

Myelom

Kvalitetsregisterrapport

September 2019

Nationell kvalitetsregisterrapport för anmälningar av diagnoser 2008-2018
och och ettårsuppföljningar av diagnoser 2008-2017 från Svenska
Myeomregistret



ISBN 978-91-87663-20-8

Beställningsadress

Regionalt cancercentrum väst
Västra Sjukvårdsregionen
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
SE-413 45 GÖTEBORG

Tel 010-441 28 23

Mailadress - rccvast@rccvast.se

Rapporterna kan laddas ner från
Regionalt cancercentrum väst hemsida www.rccvast.se

©2017 Regionalt cancercentrum väst, Västra sjukvårdsregionen

Innehållsförteckning

KAPITEL 1	
INTRODUKTION	1
1.1 BAKGRUND	1
1.2 MÅLSÄTTNING	1
1.3 ORGANISATION	2
1.4 REGISTRETS OMFATTNING	2
1.5 FÖRKORTNINGAR	3
1.6 ARBETSMETOD	3
1.7 DENNA RAPPORT	4
1.7.1 Datainsamling	4
1.7.1.1 Andra datakällor	4
1.7.1.2 Svenska myelomregistret	4
1.7.2 Statistisk metod	4
1.8 MYELOMREGISTRETS INTERAKTIVA ÅRSRAPPORT	5
KAPITEL 2	
EPIDEMIOLOGI	7
KAPITEL 3	
DATA VID MYELOMDIAGNOS	11
3.1 DATA FRÅN ANMÄLAN 1 (ALLA DIAGNOSER I REGISTRET)	11
3.1.1 Representativitet / Täckningsgrad av Anmälan 1 mot cancerregistret	11
3.1.2 Deltagande sjukhus	12
3.1.3 Uppföljningstid	15
3.1.4 Åldersfördelning	15
3.1.5 Könsfördelning	16
3.1.6 Diagnoser i registret	17

3.2 DATA FRÅN ANMÄLAN 1 OCH ANMÄLAN 2 AVSEENDE SYMPTOMATISKA MYELOM	19
3.2.1 Åldersfördelning	19
3.2.2 Stadiefördelning	19
KAPITEL 4	
ETT-ÅRSUPPFÖLJDA MYELOM	23
4.0.1 Representativitet / Andel ett-årsuppföljda	23
4.0.2 Användning av nya läkemedel i första linjens behandling	25
4.0.3 Användning av högdos Melfalan med stamcellsstöd i första linjens behandling hos äldre	27
4.0.4 Respons efter första linjens behandling	28
4.1 ANDEL MED RECIDIVDATUM	30
KAPITEL 5	
FÖLJA RESULTAT I INCA	31
5.1 FÖLJSAMHET TILL NATIONELLT VÅRDPROGRAM	31
5.1.1 Andel Ej Behandlade	31
5.1.2 Andel Högdosbehandlade	31
5.1.3 Andel med Konsolidering/Underhållsbehandling	32
5.1.4 Andel med Nya Läkemedel i 1:a linjens behandling	32
5.2 EGNA SJUKHUSETS RESULTAT I KOLL PÅ LÄGET	32
5.3 SVF-DATA I MYELOMREGISTRET	34
KAPITEL 6	
ÖVERLEVNAD	37
6.1 ÖVERLEVNAD, ALLA DIAGNOSER	37
6.1.1 Överlevnad per ålderskategori	37
6.1.1.1 Överlevnad per ålderskategori - tioårskohorter	37
6.1.1.2 Överlevnad per ålderskategori - över respektive under 65 år	39

6.1.2 Överlevnad per diagnosperiod	41
6.1.2.1 Överlevnad per diagnosperiod - diagnos 2008-2011 respektive efter 2011	41
6.1.2.2 Överlevnad per diagnosperiod - diagnos 2008-2011 respektive efter 2011 - i olika åldersgrupper ($\leq 65, 66-80, >80$)	43
6.1.3 Överlevnad per kön	45
6.1.4 Överlevnad per diagnos	46
6.2 ÖVERLEVNADE Hos ettårsuppföljda myelom	48
6.2.1 Överlevnad per responsgrad	49
KAPITEL 7	
KVALITETSINDIKATORER	53
KAPITEL 8	
SAMMANFATTANDE KOMMENTAR	67
KAPITEL 9	
FORTSATT REGISTERARBETE	69
KAPITEL 10	
REFERENSER	71

KAPITEL 1

Introduktion

1.1 BAKGRUND

Myelom är efter lymfom den vanligaste hematologiska tumörsjukdomen med en incidens i Sverige på cirka 6/100000 invånare och år. Den utgör cirka 1 procent av alla tumörer och 15 procent av hematologiska tumörer. Möjligheterna till effektiv sjukdomshämmande behandling har ökat markant under de senaste decennierna, fr. a. genom utvecklingen av högdosbehandling med autologt stamcellsstöd och tillkomst av nya läkemedel med nya verkningsmekanismer. Detta har samtidigt medfört ökade kostnader för sjukvården. Mot bakgrund av detta har det varit motiverat dels att utarbeta nationella riktlinjer för diagnostik och behandling dels att skapa ett nationellt kvalitetsregister för myelom. Svenska myelomgruppen som konstituerades 2007 har på uppdrag av svensk Förening för Hematologi utarbetat nationella riktlinjer för myelom, först fastställda i maj 2009 och har uppdaterats vartannat år. Dessa omarbetades 2016 till Nationellt vårdprogram för myelom enligt RCC- mall, och nästa uppdatering kommer att publiceras hösten 2019. I samverkan med Sveriges regionala cancercentra (då Onkologiska centra) startades 2007 ett Kvalitetsregister för myelom. Myelomregistret utgör ett delregister i Blodcancerregistret som ligger på den webb-baserade registerplattformen INCA.

1.2 MÅLSÄTTNING

Syftet med myelomregistret är:

- Att vara ett instrument för förbättring av kvaliteten i diagnostik, vård och behandling av patienter med myelom.
- Att öka kunskapen om myelomsjukdomens epidemiologi och förlopp utifrån ett oselektat nationellt baserat patientmaterial
- Att ge enskilda kliniker och regioner möjlighet till jämförelse med nationella data avseende patient- karakteristika och kvalitetsindikatorer
- Att skapa förutsättningar för utvärdering av nationella riktlinjer

- Att bidra till att stimulera och underlätta forskning på myelom med kvalitetsregisterdata
- Att utgöra referensmaterial till kliniska studier
- Att ge möjlighet till koppling av kliniska patientuppgifter till biobanksmaterial

1.3 ORGANISATION

Ansvariga för registrets utformning och uppdatering är en styrgrupp bestående av en registeransvarig ledamot från varje region och som godkänns Svenska Myelomgruppen. Regionalt cancercentrum Väst i Västra regionen utgör det nationella stödteamet för registret på INCA och samordnar registerarbetet med övriga regionala cancercentra. Registerhållare är Cecilie Hveding Blimark, Göteborg, regionalt ansvarig för Västra regionen. Regionalt ansvariga för Stockholm/Gotland-regionen är Hareth Nahi och Johan Lund, Huddinge, för Norra regionen Karin Forsberg, Umeå, och Birgitta Lauri, Luleå, för Uppsala/Örebro-regionen Kristina Carlsson, Uppsala, och Olle Linder, Örebro, för Sydöstra Regionen Ronald Svensson, Linköping, och för Södra regionen Gunnar Juliusson och Markus Hansson, Lund, och Ingemar Turesson, Malmö/Lund. Stödteamet från Regionalt cancercentrum väst har utgjorts av Anna Genell och Chenyang Zhang, statistiker, Lena Nilsson, monitor och Anna Sandelin, registerproduktägare, Göteborg.

1.4 REGISTRETS OMFATTNING

Registret omfattar alla fall av symptomatiskt och asymptomatiskt myelom, solitärt skelettplasmocytom och extraskelletalt plasmocytom samt plasmacellsleukemi ICD10 C90* som diagnostiserats fr.o.m. 1 januari 2008 och anmälts via INCA. Obduktionsfall ingår i cancerregistret men inte i Myelomsregistret. Övriga plasmacellssjukdomar, såsom MGUS, AL-amyloidos och andra besläktade plasmacellsdyskrasier, ingår inte i registret.

1.5 FÖRKORTNINGAR

Förkortning	Förklaring
ASCT	Autolog stamcellstransplantation (högdos cellgift med stamcellsstöd)
CI	Konfidensintervall
CR	Komplett remission
ESP	Extraskeletalt plasmocytom
FISH	Fluorescens In Situ Hybridisering (metod för påvisande av kromosomförändringar i myelomcellen)
ICD	International Classification of Disease (internationell diagnoskod)
INCA	Informationsnätverk för cancervården - IT-plattform för kvalitetsregister, bland annat Myelomregistret
IPÖ	INCA Patientöversikt, en plattform för grafisk framställning av behandlingsdata i INCA
ISS	International Staging System (internationell stadiindelning)
IV	intravenös (infusion/injektionsbehandling)
MGUS	Monoclonal Gammopathi with Undetermined Significance (monoklonal gammopati med okänd signifikans)
MM	Symptomatiskt myelom
MPT	Melfalan, Prednison + Talidomide
N.A.	Not available/Missing
NR	Non-responder, ingen respons
PCL	Plasmacellsleukemi
PO	Peroral (tablettbehandling)
PR	Partiell remission
RCC	Regionala cancercentra
ROTI	Myeloma Related Organ an Tissue Impairment
SFH	Svensk Förening för Hematologi
SMM	Asymptomatiskt myelom
SSP	Solitärt skelettplasmocytom
VGPR	Very Good Partial Remission (mycket god respons på behandlingen)

1.6 ARBETSMETOD

Nya fall av myelom, plasmocytom och plasmacellsleukemi anmäls till myelomregistret via ett webbaserat anmälningsformulär i INCA-portalen. Anmälan till myelomregistret/INCA vidarebefordras till cancerregistret. I de fall där anmälan om nydiagnostiserat myelom eller plasmocytom inkommit från patologiskt eller cytologiskt laboratorium och där klinisk anmälan via INCA saknas, skickar respektive regionala cancercentrum en påminnelse som läggs i klinikens inkorg på INCA. I de fall där cytologilaboratorier inte skickar in till cancerregistret kommer en anmälan till kvalitetsregistret helt att bero på en klinisk anmälan från behandlande sjukhus. För alla asymptomatiska myelom och plasmocytom som går över till symptomatisk fas skall anmälningsblanketten Anmälan 2 - Övergång från asymptomatisk till symptomatisk myelom - ifyllas. En 1-års-uppföljningsblankett infördes 2011 för alla patienter från 2008 med symptomatisk myelom. Ett år efter diagnos skickas en uppföljningsblankett som omfattar bl.a. 1:a linjens behandling till anmälade läkare för alla patienter som vid diagnos hade symptomatiskt myelom. En årlig uppföljning av asymptomatiska myelom infördes 2014. Då skickas anmälningsblanketten Anmälan 2 - Övergång från asymptomatisk till symptomatisk myelom ut, där man får besvara frågan om övergång till symptomatiskt myelom (isåfall uppmanas man då att fylla i anmälan 2) och om ingen övergång har skett skall datum för sista kontroll ifyllas.

1.7 DENNA RAPPORT

Denna rapport omhandlar alla patienter i Myelomregistret med myelom, plasmocytom och plasmacellsleukemi diagnostiserade 1 januari 2008 – 31 december 2018 som anmälts till registret före 2019-08-26. Rapporten innehåller diagnosdata från diagnostillfället för alla patienter i registret diagnostiserade 1 januari 2008 till 31 december 2018 och 1-årsuppföljningsdata på symptomatiska myelom diagnostiserade 1 januari 2008 till 31 december 2017. Rapporten har utarbetats av styrgruppen under ledning av Cecilie Hveding Blimark (cecilie.blimark@vgregion.se). I denna rapport har vi fokuserat på att mäta följsamhet till riktlinjerna som har ändrats i perioden och framhållit framgångar och nationell harmonisering av behandlingsmetoder och slutligen beskrivit överlevnad i myelom, och ffa. i symptomatiskt myelom där vi har data på respons och behandling i första linjen. Faktorer som sammanfaller med förbättrad överlevnad har beskrivits. Kvalitetsindikatorer med definierade mål redovisas. De skall ge oss mått på kvalitet och bidra till att öka jämlikheten i cancervården. Följsamhet till gällande riktlinjer rörande diagnostik och behandling får tolkas i relation till att nationella riktlinjer 2008 har ändrats ungefär vartannat år därefter. De i skrivande stund gällande riktlinjer publicerades 2018 och finns på hemsidan för svensk Förening för Hematologi (SFH) . Rapporten vänder sig till sjukvårdspersonal, linjechefer, politiska beslutsfattare och patienter. Rapporten skickas ut till alla medlemmar av Svenska Myelomgruppen, verksamhetschefer på alla medicin- och hematologiavdelningar, samt till patientföreningar och RCC i samverkan. Rapporten publiceras på hemsidor tillhörande Regionala cancercentra i samverkan (RCC) och Svensk förening för hematologi (SFH) <http://www.sfhem.se/>.

1.7.1 Datainsamling

1.7.1.1 Andra datakällor

Incidens och prevalens är hämtade från Socialstyrelsens cancerregistrets databas [7] och NORDCAN [1], dit incidensdata och prevalensdata levereras från de nordiska ländernas cancerregister, vilket i Sverige alltså innebär Socialstyrelsen.

1.7.1.2 Svenska myelomregistret

Data från myelomregistret är hämtade på patienter diagnostiserade 1 januari 2008 och fram till 31 december 2018, med data cut-off 26 augusti 2019 inför publicering 24 september 2019 och data på 1-årsuppföljning är framtagna på patienter diagnostiserade 1 jan 2008 tom 31 december 2017. Vissa analyser har vi gjort på patienter diagnostiserade 2014 och framåt då de representerar en mer enhetlig bild av nuläget.

1.7.2 Statistisk metod

Generellt kan sägas att statistiken i denna rapport är tänkt att vara beskrivande till sin karaktär och kan inte utgöra grund för slutsatser om t.ex. eventuella orsakssamband. Detta gäller även i de fall ett konfidensintervall anges. I de fall ett konfidensintervall anges för ett mått har det främst syftet att ge en uppfattning om spridningen/osäkerheten i måttet.

- I varje kapitels rubrik och inledande text där det är relevant att ha med det framgår det vilket urval kapitlets statistik är baserad på. Notera att i alla statistiska sammanställningar

om behandling och respons av behandling lägger vi samman symptomatiska myelom anmälda via anmälan 1 och anmälan 2.

- I överlevnadskapitlet har vi använt Kaplan Meier-metoden för att skatta och plotta överlevnadskurvor och vi har, förutom observerad överlevnad, beräknat relativ överlevnad (med Ederer II-metoden för förväntad överlevnad). Relativ överlevnad relaterar överlevnaden till förväntad överlevnad i normalpopulationen (Sveriges befolkning) och ger på så vis ett mått på överlevnad i myelomsjukdomen (där död är direkt eller indirekt relaterad till myelomsjukdomen). Normalpopulationen är referens i all relativ överlevnad i rapporten och justerar för dödlighet associerad med ålder, kön och kalenderår men inte för andra faktorer.
- Beräkningar och grafiska presentationer av data i denna rapport gjordes i statistikprogramvaran R [6].

1.8 MYELOMREGISTRETS INTERAKTIVA ÅRSRAPPORT

Från 2018 kan man själv gå in på den interaktiva årsrapporten på länken nedan. Data i den interaktiva årsrapporten uppdateras två gånger per år. Den interaktiva årsrapporten möjliggör en online tillgång för publiken till anonymiserade sammanställda utvalda myelomregisterdata. Till dessa data hör antal anmälda fall i olika tidsperioder och regioner, hur de har diagnosticerats och fördelningen av olika deldiagnoser per region. För att inte riskera anonymiteten för patienter med sällsynta tillstånd har vi valt att inte visa data där nämnaren (antal fall) är mindre än 10. Här nedan visar vi exempelbild ifrån den interaktiva årsrapporten som kan nås via följande länk: statistik.incanet.se/myelom/ eller via cancercentrum.se.

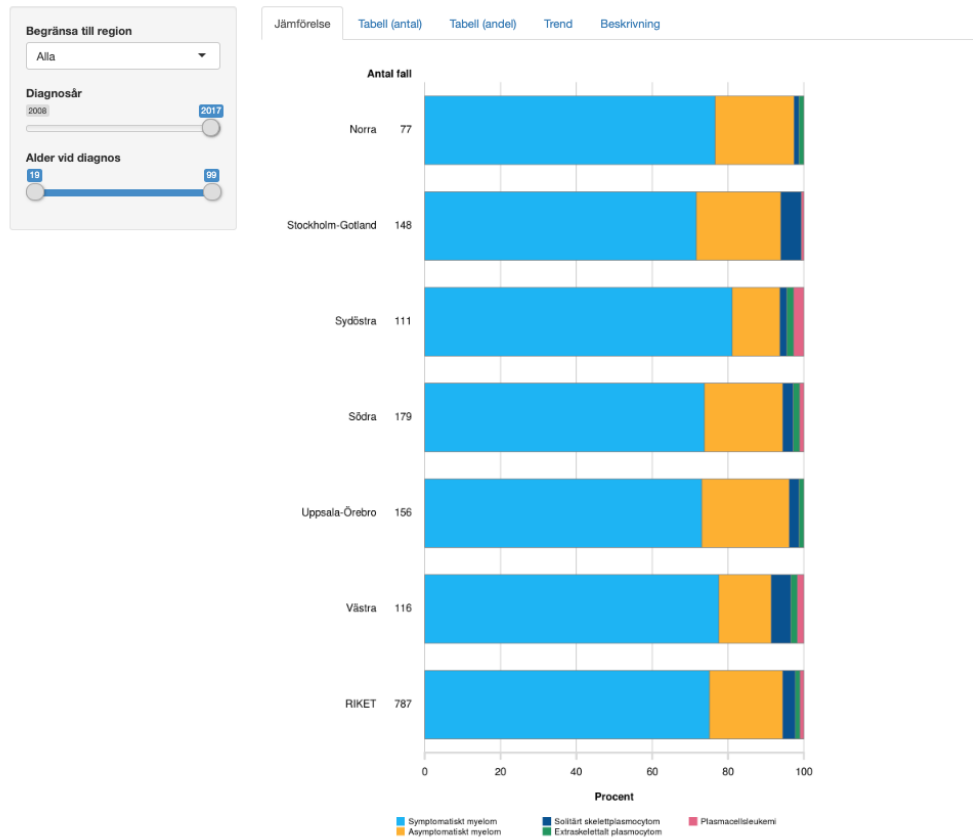
Svenska myelomregistret

Start Diagnosfördelning Könsfördelning Åldersfördelning ISS-Stadiefördelning Andel plasmaceller Typ av skelettförändring ISS-Stadieindelning genomförd

FISH utförd Biobanksprov skickat

Diagnosfördelning

Diagnosår: 2017.
Ålder vid diagnos: 19-99.



