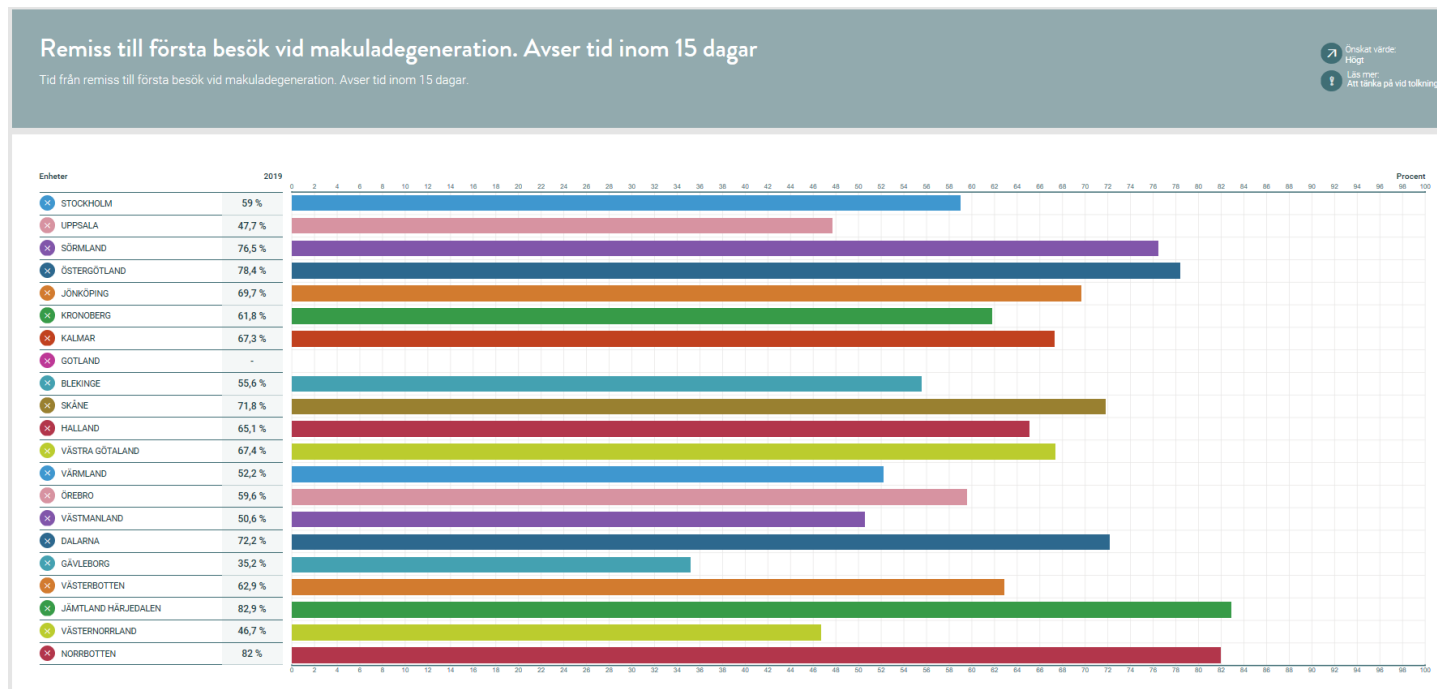
Figur 2. Förbättring vid behandling av makuladegeneration, inklusive stabila. Gotland registrerar from 2020. Varierar mellan 63,8–82,1 %.



Figur 3. Synskärpa större eller lika med 0,5 på behandlade ögat (körkortsyn personbil), efter 12 månaders behandling. Varierar mellan 40–68,8 %.



Figur 4. Remiss till första besök vid makuladegeneration. Avser tid inom 15 dagar. Varierar mellan 35–82,9 %.



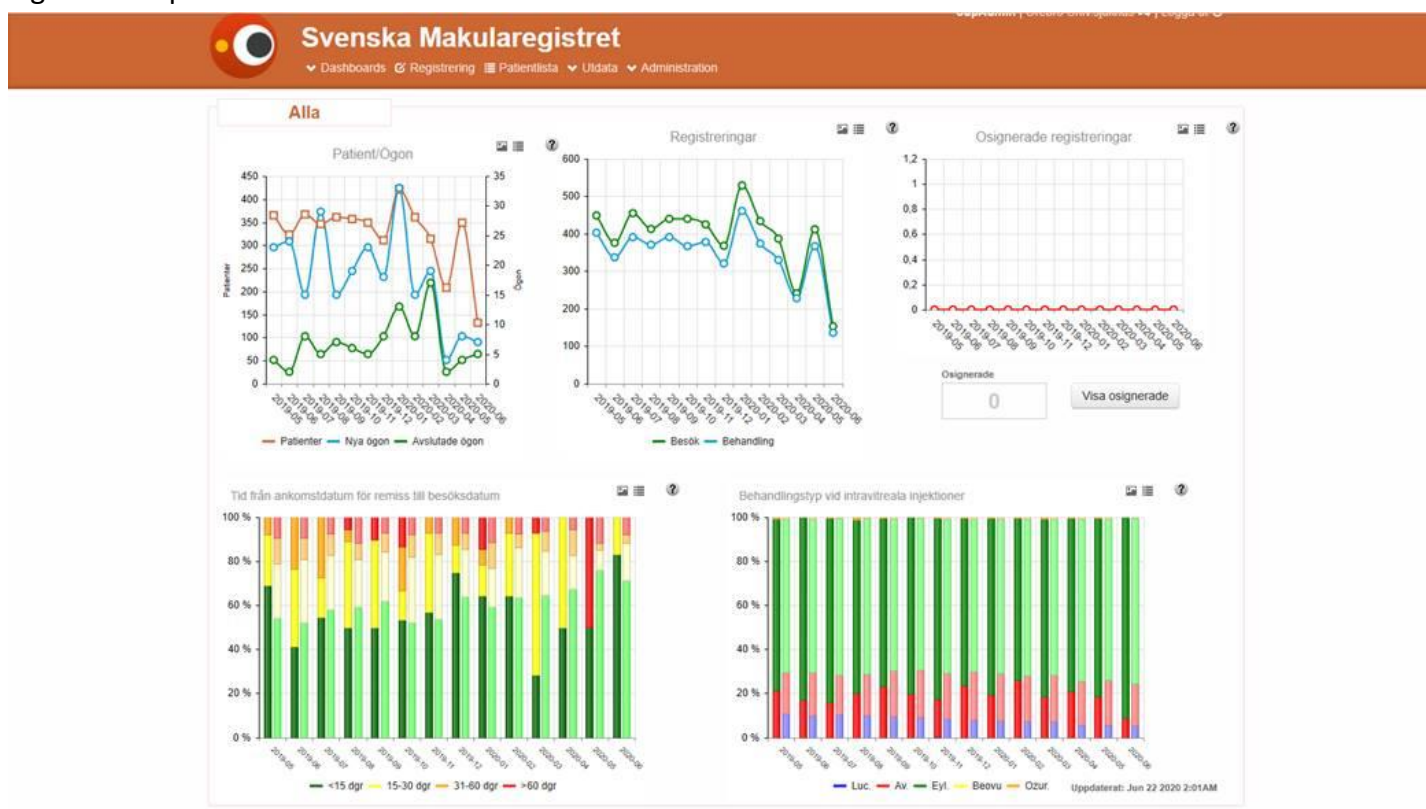
Förändringar av registret under 2019–2020

Nya funktioner i Svenska Makulregistret under 2019

- Ny plattform har utarbetats och tagits i drift jan 2019.
- Fler diagnoser har inkluderats såsom diabetesretinopati samt retinala venocklusioner.
- En tydligare behandlingshistorik på individnivå som underlättar för användarna i mötet med patienten
- Dashboard har införts för varje enhet som visar
 - antal patienter, nya ögon och avslutade ögon
 - registreringar, behandlingar
 - tid från ankomstdatum för remiss till besöksdatum i specialistvård <15 dagar, <30 dagar, 31-60 dagar, >60 dagar, gäller patienter med AMD.
 - preparatval på den egna kliniken

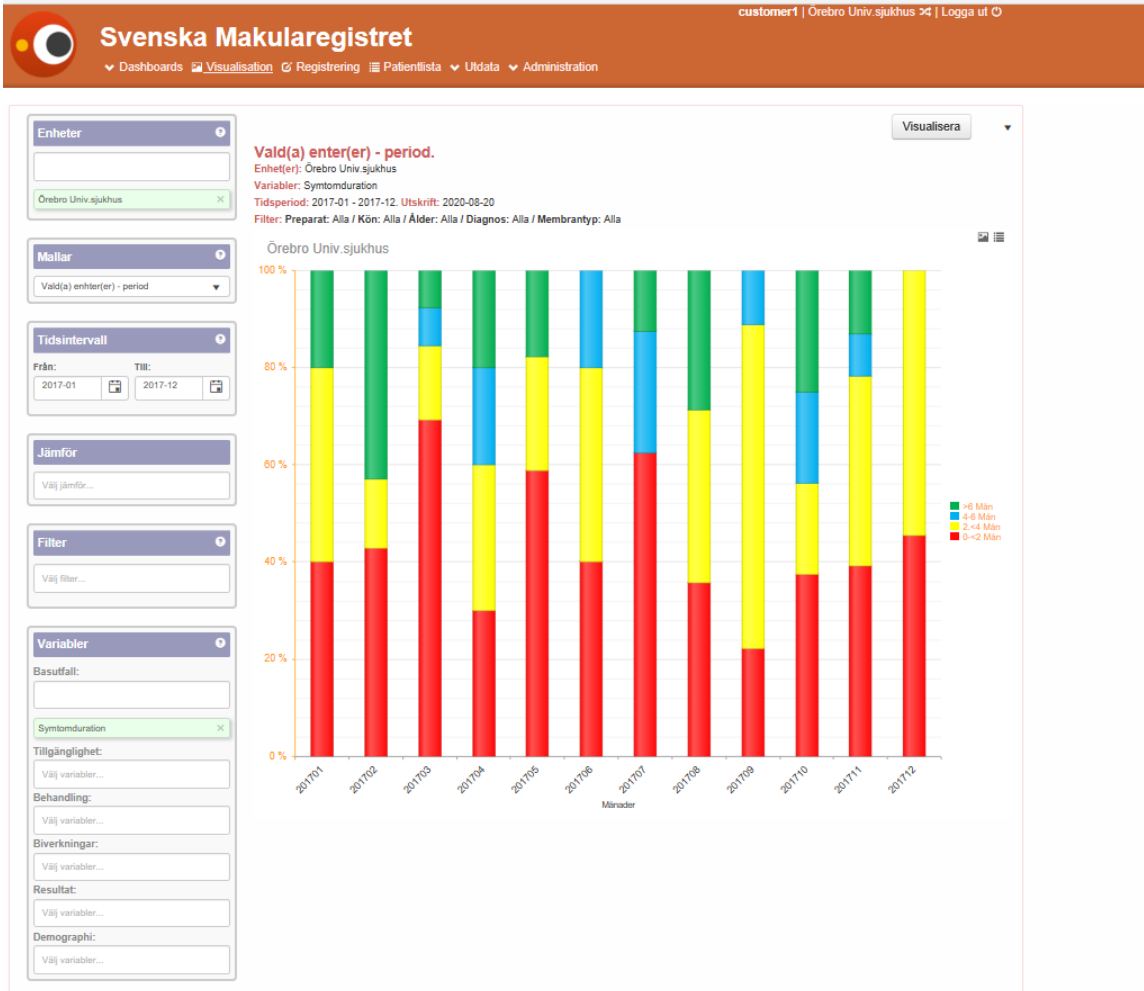
Alla kliniker kan via dashboard se kontinuerlig utveckling av registrering och väntetider över tid.

Figur 5. Bild på dashboard från en klinik i SMR.



Visualisering av klinikens egna siffror är under utveckling och kommer att lanseras under hösten 2020. Varje enhet kommer att ha möjlighet att tillverka de diagram som önskas för kliniken. Siffrorna kan jämföras med kliniker, regioner och riket.

Figur 6. Bild av visualisering i SMR. Testdatabas 2017 års data visas i diagrammet.



Covid-19 – effekter av pandemin?

Under mars månad 2020 eskalerade antalet fall av Covid-19 i Sverige. Svenska Makularegistret kvalitetssäkrar vård och behandling av våt makuladegeneration (AMD), diabetesmakulaödem och venocklusioner. Sjukdomen kräver snabb insats och det finns en klar prognostisk fördel att snabbt inleda behandling för att undvika stor synförlust. Det är ett stort antal personer över 70 år i Sverige under pandemin, med behov av injektioner i ögats glaskropp, vilket ska behandlas på patientsäkert sätt. Medelåldern i registret ligger på 80 år, vilket innebär att större antalet i populationen är inräknade i riskgruppen över 70 år (ålder är största risken för mortalitet i Covid-19).

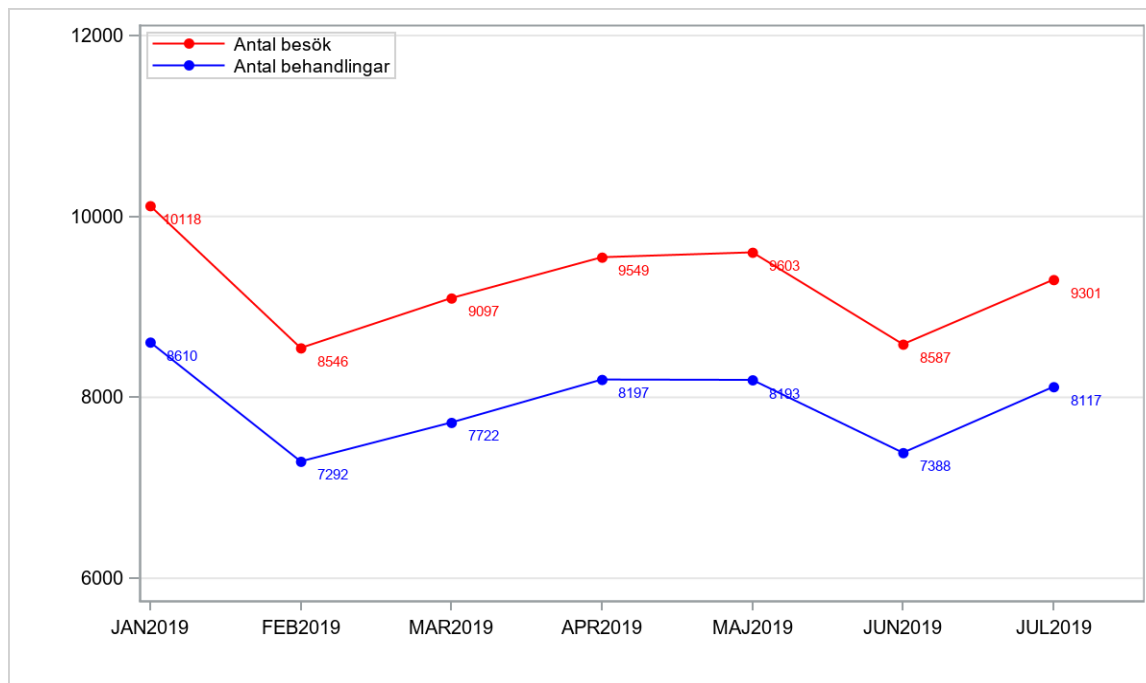
Inom kunskapsstyrningens nationella programområde (NPO) ögonsjukdomar finns en nationell arbetsgrupp (NAG) inom medicinsk retina. Styrgruppsmedlemmarna Monica Lövestam Adrian och Susanne Albrecht ingår i NAG. NAG medicinsk retina utarbetade i april en rutin för handläggning av medicinska retinapatienter under Covid-19. Bilaga 1.

Rutinerna för injektionsbehandling för patienter med retinala sjukdomar har hög prioritet inom området Medicinsk Retina. Behandling för våt makuladegeneration (AMD) samt venocklusioner har högst prioritet följt av diabetiskt makulaödem (DME) och grenvensocklusion (BRVO).

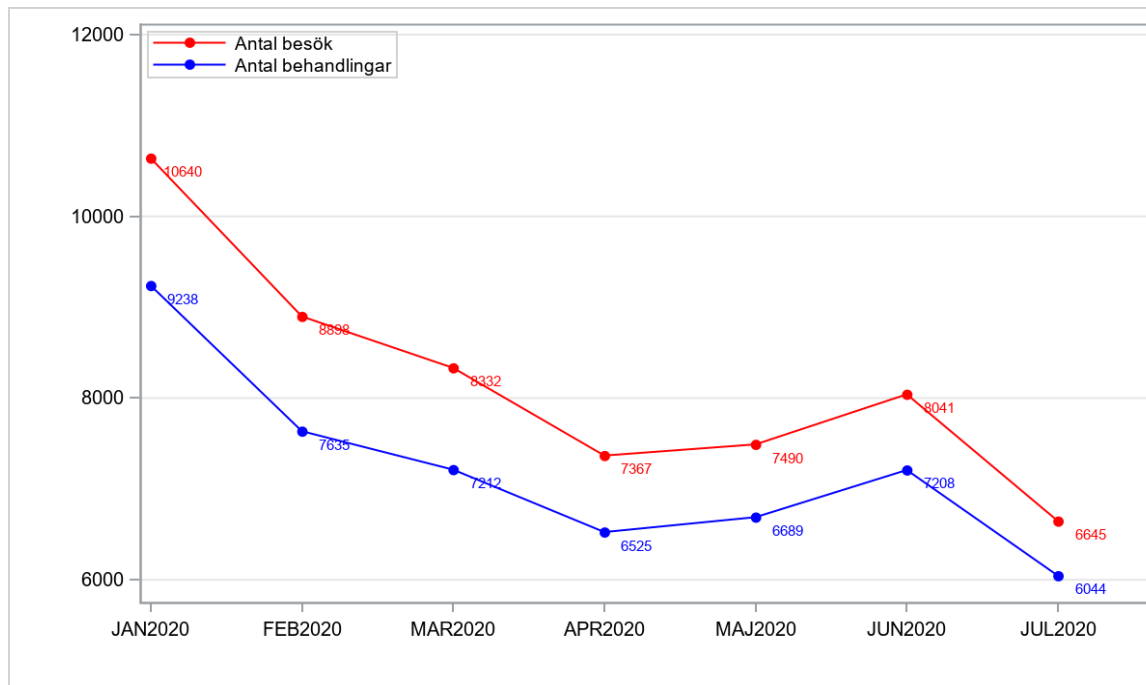
Några patienter har trots rekommendationer och löfte om kohortsjukvård vid injektion, valt att avstå att genomgå behandling under pandemin. Att flera patienter valt att skjuta på behandlingen kan leda till försämring av tillgänglighet under hösten.

I nedanstående diagram redovisas utdrag från registerdata under 2020-01-01—2020-07-31 (jämfört med samma tidsperiod under 2019).

Figur 7. Covid-19. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per månad under 2019.



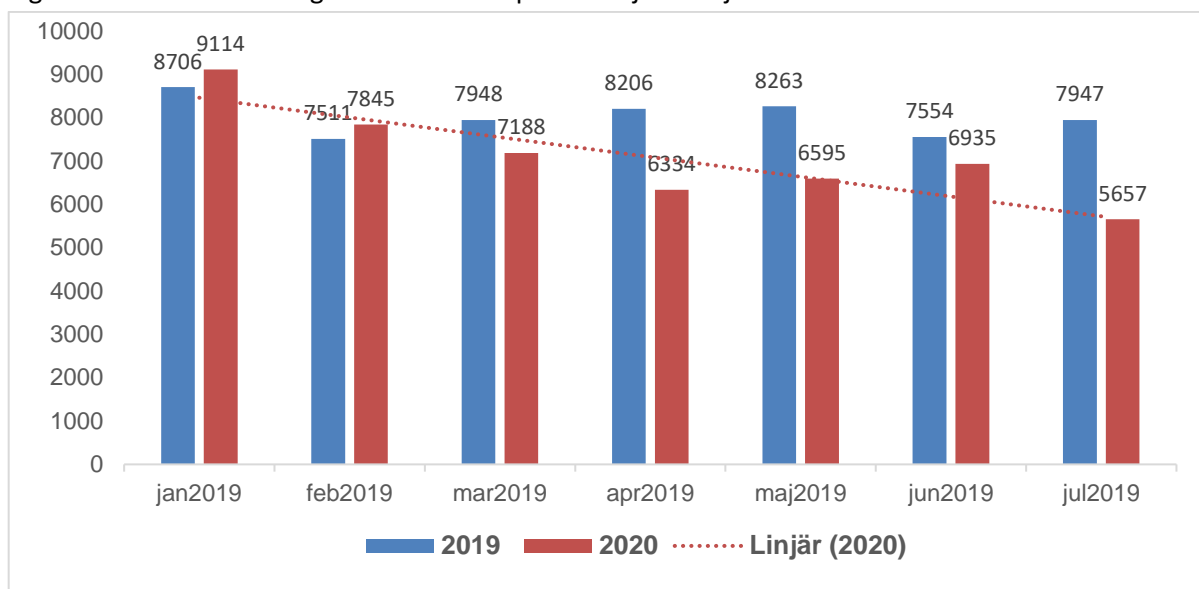
Figur 8. Covid19. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per månad under 2020



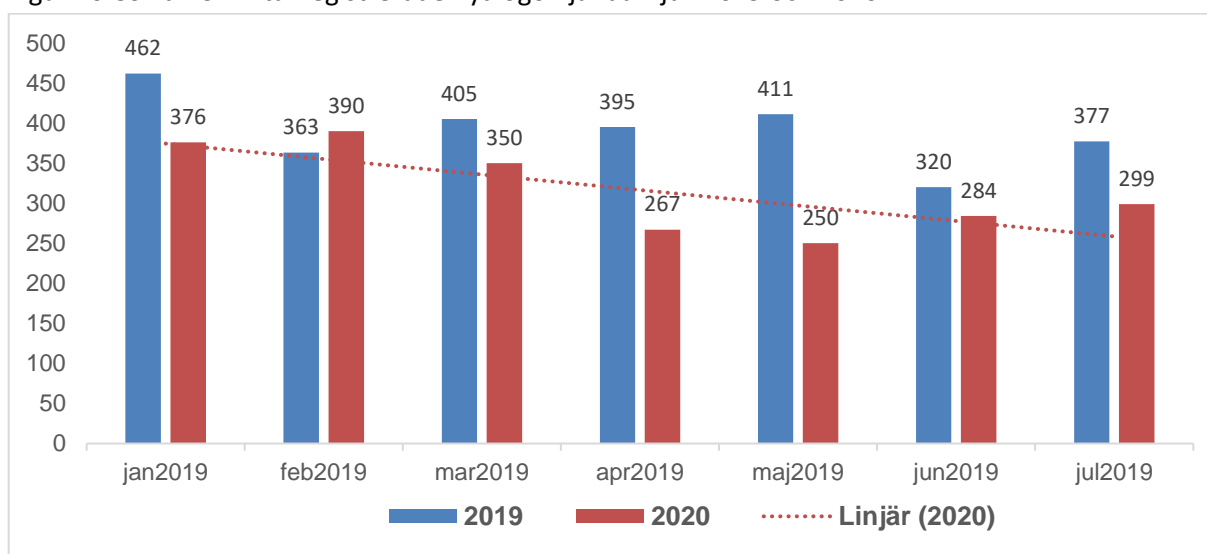
Kommentar

En påtaglig minskning av antal besök och behandlingar pga AMD ses from mars 2020. Data för juli månad 2020 kan var osäkra då alla registreringar inte kommit in i registret vid datauttag 10 augusti 2020.

Figur 9 Covid-19. Antal registrerade aktiva patienter januari-juli 2019 och 2020



Figur 10 Covid-19. Antal registrerade nya ögon januari-juli 2019 och 2020

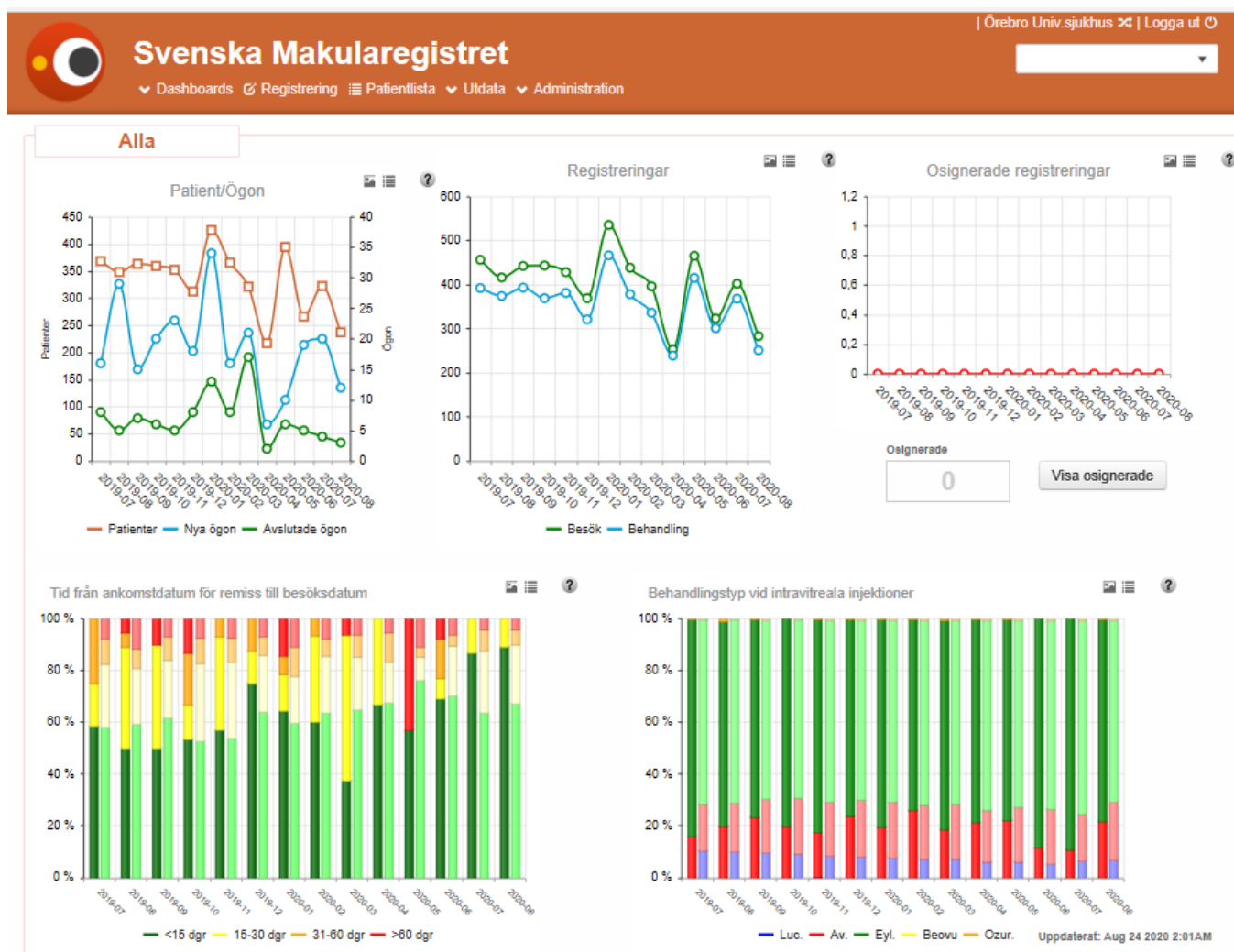


Kommentar

Antal aktiva patienter under pandemin har stadigt minskat sedan mars 2020. Data för juli månad 2020 kan var osäkra då alla registreringar inte kommit in i registret vid datauttag 2020-08-10.

