

Kvalitetsregister för repetitiv transkraniell
magnetstimulering (rTMS)

Årsrapport 2019



Årsrapport 2019

Kvalitetsregister för repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS)

Registerhållare
Axel Nordenskjöld

Huvudförfattare av årsrapport
Tove Elvin
Axel Nordenskjöld

Arbetsgrupp för rTMS
Robert Bodén
Carl Johan Ekman
Johan Lundberg (ordförande)
Pia Nordanskog
Axel Nordenskjöld

Representant för Svenska Psykiatriska
föreningens styrelse
Martin Hultén

Styrgrupp
Ralf Ansjön
Niclas Bengtsson
Carl Johan Ekman
Emma Gustafsson
Åsa Hammar
Martin Hultén
Lars von Knorring
Mikael Landén
Johan Lundberg
Pia Nordanskog
Axel Nordenskjöld
Lise-Lotte Risö Bergerlind
Ulrika Sonander

Statistisk analys och bearbetning
Tove Elvin
Kvalitetsregister ECT
S-huset, våning 1
Box 1613, 701 16 Örebro
tove.elvin@regionorebrolan.se

Utgivare
Axel Nordenskjöld

Huvudman och centralt
personuppgiftsansvarig (CPUA)
Region Örebro län
Box 1613
701 16 Örebro



Innehåll

Inledning	4
Sammanfattning.....	5
Täckningsgrad och antal patienter	6
Ålder och kön.....	8
Indikation för rTMS.....	9
Behandlingseffekter	10
Biverkningar.....	14
Behandlingsteknik.....	15
Verksamheternas organisation	17

Inledning

Varför ett register för rTMS?

Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) inkluderades i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom under 2017 som en åtgärd som sjukvården kan erbjuda vid medelsvår till svår egentlig depression för vuxna. Som ett resultat av det beslutade styrgruppen för Kvalitetsregister ECT att starta ett delregister för rTMS.

Robert Bodén, Carl Johan Ekman, Johan Lundberg, Pia Nordanskog och Axel Nordenskjöld har tillsammans utgjort en arbetsgrupp som har utarbetat registervariabler i samråd med de kliniker som tillhandahåller metoden. I november 2017 fattades beslut om vilka variabler som ska ingå och ett fungerande register fanns på plats i januari 2018. Behandlingsmetoden är relativt ny och registret för rTMS kan ge kunskap om behandlingens effekter och hur behandlingen används.

Behandlingen fanns tillgänglig i nio regioner i Sverige under 2019. Ytterligare två regioner uppger att de planerar att starta verksamhet inom de närmaste åren (figur 1).

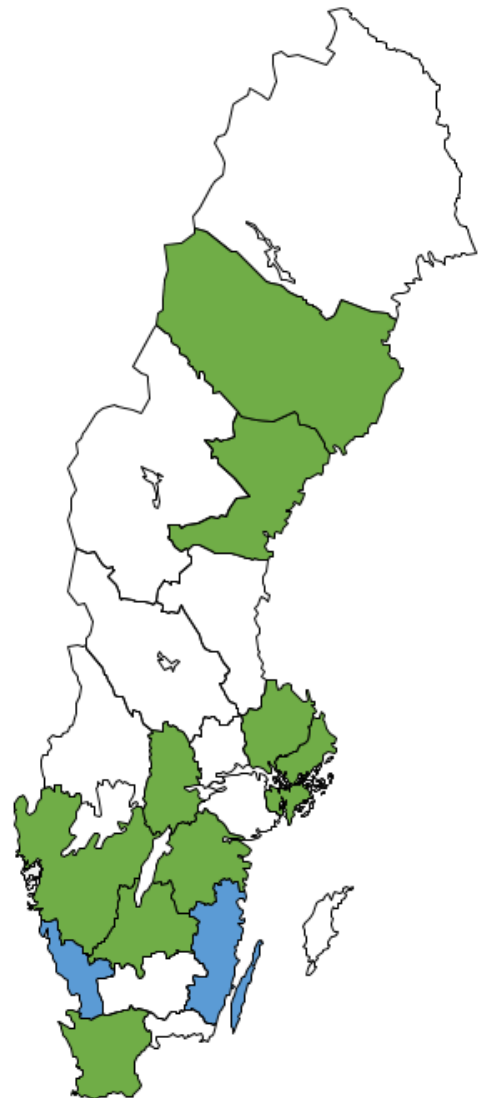
Behandlingsmetoden

Vid rTMS placeras en elektromagnetisk spole, vanligen lindad som en åtta, på den vakna patientens huvud. Denna inducerar svaga elektriska fält i hjärnbarken på ett par centimeter djup som kan depolarisera grupper av nervceller och ge upphov till aktionspotentialer.

Behandlingen ges vanligen 5 dagar i veckan i omkring tre veckors tid. rTMS har utvärderats främst för depression, men har prövats även för andra tillstånd. Meta-analyser visar att den antidepressiva effekten är svagare än vid ECT.

Vanliga biverkningar vid rTMS är huvudvärk, lokala smärtor i skalpen vid stimuleringsstället och yrsel. Generaliserade epileptiska anfall av grand mal-typ har rapporterats men är ovanligt. Behandlingen förefaller inte ge upphov till minnesstörningar.