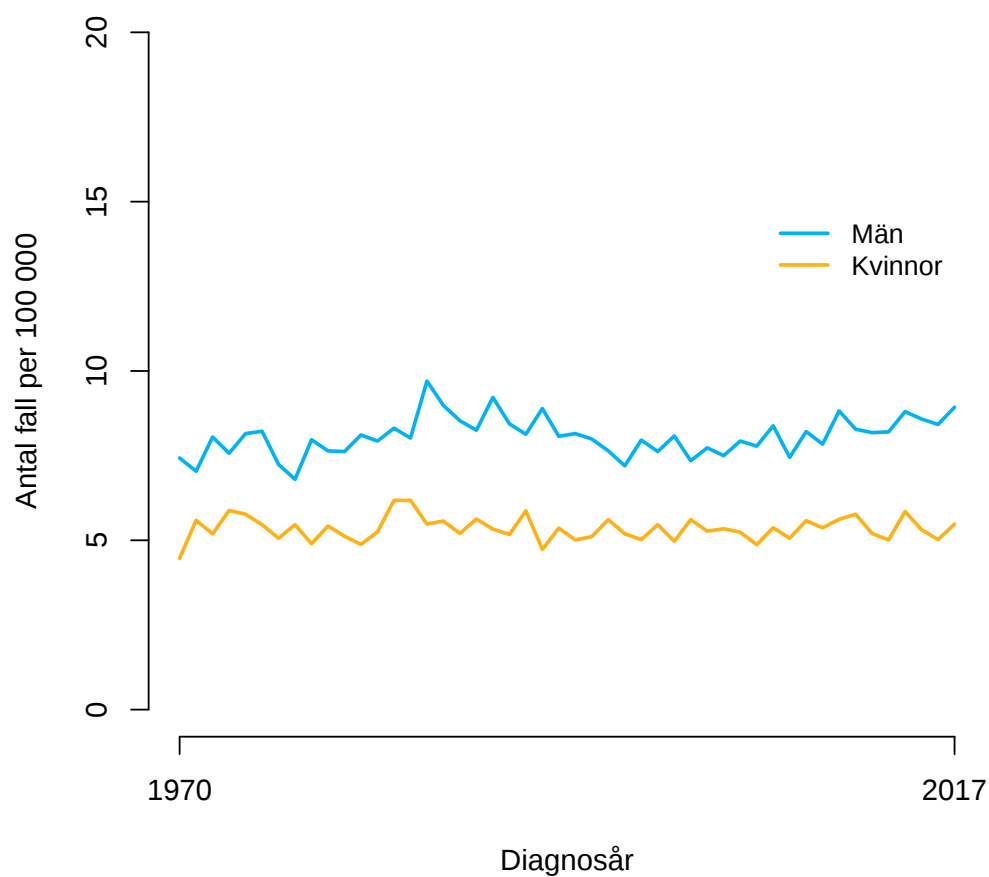
Figur 1.1: Under flikarna hittar du olika statistikinhåll

KAPITEL 2

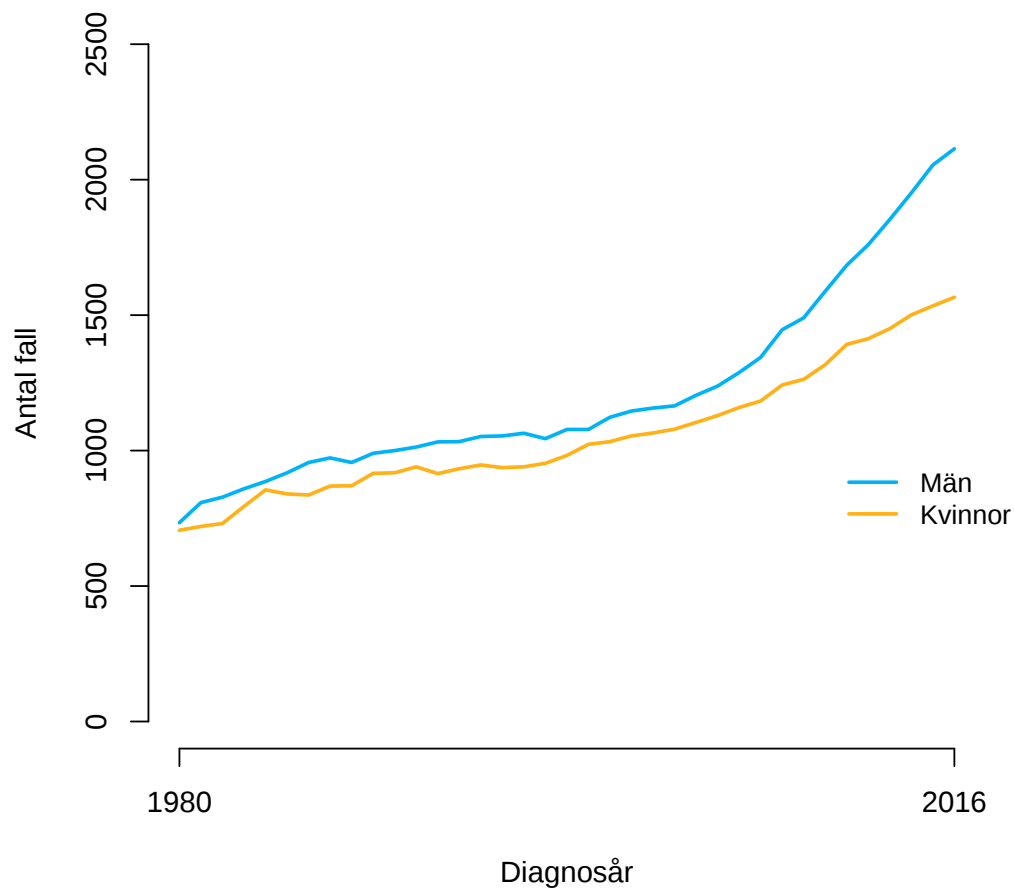
Epidemiologi

Åldersstandardiserad incidens för myelom är stabil och data är hämtade från Socialstyrelsen [7] (Figur 2.1). Det är 6.7 fall per 100000 invånare (män 8.1 och kvinnor 5.3) som insjuknar i Myelom. Utökade behandlingsmöjligheter har medfört att överlevnaden vid myelom har förbättrats påtagligt de senaste åren, med en andel som lever, fem år efter diagnos, på 44 procent av kvinnorna och 46 procent av männen. En kombination av förlängd överlevnad i sjukdomen, ålderssammansättningen i Sveriges befolkning och ett växande antalet äldre, bidrar till att antalet patienter i Sverige som lever med myelom ökar i jämt takt och har på drygt trettio år lett till en tredubbling av antal män respektive dryg fördubbling av antal kvinnor som lever med sjukdomen (Figur 2.2). Antal personer som levde med diagnosen den 31 dec 2016 var 3680, 2114 män och 1566 kvinnor. Antal personer som levde med diagnosen per 10000 var 41.6 män och 31.1 kvinnor [1].

Figur 2.1: Åldersstandardiserad incidens hämtad från Socialstyrelsens statistikdatabas 2019-06-18 för diagnosåren 1970-2017. Beskrivning av data hämtad ifrån Socialstyrelsen: Nya cancerfall. Åldersstandardiserad incidens per 100 000 enligt befolkningen 2000, Ålder: 0-85+, Riket, Diagnos:203 Multipelt myelom, plasmocytom, oavsett tumörtyp



Figur 2.2: Prevalens hämtad från NORDCAN. Prevalens av Multipelt myelom i Sverige för åren 1980-2016. Prevalens beräknas vid utgången av respektive år då jämförelse görs mellan hur många som fram till dess fått diagnosen och hur många av dessa som den sista december fortfarande är i livet.



KAPITEL 3

Data vid Myelomdiagnos

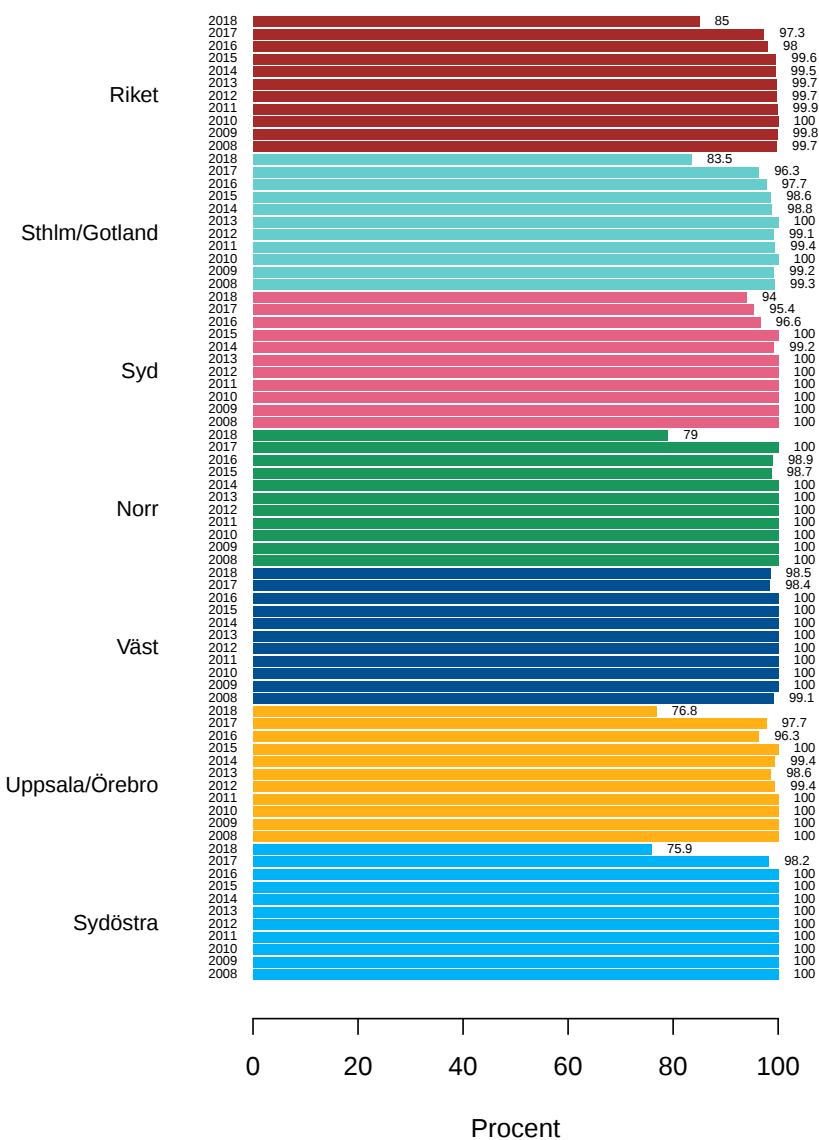
3.1 DATA FRÅN ANMÄLAN 1 (ALLA DIAGNOSER I REGISTRET)

Antal fall med diagnos 2008-2018 anmälda via Anmälan 1 är 7673 stycken 2019-08-26.

3.1.1 Representativitet / Täckningsgrad av Anmälan 1 mot cancerregistret

Med täckningsgrad avses den andel av patienter som anmälts till cancerregistret som också är rapporterade till myelomregistret. Fall i Cancerregistret omfattar dels patienter som anmälts via INCA och dels patienter som anmälts med traditionell canceranmälan. Täckningsgrad mäts mot Cancerregistret som är beroende av att laboratorier skickar en anmälan vid cytologisk eller patologisk undersökning av benmärg. Andelen spontant anmälda till Myelomregistret bör öka för att säkerställa att kliniskt diagnostiserade patienter utan patologi/cytologi-baserad diagnos skall finnas i registret. Här finns sannolikt utrymme för förbättringar. Senaste täckningsgrad togs ut augusti 2019 och visar att Myelomregistret har en nästan fullständig täckning (98 procent) mot Cancerregistret, åtminstone något år efter diagnos. Det bidrar till att göra data populationsbaserade och unika. Vi har sett en förbättring i tid till inrapporteringen det senaste året och i augusti 2019 har vi över 70 % av patienterna för 2018, vilket gör att vi nu kan publicera data på patienter diagnostiserade för ett år sedan med större säkerhet.

Figur 3.1: Svenska Myelomregistrets täckningsgrad mot cancerregistret, per region och diagnosår, för diagnosåren 2008-2018

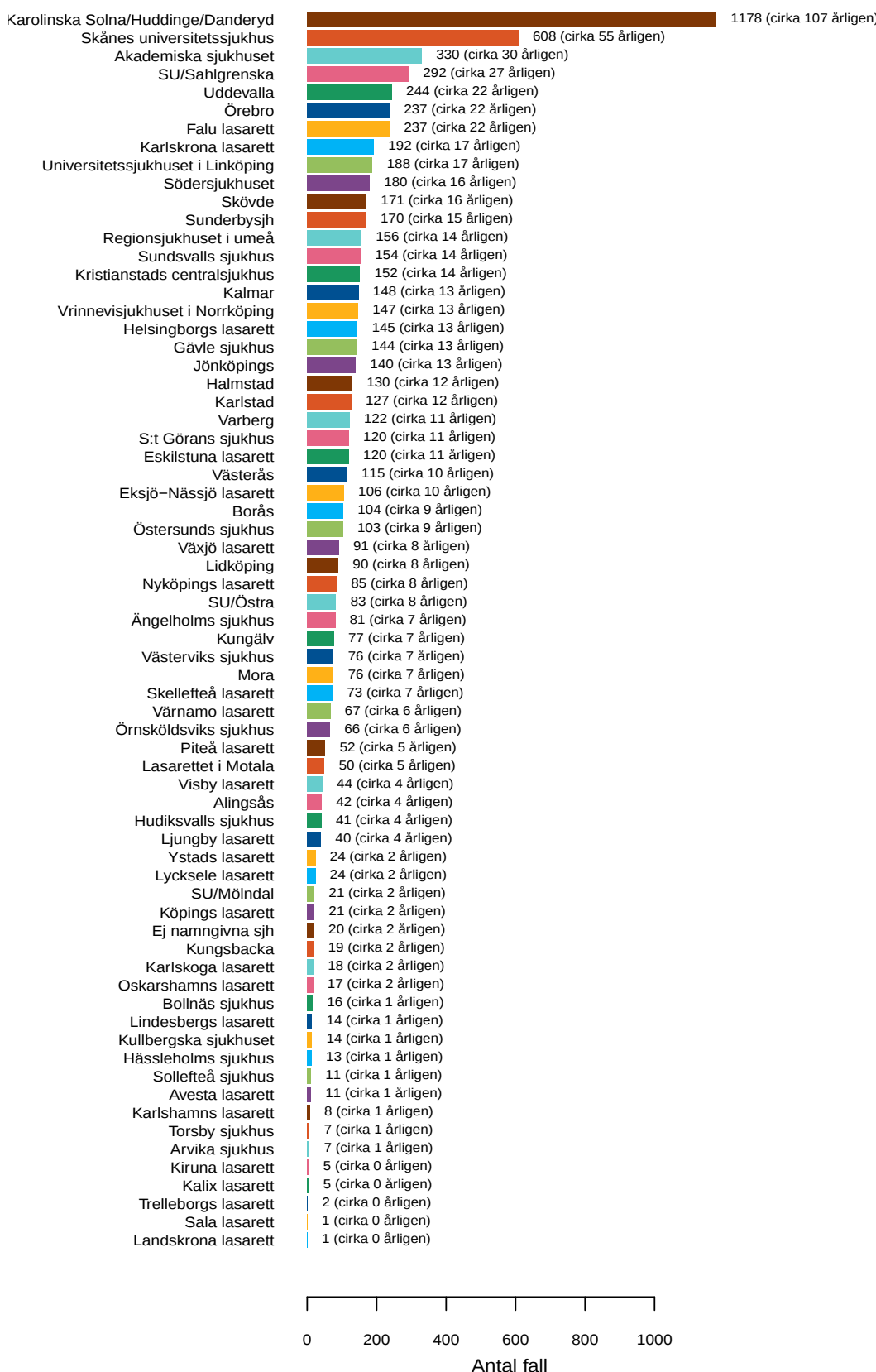


3.1.2 Deltagande sjukhus

Antal sjukhus som till Svenska Myelomregistret rapporterat minst ett fall med diagnos 2008-2018 är sammanlagt 67 namngivna sjukhus (samt därutöver några med okänd sjukhusbeteckning),

vilket man kan tycka är rätt många rapporterande sjukhus. Antalet rapporterande sjukhus per diagnosår har minskat från 63 under diagnosår 2008 till 49 under diagnosår 2018. Andelen patienter som anmälts från universitetssjukhus respektive ej universitetssjukhus är i Tabell 3.1. redovisade per region. (För definition av universitetssjukhus, se Rapport nr 5.)

Figur 3.2: Antal fall per anmälände sjukhus, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



Tabell 3.1: Antal (och procentandel) patienter anmälda från universitetssjukhus respektive ej universitetssjukhus (Sjukhus registrerat på Anmälan), per region, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

	Ej universitetssjukhus	Universitetssjukhus
Norr	664 (81)	156 (19)
Sthlm/Gotland	463 (30.3)	1065 (69.7)
Syd	869 (58.9)	607 (41.1)
Sydöstra	751 (79.7)	191 (20.3)
Uppsala/Örebro	1052 (64.9)	568 (35.1)
Väst	894 (69.5)	393 (30.5)
Riket	4693 (61.2)	2980 (38.8)

I Stockholm är nära 70 % av myelompatienterna anmälda från universitetssjukhus, mot enbart 19-20 % i regioner som t ex Sydöstra och Norr.

3.1.3 Uppföljningstid

Medianuppföljningstiden (från diagnosdatum till antingen dödsdatum eller datum för uttag av data dvs 2019-08-26) är 2.77 år. Medelvärde är 3.43 år. Längsta uppföljningstid är 11.64 år.

3.1.4 Åldersfördelning

Ålder vid diagnos är en väldigt viktig faktor för myelomöverlevnad, och det är viktigt att anmärka att det finns skillnad i medianålder vid diagnos i Myelomregistret mellan olika regioner i Sverige. Skillnaden i medianålder mellan regioner är över 2 år. Region Stockholm/Gotland har den lägsta medianålder vid diagnos på 70 år, och Region Väst och Uppsala/Örebro den högsta med 72 år. (Tabell 3.2).

Tabell 3.2: Åldersfördelning, per region, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

Region	Medel	SD	Median	Min	Max	n
Norr	70.95	10.81	71.00	27.00	95.00	820
Sthlm/Gotland	69.64	11.88	70.00	23.00	100.00	1528
Syd	71.01	10.86	72.00	34.00	95.00	1476
Sydöstra	70.32	11.56	71.00	23.00	99.00	942
Uppsala/Örebro	70.91	11.00	72.00	25.00	97.00	1620
Väst	70.89	11.06	72.00	19.00	93.00	1287

Tabell 3.3: Åldersfördelning (tioårskohorter), per region, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

	0-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-
Norr	26 (3.2)	90 (11)	236 (28.8)	281 (34.3)	163 (19.9)	24 (2.9)
Sthlm/Gotland	96 (6.3)	197 (12.9)	421 (27.6)	472 (30.9)	304 (19.9)	38 (2.5)
Syd	66 (4.5)	144 (9.8)	380 (25.7)	542 (36.7)	318 (21.5)	26 (1.8)
Sydöstra	49 (5.2)	109 (11.6)	249 (26.4)	311 (33)	200 (21.2)	24 (2.5)
Uppsala/Örebro	60 (3.7)	187 (11.5)	431 (26.6)	558 (34.4)	346 (21.4)	38 (2.3)
Väst	48 (3.7)	138 (10.7)	358 (27.8)	422 (32.8)	289 (22.5)	32 (2.5)
Riket	345 (4.5)	865 (11.3)	2075 (27)	2586 (33.7)	1620 (21.1)	182 (2.4)

Tabell 3.4: Åldersfördelning (över/under 65), per region, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

	<=65	>65
Norr	250 (30.5)	570 (69.5)
Sthlm/Gotland	496 (32.5)	1032 (67.5)
Syd	423 (28.7)	1053 (71.3)
Sydöstra	301 (32)	641 (68)
Uppsala/Örebro	478 (29.5)	1142 (70.5)
Väst	380 (29.5)	907 (70.5)
Riket	2328 (30.3)	5345 (69.7)

Ännu tydligare blir skillnaden när man ser på patienterna > 65 år (Tabell 3.4), där region Syd utmärker sig med att 71.3 % av patienter är över 65 år mot Rikets 69.7 %. Myelomregistret har en population av patienter 80 år och äldre på 23 %, vilket är mer än vad som rapporteras internationellt. Det kan tyda på att vi har en bättre täckning av äldre i Myelomregistret och det är något man bör ta hänsyn till vid jämförelser av överlevnad mellan olika populationer och något som bör beaktas vid designen av nya studier på myelompatienter.

3.1.5 Könsfördelning

Det är känt att myelom är något mer vanligt bland män än kvinnor, och skillnaden är störst i yngre åldrar (Myelomrapport nr 4). Könsfördelningen är ca 57 % män mot 43 % kvinnor och den skiljer sig inte signifikant mellan regioner. Tabell 3.5.