Antalet nya ögon visar en påtaglig minskning under framförallt april och maj månad, kan bero på rädsla att söka vård på grund av pandemin. Under juni och juli är det ett ökat antal nya ögon. Flera kliniker har rapporterat att patienter som avbokade planerade besök under våren nu tar kontakt på grund av upplevd synförsämring.

Alla enheter har möjlighet att följa sina besök och behandlingar som registrerats i SMR via Dashboard.
 Figur 11. Dashboard för Örebro, tidsperiod 2019-07-2020-08.

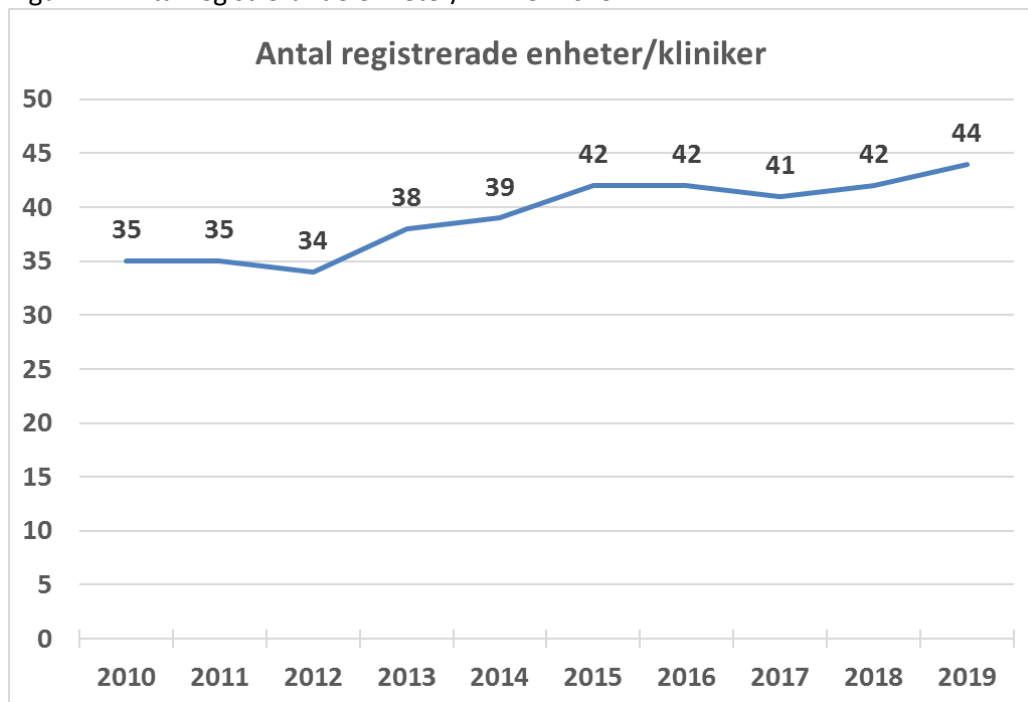


Kommentar:

Dashboard från Örebro visar i diagram 1 en nedgång i antal patienter och nya ögon. I diagram 2 följer antal besök och behandlingar samma tendens. I diagram 4 följs tillgängligheten till specialistvård som påverkats något. Antalet som väntat mer än 60 dagar ökade i maj (3 patienter). Det kan röra sig om patienter som valt att senarelägga besöket inom ögonsjukvård i avvaktan på att pandemin ska befinna sig i lugnare skede.

Deltagande enheter

Figur 12. Antal registrerande enheter/kliniker 2019.



Kommentar

Under 2019 har 44 enheter registrerat i Svenska Makularegistret. De flesta av klinikerna registrerade sina patienter vid såväl ursprungsbesök som vid uppföljande återbesök och behandlingsbesök.



Stockholm

S:t Eriks Ögonsjukhus, 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
Skånes Universitetssjukhus, Malmö – Lund
Ögoncentrum Annedal
Ögonläkarna i Eslöv AB

Halland

Hallands sjukhus

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

Sundsvall – Härnösand

Örnsköldsvik sjukhus

Jämtland

Östersunds sjukhus

Västerbotten

Lycksele lasarett

Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Skellefteå lasarett

Norbotten

Gällivare sjukhus

Sunderby sjukhus, Luleå

Piteå älvdals sjukhus (samtliga registrerar som Sunderby sjukhus)

Gotland

Visby sjukhus (deltar från januari 2020)

Användarmöte

Svenska Makularegistret bjuder in till användarmöte två gånger per år.

Användarmöten under 2019 har som tidigare år arrangerats i anslutning till Medicinska retinaklubbens möten (specialistförening inom Sveriges Ögonläkarförening), där fallbeskrivningar med gemensamma diskussioner har förts för att skapa enhetlighet i bedömningen av patienter med retinala sjukdomstillstånd. Under användarmötena redovisar styrgruppen ekonomi, årsrapport, studier, nyheter i registret, manual, PROM och vetenskapliga forskningsprojekt. Eventuella nyval till styrgruppen sker på användarmötena. Patientföreträdaren är medlem i styrgruppen och deltar därmed i användarmötena.

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

Deltagande klinikers ansvar

- rapportera problem med registret 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
 - tillse att deltagande i SMR är godkänt av verksamhetschef
 - utse en kontaktperson klinik/enhet
 - att anmäla sitt deltagande i SMR till respektive sjukhus dataskyddsbud
 - att informera aktuella patienter om att data registreras i Makularegistret, lämpligen genom den av registret utformade patientinformationen
-

Täckningsgrad, datakvalitet och validitet

Täckningsgrad i Svenska Makularegistret.

Injektionsbehandlingar vid makuladegeneration jämfört med patientregistret är det sätt som täckningsgrad beräknas på i SMR. Liksom tidigare år är beräknat av Registerservice på Socialstyrelsen (2020-08-14). **Täckningsgraden för 2019 ligger på 86,8 procent.**

"Injektionsbehandlingar vid makuladegeneration i Makularegistret jämfört med injektionsbehandlingar vid makuladegeneration i patientregistret uppdelat per år för åren 2017–2019. Täckningsgraden beräknas som en procentandel med:

Täljare

Antal injektionsbehandlingar i Makularegistret, utförda under det aktuella året.

Nämnare

Totalt antal injektionsbehandlingar registrerade antingen i Makularegistret eller i patientregistret, utförda under det aktuella året."

Urval ur Makularegistret

Injektionsbehandlingar med Lucentis, Macugen, Avastin eller Eylea, i Makularegistret, utförda under det aktuella året. Maximalt en åtgärd per individ och datum inkluderades.

Urval ur patientregistret

Injektionsbehandlingar registrerade i patientregistret, öppen vård, utförda under det aktuella året. Registreringar med åtgärds kod CKD05 som också hade diagnoskod H35.3 inkluderades. Maximalt en åtgärd per individ och datum inkluderades.

Matchningskriterium

Injektionsbehandlingar i Makularegistret matchades mot patientregistret på personnummer och åtgärdsdatum +/- 7 dagar.

Övrigt om databehandlingen

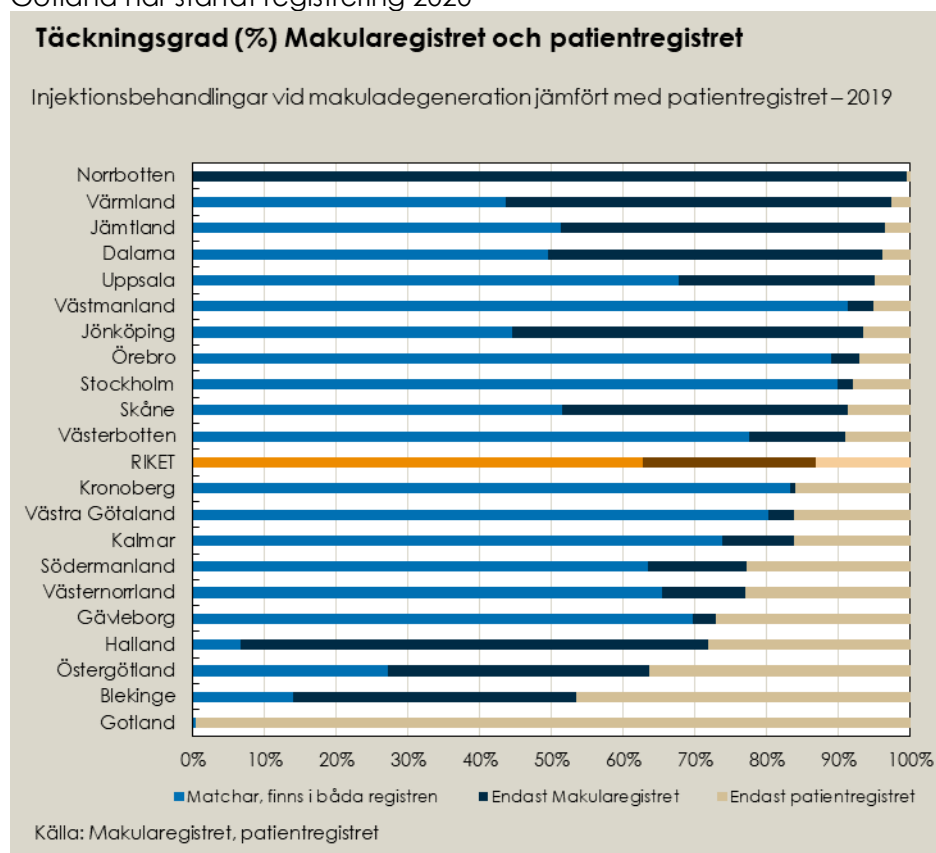
Uppgift om vårdenhet hämtades i första hand från Makularegistret och i andra hand från patientregistret. Län avser producerande län, dvs. det län som vårdenheten tillhör. Enbart registreringar med svenskt personnummer eller samordningsnummer ingick i urvalen från respektive register.

Täckningsgrad (%), översiktligt för Makularegistret

Tabell 1. Täckningsgrad i Svenska Makularegistret 2017–2019.

	2017	2018	2019
Kvinnor	88	87,8	87,4
Män	85,2	85,5	85,7
Totalt	87	86,9	86,8

Figur 13. Täckningsgrad (%) Svenska Makularegistret jämfört med patientregistret – 2019. Gotland har startat registrering 2020



Tabell 2 Täckningsgrad (%) för Makularegistret, uppdelat på år och län

	2017	2018	2019
RIKET	87,0	86,9	86,8
01 Stockholm	89,7	91,8	92,1
03 Uppsala	94,3	94,1	95,0
04 Södermanland	90,4	92,7	77,2
05 Östergötland	94,7	87,8	63,7
06 Jönköping	87,9	90,3	93,5
07 Kronoberg	91,4	90,8	84,0
08 Kalmar	79,9	75,7	83,8
09 Gotland			0,5
10 Blekinge	34,8	32,3	53,5
12 Skåne	85,2	88,1	91,3
13 Halland	4,8	17,7	71,8
14 Västra Götaland	91,9	92,0	83,8
17 Värmland	97,7	98,3	97,3
18 Örebro	92,2	92,8	92,9
19 Västmanland	94,6	94,0	94,8
20 Dalarna	86,2	91,5	96,2
21 Gävleborg	83,6	79,4	72,9
22 Västernorrland	63,2	66,7	77,1
23 Jämtland	90,5	94,8	96,5
24 Västerbotten	87,5	88,5	91,0
25 Norrbotten	98,7	98,2	99,6

Datakvalitet

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.

I registret finns så kallad bakgrundsvalidering vilket innebär att orimliga värden inte går att registrera. Ett referensintervall finns för vissa variabler medan andra är fasta val. Några variabler är obligatoriska, vilket förhindrar bortfall av viktiga data.

En validering av registret är gjord 2015, publicerad 2016. Samtliga data för kön och personnummer var korrekta. Valideringen av övriga variabler visade att antalet fel/avvikelser mot journaldata är få 0–13 %. Valideringen visade att ETDRS visus är en säkrare metod att analysera data för synskärpa jämfört med Snellen i registret

Framtida validering av SMR

En projektplan för strukturerad och kontinuerlig validering av registret har skapats av styrgruppen under 2020, valideringen planeras att starta under 2021. Syftet med validering av datakvaliteten i registret är att undersöka hur väl inmatade data stämmer. Kontroll av validiteten i inmatade data mot källdata, där källdata avser journaldokumentationen.

På det sättet kan registret bilda sig en uppfattning om säkerheten i överföringen av data och huruvida uppgifterna är så bra att de kan användas för tillförlitliga statistiska analyser och processmått.

Styrgruppen har tagit hjälp av statistiker för beräkning av urvalsstorlek. Alla kliniker kommer att delta i validering av ett antal fall årligen.

Registrering av data

Intentionen är att registrera alla besök och behandlingstillfällen som blir föremål för behandling.

Registret är ett utfallsregister som ger medicinska resultatmått på behandlingen (framför allt synskärpan på långt och nära håll). Patientnyttoregistrering ger dessutom möjlighet att mäta patienternas subjektiva upplevelse av behandlingsresultatet.

Bland registrets viktigaste variabler är diagnos, kön, ålder, symptomduration, datum för remiss, synskärpa, närsynskärpa, typ och läge av kärlnybildningen, typ av behandling, biverkningar.

Genom att kombinera olika parametrar i registret vid statistikuttag finns möjlighet att se hur dessa påverkar behandlingsresultatet. Sådan analys kan möjliggöra förändringar i behandlingsindikation eller behandlingsstrategi.

Inrapportering av data och återrapportering

Svenska Makularegistret är webbaserat och all inrapportering sänds direkt till den nationella databasen via registrets hemsida 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 Zoosh RS. 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 visusprovning med ETDRS, synutveckling över tid för avstånds- och närvisus, procentuell fördelning av patienter som förbättrats, stabiliserats eller försämrats. Där redovisas även orsak till att man avslutat behandling.
- **Terapirapporten** visar på medeltalbehandlingar per öga under olika behandlings år. Rapporten omfattar enbart patienter med ursprungsbesök under tidsperioden. Rapporten visar fördelning i antal behandlingar under det första (andra, tredje osv) behandlingsåret för de patienter som följts minst 12 månader (24, 36 osv). Medeltal behandlingar per behandlings år visas. Rapporten kan visa på enskild behandling eller på flera typer av behandlings kombinationer. I rapporten ingår endast patienter där ETDRS visus använts.

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

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

Online-beställning av standardrapporterna finns och uttag av lokala data för enskild klinik finns genom en exportfunktion för datauttag ur SMR. Detta torde tillsammans med e-

mailrapporterna kunna underlätta förbättringsarbete inom den enskilda kliniken/verksamheten.

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

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

Statistik och analys

Demografiska data

Antal registreringar totalt

Fram till den 31 december 2019 omfattade registret totalt 39 433 patienter, 47 787 ögon, totalt 789 330 besök (inklusive behandlingsbesök) och totalt 525 980 behandlingar.

(Rapportuttag 2020-06-22)

All övrig statistik för 2019 är baserad på ett registerutdrag utfört 2020-03-03.

Antal registreringar per år

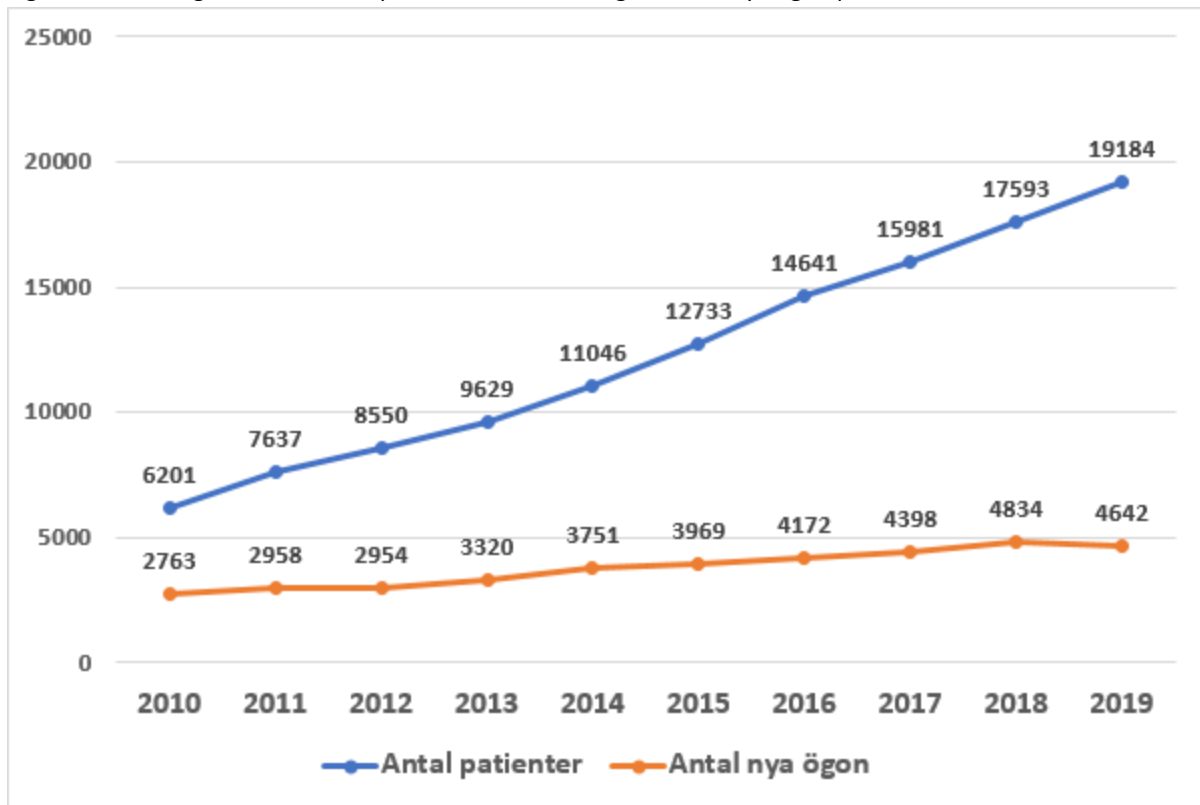
Antalet registreringar under 2019 visas i tabell 2. Det har varit en lätt men stadig ökning av antalet nyregistrerade patienter fram till 2019 då vi ser en tendens till utplaning. När man tittar på antalet registrerade patienter ser man där en fortsatt procentuell ökning år från år vilket kan förklaras 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.

Tabell 3. Antal registreringar år 2019

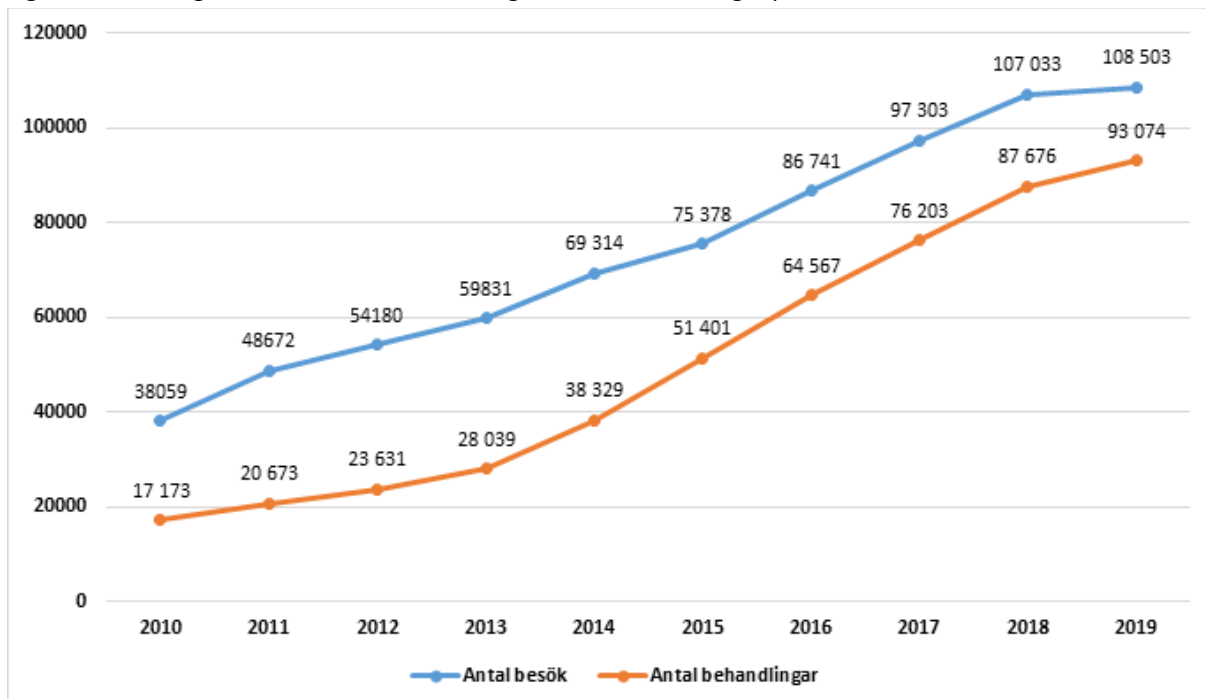
Kategori	2019
Antal nya ögon	4 642
Antal aktiva patienter	19 184
Antal besök	108 503
Antal behandlingar	93 074

Antal besök och behandlingar

Figur 14. Antal registrerade aktiva patienter och antal registrerade nya ögon per år, 2010–2019.



Figur 15. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per år 2010–2019.



Kommentar

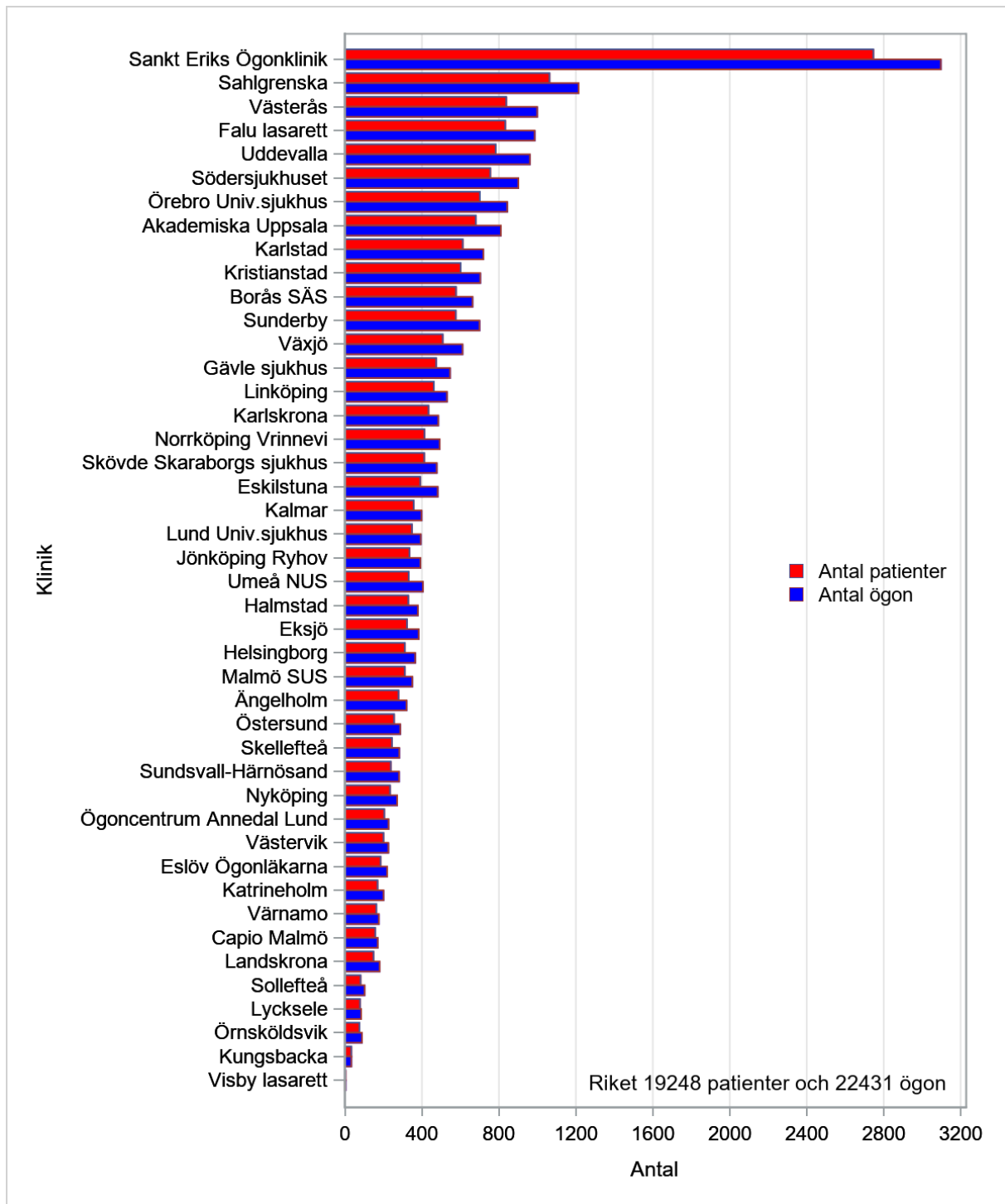
Antalet registrerade patienter ökar successivt, vilket beror på ett ständigt inflöde av nya patienter samtidigt som uppföljande besök och re-behandlingar krävs för patienter med pågående behandling.

Antalet registrerade nya ögon var under 2010–2012 stabilt omkring 3000, en liten ökning sågs 2013 och denna trend fortsatte till och med 2018. Under 2019 ser man en tendens till utplaning. Antalet nya ögon är nu ca 4600.

Incidensen av våt AMD i Sverige har uppskattats till 3500 nya patienter per år (SBU Alert 2008). Sjukdomen kan drabba båda ögonen varför antalet nyinsjuknade ögon har beräknats till 5000 per år. Man har uppskattat att cirka 4000 av dessa uppfyller kriterier för behandling. Data från SMR 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 2019, men skillnaden mellan dessa fortsätter att minska. Förklaring till detta är behandlingsregimen Treat and Extend där behandling sker vid varje besök.

