Myelom

Kvalitetsregisterrapport

September 2020

Nationell kvalitetsregisterrapport för anmälningar av diagnoser 2008-2019 och och ettårsuppföljningar av diagnoser 2008-2018 från Svenska Myeomregistret

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

ISBN 978-91-87663-25-3

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

©2020 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 (<=65,66-80,>80) 43

6.1.3 Överlevnad per kön 45

6.1.4 Överlevnad per diagnos 46

6.2 ÖVERLEVNAD 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 myelomregisret 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 oselekterat 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 Antonio Izarra Santamaria, 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 Tai Wai Cheng, registerproduktägare, Göteborg.

1.4 REGISTRETS OMFATTNING

Registret omfattar alla fall av symptomatiskt och asymptomatiskt myelom, solitärt skelettplasmocytom och extraskelettalt 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	Fluoroscens 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 stadieindelning)
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 (mycktet god respons på behandlingen)

1.6 ARBETSMETOD

Nya fall av myelom, plasmocytom och plasmacellsleukemi anmäls till myelomregistret via ett webbaseratanmälningsformulär 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 regional 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 anmälande 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 2019 som anmälts till registret före 24 augusti 2019. Rapporten innehåller diagnosdata från diagnostillfället för alla patienter i registret diagnosticerade 1 januari 2008 till 31 december 2019 och 1-årsuppföljningsdata på symptomatiska myelom diagnosticerade 1 januari 2008 till 31 december 2018. 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 definerade 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 diagnosticerade 1 januari 2008 och fram till 31 december 2019, med data cut-off 24 augusti 2020 inför publicering 7 september 2020 och data på 1-årsuppföljning är är framtagna på patienter diagnosticerade 1 jan 2008 tom 31 december 2018. Vissa analyser har vi gjort på patienter diagnosticerade 2015 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.

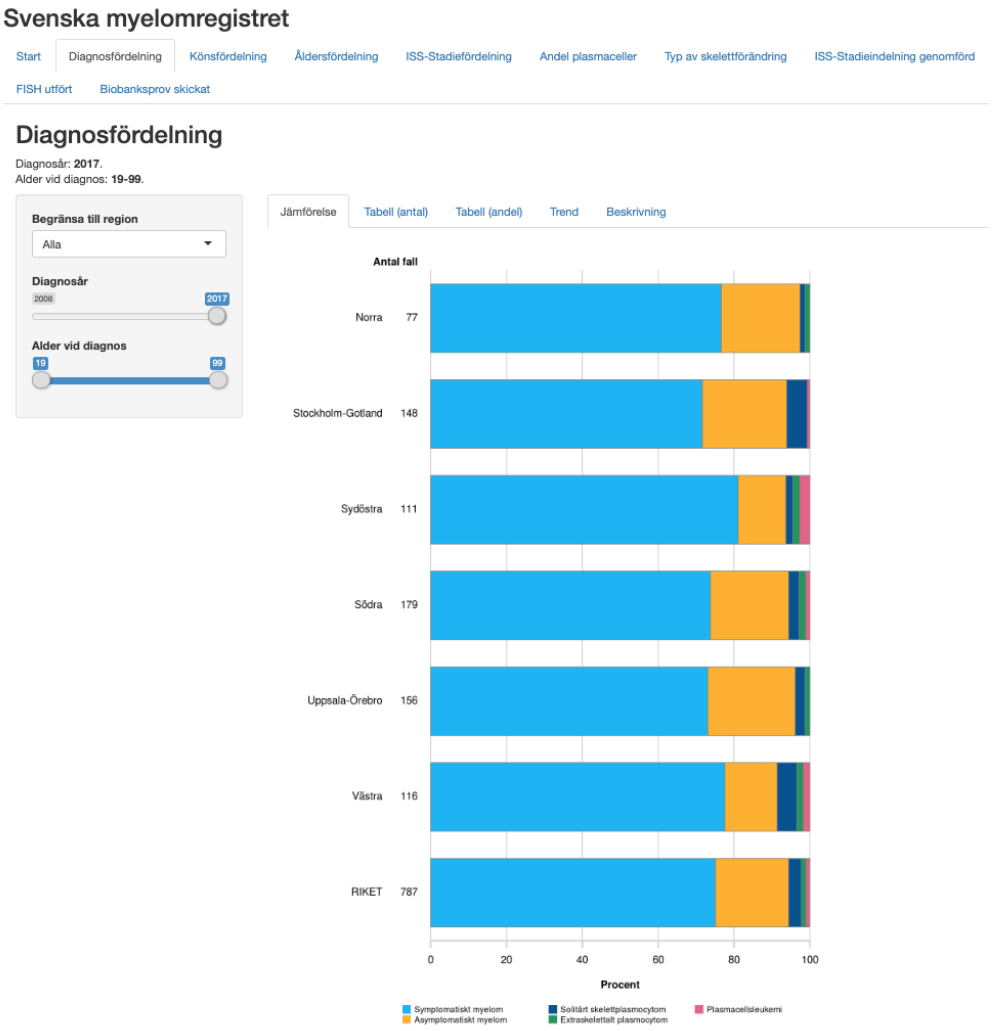
- I varje kapitels rubrik och inledande text där det är relevant att ha med det framgår det vilket urval kapitlets statistik är baserad på. Notera att i alla statistiska sammanställningar

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.

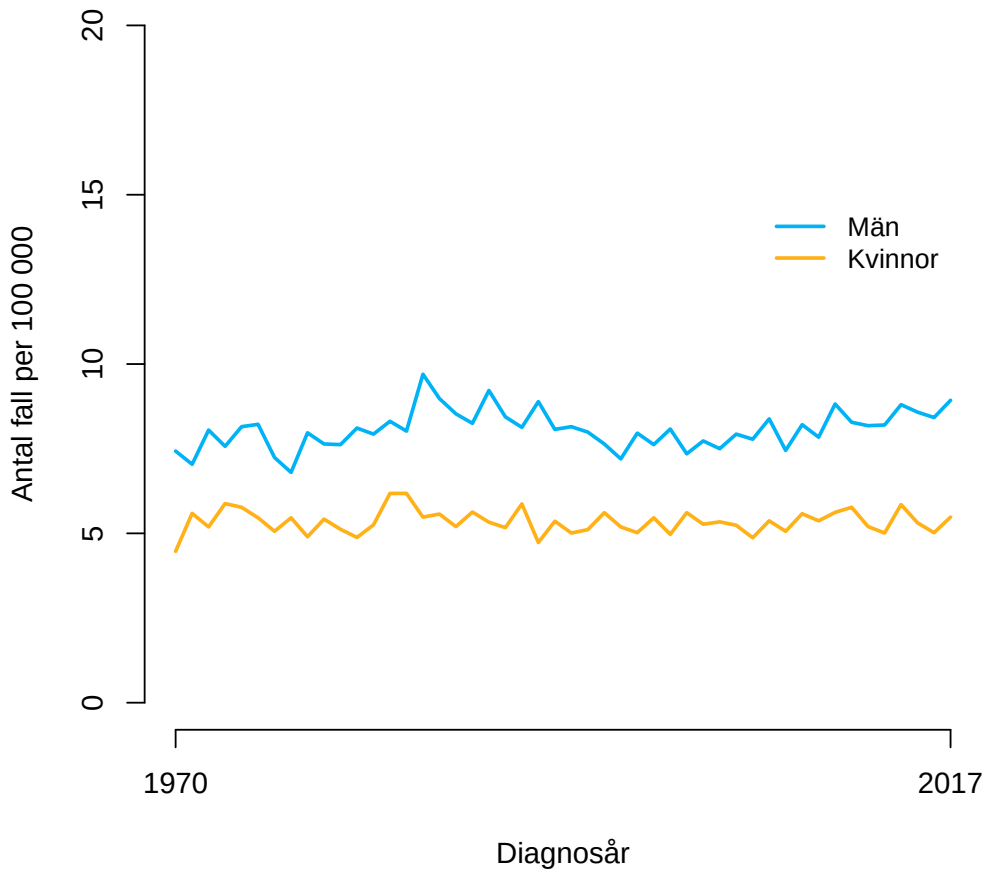


Figur 1.1: Under flikarna hittar du olika statistikinnehåll

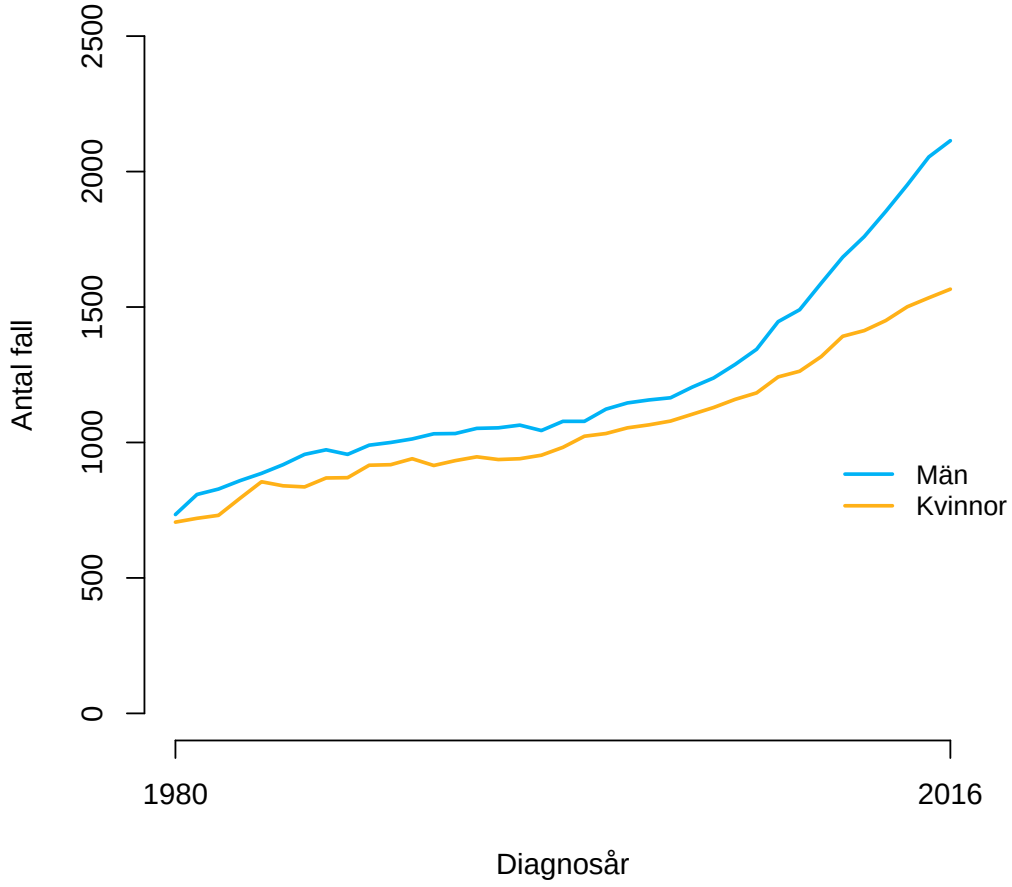
KAPITEL 2
Epidemiologi

Åldersstandardicerad 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 47 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

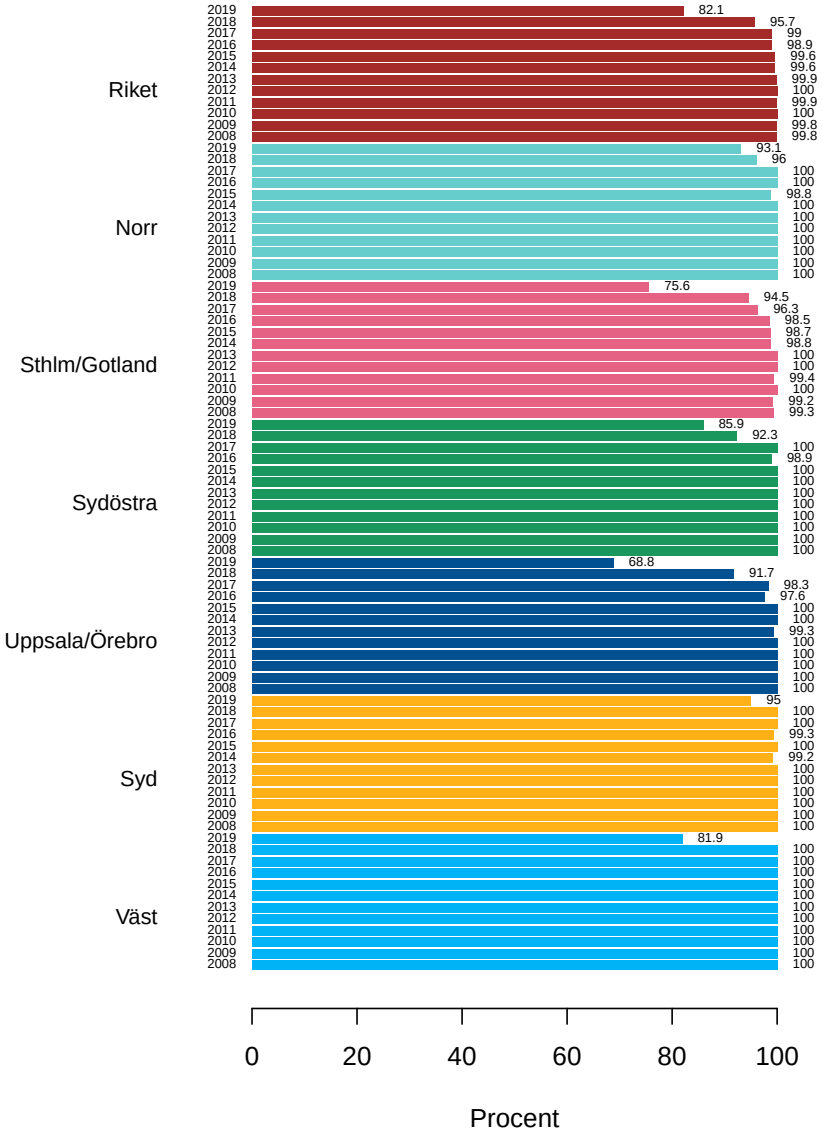
3.1 DATA FRÅN ANMÄLAN 1 (ALLA DIAGNOSER I REGISTRET)

Antal fall med diagnos 2008-2019 anmälda via Anmälan 1 är 8300 stycken 2020-08-24.