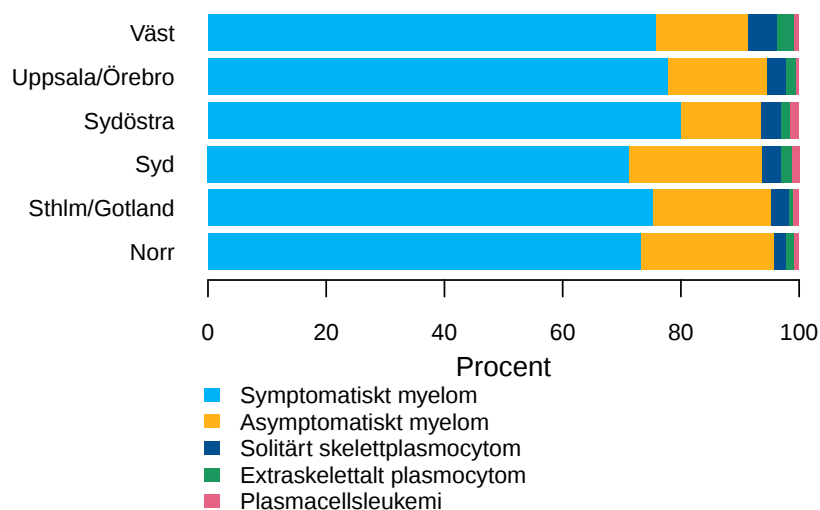
Tabell 3.5: Könsfördelning, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

	Kvinnor	Män
Norr	352 (42.9)	468 (57.1)
Sthlm/Gotland	678 (44.4)	850 (55.6)
Syd	636 (43.1)	840 (56.9)
Sydöstra	405 (43)	537 (57)
Uppsala/Örebro	676 (41.7)	944 (58.3)
Väst	545 (42.3)	742 (57.7)
Riket	3292 (42.9)	4381 (57.1)

3.1.6 Diagnoser i registret

I myelomregistret är 75 % av patienterna anmälda som symptomatiskt myelom vid diagnos, ca 19 % som asymptomatiska, ca 5 % som plasmocytom och 1 % som plasmacellsleukemi (Tabell 3.6). Genom åren har man noterat att andelen asymptomatiska myelom har varierat mellan regioner, från 14 till 24 %. Efter en analys har man kunnat fastställa att patienter med symptomatiska myelom i många fall har anmälts som asymptomatiska på grund av att de ej har ansetts behandlingskrävande. En vidare analys av detta ses i Rapport nr 5. Vi har nu därför valt att ta med enbart patienter diagnosticerade 2014 och senare och vi kan nu se att en viss harmonisering har skett och andelen asymptomatiska myelom rapporterade med skelettförändringar är några enstaka procent (Tabell 3.7)

Figur 3.3: Diagnosfördelning, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2014-2018



Tabell 3.6: Diagnosfördelning, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2014 - 2018

	Symptomatiskt myelom	Asymptomatiskt myelom	Solitärt skelettplasmocytom	Extraskelletalt plasmocytom	Plasmacellsleukemi
Norr	294 (73.3)	90 (22.4)	8 (2)	6 (1.5)	3 (0.7)
Sthlm/Gotland	548 (75.3)	146 (20.1)	21 (2.9)	6 (0.8)	7 (1)
Syd	532 (71.2)	168 (22.5)	25 (3.3)	13 (1.7)	9 (1.2)
Sydöstra	332 (80)	56 (13.5)	14 (3.4)	7 (1.7)	6 (1.4)
Uppsala/Örebro	624 (77.9)	133 (16.6)	27 (3.4)	13 (1.6)	4 (0.5)
Väst	468 (75.9)	96 (15.6)	30 (4.9)	18 (2.9)	5 (0.8)
Riket	2798 (75.4)	689 (18.6)	125 (3.4)	63 (1.7)	34 (0.9)

Tabell 3.7: Antal (och procentandel) asymptomatiska myelomfall med osteolytiska skelettförändringar, per region, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2014 - 2018

	Ej osteolytiska skelettförändringar	Osteolytiska skelettförändringar
Norr	88 (97.8)	2 (2.2)
Sthlm/Gotland	141 (97.2)	4 (2.8)
Syd	162 (97)	5 (3)
Sydöstra	54 (96.4)	2 (3.6)
Uppsala/Örebro	125 (94.7)	7 (5.3)
Väst	94 (98.9)	1 (1.1)
Riket	664 (96.9)	21 (3.1)

3.2 DATA FRÅN ANMÄLAN 1 OCH ANMÄLAN 2 AVSEENDE SYMPTOMATISKA MYELOM

Här har symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 2 (646 till antalet) lagts till symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 1 (5852 till antalet) - sammanlagt 6498 fall. Fördelningen i ålder vid diagnos skiljer sig inte från kohorten patienter från enbart Anmälan 1.

3.2.1 Åldersfördelning

Tabell 3.8: Åldersfördelning (över/under 65), hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med symptomatisk myelomdiagnos 2008 - 2018

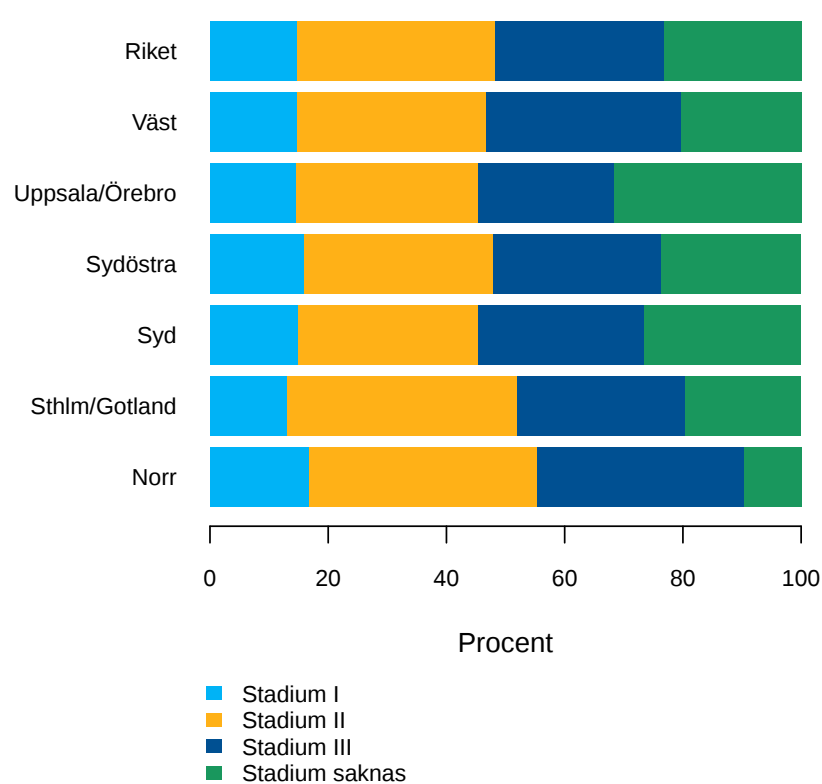
	<=65	>65
Norr	204 (30.7)	461 (69.3)
Sthlm/Gotland	412 (32.9)	842 (67.1)
Syd	338 (27.8)	878 (72.2)
Sydöstra	253 (30.7)	572 (69.3)
Uppsala/Örebro	408 (28.9)	1006 (71.1)
Väst	320 (28.5)	804 (71.5)
Riket	1935 (29.8)	4563 (70.2)

3.2.2 Stadiefördelning

En annan viktig faktor för överlevnad i myelom är ISS-stadium vid diagnos (ISS; International Staging System), där Stadium I har bäst överlevnad, (se Myelomrapport nr 4). Det är därför viktigt att alla regioner rapporterar in ISS- Stadium vid diagnos för att man skall kunna relatera överlevnad till andel patienter i olika stadier i regionjämförelser. Stadieindelning är en kvalitetsindikator och för ett par år sedan höjdes det önskade målet till 100 %. Man kan av Figur 3.4 se att andel i olika Stadium fördelar sig olika per region, och de regioner som har flest patienter i Stadium III vid diagnos är regionerna Väst och Norr med respektive 33 % och 34.9 % mot Stockholm/Gotland 28 %. Man kan notera av Figur 3.4 att andelen som saknar stadieindelning minskar år från år efter införande av För patienter med diagnos 2008 saknades Stadieindelning

enligt ISS på 41 % (se Rapport nr 5), och för patienter diagnosticerade 2018 enbart på 19 % av patienterna (Figur 3.5).

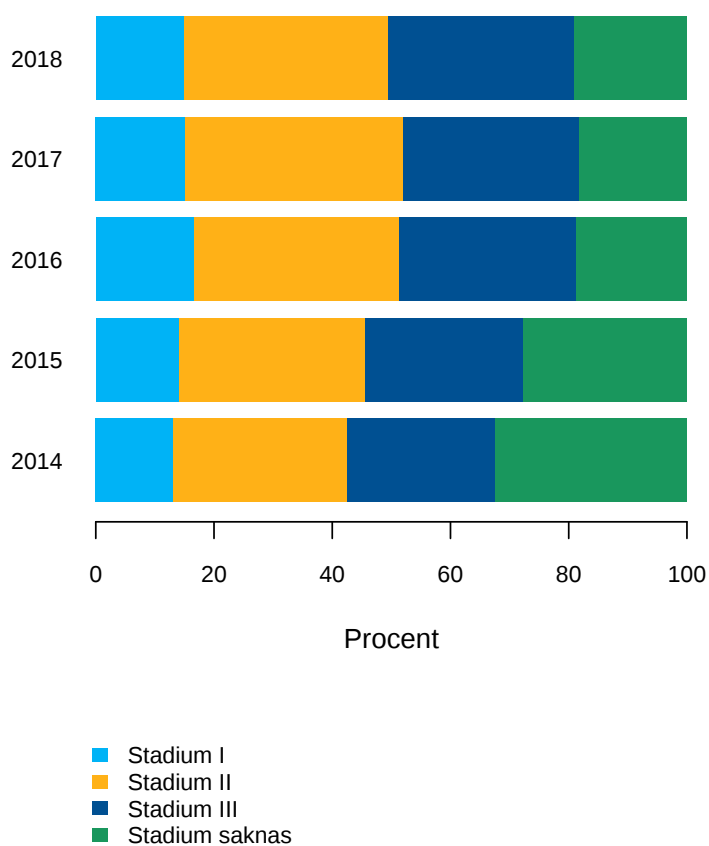
Figur 3.4: Stadiefördelning (ISS-stadium) inklusive missing, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2014-2018



Tabell 3.9: Stadiefördelning (ISS-stadium) inklusive missing, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2014 - 2018

	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium saknas
Norr	54 (16.8)	124 (38.6)	112 (34.9)	31 (9.7)
Sthlm/Gotland	76 (13)	228 (39)	166 (28.4)	114 (19.5)
Syd	88 (14.9)	180 (30.5)	166 (28.1)	156 (26.4)
Sydöstra	58 (15.9)	116 (31.9)	104 (28.6)	86 (23.6)
Uppsala/Örebro	102 (14.6)	215 (30.8)	160 (22.9)	221 (31.7)
Väst	79 (14.9)	169 (31.8)	175 (33)	108 (20.3)
Riket	457 (14.8)	1032 (33.4)	883 (28.6)	716 (23.2)

Figur 3.5: Stadiefördelning (ISS-stadium) inklusive missing, per diagnosår, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2014-2018



Tabell 3.10: Stadiefördelning (ISS-stadium) inklusive missing, per diagnosår, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2014 - 2018

	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium saknas
2014	80 (13.1)	181 (29.5)	153 (25)	199 (32.5)
2015	88 (14.1)	195 (31.4)	167 (26.8)	172 (27.7)
2016	102 (16.7)	212 (34.7)	183 (30)	114 (18.7)
2017	101 (15.1)	247 (36.9)	199 (29.7)	122 (18.2)
2018	86 (15)	197 (34.4)	181 (31.6)	109 (19)

KAPITEL 4

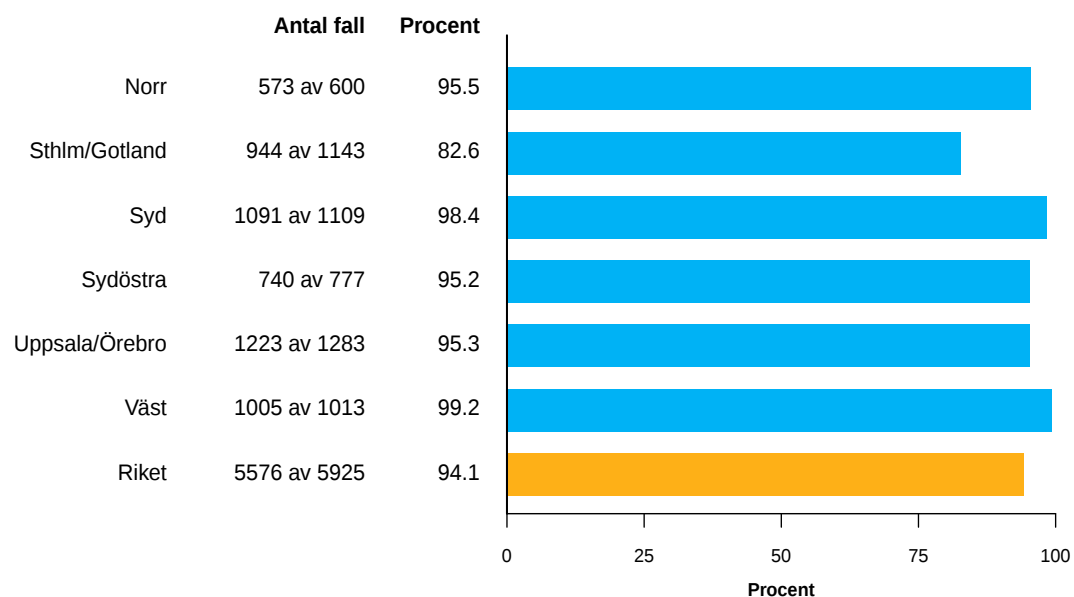
Ett-årsuppföljda myelom

Antal fall med diagnos 2008-2017 anmälda som symptomatiska myelom, anmälda via Anmälan 1 eller Anmälan 2 och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär är 5576 stycken 2019-08-26.

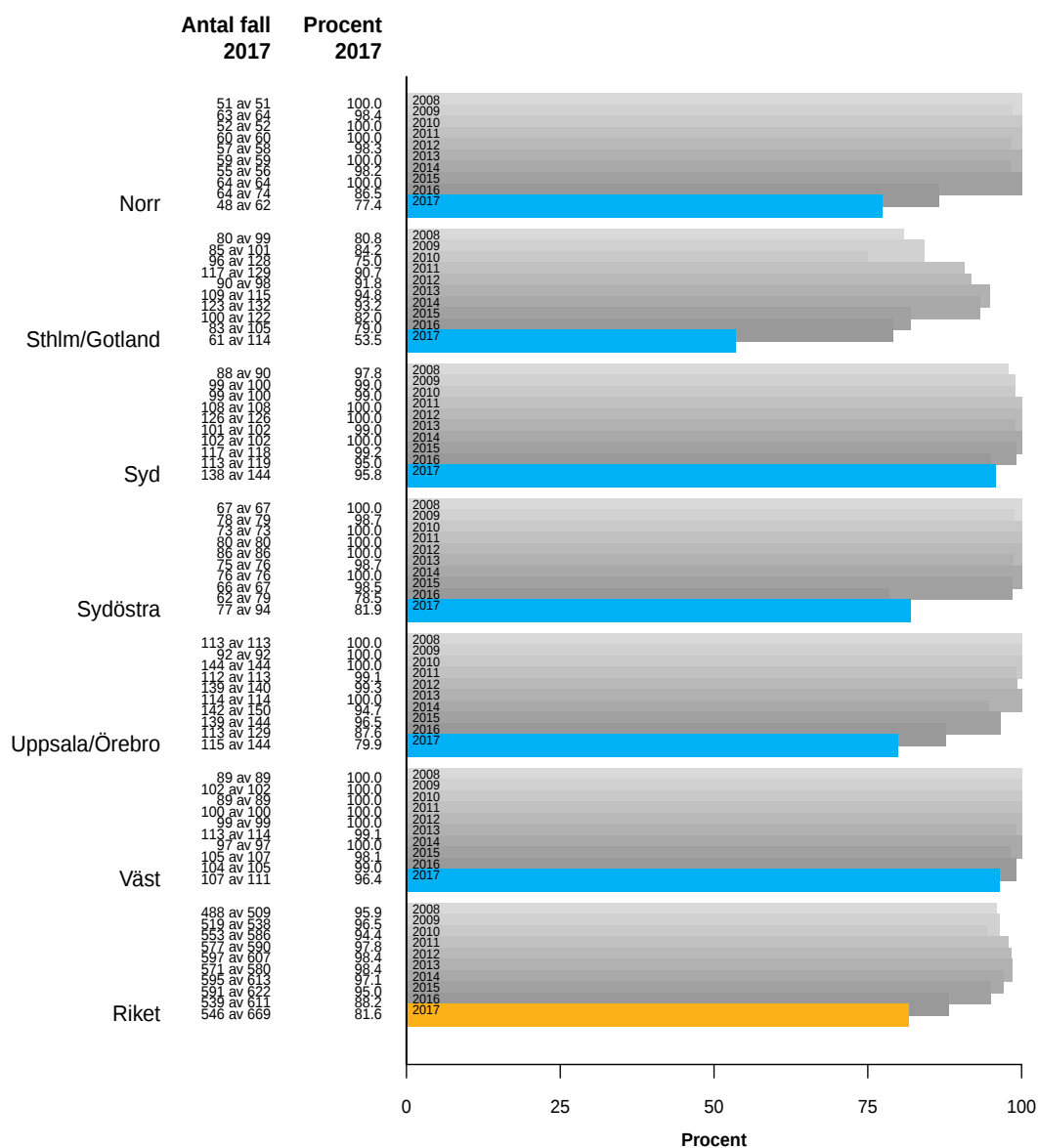
4.0.1 Representativitet / Andel ett-årsuppföljda

Vi har i augusti 2019 en 1-års uppföljning på 94 % av patienterna med symptomatiskt myelom med diagnos 2008-2017, vilket får anses bra, men det finns ett visst eftersläp i rapporteringen. Region Stockholm/Gotland ligger som enda region på lägre nivå med 83 % uppföljda (Figur 4.1), och den lägre nivån påverkar tolkning av analyserna i kapitlen som avhandlar behandlingar och respons och överlevnadsanalyserna som relaterar till behandling och responsdata, ffa. för patienter diagnosticerade 2017 (Figur 4.2).

Figur 4.1: Andel med inrapporterad ettårsuppföljning, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017



Figur 4.2: Andel med inrapporterad ettårsuppföljning, per diagnosår, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017



4.0.2 Användning av nya läkemedel i första linjens behandling

Behandlingen reflekterar "standard of care" från Nationella riktlinjer gällande 2008-2017. Nu gällande Nationellt Vårdprogram för myelom är publicerat på SFHs hemsida (www.sfhem.se). I

Nationellt Vårdprogram för myelom (uppdaterade vartannat år) har man gradvis infört de nyare läkemedlen talidomid, bortezomib och lenalidomid i första linjens behandling i loppet av perioden 2008-2017. Detta har införts med olika hastighet i olika regioner. Underhållsbehandling och konsolidering har i perioden introducerats olika studier under perioden, varför vi har inkluderat alla nya läkemedel givna i 1:a linjen i analysen. Vi kan visa att andelen patienter som fått ett av de nyare läkemedlen har ökat med tiden i alla åldersgrupper. Stockholm/Gotland har en högre andel totalt, mest märkbart hos patienter över 80 år, där andelen i Stockholm/Gotland är 62.7 % mot 46 % i hela riket. Här kan dock data vara lite osäkra eftersom vi saknar ca 17.4 % av uppföljningar på patienter från Stockholm/Gotland.