Figur 1. rTMS i Sverige



Tillhandahåller rTMS idag

Planerar att starta upp verksamhet

Sammanfattning

Detta är den andra årsrapporten från kvalitetsregistret för rTMS. Uppgifterna i rapporten baseras på individdata från registret och från en verksamhetsenkät som alla kliniker har besvarat.

rTMS bedrevs vid tolv sjukhus i landet under 2019. Alla utom en enhet (Sundsvall) rapporterade till registret. Sundsvall anslöt sig sent på året och har börjat rapportera under 2020.

285 patienter behandlades med rTMS i Sverige under 2019. Täckningsgraden kan genom sambearbetning med patientregistret beräknas till 86%. Baserat på uppgifter från den verksamhetsenkät som vi har skickat till alla behandlande enheter beräknas täckningsgraden nationellt till 65%.

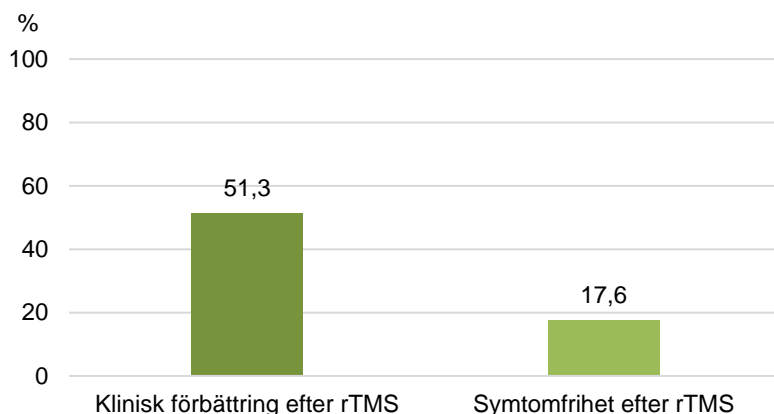
64% av patienterna var kvinnor och medelåldern var 44 år. En majoritet av patienterna behandlades för depression (76%).

Medianen för antal behandlingar per serie var 20 och medianen för behandlingstiden var 19 dagar.

51% av patienterna bedömdes som mycket eller väldigt mycket förbättrade efter rTMS enligt Clinical Global Impression-Improvement. Bland patienter med depression blev 92% utvärderade med depressionsskattningsskala efter behandling med rTMS. 18% av de utvärderade patienterna uppnådde symtomfrihet (figur 2).



Figur 2. Utvalda resultatmått



Täckningsgrad och antal patienter

I en sambearbetning med Socialstyrelsens patientregister är täckningsgraden i kvalitetsregistret högre än i patientregistret (tabell 1). På grund av brister i rapporteringen till patientregistret är det svårt att estimeras täckningsgraden i kvalitetsregistret med hjälp av sambearbetningen.

Samtliga sjukhus som ger rTMS har besvarat en verksamhetsenkät där de har uppgett antalet behandlade unika patienter under 2019. Enligt dessa enkätuppgifter behandlades totalt 363

patienter med rTMS i Sverige under 2019 (tabell 2). Totalt rapporterades 235 patienter till registret. Täckningsgraden i kvalitetsregistret beräknas till 65% genom sambearbetning med de insamlade enkätuppgifterna. Huddinge rapporterade flest patienter (48 st) följt av S:t Görans sjukhus (42 st). Sundsvall bedrev verksamhet men rapporterade inte någon patient till kvalitetsregistret. Totalt rapporterades 293 behandlingsserier och 5529 behandlingstillfällen till registret (tabell 3).

Tabell 1. Täckningsgrad i kvalitetsregistret och patientregistret

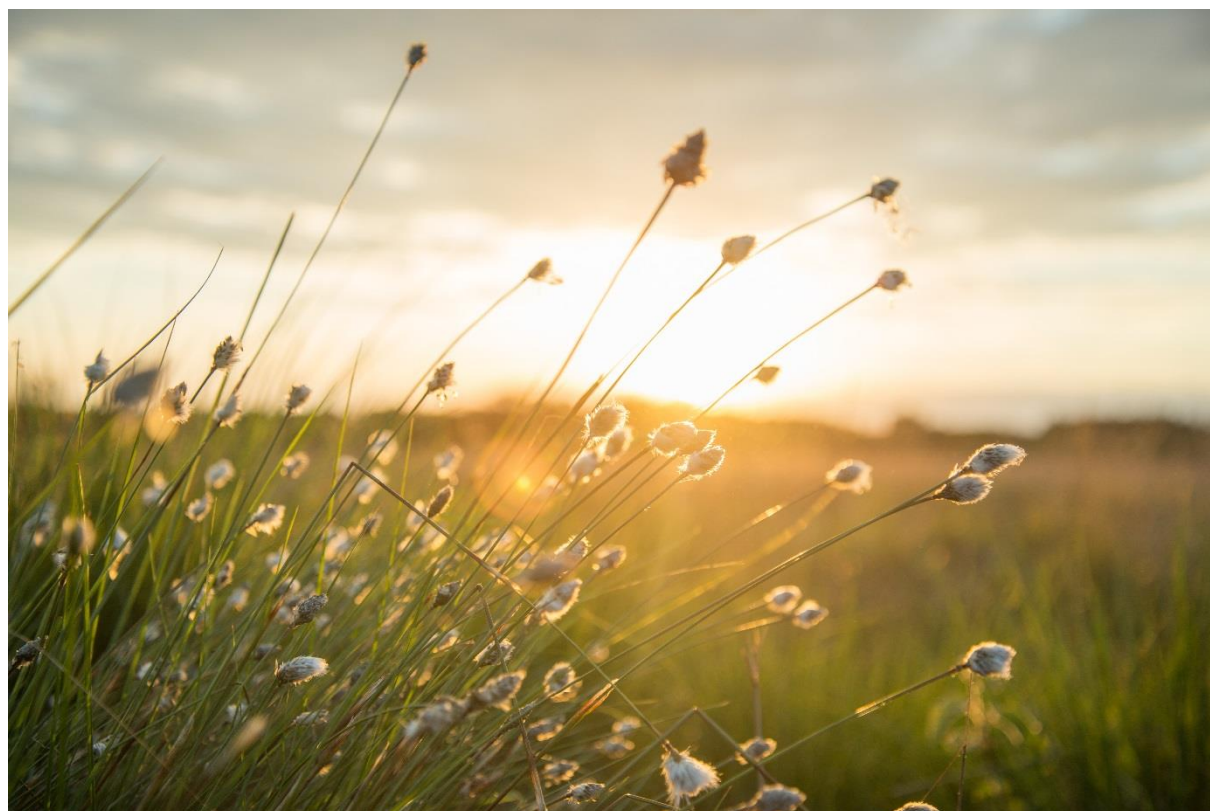
Region	Antal patienter i patientregistret och kvalitetsregistret	Täckningsgrad i patientregistret i procent	Täckningsgrad i kvalitetsregistret i procent
Jönköping	38	42	95
Skåne	6	83	83
Stockholm	96	20	97
Uppsala	38	66	95
Västerbotten	34	6	94
Västernorrland	22	100	0
Västra Götaland	24	21	96
Örebro	16	81	88
Östergötland	11	46	64
Riket	285	39	86

