

Årsrapport för allmänheten 2020



Syntolkning bilder: Normal strandlinje, strandlinje som har buktande horisont och strandlinje med centralt bortfall av syn, likt symptomen vid makuladegeneration.

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

Förord

Årsrapporten för allmänheten är framtagen med syftet att vara en kortare variant av ordinarie årsrapport som sammanställs årligen av styrgruppen i Svenska Makularegistret. Rapporten innehåller de viktigaste resultaten från registret med ytterligare förtydliganden samt ordlista för oftalmologiska termer och begrepp.

Ansvarig för sammanställning av kortversionen är patientföreträdare Tord Jonsson, styrgruppsmedlem i Svenska Makularegistret. Tord har en bakgrund som ögonläkare och verksamhetschef i Norrbotten, tillika egen erfarenhet av att leva med synnedsättning.

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 2020 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



Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	5
Styrgrupp och kontaktinformation.....	7
Bakgrund och syfte.....	8
Kvalitetsindikatorer.....	12
Covid-19 – effekter av pandemin.....	13
Deltagande enheter.....	16
Registrering av data.....	18
Rapportering av data och återrapportering.....	19
Statistik och analys.....	20
Diagnostik av AMD.....	27
Diagnoser.....	33
Behandling.....	34
Behandlingsresultat.....	42
Biverkningar/komplikationer 2016 – 2020.....	50
Endoftalmitregistrering i svenska makularegistret.....	53
Resultat för trombos och diabetesmoduler.....	59
Ordlista.....	73
Omvandlingstabell för synskärpevärden från Snellen till approximativt ETDRS.....	74

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 behandling av 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. Standardrapporter för retinala ventromboser och diabetes utvecklas under 2021. Standardrapporterna innehåll redovisas i bilaga 1.

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.

Under 2020 har 45 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.

Makularegistret deltar i "Vården i siffror" med sex kvalitetsindikatorer. SMR har lämnat förslag till målvärden för samtliga kvalitetsindikatorer till kunskapsstyrningens Nationell Arbetsgrupp för Medicinsk Retina (NAG), tillhör Nationellt Programområde för ögonsjukdomar.

Nationella riktlinjer för vård av patienter med retinala sjukdomar under Covid-19 gav tydliga direktiv för prioritering av patientgruppen (utformades av NAG medicinsk retina i samarbete med deltagare från SMR).

Patientrelaterade utfallsmått har återkommande mätts genom en patientnyttoenkät (PROM), dock inte under 2020.

Under 2020 identifierades följande trender i registerdata:

- Antalet aktiva patienter under behandling fortsätter att öka men ökningen under 2020 har varit marginell. Antalet nya ögon under pandemiåret 2020, har minskat för patienter med makuladegeneration.

- Under 2020 var det färre besök jämfört med 2019 och antalet behandlingar har inte ökat i samma omfattning som föregående år.
- Synskärpan vid behandlingsstart är oförändrad jämfört med föregående år.
- Kortare tid från remiss till första besök, vilket betyder att vi kan ge vård till patienten snabbare.
- Ökad andel patienter har stabil eller förbättrad syn efter 1 år behandling.
- Den nya variabeln "Behandlingsregim", som infördes 2018, visar att Treat & Extend är den dominerande behandlingsmetoden. Vid Treat & Extend behandlas ögat vid varje besök, om lugnt och stabilt status förlängs behandlingsintervallet succesivt.

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:
rcsydkarlskrona@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, så kallad våt AMD som kan uppstå vid makuladegeneration. Sedan 2019 inkluderar registret även behandling av två nya sjukdomsgrupper – diabetesretinopati och venocklusioner (trombos)

Åldersrelaterad makuladegeneration

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 utgör cirka 15 % av patienterna med åldersrelaterad makuladegeneration och leder obehandlad i stor utsträckning snabbt till grav synnedsättning. Denna låga synskärpa innebär oförmåga eller stora svårigheter 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 då synnedsättningen ger svårigheter att nyttja allmänna kommunikationer.

Det är den våta typen av makuladegeneration som är behandlingsbar. Sedan 2007 finns behandling för våt AMD med läkemedel som injiceras i ögat och 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 kärltillväxthämmande medel (anti-VEGF). Det finns tre registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk ranibizumab (Lucentis®), aflibercept (Eylea®) och sedan sommaren 2020 brolucizumab (Beovu®) men för sistnämnda preparat finns ännu inga registreringar. 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.

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 de venösa blodkärlen drabbas, är vanligare än centralvensocklusion då hela venösa cirkulationen drabbas. Prevalensen (se ordlista) 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 de vid åderförkalkning typiska riskfaktorerna som hypertoni (högt blodtryck), hyperlipidemi (höga blodfetter) och diabetes. I ovanliga fall kan det också vara sekundärt till andra processer såsom inflammation, vasospasm (se ordlista), 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 det vid centralvensocklusion ofta kan uppkomma svår synnedsättning. 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 (långsam 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 venocklusion. Upprepade behandlingar krävs för att effekten skall kvarstå.

Kärlnybildning på näthinnan eller regnbågshinnan som kan uppstå som komplikation till retinal venocklusion 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 våt 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 (se ordlista), 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 (se ordlista) 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 (se ordlista) 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 näthinna), 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. SMR har lämnat förslag till målvärden för samtliga indikatorer till den nationella kunskapsstyrnings arbetsgrupp inom medicinsk retina (NAG).

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.

Målvärde > 40%

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.

Målvärde >75%

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.

Målvärde inom 15 dagar >75%, inom 30 dagar >90%

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.

Målvärde > 58%

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.

Totalt antal patienter (ögon) som behandlats under mätperioden

Lågt värde eftersträvas.

Målvärde <20%

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. Sjukdomarna kräver snabb insats då det finns en klar prognostisk fördel att snabbt inleda behandling för att undvika stor synförlust, särskilt viktigt är detta för våt makuladegeneration. Det är ett stort antal personer över 70 år i Sverige med behov av injektioner i ögats glaskropp, vilka ska behandlas på patientsäkert sätt även under en pandemi. 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).

Rutiner för injektionsbehandling av patienter med retinala sjukdomar under pandemin med Covid-19 har utarbetats.

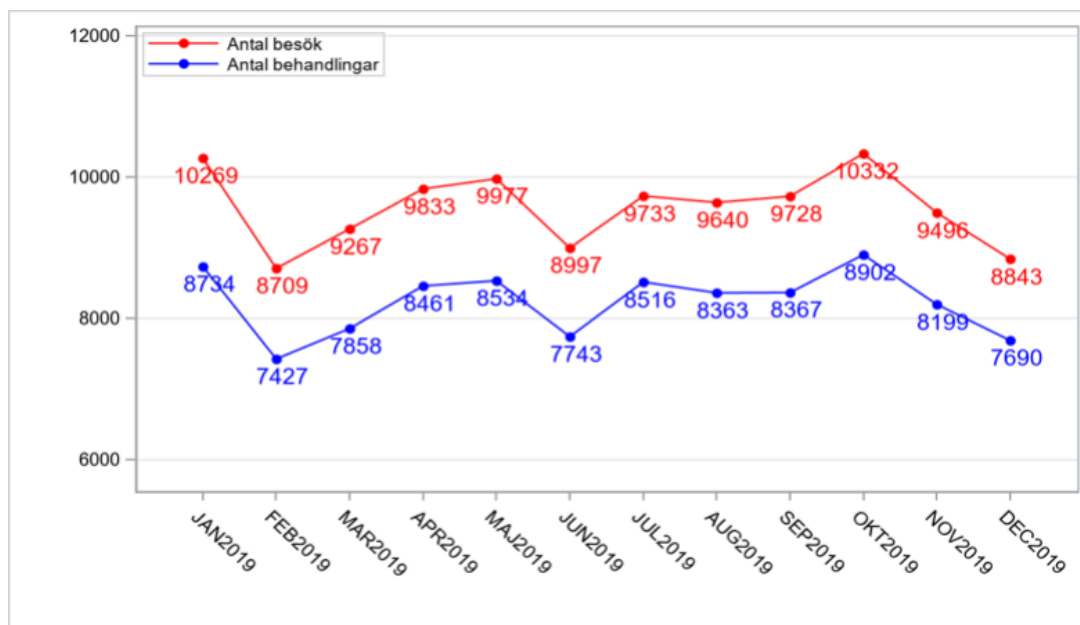
Rutinerna för injektionsbehandling av patienter med retinala sjukdomar har hög prioritet inom området Medicinsk Retina. Behandling för våt makuladegeneration (AMD) samt venocklusioner har högst prioritet följt av diabetiskt makulaödem (DME) och grenvensocklusion (BRVO).

Några patienter har trots rekommendationer och löfte om sjukvård vid injektion, valt att avstå att genomgå behandling under pandemin. Brev har utformats som påtalar vikten av behandling och vilka symptom som ska uppmärksammas om man avstår från behandling, detta har det från klinikerna funnits möjlighet att skicka till patienter. Andelen som återupptagit behandlingen har ökat from juni månad.

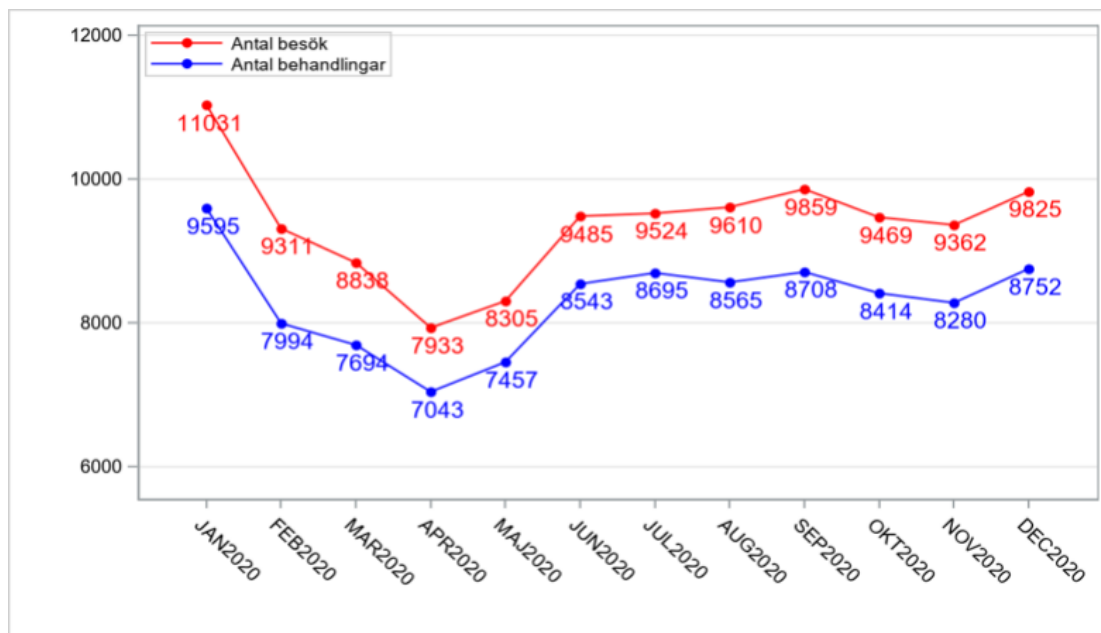
I nedanstående diagram redovisas utdrag från registerdata under 2020 jämfört med 2019.

En påtaglig minskning av antal besök och behandlingar på grund av AMD ses from feb till maj 2020. De nationella riktlinjerna för handläggning av medicinska retinapatienter under Covid-19, dvs patienter med AMD, retinal venocklusion och diabetes, kom i maj månad. Patienter med aktiv behandling var att anse som prioriterade och själva behandlingen prioriteras medan antal besök och undersökningar minimeras. En återhämtning av antal besök och även behandlingar ses from juni månad. Klara och tydliga riktlinjer underlättade för landets kliniker att prioritera vården av patienter med retinala sjukdomar. Eventuell påverkan på synskärpa kommer att analyseras med data från 2021 då framförallt behandlingsbesök prioriterades under pandemin. Se figur 1–2.

Figur 1. Covid-19. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per månad under 2019.



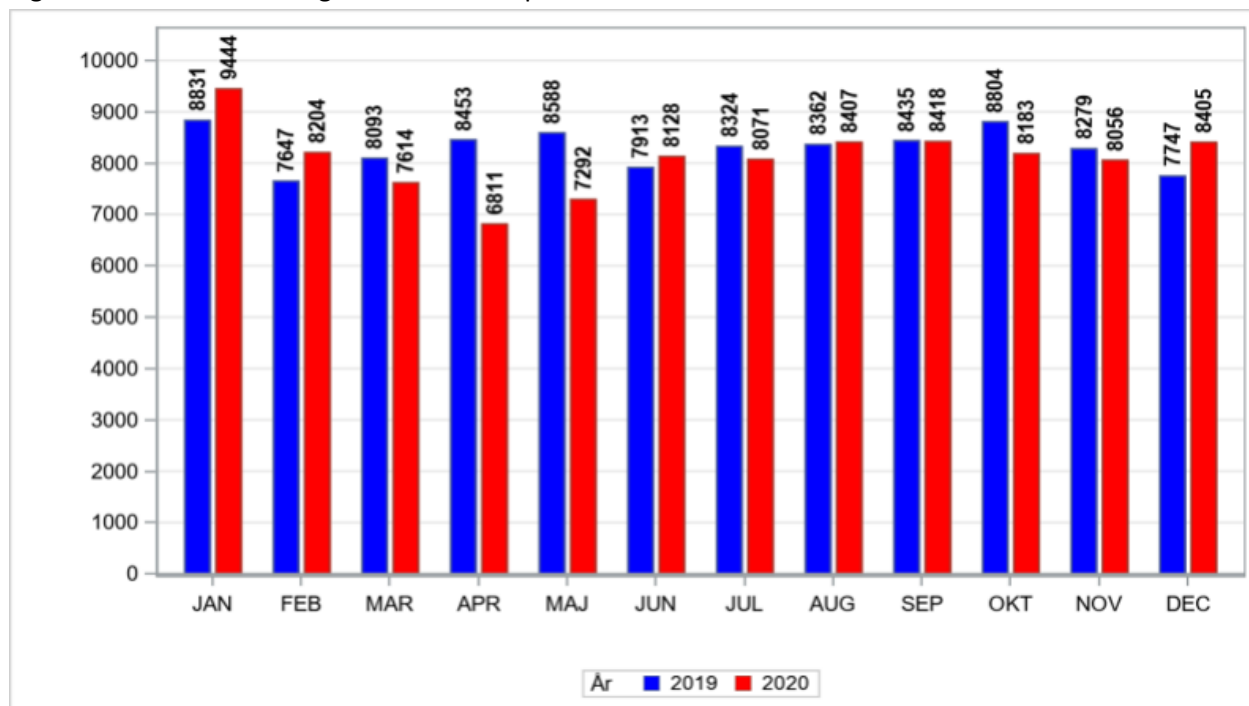
Figur 2. Covid19. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per månad under 2020



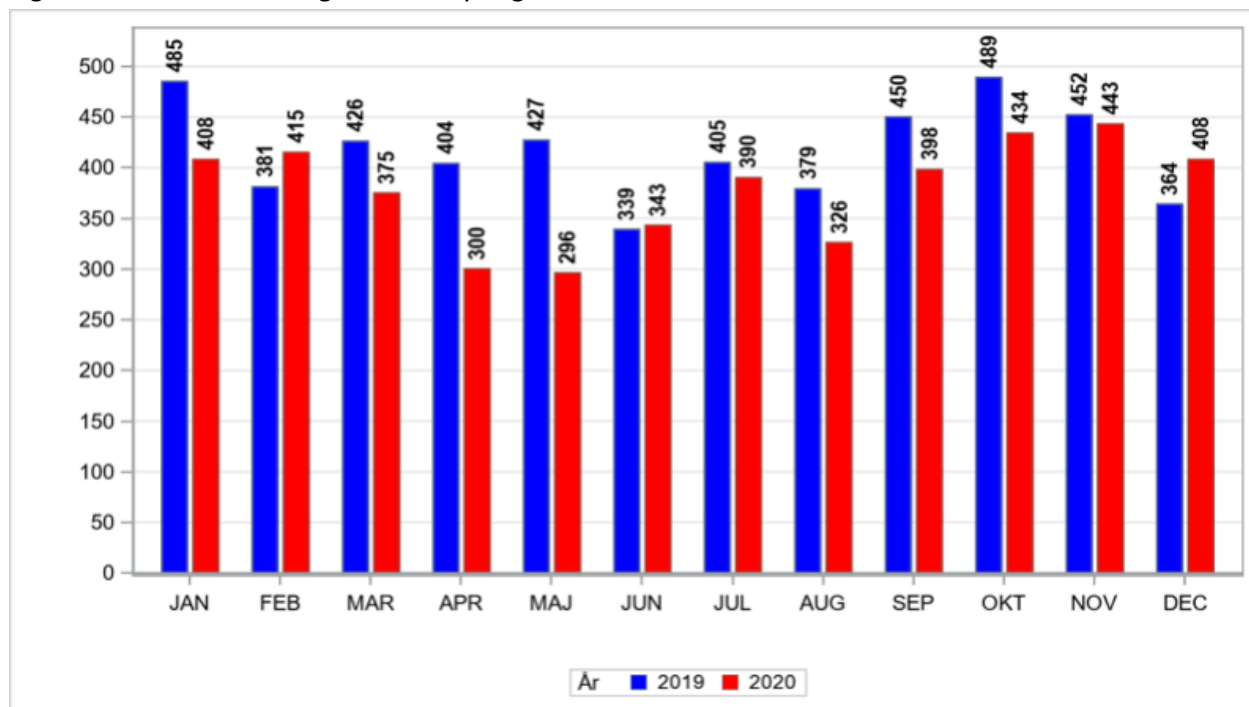
Antal aktiva patienter under pandemin minskade från mars månad 2020 men en återhämtning ses from juni månad. Antalet nya ögon visar en påtaglig minskning under framförallt april och maj månad, detta kan bero på

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 senare tog kontakt på grund av upplevd synförsämring. Se figur 3-4.

Figur 3. Covid-19. Antal registrerade aktiva patienter 2019 och 2020

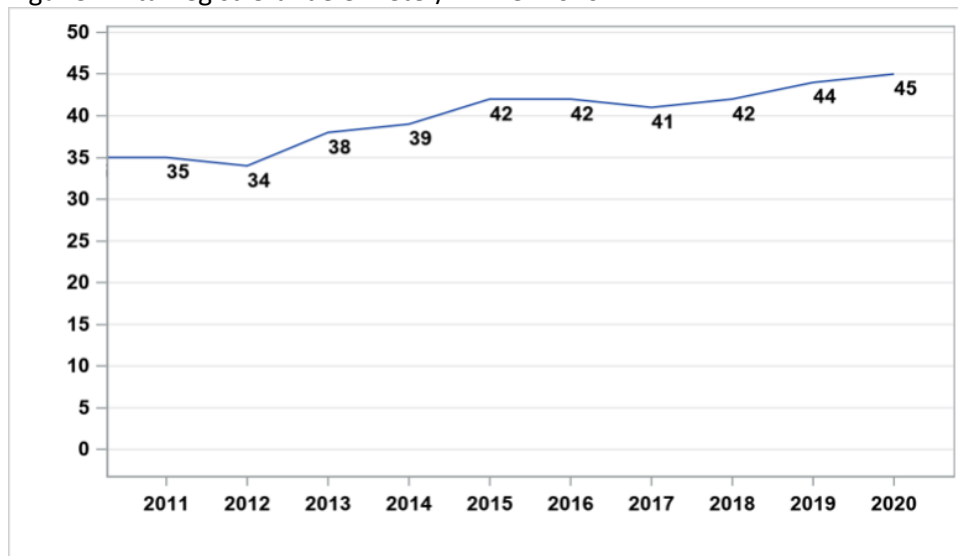


Figur 4. Covid-19. Antal registrerade nya ögon 2019 och 2020



Deltagande enheter

Figur 5. Antal registrerande enheter/kliniker 2020.



Kommentar

Under 2020 har 45 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

Mälarsjukhuset Eskilstuna
Nyköpings lasarett

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

Norrbotten

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 2020 har på grund av pandemin inte kunnat genomföras som tidigare i anslutning till Medicinska retinaklubbens möten (specialistförening inom Sveriges Ögonläkarförening). Det första planerade användarmötet i april 2020 ställdes in men ett virtuellt användarmöte genomfördes i december 2020. Vid användarmötet redovisade styrgruppen ekonomi, årsrapport, studier, nyheter i registret, manual, PROM och vetenskapliga forskningsprojekt. Eventuella nyval till styrgruppen sker på användarmötet, inga förändringar under 2020. Patientföreträdaren är medlem i styrgruppen och deltar därmed i användarmöten.