Figur 16. Antal patienter och ögon med registrering per klinik 2019.



Kommentar

Antalet aktiva patienter och ögon per klinik ökar för varje år och det är stor spridning beroende på klinikkens storlek. S:t Erik har under föregående år haft närmare 2800 patienter under behandling. Över 15 kliniker hade fler än 500 aktiva patienter under behandling 2019.

Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD

Medianåldern vid behandlingsstart var 2019 80 år och har inte påtagligt ändrats sedan registret startade. Åldersfördelningen mellan kvinnor och män vid första besök uppdelade i åldersgrupper, se tabell 3.

Tabell 4. Ålders- och könsfördelning av patienter med diagnos AMD med diagnosdebut mellan 2010—2019.

	<50 år		50–64 år		65–80 år		>80 år		Totalt	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Kvinnor	50	49,5	1005	58,6	11 272	61,5	11 360	67,9	23 687	64
Män	51	50,5	710	41,4	7045	38,5	5379	32,1	13 185	36
Totalt	101	100	1715	100	18 317	100	16 739	100	36 872	100

Bilaterala fall räknas bara en gång.

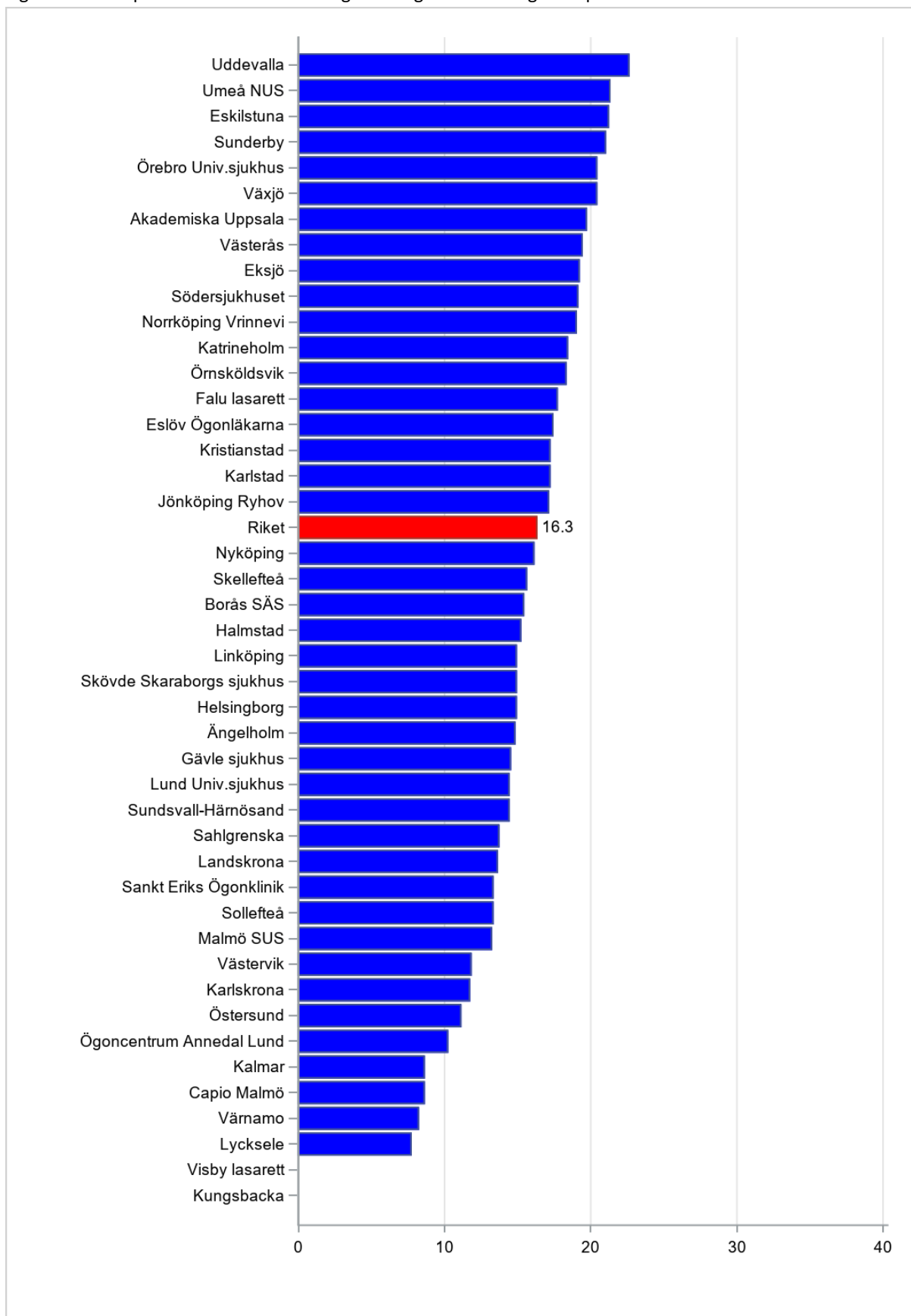
Kommentar

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.

Patienter med båda ögonen registrerade i registret

Våt AMD kan drabba båda ögonen. Figuren nedan visar andel patienter med diagnos våt AMD på båda ögonen registrerade under 2019. Diagrammet presenteras i procent av det totala antalet patienter per klinik.

Figur 17. Andel patienter som har båda ögonen registrerade i registret per klinik år 2019.



Kommentar

Andelen patienter med båda ögonen registrerade i registret ökar något från år till år. Det är stor variation mellan olika kliniker och andelen varierar från cirka 8 till cirka 22 %. För kliniker med fåtal registrerade fall kan felvärden föreligga. Kungsbacka har för få patienter för att visas i diagrammet och Visby startade registrering 20200101.

Andel av befolkningen över 65 respektive 85 år som finns med i registret

Beräkningen är andel patienter i SMR jämfört med hela Sverige över 65 år och över 85 år. Åldern är beräknad vid första besöket per år

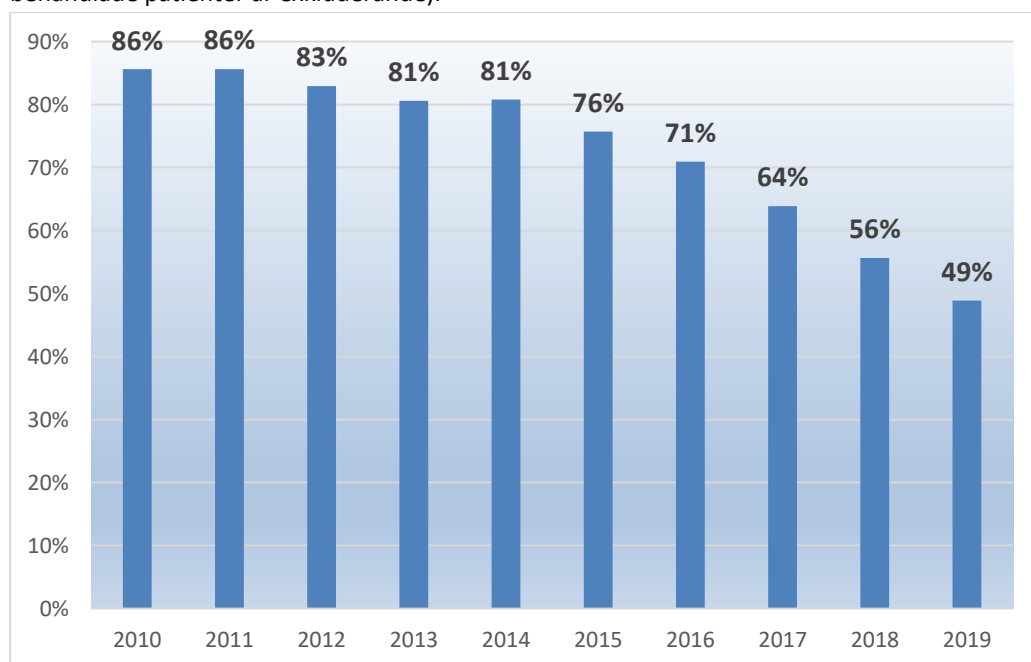
Tabell 5. Andel patienter över 65 respektive 85 år i förhållande till befolkningen i respektive åldersgrupp.

Åldersgrupp	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
>65 år	0,4%	0,4%	0,5%	0,5%	0,6%	0,7%	0,8%	0,8%	0,9%	1,1%
>85 år	0,7%	0,9%	1,0%	1,2%	1,3%	1,5%	1,8%	2,0%	2,2%	2,5%

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 på syntavlan. 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.

Figur 18. Andel patienter behandlade för våt AMD med ETDRS visus vid ursprungsbesök 2010–2019 (tidigare behandlade patienter är exkluderande).



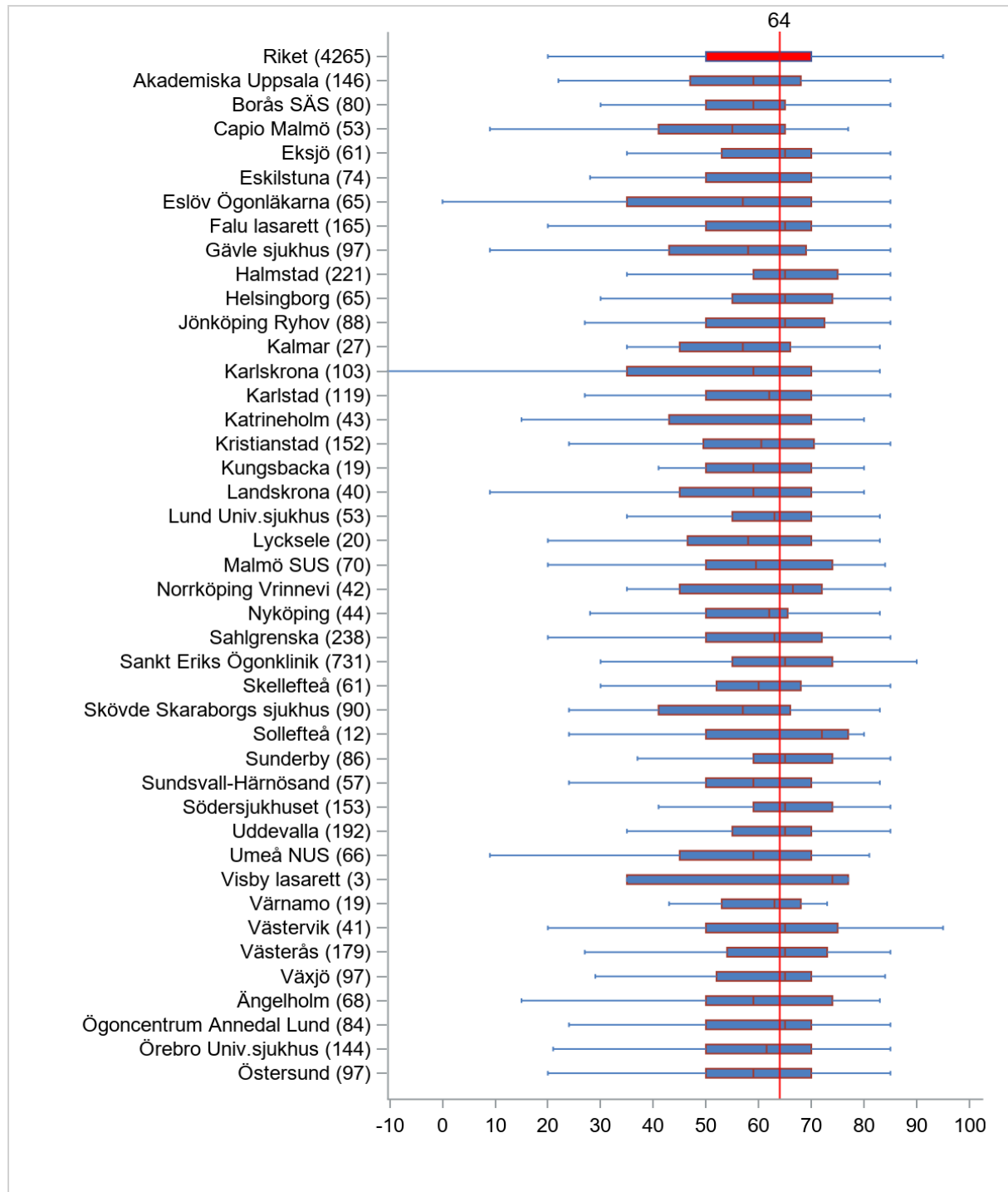
Kommentar

När Svenska Makularegistret startade fanns en rekommendation, men inte ett krav på att använda ETDRS-synprovning. Däremot är synskärpa enligt Snellen och närsynskärpa obligatoriska variabler. ETDRS-synskärpa vid ursprungsbesöket finns angivet hos knappt 49% 2019. En nedgång av andel patienter med ETDRS-synskärpa har setts under flera år. Vi beräknar därför approximativt ETDRS-synskärpa från Snellen värden och därmed kan förändring i synskärpa följas för alla registrerade ögon.

Medianvärde för ETDRS-synskärpa vid första besök på nya patienter med diagnos AMD under 2018.

Den röda linjen är medianvärdet för ETDRS-synskärpa för riket vid ursprungsbesöket. Medianvärdet för riket är 64 bokstäver vilket motsvarar cirka 0,3 Snellen-synskärpa.

Figur 19. Median ETDRS/approximativt ETDRS per klinik vid första besök 2019.



Kommentar

Det är en stor spridning i synskärpa vid första besöket och det finns även variation mellan

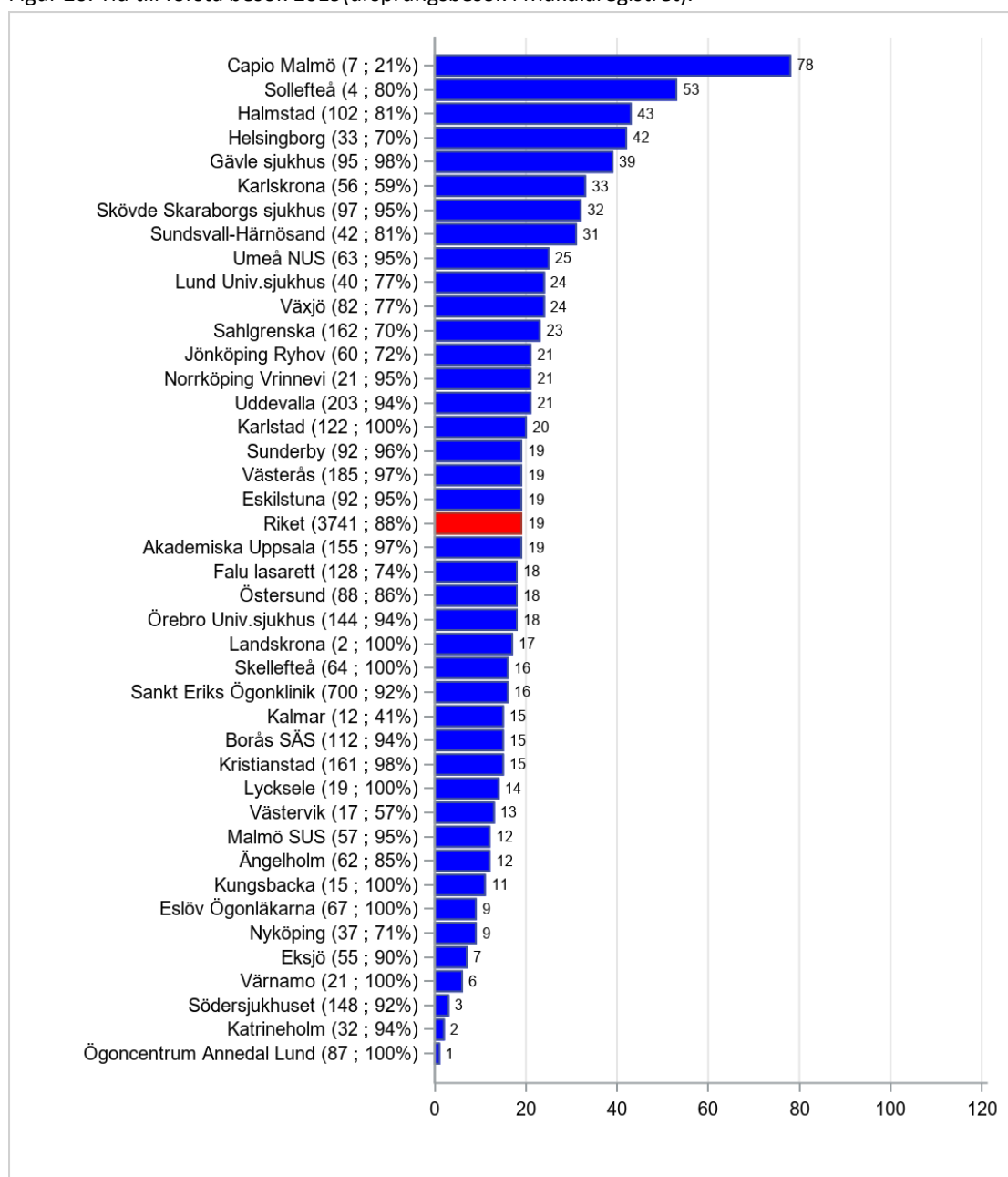
kliniker. Rutiner för start av behandling kan variera mellan kliniker och om andelen av patienter med låg synskärpa vid behandlingsstart är högre blir medelsynskärpa för kliniken lägre. Se även andel patienter med synskärpa under 0,1 (35 bokstäver). För kliniker med ett lågt antal nyregistreringar (<50) kan den slumpmässiga variationen vara stor.

Diagnostik av AMD

Tid till första besök

Den 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 kärlnybildning under 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)

Figur 20. Tid till första besök 2019(ursprungsbesök i Makularegistret).



Kommentar

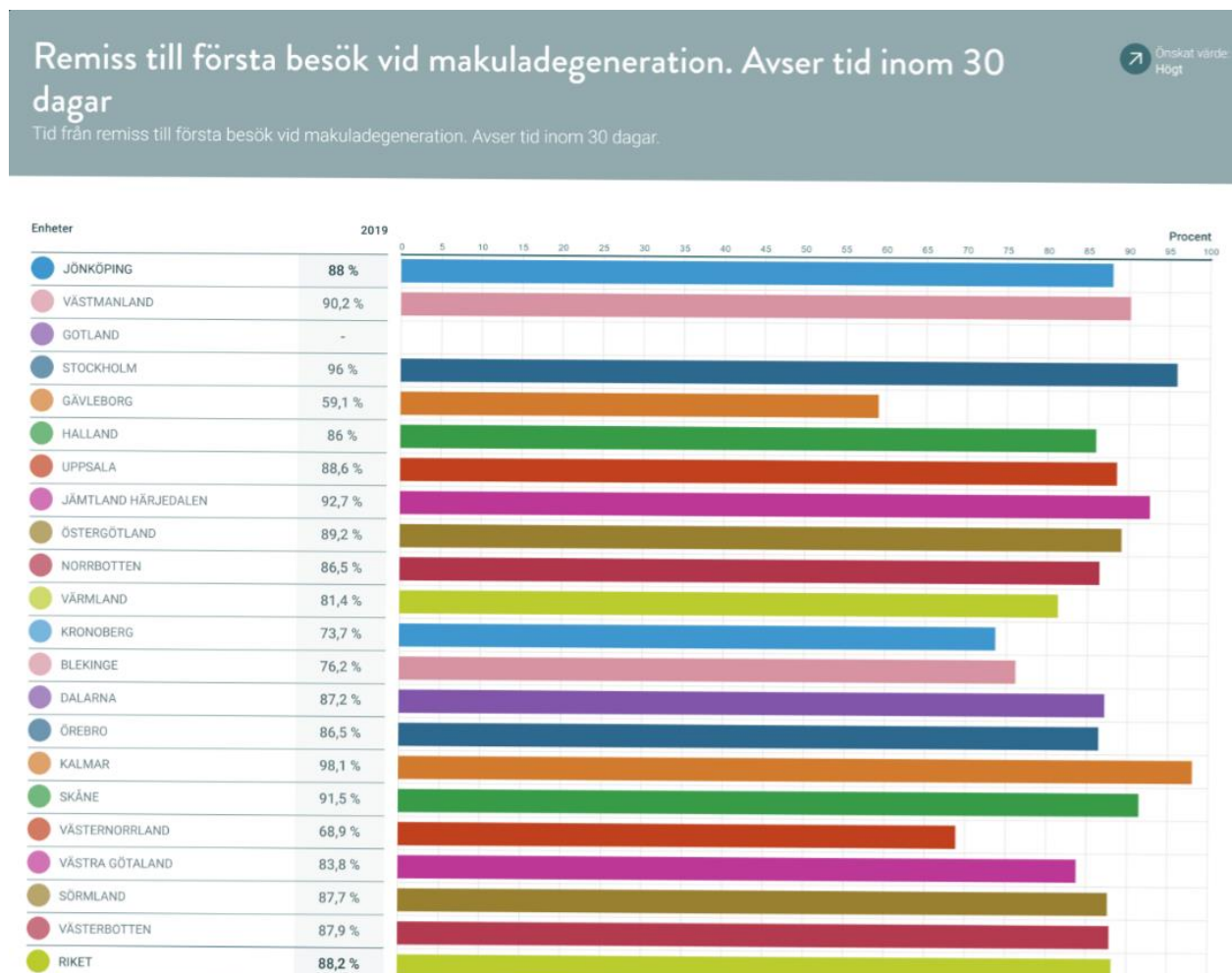
Tid till första besök (ursprungsbesök i Makuladeregistret). Siffrorna inom parentes anger antalet ögon där "Ankomstdatum för remiss/första kontakt" är angivet och procentsiffran är andelen av nya ögon där detta är angivet. I beräkningen har tider till första besök som överstiger 365 dagar exkluderats.

För kliniker med få registrerade nya ögon eller låg andel av registrerad tid för ankomst kan tid till första besök var otillförlitlig.

Vi ser en positiv trend för Tid till första besök där siffran för riket har minskat jämfört med 2018. Några kliniker har lång tid, vilket kan avspegla resursbrist men felregistreringar eller misstolkning av variabeln kan också vara trolig orsak.

Fler kliniker än tidigare har kort tid till första besök, men få kliniker har nått målet på 14 dagar för majoriteten av patienterna. Däremot har majoriteten av patienterna kommit till första besök inom 30 dagar i de flesta regionerna.

Figur 21. Tid från ankomst av remiss till första besök inom 30 dagar, data för 2019 från VIS.



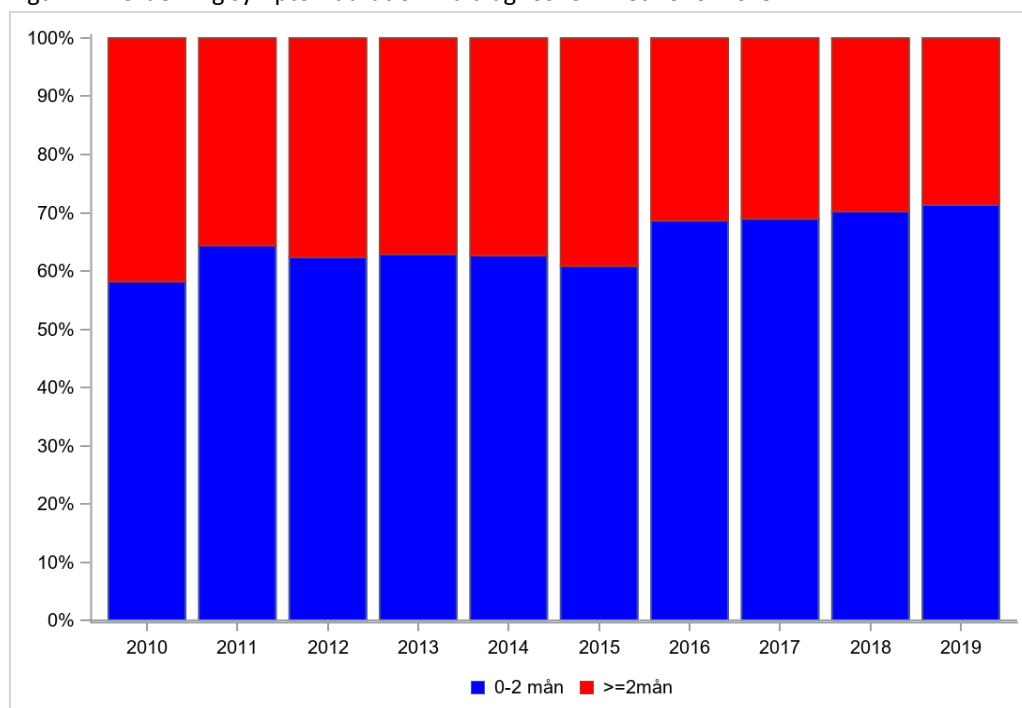
Kommentar

Tid från första kontakt till besök inom 30 dagar för landets regioner varierar mellan 59 – 98%.

Symptomduration

Vid ursprungsbesöket registreras en uppskattning av hur länge patienten har haft symptom i form av synnedbättning 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). Diagrammet visar symptomduration vid ursprungsbesök 2010 - 2019 för patienter med AMD som inte har fått behandling tidigare. Kort tid från symptom till behandling är viktigt för ett bra resultat av behandlingen, därför redovisas resultatet som kortare eller längre än 2 månader.