Tabell 4.1: Antal (och procentandel) patienter för vilka läkemedlen Bortezomib, Talidomid, Lenalidomid, Carfilzomib, Ixazomib, Daratumumab, Pomalidomid eller Elotuzumab använts i första årets behandling, per region och åldersgrupp, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2017, och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	<=65	66-80	>80
Norr	151 (83.9)	225 (84.6)	75 (59.1)
Sthlm/Gotland	295 (89.1)	393 (87.9)	104 (62.7)
Syd	273 (88.1)	408 (75.1)	105 (44.1)
Sydöstra	203 (86.4)	259 (74)	51 (32.9)
Uppsala/Örebro	324 (89.5)	502 (81.1)	101 (41.7)
Väst	248 (84.6)	397 (79.4)	88 (41.5)
Riket	1494 (87.3)	2184 (80.1)	524 (46)

Tabell 4.2: Antal (och procentandel) patienter för vilka läkemedlen Bortezomib, Talidomid, Lenalidomid, Carfilzomib, Ixazomib, Daratumumab, Pomalidomid eller Elotuzumab använts i första årets behandling, per diagnosår och åldersgrupp, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2017, och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	<=65	66-80	>80
2008	62 (36)	101 (45.9)	20 (20.8)
2009	128 (75.3)	138 (57.3)	31 (28.7)
2010	162 (92)	180 (74.7)	44 (32.4)
2011	181 (93.8)	225 (77.1)	32 (34.8)
2012	177 (97.3)	231 (82.5)	55 (40.7)
2013	176 (95.1)	222 (88.8)	72 (52.9)
2014	156 (92.3)	248 (83.5)	68 (52.7)
2015	155 (98.1)	303 (90.7)	58 (58.6)
2016	141 (96.6)	274 (93.5)	66 (66)
2017	156 (97.5)	262 (94.6)	78 (71.6)
2008-2017	1494 (87.3)	2184 (80.1)	524 (46)

I tabell 4.2 blir det tydligt att riktlinjerna har ändrat sig och andelen nyare läkemedel har ökat, och 2017 ligger andelen med nyare läkemedel i första linjens behandling på 98 % för patienter 65 år och yngre, 95 % för 66-80 år och 72 % för patienter över 80 år. Det är en tydlig ökning från 2008,

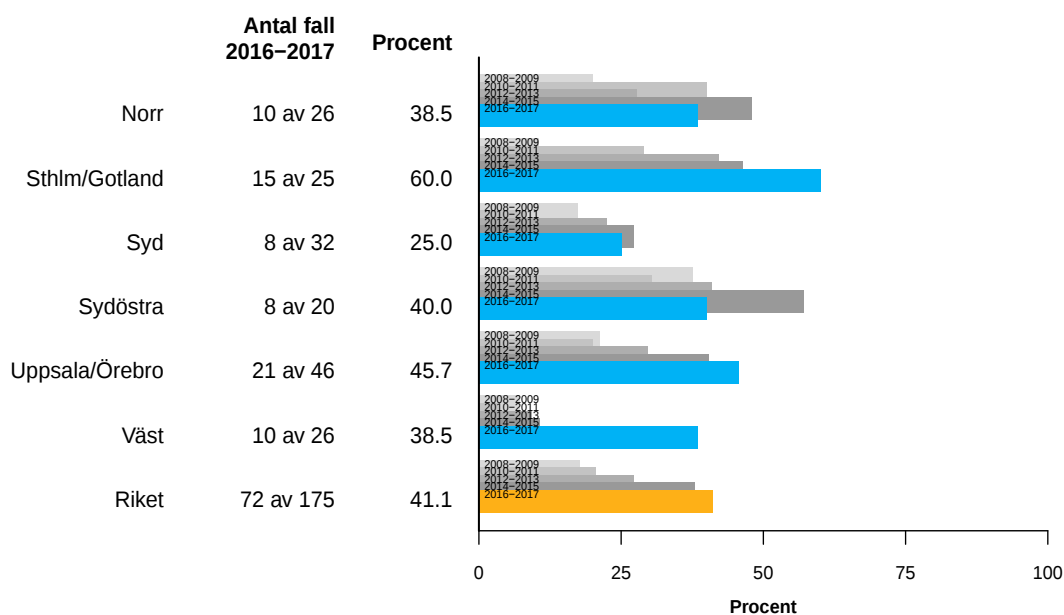
då siffrorna var respektive 36 %, 46 % och 21 %, och man kan generellt sätt säga att följsamheten till nationella riktlinjer är god, men att vi för de allra äldsta patienterna ser en tydlig skillnad mellan regioner som kan bero på terapitraditioner.

4.0.3 Användning av högdos Melfalan med stamcellstöd i första linjens behandling hos äldre

Högdos Melfalan med stamcellstöd har varit standard för patienter med biologisk ålder upp till 65 (och senare utvalda patienter upp till 70 år) i Sverige sedan Myelomregistrets start. Med införandet av nya läkemedel mot myelom har man kunnat tänka sig att de skulle komma att ersätta högdosbehandlingen, men den står sig i jämförande studier fortfarande som standard 2019 upp till 70 år. På senare år har andelen som fått behandlingen upp till 70 år ökat, men det finns en interregional skillnad och i hela riket får 41% av patienterna mellan 66–70 år högdos melfalan med stamcellstöd (Figur 4.3).

Region Syd och Väst har tidigare skilt sig ut men i framförallt Väst har det skett en remarkabel ökning och man har nått snittet för riket hos patienter med diagnos 2016-2017. För Stockholm/Gotland är data osäkra pga lägre inrapporterad uppföljning. Det finns ett mål om att 80 % av alla patienter 65 år och yngre skall högdosbehandlas (se kapitlet om Kvalitetsindikatorer), men för åldersgruppen 66–70 år är det inget mål satt i nuläget. Det finns inte lika bra stöd i data för åldersgruppen 66 år och äldre och pga risken för toxicitet i samband med behandlingen skall det göras på utvalda patienter.

Figur 4.3: Andel patienter för vilka högdos Melfalan med stamcellsstöd använts i första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017, med ålder 66-70 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär



4.0.4 Respons efter första linjens behandling

En ganska hög andel (10.7 till 18.5 %) saknar uppgift (Ej info). Detta kan bero på att rutan inte är ifylld eller att man har markerat ej utvärderat. Begreppet Ej info täcker båda möjligheterna och fördelningen är ungefär hälften av respektive orsak. Att respons ej utvärderats kan bero på att behandling ej givits eller varit så kort att man anser att det inte går att utvärdera. Av dem som saknar info om respons har 32 ej fått någon behandling alls.

Andelen patienter som uppnått VGPR eller bättre har successivt ökat från 31.8 % för patienter diagnosticerade 2008 till 50.2 % för patienter diagnosticerade 2017. Ökningen har skett i alla åldersgrupper men andelen som uppnått VGPR sjunker med stigande ålder. För patienter diagnosticerade 2017 var andelen som uppnått VGPR 84.8, 59.7 respektive 48.3 % i åldersgrupperna ≤65, 66-80 och > 80 år. Det är inga större regionala skillnader men en region (Stockholm/Gotland) har en högre andel som uppnått VGPR eller bättre. Skillnaden är störst i de äldre åldersgrupperna.

Tabell 4.3: Antal (och procentandel) per responsgrad i respektive region, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2017 och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	CR	VGPR	PR	NR	Ej info
Norr	85 (14.8)	161 (28.1)	166 (29)	74 (12.9)	87 (15.2)
Sthlm/Gotland	79 (8.4)	405 (42.9)	250 (26.5)	108 (11.4)	102 (10.8)
Syd	112 (10.3)	314 (28.8)	327 (30)	185 (17)	153 (14)
Sydöstra	123 (16.6)	175 (23.6)	197 (26.6)	108 (14.6)	137 (18.5)
Uppsala/Örebro	110 (9)	362 (29.6)	380 (31.1)	217 (17.7)	154 (12.6)
Väst	95 (9.5)	333 (33.1)	320 (31.8)	149 (14.8)	108 (10.7)
Riket	604 (10.8)	1750 (31.4)	1640 (29.4)	841 (15.1)	741 (13.3)

Tabell 4.4: Antal (och procentandel) per responsgrad årligen, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2017 och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	CR	VGPR	PR	NR	Ej info
2008	41 (8.4)	114 (23.4)	181 (37.1)	90 (18.4)	62 (12.7)
2009	45 (8.7)	133 (25.6)	184 (35.5)	82 (15.8)	75 (14.5)
2010	48 (8.7)	173 (31.3)	150 (27.1)	82 (14.8)	100 (18.1)
2011	58 (10.1)	176 (30.5)	170 (29.5)	108 (18.7)	65 (11.3)
2012	57 (9.5)	188 (31.5)	183 (30.7)	94 (15.7)	75 (12.6)
2013	70 (12.3)	183 (32)	161 (28.2)	90 (15.8)	67 (11.7)
2014	71 (11.9)	195 (32.8)	163 (27.4)	84 (14.1)	82 (13.8)
2015	70 (11.8)	183 (31)	176 (29.8)	82 (13.9)	80 (13.5)
2016	72 (13.4)	203 (37.7)	137 (25.4)	60 (11.1)	67 (12.4)
2017	72 (13.2)	202 (37)	135 (24.7)	69 (12.6)	68 (12.5)
2008-2017	604 (10.8)	1750 (31.4)	1640 (29.4)	841 (15.1)	741 (13.3)

Tabell 4.5: Antal (och procentandel) med responsgrad minst VGPR per region och åldersgrupp, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2017 med ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär och som har rapporterad responsgrad

	<=65	66-80	>80
Norr	108 (67.1)	115 (60.8)	23 (37.1)
Sthlm/Gotland	234 (78)	216 (61)	34 (42.5)
Syd	211 (76.2)	174 (47)	41 (37.3)
Sydöstra	154 (78.2)	126 (52.5)	18 (31)
Uppsala/Örebro	222 (69.8)	224 (51.7)	26 (23.6)
Väst	207 (77.8)	181 (49.9)	40 (33.6)
Riket	1136 (74.8)	1036 (53.2)	182 (33.8)

Tabell 4.6: Antal (och procentandel) med responsgrad minst VGPR årligen och per åldersgrupp, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2017 med ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär och som har rapporterad responsgrad

	<=65	66-80	>80
2008	91 (60.3)	55 (34.4)	9 (23.7)
2009	97 (65.5)	63 (39.6)	18 (32.7)
2010	110 (74.3)	91 (54.5)	20 (35.7)
2011	132 (75.4)	93 (47.9)	9 (25.7)
2012	126 (76.8)	100 (50)	19 (29.7)
2013	136 (81)	98 (54.1)	19 (29.2)
2014	114 (77.6)	122 (58.7)	30 (40.5)
2015	103 (72.5)	141 (57.6)	9 (21.4)
2016	104 (79.4)	150 (65.5)	21 (40.4)
2017	123 (84.8)	123 (59.7)	28 (48.3)
2008-2017	1136 (74.8)	1036 (53.2)	182 (33.8)

4.1 ANDEL MED RECIDIVDATUM

Vi har sammanställt statistik angående de 1-årsuppföljningar där man angett recidivdatum , och av de som rapporterat uppföljning hade 20.6 % rapporterat återfall inom det 1a året efter diagnos. Andelen har under perioden legat mellan 15.2 % och 23.5 %. Utöver rapporterade recidiv 1a året finns 932 rapporterade recidivdatum som ligger mer än ett år efter diagnosdatum.

KAPITEL 5

Följa resultat i INCA

Under 2019 har vi i Myelomregistret sjösat möjligheten att följa kvalitetsindikatorerna innanför INCA i online -rapporter på samma sätt som vid Interaktiv årsrapport. Med inlogg i INCA kan man ta fram egna sjukhusets data, välja vilken tids och ålderskohort man vill titta på och jämföra dessa med andra regioner i Sverige och med Riket. På så sätt kan huvudman och medarbetare i vården online se följsamheten till riktlinjer i den egna regionen när det gäller diagnostik, behandling och utfall av behandling i jämförelse med andra regioner samt Riket. Nedan följer en analys av dessa analyser 2019 med ett exempel på hur det kan se ut (5.1.4). Innehållet i statistiken innanför inloggning i Myelomregistret på INCA kan se lite annorlunda ut varje gång man loggar in eftersom innehållet ändras i takt med att fler fall registreras i Myelomregistret.

5.1 FÖLJSAMHET TILL NATIONELLT VÅRDPROGRAM

5.1.1 Andel Ej Behandlade

Andelen ej behandlade har i perioden 2008-2017 minskat från 3.8 % till 1.7 %, största förändringen ser man i Sydöstra regionen som har en nergång från 8.1 % till 1.8 %. För patienter 66 år och äldre har det för Riket skett en halvering från 4.7 % 2008 till 2.3 % 2017. För patienter 65 år och yngre har det i Riket bara 1.6 % ej behandlats av alla rapporterade, och finns minimal variation mellan regioner (0.8 % till 3.0 %). Hos patienter 80 år eller äldre såg man tidigare att Sydöstra skild sig ut; i 2009 var det 16.7 % som ej behandlades mot rikets snitt på 7.5 %. Denna skillnaden mot riket är nu helt uttraderat i senaste årens redovisning. Stockholm/Gotland har rapporterat uppföljning på färre patienter > 80 år 2015-2017 varför data blir osäkra för denna region.

5.1.2 Andel Högdosbehandlade

Som illustreras i kapitlet med kvalitetssindikatorer är andelen som får högdosbehandling i åldersgruppen 65 år och yngre lik mellan regioner, och det föreligger ingen ökning över tid i denna åldersgruppen. Däremot har man sett att i takt med att Nationellt vårdprogram har rekommenderat ASCT även för utvalda äldre, så har andelen som fått ASCT av 66-70-åringar ökat från 4.2 % i perioden 2008-2010 till 10 % i perioden 2014-2017.

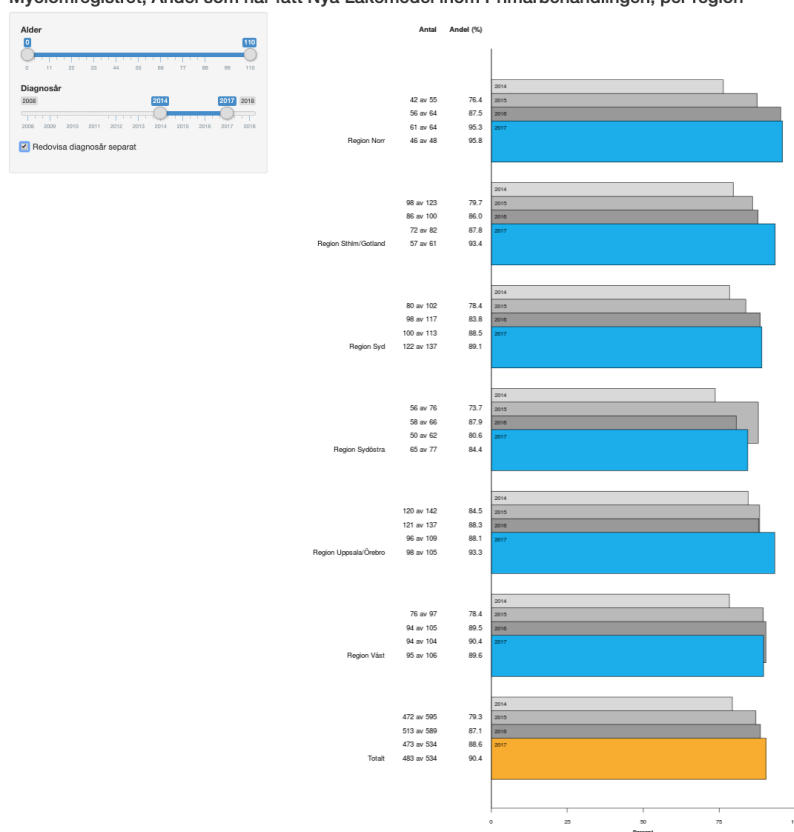
5.1.3 Andel med Konsolidering/Underhållsbehandling

Här föreligger möjligtvis ett problem i definitionen av vad som menas med underhållsbehandling då 11 % av patienter över 70 år vid diagnos får kons/underhåll. I kohorten 0-70 år 2014-2017 är andelen 13,9 % för Riket. Införandet av konsolidering och underhåll är relativt nytt och rekommenderades först skarpt i de senaste riktlinjerna för patienter som genomgått ASCT men har använts sporadiskt i studier och yngre patienter. Andelen har ökat i samklang med riktlinjer och fördelningen mellan regionerna är jämn.

5.1.4 Andel med Nya Läkemedel i 1:a linjens behandling

De läkemedel som här räknas till kategorin Nya Läkemedel är Talidomid, Bortezomib, Lenalidomid, Carfilzomib, Ixazomib, Daratumumab, Pomalidomid och Elotuzumab. Nedan ses exempel på en analys med ett urval av patienter med diagnos 2014-2017, och man kan se att det har skett en jämn ökning av användandet av nya läkemedel i 1:a linjens behandling i alla regioner.

Myelomregistret, Andel som har fått Nya Läkemedel inom Primärbehandlingen, per region



Figur 5.1: Andel med Nya Läkemedel i 1:a linjens behandling

5.2 EGNA SJUKHUSETS RESULTAT I KOLL PÅ LÄGET

År 2018 introducerades applikationen ”Koll på läget” på INCA. Genom att välja denna applikation på INCA-hemsidan under Myelomregistrets inlogg kan inrapportörer,

verksamhetschefer och koordinators snabbt få en översikt över hur de ligger till i ett antal olika kvalitetsindikatorer och utfall av behandlingen. Indikatorerna är jämförda med snittet för regionen (gult) och riket (grönt) och uppdateras kontinuerligt, vilket gör den aktuell. Målnivåer är angivna i procent. Man gör också en jämförelse med de senaste fyra åren (blå staplar). I nuläget är bara data från diagnos tillgänglig i Koll på läget innanför inlogg. Nedan ett exempel.

The screenshot shows a filter menu with the following selections:

- Organisation:** OC
- Roll:** Inrapportör (Kvalitetsregister)
- Placering:** OC Väst (5) - SU/Sahlgrenska (50001) - Medicinkliniken (101)
- Register:** Myelom

Figur 5.2: Vägledning till KPL, bild 1

The screenshot shows the 'Nationella blodcancerregistren' dashboard. The filters are set to 'Myelom' and 'Koll På Läget'. The data source is 'Myelom:KPL - Data från Anmälningsformulär 1 och 2'.

Figur 5.3: Vägledning till KPL, bild 2

The screenshot shows the 'Rapport: Myelom, Koll På Läget - Formulär Anmälan 1 och 2'. The 'Redovisningsår' dropdown is open, showing the following options:

- Nuvarande år
- Nuvarande år
- Föregående år

Figur 5.4: Vägledning till KPL, bild 3

Rapport: Myelom, Koll På Läget - Formulär Anmälan 1 och 2

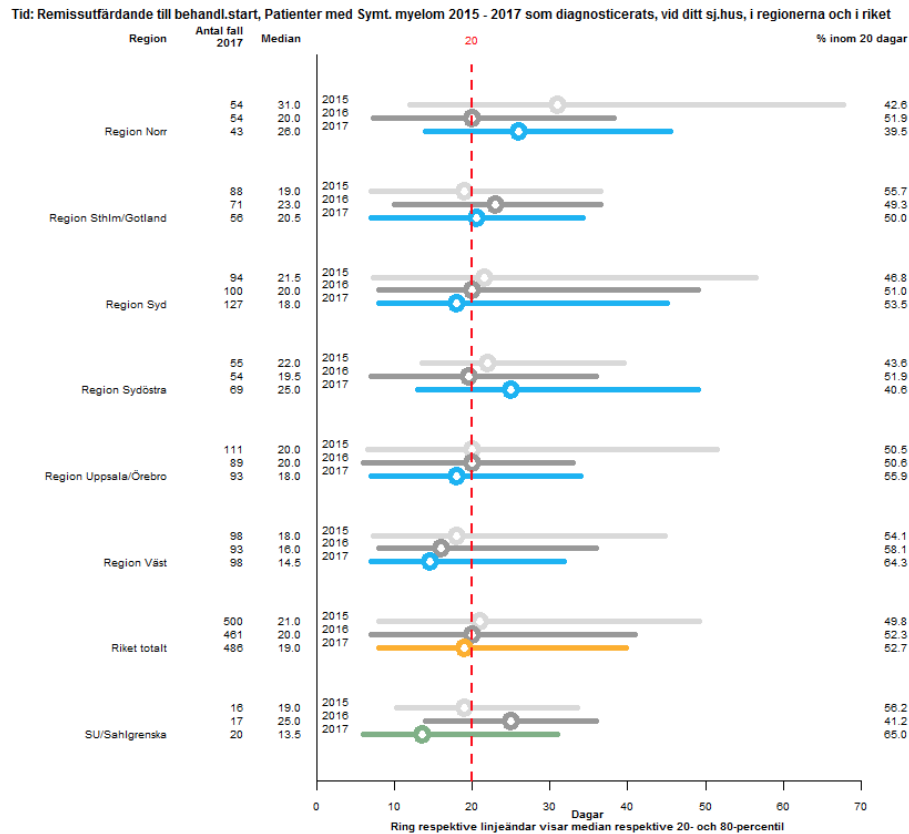


Figur 5.5: Vägledning till KPL, bild 4

5.3 SVF-DATA I MYELOMREGISTRET

När standardiserade vårdförlopp infördes för patienter med myelom-misstanke satte man ledtidsmål för alla delar av myelomprocessen fram till start av behandling. Man har i dag som mål att diagnosticera 80 % inom 15 dagar och starta behandling på symtomatiska myelom inom 20 dagar. SVF- patienternas process följs upp av andra aktörer (<https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/vardforlopp/>). I

Myelomregistret följer vi utredningstiderna på de som fick myelomdiagnos och det finns bland våra onlinerapporter under inlogg, där man kan jämföra data från inrapportörs sjukhus med andra regioner och Riket. (Se exempel i Figur 5.6).



