

Makularegistret. Årsrapport för 2008.

Per Törnquist
Ingrid Johansson
090911

Bakgrund och syfte:

Makularegistret startade under 2003 för att få en kontinuerlig uppföljning och kvalitetssäkring av behandling vid choroidal kärlnybildning, CNV, under gula fläcken i retina.

Makuladegenerationer (eller sk åldersförändringar i gula fläcken (AMD)), är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer äldre än 50 år i västvärlden. 30 % av personer äldre än 75 år är på något sätt drabbade av sjukdomen. Den fuktiga formen av sjukdomen, där nybildade kärl bildas i gula fläcken leder ofta obehandlad till en uttalad synnedsättning med förlust av detaljseendet och förmågan att läsa. Liknande makulaförändringar kan också (men mer sällan) uppträda vid andra tillstånd än åldersrelaterade makuladegenerationer, t ex i inflammatoriska ärr i gula fläcken eller vid kraftig närsynthet.

Den tidigare enda etablerade behandlingsmetoden laserfotokoagulation har stora begränsningar och kan inte användas vid förändringar belägna helt centralt i gula fläcken.

Från det att registret startades år 2003 fram till 2007 var fotodynamisk behandling med Visudyne (PDT) förstahandsbehandling vid exsudativa makuladegenerationer belägna centralt i gula fläcken.

Under 2007 förändrades behandlingen av makuladegenerationer så att behandlingen med fotodynamisk terapi (PDT) i stor utsträckning ersattes med intravitreal injektionsbehandling med käriltillväxthämmande medel (anti-VEGF), huvudsakligen Lucentis, som i studier visat sig i upp till 90 % stabilisera och i mer än 30 % förbättra visus. Även denna nya behandling är dyr och resurskrävande.

Under 2008 har anti-VEGF-behandling varit den dominerande behandlingsformen.

Makularegistret startade initialt för att nationellt få en enhetlig uppföljning och utvärdering av den fotodynamiska behandlingen av makuladegenerationer men är angeläget att ha kvar för att också få en utvärdering av de nya behandlingsmetoder som kommer ut på marknaden.

Registret ger oss medicinska mått på behandlingarna. Registret har redan gett oss möjlighet att se hur vissa parametrar påverkar behandlingsresultatet och därmed en möjlighet att ändra

behandlingsindikationerna och det allmänna omhändertagandet av patienter med CNV så att det sker på bästa sätt (vilket innebär att patienten ska omhändertas snabbt, att man inte ska vänta med remiss, att man ska lära patienten att söka i tid och vilka symptom han ska vara uppmärksam på). Makularegistret har också gett oss en säkrare grund för kliniska beslut till behandling/ej behandling.

Deltagande enheter:

Under 2007 deltog 18 ögonkliniken i registret och under 2008 har ytterligare 17 kliniker anslutit sig till registret så att det totala antalet deltagande kliniker nu är 35. Till stor del har ökningen berott på att nuvarande behandling har decentraliserats och utförs på flertalet av landets ögonkliniker.

Täckning:

Förutsättningarna är goda eftersom de flesta av landets kliniker redan anslutit sig till registret. Fram till den 31 december 2008 hade 30 av de anslutna klinikerna börjat registrera i registret. Antal registreringar varierar mellan klinikerna eftersom vi fortfarande är i en uppstartsfas av registret men de flesta av klinikerna har nu fått in en bra rutin för registreringen av sina patienter. Målet är att så fullständigt som möjligt följa upp resultaten av givna behandlingar hos alla patienter i landet som får behandling för CNV.

Kvalitet och validitet:

Direkta validitetsstudier har ännu inte genomförts. Programmet har inbyggda säkerhetskontroller. Registrets datafunktion medger inte registrering av orimliga data t ex så att

- dubblering av patienter samt undersöknings-/behandlingstillfällen undviks pga koppling till befolkningsregistret.
- orimliga värden på personnummer och datum ej tillåts
- val av variabelvärden delvis sker från rullgardinsmenyer – varvid orimligheter undviks.

I programmet finns en nedskrivna lathund med definitioner av variabler och dess möjliga "värden". Det finns också beskrivet hur undersökningar (t ex provningar av synskärpa) ska ske, så att man får en enhetlighet mellan deltagande kliniker.