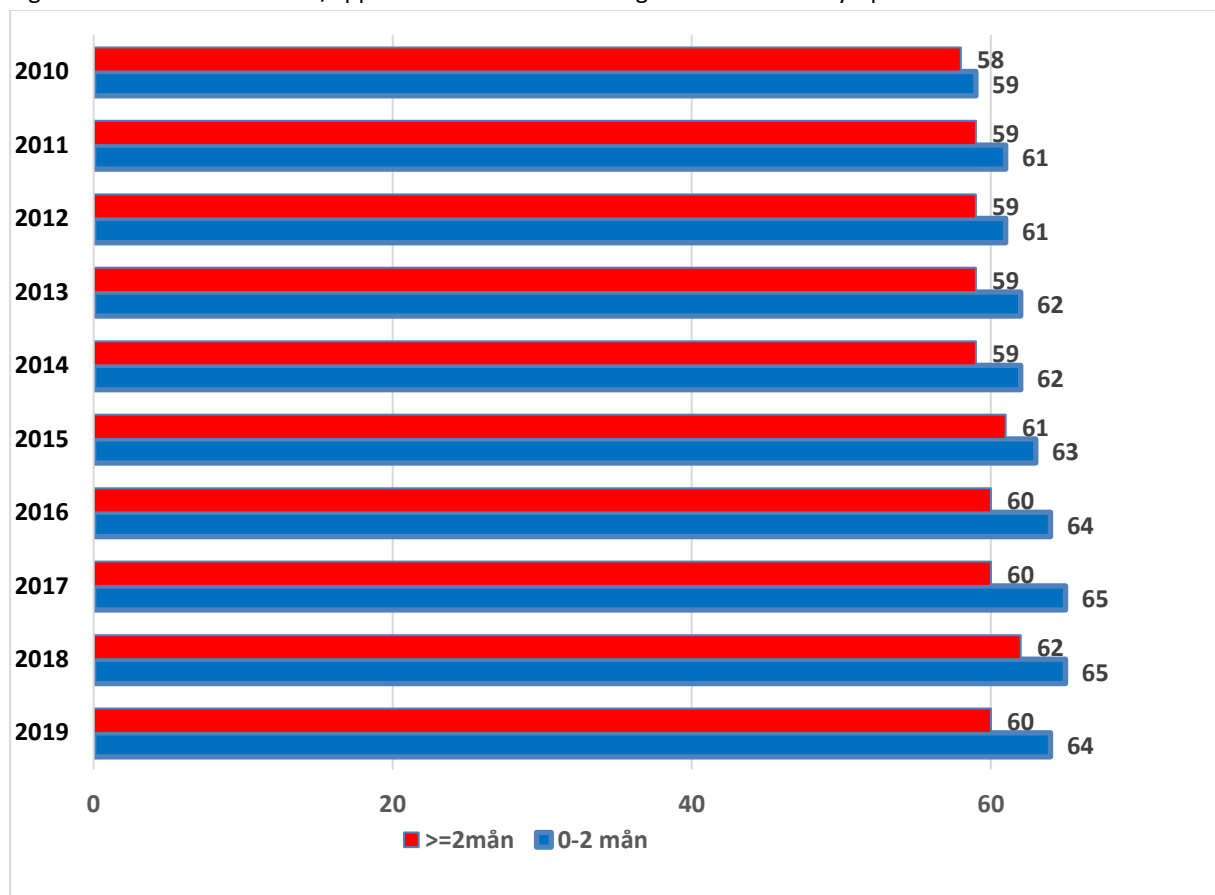
Figur 22. Fördelning symptomduration vid diagnos för riket 2010–2019.



Kommentar till figur 21

Andelen patienter med kort symptomduration (inom 2 mån) har ökat genom åren och under 2019 hade ca 70 % kortare symptomduration än 2 månader.

Figur 23. Medianvisus ETDRS/approximativt ETDRS vid diagnos relaterat till symptomduration år 2010–2019.



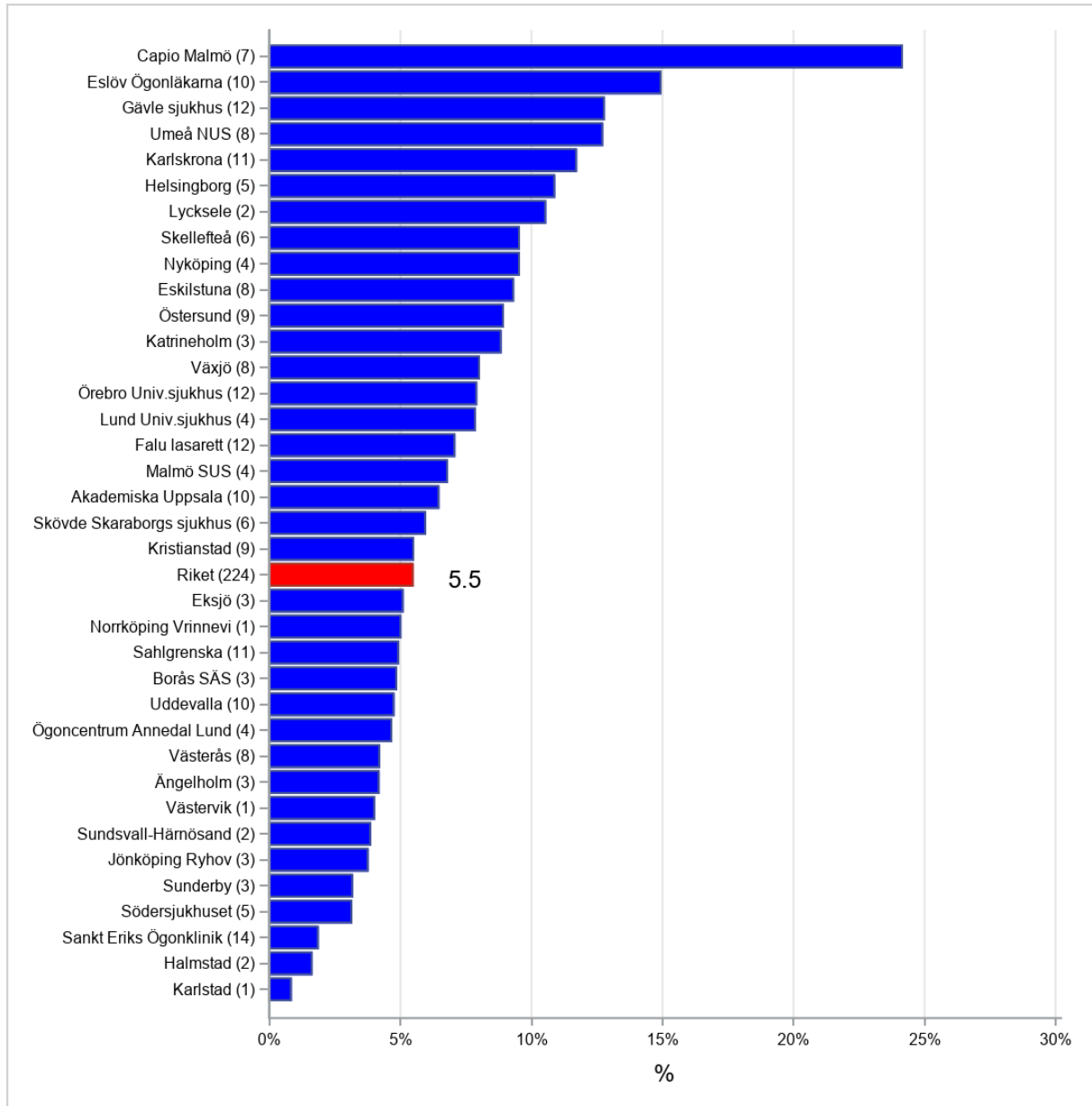
Kommentar

Synskärpan vid diagnos har förbättrats över åren och patienter med kort symptomduration har nu en synskärpa som inte kräver synrehabilitering vid behandlingsstart. 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)

Andel av ögon med lågt visus vid ursprungsbesök behandlade för AMD under 2019

Lågt visus vid ursprungsbesök (visus ≤ 35 ETDRS/ <0.1) har visats vara prediktivt för lågt visusresultat (visus ≤ 20 ETDRS) efter 12 månader referens Bloch et al.

Figur 24. Andel nya ögon per klinik med visus <0.1 i procent 2019. Antalet nya ögon med visus $<0,1$ inom parentes. För jämförelse var andelen 2018 för riket 8,0 %.



Kommentar

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

I materialet ingår ögon där man endast har gett tre inledande injektioner men på grund av uteblivet svar avslutat behandlingen.

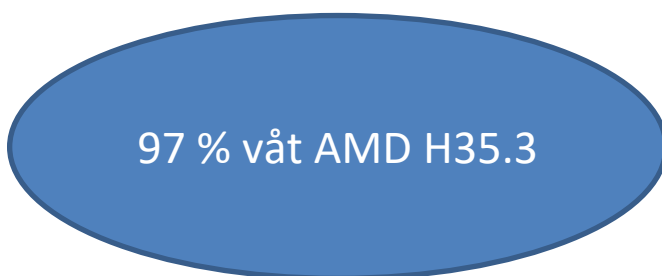
INSIGHT-studien (med data från SMR) visade att patienter med lågt utgångsvisus hade en vinst av behandlingen, men att slutresultatet trots detta blev en låg synfunktion. Man kan utifrån dessa data överväga att behandla ögon med lågt visus om andra ögat har kraftigt nedsatt syn (Lövestam et al).

I en två års studie från SMR av 6142 ögon fann vi 12.7 % (780 ögon) avslutades med en synskärpa ≤ 35 bokstäver (0.1). Hög ålder, behandling av det öga med sämst syn och låg synskärpa vid start av behandling samt större storlek av åldersförändringen gav en signifikant ökad risk för synförsämring ≤ 35 bokstäver (0.1) efter 2 årsbehandling. (Schroeder et al)

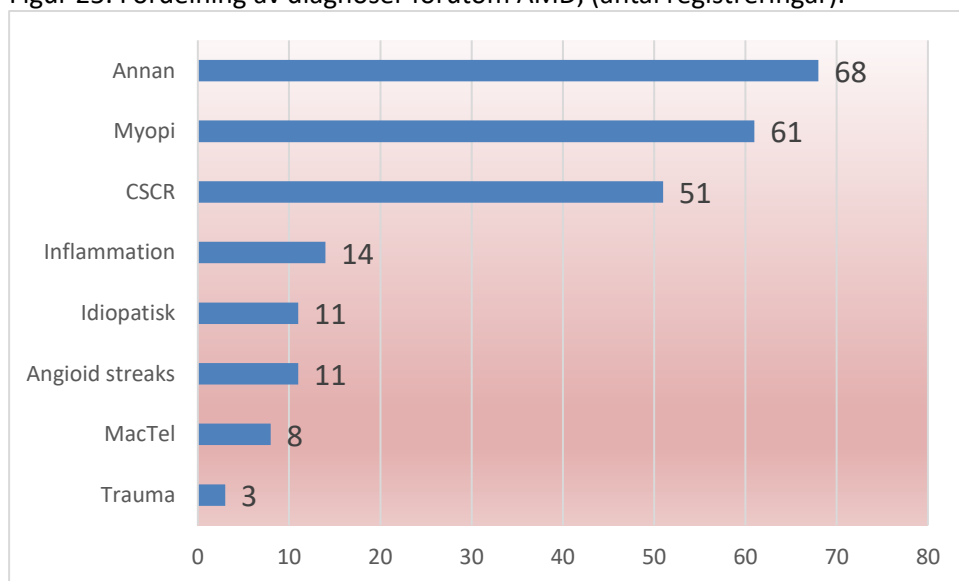
Hög andel ögon med låg synskärpa vid behandlingsstart kan påverka klinikens resultat vad gäller uppnådd synförbättring. På den enskilda kliniken är det angeläget att ha god kännedom om ingångsstatus för de egna patienterna för att kunna tolka registrets synresultat på ett adekvat sätt.

Diagnoser

Koroidalkärlnybildning (CNV) kan bildas av olika orsaker. 97 % av CNV-diagnoserna som har registrerats i SMR är åldersrelaterad makuladegeneration (AMD). Andra orsaker är närsynthet (myopi), angioid streaks, ärrbildning vid inflammatoriska sjukdomar, central serös korioretinopati (CSCR), MacTel och trauma.



Figur 25. Fördelning av diagnoser förutom AMD, (antal registreringar).



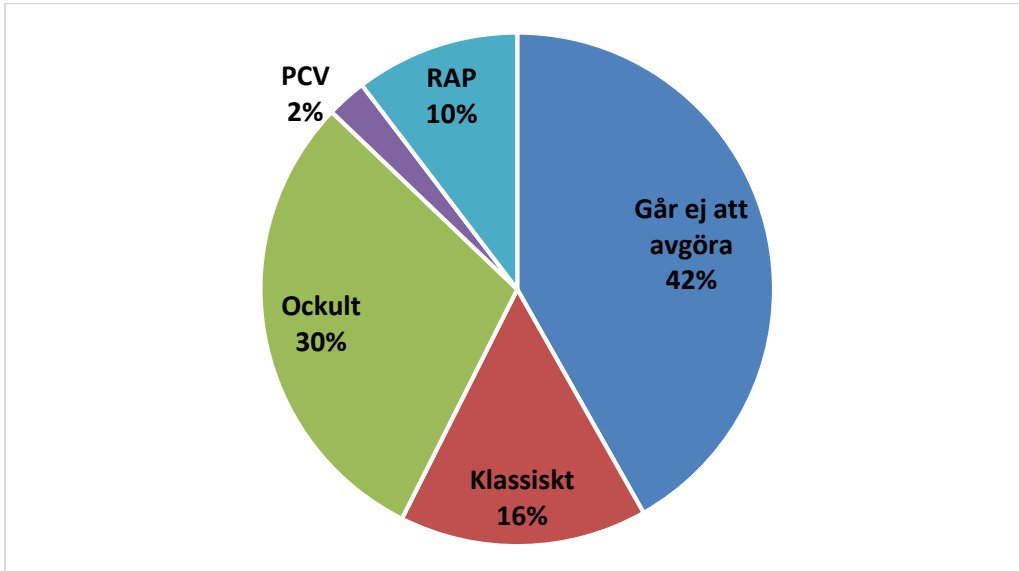
Kommentar

Alternativet annan hade tidigare en funktion där man kunde ange annan behandlingsindikation. Styrgruppen avser återinföra den funktionen för att analysera vad annan innehåller.

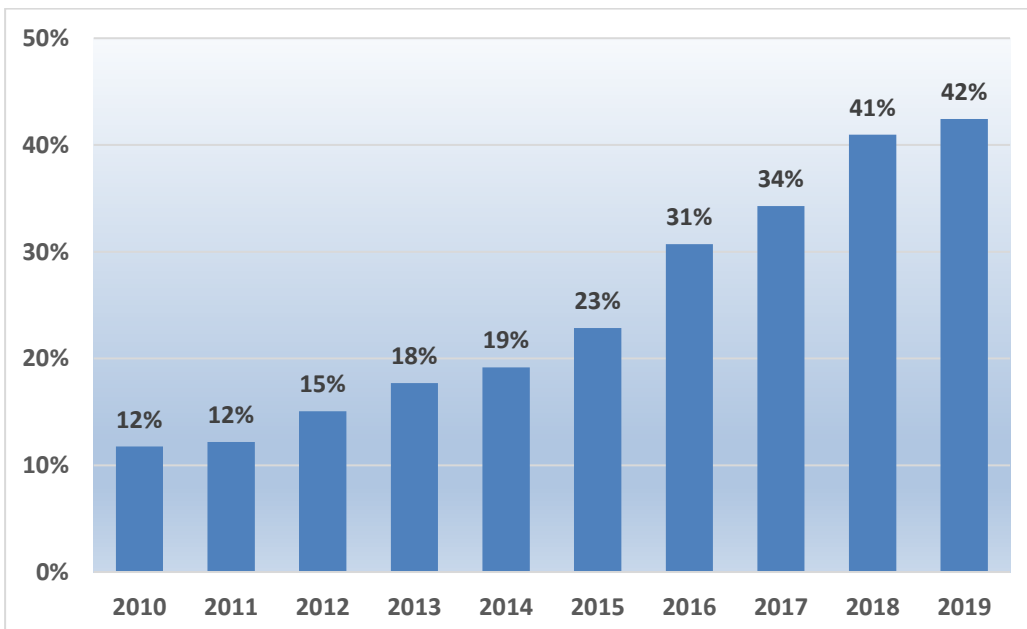
Membrantyp

Vid ursprungsbesöket registreras typ och lokalisation av den koroidala kärlnybildningen (membranet) under gula fläcken. Membranets typ och lokalisation klassificeras utifrån genomförd OCT-angiografi eller fluorescein- och indocyaningrön angiografi.

Figur 26. Fördelning av membrantyp vid diagnos 2019.



Figur 27. Andel ögon, som ej tidigare behandlade där membrantyp inte klassificerats. 2010–2019



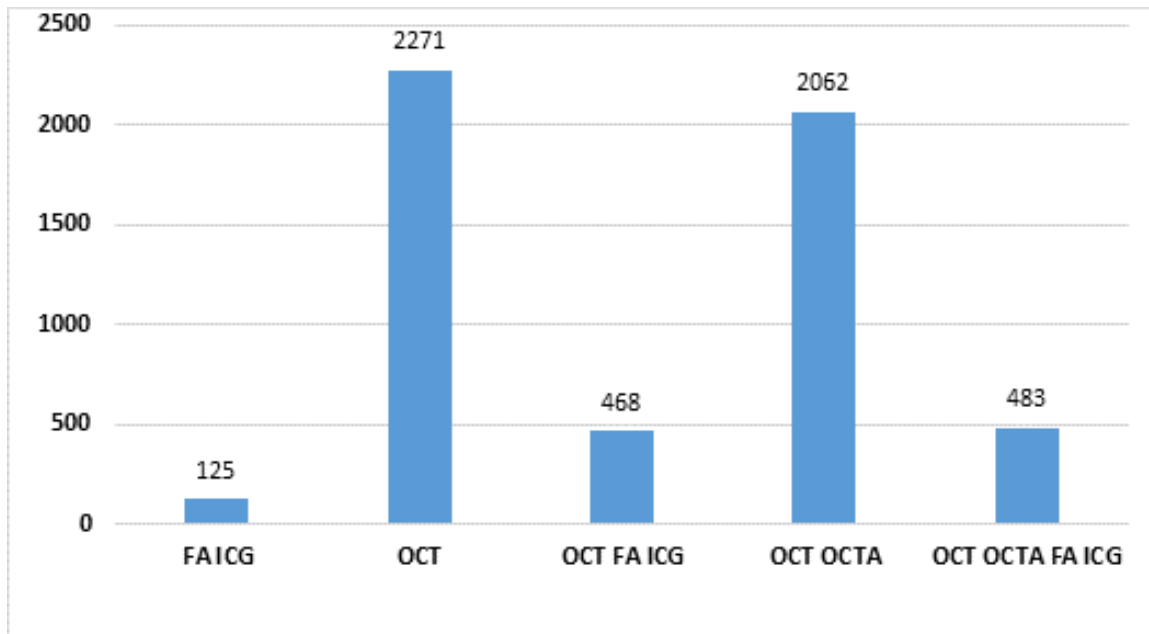
Kommentar till figur 14–15

Andelen ögon där membrantyp inte kan klassificeras har över åren ökat till över 40% 2019. Den troligaste förklaringen är att subdiagnostik idag inte sker med fluorescein- och indocyaningrön angiografi, då dessa är både invasiva och resurskrävande. Många kliniker

har prioriterat snabb behandlingsstart, då subdiagnostik för flertalet patienter inte påverkar val av behandling. Sedan 2018 har allt fler kliniker fått tillgång till så kallad OCT-angiografi som inte är invasiv och inte lika resurskrävande vilket förhoppnings kommer att öka subdiagnostiken igen över tid.

Sedan jan 2019 finns möjlighet att registrera vilka diagnostiska metoder som använts.

Figur 28. Användning av diagnostiska metoder



Kommentar

OCT och OCT-A har till stor del ersatt de mer invasiva diagnostiska metoderna med angiografier (kontrastfotograferingar). OCT undersökningen är en snabb och enkel undersökning som patienten lätt kan medverka vid.

I endast 20% av fallen har angiografi utförts för att säkerställa diagnos. Angiografi är fortfarande ett viktigt diagnostiskt instrument för att särskilja vissa typer av kärlnybildningar. Undersökningen är tidskrävande och kräver kontrastmedel intravenöst vilket gör att det kan vara svårigheter att utföra vid första besöket.

Behandling

Typ av behandling

Den vanligaste behandlingen för våt AMD i Sverige är intravitreal injektioner med anti-VEGF läkemedel. 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. Data för 2010–2019.

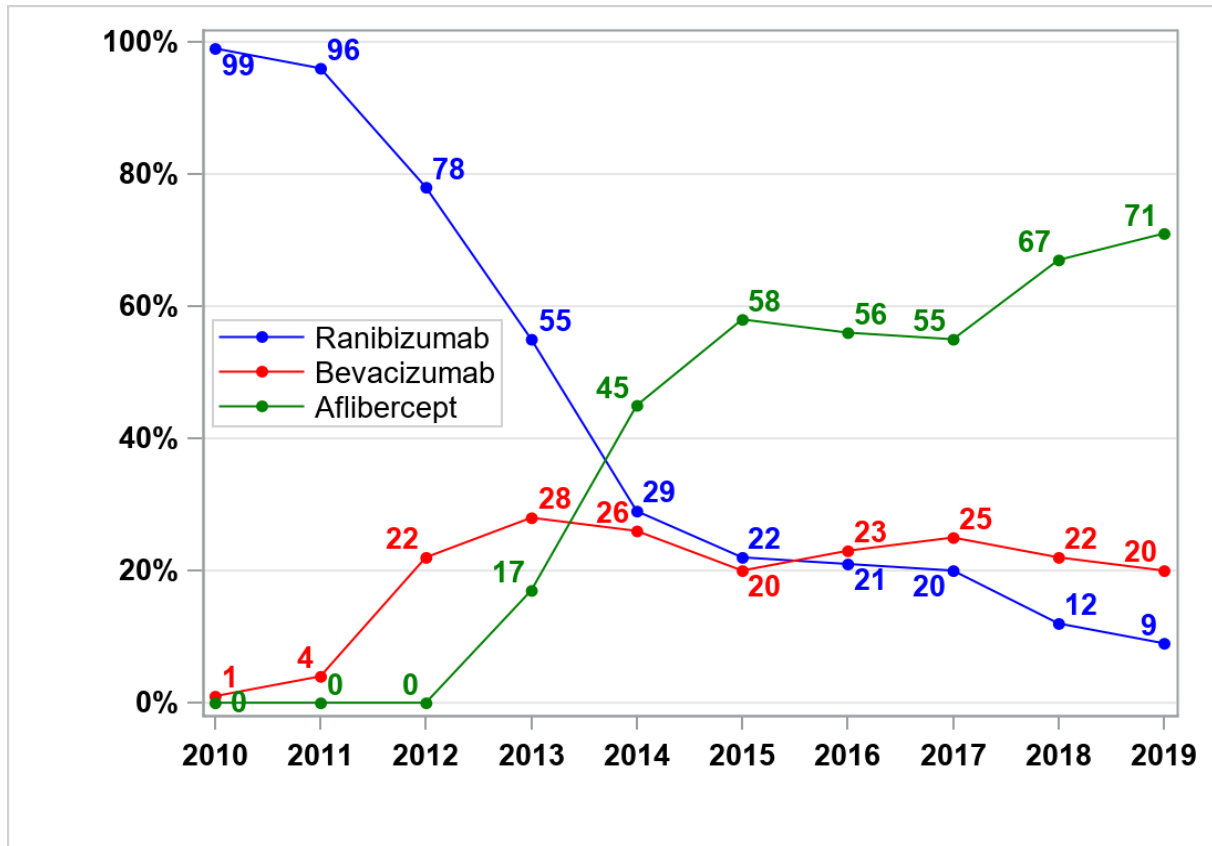
Behandling	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Summa
Ranibizumab	16 298	19 180	17 795	14 851	10 780	10 900	13 216	14 833	9 766	7 547	135 166
Bevacizumab	219	739	4 908	7 607	9 616	10 144	14 444	18 456	18 253	17 764	102 150
Aflibercept	1	0	6	4 760	16 802	28 988	35 039	40 570	56 693	63 403	246 262
Summa injektioner	16 518	19 919	22 709	27 218	37 198	50 032	62 699	73 859	84 712	88 714	483 578
PDT	143	170	142	121	129	122	174	115	73	68	1 257
Laser	31	40	41	34	25	24	20	17	9	14	255
Triamcilon	2	1	0	1	2	0	0	0	2	.	8
Annan	46	7	35	38	28	22	17	33	52	60	338
Summa övriga	222	218	218	194	184	168	211	165	136	142	1 858
Totalt antal - samtliga behandlingar	16 740	20 137	22 927	27 412	37 382	50 200	62 910	74 024	84 848	88 856	485 436

Kommentar

Anti-VEGF behandling intravitrealt dominerar. Användningen av fokal laserbehandling respektive fotodynamisk terapi (PDT) har varit stabil under tidigare år men minskat sedan 2018. PDT-behandling och laserbehandling har varit förstahandsbehandling vid polypoidal choroidal vaskulopati (PCV), som är en subgrupp av våt makuladegeneration.

Andelen "Annan" som behandlingsform har varierat över åren. Under "Annan" finns registrerade behandlingar som transpupillär termoterapi (TTT), behandling med TPA+ gas, Ozurdex samt kirurgiska åtgärder som tex Jetrea. Under 2019 har under behandling Annan har bland annat registrerats behandling med Ozurdex, Actilyse + gas på grund av makulablödning samt noteringar om genomförd eller planerad kataraktoperation eller utvidgad diagnostik.

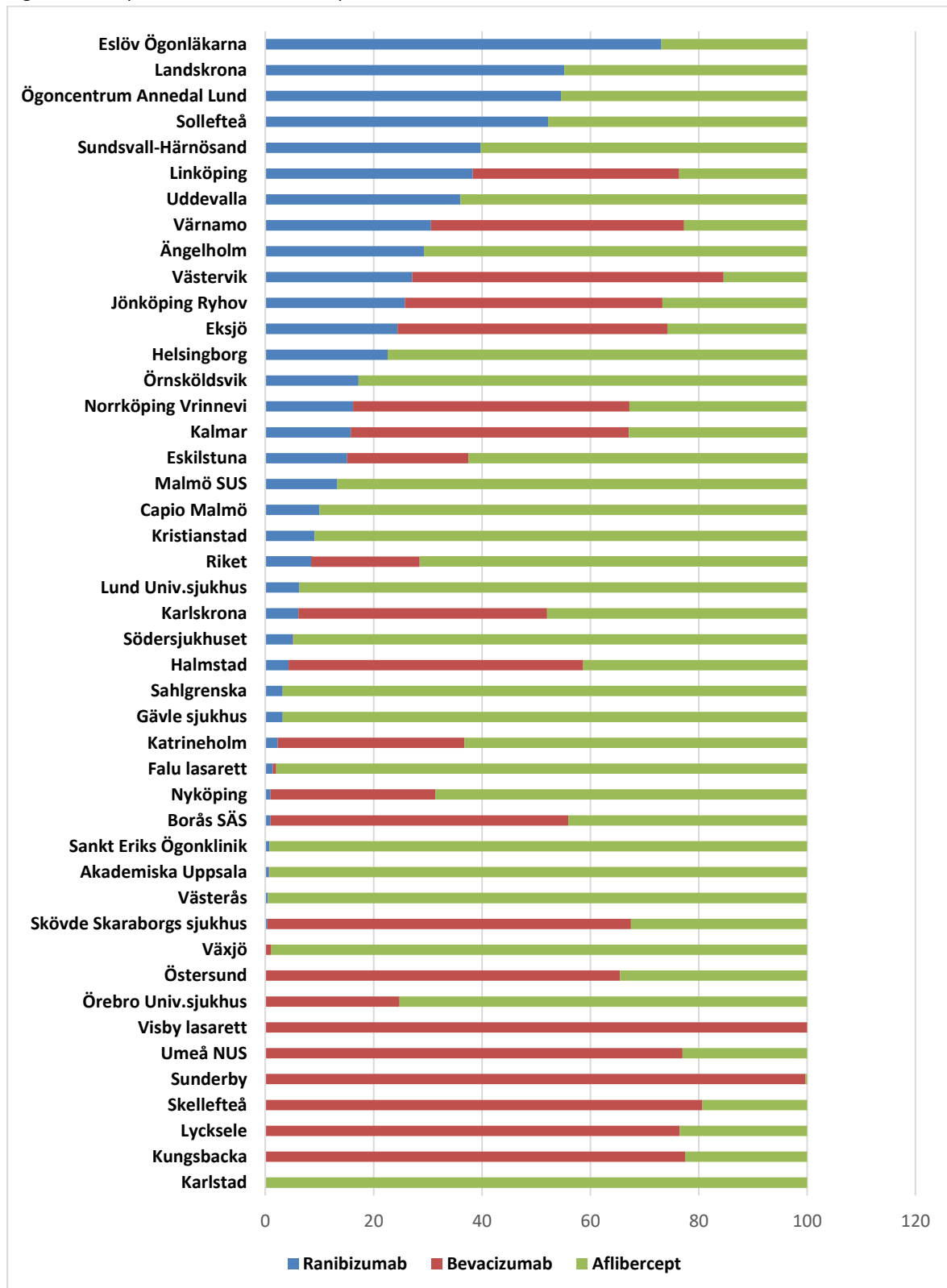
Figur 29. Terapival anti-VEGF 2010–2019.