Tabell 2. Antal behandlade enligt enkät och antal registrerade individer i kvalitetsregistret

Sjukhus	Antal behandlade individer enligt enkät	Antal rapporterade individer till kvalitetsregistret	Täckningsgrad beräknad med hjälp av enkätuppgifter (%)
Borås	8	7	88
Eksjö	42	36	86
Falköping	3	3	100
Helsingborg	5	5	100
Huddinge/Sydväst	50	48	96
Kungälv	14	12	86
Linköping	9	6	67
S:t Göran/Norra	45	42	93
Skellefteå	93	32	34
Sundsvall	33	0	0
Uppsala	48	32	67
Örebro	13	12	92
Riket	363	235	65

Tabell 3. Antal registrerade serier och behandlingstillfällen med rTMS

Sjukhus	Antal registrerade serier	Antal registrerade behandlingstillfällen
Borås	7	140
Eksjö	42	777
Falköping	3	50
Helsingborg	5	112
Huddinge/Sydväst	56	1199
Kungälv	12	235
Linköping	7	162
S:t Göran/Norra	43	882
Skellefteå	61	759
Uppsala	45	880
Örebro	12	333
Riket	293	5529

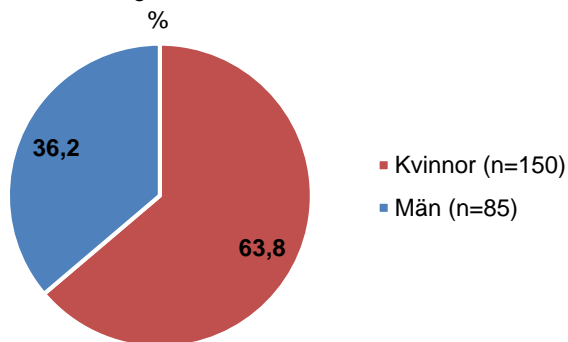


Ålder och kön

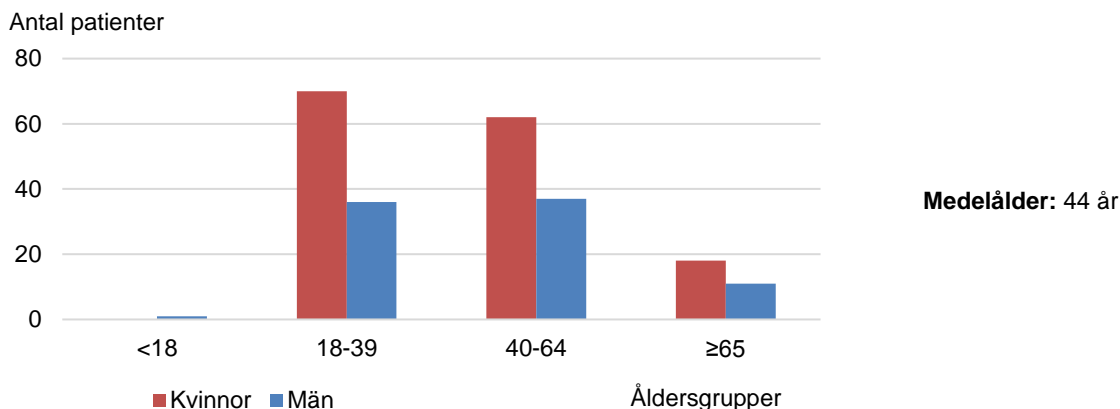
63% av de behandlade patienterna var kvinnor (figur 3). Att andelen kvinnor är högre kan förklaras av att depression är vanligare bland kvinnor än

män. Medelåldern var 44 år. I tabell 4 redovisas kön- och åldersfördelning på sjukhusnivå för alla sjukhus som har rapporterat minst 10 individer.

Figur 3. Könfördelning av unika individer



Figur 4. Kön och åldersfördelning av unika individer.