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 diagnosticerade patienter utan patologi/cytologi-baserad diagnos skall finnas i registret. Här finns sannolikt utrymme för förbättringar. Senaste täckningsgrad togs ut augusti 2020 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 2020 har vi över 82.1 % av patienterna för 2019, vilket gör att vi nu kan publicera data på patienter diagnosticerade för ett år sedan med större säkerhet.

Figur 3.1: Svenska Myelomregistrets täckningsgrad mot cancerregistret, per region och diagnosår, för diagnosåren 2008-2019

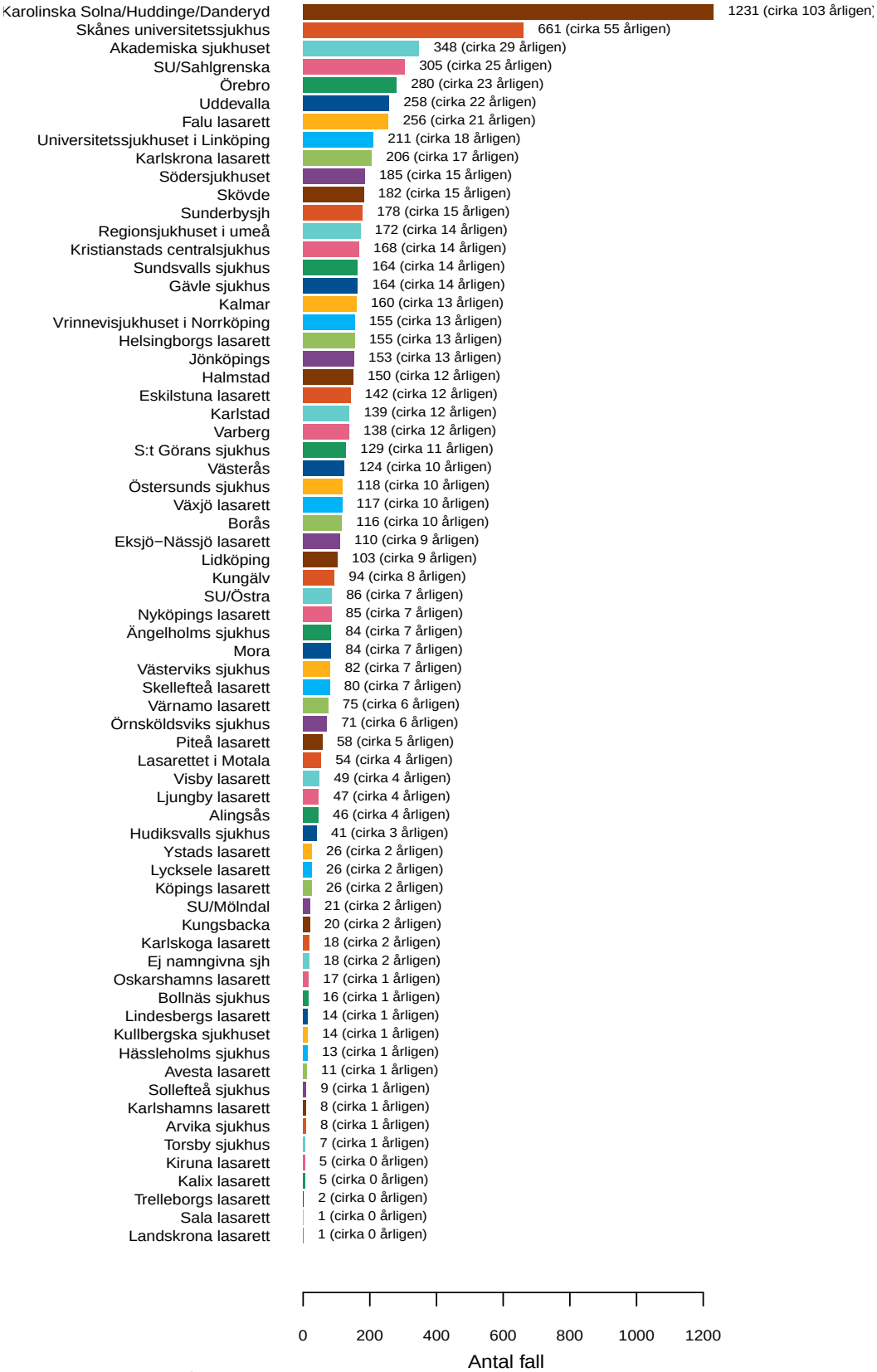


3.1.2 Deltagande sjukhus

Antal sjukhus som till Svenska Myelomregistret rapporerat minst ett fall med diagnos 2008-2019 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 64 under diagnosår 2008 till 51 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 anmälande sjukhus, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2019



Tabell 3.1: Antal (och procentandel) patienter anmälda från universitetssjukhus respektive ej universitetssjukhus (Sjukhus registrerat på Anmälani), per region, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

	Ej universitetssjukhus	Universitetssjukhus
Norr	715 (80.6)	172 (19.4)
Sthlm/Gotland	477 (29.8)	1123 (70.2)
Syd	961 (59.3)	660 (40.7)
Sydöstra	806 (79)	214 (21)
Uppsala/Örebro	1148 (64.6)	629 (35.4)
Väst	986 (70.7)	409 (29.3)
Riket	5093 (61.4)	3207 (38.6)

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 diagosdatum till antningen dödsdatum eller datum för uttag av data dvs 2020-08-24) är 2.97 år. Medelvärdet är 3.63 år. Längsta uppföljningstid är 12.64 år.

3.1.4 Åldersfördelning

Ålder vid diagnos är en väldig 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 - 2019

Region	Medel	SD	Median	Min	Max	n
Norr	70.85	11.01	71.00	27.00	95.00	887
Sthlm/Gotland	69.63	11.91	70.00	23.00	100.00	1600
Syd	71.15	10.89	72.00	34.00	95.00	1621
Sydöstra	70.26	11.53	71.00	23.00	99.00	1020
Uppsala/Örebro	71.00	10.98	72.00	25.00	97.00	1777
Väst	71.10	11.03	72.00	19.00	94.00	1395

Tabell 3.3: Åldersfördelning (tioårskohorter), per region, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

	0-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-
Norr	31 (3.5)	102 (11.5)	251 (28.3)	296 (33.4)	182 (20.5)	25 (2.8)
Sthlm/Gotland	101 (6.3)	204 (12.8)	440 (27.5)	506 (31.6)	306 (19.1)	43 (2.7)
Syd	74 (4.6)	155 (9.6)	406 (25)	604 (37.3)	353 (21.8)	29 (1.8)
Sydöstra	53 (5.2)	117 (11.5)	271 (26.6)	343 (33.6)	212 (20.8)	24 (2.4)
Uppsala/Örebro	64 (3.6)	203 (11.4)	467 (26.3)	620 (34.9)	378 (21.3)	45 (2.5)
Väst	48 (3.4)	153 (11)	380 (27.2)	460 (33)	319 (22.9)	35 (2.5)
Riket	371 (4.5)	934 (11.3)	2215 (26.7)	2829 (34.1)	1750 (21.1)	201 (2.4)

Tabell 3.4: Åldersfördelning (över/under 65), per region, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

	<=65	>65
Norr	274 (30.9)	613 (69.1)
Sthlm/Gotland	515 (32.2)	1085 (67.8)
Syd	454 (28)	1167 (72)
Sydöstra	321 (31.5)	699 (68.5)
Uppsala/Örebro	519 (29.2)	1258 (70.8)
Väst	402 (28.8)	993 (71.2)
Riket	2485 (29.9)	5815 (70.1)

Ännu tydligare blir skillnaden när man ser på patienterna > 65 år (Tabell 3.4), där region Syd utmärker sig med att 72 % av patienter är över 65 år mot Rikets 70.1 %. Myelomregistret har en population av patienter 80 år och äldre på 24 %, 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.

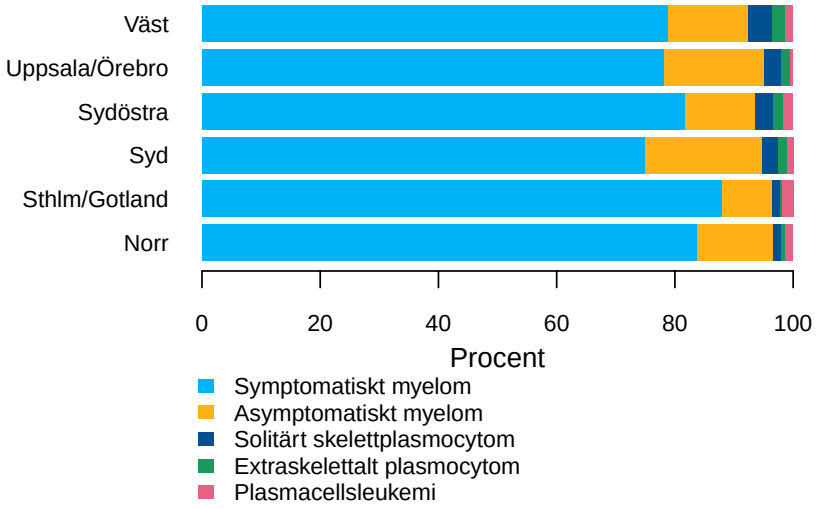
Tabell 3.5: Könsfördelning, hos patienter (alla diagnoser) anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

	Kvinnor	Män
Norr	389 (43.9)	498 (56.1)
Sthlm/Gotland	707 (44.2)	893 (55.8)
Syd	692 (42.7)	929 (57.3)
Sydöstra	438 (42.9)	582 (57.1)
Uppsala/Örebro	741 (41.7)	1036 (58.3)
Väst	583 (41.8)	812 (58.2)
Riket	3550 (42.8)	4750 (57.2)

3.1.6 Diagnoser i registret

I myelomregistret är 80 % av patienterna anmälda som symptomatiskt myelom vid diagnos, ca 14 % som asymptomatiska, ca 4 %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 skelettförändingar är några enstaka procent (Tabell 3.7)

Figur 3.3: Diagnosfördelning, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2015-2019



Tabell 3.6: Diagnosfördelning, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2015 - 2019

	Symptomatiskt myelom	Asymptomatiskt myelom	Solitärt skelettplasmocytom	Extraskelettalt plasmocytom	Plasmacellsleukemi
Norr	324 (83.7)	50 (12.9)	5 (1.3)	3 (0.8)	5 (1.3)
Sthlm/Gotland	568 (88.1)	54 (8.4)	9 (1.4)	2 (0.3)	12 (1.9)
Syd	576 (75)	152 (19.8)	21 (2.7)	11 (1.4)	8 (1)
Sydöstra	340 (81.7)	49 (11.8)	13 (3.1)	7 (1.7)	7 (1.7)
Uppsala/Örebro	622 (78.1)	135 (17)	23 (2.9)	12 (1.5)	4 (0.5)
Väst	479 (78.9)	82 (13.5)	24 (4)	14 (2.3)	8 (1.3)
Riket	2909 (80.4)	522 (14.4)	95 (2.6)	49 (1.4)	44 (1.2)

Tabell 3.7: Antal (och procentandel) asymptomatiska myelomfall med osteolytiska skelettförändringar, per region, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2015 - 2019

	Ej osteolytiska skelettförändringar	Osteolytiska kelettförändringar
Norr	48 (96)	2 (4)
Sthlm/Gotland	53 (98.1)	1 (1.9)
Syd	148 (97.4)	4 (2.6)
Sydöstra	47 (97.9)	1 (2.1)
Uppsala/Örebro	127 (94.8)	7 (5.2)
Väst	82 (100)	0 (0)
Riket	505 (97.1)	15 (2.9)

3.2 DATA FRÅN ANMÄLAN 1 OCH ANMÄLAN 2 AVSEENDE SYMPTOMATISKA MYELOM

Här har symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 2 (672 till antalet) lagts till symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 1 (6497 till antalet) - sammanlagt 7169 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 - 2019

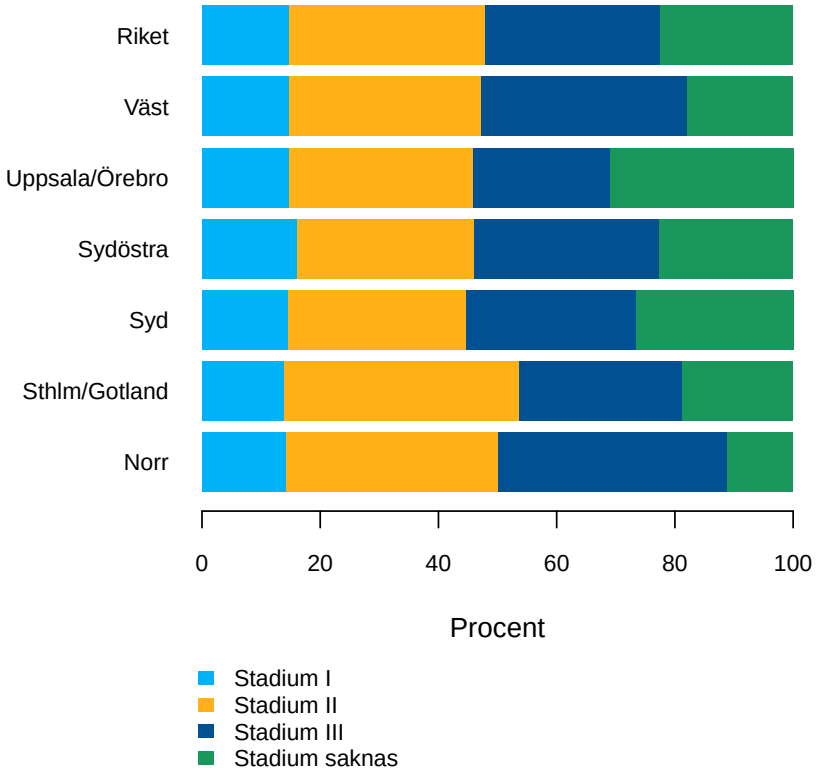
	<=65	>65
Norr	231 (31)	513 (69)
Sthlm/Gotland	450 (32.3)	942 (67.7)
Syd	364 (27)	986 (73)
Sydöstra	275 (30.4)	629 (69.6)
Uppsala/Örebro	446 (28.6)	1113 (71.4)
Väst	342 (28)	878 (72)
Riket	2108 (29.4)	5061 (70.6)

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 et 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 kvalitetsindikatorn Andel stadieindelade patienter. 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).