Styrgruppens ansvar

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

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 dataskyddsombud
 - att informera aktuella patienter om att data registreras i Makularegistret, lämpligen genom den av registret utformade patientinformationen
-

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).

Bland registrets viktigaste variabler är kön, ålder, typ av retinal sjukdom, behandlings- och besöksfrekvens, behandlingstyp och regim, synskärpeförändring, ankomstdatum för remiss/första kontakt samt 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.

Patientnyttoregistrering ger dessutom möjlighet att mäta patienternas subjektiva upplevelse av behandlingsresultatet. Uppföljning med PROM enkäter har skett vid en utvald månad och år. Under 2020 genomfördes ingen PROM enkät på grund av pandemin.

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. I standardrapporter kan man se och jämföra den egna kliniken data med hela rikets.

Standardrapporter för behandling av retinala ventromboser och diabetes utvecklas över 2021. Se bilaga 1, standardrapport AMD.

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 i form av Excelfil ur SMR, för att 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. Under 2020 kunde endast ett digitalt möte genomföras.

Statistik och analys

Demografiska data för behandling av Makuladegeneration

Antal registreringar totalt

Fram till den 31 december 2020 omfattade registret totalt 44 061 patienter, 53 838 ögon, totalt 907 798 besök (inklusive behandlingsbesök) och totalt 630 706 behandlingar för alla diagnoser i modulen för CNV. (Rapportuttag 2021-04-22)

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

Antal registreringar per år

Antalet registreringar under 2020 visas i tabell 2. Det har varit en lätt men stadig ökning av antalet nyregistrerade patienter fram till 2020 då vi ser en nedgång i antal nya ögon. Pandemin har troligen påverkat antalet nya ögon för behandling, då det var en tydlig minskning av antalet remisser framförallt i början av pandemin. När man tittar på antalet registrerade patienter ser man en fortsatt procentuell ökning år från år. Detta 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. Under 2020 är ökningen av antalet patienter marginell troligen beroende på pandemin

Tabell 1 . Antal registreringar år 2020

Kategori	2020
Antal nya ögon	4 536
Antal aktiva patienter	20 071
Antal besök	112 552
Antal behandlingar	99 740

Antalet registrerade patienter med behandling för makuladegeneration 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 låg årligen under 2011–2012 stabilt omkring 3000, en liten ökning sågs 2013 och denna trend fortsatte till och med 2019. Under 2020 syns en minskning av antalet nya ögon. Antalet nya ögon är nu ca 4500.

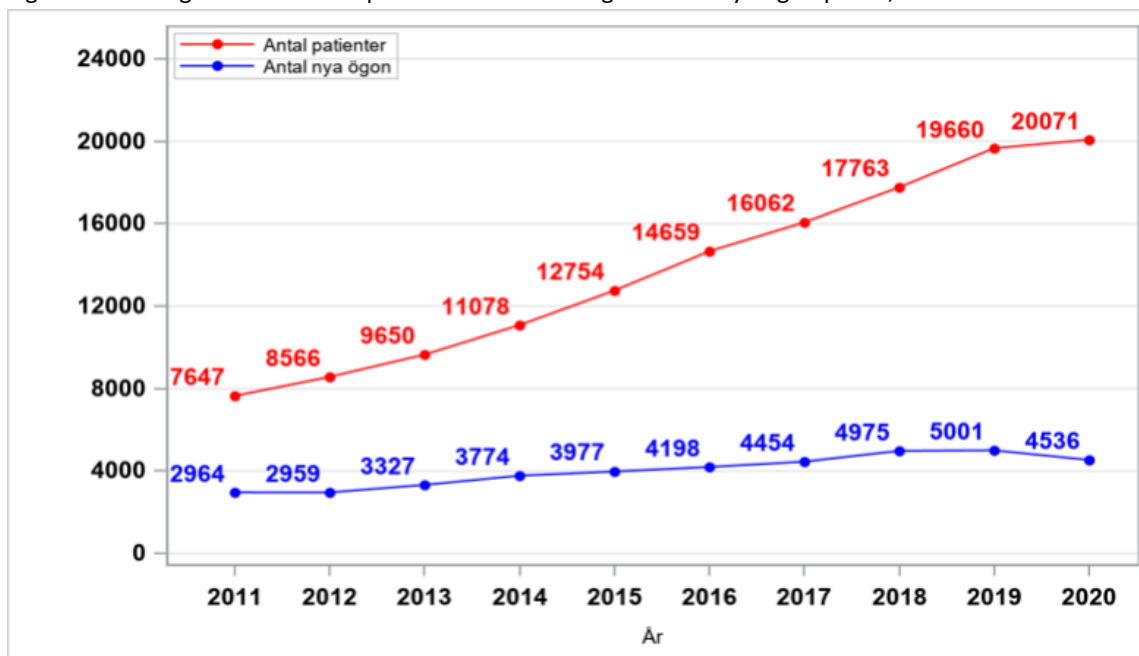
Incidensen av våt AMD i Sverige har uppskattats till 3500 nya patienter per år (SBU Alert 2008). Sjukdomen kan drabba båda ögonen varför antalet nyinsjuknade ögon har beräknats till 5000 per år. Man har uppskattat att cirka 4000 av dessa uppfyller kriterier för behandling. Data från SMR indikerar på att majoriteten av nyinsjuknade patienter kommer till ögonsjukvården och får behandling för sin sjukdom.

Både antalet besök och behandlingar har minskat under 2020 troligen beroende på pandemin. Skillnaden mellan besök och behandling fortsätter över tid att minska. Förklaring

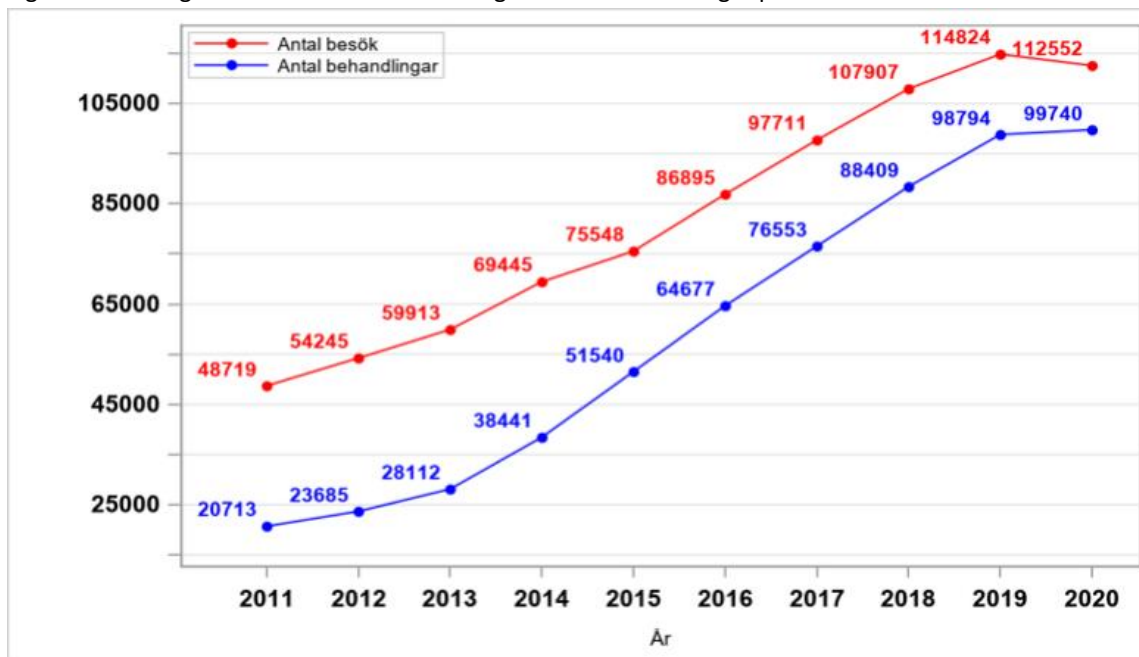
till detta är behandlingsregimen Treat and Extend där behandling sker vid varje besök samt även nationella riktlinjerna under pandemin att framförallt prioritera behandlingsbesök.

Antal besök och behandlingar

Figur 6. Antal registrerade aktiva patienter och antal registrerade nya ögon per år, 2011–2020.

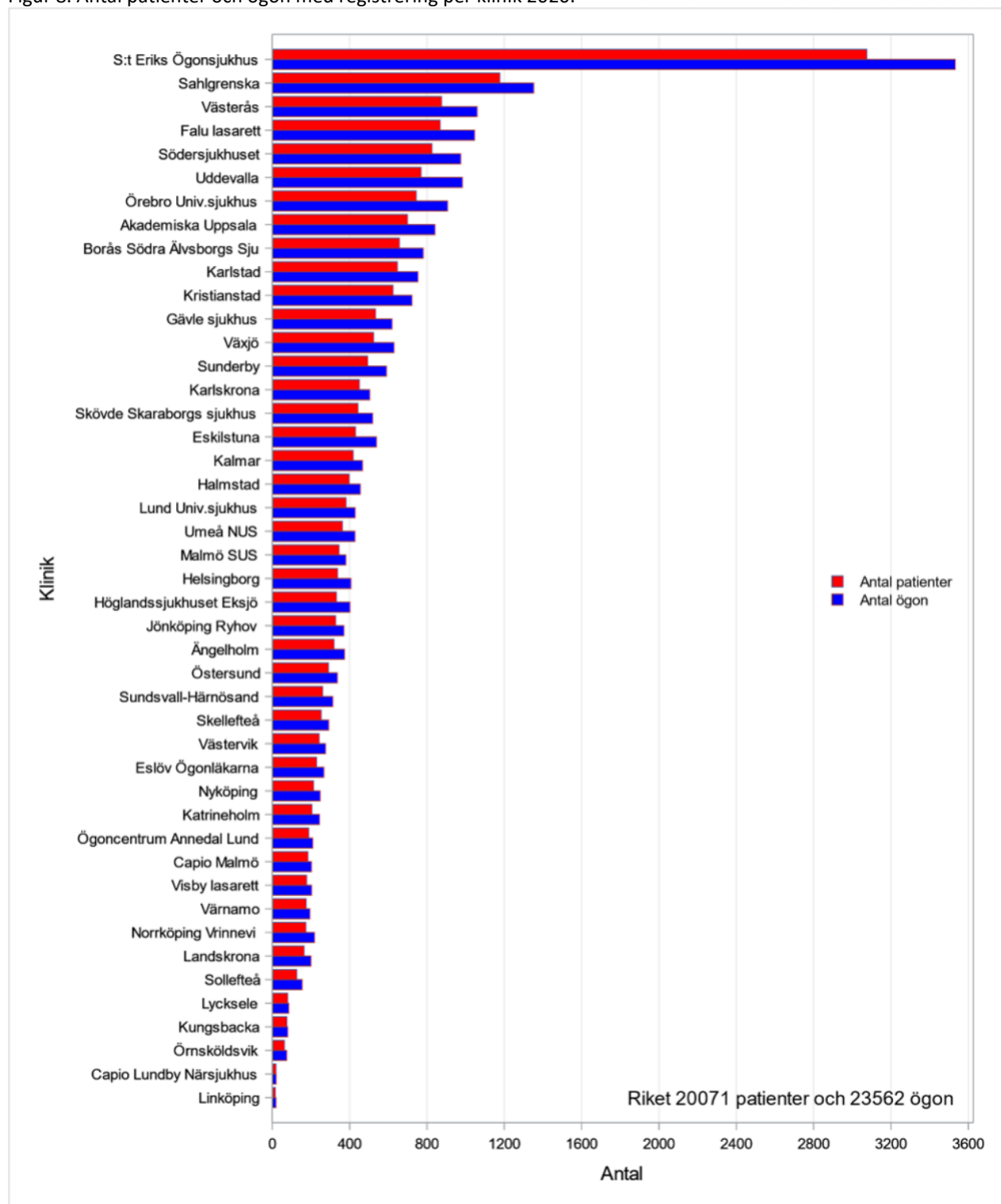


Figur 7. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per år 2011–2020.



Antalet aktiva patienter och ögon per klinik ökar för varje år och det är stor spridning beroende på klinikens storlek. S:t Erik har under föregående år haft över 3000 patienter under behandling. Tretton kliniker hade fler än 500 aktiva patienter under behandling 2020.

Figur 8. Antal patienter och ögon med registrering per klinik 2020.



Ålders- och könsfördelning vid diagnos av våt AMD

Medianåldern vid behandlingsstart var 2020 80 år och har inte påtagligt ändrats sedan registret startade. Åldersfördelningen mellan kvinnor och män vid första besök uppdelade i åldersgrupper, se tabell 2.

Tabell 2. Ålders- och könsfördelning av patienter med diagnos AMD med diagnosdebut mellan 2011-2020. Bilateral fall räknas bara en gång.

	<65 år		65–80 år		>80 år		Totalt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Kvinnor	1126	58	12 157	61	11 676	68	24 959	64
Män	813	42	7 642	39	5 535	32	13 990	36
Totalt	1939	100	19 799	100	17 211	100	38 949	100

I samtliga 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.

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

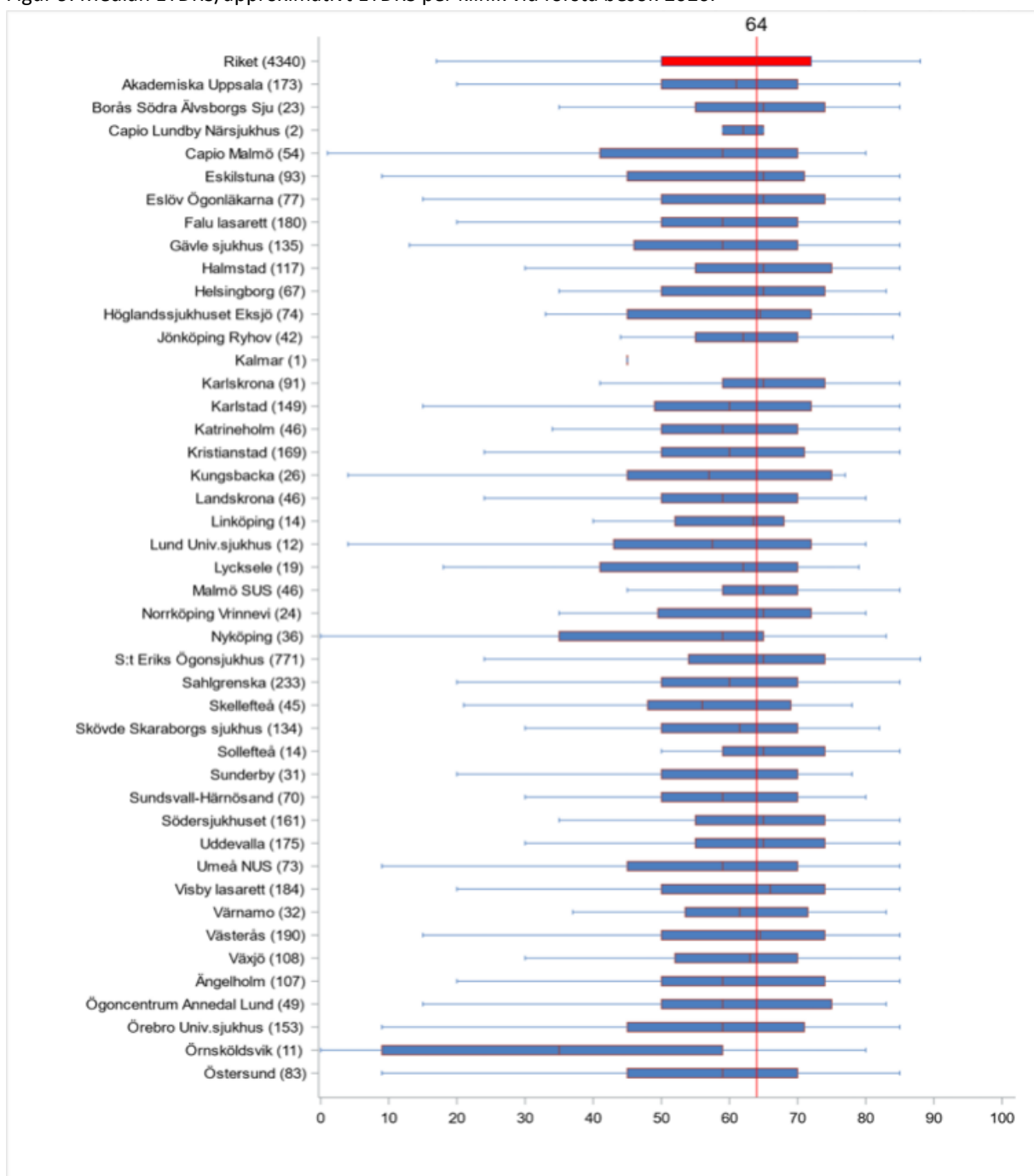
Beräkningen är andel patienter i SMR jämfört med hela Sverige över 65 år och över 85 år.

Åldern är beräknad vid första besöket per år.

Tabell 3. Andel patienter över 65 respektive 85 år i förhållande till befolkningen i respektive åldersgrupp.

Åldersgrupp	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
>65 år	0,4 %	0,5 %	0,5 %	0,6 %	0,7 %	0,7 %	0,8 %	0,9 %	1,0 %	1,0 %
>85 år	0,9 %	1,0 %	1,2 %	1,3 %	1,5 %	1,8 %	2,0 %	2,2 %	2,4 %	2,4 %

Figur 9. Median ETDRS/approximativt ETDRS per klinik vid första besök 2020.



Kommentar

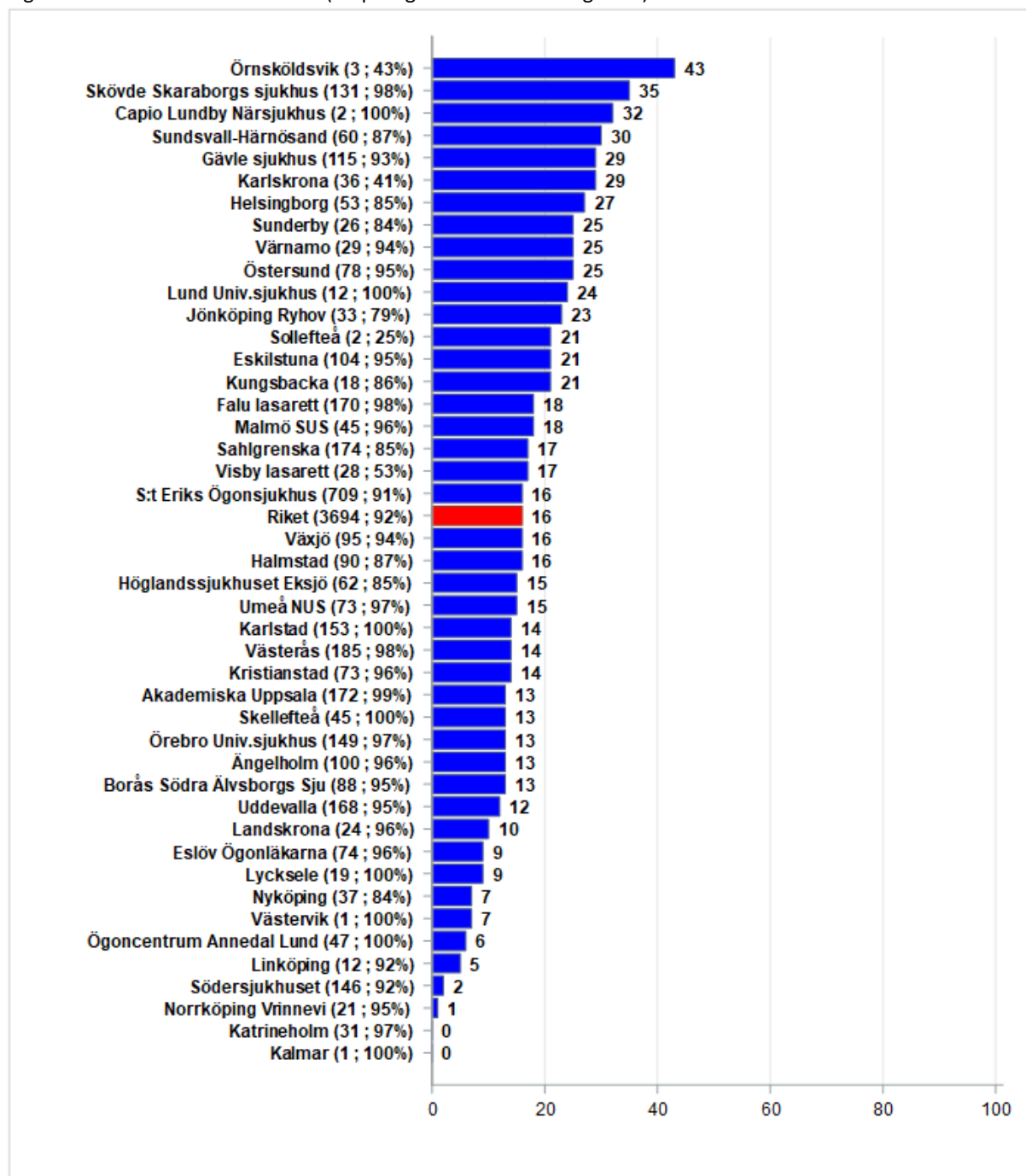
Synskärpa vid start av behandling är viktig då behandlingen är bromsande. Det är en stor spridning i synskärpa vid första besöket och det finns även variation mellan kliniker. Rutiner för start av behandling kan variera mellan kliniker och om andelen av patienter med låg synskärpa vid behandlingsstart 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 10. Tid till första besök 2020 (ursprungsbesök i Makularegistret).