Kommentar

Under 2019 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. 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 SMR. 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 SMR. Användningen av Lucentis® och Avastin® minskar något till förmån för Eylea som var det dominerande preparatet i slutet av 2019.

Figur 30. Terapival av anti-VEGF 2019 per klinik



Kommentar

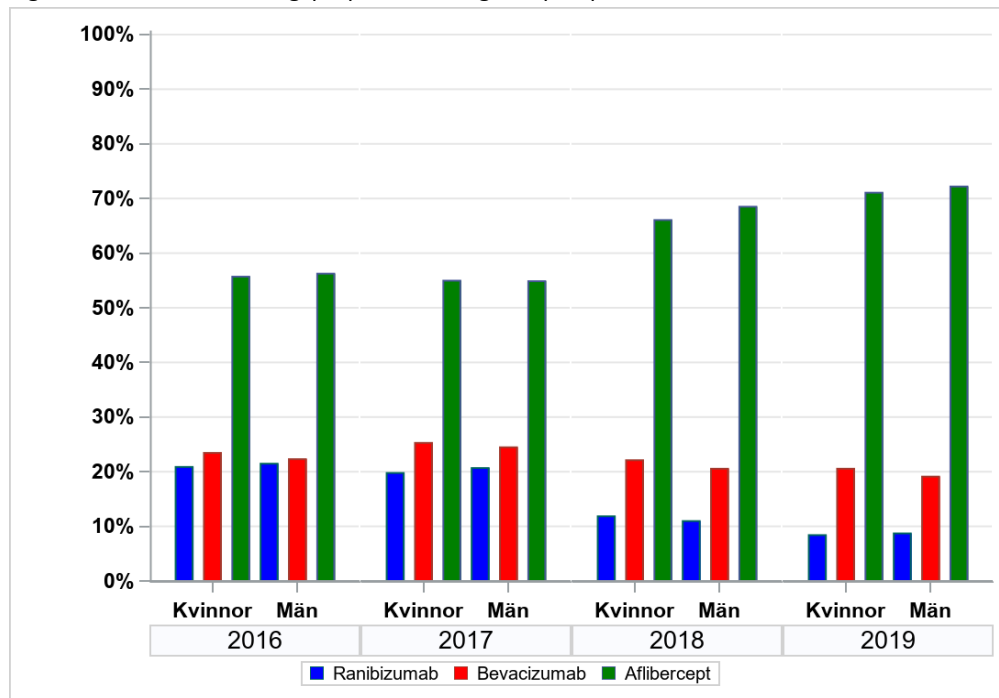
Den förändring i behandlingsmönster som har följt publicering av resultat från CATT-studien respektive lansering av ett nytt anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk syns även tydligt på

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.

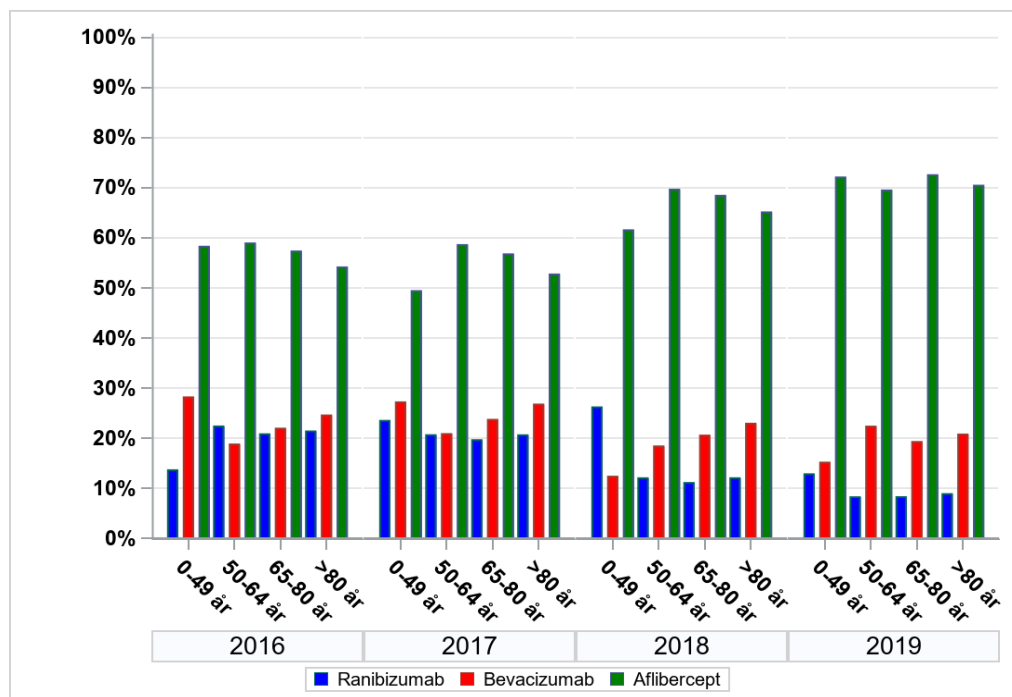
Preparatval ur genusperspektiv

Könsfördelningen i SMR har hållit sig oförändrad över åren med 64 % kvinnor. Inga större skillnader i preparatval föreligger mellan män och kvinnor.

Figur 31. Val av behandlingspreparat ur ett genusperspektiv 2010–2019.



Figur 32. Val av behandlingspreparat ur ett åldersperspektiv



Kommentar figur 29 och 30

Det föreligger inga större skillnader mellan kvinnor och män avseende preparatval under 2019. Man ser inte heller några större skillnader mellan åldersgrupperna vad gäller preparatval. Registrerade preparat är det dominerande valet. *Off-label*-preparatet visas som röda staplar (Bevacizumab).

Antal anti-VEGF-injektioner per behandlingsår

I SMR 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 fram till 2017 då vi uppnådde 7 injektioner, vilket rekommenderas i randomiserade studier.

Tabell 7. Antalet anti-VEGF-behandlingar för AMD under behandlings år 1 respektive behandlings år 2 och 3 för patienter med ursprungsbesök 2010–2018 och med uppföljning 12, 24 respektive 36 månader.

Ursprungsår	Medel år 1	Median år 1	Medel år 2	Median år 2	Medel år 3	Median år 3
2010	4.3	4	3.5	3	3.6	3
2011	4.6	4	3.6	3	4.1	4
2012	4.8	4	4	4	4.7	4
2013	5.3	5	4.6	4	5.1	5
2014	5.9	6	5.3	4	5.8	5
2015	6.4	6	5.5	5	5.8	5
2016	6.6	6	5.7	5	5,8	5
2017	7,1	7	5,7	5		
2018	7,1	7				

Kommentar

I SMR ses en tydlig trend att antalet anti-VEGF-injektioner under första och andra behandlingsåret ökar successivt. Den vanligaste behandlingsregimen var vid registrets start, 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.

Den vanligaste behandlingsregimen nu är "*Treat-and-Extend*". Det finns 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).

Sedan 2017 har antalet injektioner enligt rekommendation från ovanstående studier på 7–8 injektioner år 1 uppnåtts.

Behandlingsregim

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

”*Treat and Extend*” regim (T & E) innebär att efter de tre inledande månatliga injektionerna förlängs behandlingsintervallen med 2 veckor så länge det inte finns aktivitetstecken.

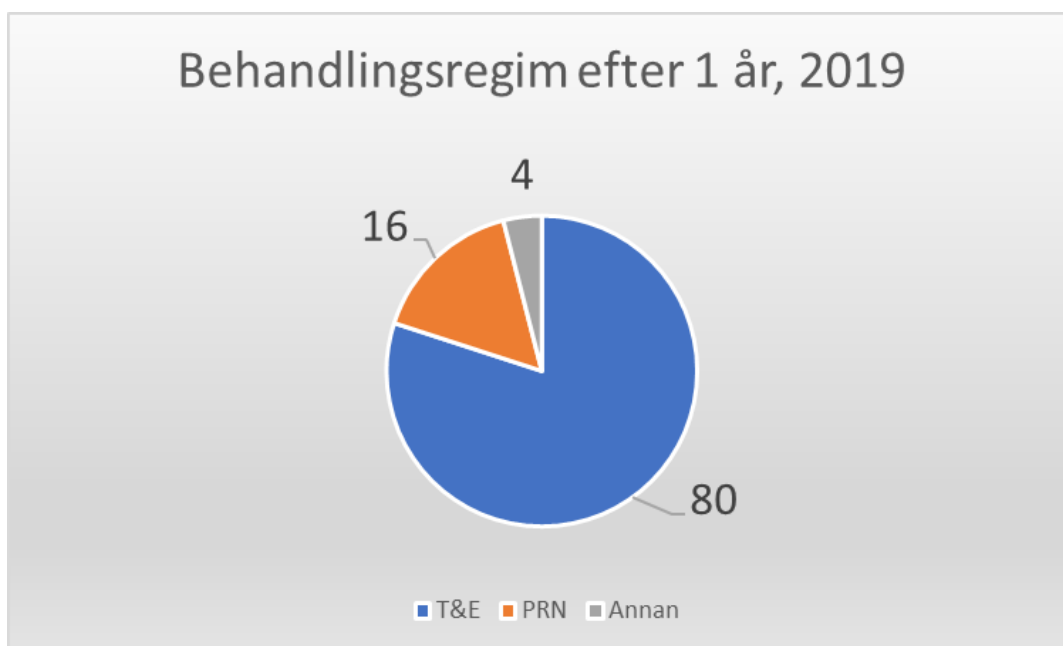
Injektionsbehandling ges vid varje besök. Vid aktivitetstecken förkortas

behandlingsintervallen. Byte av behandlingsstrategi till ”*Treat-and-Extend*” har skett på flertalet kliniker sedan 2016.

PRN – Pro Re Nata, tre inledande månatliga injektioner följt av behandling vid behov

Fast – fast regim, tre inledande månatliga injektioner följt av injektion varannan månad

Figur 33. Behandlingsregim efter 1 år (350–380 dagar) 2019.



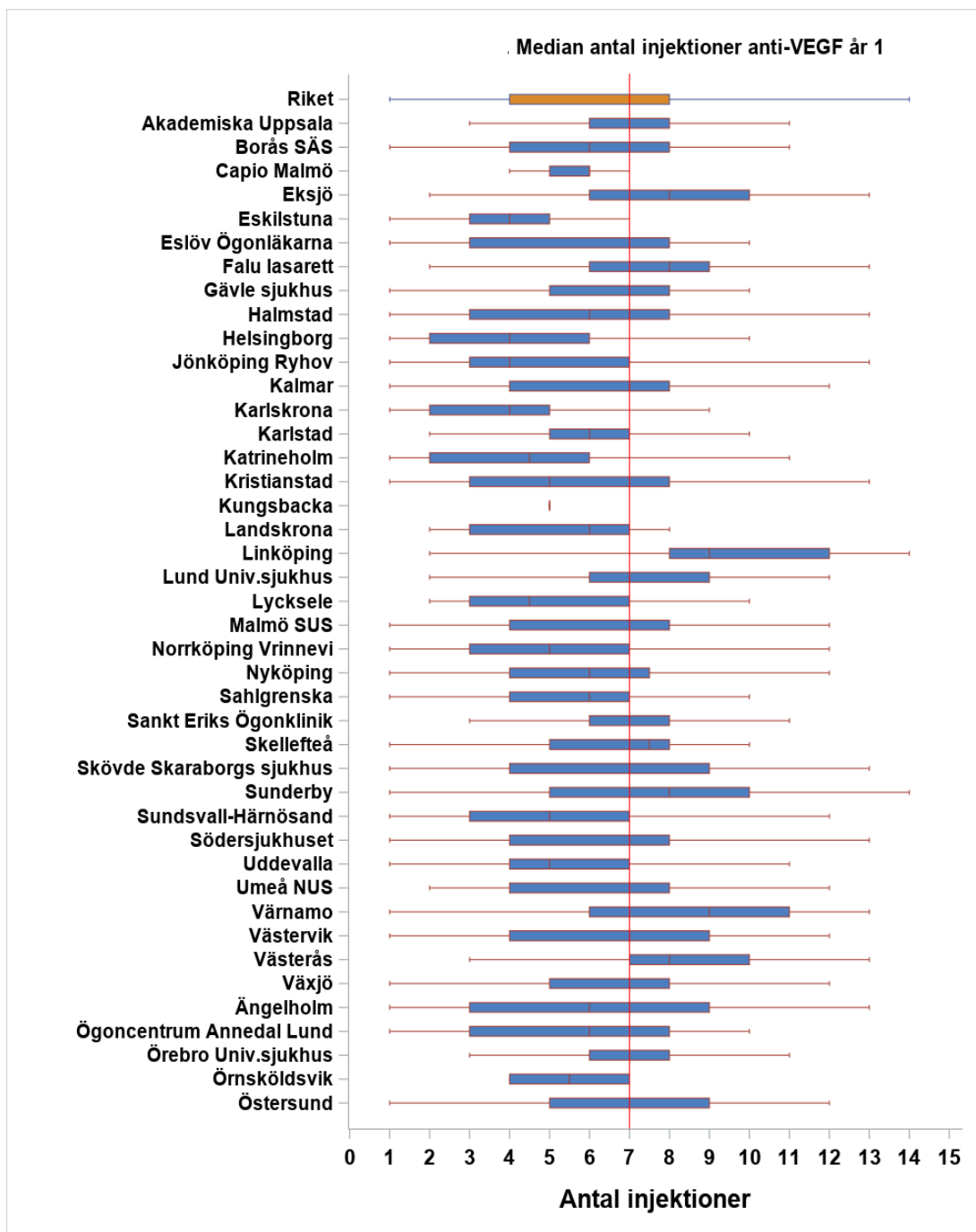
Kommentar

Den vanligaste behandlingsregimen 2019 var ”*Treat-and-Extend*”. Andelen ögon som efter 1 års behandling behandlas enligt T&E har ökat från 57% 2016 till 80 % 2019.

Antal injektioner per klinik första behandlingsåret

Antalet injektioner under första behandlingsåret visar spridning i riket, i figur 22 redovisas medianantal injektioner år 1 i boxplot-diagram för att visa på den stora spridningen som även finns i behandling inom respektive klinik. För förklaring av boxplot-diagram, se bilaga. Antalet patienter som redovisningen baserar sig på finns redovisade i tabell 7. Det längsta uppföljningsintervallet (10–14 månader) för respektive öga har 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.

Figur 34. Median antal injektioner anti-VEGF år 1 (uppföljningstid 10 – 14 månader) ursprungsbesök 2018 per klinik, (AMD patienter ej tidigare behandlade med uppföljning 2019).



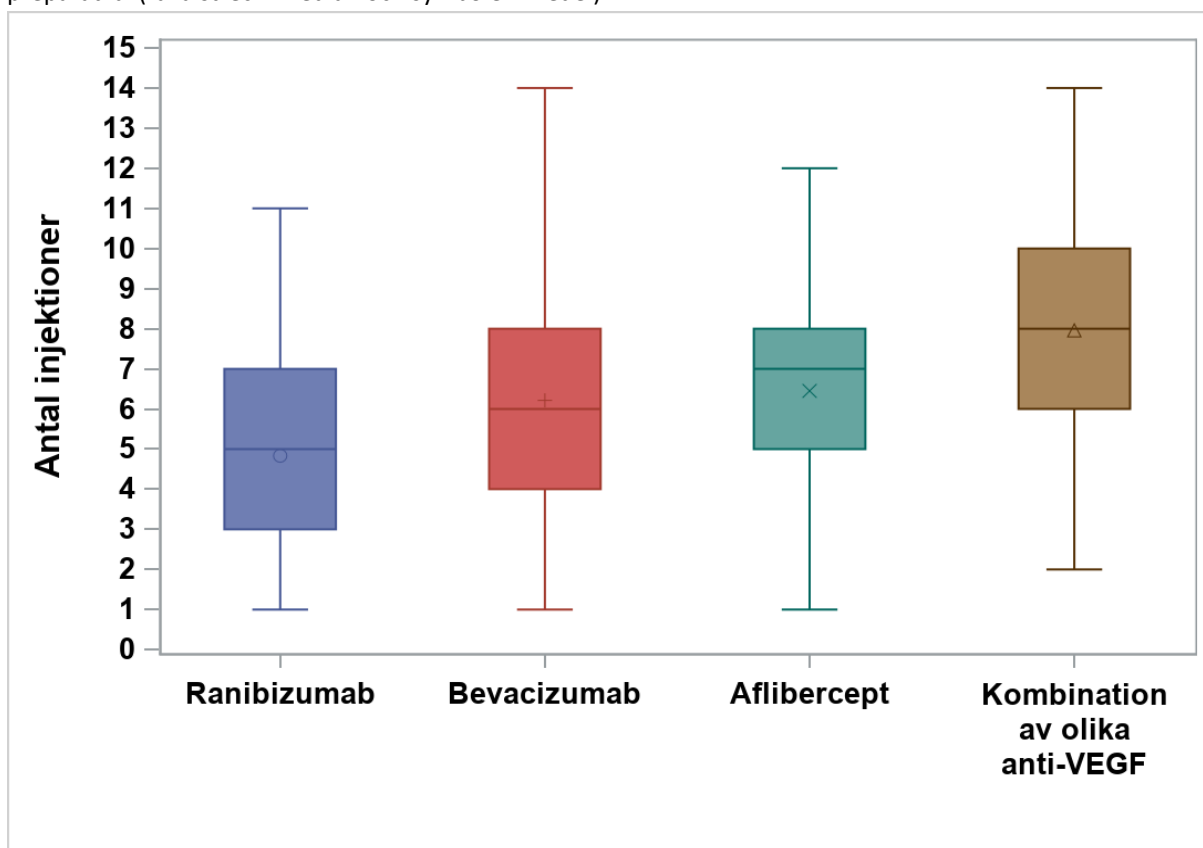
Kommentar: Det finns en stor spridning i landet vad gäller medianantalet injektioner av anti-VEGF under första behandlingsåret varierande mellan knappt 4 till 9 injektioner. Orsak till spridningen kan vara val av behandlingsregim, val av preparat, pågående kliniska studier, saknade registreringar av injektioner samt förseningar till uppföljning och behandling. Låg täckningsgrad kan även ge felaktigt lågt antal injektioner år 1. Uppföljning av antal injektioner för mindre kliniker med färre patienter kan ge en slumpmässig snedfördelning för enstaka år.

Tabell 8. Antal patienter per klinik med ursprungsbesök 2018 vid beräkning av medianantal injektioner första behandlingsåret.

<50 patienter		50-87 patienter		88-150 patienter		> 150 patienter	
	Antal		Antal		Antal		Antal
Kungsbacka	1	Capio Malmö	53	Östersund	88	Borås SÄS	151
Ömsköldsvik	2	Västervik	55	Ögoncentrum Annedal Lund	89	Örebro US	163
Landskrona	22	Helsingborg	56	Karlskrona	92	Akademiska Sjukhuset Uppsala	175
Lycksele	28	Halmstad	57	Gävle Hudiksvall	92	Västerås	182
Katrineholm	34	Nyköping	60	Jönköping Ryhov	94	Kristianstad	182
Värnamo	30	Skellefteå	62	Norrköping	98	Sunderby sjukhus	183
		Eslöv ögonläkarna	66	Eskilstuna	101	Södersjukhuset	196
		Umeå NUS	73	Ängelholm	109	Uddevalla	207
		Sundsvall-Härnösand	75	Kalmar	111	Falu Lasarett	234
		Eksjö	80	Skövde Skaraborgs Sjukhus	111	Sahlgrenska	299
		Linköping	84	Malmö SUS	114	S:t Eriks Ögonsjukhus	749
		Lund SUS	86	Växjö	147		
				Karlstad	150		
						Riket	4989

Antal injektioner redovisat på preparatval under första behandlingsåret

Figur 35. Boxplot-diagram, antal injektioner första året för ögon med ursprungsbesök under 2018 utifrån preparatval (raka streck=median och symboler=medel).



Tabell 9. Antal injektioner för diagnos AMD, ursprungsbesök 2017. Medelvärde och medianantal injektioner utifrån preparatval

Läkemedel	Medelvärde	Median	Antal ögon	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
Ranibizumab	4,8	5	367	4,58345	5,08413
Bevacizumab	6,2	6	1084	6,04055	6,38750
Aflibercept	6,4	7	2924	6,35812	6,54201
Kombination av olika anti-VEGF	8,0	8	614	7,76082	8,15775

Kommentar figur 34 och tabell 9

Kombination av olika anti-VEGF kan bero på terapivikt vilket antyder en svårare sjukdom vilket också avspeglar sig i fler injektioner.

Färre injektioner av Lucentis® kan ge slumpmässig variation och mer svåranalyserade resultat.

Aktiv tid i registret

Tabell 10. Patientens aktiva tid i registret i antal dagar, beräknat på samtliga AMD patienter från ursprung till sista registrerade besök.

Medel	Median	Minimum	Maximum	Antal	Undre kvartilen	Övre kvartilen
885	602	0	3647	41 807	238	1294

Medianvärdet är 602 dagar, vilket motsvarar 1,6 år. Medelvärdet ligger på 2,5 år. Längsta tiden någon varit aktiv i registret ligger strax under 10 år (9,99).

Behandlingsresultat

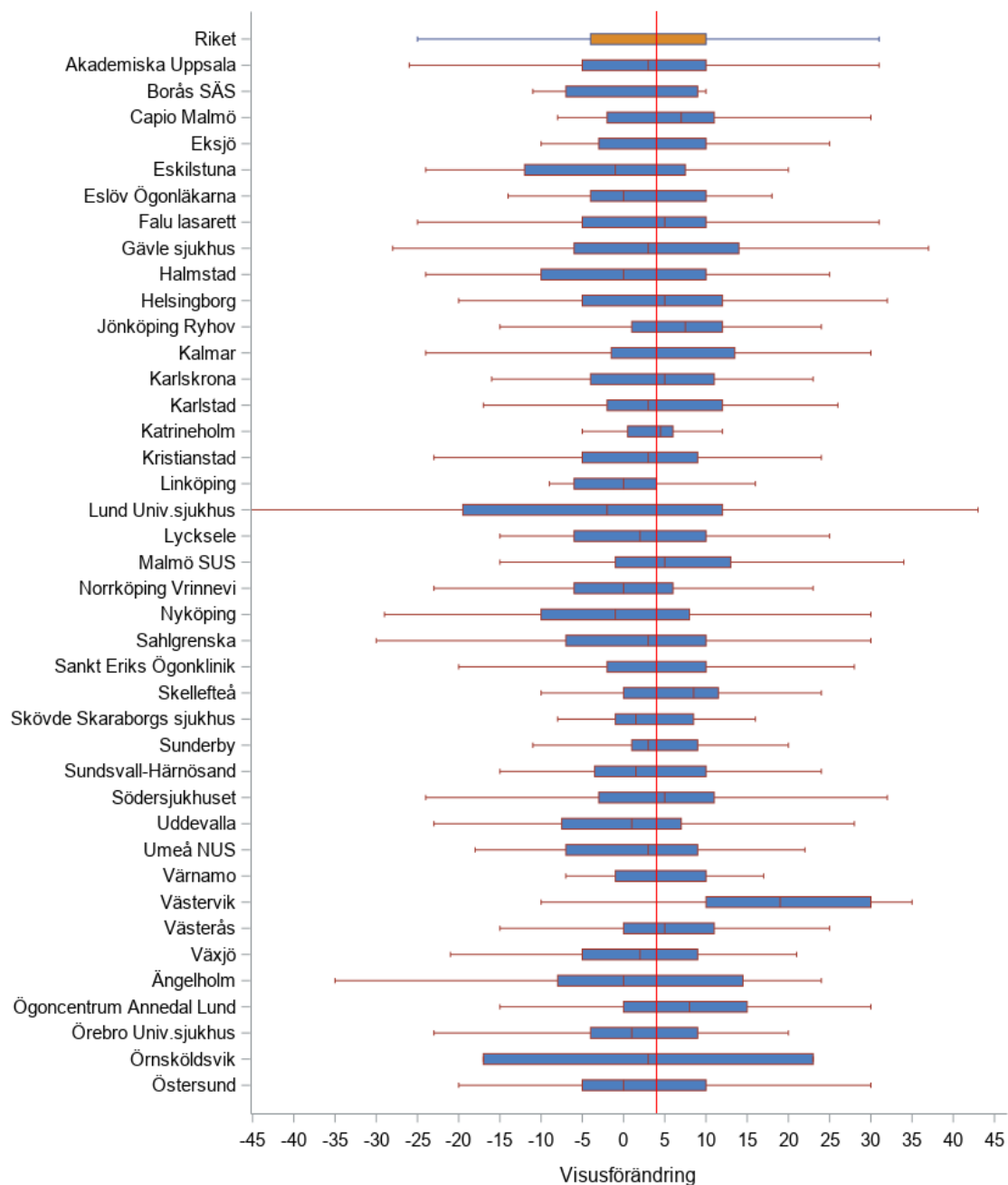
Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF per klinik

Synskärpeförändring efter ett års behandling med anti-VEGF för ögon med ursprungsbesök under 2018 har analyserats utifrån förändring av antal ETDRS bokstäver. Om ETDRS synskärpa 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 synskärpevärde efter 1 år ($365,25 \pm 30,4$ dagar). Det kan bero på att behandlingen avslutats före ett år, på grund av terapivikt eller att tillståndet stabiliserats. Det kan också vara att synskärpa inte är mätt vid besöket.