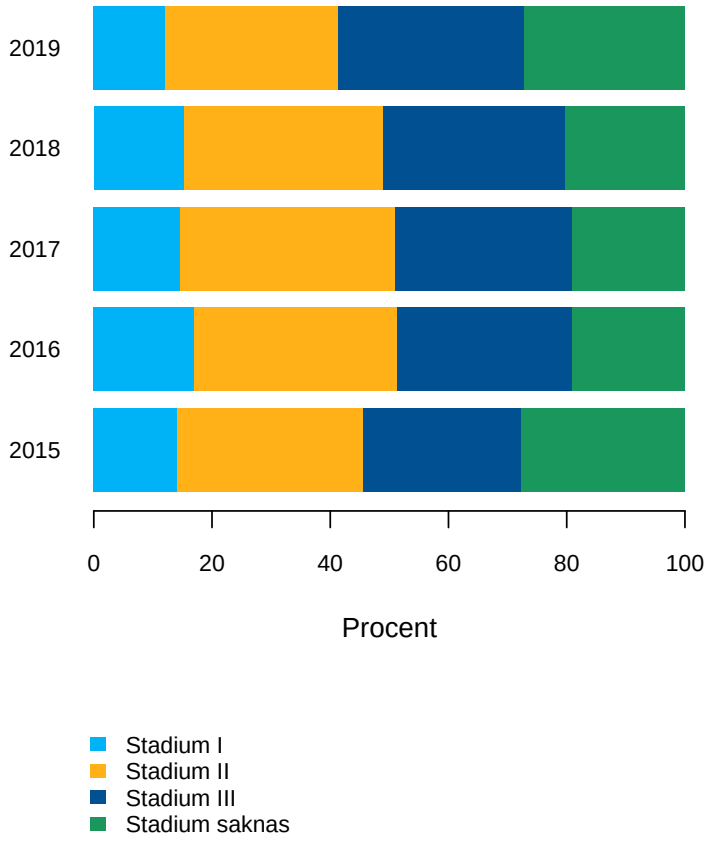
Figur 3.4: Stadiefördelning (ISS-stadium) inklusive missing, hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2015-2019



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 2015 - 2019

	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium saknas
Norr	49 (14.3)	123 (35.9)	133 (38.8)	38 (11.1)
Sthlm/Gotland	82 (13.9)	234 (39.7)	163 (27.7)	110 (18.7)
Syd	91 (14.7)	187 (30.1)	178 (28.7)	165 (26.6)
Sydöstra	59 (16.1)	110 (30)	115 (31.3)	83 (22.6)
Uppsala/Örebro	102 (14.8)	215 (31.1)	160 (23.2)	214 (31)
Väst	78 (14.7)	172 (32.5)	185 (34.9)	95 (17.9)
Riket	461 (14.7)	1041 (33.1)	934 (29.7)	705 (22.4)

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 2015-2019



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 2015 - 2019

	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium saknas
2015	89 (14.2)	196 (31.3)	168 (26.8)	173 (27.6)
2016	106 (17)	215 (34.4)	185 (29.6)	119 (19)
2017	100 (14.6)	250 (36.4)	205 (29.9)	131 (19.1)
2018	98 (15.3)	215 (33.6)	198 (30.9)	129 (20.2)
2019	68 (12.1)	165 (29.3)	178 (31.6)	153 (27.1)

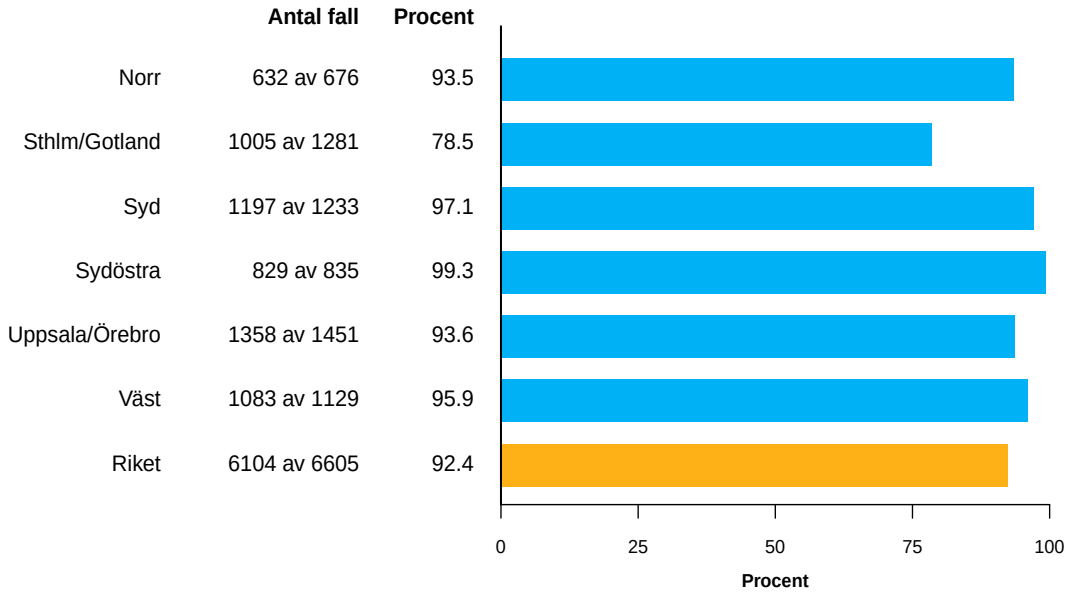
KAPITEL 4
Ett-årsuppföljda myelom

Antal fall med diagnos 2008-2018 anmälda som symptomatiska myelom, anmälda via Anmälan 1 eller Anmälan 2 och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär är 6104 stycken 2020-08-24.

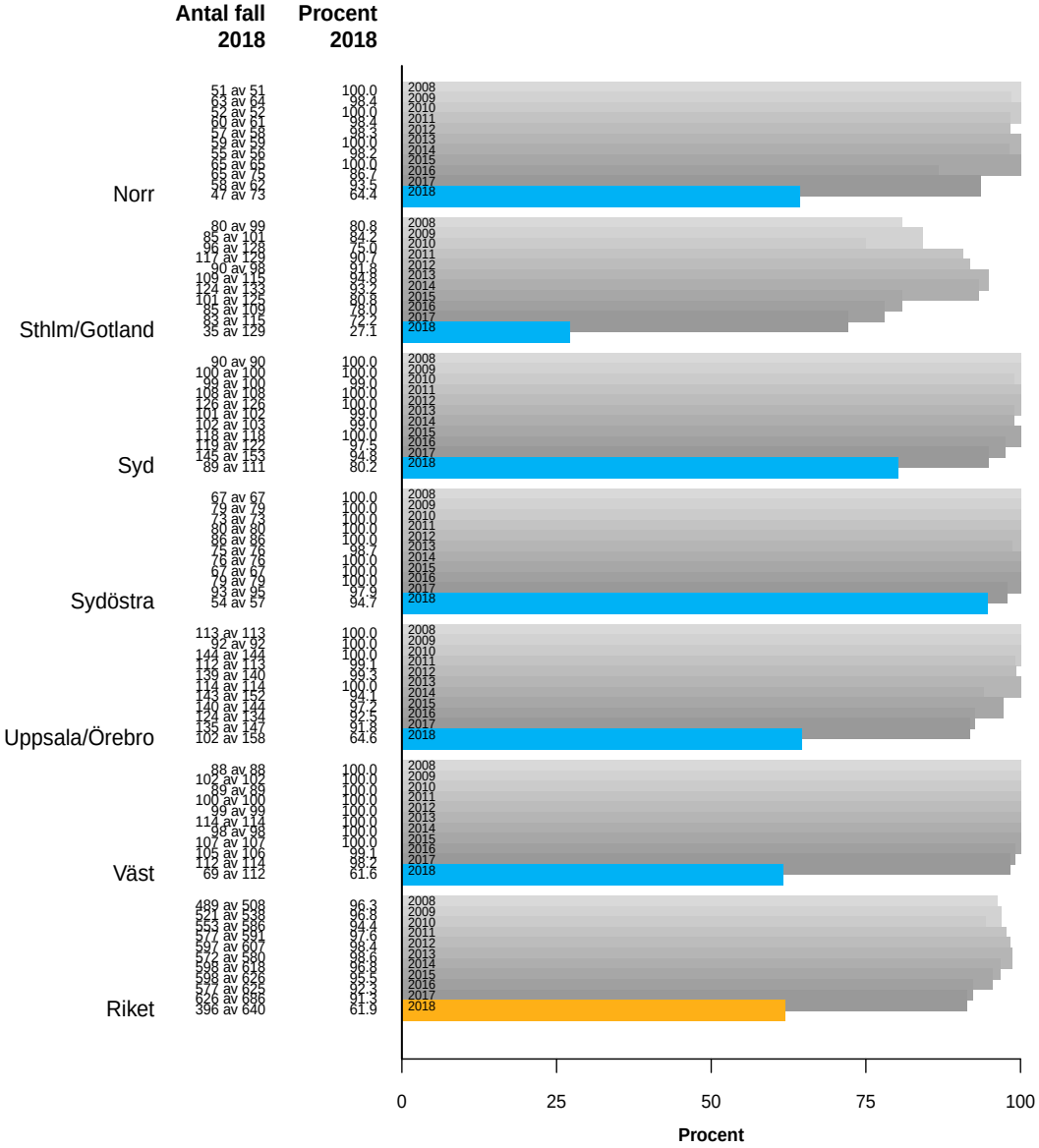
4.0.1 Representativitet / Andel ett-årsuppföljda

Vi har i augusti 2020 en 1-års uppföljning på 92 % av patienterna med symptomatiskt myelom med diagnos 2008-2018, vilket får anses bra, men det finns ett visst eftersläp i rapporteringen. Region Stockholm/Gotland ligger som enda region på lägre nivå med 78 % 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 2018 (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 2008-2018



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 2008-2018



4.0.2 Användning av nya läkemedel i första linjens behandling

Behandlingen reflekterar ”standard of care” från Nationella riktlinjer gällande 2008-2018. 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 2008-2018. 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 1a 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 47.7 % i hela riket. Här kan dock data vara lite osäkra eftersom vi saknar ca 21.5 % 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 - 2018 ,och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	<=65	66-80	>80
Norr	169 (85.4)	261 (86.4)	79 (59.8)
Sthlm/Gotland	317 (89.8)	421 (88.6)	111 (62.7)
Syd	298 (88.7)	466 (77.4)	118 (45.6)
Sydöstra	218 (86.5)	309 (76.5)	62 (35.8)
Uppsala/Örebro	367 (90.6)	565 (82.5)	118 (44)
Väst	269 (85.9)	433 (80.6)	105 (45.1)
Riket	1638 (88.2)	2455 (81.7)	593 (47.7)

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 - 2018 , och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	<=65	66-80	>80
2008	62 (36.3)	101 (45.9)	20 (20.4)
2009	128 (74.9)	138 (57.3)	31 (28.4)
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	177 (95.2)	222 (88.8)	72 (52.9)
2014	157 (92.4)	249 (83.6)	69 (53.1)
2015	160 (98.2)	305 (90.8)	58 (58.6)
2016	152 (96.8)	290 (93.5)	69 (62.7)
2017	179 (97.8)	305 (95)	87 (71.3)
2018	103 (98.1)	209 (96.8)	56 (74.7)
2008-2018	1638 (88.2)	2455 (81.7)	593 (47.7)

I tabell 4.2 blir det tydligt att riktlinjerna har ändrat sig och andelen nyare läkemedel har ökat, och 2018 ligger andelen med nyare läkemedel i första linjens behandling på 98 % för patienter 65 år och

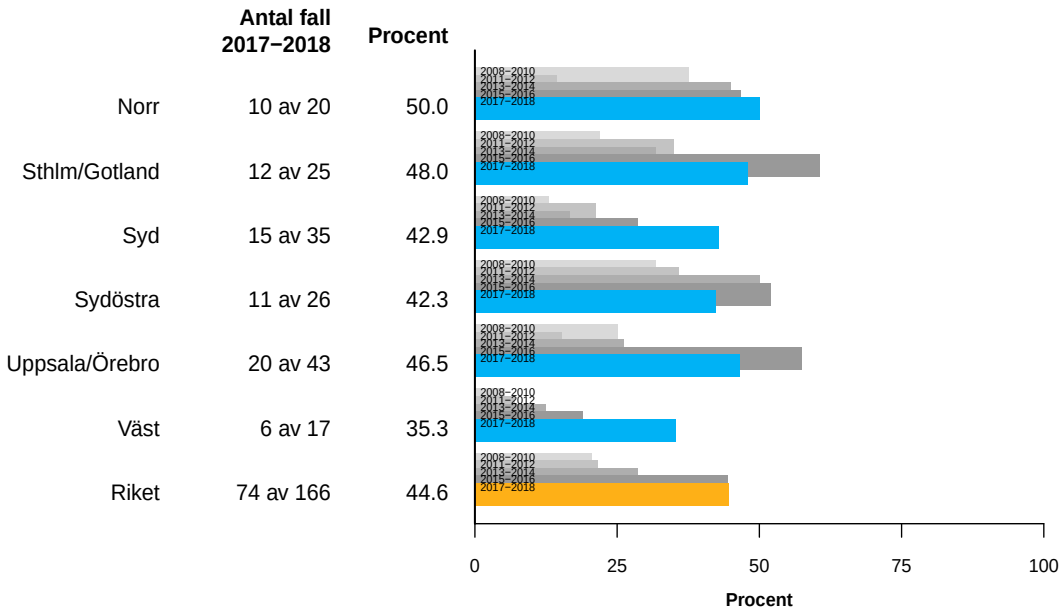
yngre, 97 % för 66-80 år och 75 % för patienter över 80 år. Det är en tydlig ökning från 2008, då siffrorna var respektive 36 %, 46 % och 20 %, och man kan generellt sätt säga att följsamheten till nationella riktlinjer är god, men att vi för de allra äldsta patienterna ser en tydlig skillnad mellan regioner som kan bero på terapitraditioner.