Tabell 4. Tid till första besök (ursprungsbesök) i Makularegistret 2016-2020.

	År				
	2016	2017	2018	2019	2020
n	3252	3566	4046	4080	3694
Medelvärde	32.3	25.9	22.2	18.7	16.3
Standardavvikelse	45.6	38.1	35.7	34.1	30.5
Median	19	15	14	11	8
Min	0	0	0	0	0
Max	365	365	365	365	326

Kommentar

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

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 2016. Några kliniker har lång tid, vilket kan avspegla resursbrist men felregistreringar eller misstolkning av variabeln kan också vara trolig orsak.

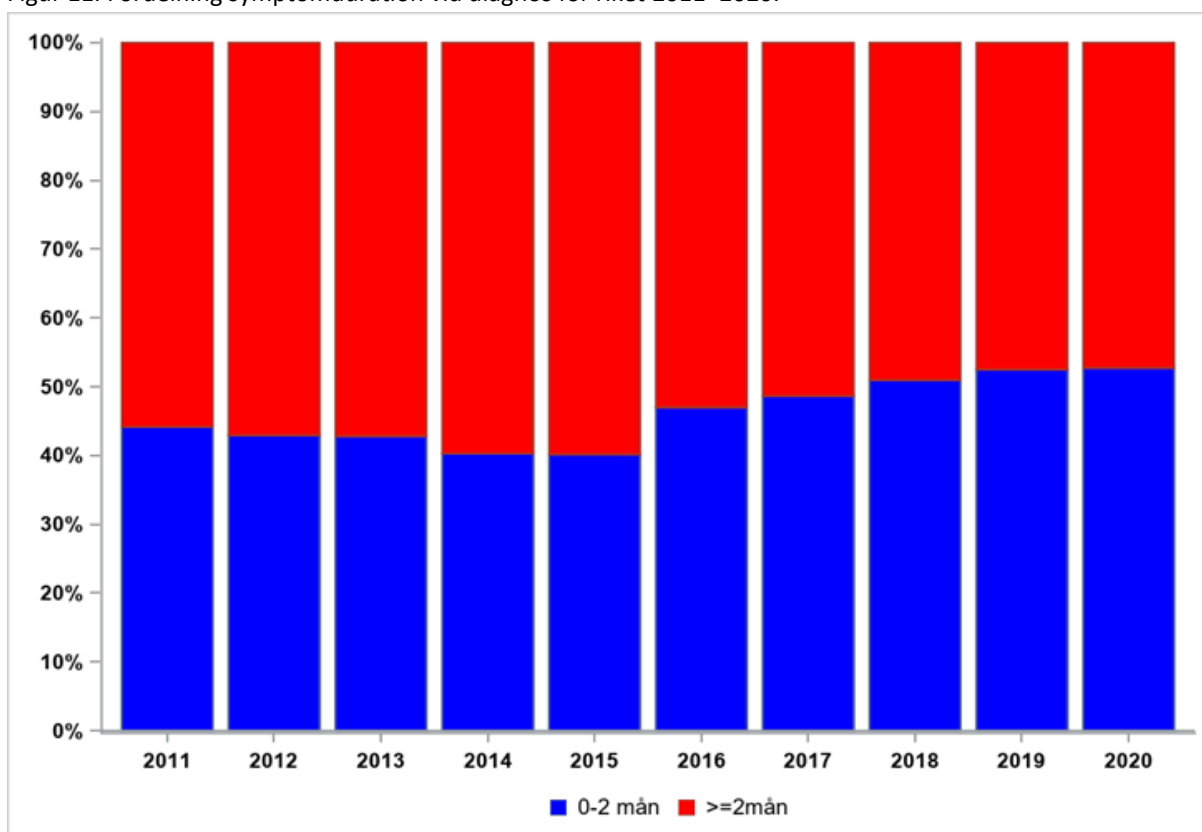
Fler kliniker än tidigare har kort tid till första besök, men få kliniker har nått målet på 14 dagar för majoriteten av patienterna. Däremot har majoriteten av patienterna kommit till första besök inom 30 dagar i de flesta regionerna.

Tid från första kontakt till besök inom 15 respektive 30 dagar redovisas även i Vården i siffror.

Symptombduration

Vid ursprungsbesöket registreras en uppskattning av hur länge patienten har haft symptom i form av synnedläggelse eller krokseende. Symptombduration 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 symptombduration vid ursprungsbesök 2011 - 2020 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 symptombdurationen som kortare eller längre än 2 månader.

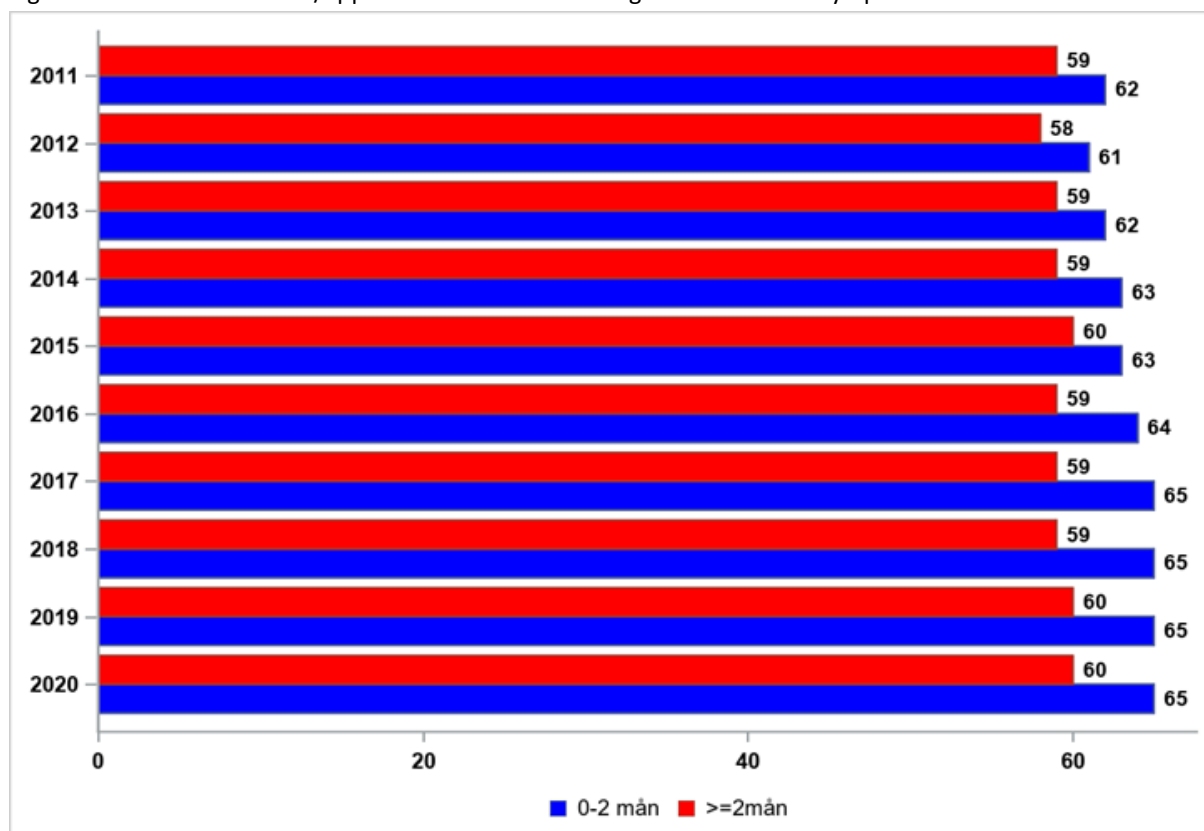
Figur 11. Fördelning symptombduration vid diagnos för riket 2011–2020.



Kommentar till figur 21

Andelen patienter med kort symptombduration (inom 2 mån) har ökat genom åren vilket är gynnsamt för behandlingsresultatet och 2020 hade c:a 50% av patienterna en kortare symptombduration än 2 månader.

Figur12. Medianvisus ETDRS/approximativt ETDRS vid diagnos relaterat till symptomduration år 2011–2020.



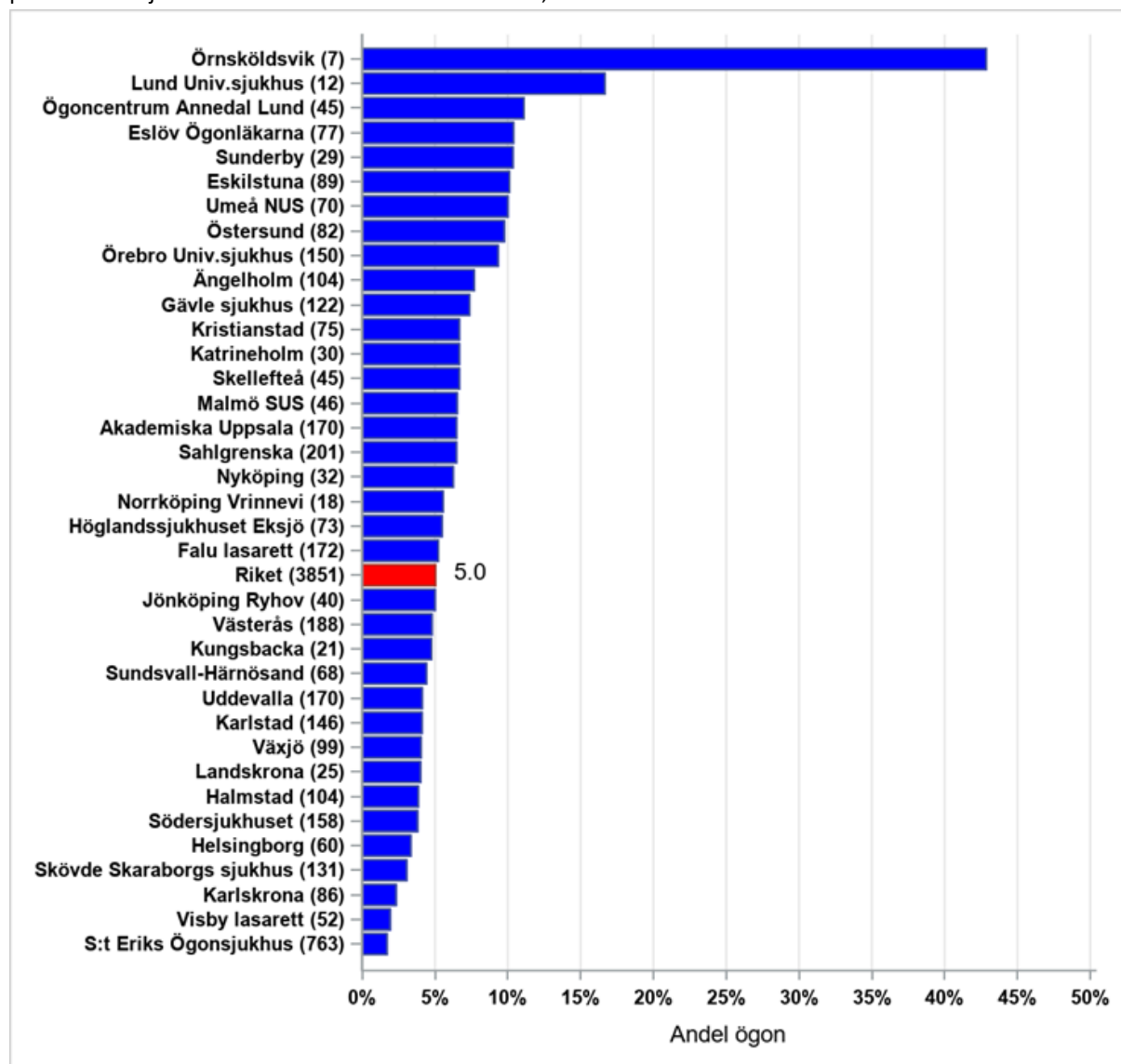
Kommentar

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 2020

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 13. Andel nya ögon per klinik med visus <0.1 i procent 2020. Antalet nya ögon med visus <0.1 inom parentes. För jämförelse var andelen 2019 för riket 5,5 %.



Kommentar

Andelen patienter med lågt visus (Snellenvisus <0.1) vid ursprungsbesök visar fortfarande stor variation mellan olika kliniker. I riket har 5,0 % 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 även ögon där man endast har gett tre inledande injektioner men på grund av uteblivet svar avslutat behandlingen.

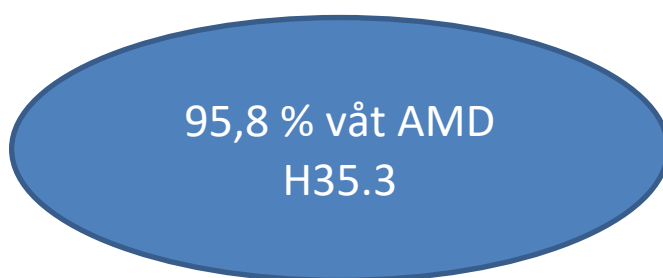
INSIGHT-studien (med data från SMR) visade att patienter med lågt utgångsvisus hade en vinst av behandlingen, men att slutresultatet trots detta blev en låg synfunktion. Man kan utifrån dessa data överväga att behandla ögon med lågt visus om andra ögat har kraftigt nedsatt syn (Lövestam et al).

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).

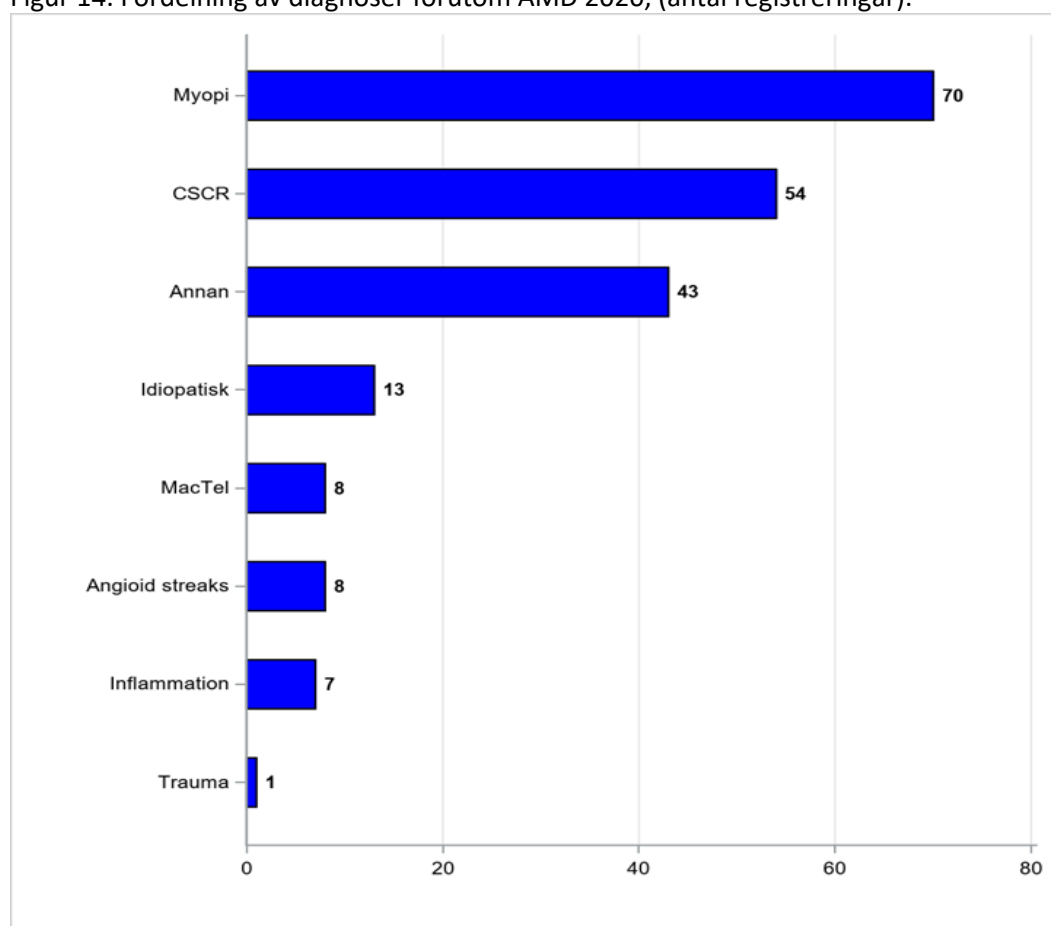
Hög andel ögon med låg synskärpa vid behandlingsstart kan påverka klinikens resultat vad gäller uppnådd synförbättring. På den enskilda kliniken är det angeläget att ha god kännedom om ingångsstatus för de egna patienterna för att kunna tolka registrets synresultat på ett adekvat sätt.

Diagnoser

Koroidal kärlnybildning (CNV) kan bildas av olika orsaker. 95,8 % 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 14. Fördelning av diagnoser förutom AMD 2020, (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.

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 5. Behandlingstyper vid våt AMD. Data för 2011–2020.