I studierna har förändring av synskärpan presenterats i form av ökning eller minskning av antalet bokstäver.

Figur 36. Förändring i antal bokstäver presenterat per klinik första behandlingsåret. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, med ursprungsbesök 2018. Median för riket 4 bokstäver uppföljning under 2019.



Tabell 11. Antal patienter med ETDRS per klinik med uppföljning 12 månader. Ursprungsbesök 2018.

≤26 patienter		26-49 patienter		>50 patienter	
Örnsköldsvik	2	Norrköping Vrinnevi	26	Karlstad	50
Borås	7	Eksjö	28	Karlskrona	53
Katrineholm	12	Umeå NUS	28	Kalmar	56
Linköping	13	Sunderby	29	Malmö SUS	56
Lycksele	14	Ängelholm	31	Kristianstad	60
Västervik	14	Sundsvall-Härnösand	32	Uddevalla	71
Halmstad	15	Ögoncentrum Annedal	33	Akademiska Uppsala	91
Lund SUS	19	Norrköping Vrinnevi sjukhus	26	Falu lasarett	102
Nyköping	19	Eksjö	28	Västerås	102
Capio Malmö	21	Umeå NUS	28	Sahlgrenska	124
Värnamo	21	Östersund	34	Södersjukhuset	131
Skellefteå	23	Eslöv Ögonläkarna	36	Sankt Eriks Ögonklinik	354
Eskilstuna	25	Skövde Skaraborgs sjukhus	38		
Helsingborg	25	Jönköping Ryhov	38		
		Gävle Hudiksvall	44		
		Örebro Universitetssjukhus	46		
		Växjö	48	Riket	1971

Kommentar figur 36 och tabell 11

Synskärpeförändringen ligger i riket "stabilt" (± 5 bokstäver) vid 12 månaders uppföljningsbesök vilket är ett bra resultat med tanke på naturalförloppet utan behandling (se nedan).

Det finns skillnader mellan klinikerna och spridningen är stor. Skillnaden mellan kliniker kan bero på väntetid till behandling, synskärpa vid första besök och antal behandlingar.

Tabellen visar antal patienter per klinik med ETDRS-resultat vid 12 månaders uppföljning.

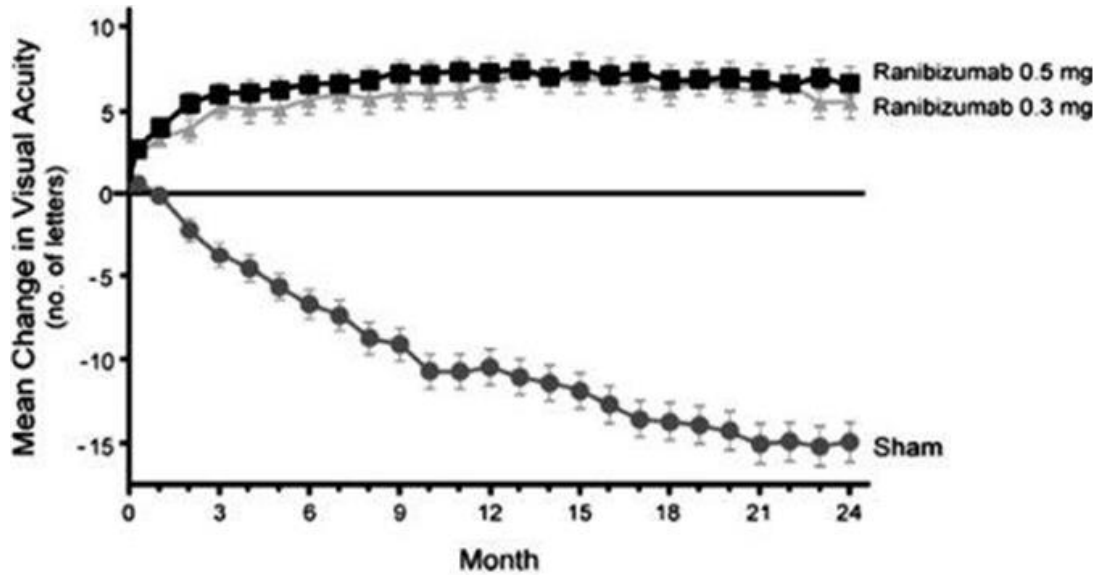
Resultatet från kliniker med få uppföljda patienter kan ge slumpmässig variation.

Naturalförloppet vid våt makuladegeneration

Om man jämför med naturalförloppet, det vill säga när patienterna inte får någon behandling, försämras synen i genomsnitt cirka 10 bokstäver första året.

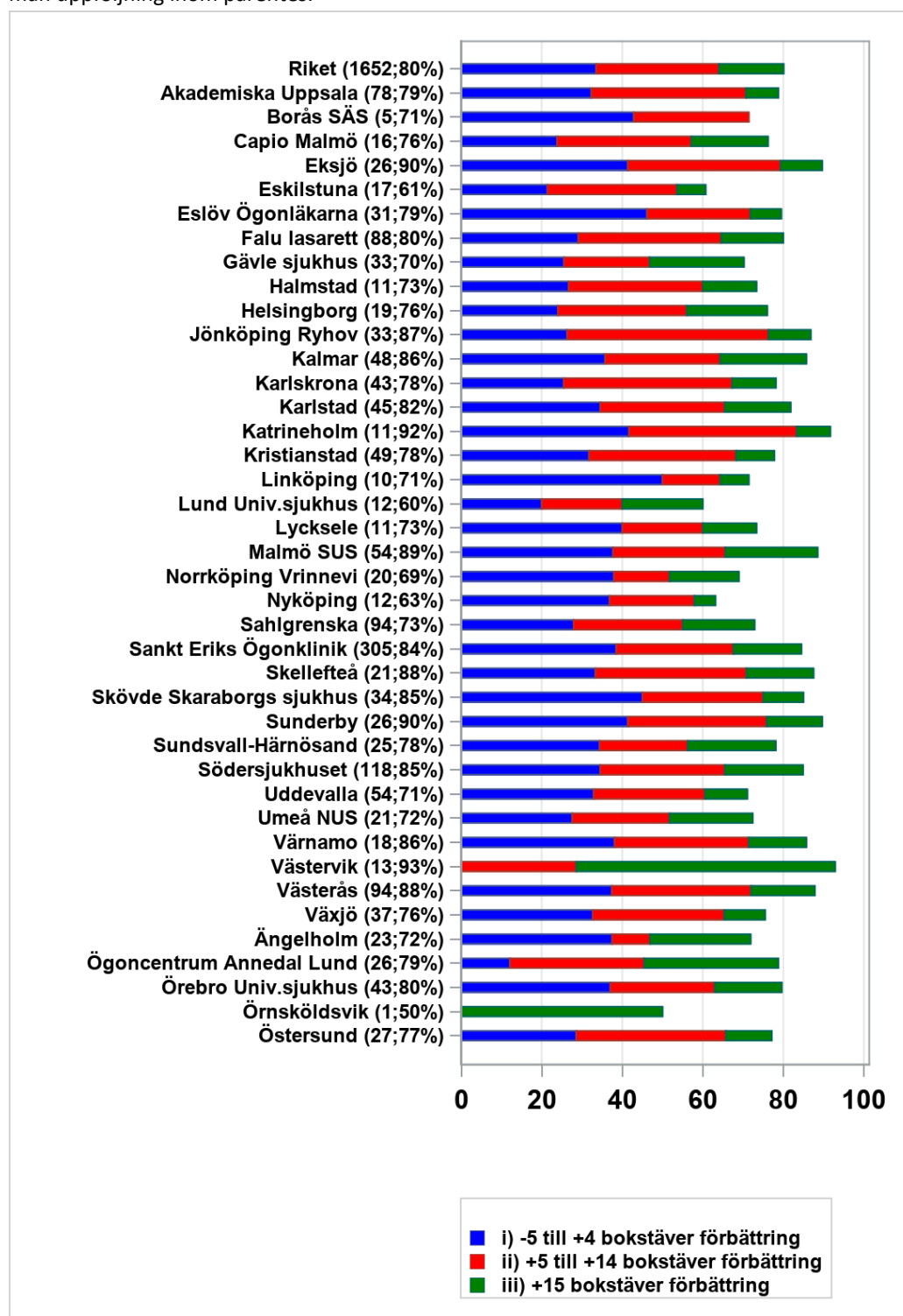
(Ref: Rosenfeld et al the MARINA study group)

Figur 37. Naturalförloppet vid våt makuladegeneration jämfört med behandling med Lucentis.



Andel stabila/förbättrade ögon per klinik

Figur 38. Andel ögon med stabilt visus samt visusförbättring 5–14 bokstäver ETDRS och ≥15 bokstäver ETDRS efter 12 mån. ETDRS/approximativt ETDRS icke tidigare behandlade med ursprung 2018. Antal ögon med 12 mån uppföljning inom parentes.



Kommentar till figur 38

Analys av synskärperesultat i Svenska Makularegistret visar att andelen som är stabila (± 5 bokstäver ETDRS) eller förbättras (>5 bokstäver ETDRS) i riket är 80 % (2019). Detta har ökat från 2018 då andelen var 75%. Vilket är ett mycket bra resultat med tanke på naturalförloppet utan behandling (se ovan).

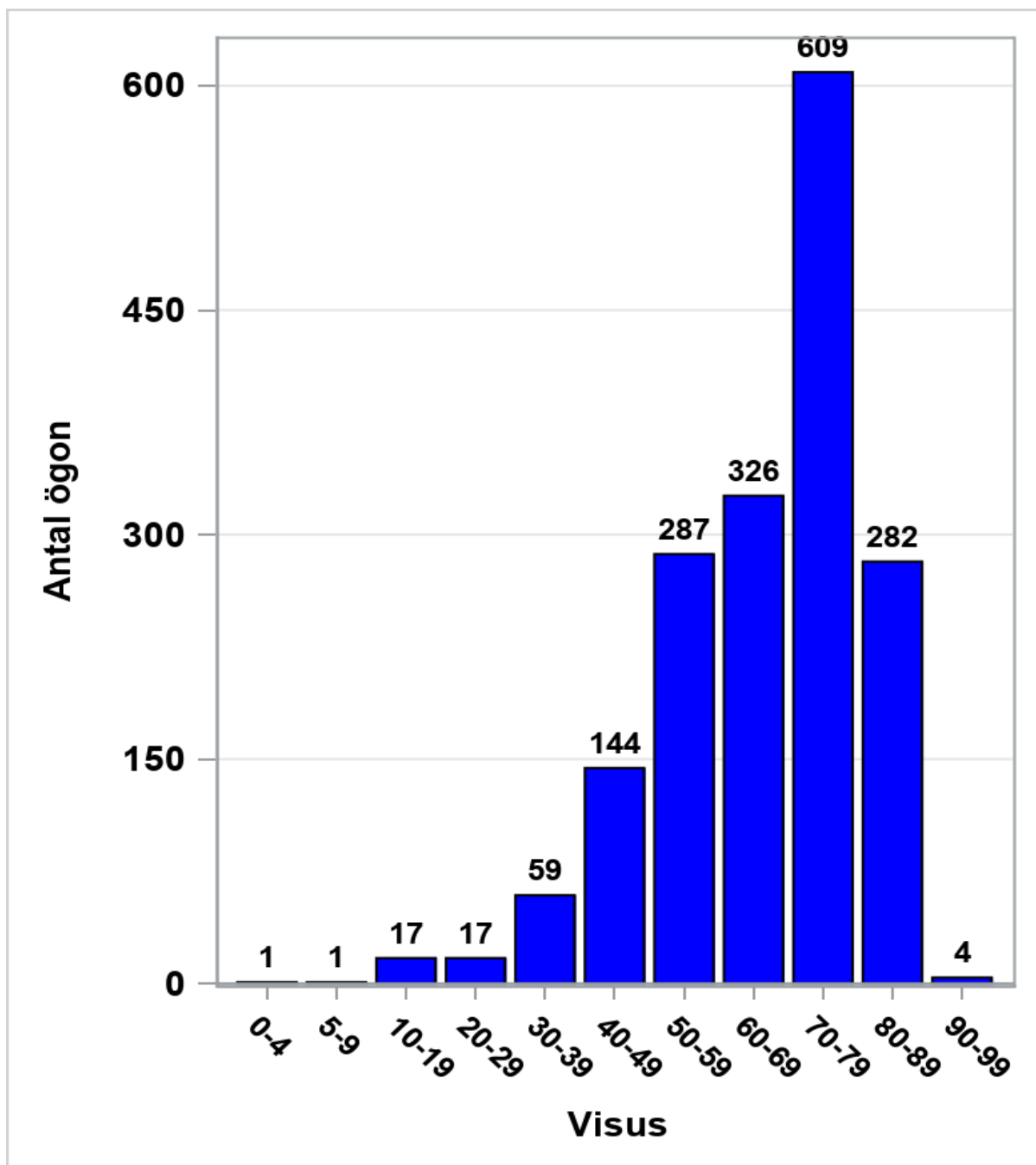
Andelen som förbättras ≥ 15 bokstäver ETDRS var cirka 16%. Andelen ögon med synskärpa över 70 bokstäver vid start har ökat och det innebär att möjligheten att förbättras >15 bokstäver inte kan påvisas då maximalt synskärpa är 85 bokstäver. I studierna för godkännande av ranibizumab (ANCHOR, MARINA;) och aflibercept (VIEW;) var andelen patienter där synen förbättrats ≥ 15 bokstäver ETDRS över 30 %. I CATT-studien, där ranibizumab och bevacizumab gavs PRN var andelen patienter med synförbättring ≥ 15 bokstäver ETDRS något lägre. I en svensk klinisk kohortstudie där ranibizumab givits PRN (Frennesson et al.) var andelen förbättrade mer än 15 bokstäver ETDRS på samma nivå som i registerdata. Svenska Makularegistrets siffror avspeglar behandlingsresultatet i den kliniska vardagen.

Det finns skillnader mellan klinikerna och spridningen är stor. Skillnaden mellan kliniker kan bero på väntetid till behandling, synskärpa vid första besök, antal behandlingar och fram för allt antalet patienter som följts upp med synskärpa.

Uppnådd synskärpa efter 1 års behandling med anti-VEGF

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

Figur 39. Uppnådd synskärpa (antal bokstäver) efter 1 års behandling. AMD, tidigare ej behandlade med ursprung 2018. ETDRS/approximativt ETDRS.

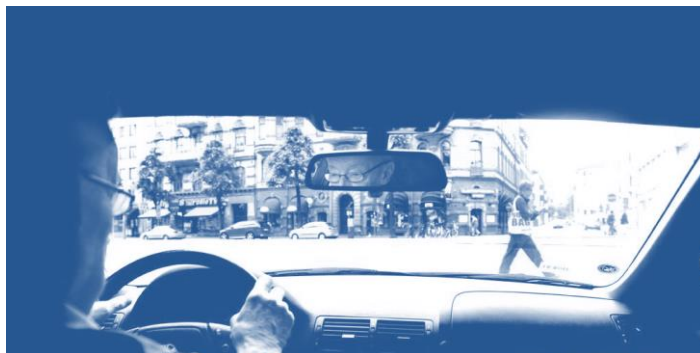


Kommentar

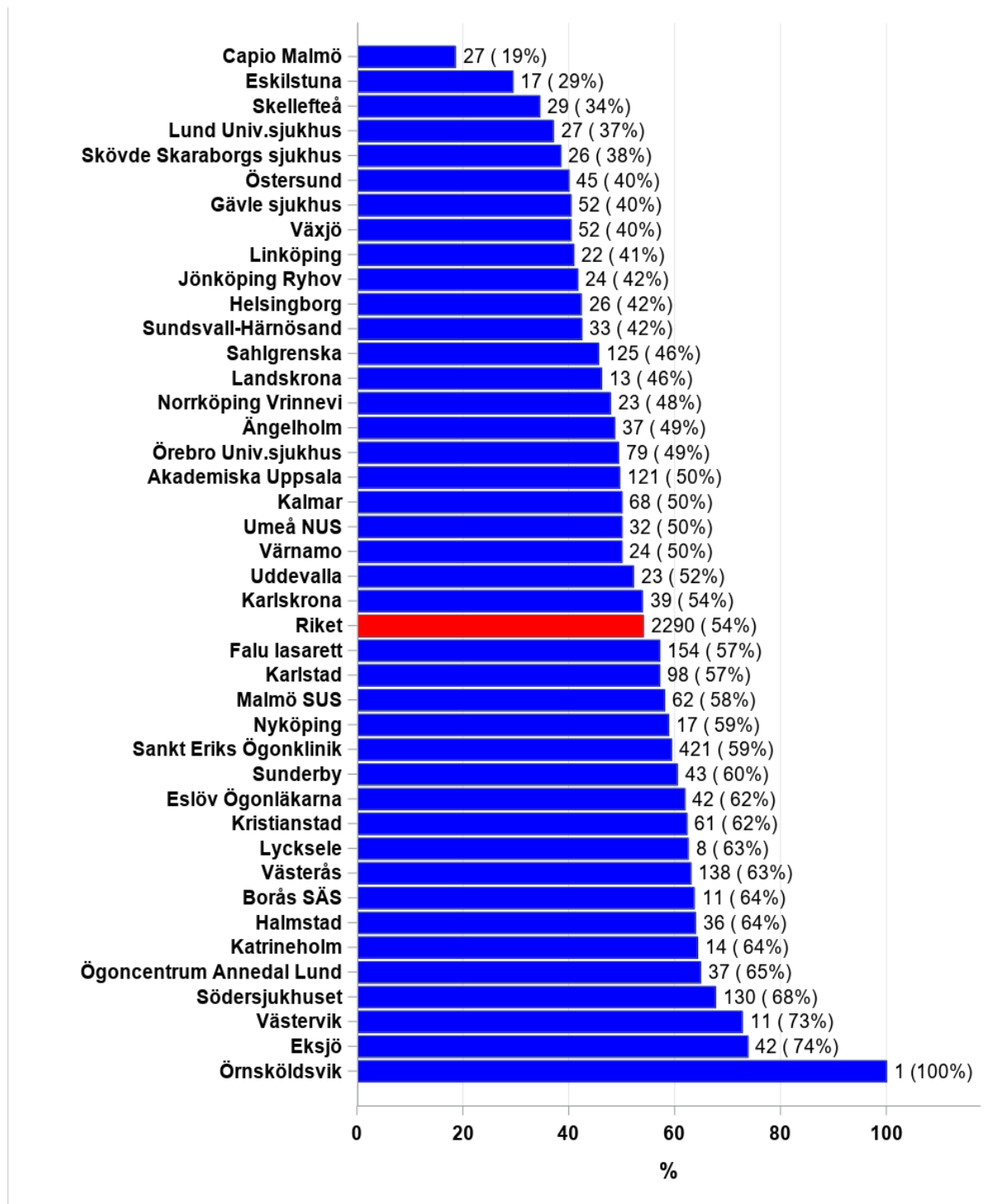
För patienter som följts i 12 månader efter påbörjad behandling är 70% som ser bättre än 60 bokstäver ETDRS ($\leq 0,3$) och därmed inte kräver remiss till syncentral. Mer än hälften av patienterna uppnår också synskärpa på 70 bokstäver ETDRS ($\geq 0,5$) som gör att de kan fortsätta köra bil.

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 40. Patienter som ser $\geq 0,5$ ett år efter påbörjad behandling för AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2018 redovisat per klinik.



Kommentar

Andelen ögon som har en synskärpa på 0,5 eller bättre är 54 % i riket för patienter som har visusvärden vid 12 månaders kontroll. Det finns skillnader mellan klinikerna och spridningen är stor. Skillnaden mellan kliniker kan bero på väntetid till behandling, synskärpa vid första besök, antal behandlingar och fram för allt antalet patienter som följs upp med synskärpa.

Biverkningar/komplikationer 2008–2019

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.

Vid beräkningen av biverknings/komplikationsfrekvensen i tabellen nedan redovisas både incidens per behandling (519 115 intravitrealinjektioner år 2008–2019) och incidens per patient (54 066 patienter 2008–2019). I materialet ingår diagnos för CNV (ej trombos och diabetes.)

Tabell 12. Antal rapporterade biverkningar per år samt totalt för år 2015–2019 samt incidens för respektive biverkning/komplikation per behandling och per patient. Resultat för 2008–2014 redovisas ej i nedanstående tabell men ingår i total beräkning av incidens per patient och behandling. (rapportuttag 20200624).

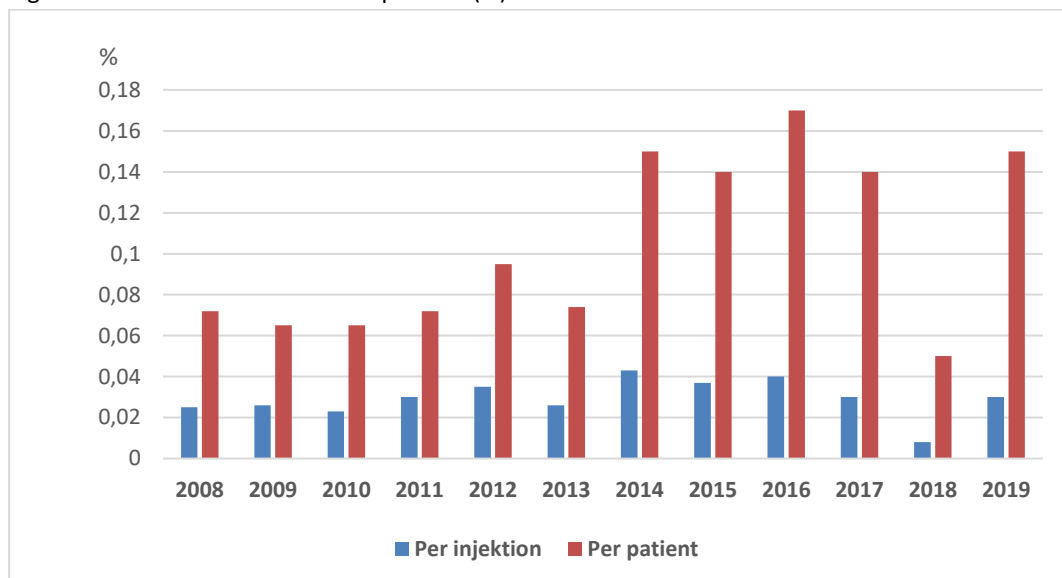
Biverkan/ komplikation	2015	2016	2017	2018	2019	Totalt 2008–2019	Incidens per patient 2008–2019	Incidens per behandling 2008–2019
Uveit	14	10	10	19	18	103	0.19%	0.02%
Endoftalmit	18	25	22	7	30	121	0.22%	0.023%
Amotio	5	3	7	7	8	45	0.08%	0.008 %
Retinal ruptur	1	8	6	2	6	41	0.07%	0.008%
Glaskroppsblödning	11	7	11	9	22	129	0.23%	0.02%
Rift i pigmentepitel	50	41	40	48	42	648	1.2 %	0.12%
Corneal komplikation	70	72	54	26	15	589	1.1%	0.11%
Katarakt	9	8	12	8	17	98	0.18%	0.018%
Misstänkt systembiv.	28	41	24	33	15	310	0.57%	0.06%
Antal injektioner	48140	61738	71 661	81 595	96 158	519 115		
Antal patienter	12223	14194	15 309	16 959	19 244	54 066		

Tabell 13. Incidens av endoftalmit respektive systembiverkan (%) för varje år räknar per behandling och per patient.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Endoftalmit	2	3	4	6	8	7	16	18	25	22	7	30
Per injektion	0.025	0.026	0.023	0.030	0.035	0.026	0.043	0.037	0.040	0.030	0.008	0.031
Per patient	0.072	0.065	0.065	0.072	0.095	0.074	0.15	0.14	0.17	0.14	0,05	0.15
Systembiverkan			6	26	48	33	47	28	41	24	33	15
Per injektion			0.036	0.13	0.21	0.12	0.13	0.058	0.066	0,03	0.04	0,016
Per patient			0.10	0.31	0.57	0.35	0.44	0.23	0.28	0,15	0.19	0,08
Antal injektioner	7 834	11 507	16 738	20 115	23 050	27 340	36 887	48 140	61 738	71 661	81 597	96 158
Antal patienter	2 790	4 590	6 138	8 351	8 459	9 494	10 782	12 223	14 194	15 309	16 959	19 244

Totalt har 123 fall av endoftalmit registrerats mellan 2008–2019. Under 2019 uppstod 30 endoftalmiter vid AMD.

Figur 41. Incidens av endoftalmit i procent (%) 2008–2019.



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 2008–2019 i SMR 0,023 procent per behandling men incidensen uträknad per patient i stället blir 0,22 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 2014–2017 ser vi en ökning men då antalet injektioner också är fler ser vi en oförändrad incidens per injektion men ökning per patient. 2018 är det markant lägre antal fall av endoftalmit registrerade, orsaken är oklar.

2019 är återigen antalet fall av endoftalmit på samma nivåer som åren 2014–2017.

Motsvarande risk för endoftalmit i CATT-studien är 0.060 procent per injektion. 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

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 fördjupad 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 aktuell status vid uppföljning efter endoftalmitbehandling såsom aktuell synskärpa med bästa korrektion och om ögat finns kvar eller har enukleerats.

Resultat 2019

Under 2019 har **32 endoftalmiter** registrerats vid intravitreal injektion i SMR. I 30 fall var indikationen för behandling våt AMD, diagnos H35.3B. I två av fallen var diagnosen trombos, varav en centralvenstrombos och en hemiventrombos, diagnos H34.8A.