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

Högdos Melfalan med stamcellstöd har, i Sverige sedan Myelomregistrets start, varit standard för patienter med biologisk ålder upp till 65 och senare utvalda patienter 66-70 år som bedömts tåla sådan behandling. 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 45% 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 2017-2018. 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 2008-2018, med ålder 66-70 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär



4.0.4 Respons efter första linjens behandling

En ganska hög andel (10.6 till 18.3 %) 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 31 ej fått någon behandling alls.

Andelen patienter som uppnått VGPR eller bättre har successivt ökat från 31.7 % för patienter diagnosticerade 2008 till 52.5 % för patienter diagnosticerade 2018. Ökningen har skett i alla åldersgrupper men andelen som uppnått VGPR sjunker med stigande ålder. För patienter diagnosticerade 2018 var andelen som uppnått VGPR 86.7, 65.3 respektive 36.6 % 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 - 2018 och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	CR	VGPR	PR	NR	Ej info
Norr	96 (15.2)	185 (29.3)	179 (28.3)	78 (12.3)	94 (14.9)
Sthlm/Gotland	80 (8)	449 (44.7)	258 (25.7)	111 (11)	107 (10.6)
Syd	130 (10.9)	348 (29.1)	347 (29)	195 (16.3)	177 (14.8)
Sydöstra	132 (15.9)	205 (24.7)	225 (27.1)	115 (13.9)	152 (18.3)
Uppsala/Örebro	131 (9.6)	409 (30.1)	419 (30.9)	227 (16.7)	172 (12.7)
Väst	103 (9.5)	365 (33.7)	341 (31.5)	157 (14.5)	117 (10.8)
Riket	672 (11)	1961 (32.1)	1769 (29)	883 (14.5)	819 (13.4)

Tabell 4.4: Antal (och procentandel) per responsgrad årligen, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018 och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär

	CR	VGPR	PR	NR	Ej info
2008	41 (8.4)	114 (23.3)	181 (37)	90 (18.4)	63 (12.9)
2009	45 (8.6)	133 (25.5)	184 (35.3)	82 (15.7)	77 (14.8)
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 (12.2)	183 (32)	161 (28.1)	90 (15.7)	68 (11.9)
2014	71 (11.9)	197 (32.9)	164 (27.4)	84 (14)	82 (13.7)
2015	70 (11.7)	188 (31.4)	177 (29.6)	83 (13.9)	80 (13.4)
2016	78 (13.5)	215 (37.3)	147 (25.5)	66 (11.4)	71 (12.3)
2017	81 (12.9)	239 (38.2)	153 (24.4)	79 (12.6)	74 (11.8)
2018	53 (13.4)	155 (39.1)	99 (25)	25 (6.3)	64 (16.2)
2008-2018	672 (11)	1961 (32.1)	1769 (29)	883 (14.5)	819 (13.4)

Tabell 4.5: Antal (och procentandel) med responsgrad minst VGPR per region och åldersgrupp, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018 med ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär och som har rapporterad responsgrad

	<=65	66-80	>80
Norr	122 (68.2)	135 (62.5)	24 (36.9)
Sthlm/Gotland	252 (78.8)	241 (63.3)	36 (41.9)
Syd	228 (76.5)	206 (49.6)	44 (37.9)
Sydöstra	164 (78.5)	152 (53.5)	21 (30.4)
Uppsala/Örebro	257 (71.8)	251 (51.5)	32 (26)
Väst	224 (78.6)	199 (50.8)	45 (34.1)
Riket	1247 (75.6)	1184 (54.4)	202 (34.2)

Tabell 4.6: Antal (och procentandel) med responsgrad minst VGPR årligen och per åldersgrupp, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2018 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)	123 (58.9)	31 (41.3)
2015	108 (73.5)	141 (57.3)	9 (21.4)
2016	112 (78.9)	160 (65.8)	21 (38.2)
2017	143 (85.1)	145 (60.4)	32 (49.2)
2018	78 (86.7)	115 (65.3)	15 (36.6)
2008-2018	1247 (75.6)	1184 (54.4)	202 (34.2)

4.1 ANDEL MED RECIDIVDATUM

Vi har sammanställt statistik angående de 1-årsuppföljningar där man angett recidivdatum , och av de som rapporterat uppföljning hade 20.1 % rapporterat återfall inom det 1a året efter diagnos. Andelen har under perioden legat mellan 14.6 % och 23.5 %. Utöver rapporterade recidiv 1a året finns 977 rapporterade recidivdatum som ligger mer än ett år efter diagnosdatum.

KAPITEL 5
Följa resultat i INCA

Under 2019 har vi i Myelomregistret sjösatt 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 har 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 skildje sig ut; i 2009 var det 16.7 % som ej behandlades mot rikets snitt på 7.5 %.Denna skillnaden mot riket är nu helt utraderat 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

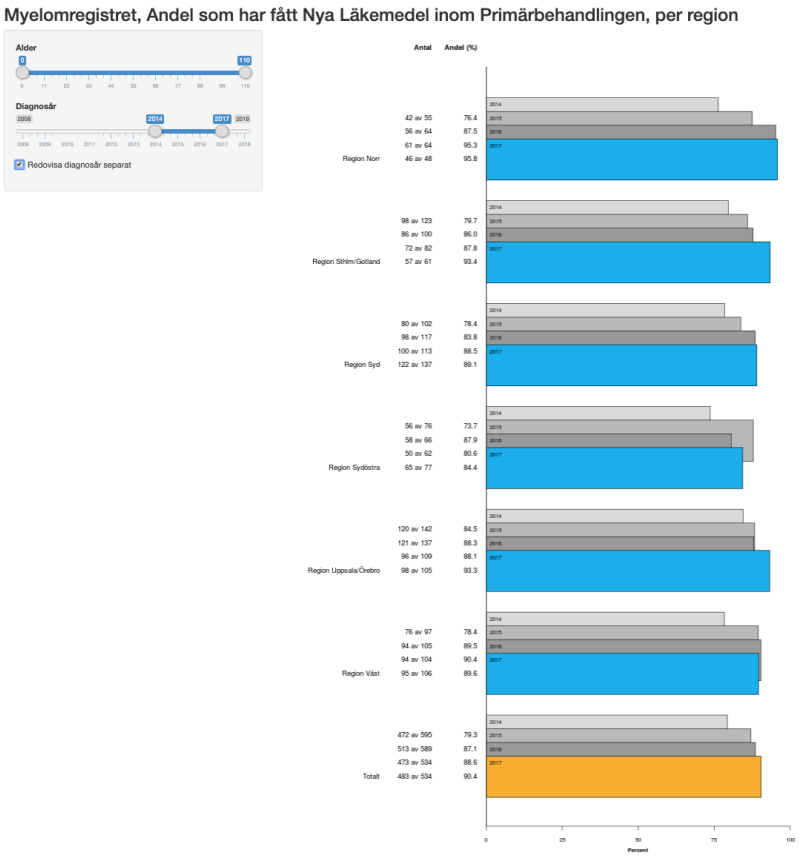
Som illustreras i kapitlet med kvalitetssindikatorer är andelen som får högdosbehandling i åldersgruppen 65 år och yngre lik mellan regioner, och det föreligger ingen ökning över tid i denna åldergruppen. Däremot har man sett att i takt med att Nationellt vårdprogram har rekommenderat ASCT även för utvalda 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 riktlinjera 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.

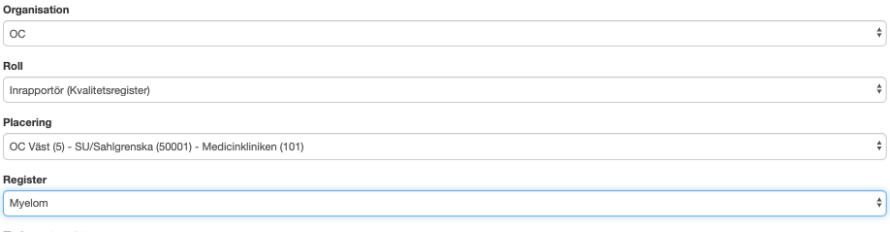


Figur 5.1: Andel med Nya Läkemedel i 1:a linjens behandling

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 koordinatorer 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.



Figur 5.2: Vägledning till KPL, bild 1

Figur 5.3: Vägledning till KPL, bild 2

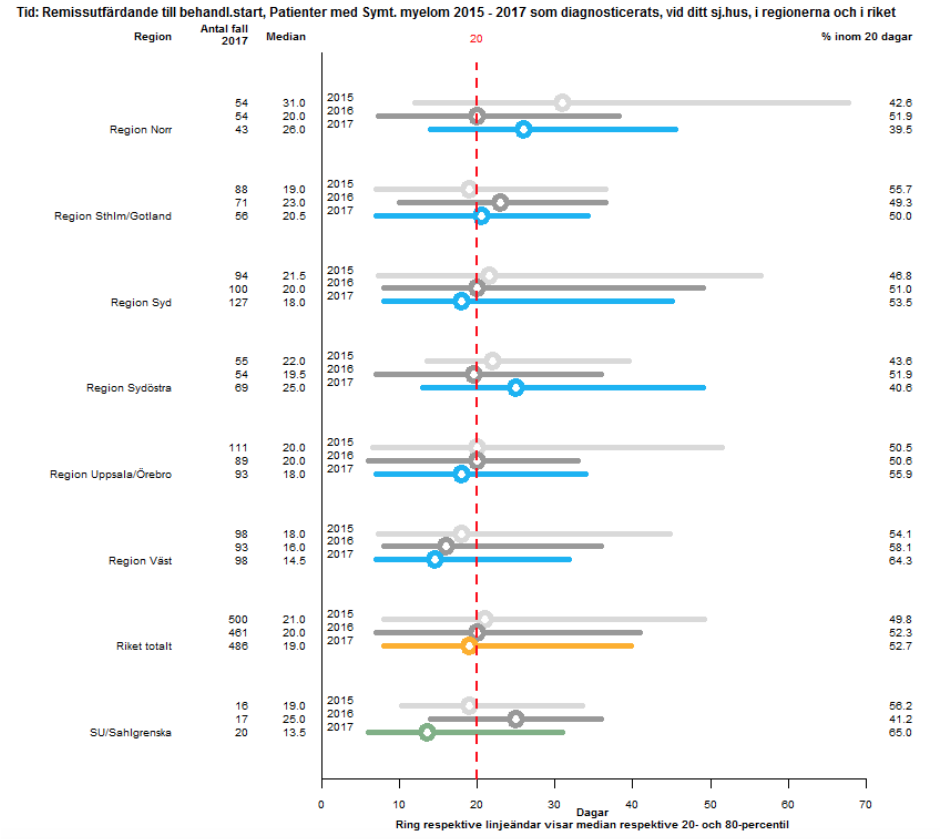
Figur 5.4: Vägledning till KPL, bild 3

Figur 5.5: Vägledning till KPL, bild 4

5.3 SVF-DATA I MYELOMREGISTRET

När standardicerade 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 symptomatiska 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: Såhär 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 (8300 till antalet)