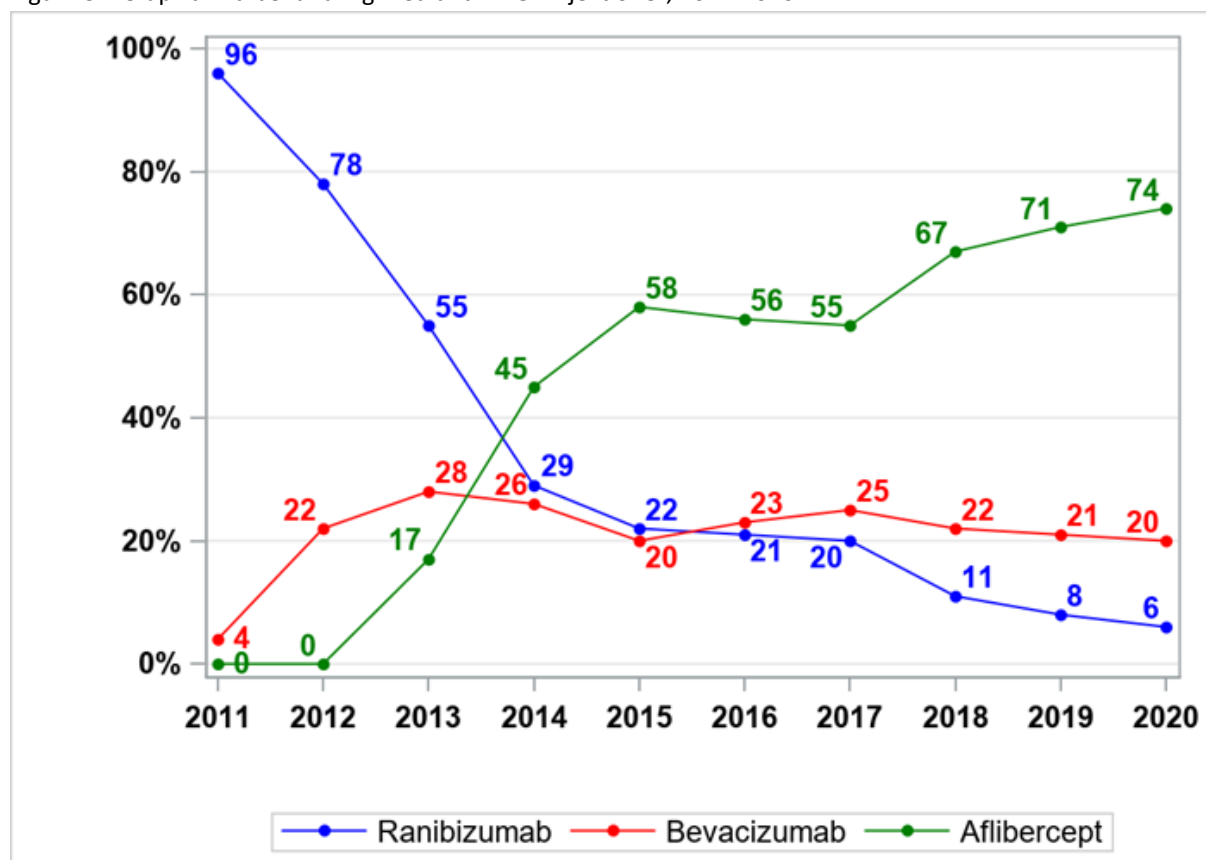
BEHANDLINGAR	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Summa
Ranibizumab	19218	17846	14915	10828	10921	13227	14901	9820	7966	5237	124 879
Bevacizumab	739	4908	7607	9616	10145	14458	18507	18413	19307	18410	122 110
Aflibercept	2	8	4769	16869	29106	35132	40796	57202	66890	68601	319 375
Summa injektioner	19 959	22 762	27 291	37 313	50 172	62 817	74 204	85 435	94 163	92 248	566 364
PDT	170	143	121	129	122	174	115	76	74	55	1 179
Laser	40	41	34	25	24	22	16	9	15	12	238
Triamcinolon	1	0	1	2	0	0	0	2	.	.	6
Annan	7	35	38	28	22	18	36	52	76	80	392
Summa övriga behandlingar	218	219	194	184	168	214	167	139	165	147	1 815
Totalt antal behandlingar	20 177	22 981	27 485	37 497	50 340	63 031	74 371	85 574	94 328	92 395	568 179

Kommentar

Anti-VEGF behandling intravitreal 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 2020 har under behandling Annan har bland annat registrerats behandling med Ozurdex, Actilyse + gas på grund av makulabldning samt noteringar om genomförd eller planerad kataraktoperation eller utvidgad diagnostik.

Figur 15. Terapival vid behandling med anti-VEGF injektioner, 2011-2020.

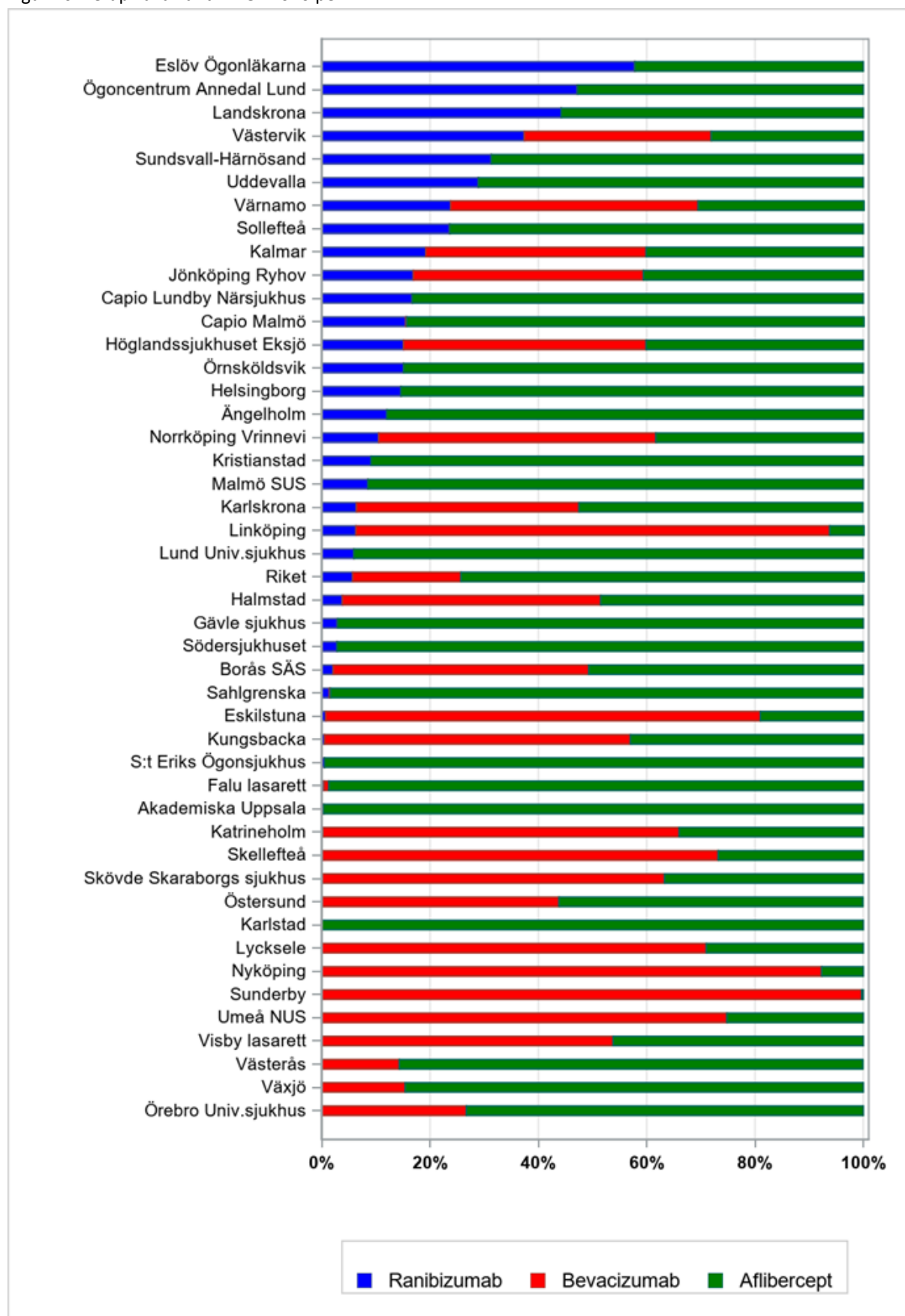


Kommentar

Under 2020 har anti-VEGF-behandling varit den dominerande behandlingsformen för våt AMD. Det finns nu två registrerade anti-VEGF-läkemedel för ögonbruk: ranibizumab (Lucentis®), 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 2020. Under 2020 godkändes ett nytt läkemedel för behandling av våt AMD brolucizumab (Beovu®) men inga registreringar finns ännu i registret.

Figur 16. Terapival av anti-VEGF 2020 per klinik



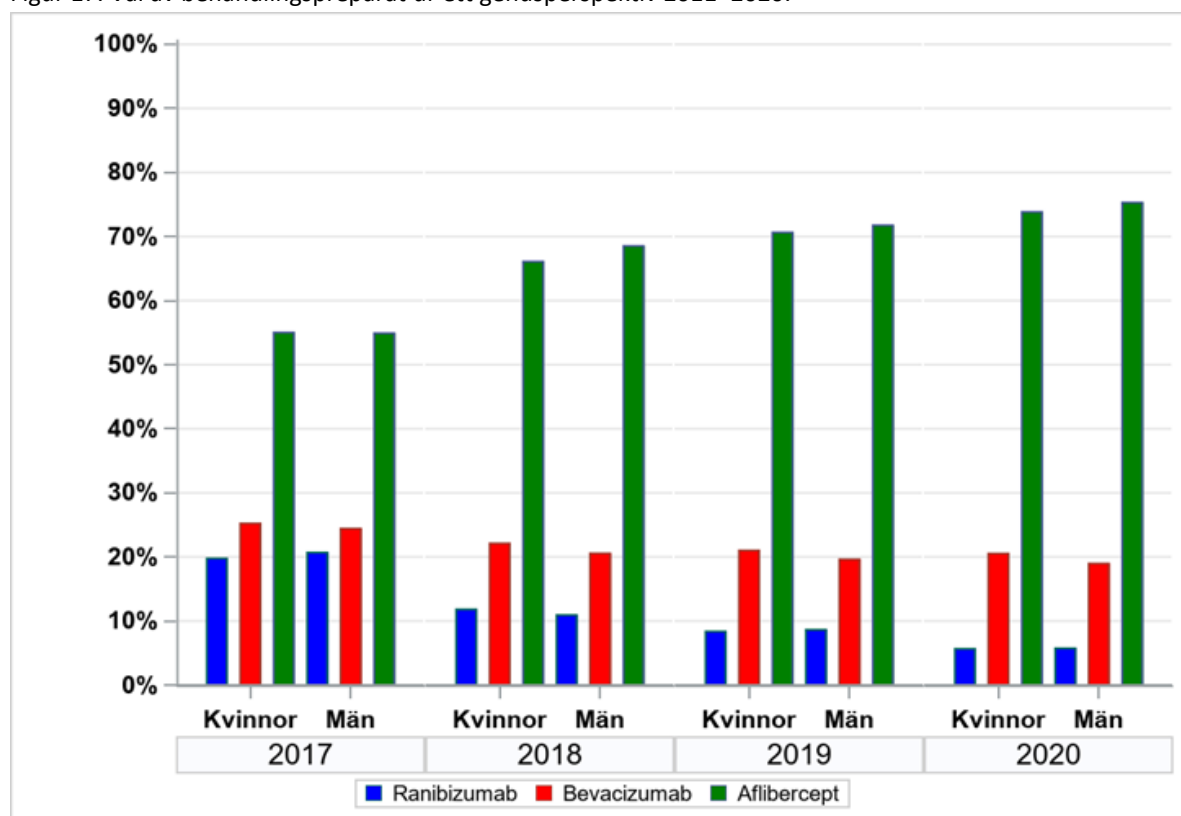
Kommentar

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 klinisk nivå. 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.

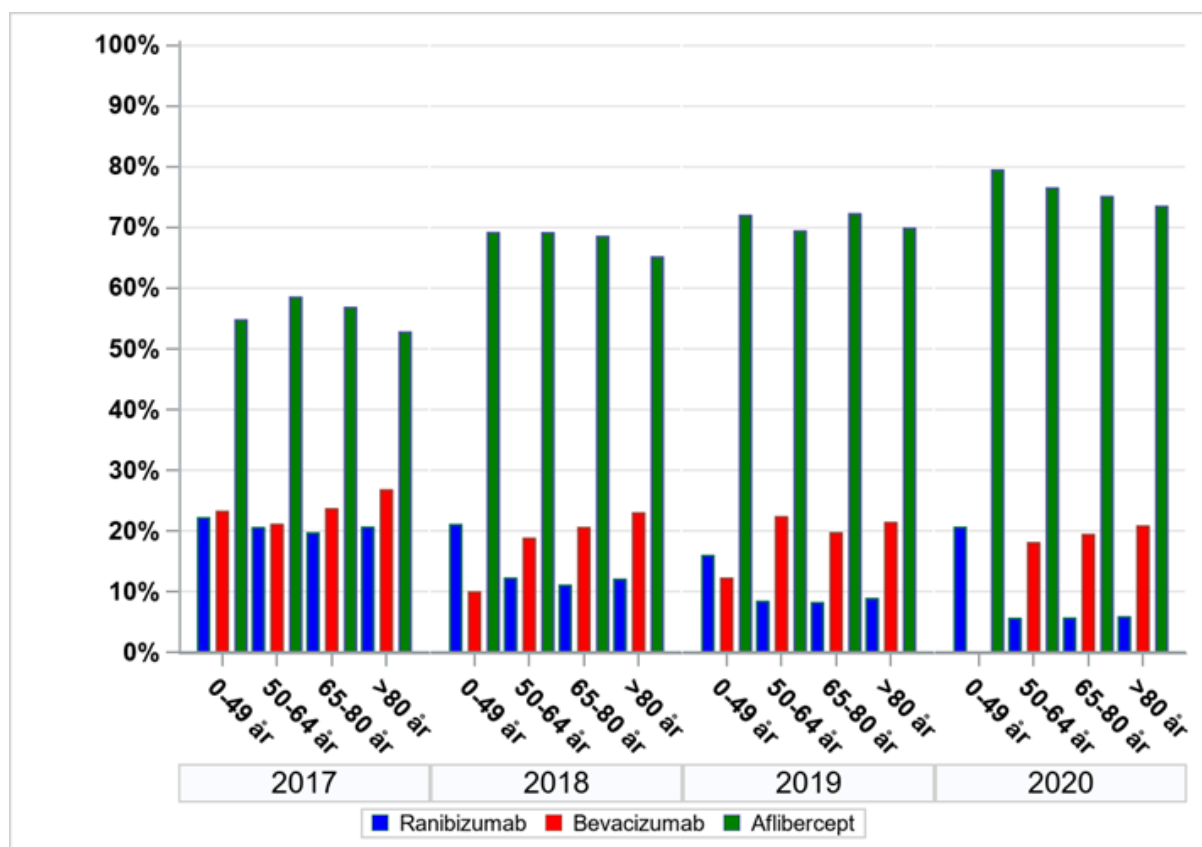
Preparatval ur genusperspektiv

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

Figur 17. Val av behandlingspreparat ur ett genusperspektiv 2011–2020.



Figur 18. Val av behandlingspreparat ur ett åldersperspektiv



Kommentar figur 25 och 26

Det föreligger inga större skillnader mellan kvinnor och män avseende preparatval under 2020. Man ser inte heller några större skillnader mellan åldersgrupperna vad gäller preparatval förutom för ranibizumab (Lucentis) som fortfarande används i större utsträckning för yngre patienter (0-49 år). Under 2020 har inte bevacizumab använts för yngre patienter (0-49). 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 6 Antalet anti-VEGF-behandlingar för AMD under behandlingsår 1, 2 och 3 för ursprungsår 2010–2019

Ursprungsår	År 1			År 2			År 3		
	Antal ögon	Medel värde	Median	Antal ögon	Medel värde	Median	Antal ögon	Medel värde	Median
2010	1090	6,2	6	706	4,3	4	551	4,2	4
2011	1219	6,2	6	877	4,5	4	745	4,8	4
2012	1247	6,3	6	961	4,9	5	831	5,3	5
2013	1692	6,7	7	1365	5,4	5	1066	5,9	5
2014	2178	7,4	7	1645	6,1	6	1317	6,4	6
2015	2500	7,8	8	1836	6,5	6	1491	6,6	6
2016	2851	8,1	8	2095	6,6	6	1679	6,4	6
2017	3105	8,2	8	2250	6,6	6	1694	6,3	6
2018	3336	8,2	8	2278	6,4	6	.	.	.
2019	3104	8,1	8	.	.	.	.	.	.

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, skulle enligt label injiceras 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 för alla preparat är nu "*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 27. Behandlingsregim efter 1 år (350–380 dagar) 2020.

I kategorin "Annan" ingår "Fast regim", saknade värden, och "Annat".

Kommentar

Den vanligaste behandlingsregimen 2020 var *"Treat-and-Extend"*. Andelen ögon som efter 1 års behandling behandlas enligt T&E har ökat från 57% 2016 till 76% 2020.

Behandlingsresultat

Synresultat efter 1 års behandling med anti-VEGF per klinik

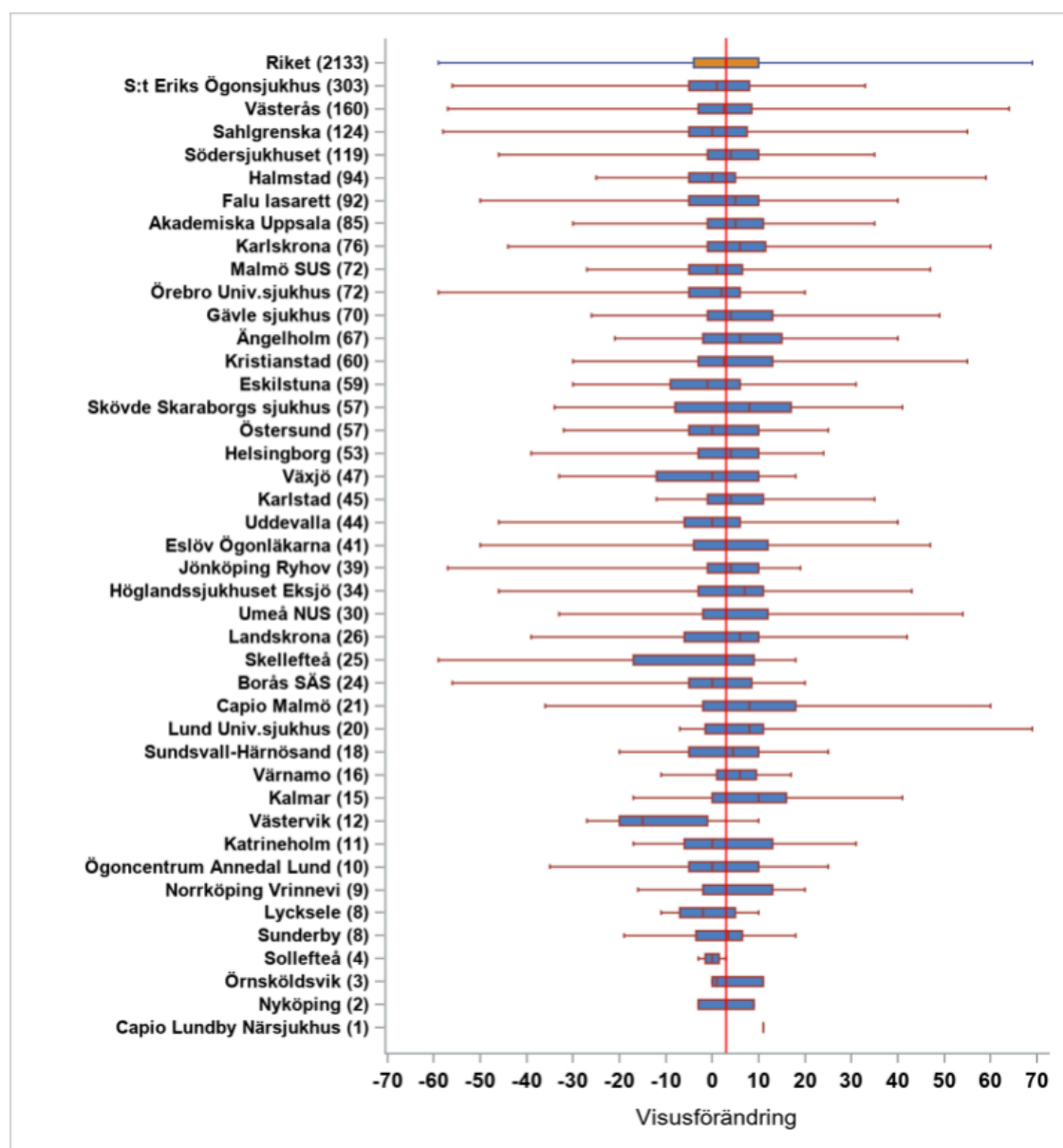
Synskärpeförändring efter ett års behandling med anti-VEGF för ögon med ursprungsbesök under 2018 har analyserats utifrån förändring av antal ETDRS bokstäver. Om ETDRS synskärpa saknas har Snellenvärdet omräknats till approximativt ETDRS och använts i beräkningen. Se kapitlet ETDRS och approximativt 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 terapisivikt eller att tillståndet stabiliserats. Det kan också vara att synskärpa inte är mätt vid besöket.

Under 2020 var nationella rekommendationer att prioritera injektionsbehandling och minimera tiden för patienten på ögonklinik, detta har medfört att färre synprovningar genomfördes och resultaten för förbättring av synskärpa första året kan vara osäkra för ögon med ursprungsbesök 2019.

Att notera är att även en stabil synskärpa (± 5 bokstäver) är ett gott behandlingsresultat då naturalförloppet utan behandling för flertalet ögon innebär en kraftig synförsämring.

Figur 19 Förändring i antal bokstäver presenterat per klinik första behandlingsåret. Patienter med AMD, icke tidigare behandlade, med ursprungsbesök 2019. Median för riket 3 bokstäver uppföljning under 2020.



Värdena inom parentes anger antal ögon inom respektive klinik, referenslinjen anger Rikets medianvärde. Klinikerna på y-axeln är sorterad efter antal ögon.