Tabell 4. Kön- och åldersfördelning av unika individer på sjukhusnivå

Sjukhus	Antal individer	Andel kvinnor (%)	<18 år (%)	18-39 år (%)	40-64 år (%)	≥65 år (%)
Borås	7*					
Eksjö	36	61	0	36	36	28
Falköping	3*					
Helsingborg	5*					
Huddinge/Sydväst	48	63	0	38	48	15
Kungälv	12	83	0	50	50	0
Linköping	6*					
S:t Göran/Norra	42	57	0	33	55	12
Skellefteå	32	63	0	34	47	19
Uppsala	32	69	3	81	16	0
Örebro	12	58	0	83	17	0
Riket	235	64	0	45	42	12

*Är antalet individer färre än 10 redovisas inget resultat.

Indikation för rTMS

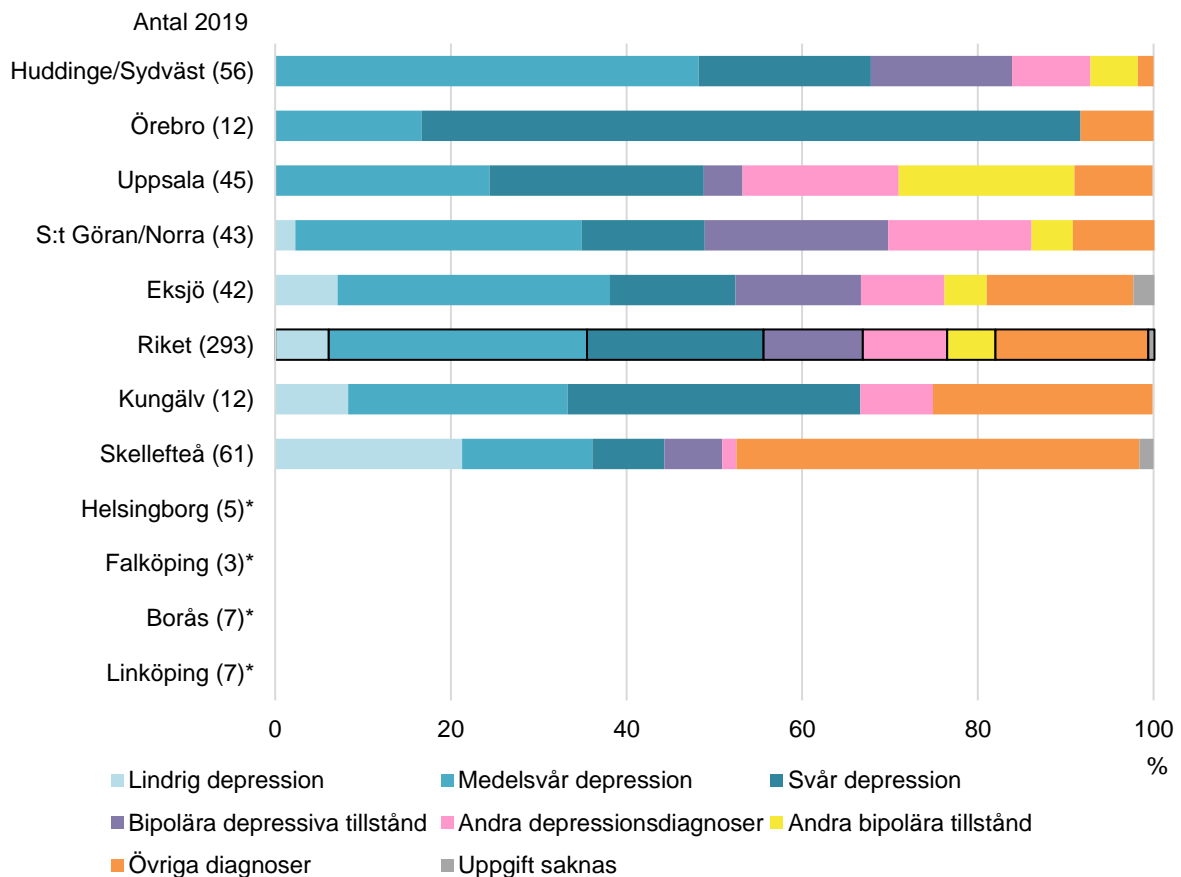
En stor majoritet av patienterna (76%) behandlades för depression (tabell 5). Inom kategorin övriga diagnoser var de mest förekommande diagnoserna F34.1 Dystymi (10 serier), F41.2 Blandade ångest- och depressionstillstånd och F43.8A Utmattningsyndrom (8 serier vardera).

Tabell 5. Antalet behandlingsserier fördelade på indikationer

Indikation	Antal	%
Lindrig depression (F32.0, F33.0)	18	6
Medelsvår depression (F32.1, F33.1)	86	29
Svår depression (F32.2, F33.3, F32.3)	59	20
Bipolära depressiva tillstånd (F31.3, F31.4)	33	11
Andra depressionsdiagnoser (F32.9, F33.9, F33.8)	28	10
Andra bipolära tillstånd (F31.8, F31.9)	16	5
Övriga diagnoser (F06.3, F09.9, F13.3, F25.1, F25.9, F34.1, F41.0, F41.1, F41.2, F41.9, F42.0, F42.9, F43.8A, F45.2A, F60.3, R44.1)	51	17
Uppgift saknas	2	1

Figur 5. Fördelning av indikationstyper per sjukhus

I Skellefteå hade hälften av behandlingsserierna en annan indikation än depression