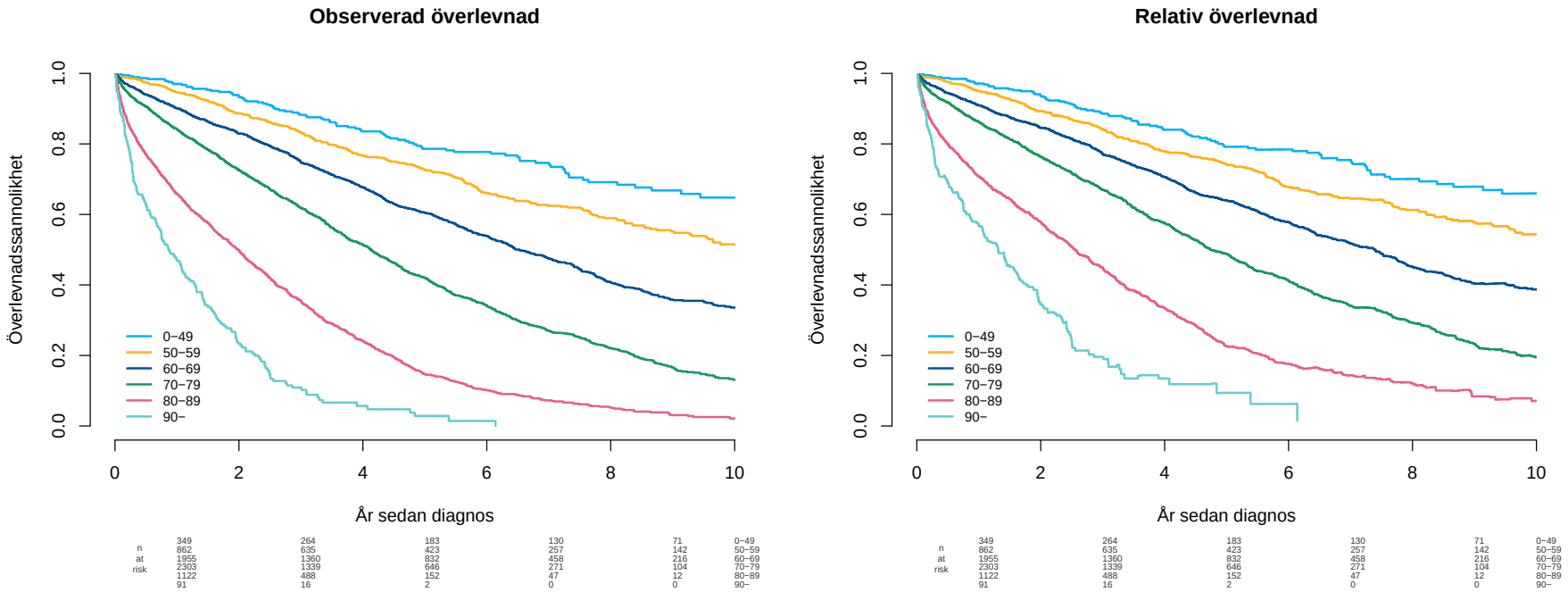
6.1.1 Överlevnad per ålderskategori

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. I gruppen 49 år och yngre har den observerade medianöverlevnaden nu nått 12 år. 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 skild 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 2008-2019



Tabell 6.1: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

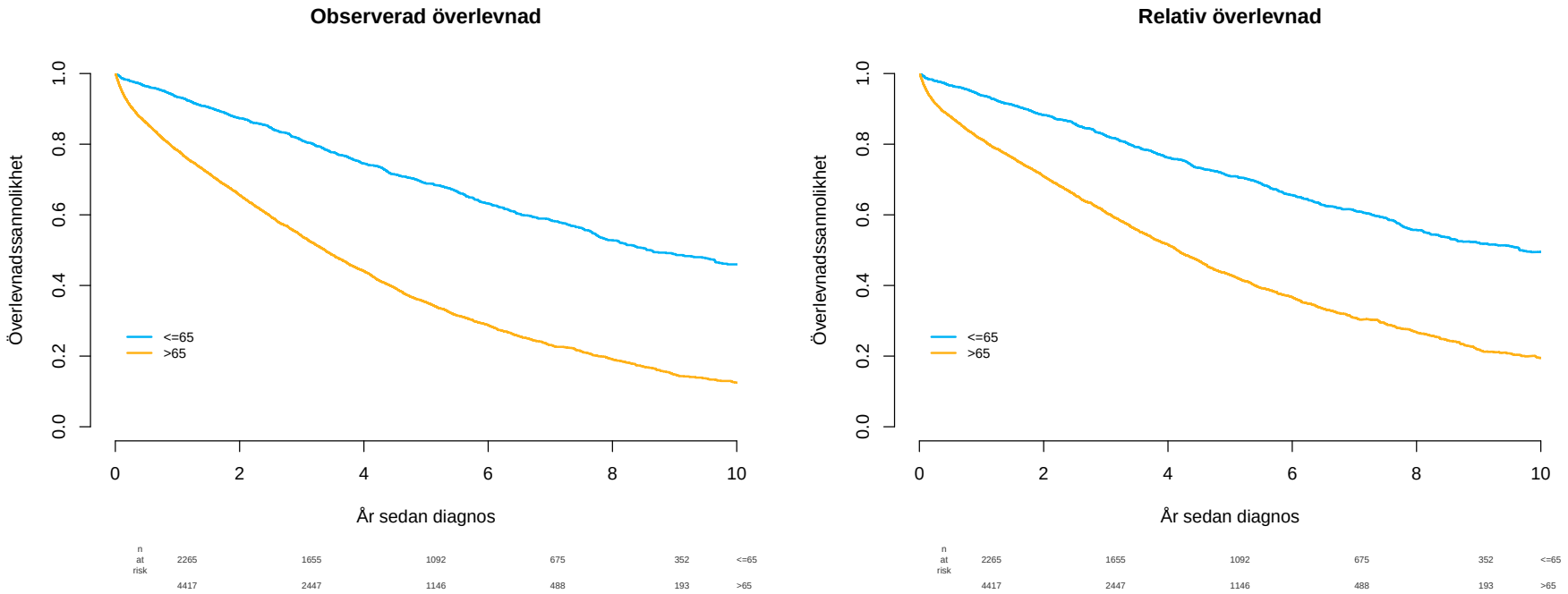
Ålderskategori	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
0-49	1	349	97.0	95.3 - 98.8	97.1	95.41 - 98.9
50-59	1	862	94.6	93.2 - 96.1	94.9	93.49 - 96.4
60-69	1	1955	90.1	88.8 - 91.3	90.9	89.67 - 92.2
70-79	1	2303	84.2	82.8 - 85.5	86.3	84.92 - 87.7
80-89	1	1122	65.8	63.6 - 68.1	70.8	68.43 - 73.2
90-	1	91	46.8	40.3 - 54.3	56.7	48.88 - 65.7
0-49	3	264	88.2	84.9 - 91.7	88.6	85.20 - 92.1
50-59	3	635	83.3	80.8 - 85.8	84.2	81.71 - 86.8
60-69	3	1360	74.8	72.9 - 76.7	77.1	75.16 - 79.0
70-79	3	1339	61.8	59.9 - 63.7	66.9	64.91 - 69.0
80-89	3	488	35.5	33.2 - 38.0	44.9	42.01 - 48.0
90-	3	16	10.9	7.1 - 16.6	19.6	12.90 - 29.8
0-49	5	183	78.6	74.0 - 83.5	79.2	74.58 - 84.1
50-59	5	423	72.7	69.6 - 75.9	74.2	71.01 - 77.5
60-69	5	832	60.5	58.3 - 62.8	64.0	61.61 - 66.4
70-79	5	646	42.0	39.9 - 44.2	48.7	46.32 - 51.2
80-89	5	152	14.7	12.9 - 16.8	22.6	19.82 - 25.9
90-	5	2	2.8	1.0 - 8.0	9.4	3.64 - 24.3
0-49	7	130	74.6	69.6 - 80.0	75.5	70.36 - 80.9
50-59	7	257	62.4	58.8 - 66.3	64.5	60.70 - 68.5
60-69	7	458	47.5	45.0 - 50.1	51.7	48.99 - 54.6
70-79	7	271	27.0	24.9 - 29.3	34.1	31.43 - 37.0
80-89	7	47	7.3	5.8 - 9.1	14.4	11.51 - 18.0
0-49	9	71	66.8	60.8 - 73.4	67.9	61.77 - 74.6
50-59	9	142	55.2	51.0 - 59.6	57.8	53.44 - 62.4
60-69	9	216	35.8	33.1 - 38.8	40.5	37.39 - 43.8
70-79	9	104	16.6	14.5 - 19.0	23.2	20.28 - 26.6
80-89	9	12	3.1	2.0 - 4.8	8.4	5.41 - 13.1

Tabell 6.2: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
0-49	12.01	10.86 - NA	12.01	12.01 - NA
50-59	10.57	9.31 - 12.18	10.88	9.77 - NA
60-69	6.52	6.23 - 7.03	7.4	6.79 - 7.76
70-79	4.13	3.92 - 4.34	4.74	4.54 - 5.12
80-89	1.99	1.83 - 2.11	2.55	2.37 - 2.8
90-	0.86	0.7 - 1.14	1.31	0.96 - 1.76

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 2008-2019



Tabell 6.3: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

Ålderskategori	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
<=65	1	2265	93.3	92.3 - 94.3	93.7	92.8 - 94.7
>65	1	4417	78.2	77.2 - 79.3	81.4	80.3 - 82.5
<=65	3	1655	81.1	79.5 - 82.7	82.4	80.8 - 84.0
>65	3	2447	54.0	52.6 - 55.3	60.7	59.2 - 62.2
<=65	5	1092	68.9	66.9 - 71.0	71.0	68.9 - 73.1
>65	5	1146	35.2	33.8 - 36.7	43.0	41.3 - 44.8
<=65	7	675	58.5	56.2 - 60.9	61.2	58.8 - 63.7
>65	7	488	23.1	21.8 - 24.6	30.9	29.0 - 32.8
<=65	9	352	48.9	46.3 - 51.6	52.1	49.3 - 55.0
>65	9	193	14.8	13.4 - 16.3	21.8	19.8 - 24.1

Tabell 6.4: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per ålderskategori, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

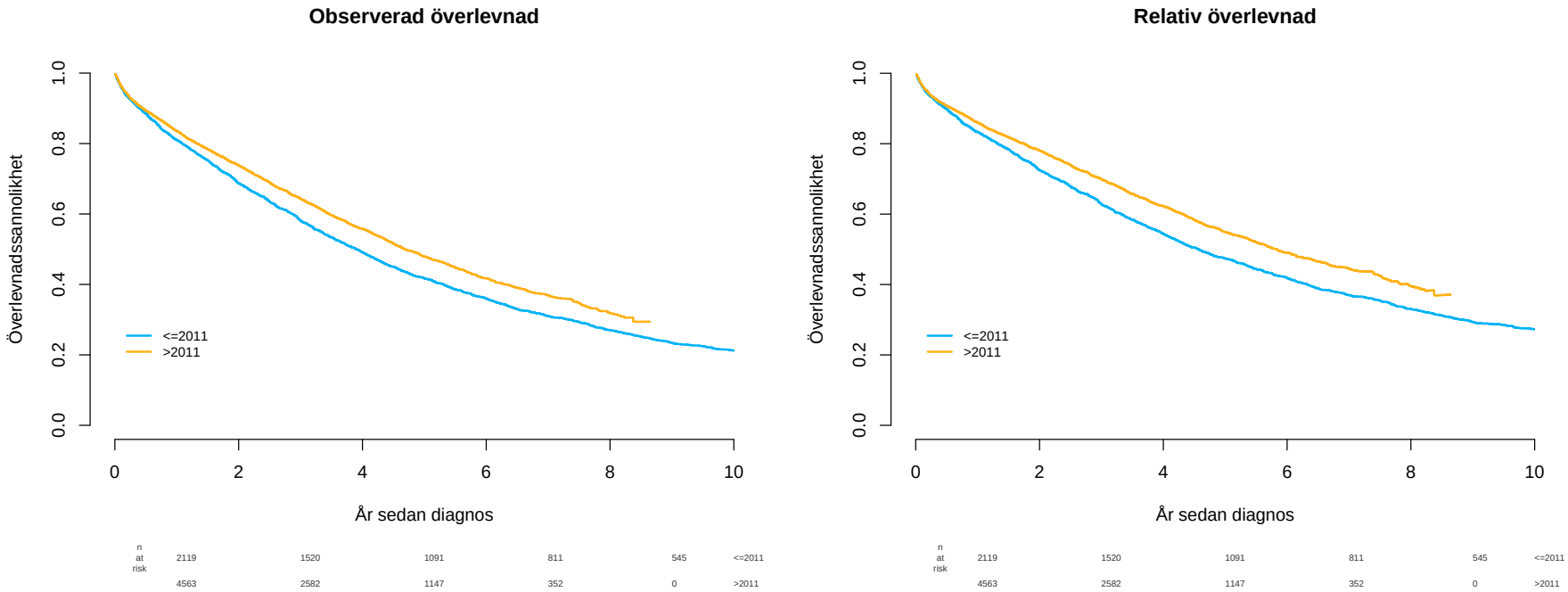
	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
<=65	8.61	8.11 - 9.65	9.66	8.66 - 10.88
>65	3.38	3.24 - 3.5	4.14	4 - 4.34

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 2008-2019



Tabell 6.5: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per diagnosperiod, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

Diagnosperiod	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
<=2011	1	2119	81.0	79.5 - 82.5	83.2	81.7 - 84.8
>2011	1	4563	83.6	82.6 - 84.6	86.0	85.0 - 87.0
<=2011	3	1520	58.1	56.2 - 60.0	62.8	60.8 - 64.9
>2011	3	2582	64.4	63.0 - 65.7	69.9	68.5 - 71.4
<=2011	5	1091	41.7	39.9 - 43.7	47.4	45.3 - 49.6
>2011	5	1147	48.0	46.4 - 49.6	54.9	53.2 - 56.8
<=2011	7	811	31.0	29.3 - 32.8	37.0	34.9 - 39.1
>2011	7	352	36.9	35.0 - 38.8	44.5	42.3 - 46.8
<=2011	9	545	23.4	21.9 - 25.1	29.4	27.4 - 31.5