Om ett öga har flera mätvärden mellan 10–14 månader så väljs mätvärdet närmast 365 dagar från ursprungsbesöket. Om ETDRS synskärpa saknas har Snellenvärdet omräknats till approximativt ETDRS och använts i beräkningen.

Kommentar figur 30.

Synskärpförändringen ligger i riket "stabil" (± 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.

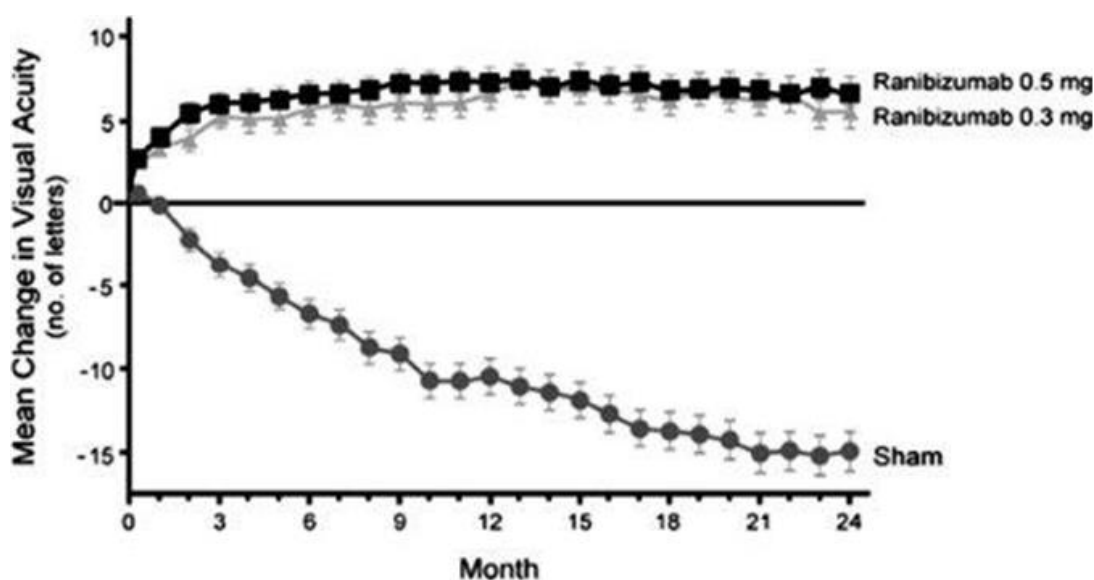
Tabellen visar antal patienter per klinik med ETDRS-resultat vid 12 månaders uppföljning. Resultatet från kliniker med få uppföljda patienter kan ge slumpmässig variation.

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.

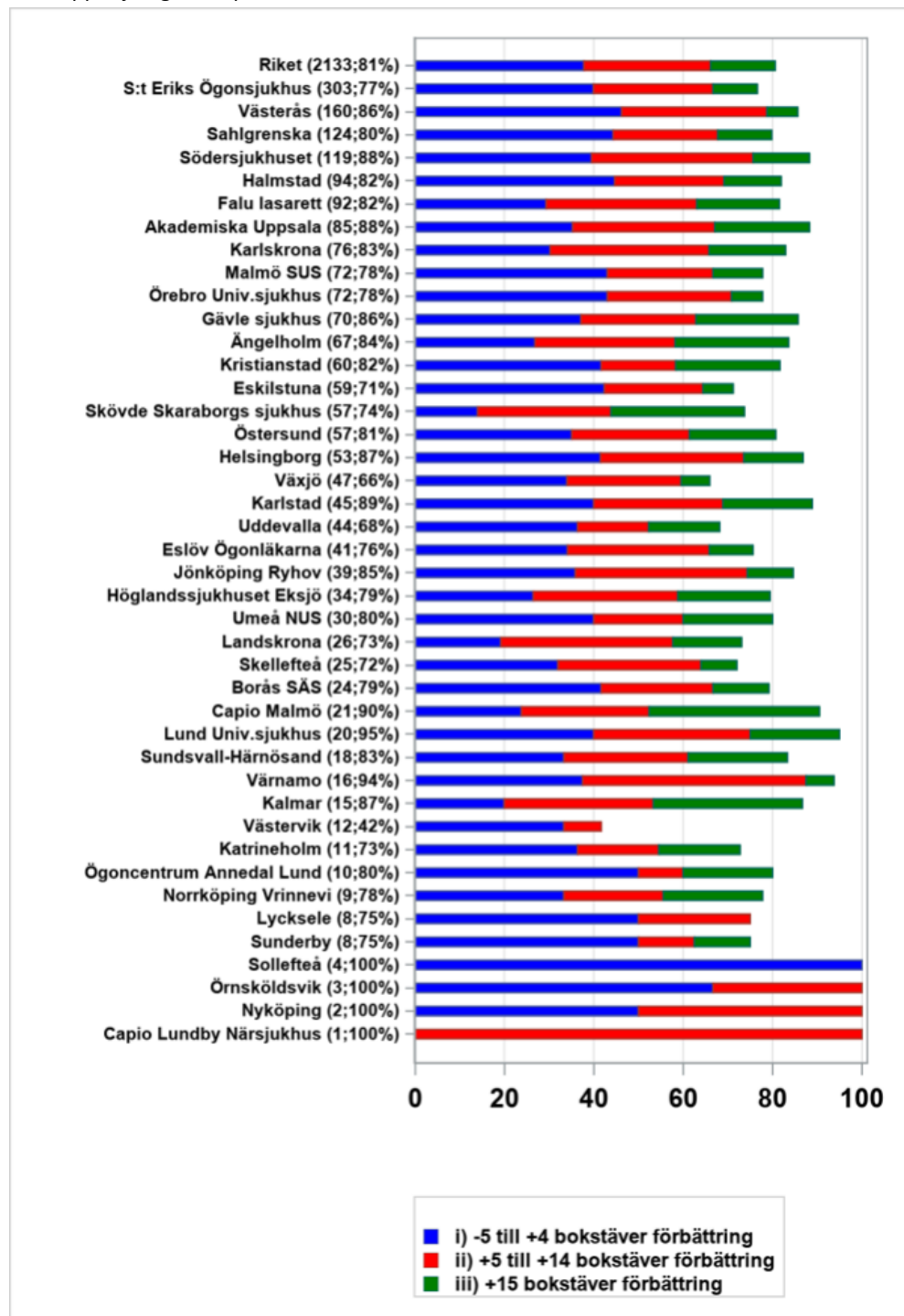
(Ref: Rosenfeld et al the MARINA study group)

Figur 20. Naturalförloppet vid våt makuladegeneration jämfört med behandling med Lucentis.



Andel stabila/förbättrade ögon per klinik

Figur 21 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 2019. Antal ögon med 12 mån uppföljning inom parentes.



Siffrorna i parentes visar totala antal ögon för kliniken och andel (%) med stabilt visus samt visusförbättring. Om ett öga har flera mätvärden mellan 10-14 månader så väljs mätvärdet närmast 365 dagar från ursprungsbesöket. Om ETDRS synskärpa saknas har Snellenvärdet omräknats till approximativt ETDRS och använts i beräkningen.

Kommentar till figur 21

Analys av synskärperesultat i Svenska Makularegistret visar att andelen som är stabila (± 5 bokstäver ETDRS) eller förbättras (>5 bokstäver ETDRS) i riket är 81 % (2020). Detta har ökat från 2018 då andelen var 75% vilket är ett mycket bra resultat med tanke på naturalförloppet utan behandling (se ovan).

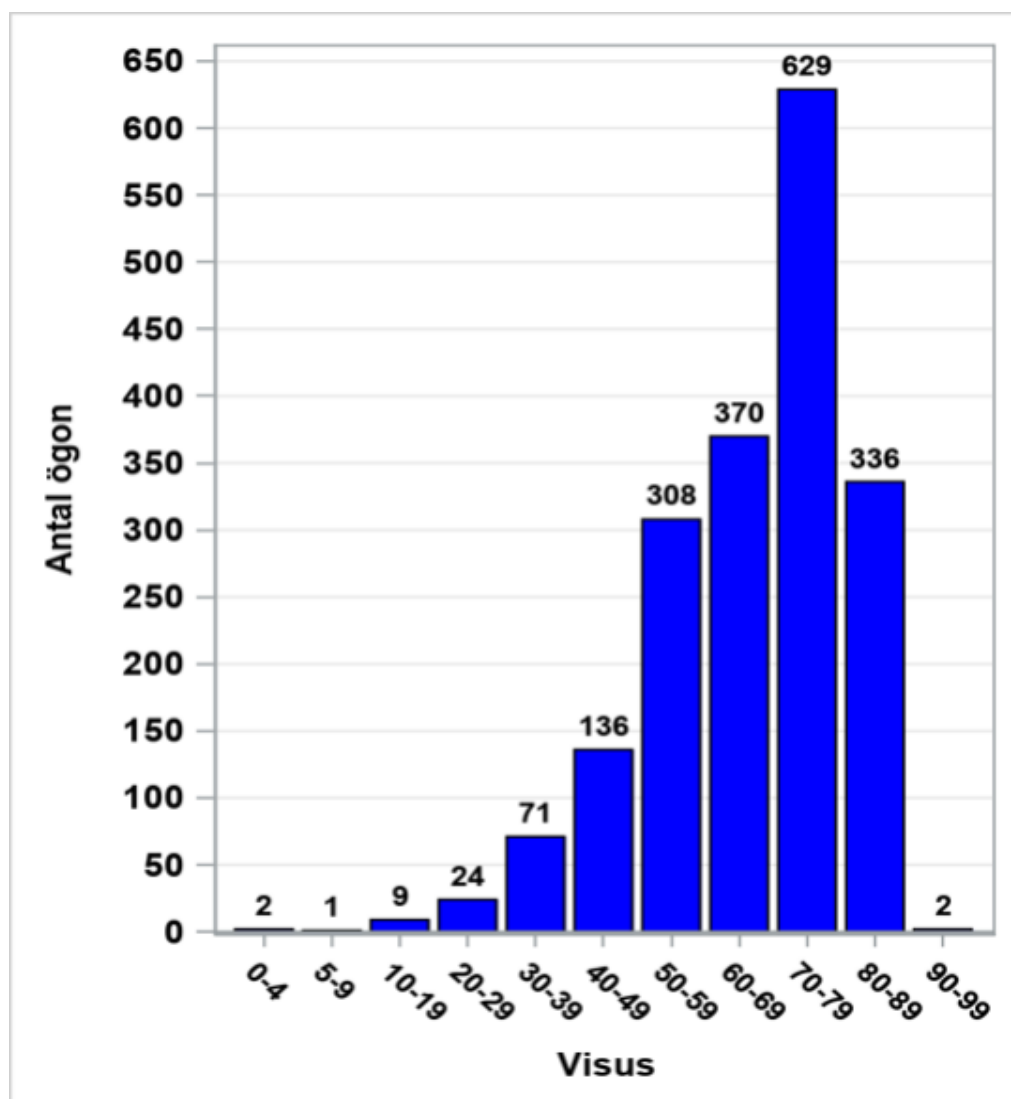
Andelen som förbättras ≥ 15 bokstäver ETDRS var cirka 14%. Andelen ögon med synskärpa över 70 bokstäver vid start har ökat och det innebär att möjligheten att förbättras >15 bokstäver inte kan påvisas då maximalt synskärpa är 85 bokstäver. I studierna för godkännande av ranibizumab (ANCHOR, MARINA;) 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 22. Uppnådd synskärpa (antal bokstäver) efter 1 års behandling. AMD, tidigare ej behandlade med ursprung 2019. ETDRS/approximativt ETDRS.



Tabell 7 till figur 39 Uppnådd synskärpa (antal bokstäver) efter 1 års behandling med anti-VEGF för ögon med AMD, ej tidigare behandlade och ursprungsbesök 2019

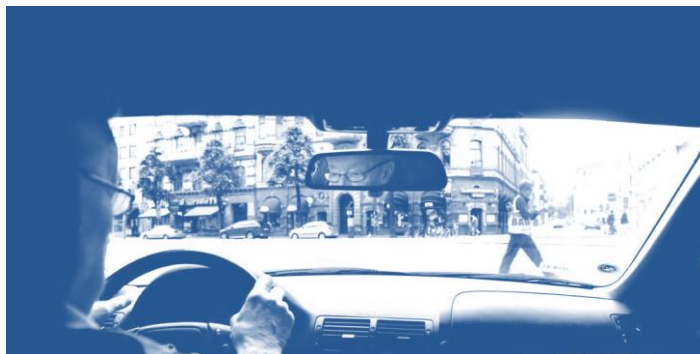
Visus/ETDRS bokstäver																	
0-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-89		90-99		Totalt	
Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%	Antal ögon	%
36	2	71	4	136	7	308	16	370	20	629	33	336	18	2	0	1888	100

Kommentar

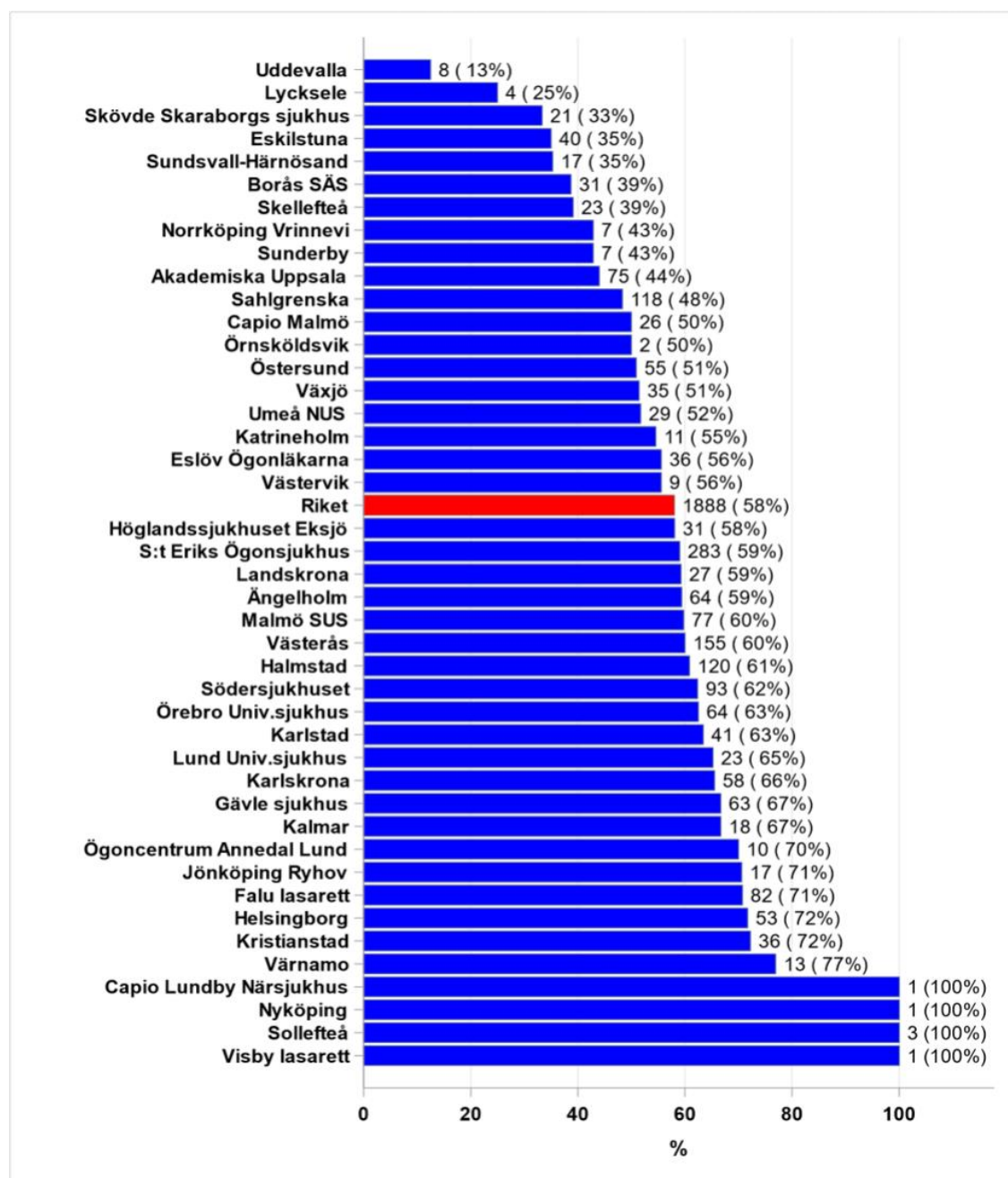
För patienter som följts i 12 månader efter påbörjad behandling är det 70% som ser bättre än 60 bokstäver ETDRS ($\leq 0,3$), vilket är gränsen för remiss till syncentral. Mer än hälften av patienterna uppnår också synskärpa på 70 bokstäver ETDRS ($\geq 0,5$) som gör att de kan fortsätta köra bil.

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 23. Patienter som ser $\geq 0,5$ på behandlade ögat ett år efter påbörjad behandling för AMD, ej tidigare behandlade med ursprungsbesök 2019 redovisat per klinik.



Kommentar

Andelen ögon som har en synskärpa på 0,5 eller bättre är 58 % 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 framför allt antalet patienter som följts upp med synskärpa.

Biverkningar/komplikationer 2016–2020

I Svenska Makularegistret är rutinen att man ska registrera biverkningar som uppträtt sedan föregående besök. I registret finns en uppmaning att anmäla allvarliga lokala biverkningar samt misstänkta systembiverkningar till Läkemedelsverket.

Vid beräkningen av biverknings/komplikationsfrekvensen i tabellen nedan redovisas både incidens per behandling (625 029 intravitreal injektioner år 2008–2020) och incidens per patient (43 603 patienter 2008–2020). I materialet ingår diagnos för CNV (ej trombos och diabetes.)

Tabell 8. Antal rapporterade biverkningar per år samt totalt för år 2016–2020 samt incidens för respektive biverkning/komplikation per behandling och per patient. Resultat för 2008–2015 redovisas ej i nedanstående tabell men ingår i total beräkning av incidens per patient och behandling. (rapportuttag 2020–03-18).

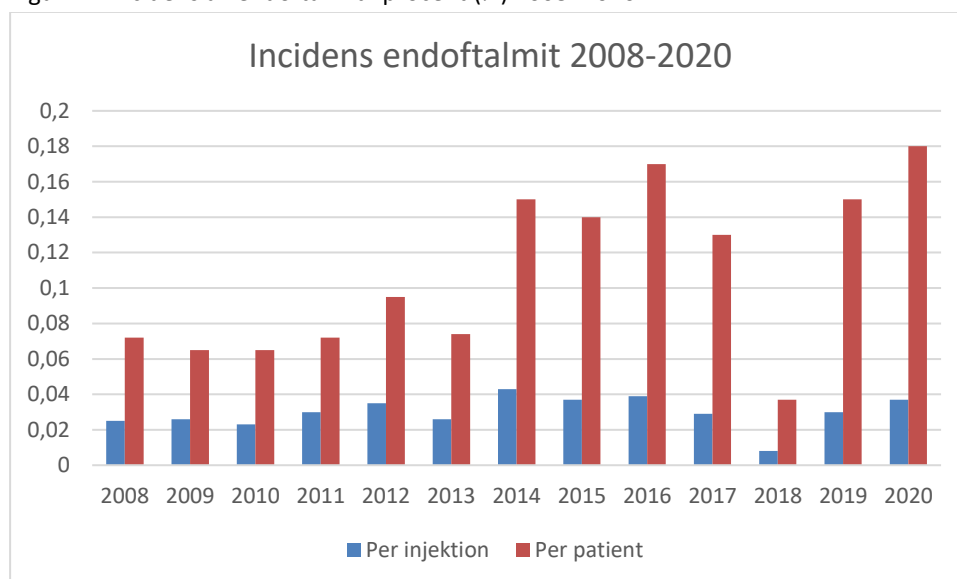
Biverkan/Komplikation	2016	2017	2018	2019	2020	Totalt 2008-2020	Andel per ögon	Andel per behandling
Amotio	4	7	8	9	7	60	0,04%	0,01%
Katarakt	10	14	16	24	17	142	0,08%	0,02%
Corneal komplikation	73	56	28	15	19	536	0,3%	0,09%
Endoftalmit	25	22	7	30	37	185	0,37%	0,03%
Glaskropps blödning	8	11	9	23	22	157	0,09%	0,03%
Misstänkt systembiverkan	52	34	37	14	18	348	0,20%	0,06%
Retinal ruptur	8	6	2	6	2	44	0,03%	0,01%
Rift i pigmentepitel	55	52	60	51	38	847	0,50%	0,14%
Uveit	13	11	20	24	25	152	0,09%	0,02%
Antal injektioner	64430	76358	88230	98594	99543	625029	.	.
Antal patienter	14659	16062	17763	19660	20071	43603	.	.
Antal ögon	16856	18549	20655	22939	23562	53305	.	.