Regelbundna möten med läkare från deltagande kliniker hålls där frågor om definitioner mm tas upp för diskussion för att man ska försäkra sig om en enhetlighet. Vid dessa möten har man också fallbeskrivningar med gemensamma angiografitolkningar, vilket också är ett sätt att skapa enhetlighet i bedömningarna.

Utveckling av webbaserat register med analysverktyg:

I ett samarbete mellan Stygruppen för makularegistret, EyeNet Sweden och Prof Doc AB påbörjades arbetet med det nya, webbaserade registret. Sedermera har ett byte av datakonsult skett från Prof Doc AB till GNasher, vilket i viss mån försenat registrets utveckling av framför allt registrets analysverktyg.

Databasen, inmatningsformulär och koppling till befolkningsregister fungerar och inmatning patientdata har påbörjats. Ännu föreligger dock inga färdiga rapporter. Design av standardrapporter på patient-, klinik- och riksnivå finns och kan förhoppningsvis vara färdiga under hösten 2009.

Registrering av data:

Intentionen har varit att registrera alla besök och behandlingstillfällen hos de patienter med CNV som blir föremål för behandling.

Insändning av data till nationell databas:

Eftersom makularegistret är webbaserat sker insändningen av data till den nationella databasen automatiskt.

Åtterrapporering från den nationella databasen:

En analys och återrapportering från den nationella databasen görs årligen. Varje klinik får i standardrapporten statistik gällande den egna klinikkens data och hela registrets data.

En årlig rapport med genomgång och sammanställningar görs av styrgruppen och ges till deltagande kliniker. Två gånger per år har makularegistret möte med deltagande kliniker och då sker presentation av resultatsammanställningarna och diskussion kring dessa.

Presentation och diskussion av resultaten sker också vid EyeNet Swedens möte och presenteras också vid ögonläkarmöten och kan eventuellt komma att presenteras i vetenskaplig tidskrift.

De standardrapporter som ska ligga till grund för kommande årsrapporter är snart inlagda på webben och därför visar nedanstående statistikuttag enbart delar av det som går att få ut från registret.

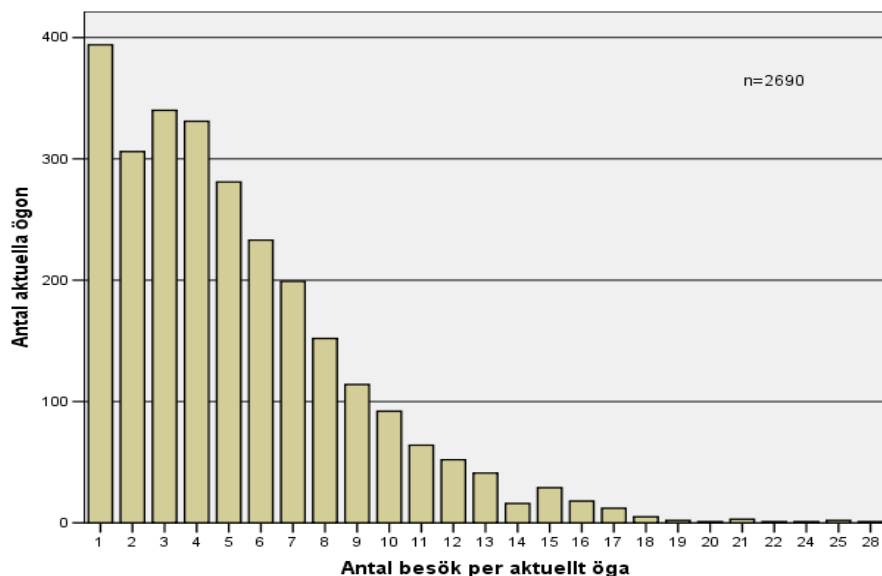
Analysresultat för 2009:

I maj 2009 gjorde styrgruppen en analys av de registerdata, 17833 besök hos 2938 individer, som fanns rapporterade. Föreliggande årsrapport begränsar sig till patientbesök gjorda t.o.m. 31 december 2008.