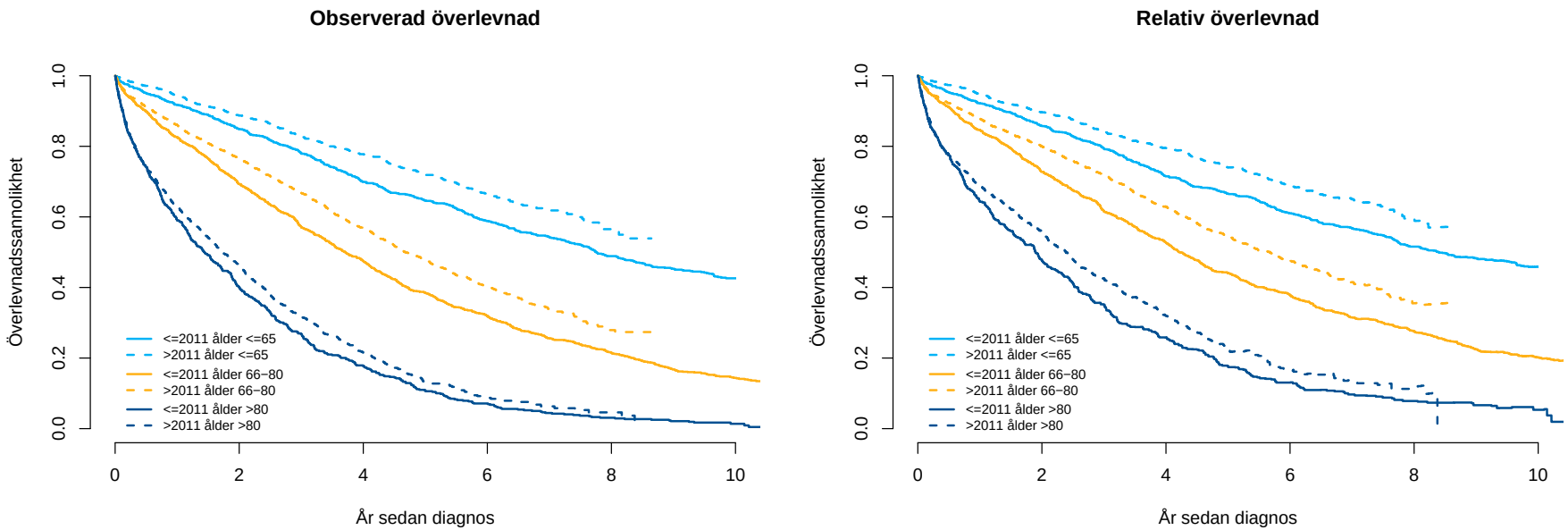
Tabell 6.6: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per diagnosperiod, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
<=2011	3.9	3.67 - 4.12	4.57	4.27 - 4.9
>2011	4.68	4.5 - 4.94	5.84	5.51 - 6.16

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 (<=65,66-80,>80), hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2019



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 - 2019

Ålderskategori	Diagnosperiod	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl. (%)	CI
<=65	<=2011	1	806	91.7	89.9 - 93.5	92.1	90.3 - 94.0
<=65	>2011	1	1459	94.2	93.0 - 95.3	94.6	93.5 - 95.8
66-80	<=2011	1	1006	82.6	80.5 - 84.8	84.6	82.5 - 86.8
66-80	>2011	1	2406	86.0	84.8 - 87.3	87.9	86.7 - 89.2
>80	<=2011	1	307	59.0	54.9 - 63.3	64.28	59.833 - 69.05
>80	>2011	1	698	62.7	60.0 - 65.6	68.71	65.730 - 71.83
<=65	<=2011	3	685	78.0	75.3 - 80.8	79.3	76.5 - 82.1
<=65	>2011	3	970	82.9	81.0 - 84.9	84.3	82.3 - 86.3
66-80	<=2011	3	696	57.1	54.3 - 59.9	61.5	58.6 - 64.6
66-80	>2011	3	1359	66.8	65.0 - 68.6	71.7	69.8 - 73.7
>80	<=2011	3	139	26.8	23.2 - 30.9	35.13	30.482 - 40.48
>80	>2011	3	253	32.0	29.2 - 35.1	42.60	38.892 - 46.65
<=65	<=2011	5	566	64.6	61.6 - 67.9	66.6	63.4 - 69.9
<=65	>2011	5	526	71.9	69.3 - 74.6	74.0	71.4 - 76.8
66-80	<=2011	5	469	38.4	35.8 - 41.3	44.0	41.0 - 47.3
66-80	>2011	5	556	48.0	45.7 - 50.3	54.7	52.2 - 57.3
>80	<=2011	5	56	10.8	8.4 - 13.8	17.73	13.860 - 22.67
>80	>2011	5	65	13.2	10.9 - 16.0	21.99	18.124 - 26.69
<=65	<=2011	7	476	54.3	51.1 - 57.7	56.8	53.4 - 60.3
<=65	>2011	7	199	62.1	58.8 - 65.6	65.0	61.6 - 68.6
66-80	<=2011	7	312	25.6	23.3 - 28.2	31.5	28.6 - 34.7
66-80	>2011	7	141	33.9	31.2 - 36.9	41.5	38.2 - 45.1
>80	<=2011	7	23	4.4	3.0 - 6.6	9.68	6.518 - 14.36
>80	>2011	7	12	6.3	4.4 - 9.1	13.71	9.545 - 19.70
<=65	<=2011	9	352	45.3	42.1 - 48.7	48.3	44.9 - 51.9
66-80	<=2011	9	182	16.8	14.8 - 19.0	22.5	19.8 - 25.5
>80	<=2011	9	11	2.1	1.2 - 3.8	6.64	3.750 - 11.75

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 - 2019

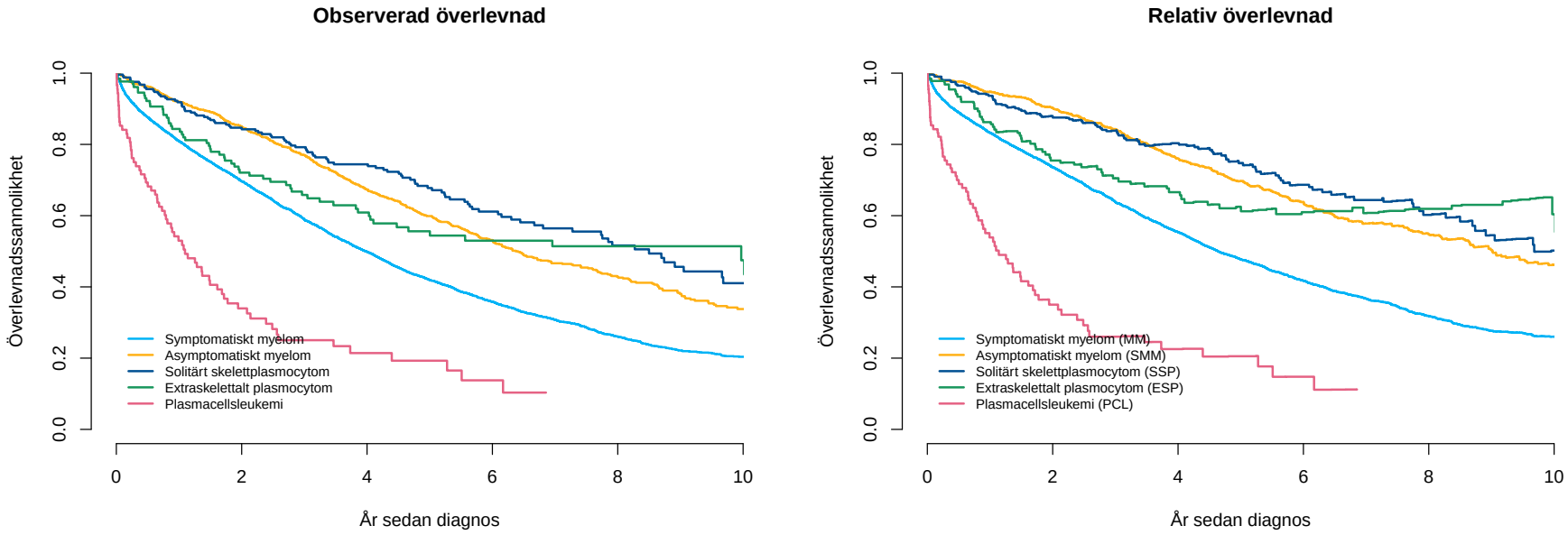
Kön	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
Kvinnor	1	2846	82.3	81.1 - 83.6	84.6	83.3 - 85.9
Män	1	3836	83.1	82.0 - 84.2	85.5	84.4 - 86.6
Kvinnor	3	1728	60.8	59.1 - 62.5	65.6	63.8 - 67.5
Män	3	2374	63.2	61.8 - 64.7	68.8	67.3 - 70.4
Kvinnor	5	934	44.2	42.3 - 46.0	50.0	47.9 - 52.1
Män	5	1304	46.8	45.2 - 48.4	53.7	51.9 - 55.6
Kvinnor	7	477	33.1	31.2 - 35.1	39.2	36.9 - 41.5
Män	7	686	35.4	33.7 - 37.2	42.9	40.9 - 45.0
Kvinnor	9	227	24.9	22.9 - 27.0	30.9	28.4 - 33.5
Män	9	318	26.7	24.9 - 28.6	34.2	31.9 - 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	4.21	4.03 - 4.43	4.98	4.66 - 5.4
Män	4.54	4.35 - 4.74	5.62	5.31 - 5.96

6.1.4 Överlevnad per diagnos

Figur 6.5: Överlevnad per diagnos, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2019. Observera att vi här har exkluderat patienter som rapporterats med Asymtomatiskt myelom men samtidigt också med osteolytiska skelettförändringar. Notera också att Symtomatiska myelom i detta fall endast omfattar de som anmälts som Symtomatiskt myelom via Anmälan 1.



Tabell 6.10: Observerad och relativ överlevnad (procent) med 95 % konfidensintervall, per diagnos, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019 Observera att vi här har exkluderat patienter som rapporterats med Asymtomatiskt myelom men samtidigt också med osteolytiska skelettförändringar. Notera också att Symtomatiska myelom i detta fall endast omfattar de som anmälts som Symtomatiskt myelom via Anmälan 1.

Diagnos	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
Symptomatiskt myelom	1	5108	80.9	80.0 - 81.9	83.2	82.3 - 84.2
Asymptomatiskt myelom	1	1116	92.0	90.5 - 93.5	94.8	93.2 - 96.3
Solitärt skelettplasmocytom	1	222	91.8	88.5 - 95.3	93.6	90.2 - 97.2
Extraskelettalt plasmocytom	1	107	84.3	78.3 - 90.9	86.2	80.1 - 92.9
Plasmacellsleukemi	1	43	53.0	43.4 - 64.6	53.9	44.3 - 65.6
Symptomatiskt myelom	3	2980	58.9	57.6 - 60.1	63.8	62.4 - 65.2
Asymptomatiskt myelom	3	801	77.0	74.6 - 79.5	84.3	81.7 - 87.0
Solitärt skelettplasmocytom	3	169	79.2	74.2 - 84.6	83.8	78.5 - 89.5
Extraskelettalt plasmocytom	3	70	65.8	57.9 - 74.8	70.5	62.0 - 80.1
Plasmacellsleukemi	3	16	25.0	17.0 - 37.0	26.0	17.7 - 38.1
Symptomatiskt myelom	5	1547	41.9	40.6 - 43.3	47.7	46.2 - 49.3
Asymptomatiskt myelom	5	479	59.9	56.9 - 63.0	69.7	66.3 - 73.3
Solitärt skelettplasmocytom	5	112	67.8	61.7 - 74.4	74.7	68.1 - 82.0
Extraskelettalt plasmocytom	5	46	55.6	47.1 - 65.6	62.5	53.0 - 73.7
Plasmacellsleukemi	5	8	19.3	11.8 - 31.5	20.5	12.7 - 33.1
Symptomatiskt myelom	7	792	30.8	29.4 - 32.2	36.7	35.0 - 38.4
Asymptomatiskt myelom	7	244	46.6	43.3 - 50.2	57.8	53.7 - 62.2
Solitärt skelettplasmocytom	7	64	56.4	49.6 - 64.3	64.4	56.6 - 73.3
Extraskelettalt plasmocytom	7	33	51.4	42.6 - 62.1	60.7	50.3 - 73.2
Symptomatiskt myelom	9	353	22.1	20.7 - 23.7	27.7	25.9 - 29.6
Asymptomatiskt myelom	9	121	38.0	34.4 - 42.0	50.3	45.6 - 55.6
Solitärt skelettplasmocytom	9	35	45.6	37.9 - 55.0	54.5	45.3 - 65.6
Extraskelettalt plasmocytom	9	21	51.4	42.6 - 62.1	63.0	52.3 - 76.0

Tabell 6.11: Observerad och relativ medianöverlevnad (År) med 95 % konfidensintervall, per diagnos, hos patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008 - 2019 Observera att vi här har exkluderat patienter som rapporterats med Asymtomatiskt myelom men samtidigt också med osteolytiska skelettförändringar. Notera också att Symtomatiska myelom i detta fall endast omfattar de som anmälts som Symtomatiskt myelom via Anmälan 1.