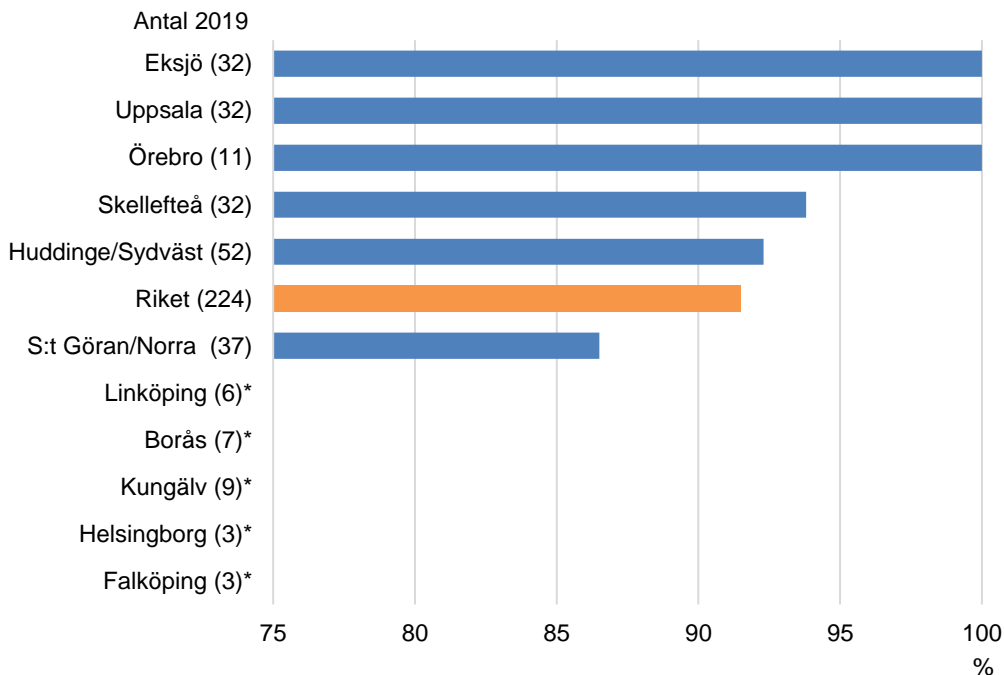
Behandlingseffekter

Symtomskattning vid depression och symtomfrihet

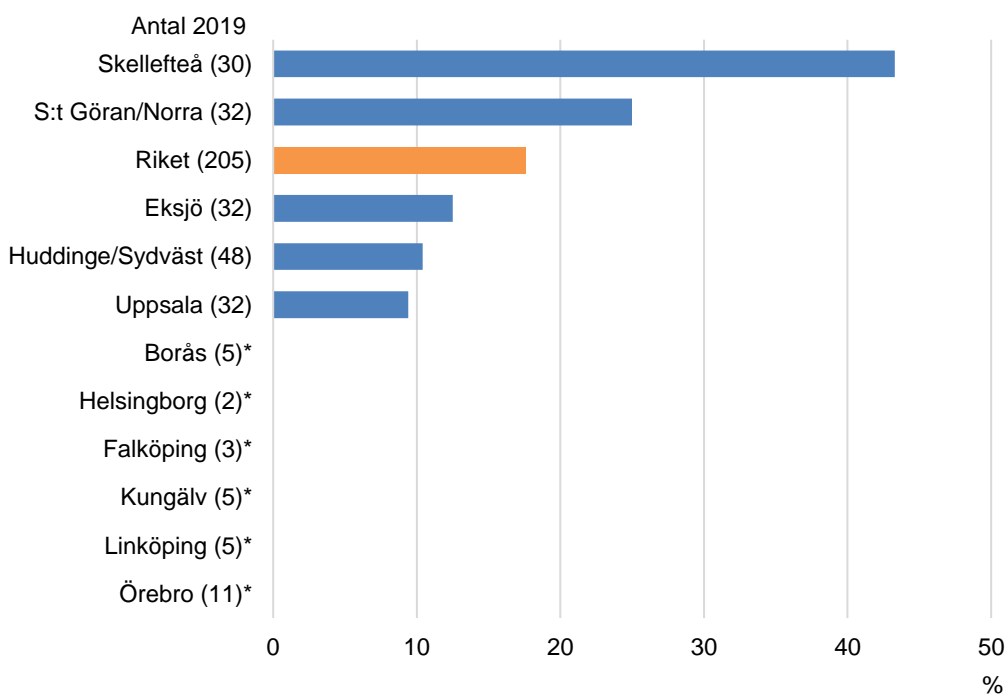
Av de 224 behandlingsserier där patienterna behandlades för depression i riket utvärderades 92% med depressionsskattingskala (figur 6).

18% av de som utvärderats uppnådde symtomfrihet (figur 7). Symtomfrihet har definierats som högst 10 poäng på MADRS eller MADRS-S. Uppgifterna från Skellefteå är osäkra eftersom täckningsgraden i kvalitetsregistret är låg.