Beträffande lateralitet har biverkan förekommit på 19 vänster ögon /13 höger ögon. För incidenssiffror per injektion och per patient, se tabell 13

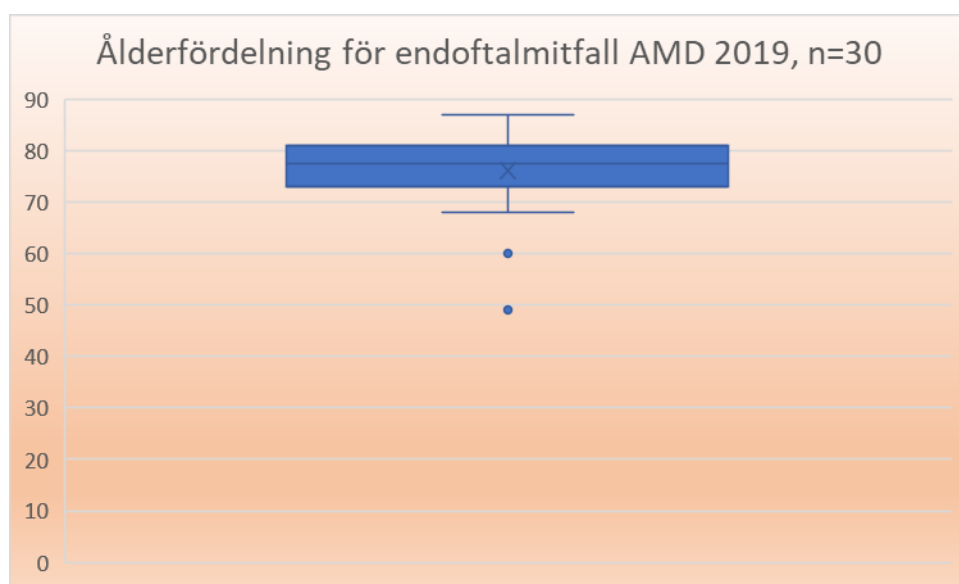
Demografi

Under året har 24 kvinnor och 8 män drabbats av endoftalmit, dvs. fler kvinnor än män. De patienter som drabbades av endoftalmit under 2019 har en medelålder på 76 år samt ett åldersintervall mellan 49–87, se figur 31. 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 Lundström et al 2015, Friling et al 2013)

Figur 42. Åldersfördelning vid fall av endoftalmit vid AMD 2019.



Två fall av endoftalmit inträffade vid behandling av hemiventrombos (83 år) och centralvenstrombos (69 år). Dessa fall är borttagna ur statistik för medelålder och åldersfördelning.

Behandlingspreparat

De patienter som 2019 drabbades av endoftalmit vid AMD behandlades med Eylea, Avastin eller Lucentis, se tabell 13. Statistiken avser det preparat som gavs vid tillfället som endoftalmit uppstod.

Tabell 14. Antal endoftalmitfall vid AMD per behandlingstyp (anti-VEGF). N=30.

<i>preparatnamn</i>	<i>generika</i>	<i>antal fall</i>	<i>incidens per injektion</i>
Avastin	Bevacizumab	9	0,0049%
Eylea	Aflibercept	20	0,0035%
Lucentis	Ranibizumab	1	0,013%

Fallen med endoftalmit vid behandling för centralvenstrombos (behandlingstyp Lucentis) och hemiventrombos (behandlingstyp Eylea) borttagna ur statistiken för incidens.

Orsakande organismer

I uppföljningen har man följt vilka bakterier som orsakat endoftalmit 2013–2019, se tabell.

Tabell 15. Odlingresultat för samtliga endoftalmiter som inträffade 2013–2019, registrerade i Svenska Makularegistret. * inget enkätsvar inkommit.

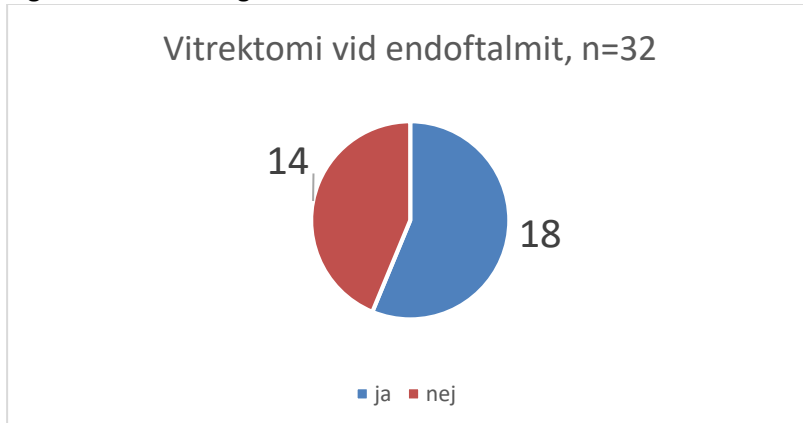
Bakterietyp	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Staphylococcus aureus	1	5	6	4	5		11
Grampositiva kocker							2
Koagulasnegativa stafylokokker	1	3	2	3			1
Staphylococcus epidermis	2	4	5	8	4	1	8
Staphylococcus lugdunensis			1	1			1
Staphylococcus capitis				1	1		
Staphylococcus warneri		1					
Streptococcus gordonii				1			
Streptococcus pneumoniae				1			
Streptococcus						1	1
Negativ odling	3	3	3	6	5		7
Odling ej utförd			1				1
Ingen uppgift					7*	5*	
Totalt antal	6	16	18	25	22	7	32

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 stafylokokker och gramnegativa är mer vanligt förekommande när det gäller riskgruppen patienter 85 år och äldre.

(referens Lundström M, Friling E, Montan P)

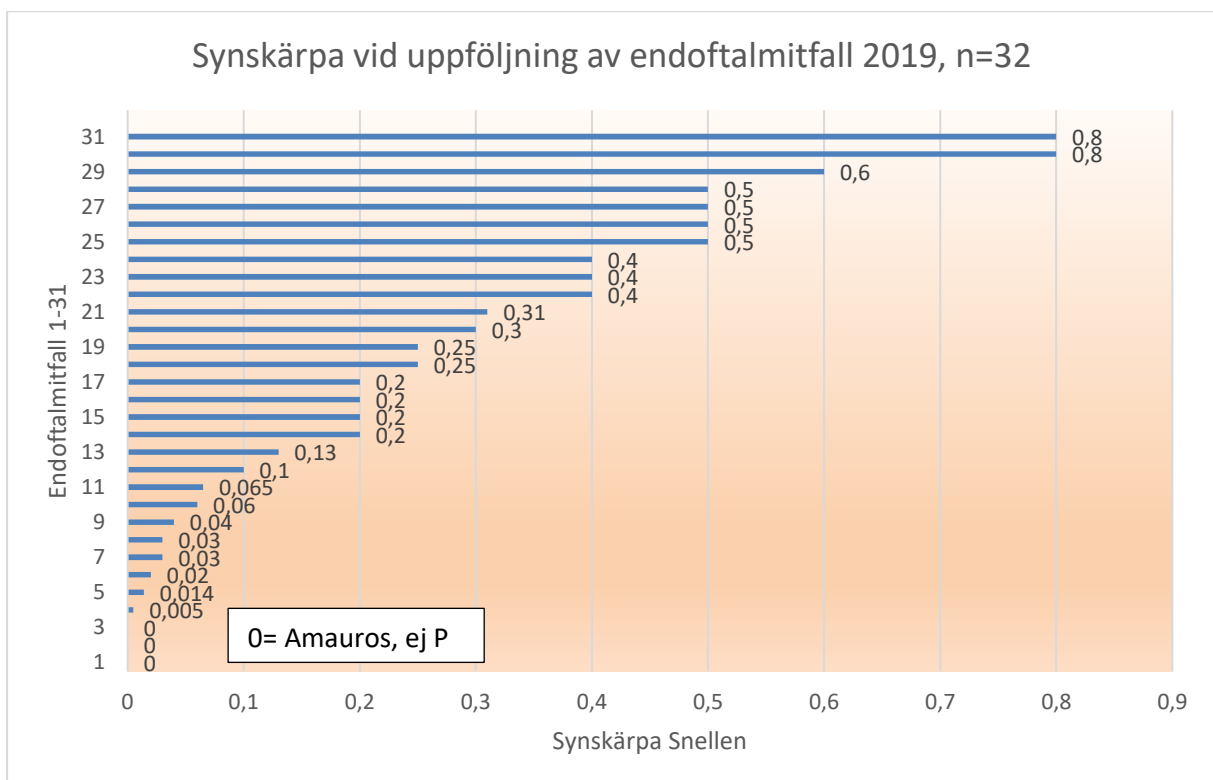
Figur 43. Behandling med vitrektomi vid endoftalmit.



Kommentar

Vitrektomi har utförts i över 50% av fallen. Vitrektomi ska alltid utföras vid kraftig infektion med stor synpåverkan. Analys av utfall efter endoftalmiter avseende synskärpa och eventuellt fortsatt behandling planeras.

Figur 44. Synskärpa (Snellen) med bästa korrektion vid uppföljning, vågrät axel. Endoftalmitfall 1-31 på lodrät axel.



Kommentar

Synskärpa registrerad vid uppföljning med enkät för endoftalmitfall. För fallet med centralvenstrombos slutade det med amauros, hemiventrombos redovisar synskärpa 0,02. En klinik kunde inte lämna svar på synskärpan på grund av att patienten avflyttat (nr. 32=missing).

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 2019 finns 15 patienter registrerade där man misstänkt systembiverkan (bilateralt behandlade patienter är registrerade för båda ögonen). Det är 10 patienter behandlade för AMD och 3 för retinala venocklusioner.

Tabell 15. Systembiverkningar rapporterade till SMR 2019-01-01–2019-12-31.

Orsak	Totalt antal rapporterade	Lucentis antal	Eylea antal	Avastin antal
Biverkan AMD				
Stroke	4	0	4	0
TIA	2	0	2	0
Hjärtinfarkt	4	0	4	0
Ej registrerad orsak	2	0	2	0
Biverkan Venocklusioner				
Stroke	3	2	1	
Totalt antal	15	2	13	0

Kommentar

Anmälan skickas till Läkemedelsverket som utreder sambandet mellan intravitreal injektion och systembiverkan. Återkoppling från Läkemedelsverket skickas till anmälare läkare och detta får registret inte del av. Orsakerna som föranlett att systembiverkan anmäls anges i fritext i registret. Eventuellt samband med biverkan och behandling återkopplas endast till anmälare klinik

Resultat, trombos- och diabetesmoduler

2019 introducerades möjligheten att förutom koroidala kärlnybildningar även registrera behandlingar av patienter/ögon med venösa kärlocklusioner (tromboser) och diabeteskomplikationer.

Registreringen har under 2019 kommit igång på några av klinikerna anslutna till registret. Vi hoppas att fler kliniker börjar registrera i även dessa moduler.

När man första gången registrerar en patient i registret kan man välja att antingen efterregistrera alla tidigare besök eller göra ett Ursprungsbesök och registrera att de tidigare fått behandling. Detta för att underlätta för klinikerna komma igång. Den statistik som här redovisas är en sammanfattning av de registreringar som finns i modulen oavsett när första besöket skedde om inte annat anges.

Registreringarna i trombos- och diabetesmodulerna är fortfarande under uppstart och nedan visas endast demografiska data. Resultatberäkningar kommer att kunna ske efter att vi ser anslutningsgraden har ökat.

Resultat från trombosmodul

Registrerande kliniker trombosmodul

31 av 44 anslutna kliniker har registrerat i modulen för venocklusion. Under 2019 har Falun, Sahlgrenska och Uppsala flest registreringar.

Tabell 16. Anslutna kliniker som registrerat i modulen för venocklusion (trombos).

Län/klinik	Antal registreringar
Falu lasarett	1832
Sahlgrenska	1071
Akademiska Uppsala	1025
Eksjö	711
Umeå NUS	630
Örebro Univ.sjukhus	574
Skellefteå	300
Malmö SUS	280
Norrköping Vrinnevi	269
Lund Univ.sjukhus	248
Kristianstad	227
Eslöv Ögonläkarna	221
Sundsvall-Härnösand	217
Sankt Eriks Ögonklinik	205
Capio Malmö	200
Sunderby	148
Uddevalla	139
Kalmar	125
Lycksele	108
Västervik	104
Borås SÄS	102
Växjö	67
Västerås	45
Landskrona	38
Sollefteå	25
Kungsbacka	19
Ängelholm	11
Skövde Skaraborgs sjukhus	4
Ögoncentrum Annedal Lund	2
Helsingborg	1
Totalsumma	8948

Antal ögon och patienter

2 023 ögon hos 1 958 patienter finns registrerade i modulen för venösa kärlocklusioner/tromboser

Under 2019 registrerades 618 helt nya ögon dvs tidigare ej behandlade

Antal behandlingar och besök

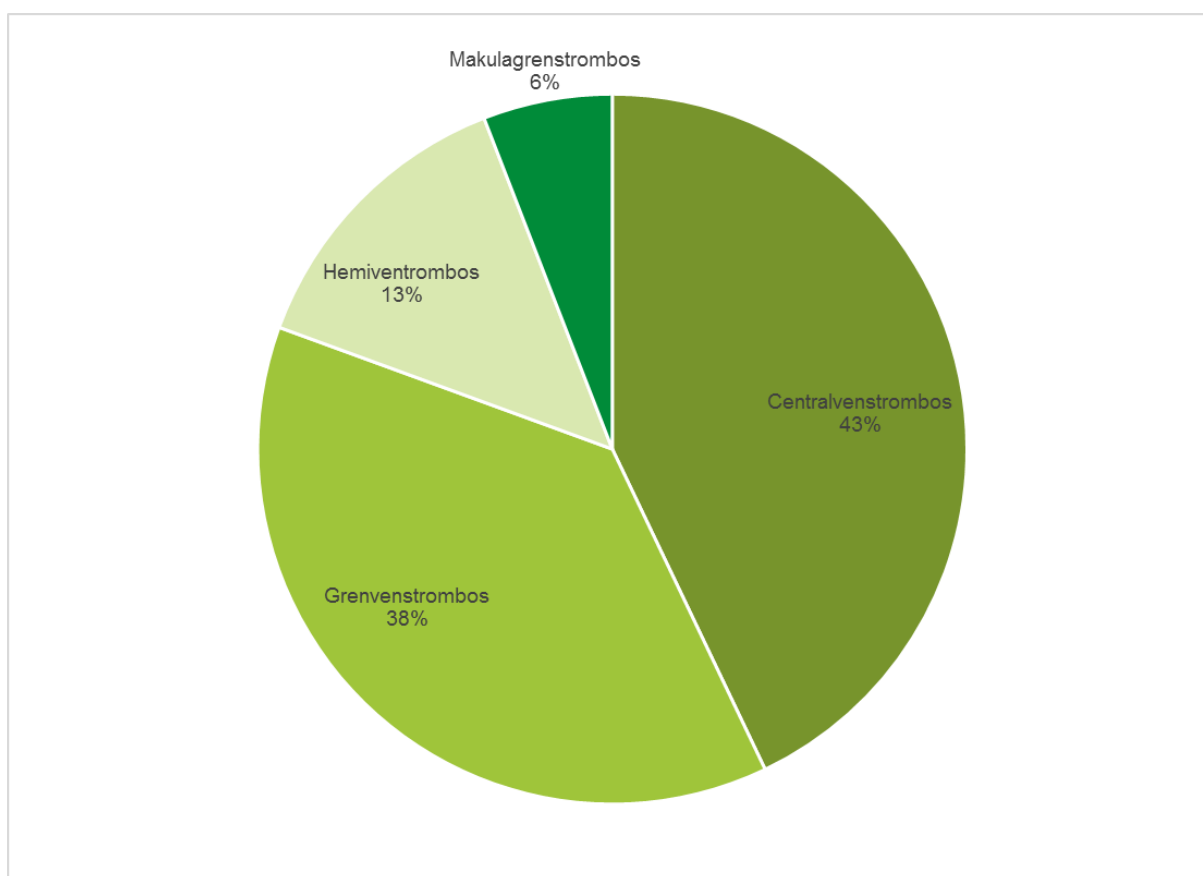
13 905 besök finns registrerade i registret. Vid dessa utfördes 11 925 behandlingar varav 11 773 intravitrealinjektioner utfördes.

Under 2019 registrerades 8 948 besök vid vilka 7 692 behandlingar utfördes varav 7 630 intravitrealinjektioner utfördes.

Fördelning av underdiagnoser

Av de ögon som är helt nya i registret (dvs tidigare ej behandlade) är ca 40% centralvensocklusion och ca 40% grenvensocklusion.

Figur 45. Fördelning av underdiagnoser i trombosmodulen, 2019.



Fördelning av diagnoser vid nyregistreringar av tidigare ej behandlade ögon

Kön och ålder

Det är lite fler män än kvinnor registrerade i registret för venocklusioner.

Tabell 17. Köns- och åldersfördelning.

Diagnos	Kön	
	Kvinna	Man
Centralvenstrombos	45%	55%
Grenvenstrombos	48%	52%
Hemiventrombos	42%	58%
Makulagrenstrombos	41%	59%

Könsfördelning av nyregistreringar, tidigare ej behandlade

Tabell 18. Medelåldern vid första registrering är 72 år.

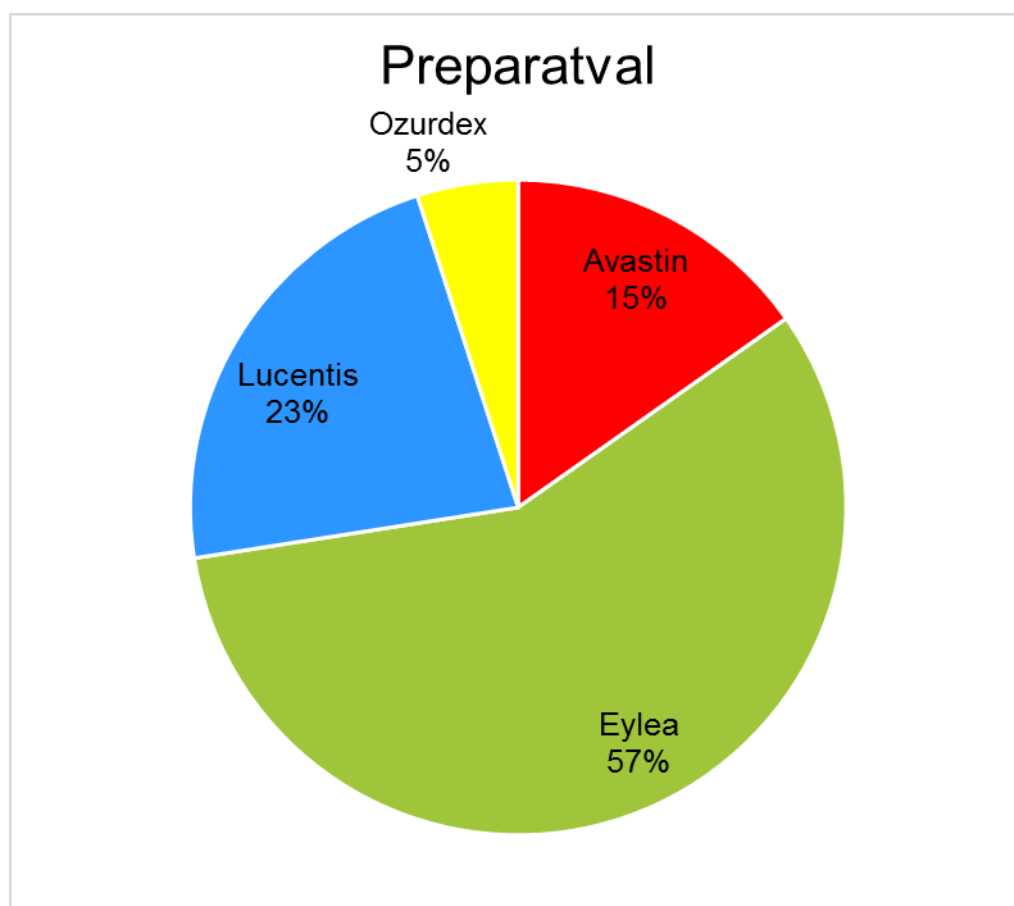
Diagnos	Medelålder vid första besök
Centralvenstrombos	72
Grenvenstrombos	71
Hemiventrombos	73
Makulagrenstrombos	67

Medelålder av nyregistreringar, tidigare ej behandlade

Preparatval

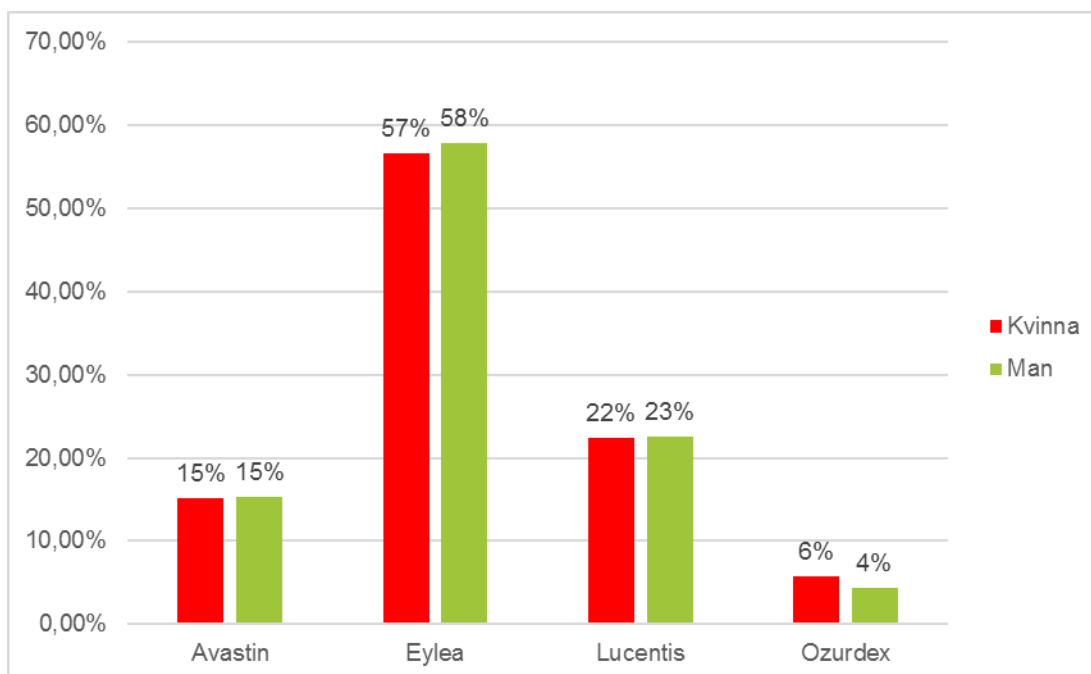
Val av behandlingspreparat för intravitreal injektion fördelar sig i hela modulen enligt diagram. Mer än hälften har injektionerna utgörs av Eylea.

Figur 46. Val av behandlingspreparat i trombosmodulen, 2019.



Ur könsperspektiv är fördelningen lika mellan könen

Figur 47. Könsfördelning av preparatval, 2019.



Resultat från Diabetesmodul

Registrerande kliniker

29 av 44 anslutna kliniker har registrerat i modulen för diabeteskomplikationer. Under 2019 har Uppsala, Falun och Sahlgrenska flest registreringar.

Tabell 19. Anslutna kliniker som registrerat i modulen för diabetesmodulen.

Län/klinik	Antal registreringar
Akademiska Uppsala	2733
Falu lasarett	2725
Sahlgrenska	2366
Lund Univ.sjukhus	1449
Örebro Univ.sjukhus	1319
Norrköping Vrinnevi	961
Eksjö	882
Västerås	722
Malmö SUS	656
Sunderby	529
Umeå NUS	398
Kristianstad	296
Eslöv Ögonläkarna	264
Capio Malmö	233
Skellefteå	206
Sundsvall-Härnösand	198
Lycksele	181
Borås SÄS	178
Kalmar	134
Landskrona	84
Sankt Eriks Ögonklinik	82
Västervik	78
Uddevalla	78
Växjö	50
Sollefteå	47
Kungsbacka	9
Skövde Skaraborgs sjukhus	8
Helsingborg	3
Linköping	1
Totalsumma	16870

Antal ögon och patienter

2 603 ögon hos 1 796 patienter finns registrerade i modulen för diabeteskomplikationer.

Under 2019 registrerades 526 helt nya ögon dvs tidigare ej behandlade

Antal behandlingar och besök

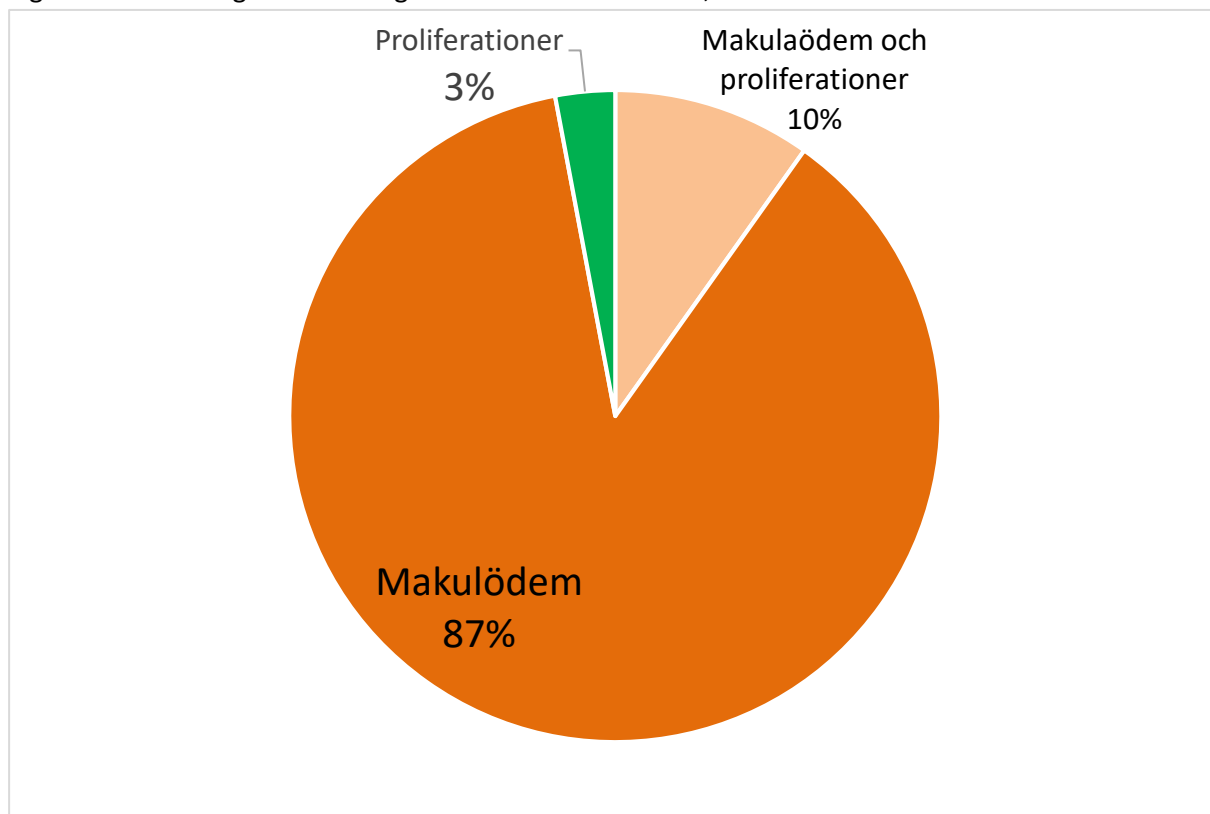
16 870 besök finns registrerade i registret. Vid dessa utfördes 12 963 behandlingar varav 12 447 intravitrealinjektioner utfördes.