Totalt fanns då 14055 rapporterade besök hos 2531 individer. 159 individer får behandling av båda ögonen vilket leder till **2690** rapporterade ögon. Av dessa var 64,7% kvinnoögon.

Av dessa 2690 ögon saknar 394 (368 individer) uppföljning (antal besök=1). Det finns bara ett ursprungsbesök rapporterat (se tabell nedan).

Av figuren framgår tydligt att registret ännu är under uppstart. Uppföljning saknas i stor omfattning och även inmatade data kan behöva korrigeras. Av detta skäl bör följande presentation ses som idé av vilken information som registret kan presentera:



Som framgår av nedanstående tabell utgör naturligtvis choroidal kärlnybildning vid AMD den största andelen, men även andra orsaker till CNV rapporteras.

Diagnos	Procent	Antal
AMD	96,1	2586
Myopi	1,5	39
Annan	1,1	30
Angioid streaks	0,5	12
Inflammation	0,5	12
Idiopatisk	0,1	3
Missing	0,3	8
Total	100,0	2690

Av tabellerna nedan framgår att de flesta membran ligger subfoveolärt och att de flesta är av typen ockulta membran.

Lokalisation på membranen:

Lokalisation	Procent	Antal
Subfovealt	67,7	1820
Juxtafovealt	20,3	547
Extrafovealt	4,8	129
Går ej att avgöra	6,9	186
Missing	0,3	8
Total	100,0	2690

Typ av membran:

Typ	Procent	Antal
50-100% klassiskt	27,5	739
1-49% klassiskt	12,4	334
100% ockult	36,9	993
PCV	2,3	62
RAP	11,6	312
Går ej att avgöra	9,0	242
Missing	0,3	8
Total	100,0	2690

Vid debuten hade 44,3% av patienterna en synnedsättning även på andra ögat till följd av CNV. De patienterna har alltså inget väl fungerande ”reservöga” utan är helt beroende av behandlingseffekten i det aktuella ögat.

Synskärpa på andra ögat (det ej behandlade):

Visus andra ögat	Procent	Antal
≤0,1	35,0	942
0,13-0,3	9,8	263
0,31-0,4	5,8	157
0,5-	40,3	1083
Missing	9,1	245
Total	100,0	2690

Utfallet kan presenteras för riket i sin helhet, per län eller per klinik. Som framkommer i tabellen ”membrantyp per län” föreligger skillnader, men djupare analys av orsaken till detta kan ännu ej göras.

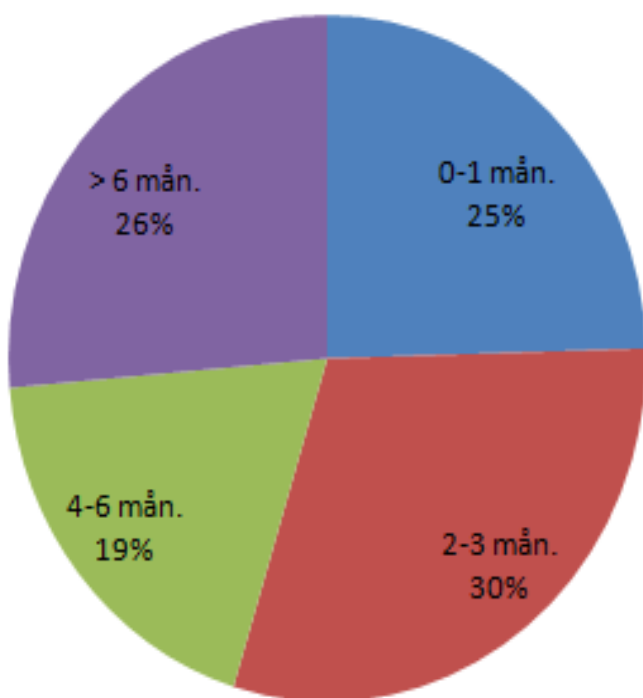
Diagnos, dvs membrantyp (i procent) per län samt totalt antal ögon. (3 län har tillsammans 5 ögon, dessa län finns ej med i tabellen)