Figur 5.6: Så här ser exempel på SVF-resultat ut i Myelomregistret. Det är tid från remissutfärdande till behandlingsstart för symtomatiska myelom.

KAPITEL 6

Överlevnad

6.1 ÖVERLEVNAD, ALLA DIAGNOSER

Här ingår alla fall som rapporterats till registret (7673 till antalet)

6.1.1 Överlevnad per ålderskategori

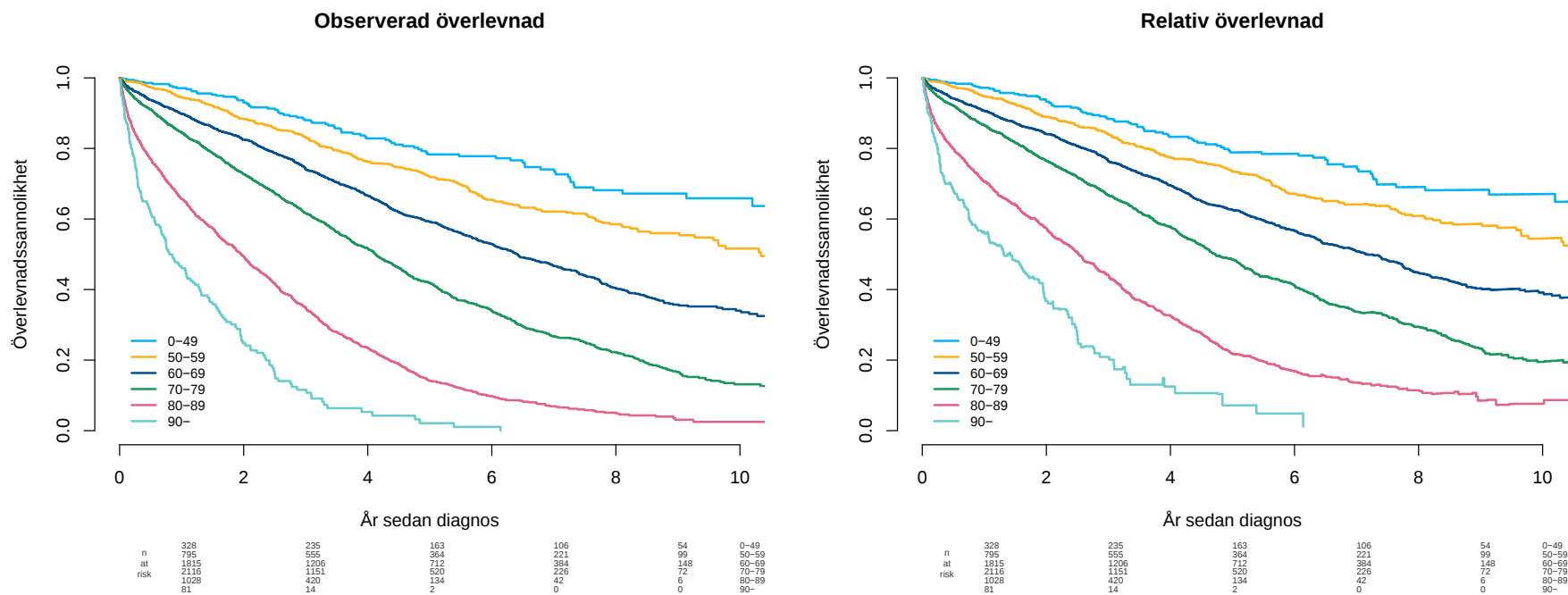
6.1.1.1 Överlevnad per ålderskategori - tioårskohorter

Överlevnad i myelom är beroende av ålder vid diagnos, och låg ålder vid diagnos är kanske den viktigaste faktorn för lång överlevnad. Vi kan nu visa på förbättrad överlevnad hos yngre jfr. med tidigare data, där man nu lever 7 år efter diagnos, för patienter 50 år och yngre gäller detta mer är 70 % av patienterna, och för patienter 60–69 år ungefär 50 % (Tabell 6.1). Medianöverlevnad, ett mått på den tid efter diagnos som hälften av patienterna överlever, visas i Tabell 6.2. Under uppföljningstiden i registret hinner inte hälften av patienter 49 år och yngre vid diagnos avlida och tabellen har därför ingen skattad medianöverlevnad för den gruppen. Den observerade medianöverlevnaden för patienter 50–59 år vid diagnos är dock nu cirka 10 år.

Sammanfattningsvis har vi idag en relativ medianöverlevnad för patienter 65 år och yngre på runt 9 år och för patienter >65 år på runt 4 år.

I Figur 6.1 visas överlevnad per 10-års-kohorter, och man ser en tydlig tendens till att patienter över 80 år (som utgör ca 25 % av myelompatienterna) har en tydligt ökad tidig död jämfört med andra ålderskohorter. Även när man försöker justera för effekten av andra dödsorsaker på överlevnad genom att beräkna relativ överlevnad (Figur 6.1, den högra grafen), kvarstår effekten, som vittnar om att myelomsjukdom står för en hög andel av dödligheten även i hög ålder. I Figur 6.2 illustreras ännu tydligare en signifikant skillnad överlevnad beroende på ålder, här indelade i ålder-kohorter på 65 år och yngre respektive 66 år och äldre vid diagnos.

Figur 6.1: Överlevnad per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



Tabell 6.1: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

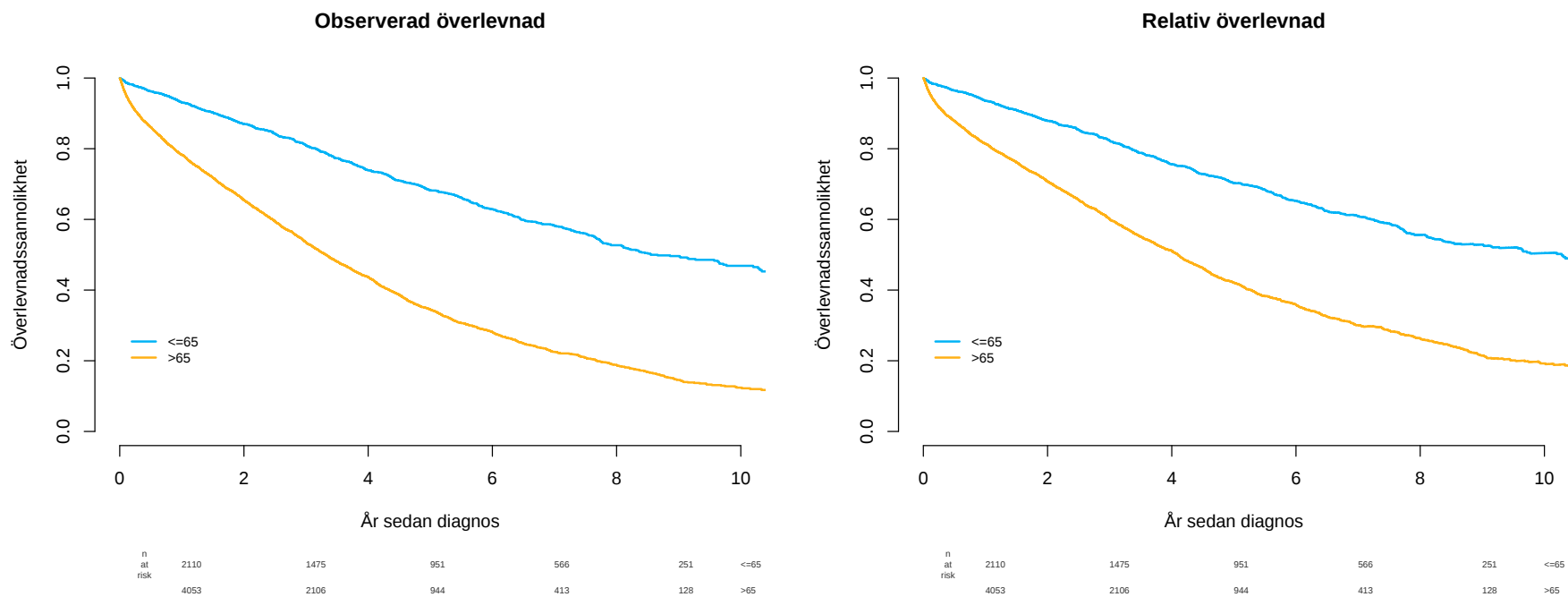
Ålderskategori	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
0-49	1	328	97.1	95.32 - 98.9	97.2	95.433 - 99.0
50-59	1	795	94.4	92.90 - 96.0	94.7	93.205 - 96.3
60-69	1	1815	89.8	88.50 - 91.1	90.6	89.313 - 91.9
70-79	1	2116	84.5	83.14 - 85.9	86.6	85.189 - 88.0
80-89	1	1028	65.7	63.37 - 68.0	70.6	68.122 - 73.1
90-	1	81	46.0	39.29 - 53.9	55.8	47.725 - 65.3
0-49	3	235	88.0	84.45 - 91.7	88.4	84.777 - 92.1
50-59	3	555	83.2	80.58 - 85.8	84.1	81.479 - 86.8
60-69	3	1206	74.1	72.14 - 76.1	76.4	74.361 - 78.4
70-79	3	1151	61.6	59.57 - 63.6	66.6	64.501 - 68.9
80-89	3	420	34.9	32.49 - 37.5	44.1	41.049 - 47.3
90-	3	14	11.6	7.36 - 18.2	20.9	13.407 - 32.6
0-49	5	163	78.3	73.50 - 83.4	78.9	74.034 - 84.0
50-59	5	364	72.0	68.72 - 75.5	73.5	70.138 - 77.1
60-69	5	712	59.2	56.88 - 61.7	62.6	60.121 - 65.2
70-79	5	520	41.8	39.53 - 44.1	48.5	45.872 - 51.2
80-89	5	134	14.2	12.27 - 16.4	21.8	18.927 - 25.2
90-	5	2	2.1	0.57 - 7.9	7.2	2.258 - 22.8
0-49	7	106	74.0	68.63 - 79.9	74.9	69.418 - 80.8
50-59	7	221	62.1	58.21 - 66.3	64.1	60.097 - 68.4
60-69	7	384	46.6	43.98 - 49.5	50.8	47.905 - 53.9
70-79	7	226	26.8	24.44 - 29.3	33.7	30.816 - 36.9
80-89	7	42	6.9	5.38 - 8.8	13.6	10.637 - 17.4
0-49	9	54	67.2	60.86 - 74.2	68.3	61.840 - 75.3
50-59	9	99	56.0	51.56 - 60.8	58.6	53.998 - 63.6
60-69	9	148	35.7	32.72 - 39.0	40.3	36.950 - 44.0
70-79	9	72	16.6	14.25 - 19.4	23.3	19.998 - 27.1
80-89	9	6	3.1	1.82 - 5.3	8.5	5.111 - 14.3

Tabell 6.2: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
0-49		10.77 - NA		10.86 - NA
50-59	10.34	9.57 - NA	10.88	9.65 - NA
60-69	6.41	6.04 - 6.94	7.15	6.57 - 7.75
70-79	4.13	3.92 - 4.34	4.73	4.5 - 5.13
80-89	1.96	1.82 - 2.09	2.52	2.33 - 2.78
90-	0.8	0.66 - 1.18	1.32	0.85 - 1.96

6.1.1.2 Överlevnad per ålderskategori - över respektive under 65 år

Figur 6.2: Överlevnad per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



Tabell 6.3: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

Ålderskategori	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
≤65	1	2110	93.0	92.0 - 94.1	93.5	92.5 - 94.5
>65	1	4053	78.3	77.2 - 79.4	81.4	80.2 - 82.5
≤65	3	1475	80.9	79.3 - 82.6	82.3	80.6 - 84.0
>65	3	2106	53.4	52.0 - 54.9	60.0	58.5 - 61.7
≤65	5	951	68.2	66.1 - 70.4	70.3	68.1 - 72.5
>65	5	944	34.5	33.0 - 36.0	42.1	40.3 - 44.0
≤65	7	566	58.2	55.8 - 60.8	60.9	58.4 - 63.6
>65	7	413	22.5	21.0 - 24.1	30.0	28.1 - 32.2
≤65	9	251	49.6	46.8 - 52.6	52.9	49.9 - 56.0
>65	9	128	14.6	13.0 - 16.3	21.5	19.2 - 24.0

Tabell 6.4: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

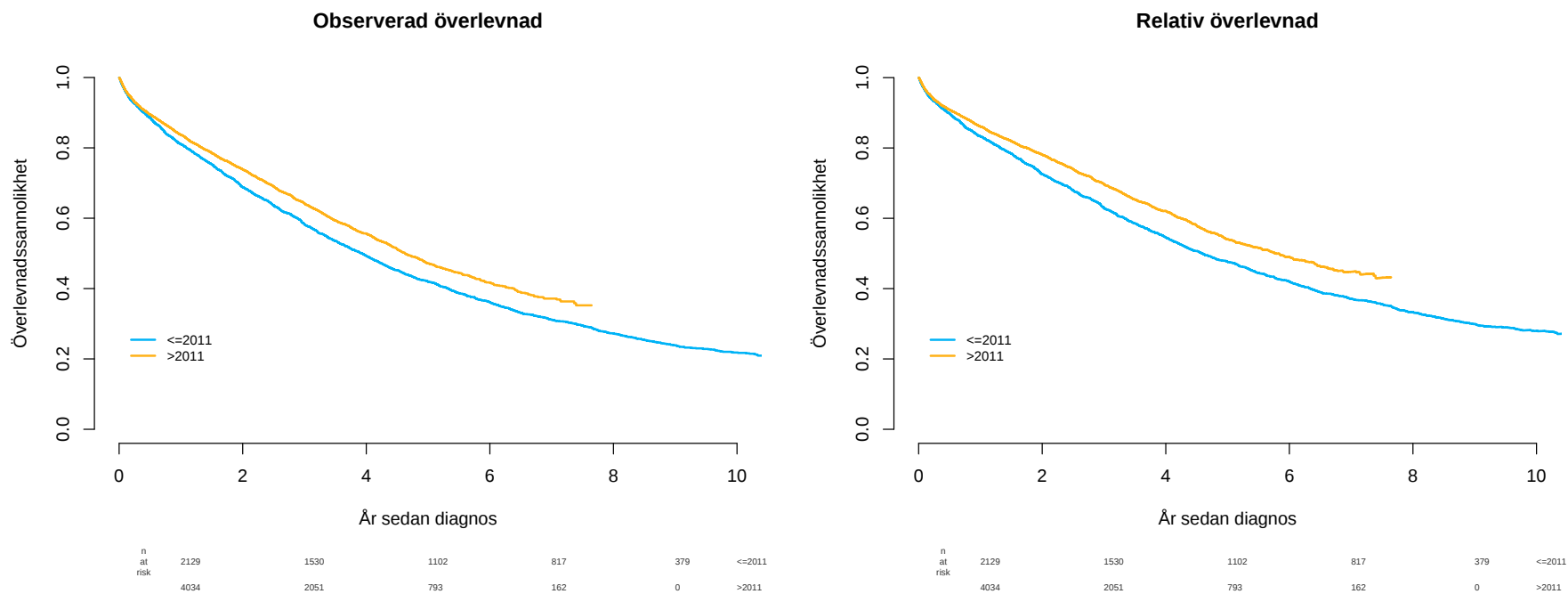
	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
≤65	8.55	8.08 - 10.2	10.28	8.66 - 11.24
>65	3.32	3.19 - 3.45	4.1	3.89 - 4.26

6.1.2 Överlevnad per diagnosperiod

6.1.2.1 Överlevnad per diagnosperiod - diagnos 2008-2011 respektive efter 2011

Det finns ett mönster som tyder på förbättrad överlevnad hos patienter med diagnos under senare år. Vi har jämfört patienter diagnosticerade 2008–2011 och 2012–2017 och kan i 1-, 3-, 5- och 7-årsöverlevnad se att konfidensintervallen inte överlappar, vilket kan tolkas som en signifikant skillnad mellan perioderna, (Tabell 6.5). Den relativa medianöverlevnaden har ökat från för alla patienter. Mer än en fjärdedel av patienterna som diagnosticerades 2008-2011 lever efter 9 år efter diagnos (Tabell 6.6).