Tabell 9. 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	2020
Endoftalmit	2	3	4	6	8	7	16	18	25	22	7	30	37
Per injektion	0.025	0.026	0,023	0.030	0.035	0.026	0.043	0.037	0.039	0.029	0.008	0.030	0.037
Per patient	0.072	0.065	0.065	0.072	0.095	0.074	0.15	0.14	0.17	0.13	0,04	0.15	0,18
Systembiverkan			6	26	48	33	47	28	41	24	33	15	13
Per injektion			0.036	0.13	0.21	0.12	0.13	0.058	0.063	0.03	0.037	0.015	0.013
Per patient			0.10	0.31	0.57	0.35	0.44	0.23	0.28	0,14	0.19	0,08	0,06
Antal injektioner	7 834	11 507	16 738	20 115	23 050	27 340	36 887	48 140	64 430	76 358	88 230	98 594	99 543
Antal patienter	2 790	4 590	6 138	8 351	8 459	9 494	10 782	12 223	14 659	16 062	17 763	19 660	20 071

Totalt har 185 fall av endoftalmit registrerats mellan 2008–2020. Under 2020 uppstod 37 endoftalmiter vid AMD.

Figur 24. Incidens av endoftalmit i procent (%) 2008–2020.



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 0,03 procent per behandling men incidensen uträknad per öga i stället blir 0,37 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.

2019-2020 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 en extra enkätregistrering av följande variabler: klinik, personnummer, datum för klinisk diagnos, öga, odlingsverifierad infektion eller ej, vitrektomi i samband med behandling av endoftalmit samt antibiotikabehandling. Enkäten innehåller även frågor om injektionsbehandlingen, vilket läkemedel som injicerats, beredningsform samt hur många injektioner som patienten har fått. Det finns också frågor om injektionsteknik, antibiotikaproylax och slutligen frågor om aktuellt status vid uppföljning efter endoftalmitbehandling såsom aktuell synskärpa med bästa korrektion och om ögat finns kvar eller har enukleerats.

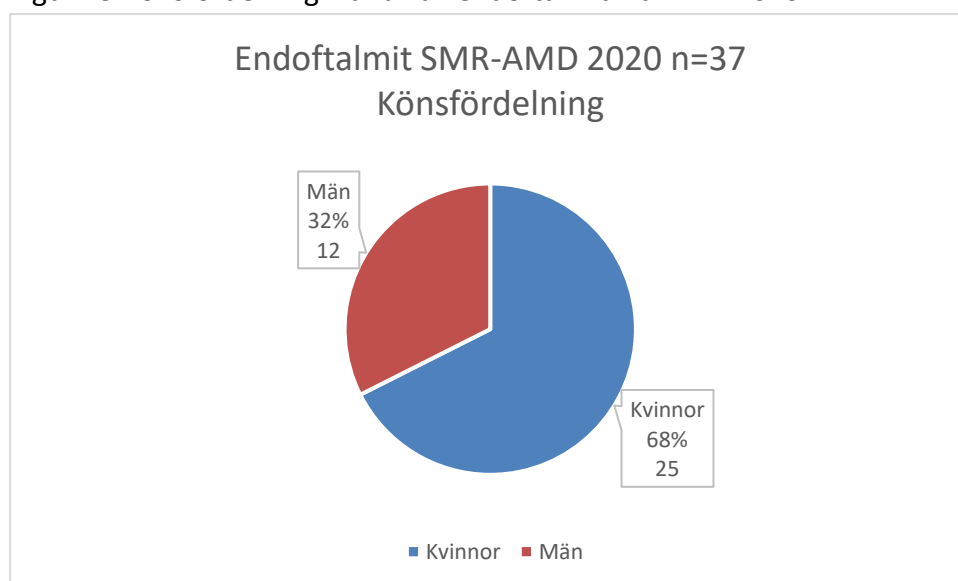
Resultat 2020

Under 2020 har **37 endoftalmiter** registrerats vid intravitreal injektion i SMR. I samtliga fall var indikationen för behandling våt AMD, .

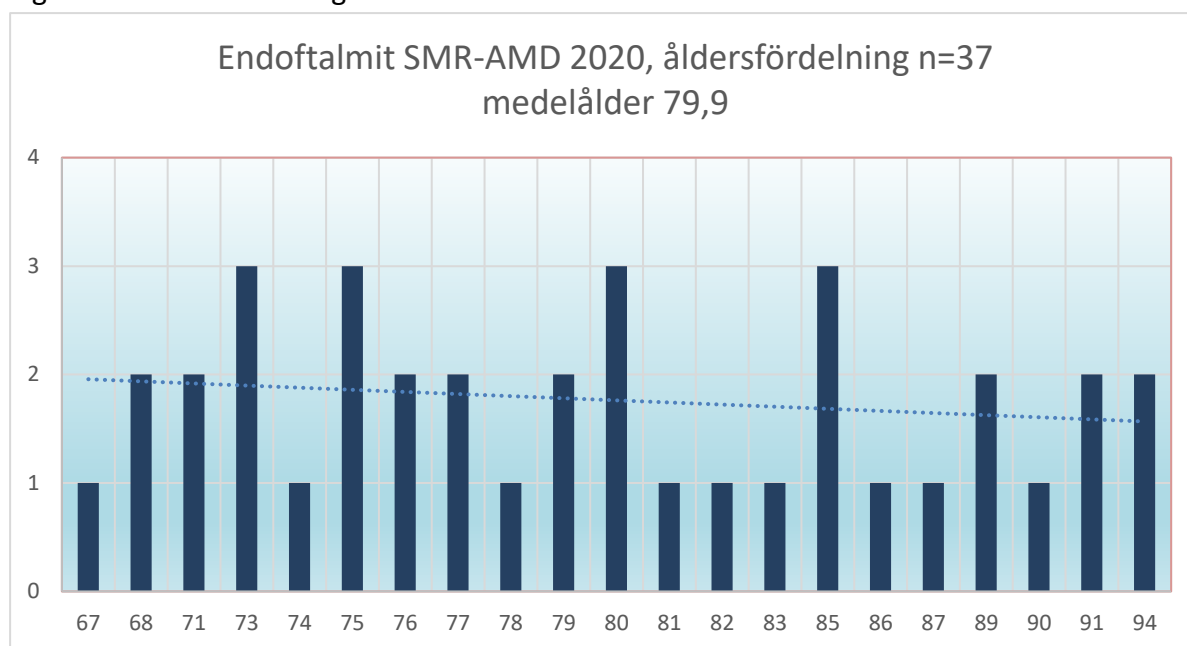
Demografi

Under året har 25 kvinnor och 12 män drabbats av endoftalmit, dvs. fler kvinnor än män. De patienter som drabbades av endoftalmit under 2020 har en medelålder på 79,9 år samt ett åldersintervall mellan 67–94 år, se figur 26.

Figur 25 Könsfördelning vid fall av endoftalmit vid AMD 2020.



Figur 26. Åldersfördelning vid fall av endoftalmit vid AMD 2020.



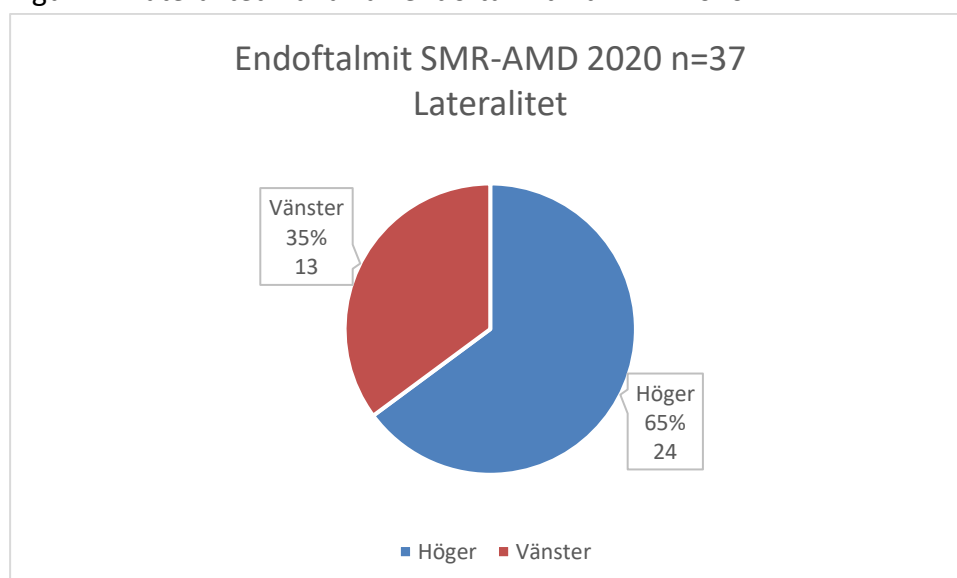
Det har i vetenskapliga publikationer påvisats att ålder kan vara en riskfaktor för endoftalmit, se faktaruta.

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)

Gällande vilket öga som drabbas av endoftalmit är fördelningen 24 höger och 13 vänster öga.

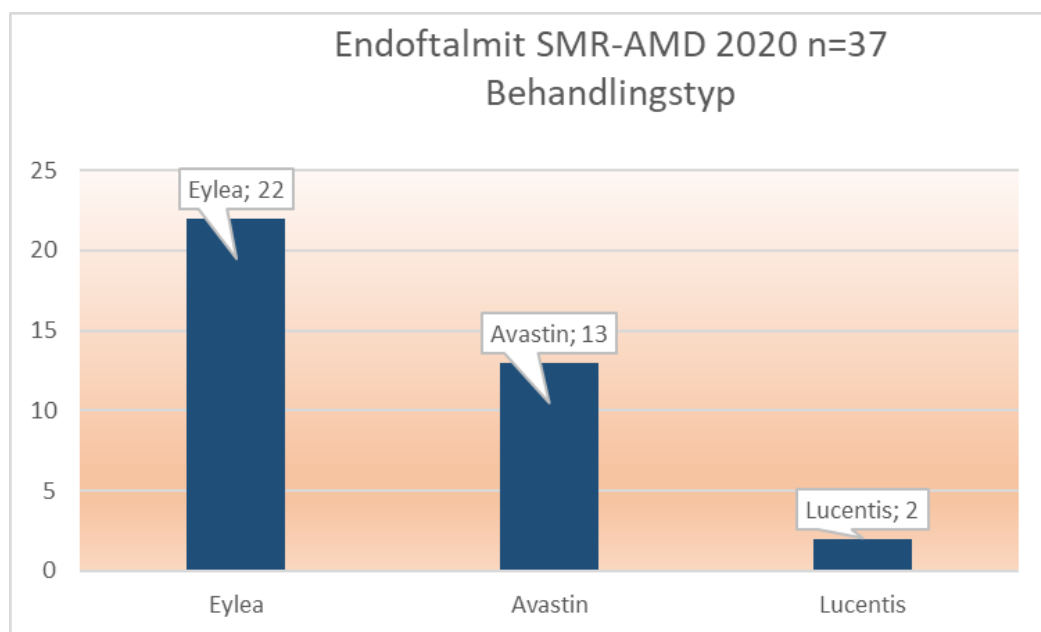
Figur 27. Lateralitet vid fall av endoftalmit vid AMD 2020.



Behandling med IVT (intravitreal injektionsterapi)

Samtliga fall av endoftalmit har fått IVT men med olika preparat. Fördelningen är rimlig med hänsyn taget till hur val av preparat fördelas i hela registret.

Figur 28. Fördelning av behandlingstyp av preparat för fall av endoftalmit 2020.



Tabell 10. Antal fall av endoftalmit vid AMD per behandlingstyp (anti-VEGF). N=37.

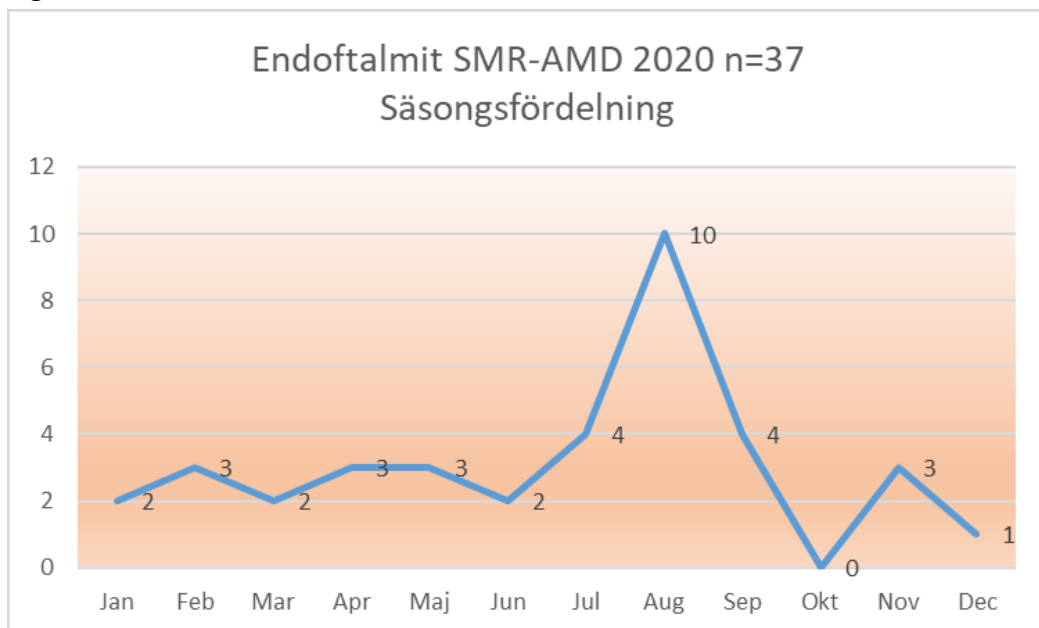
preparatnamn	generika	antal fall	incidens per injektion
Avastin	Bevacizumab	13	0,07%
Eylea	Aflibercept	22	0,03%
Lucentis	Ranibizumab	2	0,04%

Kommentar

Incidensen av endoftalmit skiljer sig åt mellan preparat med likartad incidens för ranibizumab och aflibercept och högre för bevacizumab. Förutom preparatval har även handhavande vid administrering av intra-vitreala injektioner betydelse. Förfyllda sprutor i endos finns endast för ranibizumab och kom för Eylea andra halvåret 2020.

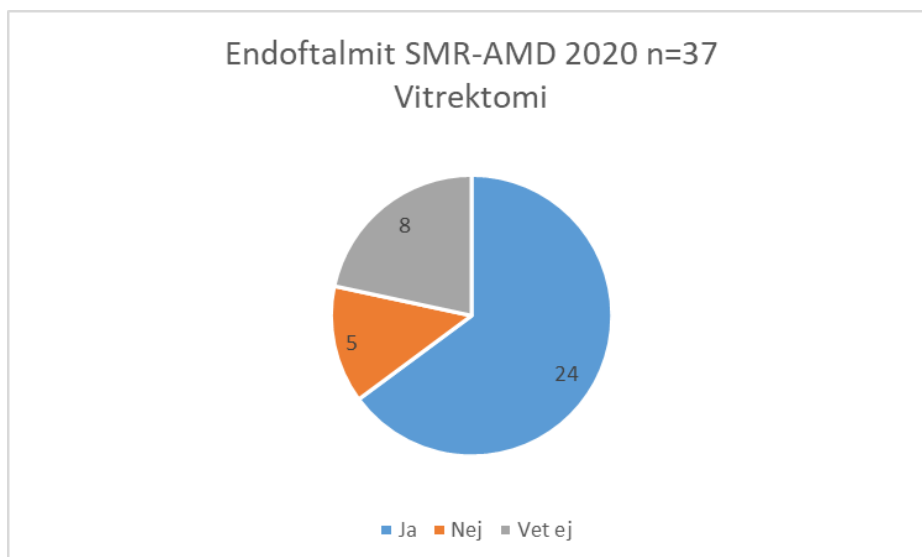
När vi tittar på 2020 års endoftalmiter ser vi en tydlig uppgång under augusti månad.

Figur 29. Lateralitet vid fall av endoftalmit vid AMD 2020.



Värt att veta

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



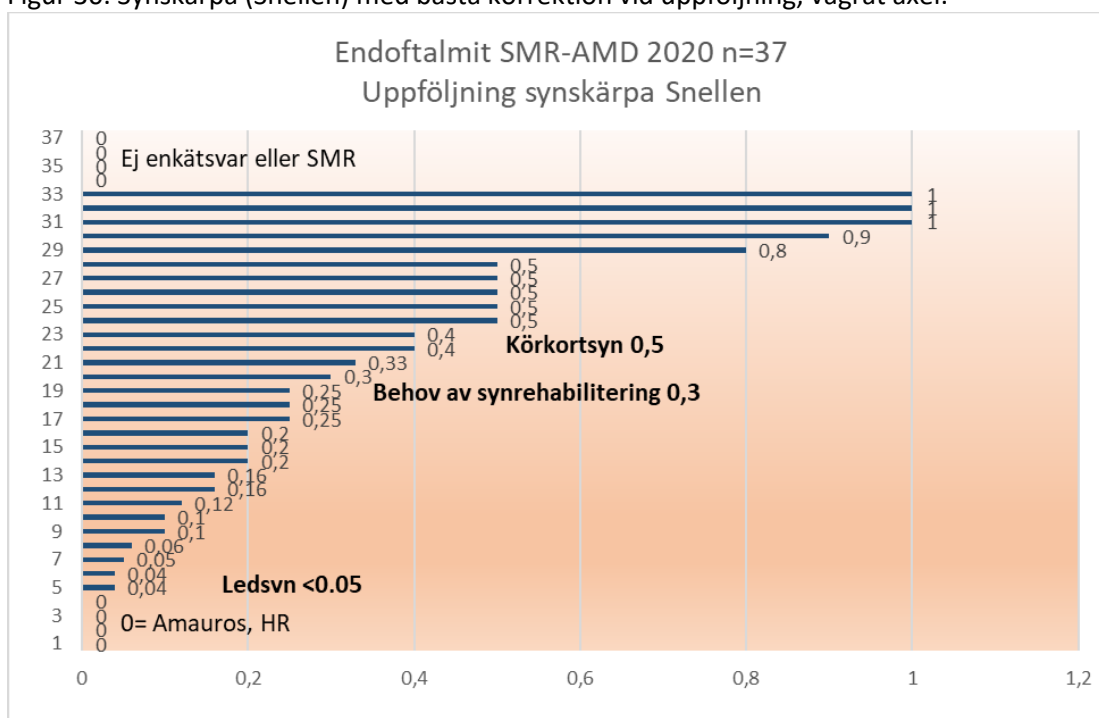
Kommentar

Vitrektomi har utförts i över 64% av fallen. Vitrektomi ska alltid utföras vid kraftig infektion med stor synpåverkan. Analys av utfall efter endoftalmiter avseende synskärpa och eventuellt fortsatt behandling planeras.

Uppföljning av endoftalmit

I enkäten får respondenten redovisa hur det har gått för patienten som fick en allvarlig komplikation. I 35/37 fall fanns ögat kvar och endast i ett fall har komplikation medfört att ögat avlägsnats. Svar saknas gällande ett fall. Vid undersökningen mäts synskärpan, som redovisas i diagram 38.

Figur 30. Synskärpa (Snellen) med bästa korrektion vid uppföljning, vågrät axel.



Kommentar

Via registret har synskärpan kunnat fångas för flera fall än via de enkätsvar som inkommit. Antal fall redovisade med synskärpa slutade på 33/37.

Av diagrammet kan utläsas att för 10 fall av endoftalmit har körkortssyn uppnåtts på det drabbade ögat. Behov av synrehabilitering kan föreligga vid synskärpa under 0.3 (Snellen), vilket då motsvarar ett tjugotal fall. Sex fall har endast ledsyn efter komplikationen, vilket bekräftar hur allvarlig komplikation endoftalmit är. Synskärpan är registrerad vid valfri uppföljningstid, vilket innebär att det har gjorts vid olika tidpunkter (mellan 3–15 mån) efter diagnosen ställdes.