Figur 6. Bedömning med MADRS/MADRS-S efter rTMS



Figur 7. Symtomfrihet efter rTMS

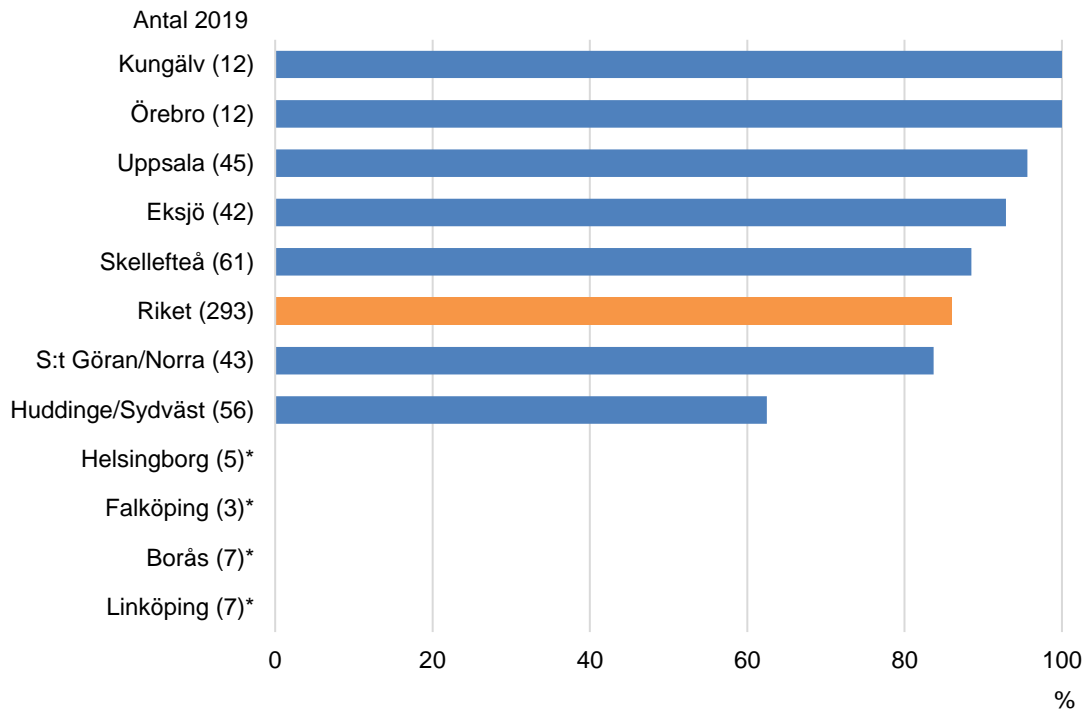


Uppföljning med Clinical Global impression-Improvement och klinisk förändring enligt skalan

I 86% av serierna bedömdes patienten med Clinical Global Impression-Improvement (figur 8). Lite drygt

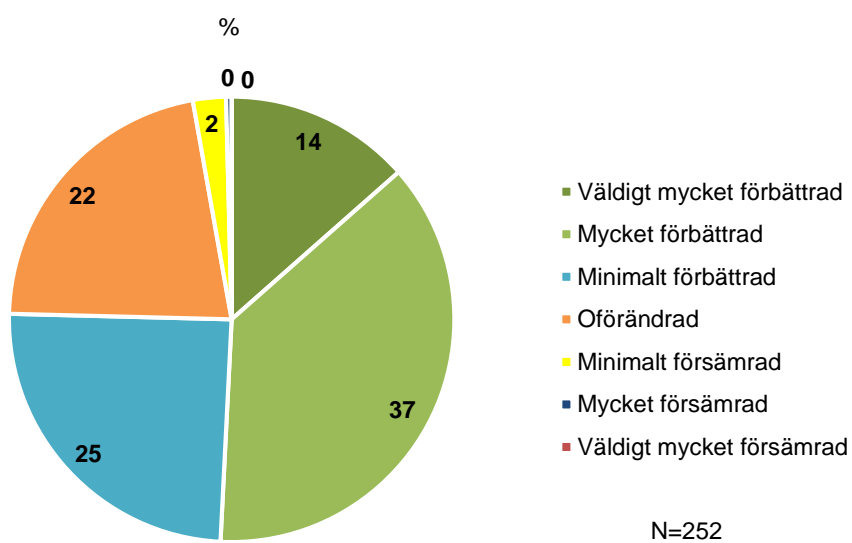
hälften bedömdes som mycket eller väldigt mycket förbättrade (figur 9).

Figur 8. Uppföljning med Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I)