Figur 6.3: Överlevnad per diagnosperiod, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



Tabell 6.5: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per diagnosperiod, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

Diagnosperiod	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
<=2011	1	2129	81.0	79.5 - 82.5	83.2	81.7 - 84.8
>2011	1	4034	83.7	82.7 - 84.7	86.1	85.0 - 87.1
<=2011	3	1530	58.2	56.4 - 60.1	62.9	60.9 - 65.0
>2011	3	2051	64.2	62.8 - 65.6	69.7	68.1 - 71.3
<=2011	5	1102	42.0	40.1 - 43.9	47.6	45.5 - 49.8
>2011	5	793	47.2	45.4 - 49.0	54.0	52.0 - 56.1
<=2011	7	817	31.1	29.4 - 33.0	37.1	35.1 - 39.3
>2011	7	162	37.1	34.9 - 39.6	44.8	42.1 - 47.7
<=2011	9	379	23.9	22.3 - 25.6	29.9	27.9 - 32.1

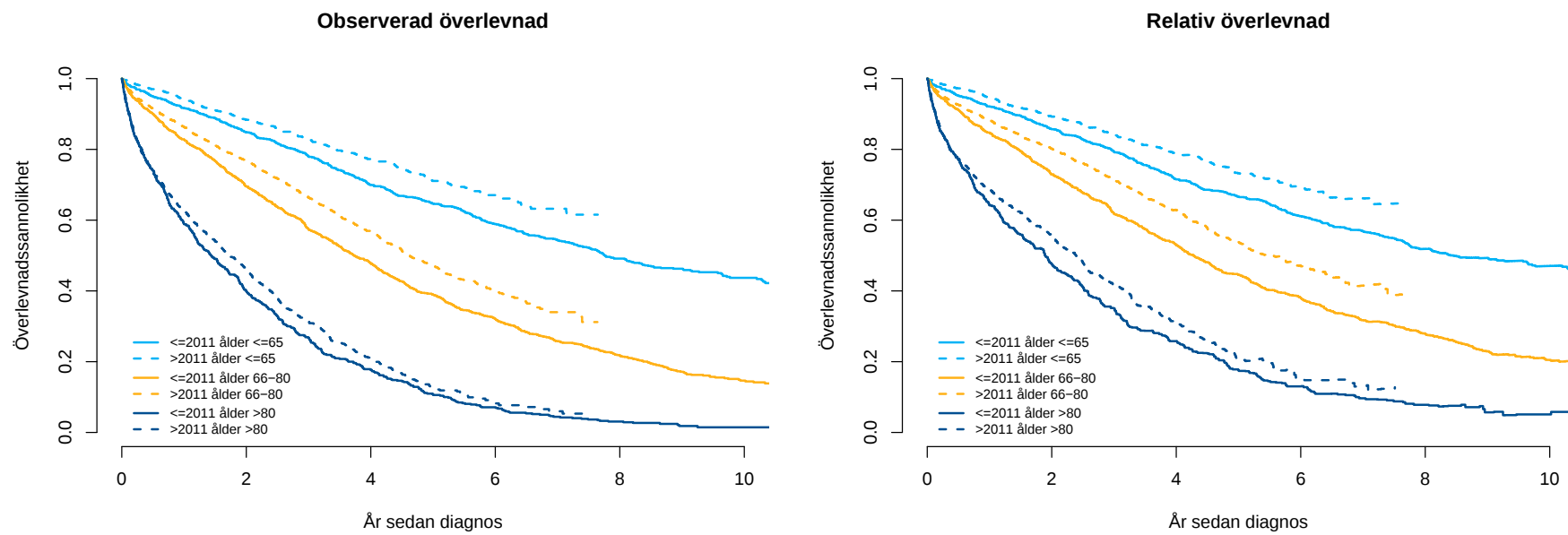
Tabell 6.6: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per diagnosperiod, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
<=2011	3.93	3.7 - 4.13	4.59	4.3 - 4.98
>2011	4.63	4.47 - 4.9	5.76	5.39 - 6.39

6.1.2.2 Överlevnad per diagnosperiod - diagnos 2008-2011 respektive efter 2011 - i olika åldersgrupper (<=65,66-80,>80)

För att undersöka närmre hos vilka patienter framgången i överlevnad är mest tydlig, har vi undersökt överlevnad i två kohorter beroende på diagnos-år före eller efter 2011, och fördelat patienterna efter ålder i 3 grupper. Som det framgår av Figur 6.4 är det i åldersgruppen 66–80 år som skillnaderna är tydligast mellan tidsperioderna. För gruppen över 80 år ser man inte någon signifikant skillnad i överlevnad under perioden (Figur 6.4)

Figur 6.4: Överlevnad per diagnosperiod (≤ 2011 eller > 2011) i olika åldersgrupper ($\leq 65, 66-80, > 80$), hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



Tabell 6.7: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori och per diagnosperiod, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

Ålderskategori	Diagnosperiod	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl. (%)	CI
<=65	<=2011	1	809	91.6	89.8 - 93.5	92.1	90.2 - 93.9
<=65	>2011	1	1301	93.9	92.7 - 95.2	94.4	93.1 - 95.6
66-80	<=2011	1	1013	82.8	80.7 - 84.9	84.7	82.6 - 86.9
66-80	>2011	1	2126	86.3	85.0 - 87.7	88.2	86.9 - 89.6
>80	<=2011	1	307	58.8	54.76 - 63.2	64.2	59.7 - 68.9
>80	>2011	1	607	62.4	59.51 - 65.5	68.4	65.2 - 71.7
<=65	<=2011	3	688	78.0	75.3 - 80.8	79.3	76.5 - 82.1
<=65	>2011	3	787	83.0	81.0 - 85.2	84.4	82.3 - 86.5
66-80	<=2011	3	703	57.4	54.6 - 60.2	61.8	58.9 - 64.8
66-80	>2011	3	1065	66.4	64.4 - 68.4	71.3	69.1 - 73.5
>80	<=2011	3	139	26.7	23.19 - 30.8	35.1	30.4 - 40.4
>80	>2011	3	199	31.5	28.49 - 34.9	42.0	38.0 - 46.4
<=65	<=2011	5	569	64.7	61.6 - 67.9	66.6	63.4 - 69.9
<=65	>2011	5	382	71.1	68.2 - 74.1	73.2	70.2 - 76.3
66-80	<=2011	5	477	38.9	36.3 - 41.7	44.5	41.5 - 47.8
66-80	>2011	5	360	47.2	44.6 - 49.9	53.8	50.9 - 56.8
>80	<=2011	5	56	10.8	8.41 - 13.8	17.7	13.8 - 22.6
>80	>2011	5	51	12.4	9.91 - 15.5	20.7	16.6 - 25.8
<=65	<=2011	7	478	54.3	51.1 - 57.7	56.8	53.5 - 60.4
<=65	>2011	7	88	63.2	59.4 - 67.3	66.1	62.2 - 70.4
66-80	<=2011	7	316	25.8	23.5 - 28.4	31.7	28.9 - 34.9
66-80	>2011	7	64	34.0	30.5 - 37.8	41.5	37.3 - 46.1
>80	<=2011	7	23	4.4	2.97 - 6.6	9.7	6.5 - 14.3
>80	>2011	7	10	6.0	3.80 - 9.4	13.0	8.3 - 20.2
<=65	<=2011	9	251	46.3	43.0 - 49.7	49.3	45.9 - 53.0
66-80	<=2011	9	122	17.1	15.1 - 19.5	22.9	20.2 - 26.1
>80	<=2011	9	6	1.8	0.92 - 3.6	5.7	2.9 - 11.0

6.1.3 Överlevnad per kön

Det finns ingen signifikant överlevnadsskillnad mellan män och kvinnor. En trend finns att män har något bättre överlevnad, men en möjlig förklaring kan finnas i att det diagnosticeras något fler yngre män i materialet som borde kunna ha fått starkare och mer effektiv behandling inklusive högdosbehandling med stamcellstöd och tolererat flera behandlingsregimer.

Tabell 6.8: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per kön, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018

Kön	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
Kvinnor	1	2638	82.6	81.3 - 83.9	84.8	83.5 - 86.2
Män	1	3525	82.9	81.8 - 84.0	85.3	84.2 - 86.5
Kvinnor	3	1503	60.8	59.1 - 62.6	65.6	63.7 - 67.6
Män	3	2078	62.7	61.2 - 64.2	68.2	66.6 - 69.9
Kvinnor	5	785	43.8	41.9 - 45.8	49.5	47.3 - 51.8
Män	5	1110	46.1	44.5 - 47.9	53.0	51.1 - 55.0
Kvinnor	7	400	32.8	30.8 - 34.9	38.8	36.4 - 41.3
Män	7	579	35.0	33.2 - 36.9	42.4	40.2 - 44.7
Kvinnor	9	162	25.6	23.4 - 27.9	31.7	29.0 - 34.6
Män	9	217	26.6	24.6 - 28.7	33.9	31.5 - 36.6

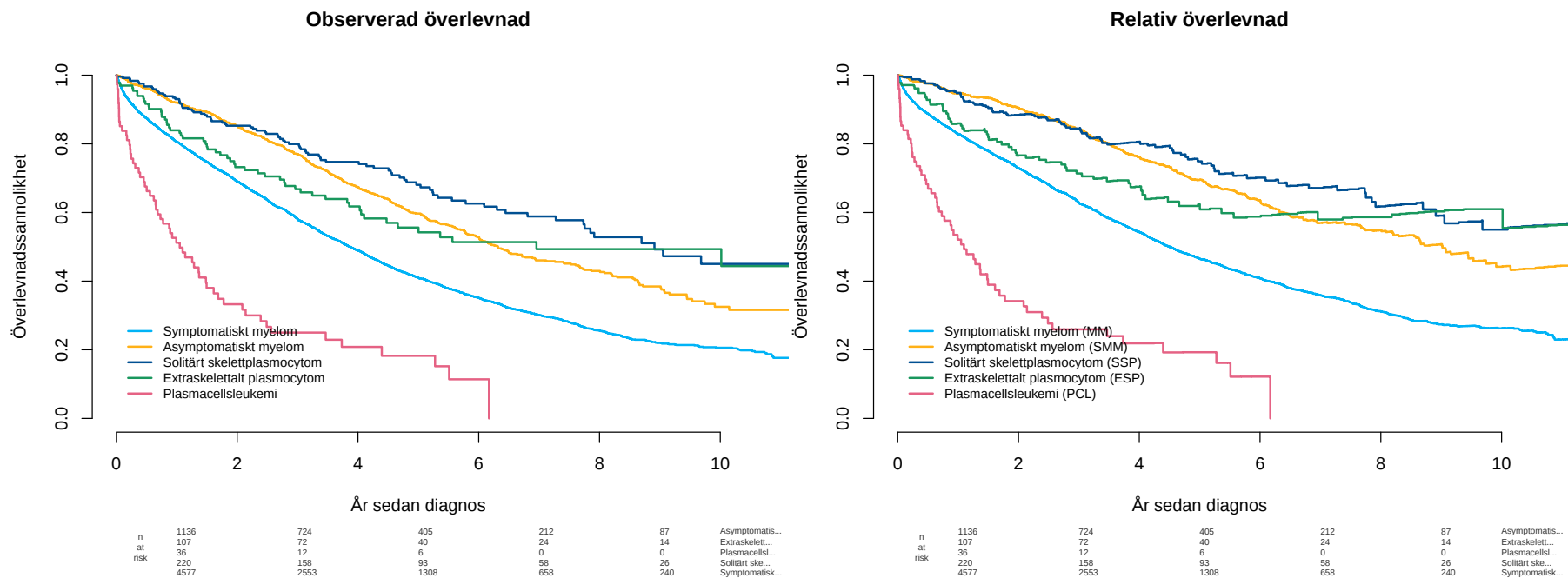
Tabell 6.9: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per kön, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos Kvinnor - Män

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
Kvinnor	4.18	4.01 - 4.42	4.93	4.62 - 5.34
Män	4.48	4.28 - 4.68	5.48	5.16 - 5.91

6.1.4 Överlevnad per diagnos



Figur 6.5: Överlevnad per diagnos, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018. Observera att vi här har exkluderat patienter som rapporterats med Asymtomatiskt myelom men samtidigt också med osteolytiska skelettförändringar.



Tabell 6.10: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per diagnos, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018 Observera att vi här har exkluderat patienter som rapporterats med Asymtomatiskt myelom men samtidigt också med osteolytiska skelettförändringar.

Diagnos	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
Symptomatiskt myelom	1	4577	80.6	79.6 - 81.6	82.869	81.832 - 83.92
Asymptomatiskt myelom	1	1136	92.0	90.5 - 93.5	94.738	93.212 - 96.29
Solitärt skelettplasmocytom	1	220	93.0	89.9 - 96.3	94.803	91.608 - 98.11
Extraskelletalt plasmocytom	1	107	84.0	77.9 - 90.5	85.959	79.779 - 92.62
Plasmacellsleukemi	1	36	51.2	40.9 - 64.0	52.086	41.763 - 64.96
Symptomatiskt myelom	3	2553	58.0	56.7 - 59.4	62.815	61.382 - 64.28
Asymptomatiskt myelom	3	724	77.0	74.6 - 79.6	84.342	81.687 - 87.08
Solitärt skelettplasmocytom	3	158	79.9	74.9 - 85.3	84.454	79.133 - 90.13
Extraskelletalt plasmocytom	3	72	66.8	58.9 - 75.7	71.372	62.979 - 80.88
Plasmacellsleukemi	3	12	25.0	16.5 - 38.0	25.945	17.239 - 39.05
Symptomatiskt myelom	5	1308	40.9	39.5 - 42.4	46.495	44.862 - 48.19
Asymptomatiskt myelom	5	405	59.7	56.6 - 62.9	69.521	65.937 - 73.30
Solitärt skelettplasmocytom	5	93	68.1	61.8 - 75.0	74.909	68.012 - 82.51
Extraskelletalt plasmocytom	5	40	55.6	46.9 - 66.0	62.397	52.678 - 73.91
Plasmacellsleukemi	5	6	18.2	10.5 - 31.7	19.283	11.300 - 32.90
Symptomatiskt myelom	7	658	30.1	28.6 - 31.7	35.882	34.108 - 37.75
Asymptomatiskt myelom	7	212	46.0	42.5 - 49.9	56.951	52.604 - 61.66
Solitärt skelettplasmocytom	7	58	58.8	51.7 - 67.0	67.124	58.972 - 76.40
Extraskelletalt plasmocytom	7	24	49.3	40.0 - 60.8	57.956	47.138 - 71.26
Symptomatiskt myelom	9	240	22.0	20.4 - 23.7	27.409	25.434 - 29.54
Asymptomatiskt myelom	9	87	38.4	34.5 - 42.8	50.745	45.582 - 56.49
Solitärt skelettplasmocytom	9	26	49.2	40.8 - 59.4	59.080	49.028 - 71.19
Extraskelletalt plasmocytom	9	14	49.3	40.0 - 60.8	60.302	49.046 - 74.14

Tabell 6.11: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per diagnos, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018 Observera att vi här har exkluderat patienter som rapporterats med Asymtomatiskt myelom men samtidigt också med osteolytiska skelettförändringar.

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
Symptomatiskt myelom	3.87	3.72 - 4.05	4.5	4.32 - 4.73
Asymptomatiskt myelom	6.32	5.94 - 6.95	9.02	8.01 - NA
Solitärt skelettplasmocytom	8.91	7.73 - NA		8.91 - NA
Extraskelletalt plasmocytom	6.96	4.1 - NA		5.36 - NA
Plasmacellsleukemi	1.05	0.68 - 1.61	1.1	0.73 - 1.68

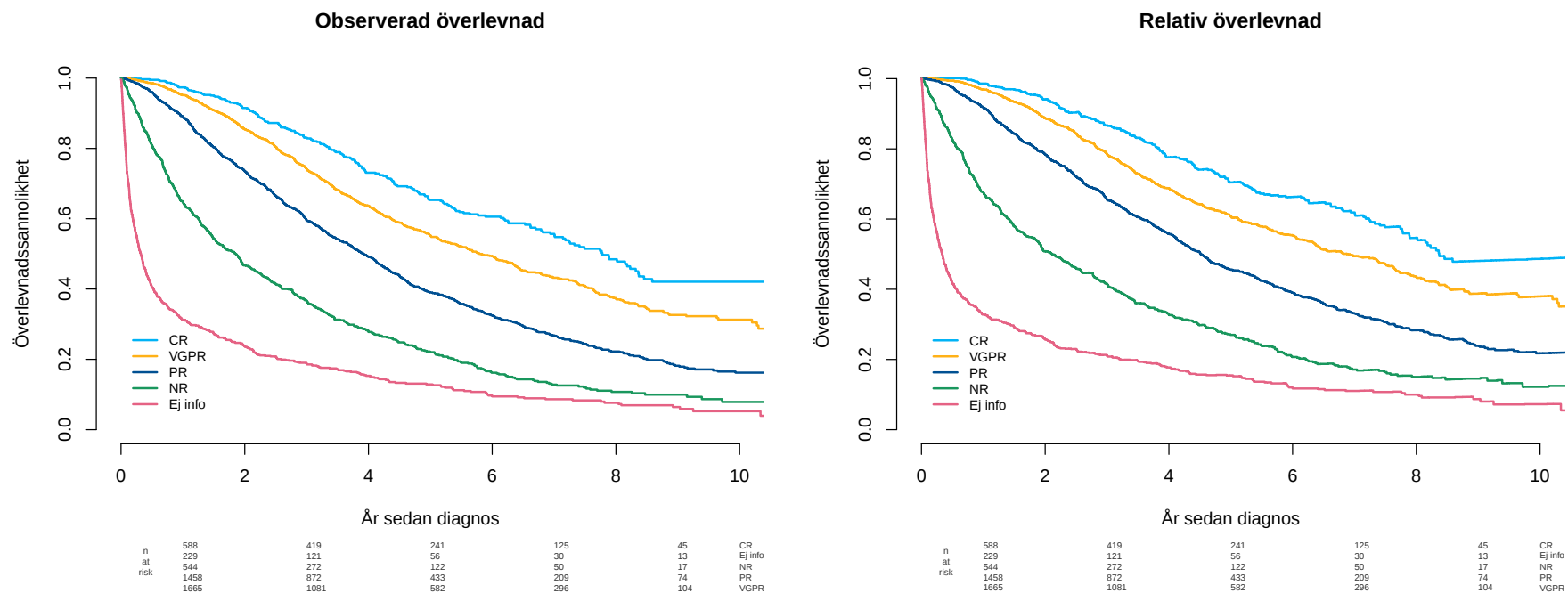
6.2 ÖVERLEVNADE HOS ETTÅRSUPPFÖLJDA MYELOM

Här har symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 2 (646 till antalet) lagts till symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 1 (5852 till antalet) och begränsats till de som har en registrerad ettårsuppföljning (5576 till antalet). För att inte få en skevhet i data pga färre 1-årsuppföljda i vissa regioner har vi i analysen nedan tagit med alla anmälda symptomatiska myelom.

6.2.1 Överlevnad per responsgrad

Många studier har visat ett förhållande emellan god respons och överlevnad i myelom. Vi kan visa det i relation till respons på första linjens behandling för hela kohorten (Figur 6.6), och eftersom det är signifikant skillnad 1-, 3-, 5-, 7- och 9-års överlevnad mellan patienterna som uppnår VGPR eller bättre på första linjens även hos patienter 65 år och yngre vid diagnos (Figur 6.6), känns vår kvalitetsindikator ”Andel med VGPR eller bättre på första linjens behandling” relevant (Tabell 6.12), även om man hos denna kohort kan vänta sig att de kommer genomgå många linjers behandlingar. Det är viktigt att beakta att analysen är justerat för patienternas ålder vid diagnos, och eftersom vi vet att fler yngre uppnår högre responser och kan en del av effekten av att yngre patienter har en bättre överlevnad

Figur 6.6: Överlevnad per responsgrad, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017 och som har en registrerad ettårsuppföljning inklusive en rapporterad responsgrad



Tabell 6.12: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per responsgrad, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008 - 2017 och har en registrerad ettårsuppföljning inklusive en rapporterad responsgrad

Responsgrad	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
CR	1	588	97.4	96.1 - 98.6	98.6	97.3 - 99.9
VGPR	1	1665	95.1	94.1 - 96.2	96.9	95.8 - 97.9
PR	1	1458	88.9	87.4 - 90.4	91.8	90.2 - 93.4
NR	1	544	64.7	61.5 - 68.0	67.5	64.2 - 71.0
Ej info	1	229	31.2	28.1 - 34.8	32.8	29.5 - 36.5
CR	3	419	83.0	80.0 - 86.2	86.7	83.6 - 90.0
VGPR	3	1081	74.1	72.0 - 76.2	78.4	76.2 - 80.7
PR	3	872	59.5	57.2 - 62.0	65.5	62.9 - 68.2
NR	3	272	36.5	33.4 - 40.0	41.4	37.8 - 45.3
Ej info	3	121	18.7	16.1 - 21.8	21.0	18.0 - 24.4
CR	5	241	65.3	61.2 - 69.8	70.5	66.0 - 75.2
VGPR	5	582	55.2	52.6 - 57.9	60.8	57.9 - 63.7
PR	5	433	39.0	36.5 - 41.7	45.6	42.6 - 48.7
NR	5	122	22.0	19.2 - 25.3	27.0	23.5 - 31.0
Ej info	5	56	12.9	10.5 - 15.8	15.5	12.7 - 18.9
CR	7	125	55.7	50.9 - 60.9	61.9	56.6 - 67.7
VGPR	7	296	43.2	40.4 - 46.2	49.4	46.2 - 52.9
PR	7	209	26.7	24.2 - 29.4	33.1	30.0 - 36.4
NR	7	50	12.8	10.3 - 15.9	17.1	13.8 - 21.3
Ej info	7	30	8.7	6.6 - 11.4	11.0	8.4 - 14.6
CR	9	45	42.1	36.3 - 48.8	48.1	41.5 - 55.7
VGPR	9	104	32.6	29.4 - 36.2	38.7	34.9 - 42.9
PR	9	74	18.2	15.7 - 21.1	23.9	20.6 - 27.6
NR	9	17	10.0	7.6 - 13.1	14.5	11.1 - 19.1
Ej info	9	13	6.4	4.5 - 9.3	8.7	6.1 - 12.5

Tabell 6.13: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per responsgrad, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008 - 2017 och har en registrerad ettårsuppföljning inklusive en rapporterad responsgrad

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
CR	7.78	7.01 - 8.45	8.37	7.88 - NA
VGPR	5.79	5.43 - 6.34	6.88	6.35 - 7.63
PR	3.92	3.71 - 4.14	4.52	4.26 - 4.81
NR	1.86	1.55 - 2.05	2.12	1.89 - 2.5
Ej info	0.32	0.27 - 0.36	0.34	0.28 - 0.4

KAPITEL 7

Kvalitetsindikatorer

Nedan följer de nu gällande kvalitetsindikatorer med målnivåer fastställda senast januari 2017.