Resultat för trombos- och diabetesmoduler

2019 introducerades möjligheten att förutom koroidala kärlnybildningar även registrera behandlingar av patienter/ögon med venösa kärlockklusioner (tromboser) och diabeteskomplikationer. Redan första året fanns registreringar från mer än hälften av alla kliniker i landet

Resultat från trombosmodul

Registrerande kliniker trombosmodul

34 av 45 anslutna kliniker har registrerat i modulen för venocklusion.

Tabell 11 Anslutna kliniker som registrerat i modulen för venocklusion (trombos).

Klinik	Antal registreringar
Falu lasarett	1658
Sahlgrenska	1232
Akademiska Uppsala	1100
Höglandssjukhuset Eksjö	775
Umeå NUS	732
S:t Eriks Ögonsjukhus	686
Växjö	685
Lund Skånes Universitetssjukhus	667
Örebro Universitetssjukhus	649
Sunderby	473
Kalmar	443
Borås SÄS	389
Skellefteå	348
Kristianstad	337
Sundsvall-Härnösand	313
Uddevalla	313
Eslöv Ögonläkarna	298
Malmö SUS	237
Norrköping Vrinnevi	198
Capio Malmö	194
Visby lasarett	177
Västervik	168
Västerås	127
Lycksele	118
Sollefteå	112
Kungsbacka	100
Gävle sjukhus	85
Landskrona	52
Skövde Skaraborgs sjukhus	46
Örnsköldsvik	38
Ögoncentrum Annedal Lund	13
Halmstad	3
Helsingborg	1
Ängelholm	1
Totalsumma	12768

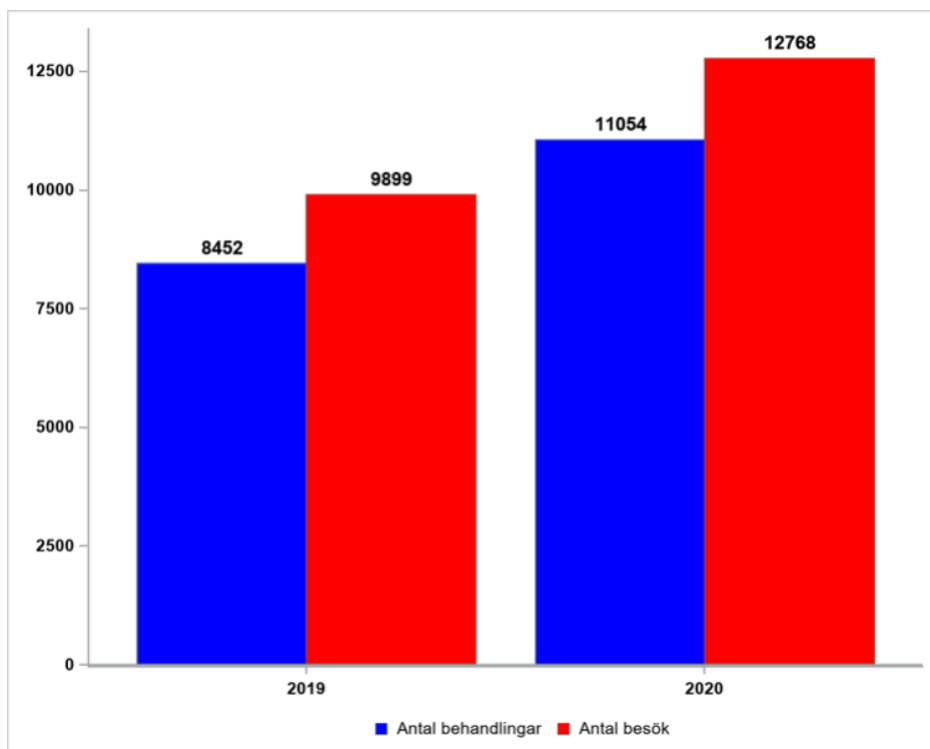
Antal ögon och patienter

Totalt 3407 ögon hos 3287 patienter finns registrerade i modulen för venösa kärlockklusioner/tromboser.

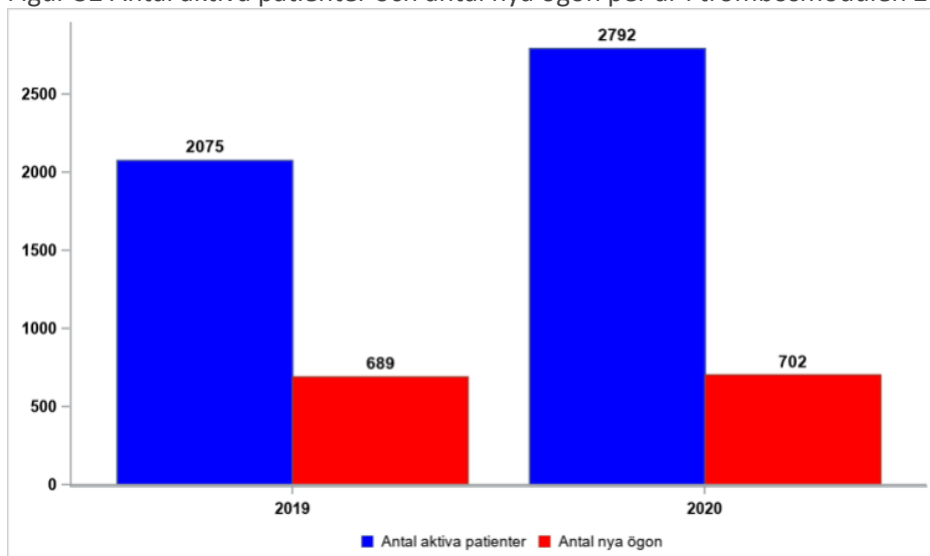
Under 2020 registrerades 702 helt nya ögon dvs tidigare ej behandlade

Antal behandlingar och besök

Figur 31. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per respektive år i trombosmodulen 2019–2020.



Figur 32 Antal aktiva patienter och antal nya ögon per år i trombosmodulen 2019-2020.

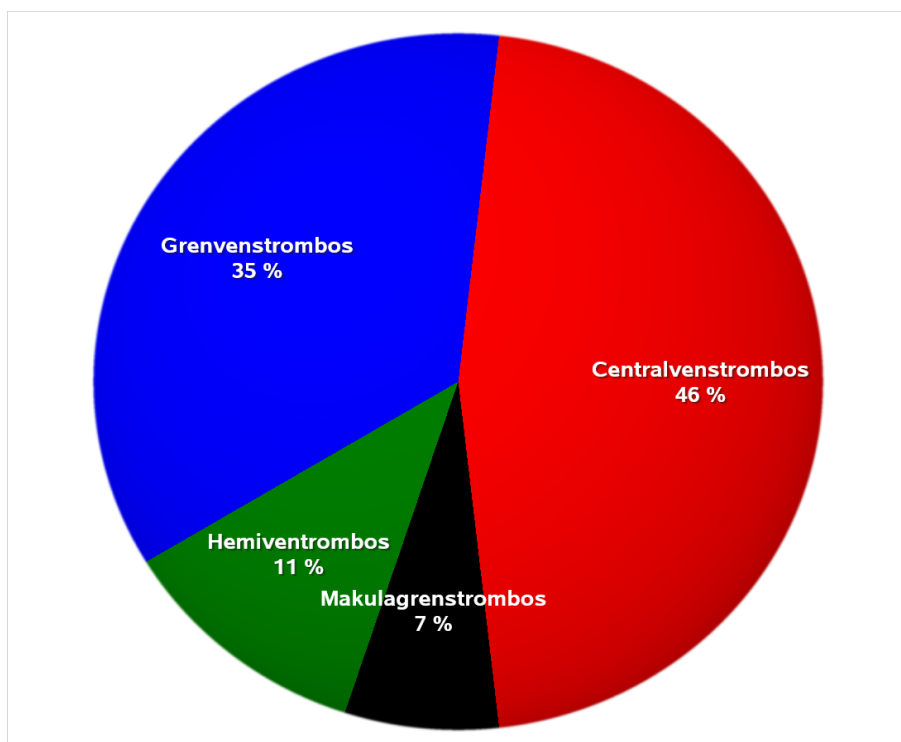


Under 2020 registrerades 12 768 besök vid vilka 11 054 behandlingar utfördes varav 7 630 intravitreal injektioner utfördes.

Fördelning av underdiagnoser

Av de ögon som är helt nya i registret (dvs tidigare ej behandlade) är 46% centralvensockklusion och 35% grenvensockklusion. Övriga diagnoser se diagram.

Figur33. Fördelning av underdiagnoser i trombosmodulen, vid nyregistreringar av tidigare ej behandlade ögon 2020.



Kön och ålder

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

Tabell 12 Kön- och åldersfördelning 2020.

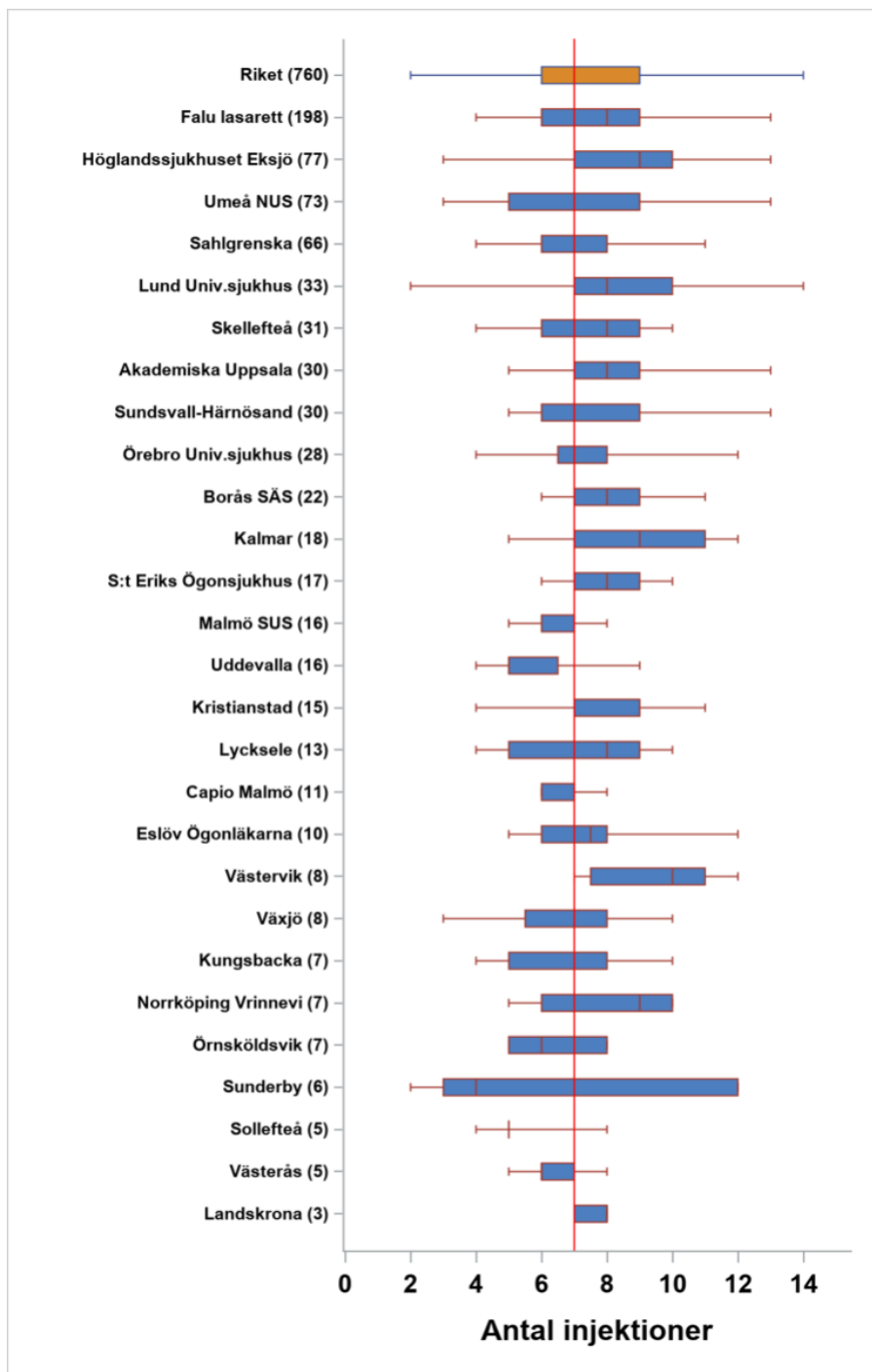
Diagnos	Kön			
	Kvinnor		Män	
	n	%	n	%
Centralvenstrombos	120	43	156	57
Grenvenstrombos	101	48	109	52
Hemiventrombos	33	49	35	51
Makulagrenstrombos	16	39	25	61
Alla	270	45	325	55

Tabell 13. Medelåldern vid första registrering, ej tidigare behandlade är 72 år.

Diagnos	n	Medelvärde	Min	Q1	Median	Q3	Max
---------	---	------------	-----	----	--------	----	-----

Centralvenstrombos	276	74	20	68	76	82	95
Grenvenstrombos	210	70	41	62	70	78	95
Hemiventrombos	68	74	42	68	76	80	99
Makulagrenstrombos	41	71	52	66	73	77	87
Alla	595	72	20	66	74	80	99

Figur 34 Median antal injektioner anti-VEGF år 1 (uppföljningstid 10 – 14 månader) för ögon med ursprungsbesök 2019



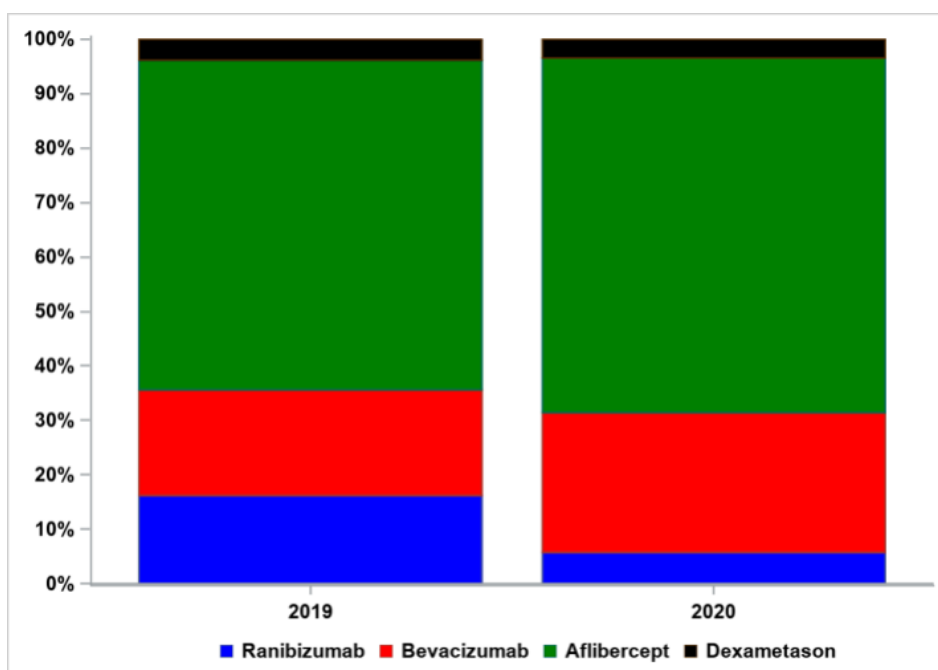
Ögon som har behandlats på fler än en klinik räknas in i ursprungskliniken med alla injektioner. Värdena inom parentes anger antal ögon inom respektive klinik, referenslinjen anger Rikets medianvärde. Kliniker på y-axeln är sorterade efter antal ögon. Om ett öga har flera injektioner

mellan 10–14 månader så väljs slutdatum närmast 365 dagar från ursprungsbesöket.
Observera att några kliniker endast har ett fåtal registrerade, vilket gör resultaten osäkra.
Se fördelning, antal patienter, median antal injektion per klinik

Preparatval

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

Figur 35 Val av behandlingspreparat i trombosmodulen, 2019–2020.



Vid val av preparat ses ingen större skillnad mellan könen.

Resultat från Diabetesmodul

Registrerande kliniker

33 av 45 anslutna kliniker har registrerat i modulen för diabeteskomplikationer.

Tabell 14. Anslutna kliniker som registrerat i modulen för diabetesmodulen 2020.

Klinik	Antal registreringar
Falu lasarett	1936
Sahlgrenska	1441
Akademiska Uppsala	1313
Lund Univ.sjukhus	923
Sunderby	903
Höglandssjukhuset Eksjö	763
Örebro Univ.sjukhus	735
Västerås	655
Borås SÄS	614
Kristianstad	530
Växjö	463
Kalmar	456
Umeå NUS	456
Norrköping Vrinnevi	440
Malmö SUS	436
S:t Eriks Ögonsjukhus	408
Visby lasarett	363
Sundsvall-Härnösand	339
Skellefteå	260
Västervik	222
Eslöv Ögonläkarna	211
Lycksele	194
Sollefteå	187
Uddevalla	173
Gävle sjukhus	125
Capio Malmö	113
Landskrona	92
Värnamo	69
Skövde Skaraborgs sjukhus	68
Örnsköldsvik	62
Kungsbacka	34
Ängelholm	7
Helsingborg	3
Totalsumma	14 994

Antal ögon och patienter

Totalt 14 944 ögon finns registrerade i modulen för diabetes.

Under 2020 registrerades 581 helt nya ögon dvs tidigare ej behandlade

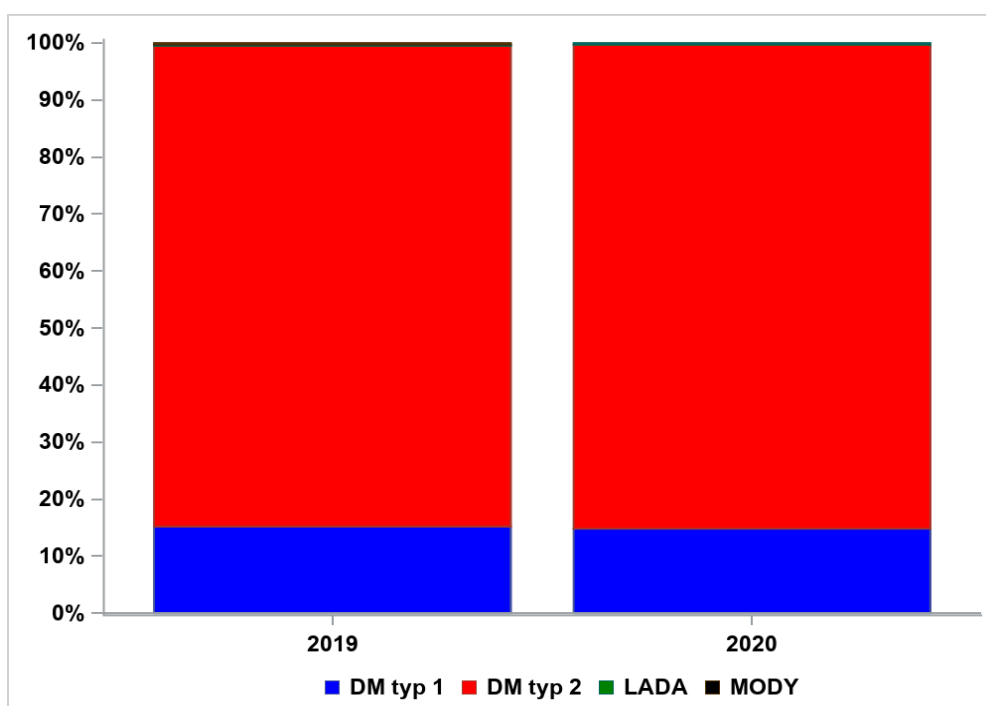
Antal behandlingar och besök

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

Diabetestyp för patienter ej tidigare behandlade

Majoriteten av registrerade patienter har diabetes typ 2

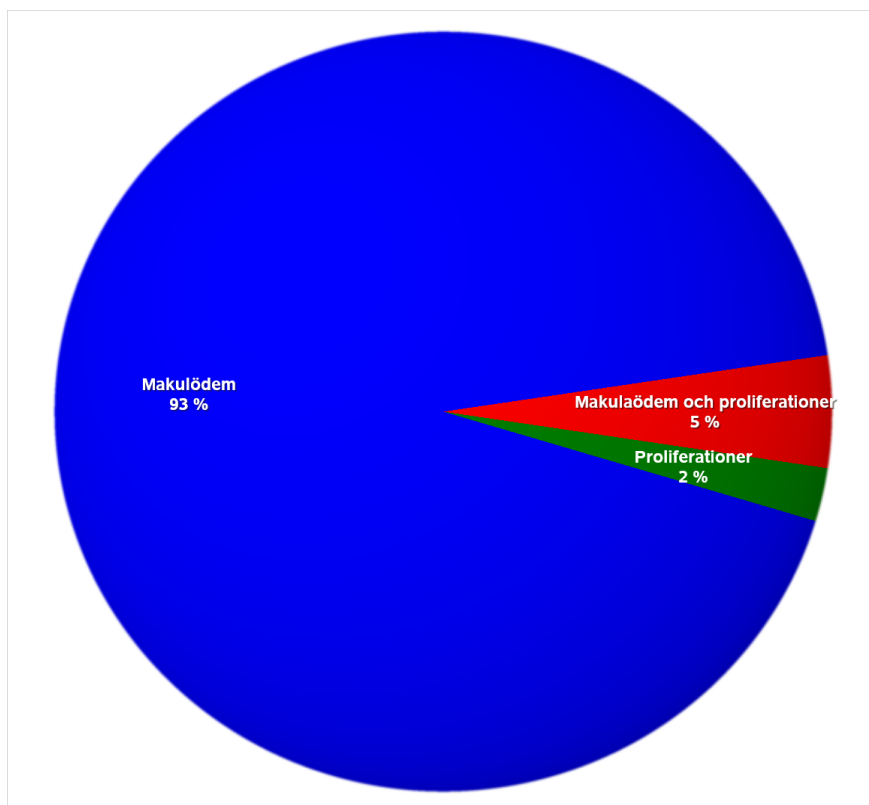
Figur 36. Fördelning av diabetestyp i diabetesmodul för patienter ej tidigare behandlade där typ av diabetes är angiven och ursprungsbesök år 2019 -2020.