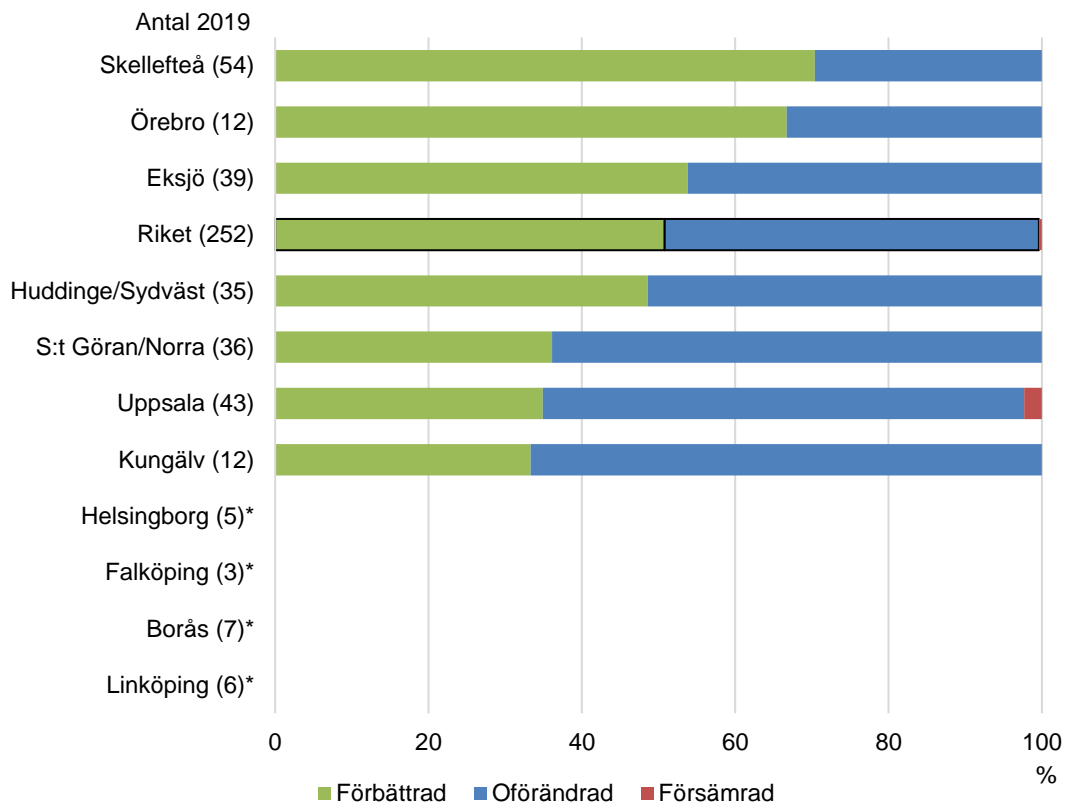


I lite drygt hälften av serierna (51%) bedömdes patienterna som mycket eller väldigt mycket förbättrade enligt CGI-I-skalan efter behandling med rTMS.

Figur 9. Klinisk förändring enligt CGI-I efter rTMS



Figur 10. Klinisk förändring enligt CGI-I efter rTMS per sjukhus



Klinisk förändring enligt CGI-I efter tät rTMS. De registrerade svaren har delats in i tre grupper: Förbättrad = mycket till väldigt mycket förbättrad. Oförändrad = oförändrad, minimalt förbättrad eller minimalt försämrad. Försämrad = mycket till väldigt mycket försämrad.

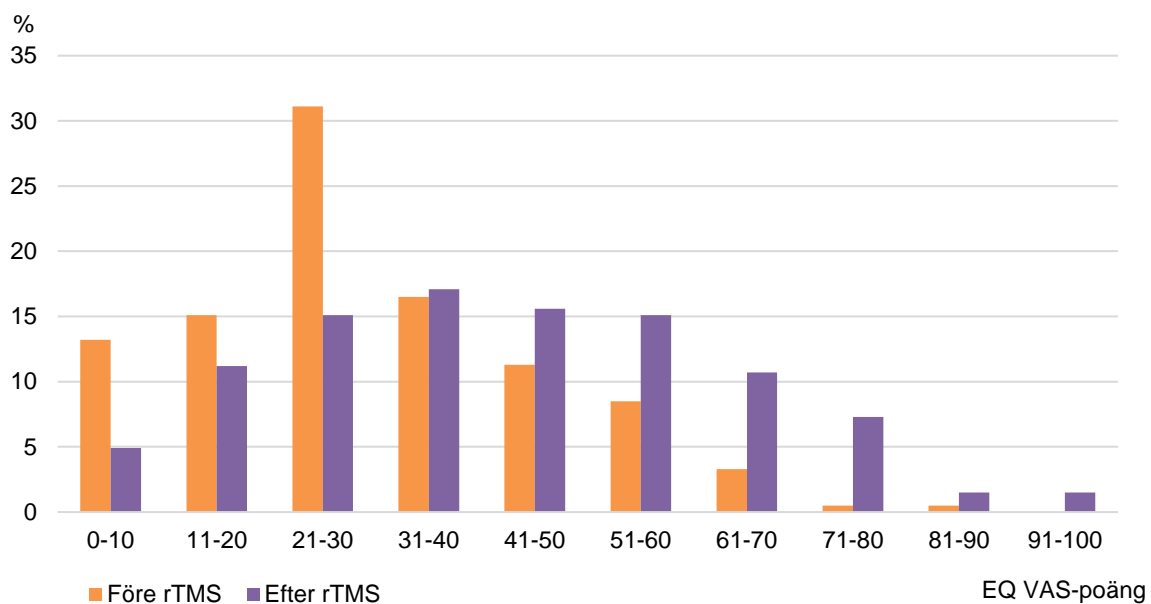
Förbättring av livskvaliteten med hjälp av rTMS

EQ-5D är ett standardiserat frågeformulär där patienter själva kan skatta sin hälsa. Skalan mäter fem olika dimensioner av livskvalité; rörlighet, egenvård, vardagliga aktiviteter, smärta och oro. Patienten klassificerar sin egen hälsa inom dessa dimensioner på en tregradig skala. Till EQ-5D hör också den termometerliknande skalan (EQ VAS) där patienten skattar sitt hälsotillstånd mellan 0 (värsta tänkbara hälsotillstånd) och 100 (bästa tänkbara hälsotillstånd).

72% av patienterna självskattade sin hälsa med EQ-5D före rTMS och 70% efter rTMS under 2019. Medianvärdet för EQ VAS ökade från 32 före rTMS till 45 efter rTMS. Efter rTMS skattade 21% av

patienterna över 60 poäng på VAS-skalan jämfört med 4% före rTMS. Figur 9 visar hur patienterna har skattat sitt hälsotillstånd på den termometerliknande skalan från 0-100 före och efter rTMS.