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
Symptomatiskt myelom	3.98	3.81 - 4.14	4.63	4.44 - 4.91
Asymptomatiskt myelom	6.37	6 - 7.12	9.01	8.08 - 10.75
Solitärt skelettplasmocytom	8.5	6.81 - NA	9.68	8.5 - NA
Extraskelettalt plasmocytom	9.97	4.1 - NA	11.11	9.97 - NA
Plasmacellsleukemi	1.1	0.79 - 1.68	1.14	0.81 - 1.72

6.2 ÖVERLEVNAD HOS ETTÅRSUPPFÖLJDA MYELOM

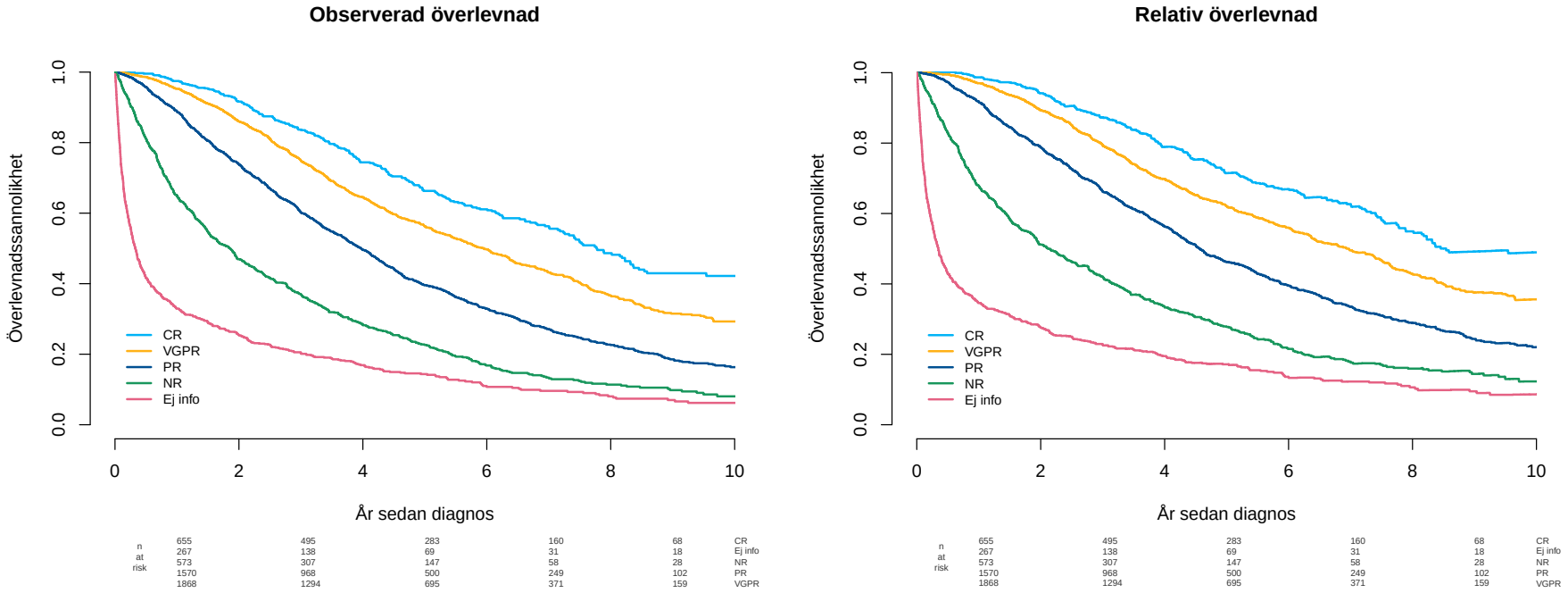
Här har symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 2 (672 till antalet) lagts till symptomatiska diagnoser anmälda via Anmälan 1 (6497 till antalet) och begränsats till de som har en registrerad ettårsuppföljning (6104 till antalet). För att inte få en skevhet i data pga pga färre

1-årsuppföljda i vissa regioner har vi i analyser 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 kan visa det i relation till respons på första linjens behandling för hela kohorten (Figur 6.6), och eftersom det är signiftkant skild 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 är justerat för patietnernas åkder 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 2008-2018 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 - 2018 och har en registrerad ettårsuppföljning inklusive en rapporterad responsgrad

Responsgrad	Överl.interv. (År)	n at risk	Obs. överl. (%)	CI	Rel. överl.(%)	CI
CR	1	655	97.5	96.3 - 98.7	98.7	97.5 - 99.9
VGPR	1	1868	95.3	94.3 - 96.2	97.0	96.0 - 98.0
PR	1	1570	88.8	87.3 - 90.3	91.7	90.2 - 93.2
NR	1	573	64.9	61.8 - 68.1	67.8	64.6 - 71.2
Ej info	1	267	32.9	29.8 - 36.3	34.6	31.4 - 38.1
CR	3	495	83.7	80.9 - 86.6	87.3	84.4 - 90.3
VGPR	3	1294	74.8	72.9 - 76.8	79.3	77.3 - 81.4
PR	3	968	60.1	57.9 - 62.5	66.2	63.7 - 68.8
NR	3	307	36.9	33.8 - 40.2	41.9	38.4 - 45.7
Ej info	3	138	20.3	17.6 - 23.3	22.7	19.8 - 26.1
CR	5	283	66.3	62.4 - 70.4	71.5	67.3 - 75.9
VGPR	5	695	56.3	53.9 - 58.8	62.1	59.5 - 64.8
PR	5	500	39.6	37.2 - 42.1	46.2	43.5 - 49.2
NR	5	147	22.6	19.9 - 25.7	27.8	24.5 - 31.6
Ej info	5	69	14.4	12.0 - 17.2	17.2	14.3 - 20.5
CR	7	160	56.3	51.9 - 61.0	62.7	57.8 - 67.9
VGPR	7	371	43.2	40.6 - 46.0	49.5	46.5 - 52.7
PR	7	249	27.0	24.7 - 29.6	33.5	30.6 - 36.6
NR	7	58	13.4	11.0 - 16.3	17.9	14.7 - 21.8
Ej info	7	31	9.6	7.4 - 12.4	12.3	9.5 - 15.8
CR	9	68	43.0	37.9 - 48.7	49.2	43.4 - 55.8
VGPR	9	159	31.5	28.7 - 34.6	37.6	34.2 - 41.3
PR	9	102	18.5	16.3 - 21.1	24.4	21.4 - 27.8
NR	9	28	9.8	7.6 - 12.7	14.4	11.1 - 18.7
Ej info	9	18	7.0	5.0 - 9.8	9.5	6.8 - 13.3

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 - 2018 och har en registrerad ettårsuppföljning inklusive en rapporterad responsgrad

	Obs. medianöverl. (År)	CI	Rel. medianöverl. (År)	CI
CR	7.77	7.26 - 8.45	8.54	7.89 - NA
VGPR	5.95	5.58 - 6.35	6.98	6.39 - 7.5
PR	3.97	3.75 - 4.2	4.57	4.33 - 4.9
NR	1.86	1.57 - 2.05	2.12	1.89 - 2.5
Ej info	0.33	0.28 - 0.39	0.35	0.29 - 0.41

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 %

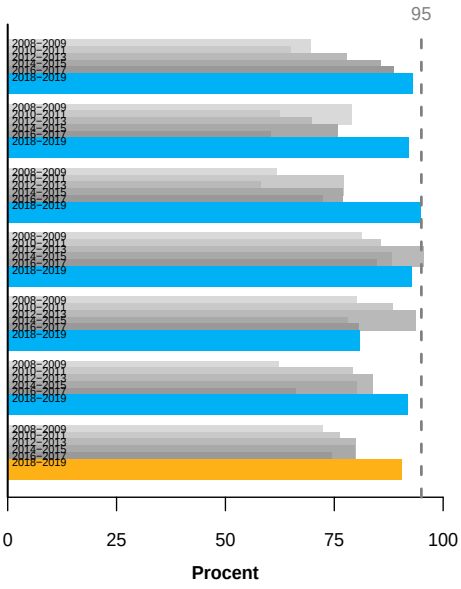
Andra kvalitetsindikatorer:

- 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 årtalet 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.

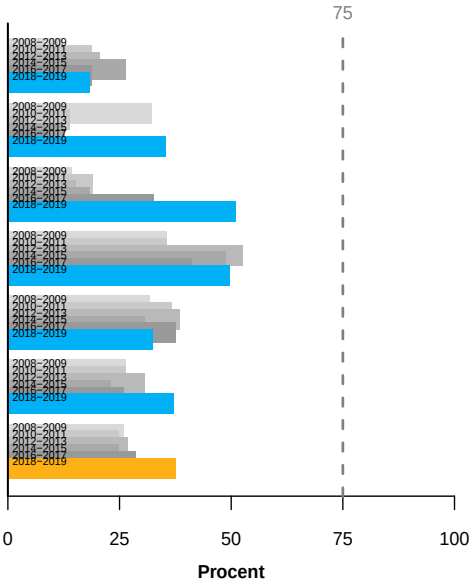
Figur 7.1: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 95 procent. Andel patienter som, per region, rapporterats till registret inom 12 månader från diagnosdatum patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2019

	Antal fall 2018–2019	Missing 2018–2019	Procent
Norr	147 av 158	0	93.0
Sthlm/Gotland	246 av 267	0	92.1
Syd	264 av 278	0	95.0
Sydöstra	129 av 139	0	92.8
Uppsala/Örebro	242 av 299	0	80.9
Väst	218 av 237	0	92.0
Riket	1246 av 1378	0	90.4



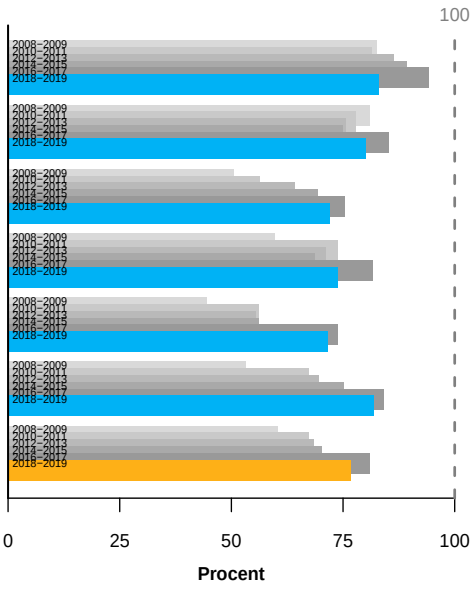
Figur 7.2: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 75 procent. Andel patienter som rapporterats till registret inom 3 månader från diagnosdatum patienter anmälda till Svenska Myelomregistret, med diagnos 2008-2019

	Antal fall 2018–2019	Missing 2018–2019	Procent
Norr	29 av 158	0	18.4
Sthlm/Gotland	94 av 267	0	35.2
Syd	142 av 278	0	51.1
Sydöstra	69 av 139	0	49.6
Uppsala/Örebro	97 av 299	0	32.4
Väst	88 av 237	0	37.1
Riket	519 av 1378	0	37.7



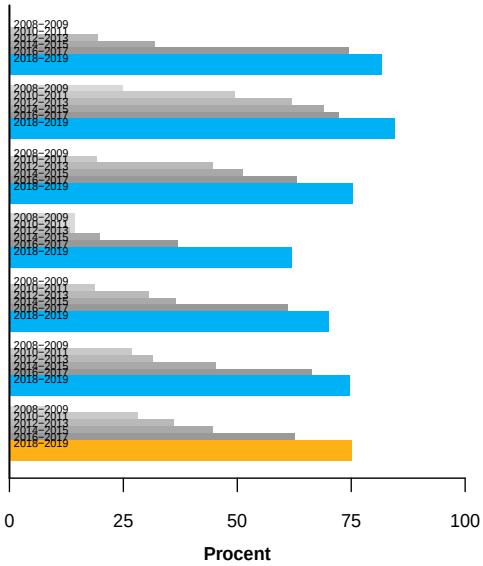
Figur 7.3: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 100 procent. Andel stadieindelade patienter, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2019

	Antal fall 2018−2019	Missing 2018−2019	Procent
Norr	117 av 141	0	83.0
Sthlm/Gotland	192 av 240	0	80.0
Syd	164 av 228	0	71.9
Sydöstra	93 av 126	0	73.8
Uppsala/Örebro	190 av 266	0	71.4
Väst	166 av 203	0	81.8
Riket	922 av 1204	0	76.6



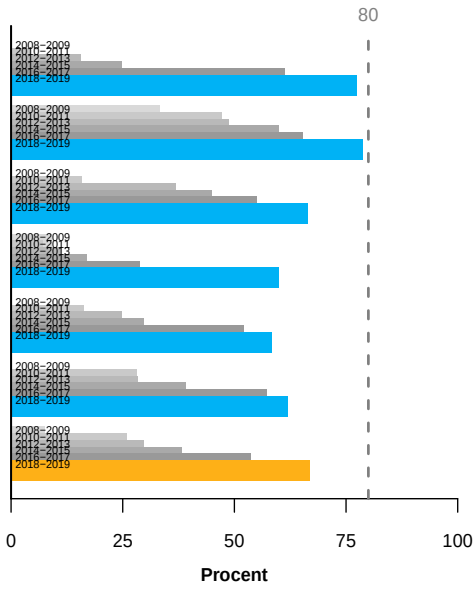
Figur 7.4: Andel patienter för vilka FISH utförts inför behandling, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2019, ålder under 80 och som har uppgift om FISH rapporterad

	Antal fall 2018–2019	Missing 2018–2019	Procent
Norr	89 av 109	0	81.7
Sthlm/Gotland	160 av 189	0	84.7
Syd	128 av 170	2	75.3
Sydöstra	65 av 105	0	61.9
Uppsala/Örebro	141 av 201	0	70.1
Väst	103 av 138	1	74.6
Riket	686 av 912	3	75.2



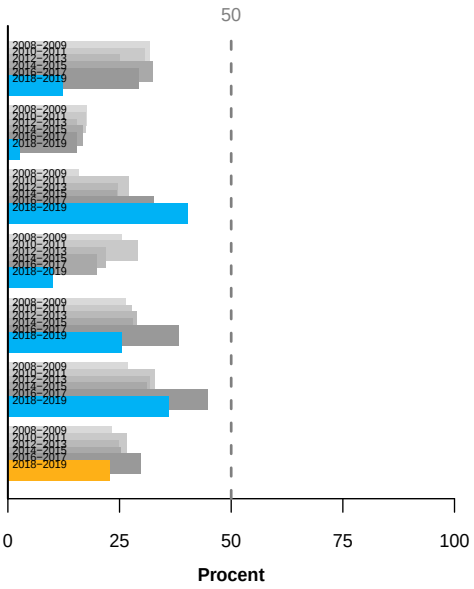
Figur 7.5: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 80 procent. Andel patienter för vilka FISH utförts inför behandling, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2019, som har uppgift om FISH rapporterad