Fördelning av underdiagnoser

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

Figur 37 Fördelning av underdiagnoser hos ej tidigare behandlade ögon i diabetesmodulen, 2020.



Kön och ålder

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

Tabell 15. Könsfördelning i diabetesmodulen för patienter ej tidigare behandlade där diagnos är angiven och ursprungsbesök är år 2020

Diagnos	Kön			
	Kvinnor		Män	
	n	%	n	%
Makulaödem och proliferationer	5	36	9	64
Makulödem	123	36	220	64
Proliferationer	5	56	4	44
Alla	133	36	233	64

Tabell 16 Medelåldern vid första registrering (diabetes).

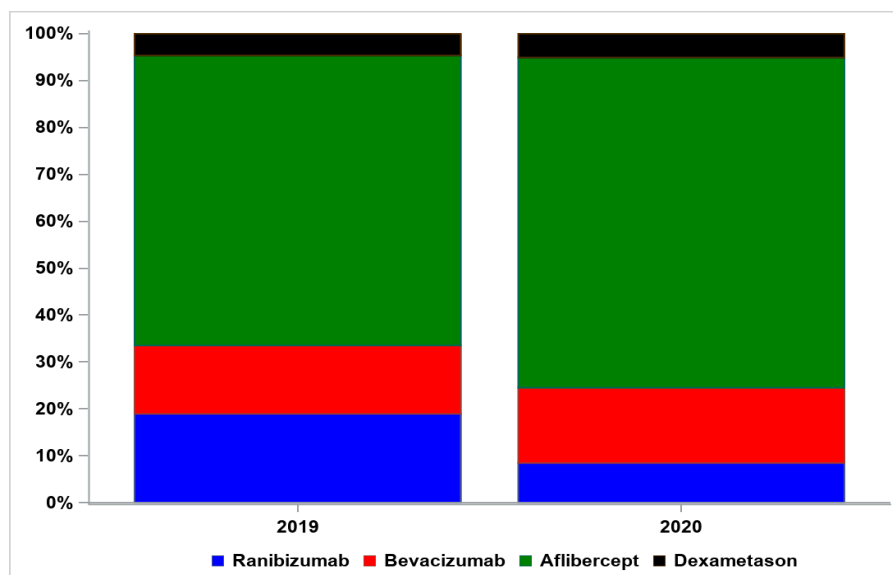
Diagnos	n	Medelvärde	Min	Q1	Median	Q3	Max
Makulaödem och proliferationer	14	57	33	49	57	62	85
Makulödem	342	65	24	57	66	75	89
Proliferationer	9	54	35	47	53	58	77
Alla	365	64	24	56	66	74	89

Medelåldern vid första registrering är 64 år, vilket innebär att många är i arbetsför ålder.

Preparatval

Val av intravitreal injektion fördelar sig enligt diagram. Mer än hälften av injektionerna utgörs av Eylea och användningen av Eylea har ökat jmf med 2019 från 62% till 70%. Användning av Lucentis har minskat och val av Avastin eller Ozurdex är väsentligen oförändrad.

Figur 38 Preparatval vid behandling 2019 och 2020.

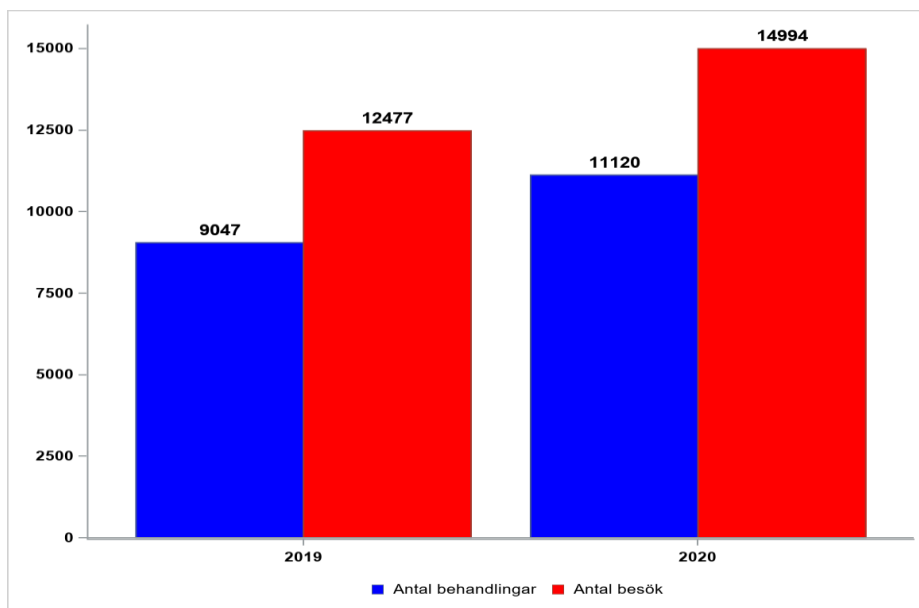


Tabell 17. till figur 38 .Preparatval vid behandling 2019 och 2020 i diabetesmodulen.

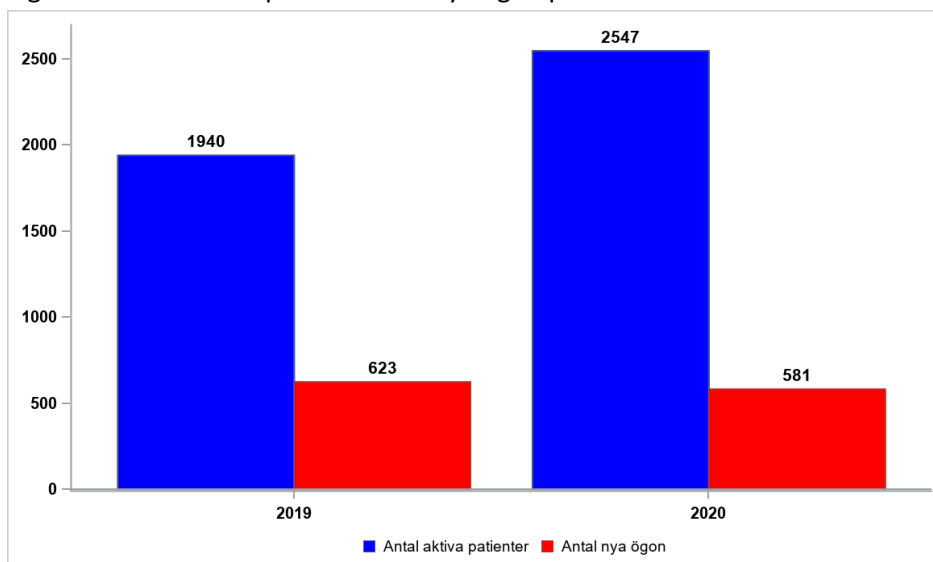
Behandling	2019		2020	
	n	%	n	%
Ranibizumab	1 652	19	926	8
Bevacizumab	1 272	15	1 759	16
Aflibercept	5 392	62	7 708	70
Dexametason	404	5	556	5
Alla	8 720	100	10 949	100

Vid val av preparat ses ingen större skillnad mellan könen.

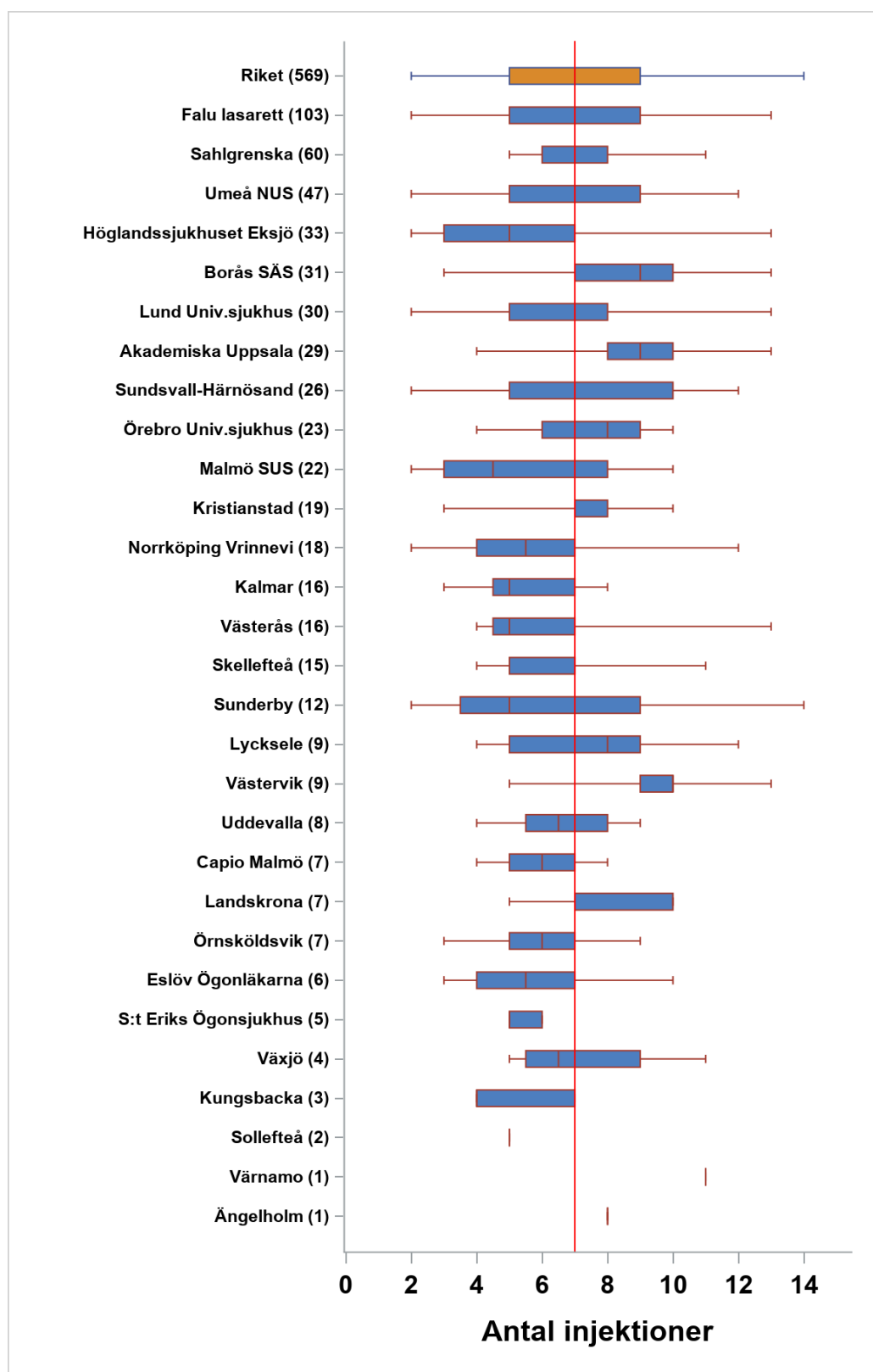
Figur 39. Antal registrerade besök och antal registrerade behandlingar per respektive år 2019-2020



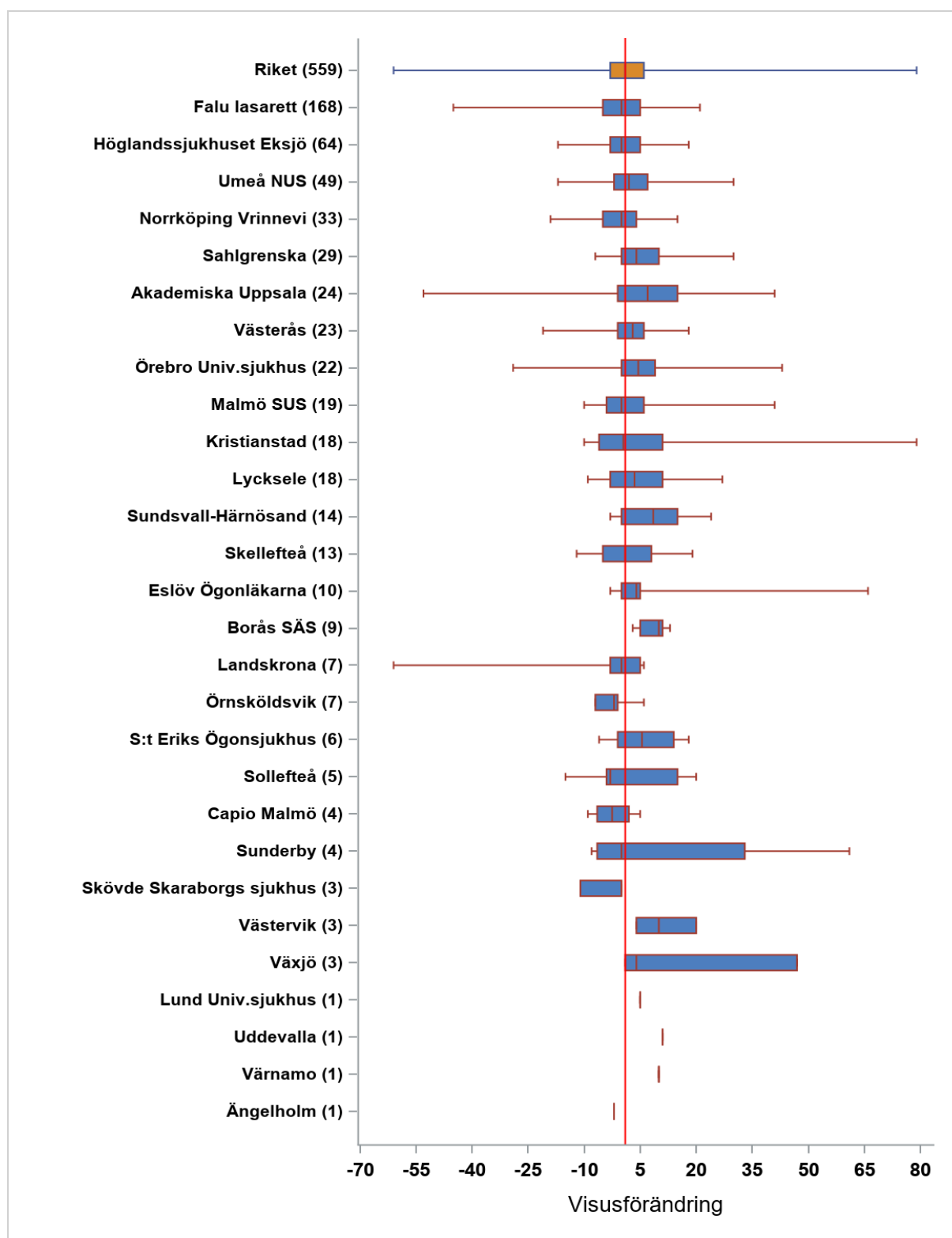
Figur 40. Antal aktiva patienter och nya ögon per år i diabetesmodulen 2019–2020.



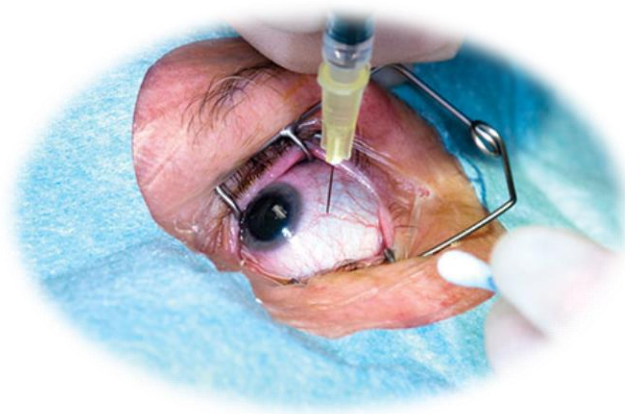
Figur 42. Median antal injektioner anti-VEGF år 1 (uppföljningstid 10–14 månader) för ögon med ursprungsbesök 2019-2020 i diabetesmodulen Median riket 7 injektioner. Antalet aktiva ögon är fler för 2020 än för 2019, däremot är antalet nya ögon färre för 2020, vilket kan vara en pandemieffekt.



Figur Förändring av antal bokstäver presenterat per klinik första behandlingsåret (± 2 månader). Ursprungsbesök 2019. Medelvärde för riket är 2.2 bokstäver. Medianen är 1 bokstav och spridningen i landet är stor mellan kliniker,



Att tänka på vid tolkning av resultat är att skillnaderna på antal registrerade patienter är stor. Under pandemin har också färre uppföljningar med synprovning genomförts i landet.



Ordlista

Adjuvant behandling – understödjande tilläggsbehandling

Anti-VEGF – Läkemedel mot kärlmembran under gula fläcken.

AMD – Åldersrelaterad makuladegeneration.

Approximativt – Uppskattat.

Atrofi – Förtvining.

Bilateralt – På båda sidor.

CNV – choroidal neovaskularisation (ett kärlmembran i gula fläcken, som ger vätskesvullnad).

Demografiska data – data över befolkningssammansättning och fördelning.

Diabetesretinopati – sjukliga förändringar på näthinnan orsakad av diabetes.

Endoftalmit – infektion i ögats inre delar.

ETDRS-tavla – syntavla som är anpassad för låga synskärpenivåer.

Incidens – antal nya fall i en population.

Katarakt – grå starr

Kvantifiering – fastställa mängden

Makula – gula fläcken (=område för detaljseende i näthinnan).

Makuladegeneration – åldersförändringar i gula fläcken.

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

PDR – proliferativ diabetesretinopati (sjukdom i näthinnan som ger kärlnybildning på näthinnan)

Progress – fortskridande.

Profylax – förebyggande åtgärd.

Retina – näthinna

Retinal venocklusion – trombos(propp) i näthinnans vener

Scatter – många lasereffekter på näthinnan

Symptomduration – hur lång tid man haft symptom

Traktionsavlossning – avlossning av näthinnan pga. dragningar i näthinnan

Vasospasm – kramp eller sammandragning av blodkärlen

Visus – synskärpa

Vitrektomi – bortopererande av ögats glaskropp

Våt makuladegeneration – åldersförändringar i gula fläcken av den våta formen, som ger svullnad.

Omvandlingstabell för synskärpevärden från Snellen-tavlor till approximativt ETDRS.

Snellen	ETDRS	Approx. ETDRS
0,005		0
0,01		2
0,024	5	5
0,03		9
0,031	10	10
0,04	15	15
0,05	20	20
0,06	25	25
0,07		26
0,08	30	30
0,1	35	35
0,125	40	40
0,16	45	45
0,2	50	50
0,25	55	55
0,3		58
0,32	60	60
0,33		61
0,4	65	65
0,5	70	70
0,63	75	75
0,67		76
0,8	80	80
1,0	85	85
1,25	90	90
1,3		91
1,5	95	95
2,0	100	100

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

HR = uppfattar handrörelser. P+L = ljusuppfattning + förmågan att lokalisera ljuset. P = enbart ljusuppfattning. Amauros = helt blind utan ljusuppfattning.