Kvalitetsindikatorer fastställda i samråd med Svensk Förening för Hematologi (SFH)

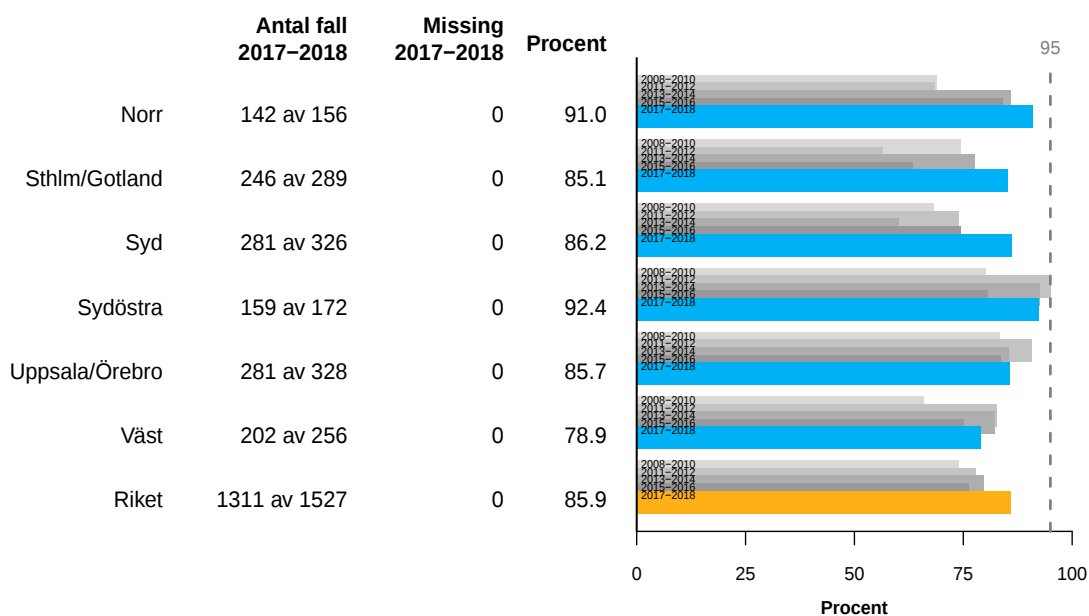
- Andel patienter registrerade i INCA inom 3 respektive 12 månader efter diagnos (Täckningsgrad mot Cancerregistret), Målvärden: > 70 % resp > 95 %
- Andel patienter < 66 år som fått högdosbehandling med ASCT, Målvärde > 80 %
- Andel patienter där man genomfört FISH-analys inför behandling, Målvärde > 80 %
- 3-årsöverlevnad hos patienter med symptomatiskt myelom, Målvärde <66 år >75 %, >66 år >50 %
- Andel patienter med symptomatiskt myelom som uppnått minst VGPR efter 1:a linjens behandling, Målvärde <66 år >70 %, >66 år >50 %

Andra kvalitetsindikatorer:

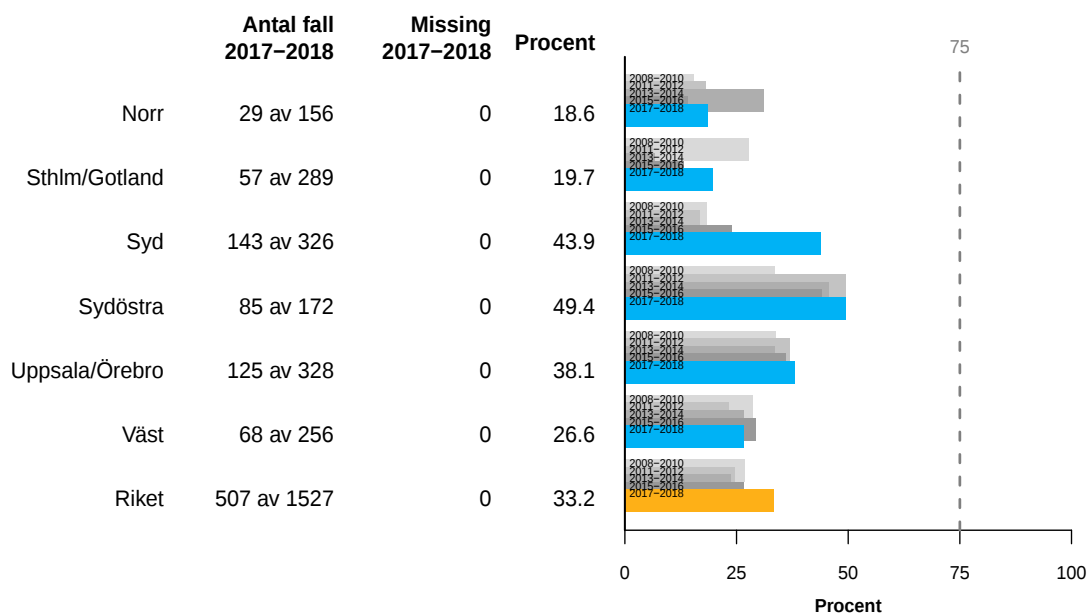
- Andel med diagnosbesked och behandlingsplan inom 15 dagar efter remissutfärdande. Målvärde: >80 %
- Andel symptomatiska myelom med start av behandling inom 20 dagar efter remissutfärdande. Målvärde: >80 % (Enl. SVF Myelom)
- Andel patienter med symptomatisk myelom som behandlats inom ramen för klinisk studie. Målvärde: >10 %
- Andel patienter med prov taget vid diagnos till Nationell biobank, Målvärde 50 %
- Andel stadieindelade patienter, Målvärde 100 %

Inför denna rapport har vi tagit fram kvalitetsindikatorerna nedan. Figurerna jämför olika regioners mål-uppfyllelse och de senaste 2 årens resultat står till vänster om grafen med det mest aktuella året per region i blått och hela rikets i orange. Tidigare år i olika grått. Kolumnen Antal fall avser antal fall i nämnaren (som Procent baseras på) senaste två åren. Kolumnen Missing avser antal fall som saknar data så att de inte finns med i beräkningen.

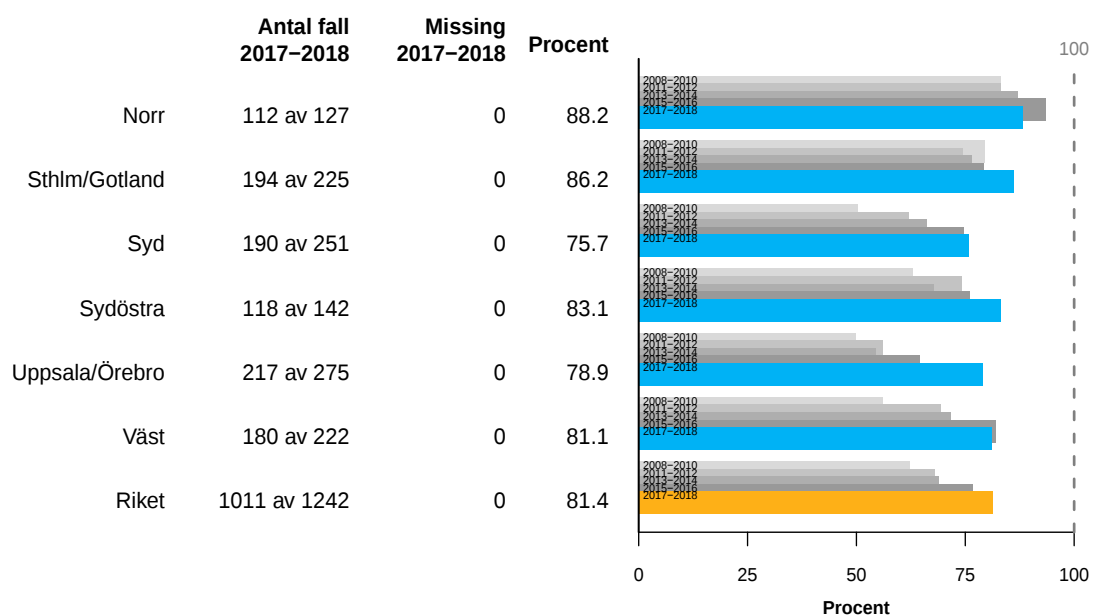
Figur 7.1: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 95 procent. Andel patienter som, per region, rapporterats till registret inom 12 månader från diagnosdatum patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



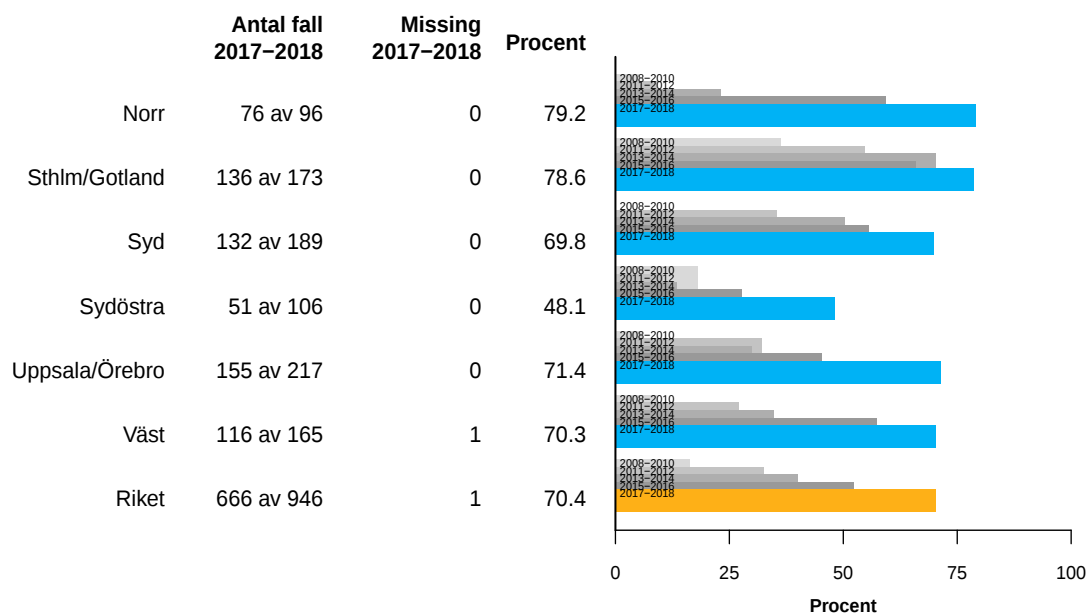
Figur 7.2: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 75 procent. Andel patienter som rapporterats till registret inom 3 månader från diagnosdatum patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2018



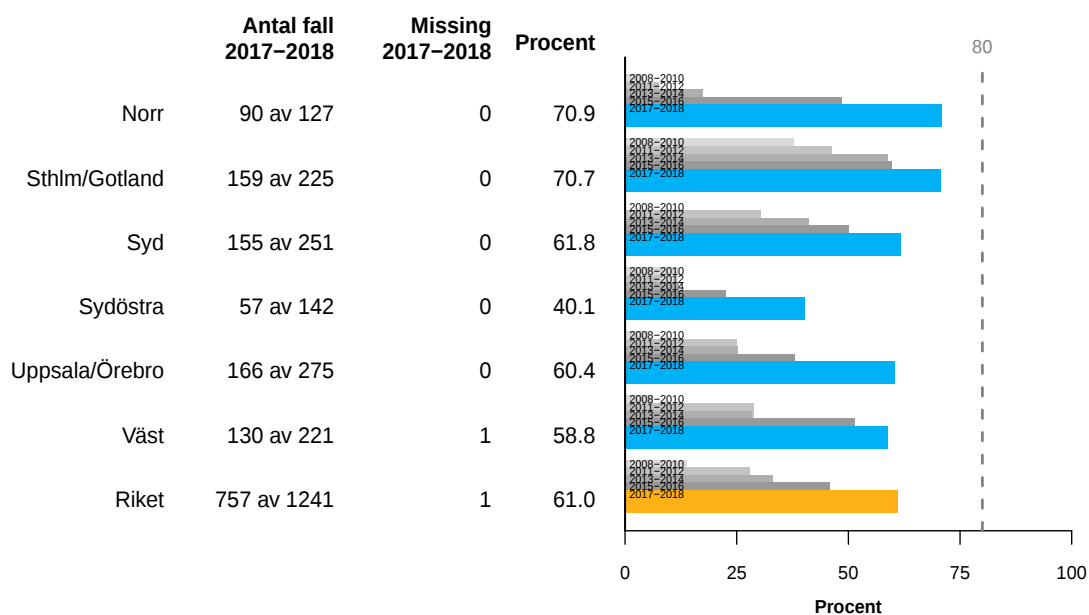
Figur 7.3: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 100 procent. Andel stadieindelade patienter, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018



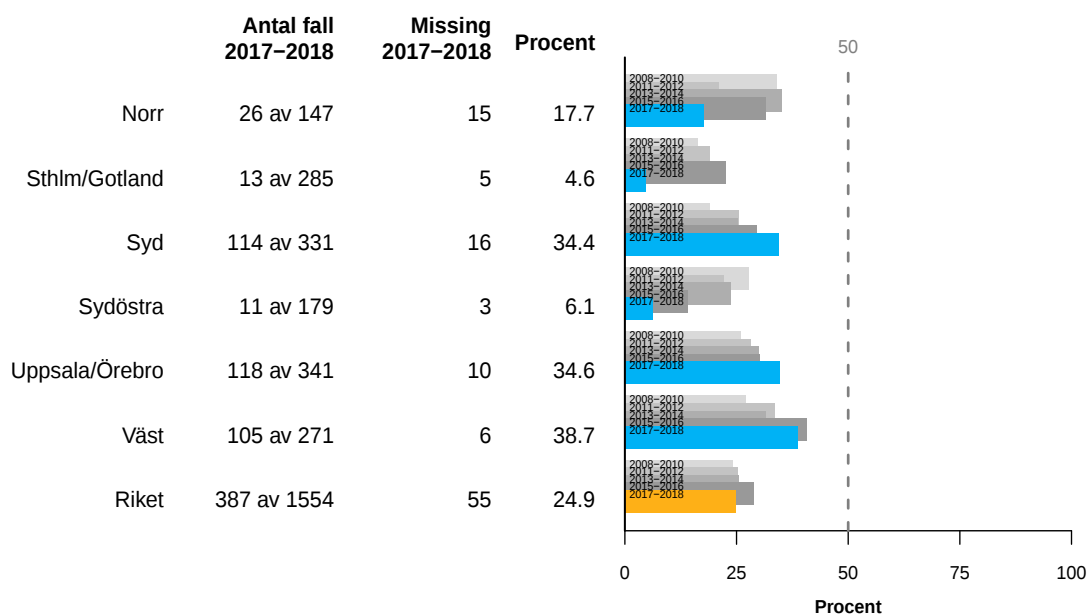
Figur 7.4: Andel patienter för vilka FISH utförts inför behandling, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, ålder under 80 och som har uppgift om FISH rapporterad



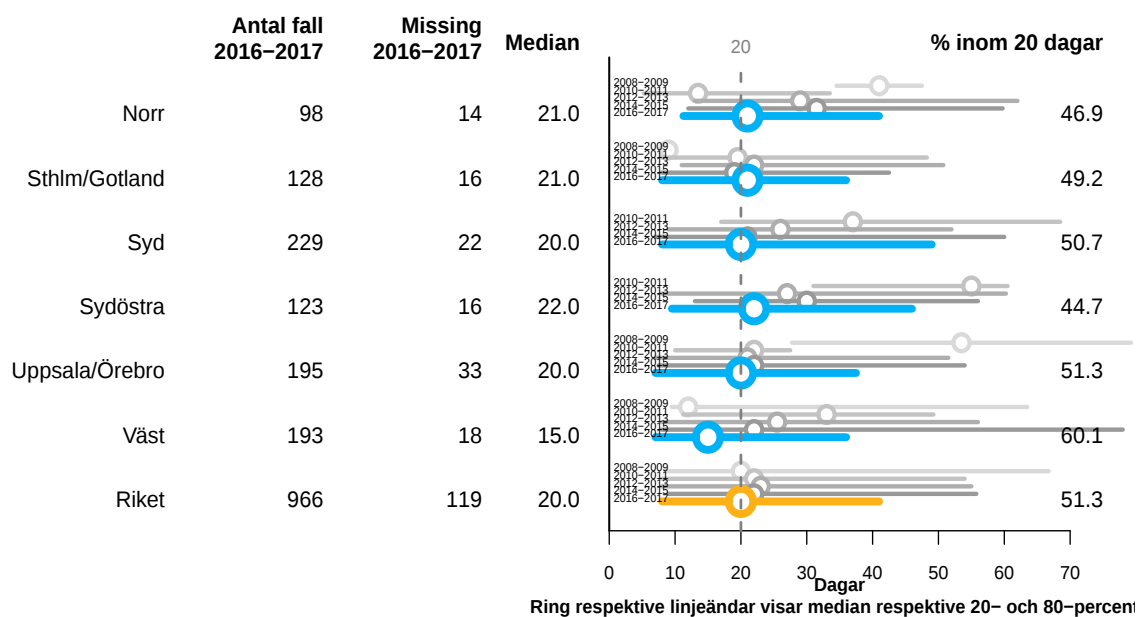
Figur 7.5: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 80 procent. Andel patienter för vilka FISH utförts inför behandling, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, som har uppgift om FISH rapporterad



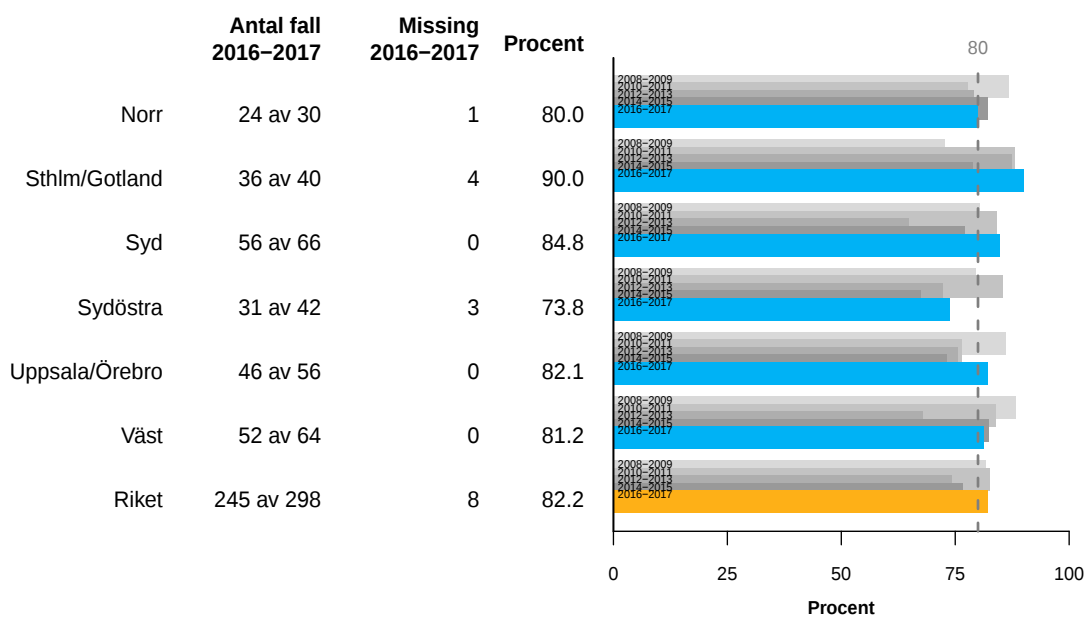
Figur 7.6: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 50 procent. Andel diagnostillfällen (av alla diagnostillfällen på både Anmälan 1 och Anmälan 2) för vilka prov skickats till nationell biobank, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, som har uppgift om Biobank rapporterad