	1-49% klassiskt	100% ockult	50-100% klassiskt	Går ej att avgöra	PCV	RAP	Totalt antal ögon
Stockholms län	14	43	27	9	1	5	311
Uppsala län	5	34	34	2	5	19	146
Södermanlands län	17	21	35	18	4	5	103
Östergötlands län	17	20	32	16	1	10	69
Jönköpings län	6	24	23	4	3	39	196
Kalmar län	14	29	39	4	0	13	72
Blekinge län	18	42	35	0	3	3	77
Skåne region	12	32	29	13	3	11	330
Västra Götaland	11	52	22	2	1	10	485
Värmlands län	16	30	24	9	2	19	106
Örebro län	7	35	29	10	1	18	124
Västmanlands län	27	26	29	11	3	5	176
Dalarnas län	5	39	29	18	1	9	125
Gävleborgs län	12	46	19	12	3	8	90
Västernorrlands län	17	19	26	11	7	20	54
Jämtlands län	19	23	42	13	0	3	31
Västerbottens län	15	28	30	23	0	4	53
Norrbottnens län	9	50	24	14	2	1	137
Antal ögon per membrantyp för landet totalt	334	993	739	242	62	312	2690
Uppdelning i membrantyp i procent för landet totalt	12	37	27	9	2	12	

Även när det gäller symptomduration kan skillnader mellan olika kliniker påvisas (de två mindre cirklarna). Den större cirkeln visar symptomdurationen för hela landet (N=2690).

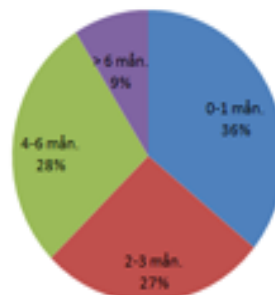
Symptomduration

081231 /N=2690 (ant ögon)



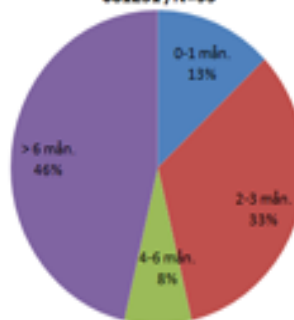
Symptomduration

081231 /N=53



Symptomduration

081231 /N=53



Utfall mottagningsbesöken

Totalt 8892 behandlingar, varav 8662 intravitreal injektioner, nästan uteslutande med anti-VEGF läkemedel och då ffa med Lucentis. Men registret omfattar även PDT och konventionell argonlaserbehandling.

Behandlingstyper

Behandlingstyper:	Antal behandlingar (ej antal behandlade patienter)
Laser	39
PDT	170
Lucentis	8578
Macugen	3
Avastin	79
Triamcinolone	1
AnecortaveAcetat	1
Annan	21

Dessutom finns 5200 registrerade återbesök då ingen behandling behövde ges.

PDT-behandlingar gjordes på följande indikationer.

Typ	Procent	Antal
50-100% klassiskt	38	64
1-49% klassiskt	8	13
100% ockult	6	10
PCV	15	26
RAP	2	3
Går ej att avgöra	4	6
Missing	28	48
Total	100,0	170

Utfall i synskärpa: Differens i ETDRS-värde mellan senaste värdet och ursprungsvärde ($ETDRS_{\text{senaste}} - ETDRS_{\text{ursprung}}$)

Av dem som haft minst 3 återbesök* har 20% oförändrat ETDRS, 52% har försämrats och 28% har förbättrat ETDRS.
Upp till vä.

Av dem som haft minst 6 återbesök* har 19% oförändrat ETDRS, 51% har försämrats och 28% har förbättrat ETDRS.
Upp till hö.

Av dem som haft minst 9 återbesök* har 18% oförändrat ETDRS, 52% har försämrats och 30% har förbättrat ETDRS.
Ned till vä.

Av dem som haft minst 12 återbesök* har 16% oförändrat ETDRS, 52% har försämrats och 32% har förbättrat ETDRS.
Ned till hö.

*I kommande rapportdel kommer minst 3, 6, 9 resp 12 återbesök ersättas av minst 3, 6, 9 resp 12 månaders uppföljning. I ovanstående presentation är förbättring definierat som minst en bokstavs förbättring och försämring som minst en bokstavs försämring men i kommande rapportdel kommer man att se hur många som vunnit eller förlorat minst 5 bokstäver eller som vunnit eller förlorat minst 15 bokstäver.