	Antal fall 2018–2019	Missing 2018–2019	Procent
Norr	109 av 141	0	77.3
Sthlm/Gotland	189 av 240	0	78.8
Syd	150 av 226	2	66.4
Sydöstra	75 av 125	1	60.0
Uppsala/Örebro	155 av 266	0	58.3
Väst	125 av 202	1	61.9
Riket	803 av 1200	4	66.9



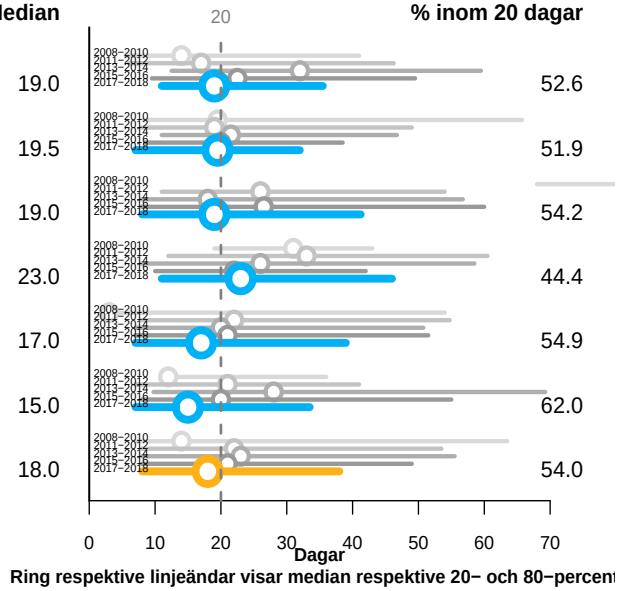
Figur 7.6: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 50 procent. Andel diagnostillfällen (av alla diagnostillfällen på både Anmälan 1 och Anmälan 2) för vilka prov skickats till nationell biobank, per region, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2019, som har uppgift om Biobank rapporterad

	Antal fall 2018–2019	Missing 2018–2019	Procent
Norr	18 av 148	13	12.2
Sthlm/Gotland	7 av 267	1	2.6
Syd	112 av 278	12	40.3
Sydöstra	15 av 150	0	10.0
Uppsala/Örebro	81 av 317	3	25.6
Väst	89 av 248	2	35.9
Riket	322 av 1408	31	22.9



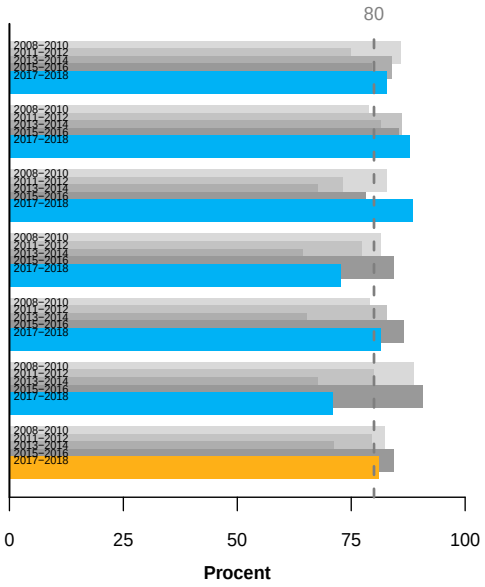
Figur 7.7: KVALITETSINDIKATOR med mål 20 dagar. Tid från remissutfärdande till start av behandling (surrogat för SVF-ledtid), hos patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018 och som har en registrerad ettårsuppföljning samt rapporterade datum för behandlingsstart

	Antal fall 2017–2018	Missing 2017–2018	Median	% inom 20 dagar
Norr	95	10	19.0	52.6
Sthlm/Gotland	104	14	19.5	51.9
Syd	216	18	19.0	54.2
Sydöstra	124	23	23.0	44.4
Uppsala/Örebro	215	22	17.0	54.9
Väst	166	15	15.0	62.0
Riket	920	102	18.0	54.0



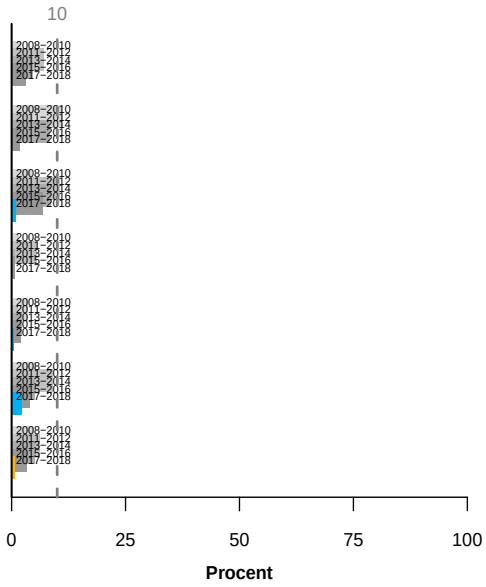
Figur 7.8: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 80 procent. Andel patienter för vilka högdos Melfalan med stamcellsstöd använts i första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, med ålder <= 65 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär, n = 1857

	Antal fall 2017–2018	Missing 2017–2018	Procent
Norr	24 av 29	0	82.8
Sthlm/Gotland	36 av 41	1	87.8
Syd	54 av 61	0	88.5
Sydöstra	24 av 33	3	72.7
Uppsala/Örebro	53 av 65	0	81.5
Väst	39 av 55	0	70.9
Riket	230 av 284	4	81.0



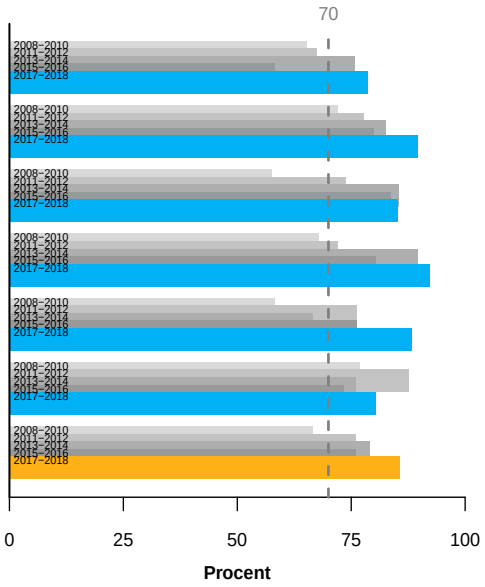
Figur 7.9: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 10 procent. Andel patienter för vilka första linjens behandling sker inom ramen av en klinisk studie, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018 som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär med rapporterad uppgift om huruvida behandling ingår i studie, n = 5579

	Antal fall 2017–2018	Missing 2017–2018	Procent
Norr	0 av 102	3	0.0
Sthlm/Gotland	0 av 112	6	0.0
Syd	2 av 228	6	0.9
Sydöstra	0 av 138	9	0.0
Uppsala/Örebro	1 av 231	6	0.4
Väst	4 av 172	9	2.3
Riket	7 av 983	39	0.7



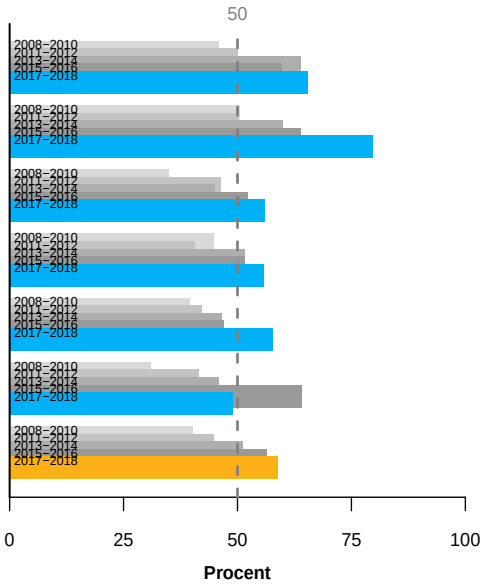
Figur 7.10: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 70 procent. Andel patienter med responsgrad minst VGPR efter första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, med ålder <= 65 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär med en rapporterad responsgrad, n = 1857

	Antal fall 2017–2018	Missing 2017–2018	Procent
Norr	22 av 28	1	78.6
Sthlm/Gotland	35 av 39	3	89.7
Syd	46 av 54	7	85.2
Sydöstra	24 av 26	10	92.3
Uppsala/Örebro	53 av 60	5	88.3
Väst	41 av 51	4	80.4
Riket	221 av 258	30	85.7

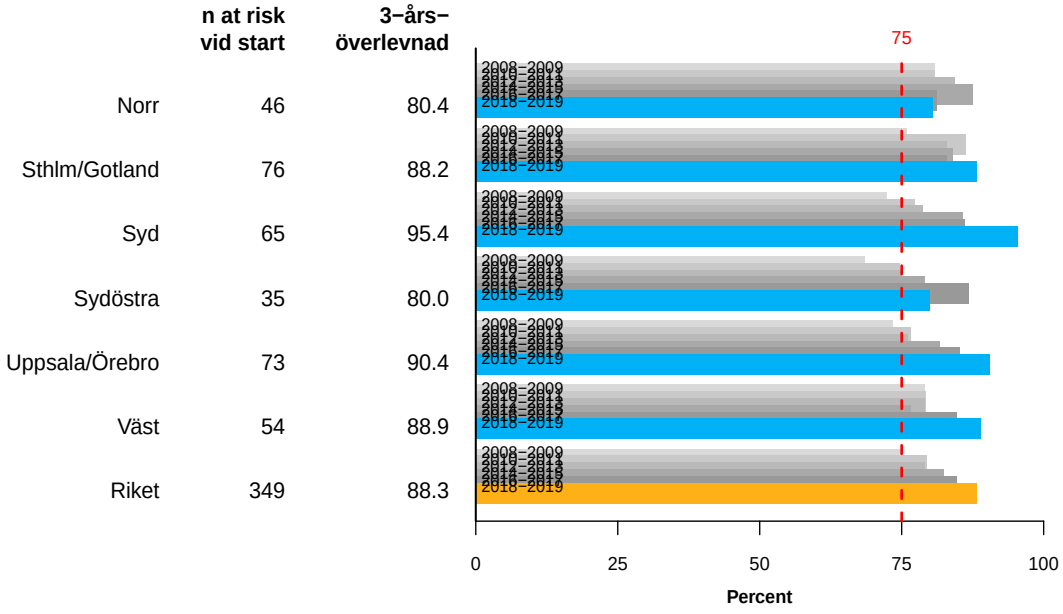


Figur 7.11: KVALITETSINDIKATOR med målnivå 50 procent. Andel patienter med responsgrad minst VGPR efter första linjens behandling, av patienter med symptomatiskt myelom anmälda till Svenska Myelomregistret via Anmälan 1 eller Anmälan 2, med diagnos 2008-2018, med ålder > 65 vid diagnos och som har ett registrerat Ettårsuppföljningsformulär med en rapporterad responsgrad, n = -4247

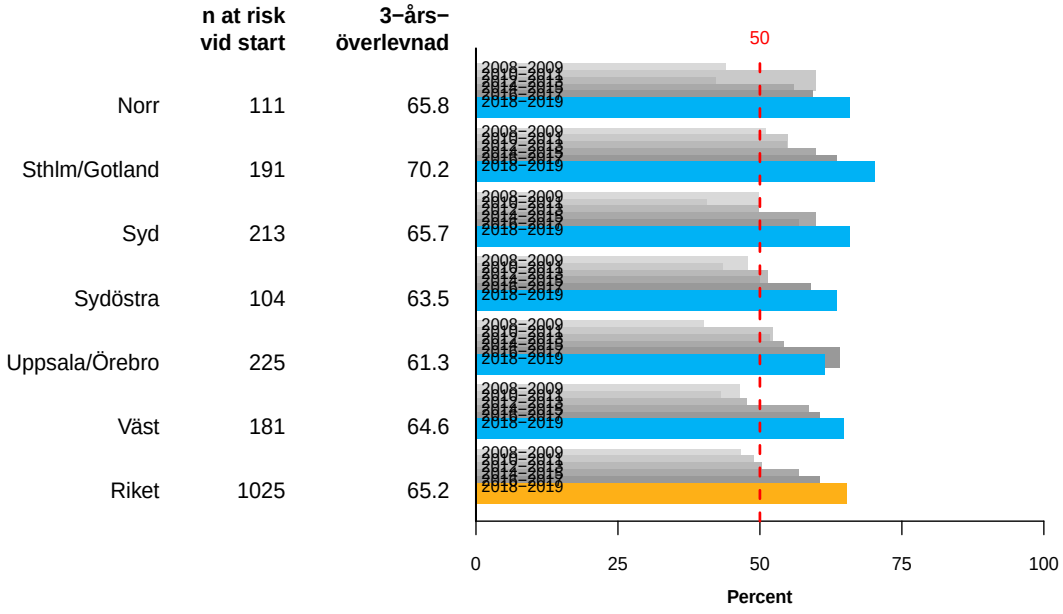
	Antal fall 2017–2018	Missing 2017–2018	Procent
Norr	36 av 55	21	65.5
Sthlm/Gotland	47 av 59	17	79.7
Syd	69 av 123	50	56.1
Sydöstra	43 av 77	34	55.8
Uppsala/Örebro	67 av 116	56	57.8
Väst	45 av 92	34	48.9
Riket	307 av 522	212	58.8



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 2008-2019, 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 2008-2019, med ålder > 65 vid diagnos.



KAPITEL 8
Sammanfattande kommentar

Som i tidgare rapporter kan vi rapportera hög täckningsgrad mot Cancerregistret, och särkilt 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 patienterns 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 stadieindelat 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 siginifikant 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 enligthet 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) rapporterad om stor variation mellan regioner i give 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 patiener 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 1 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, Wålinder 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