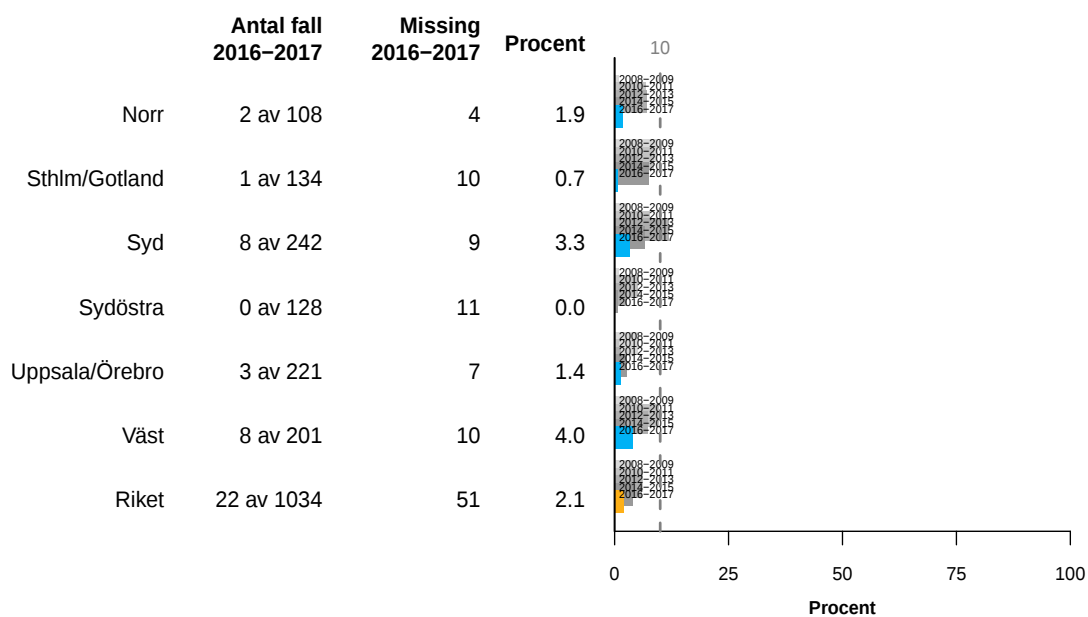
Figur 7.7: KVALITETSINDIKATOR med mål 20 dagar. Tid från remissutfärdande till start av behandling (surrogat för SVF-ledtid), hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017 och som har en registrerad ettårsuppföljning samt rapporterade datum för behandlingsstart



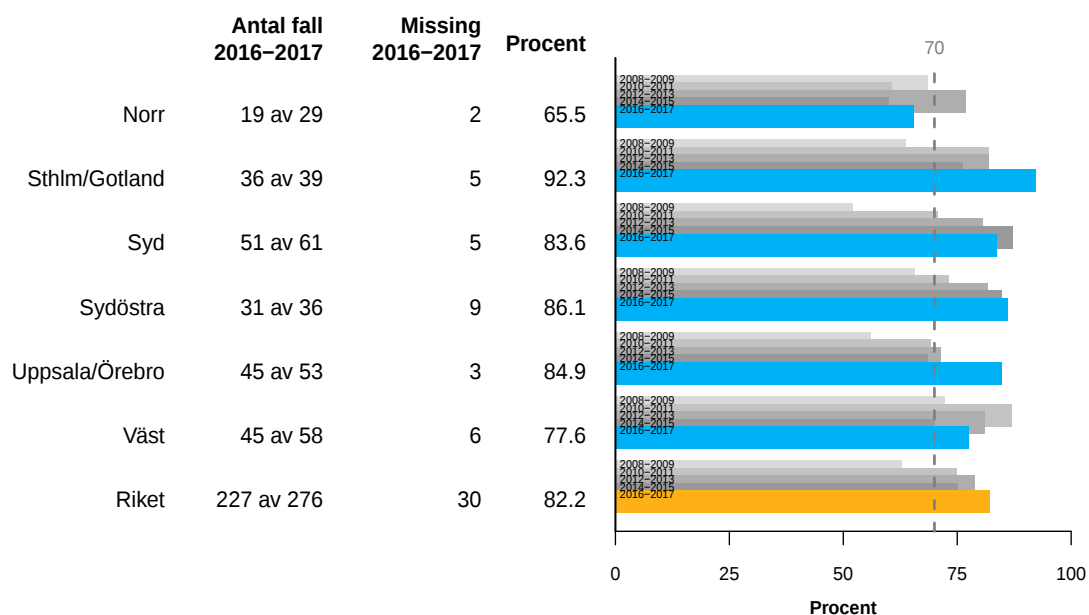
Figur 7.8: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 80 procent. Andel patienter för vilka högdos Melfalan med stamcellsstöd använts i första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017, med ålder <= 65 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär, n = 1711



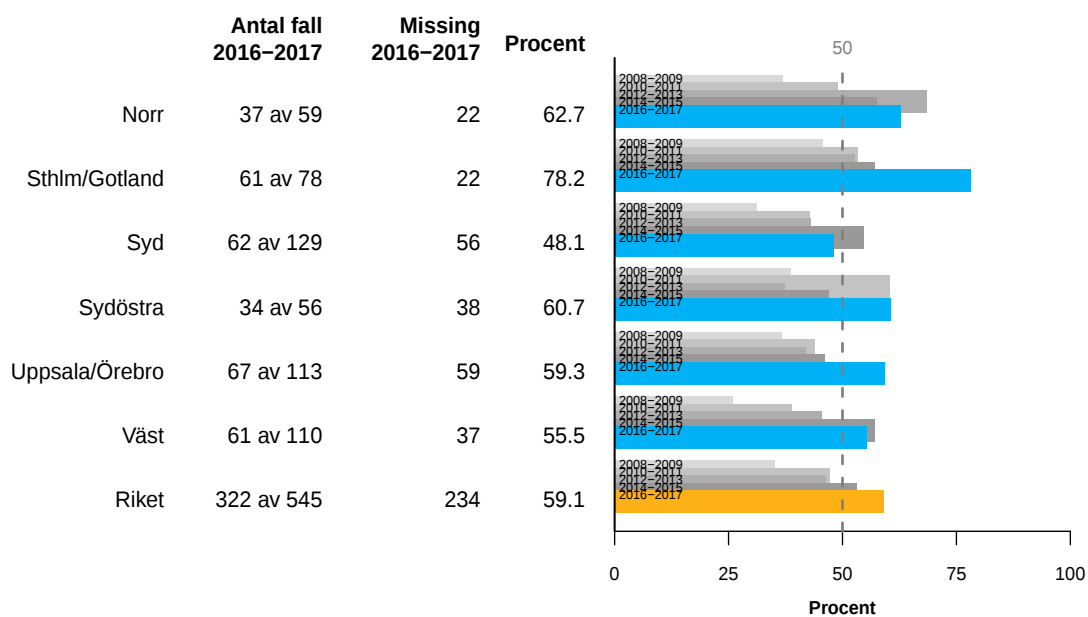
Figur 7.9: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 10 procent. Andel patienter för vilka första linjens behandling sker inom ramen av en klinisk studie, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017 som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär med rapporterad uppgift om huruvida behandling ingår i studie, n = 5074



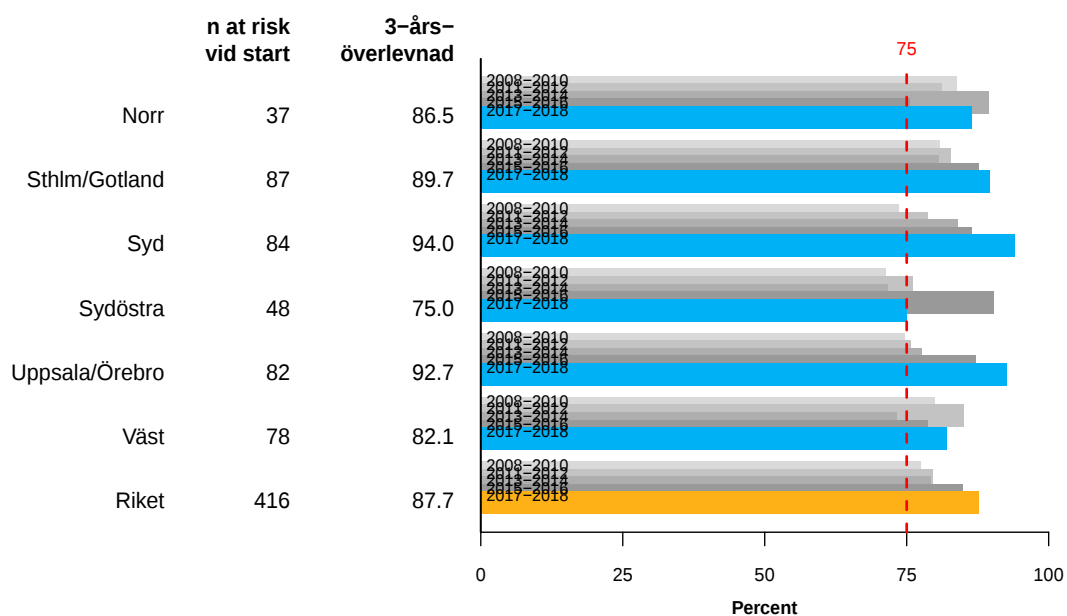
Figur 7.10: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 70 procent. Andel patienter med responsgrad minst VGPR efter första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017, med ålder <= 65 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär med en rapporterad responsgrad, n = 1711



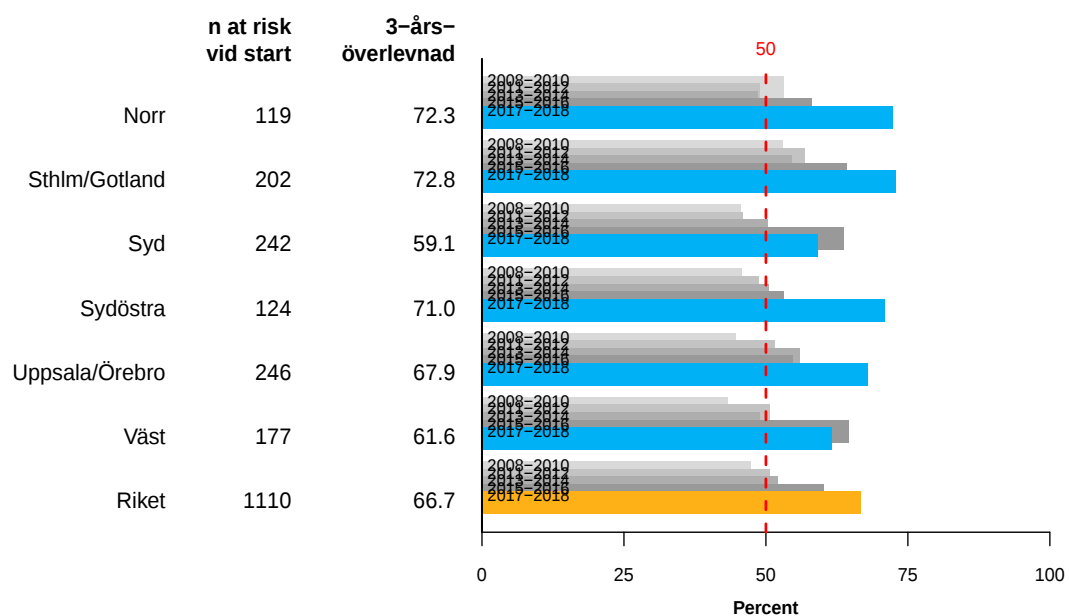
Figur 7.II: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 50 procent. Andel patienter med responsgrad minst VGPR efter första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2017, med ålder > 65 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär med en rapporterad responsgrad, n = 3865



Figur 7.12: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 75 procent. Treårsöverlevnad hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, med ålder ≤ 65 vid diagnos.



Figur 7.13: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 50 procent. Treårsöverlevnad hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, med ålder > 65 vid diagnos.



KAPITEL 8

Sammanfattande kommentar

Som i tidigare rapporter kan vi rapportera hög täckningsgrad mot Cancerregistret, och särskilt har en förbättring skett i tiden till inrapportering senaste året. Den höga täckningsgraden mot Cancerregistret talar för att registret fortsatt har hög acceptans bland hematologienheterna i landet och hög anslutningsgrad. Täckningsgrader på Anmälan vid diagnos på 98 % och 1-års-uppföljningar på 94 % gör data unika och representativa för en hel befolkning. Fortsatt kan man se att Myelomregistret omfattar flera äldre patienter än i internationella register, vilket tyder på bra täckning även i denna populationen, illustrerad vid att 24 % av patienterna i Myelomregistret är 80 år eller äldre. Vi har tidigare rapporterat att det har funnits en större andel patienter med osteolytiska skelettförändringar som har rapporterats som asymptomatiska myelom och vi kan nu rapportera att den andelen har sjunkit till någon/några procent per region 2014-2018 efter att vi uppmärksammat detta.

I myelomrapport nr 4 har vi rapporterat om signifikanta skillnader i överlevnad beroende på ISS-stadium vid diagnos (International Staging System), där målnivån nu är 100 % och andel som har rapporterat stadium nu har stigit till över 80 % 2016-2017, med regioner som har stadiindelade mer än 90 % av patienterna. Fortfarande finns det vissa skillnader mellan regionerna, men den håller på att jämnas ut. Av Kvalitetsindikatorerna kan man sluta att det fortfarande är långt kvar till målet på 80 % av patienter med FISH-analys vid diagnos, i nuläget har 61 % genomfört cytogenetisk analys, men Sydöstra regionen skiljer sig negativt ut med 40 %. Men om man räknar på patienter med ålder under 80 år, har vi genomfört cytogenetisk analys på 70 % och de regionala variationerna jämnar ut sig.

Ett-årsuppföljningsdata har förbättrat täckningsgrad jämfört med tidigare, vilket gör att vi med större säkerhet kan uttala oss om given behandling och respons. För region Stockholm/Gotland blir analyserna något mer osäkra, eftersom vi saknar uppföljning på ca 20 % av patienterna. Vi kan se en signifikant ökning av andelen goda responser på 1a linjens behandling upp till 80 år, och för patienter 65 år och yngre är andelen med VGPR och bättre för 2017 hela 85 % vilket är jämförbart med många studier. I enlighet med Nationellt Vårdprogram ser man en stadig större andel av nya läkemedel i behandlingen i 1a linjen i alla åldrar upp till 80 år. För de äldsta patienterna (>80 år) finns det fortfarande en större variation, men en regionsjämförelse svårgörs av missing data från



ffa Stockholm/Gotland. Vi har i tidigare rapporter (se Årsrapport nr 5) rapporterat om stor variation mellan regioner i givning högdosbehandling till äldre. I nationella riktlinjer har man rekommenderat att utvalda patienter 66-70 år skall genomgå ASCT i frånvaro av komorbiditet men för åldersgruppen är det inget mål satt i nuläget. I årets rapport har man kunnat se att tex region Väst som tidigare gav ASCT till gruppen 60-70 år i 5 % nu för 2017 har ökat andelen till nära rikets 40 %. Sammanfattningsvis ser man en god följsamhet till riktlinjer i 1a linjens behandling. Andelen patienter som behandlas i kliniska studier i 1a linjens behandling är dock långt under det stipulerade målet på 10 % och insatser i det bör öka.

I denna rapporten presenterar vi för första gången nya rapporter för återrapportering av registerdata. Samtliga Kvalitetsindikatorer föreligger nu som Online-rapporter under inlogg i INCA och utanför inlogg kan man via hemsidan se deskriptiva data från registret (Interaktiv årsrapport). "Koll på Läget" kan ge värdefull och snabb input till huvudman och inrapportörer om egna resultat i jämförelse regionen och riket, och man kan snabbt se följsamhet till riktlinjer och eventuella ändringar i ledtider, flöde och rapporteringstakt. Vi rapporterar nu ledtider för all patienter som fått plasmacellssjukdom, där målet är 20 dagar från remiss till behandlingsstart, och där ligger rikets data exakt på målet, och Region Väst skiljer sig positivt ut med 15 dagar.

Vi kan visa att överlevnad i plasmacellssjukdomar fortsätter att öka och sammanfattningsvis har vi idag en relativ medianöverlevnad för patienter 65 år och yngre på runt 9 år och för patienter >65 år på runt 4 år. Faktorer som kan tolkas ha störst betydelse för överlevnad är i våra data låg ålder och ISS-grad vid diagnos, diagnos i senare del av tidsperioden och en god respons på 1a linjens behandling. Vi har inte kunnat belägga en signifikant skillnad i överlevnad mellan könen. En vidare analys av överlevnaden omtalas i en vetenskaplig artikel från Myelomregistret från 2017 [5].

Det svenska myelomregistret är ett instrument för ökad kvalitet kring handläggning av myelom i Sverige. Det ger oss även stora möjligheter som ett viktigt underlag för forskning och kvalitetssäkring. Hög täckningsgrad är en förutsättning för att kunna bedriva högkvalitativ forskning baserad på data i registret. Vi har i stor utsträckning baserat våra behandlingsrekommendationer på kliniska studier som har en hög grad av selektionsbias, där en stor del av patienter i populationen inte uppfyller inklusionskriterierna på grund av faktorer som ålder, performance status, nedsatt njurfunktion, komorbiditet osv. Med bra uppföljningsdata går det att undersöka kliniskt och forskningsmässigt viktiga utfall t.ex. överlevnad, respons, komplikationer i en populationsbaserad kohort.

KAPITEL 9

Fortsatt registerarbete

IPÖ - INCA Patientöversikt

Det är ett stort behov av mer högupplösta behandlingsdata och behov av att kunna använda registret i vardagen i mötet med patienten i likhet med register som Diabetes och Rheuma. Vi har därför som första delregister i Blodcancerregistret gått med i arbetet med IPÖ-INCA patientöversikt, där man nu utarbetar en online grafisk översikt av lab och behandlingsdata som behandlare och patient kan ha som utgångspunkt i patientmötet i beslutet om nya behandlingar. Automat-import av lab.data, PROM och PREM och andra variabler kan bidra till att IPÖ blir en del av konversationen mellan läkare och patient. En Pilot för Myelom utarbetas under 2019 och testas skarpt våren 2020. Möjlighet att lägga in start och stop på cytostatika-kurer, toxicitetsdata, repons och ECOG-status kommer att finnas, och rapporter för aggregering av data kommer finnas i systemet vid sjösättning av IPÖ. Diagnoserna Prostata, Lungcancer, Njurcancer och Bröstcancer har kommit längre i detta arbetet och målet är att skapa generiska system inom hela cancervården.

Andra prioriterade arbetsområden i fortsatt registerarbete:

Mer statistik på Registerstartsidan med snabb access till statistik för inrapportörer.

Vetenskapliga arbeten baserade på registrets data.

Rapportera till Vården i Siffror.

Utbildningsdagar i Myelom och register för monitorer och inrapportörer.

Mappning av Myelomregisterblanketter i SNOMED-CT för anpassning till nya journalsystem inför förberedelse för automatöverföring av journaldata.

Anpassning av Myelomregistret, Variabellista och Manual till nytt Nationellt Vårdprogram för myelom 2019, införande av R-ISS, nya cytogenetiska variabler och behandlingsalternativ.

Ny registerrapport inom två år.



Ett amyloidosregister planeras.

Planering av Validering av Anmälan i och Ettårs-uppföljningsdata.

KAPITEL 10

Referenser

1. NORDCAN <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/SW/frame.asp>
2. Kyle RA, Remstein ED, Therneau TM, et al. Clinical course and prognosis of smoldering (asymptomatic) multiple myeloma. The New England journal of medicine. 2007;356(25):2582-2590.
3. Nahi H, Genell A, Wälinder G, et al. Incidence, characteristics and outcome of solitary plasmacytoma and plasma cell leukemia. Population based data from the Swedish Myeloma Register. European journal of haematology. Eur J Haematol. 2017 Sep;99(3):216–22.
4. Kristinsson SY, Holmberg E, Blimark C. Treatment for high-risk smoldering myeloma. The New England journal of medicine. 2013;369(18):1762-1763.
5. Blimark CH, Turesson I, Genell A, et al. Outcome and survival of myeloma patients diagnosed 2008-2015. Real world data on 4904 patients from the Swedish Myeloma Registry (SMR). Haematologica. 2017;
6. R Core Team (2016). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.
7. SoS-statistikdatabas
<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikefteramne/cancer>