Under 2019 registrerades 10 611 besök vid vilka 7 577 behandlingar utfördes varav 7 377 intravitreal injektioner utfördes.

Fördelning av underdiagnoser

Av de ögon som är helt nya i registret (dvs tidigare ej behandlade) är en övervägande majoritet makulaödem som indikation för behandling.

Figur 48. Fördelning av underdiagnoser i diabetesmodulen, 2019.



Fördelning av diagnoser vid nyregistreringar av tidigare ej behandlade ögon

Kön och ålder

Det är lite fler män än kvinnor registrerade i registret för diabeteskomplikation.

Tabell 20. Köns- och åldersfördelning (diabetes)

Diagnos	Kön	
	Kvinna	Man
Makulödem	35%	65%
Proliferationer	29%	71%
Makulaödem och proli	45%	55%

Medelåldern vid första registrering är 63 år.

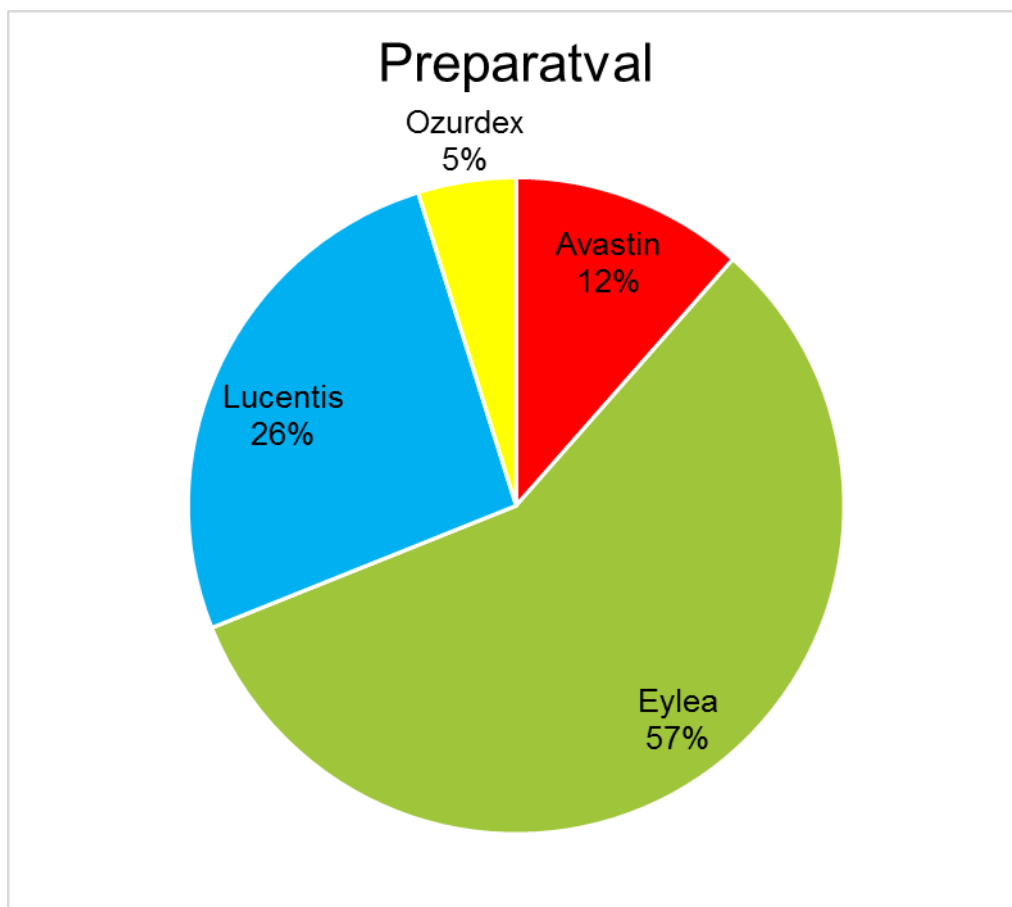
Tabell 21. Medelåldern vid första registrering (diabetes).

Diagnos	Medelålder vid första besök
Makulödem	65
Proliferationer	57
Makulaödem och proli	55

Preparatval

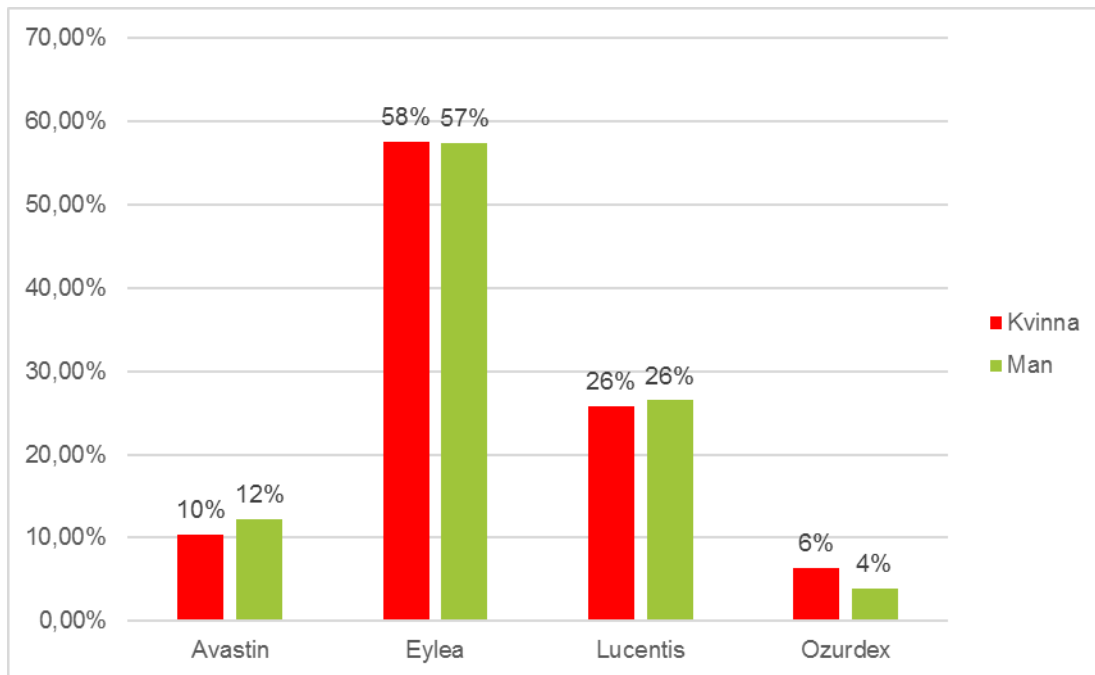
Val av intravitreal injektion fördelar sig i hela modulen enligt diagram. Mer än hälften har injektionerna utgörs av Eylea. Ozurdex räknas generellt som andrahandsval när övriga inte haft effekt.

Figur 49. Preparatval vid behandling 2019 (diabetesmodul).



Ur könsperspektiv är fördelningen lika mellan könen

Figur 50. Könsfördelning av preparatval, 2019 (diabetesmodul).



Föredrag och presentationer

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

Abstrakt och presentationer vid nationella och internationella konferenser

Validering av Svenska Makularestret i Region Skåne. Journalstudie. Redovisat mars 2019. Ali Jawad Aldehleki.

Nyheter från Svenska Makularestret och Nationellt programområde ögonsjukvård presenterades av Susanne Albrecht och Carina Libert vid nationell konferens för ögonsjuksköterskor den 15–16 maj, Gothia Towers, Göteborg.

Anti-VEGF terapi förbättrar synskärpan vid centralvenokklusion Vetenskapligt arbete T 10 Karolina Karlsson Örebro presenterat vid Svenska Ögonläkarföreningens årsmöte okt 2019.

Angioid Streakes in Sweden – Demography and results from treatment with anti-VEGF Vetenskapligt ST-arbete Signe Norberg presenterat vid Svenska Ögonläkarföreningens årsmöte okt 2019.

Nyheter och statistik från Svenska Makularestret presenterat av Susanne Albrecht vid nationell konferens för ögonsjuksköterskor den 7 december, Stockholm.

Kommunikationsinsatser

Inger Westborg och Susanne Albrecht har besökt Ögonkliniken i Karlskrona den 7 mars för information om registret och dess nya moduler efter plattformbytet.

Intra-vitreal treatment in Sweden presenterat vid regionalt ögonläkarmöte i Tammerfors Finland januari 2019.

Intravitreal behandling i Sverige presenterat vid regionalt ögonläkarmöte i Tromsø Norge februari 2019.

Stygruppen har besökt Ögonkliniken i Visby för information om registret 22 oktober och from januari 2020 startar Visby registreringen i Svenska Makularestret. Gotland är den enda regionen som inte har registrerat tidigare.

Publikationer 2019

Vetenskapliga publikationer 2019

Baseline visual acuity as a prognostic factor for visual outcomes in patients treated with aflibercept for wet age-related macular degeneration: data from the INSIGHT study using the Swedish Macula Register. Monica Lövestam Adrian, Zdravko. Vassilev and Inger Westborg. Acta Ophthalmol 2019 feb:97(1-98)

Twelve percent of 6,142 patients treated for neovascular age-related macular degeneration (nAMD) presented with low visual outcome within two years. Analysis from the Swedish Macula Registry (SMR). Schroeder M, Westborg I, Lovestam-Adrian M. Acta Ophthalmol 2019 sep 13 e-publ online.

Abstrakt och presentationer vid nationella och internationella konferenser

Validering av Svenska Makularegistret i Region Skåne. Journalstudie. Redovisat mars 2019. Ali Jawad Aldehleki.

Nyheter från Svenska Makularegistret och Nationellt programområde ögonsjukvård presenterades av Susanne Albrecht och Carina Libert vid nationell konferens för ögonsjuksköterskor den 15–16 maj, Gothia Towers, Göteborg.

Anti-VEGF terapi förbättrar synskärpan vid centralvenocklusion Vetenskapligt arbete T 10 Karolina Karlsson Örebro presenterat vid Svenska Ögonläkarförningens årsmöte okt 2019.

Angioid Streakes in Sweden – Demography and results from treatment with anti-VEGF Vetenskapligt ST-arbete Signe Norberg presenterat vid Svenska Ögonläkarförningens årsmöte okt 2019.

Nyheter och statistik från Svenska Makularegistret presenterat av Susanne Albrecht vid nationell konferens för ögonsjuksköterskor den 7 december, Stockholm.

Kommunikationsinsatser

Inger Westborg och Susanne Albrecht har besökt Ögonkliniken i Karlskrona den 7 mars för information om registret och dess nya moduler efter plattformbytet.

Intra-vitreal treatment in Sweden presenterat vid regionalt ögonläkarmöte i Tammerfors Finland januari 2019.

Intravitreal behandling i Sverige presenterat vid regionalt ögonläkarmöte i Tromsø Norge februari 2019.

Styrgruppen har besökt Ögonkliniken i Visby för information om registret 22 oktober och from januari 2020 startar Visby registreringen i Svenska Makularegistret. Gotland är den enda regionen som inte har registrerat tidigare.

Pågående forskningsprojekt

Rasch-analysen av Catquest 9-SF och ytterligare resultat från Svenska Makularegistret planeras som en artikel och etikansökan är beviljad.

Projekt för att analysera könsskillnader i behandling och resultat har påbörjats och beviljats externt bidrag för forskningsplan.

Projekt för att undersöka hur det går för patienter med lågt startvisus.

Risk för stroke efter anti-VEGF-behandling. (nationellt projekt i samarbetet med Riksstroke).

Komplikationsrisker med grå starrkirurgi för patienter behandlade för våt makuladegeneration, Poya Hård af Segerstad, Lund.

Forskningsprojekt i samverkan med läkemedelsindustrin

Registret har haft ett forskningspartnerskap med läkemedelsindustrin, Bayer AB, för en artikel med analys av baseline data och dess påverkan av behandlingsresultat. Artikeln är publicerad i *Acta Ophthalmologica*. *Baseline visual acuity as a prognostic factor for visual outcomes in patients treated with aflibercept for wet age-related macular degeneration: data from the INSIGHT study using the Swedish Macula Register*. Monica Lövestam Adrian, Zdravko Vassilev and Inger Westborg.

Samverkan med läkemedelsindustrin, Novartis, för långtidsresultat vid AMD. Datauttag och analys har påbörjats under 2019.

Ytterligare samverkan är på gång med läkemedelsindustrin, Allergan, för några kliniker för analys av resursåtgång vid behandling med anti-VEGF respektive kortisonpreparat vid diabetesmakulaödem. Planering för projektet startade under hösten 2019.

Avhandlingar där Svenska Makularegistret bidragit med data

2018

Safety and efficacy in the cataract surgery process

Westborg, Inger

Umeå universitet, Medicinska fakulteten, Institutionen för klinisk vetenskap, Oftalmiatrik.

2020

Evaluation of different macular degenerations. Function, morphology and clinical outcomes.

Marion Schroeder

Lund Universitet, Medicinska fakulteten, Institutionen för kliniska vetenskaper, Oftalmologi.

PROM – Patientrapporterat utfall

PROM är högst relevant i Svenska Makularegistret och prioriteras högt. Svenska Makularegistret har infört ett patientrapporterat mått (PROM) för patienter som startar behandling i en specifik månad per år. 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.

Styrgruppen bedömde att patienter med makuladegeneration behöver en mer specifik enkät utformad för sjukdomsgruppen. Vi har tittat på alternativa enkäter: NEI-VFQ 25 National Eye Institute-Visual Function Questionnaire (svenska), IVI-28 The Impact of Vision Impairment (IVI) Questionnaire (english)

En generisk enkät avseende livskvalitet (EQ-5D, Rand-36) fångar inte helt fullt den synnedsattes situation.

Exempelvis har en synnedsatt inga problem att gå längre sträckor men kan däremot ha problem med detaljseende och att orientera sig i främmande miljöer. Synnedsättning kan däremot orsaka social isolering, bidra till förvirring, öka risken för fall och reducera livskvaliteten. Tidig upptäckt och anslutning kan öka förtroendet för de drabbade att återigen gå ut och umgås. Folk lever längre och behöver support för att leva med synnedsättning och andra sjukdomar. Konsekvenserna av synnedsättning kan bli lägre inkomst, förlust av körkort, reducerade sociala kontakter som leder till ensamhet, isolering och depression.

Styrgruppen beslutade 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.

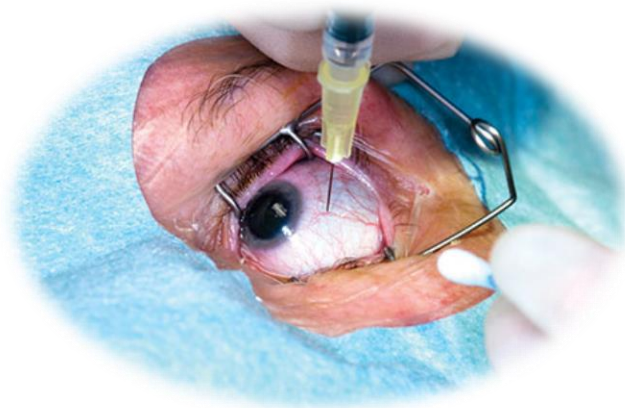
Sedan oktober 2012 har ett antal kliniker deltagit, PROM enkäten omfattade initialt en preoperativ enkät samt 6 och 12-månadersuppföljning. Det har sedan ändrats till enbart 12-månaders uppföljning.

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

Instrumentet Catquest 9-SF visade sig fungera bra att använda på AMD-patienter och vid flera uppföljningar. En Rasch-analys av samtliga enkätundersökningar som gjorts genom åren har studerats. 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). Resultatet av Rasch-analysen visade att självskattade hinder att utföra dagliga sysslor för patienter med makuladegeneration och som genomgått behandling med intravitrealinjektioner. Resultatet för respektive år har redovisats i årsrapport och på användarmöten.

Enkäten fångar dock inte förändringar i livskvalitet som en generisk enkät kan bidra med. Styrgruppen överväger därför kompletterande frågor till enkäten alternativt byte av enkät.



Internationellt samarbete

Svenska Makularegistret har deltagit i ett internationellt samarbete för att ta fram standardparametrar för att följa behandlingen av åldersförändringar på gula fläcken.

I samarbetet med ICHOM ingick att ta fram vilka parametrar som bör användas för att följa behandlingen och resultatet publicerades i nedanstående artikel. Registret har i övrigt inte levererat/skickat data eller samarbetat med ICHOM. Slutprodukten är ICHOM Standard Set for Macular Degeneration som går att ladda ner på hemsidan www.makulareg.com

Defining a Minimum Set of Standardized Patient-centered Outcome Measures for Macular Degeneration. 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.
American Journal of Ophthalmology. 2016.

Styrgruppen har även informerat ögonläkare i Norge, Danmark och Finland om Svenska Makularegistret.

Referenser

1. Ip et al. Retinal vein occlusion review. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology* 2017;1;40-45
2. Schmidt-Erfurth U et al Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica*. 2017;237(4):185-222.
3. SBU Alert 2008–03: Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck.
4. 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
5. 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
6. 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).
7. Baseline visual acuity as a prognostic factor for visual outcomes in patients treated with aflibercept for wet age-related macular degeneration: data from the INSIGHT study using the Swedish Macula Register. Lövestam Adrian M, Vassilev Z, Westborg I [Acta Ophthalmol](#). 2018 Sep 20. doi: 10.1111/aos.13864.
8. Twelve per cent of 6142 eyes treated for neovascular age-related macular degeneration (nAMD) presented with low visual outcome within 2 years. Analysis from the Swedish Macula Registry (SMR). Schroeder M, Westborg I, Lövestam Adrian *Acta Ophthalmol*. 2020 May;98(3):274-278. doi: 10.1111/aos.14239. Epub 2019 Sep 13
9. The CATT research group. Ranibizumab and Bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*, 2011;364:1897–1908)
10. 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 dropouts. *Acta Ophthalmol*, *Acta Ophthalmol*. 2014 May;92(3):216–20.

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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
16. Brown DM et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*, 2006; 355:1432-1444.
17. Heijer JS et al. Intravitreal aflibercept (VEGF-trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 202; 119:2537-2548.
18. 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.
19. 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.

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

- 21.** 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.

Bilagor

Bilaga 1: Handläggning av medicinska retinapatienter under Covid-19. Utarbetat av NAG Medicinsk retina. Godkänt av NPO Ögonsjukdomar 200416

Injektionsbehandling för patienter med retinala sjukdomar har hög prioritet inom området Medicinsk Retina. Behandling för våt makuladegeneration (AMD) samt centralvenstrombos (CRVO) har högst prioritet följt av diabetiskt makulaödem (DME) och grenvensocklusion (BRVO).

Våt AMD är en kronisk sjukdom som ej går att bota. Sjukdomen och synfunktionen kan effektivt kontrolleras med injektioner av anti-VEGF läkemedel. Avstår man behandling eller om behandlingsintervallen blir för glesa löper patienten stor risk för irreversibel synnedsättning. Detsamma gäller CRVO som därutöver, vid ischemisk sjukdom, obehandlad löper risk att utveckla komplikationen neovaskulärt glaukom. **Diagnostisering och behandling av dessa tillstånd har högsta prioritet i Prioriteringslistan för ögonsjukvård godkänd av NPO Ögonsjukdomar 2019 och är att betrakta som halvakuta och behandling kan inte anstå.** Vid DME och BRVO kan injektionsbehandling efter individuell bedömning ofta flyttas fram med begränsad risk för försämring eller bestående synskada.

På injektionsmottagningen

Målet är att patienten skall vistas så kort tid och komma i kontakt med så få personer som möjligt på mottagningen. Antalet undersökningar skall därför begränsas så långt möjligt och fokus ligga på behandling och att försöka åstadkomma så fysiskt glesa flöden som möjligt, utifrån de begränsningarna lokalerna har. Patienter som ringer eller uppger förkylningssymtom vid ankomst, skickas hem. Patienterna skall uppmanas att höra av sig efter 2 veckors symtomfrihet för ny tid. Ett standardbrev med information om risken att avstå behandling bör skickas hem till patienter som uteblir eller avbokar.

Handläggning injektionsbehandling olika diagnoser

AMD: Patienter kallas till behandling oavsett ålder. Patienter som går i "treat and extend", vilket är den vanligaste behandlingsstrategin i Sverige idag, läggs på sitt senaste säkra behandlingsintervall och ordineras flera injektioner i följd, minst en behandlingstid av 6 månader. Patienterna kallas direkt till injektion utan föregående kontroll. Uppger AMD patienten försämring görs odilaterad OCT båda ögonen som får bedömas av läkare på plats eller i efterhand beroende på kapacitet. Patienten får sin planerade injektion och kontaktas vid behov i efterhand om behandlingsintervallen bedöms behöva justeras eller andra ögat behöver behandling.

Myop CNV: handläggas som våt AMD. Uppstart 2-3 injektioner 1 månads intervall, därefter kontroll PRN. Är bilden mycket stabil kan man avstå att kalla patienten som istället hör av sig vid försämring.

CRVO (centralvenstrombos): Patienter som behandlas "treat and extend" läggs på sitt senaste säkra intervall och ordineras flera injektioner. Patienterna kallas direkt till injektion utan föregående kontroll. I fall där det finns risk för utveckling till neovaskulärt glaukom,

ischemisk CRVO, visus $\leq 0,3$, skall injektionsintervallet inte överskrida 10 veckor. Uppger patienten försämring görs tryckmätning och odilaterad OCT.

BRVO (grenvenstrombos): Patienter som behandlas "treat and extend" läggs på sitt senaste säkra intervall och ordineras flera injektioner. Patienterna kallas direkt till injektion utan föregående kontroll. Patienter som är stabila och går på PRN (vid behovs behandling) kallas ej, utan uppmanas höra av sig vid försämring av symtom. De kallas då för kontroll (OCT).

DME (diabetesmakulaödem): Patienter som behandlas "treat and extend" läggs på sitt senaste säkra intervall och ordineras flera injektioner. Rör det sig om behandlingsuppstart kan man ge > 3 injektioner i följd, 5–6 st. med månatliga intervall utan kontroll. Patienter som haft långvarig behandling bedömts stabil och går på glesa intervall (> 3 månader) eller PRN kallas ej. Sätts på väntelista. Patienterna uppmanas att höra av sig vid subjektiv synförsämring. De kallas då för kontroll (OCT). Gemensamt för CRVO, BRVO och DME överväg switch till Ozurdex för att förlänga injektionsintervallen

Handläggning övrigt

Diabetesretinopati med neovaskulära komplikationer: planera för initial injektionsbehandling med flera injektioner. Därefter om utrymme finns görs komplettering av scatter alternativt planeras för perifer retinal kryo/cyclodiod.

Laser: Scatterbehandling görs endast på tidigare obehandlade ögon med aktiv proliferativ sjukdom. Komplettering av tidigare scatter görs endast i undantagsfall efter individuell bedömning. Komplettering med injektioner kan skjuta upp tiden till eller behovet av ytterligare scatter. Inga fokallaserbehandlingar utförs.

Läkarkontroller för diabetesretinopati: Allvarlig och pre-proliferativ diabetesretinopati samt patienter med dålig metabol kontroll bör kallas för kontroll enligt tidigare planering.

Screening för diabetesretinopati (årskontroller eller glesare): Har låg prioritet och kan framflyttas. Undantag: Gravida diabetiker vilka kallas som tidigare. Körkortstyng. Patienten frågar i första hand själv Transportstyrelsen om dispens.

CSCR (central serös retinit): Kontroller kan flyttas fram 3–6 månader. PDT-behandling kan anstå.

NAG gruppen medicinsk retina

Urban Amrén Region Stockholm Ordförande

Susanne Albrecht Region Blekinge

Monica Lövestam-Adrian Södra Region

Martin Breimer Region Västra Götaland

Pierfrancesco Mirabelli Region Östergötland

Elisabet Granstam Region Västmanland

Mattias Eklund Region Västerbotten

Bilaga 2 Endoftalmituppföljning – Makularegistret

AVSER ENDOFTALMIT EFTER INTRAVITREAL INJEKTIONSBEHANDLING

PATIENTDATA V. G TEXTA

Löpnummer _____

Personnummer _____

Namn _____

Klinik _____

ENDOFTALMIT

Diagnosdatum _____

Höger öga Vänster öga

Odling: Tagen Ej tagen

Bifoga odlingsvar!

Vitrektomi i samband med behandling av endoftalmiten? Ja Nej

Vilka antibiotika gavs vid behandlingen? _____

INJEKTIONSBEHANDLINGEN

Indikation

AMD DME CRVO BRVO Uveit Annan: _____

Injektionsdatum _____

Injektion nummer _____ (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 op.duk Ingen op.duk

Läkare Sjuksköterska
FYSISKMILJÖ (i samband med injektionsbehandlingen)

Operationsal 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 1, plan 2
371 85 KARLSKRONA

Bilaga 3 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Känna igen ansikten på dem Du möter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se priset på varor när Du handlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se att gå på ojämn mark, t ex skogsstig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se att handarbete, slöjda el liknande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Läsa text på TV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se att ägna Dig åt en aktivitet/hobby som Du är intresserad av	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bilaga 4 – 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. Därför valde SMR när registret skapades, att inte ha ETDRS-visus som obligatorisk variabel.

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

Vi har valt att använda denna metod för konvertering av Snellenvärden där ETDRS inte är registrerat i registret. Formel för omvandling av Snellen till approximativt ETDRS är:
 $85 + 50 \times \log(\text{Snellen värde})$

Snellen	Log MAR	ETDRS	Approx. ETDRS
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

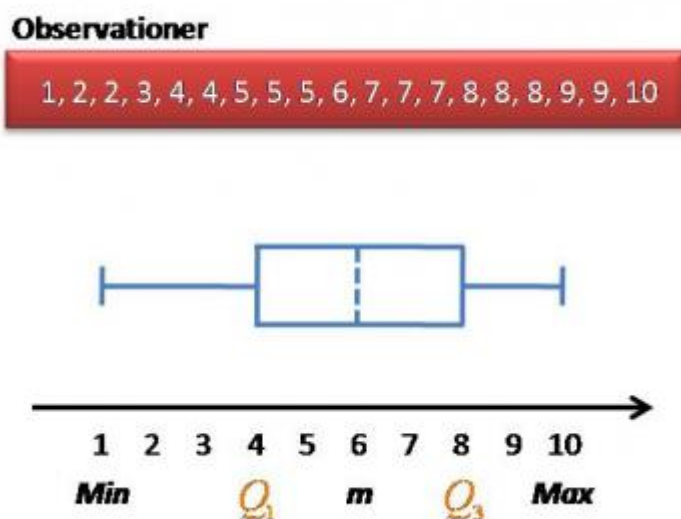
HR, P+L, P och Amauros får approximativt ETDRS värde 0.

Bilaga 5 - 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.