Figur 11. Självskattat hälsotillstånd på EQ-VAS



Biverkningar

Vanliga biverkningar vid rTMS är huvudvärk, lokala smärtor i skalpen vid stimuleringsstället och yrsel. Generaliserade epileptiska anfall av grand mal-typ har rapporterats i tidigare forskning som en ovanlig biverkan, men ännu inte rapporterats till registret. Behandlingen förefaller inte ge upphov till minnesstörningar.

En stor majoritet av patienterna (87%) rapporterades inte ha fått några biverkningar av behandlingen. 7% av patienterna upplevde smärta under stimulering. Enstaka patienter rapporterades ha upplevt yrsel eller muskelryckningar. I registret registreras också uppgift om orsak till behandlingsavslut. Endast en patient har uppgetts avsluta sin behandling till följd av biverkningar. Det är en indikation på att rapporterade biverkningar har varit lindriga.

Minnesfrågan i Comprehensive Psychopathological Rating Scale ingår i registret och frågan ställs både före och efter behandling. Skalan går från 0 som motsvarar "Jag upplever ingen minnesstörning" till 6

som motsvarar "Jag upplever en total oförmåga att minnas". Andelen av patienterna vars resultat på skattningsskalan för minnesstörning dokumenterats både före och efter rTMS var 71%. Av dessa patienter upplevde enstaka patienter en minnesförsämring (2%) efter rTMS. 18% av patienterna upplevde en minnesförbättring. För den stora majoriteten patienter (80%) var upplevelsen av minnesfunktionen oförändrad. Markören för minnesförsämring är minst två ökade steg på skalan efter rTMS jämfört med före rTMS och markören för minnesförbättring är motsvarande minst två minskade steg på skalan efter rTMS jämfört med före rTMS.

Behandlingsteknik

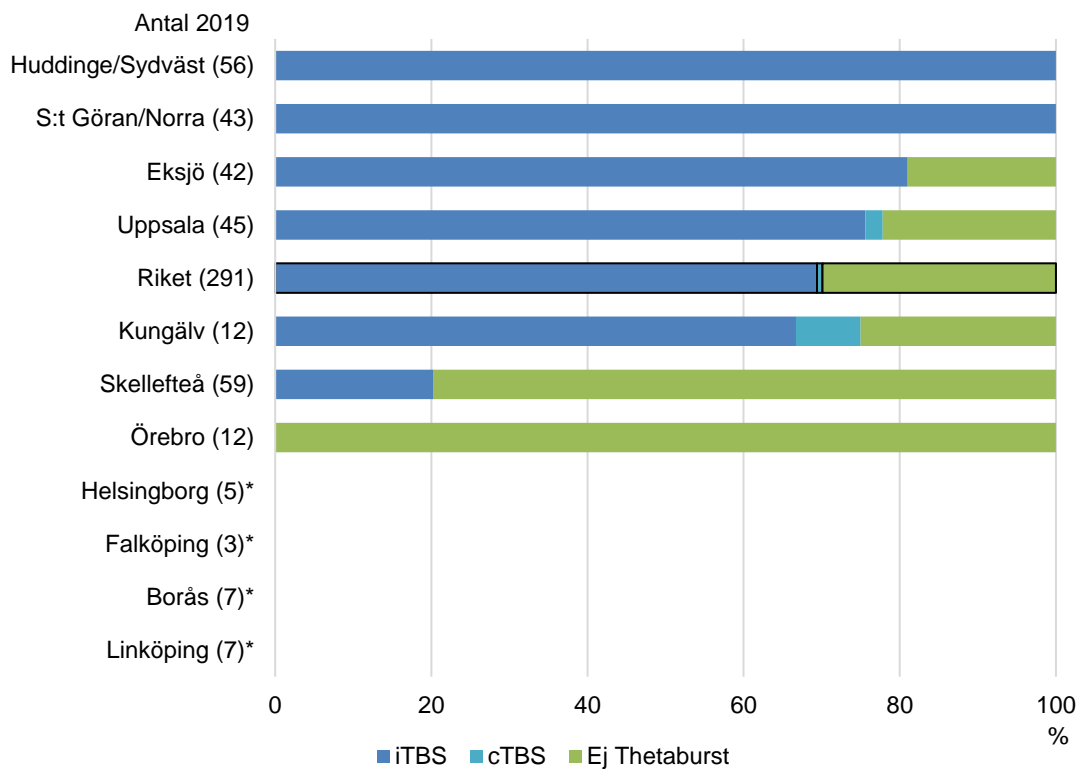
Thetaburst är benämningen för korta högfrekventa skurar av magnetpulser som ges med 200ms mellanrum mellan skurarna (5Hz). I varje skur är mellanrummet mellan pulserna vanligtvis 20ms, d.v.s. en frekvens på 50Hz. I det mest använda thetaburstprotokollet ges skurar innehållande tre 50Hz-pulser, med 200ms mellanrum, i pulståg omfattande 10 skurar d.v.s. totalt 30 pulser/pulståg.

Ofta används förkortningen iTBS (intermittent Theta Burst Stimulation) för att särskilja från cTBS (continuous Theta Burst Stimulation) där stimuleringen är kontinuerlig och inte uppdelad i pulståg. Namnet Thetaburst kommer ur EEG-litteraturen där thetavågor är den lågfrekventa (4-7Hz) signalering som pågår i hippocampus hos råttor när den är aktiv.¹

I Riket använde man Thetaburst i 69% av behandlingsserierna (figur 12). I Huddinge och på

S:t Görans sjukhus har man uteslutande använt Thetaburst-behandling.

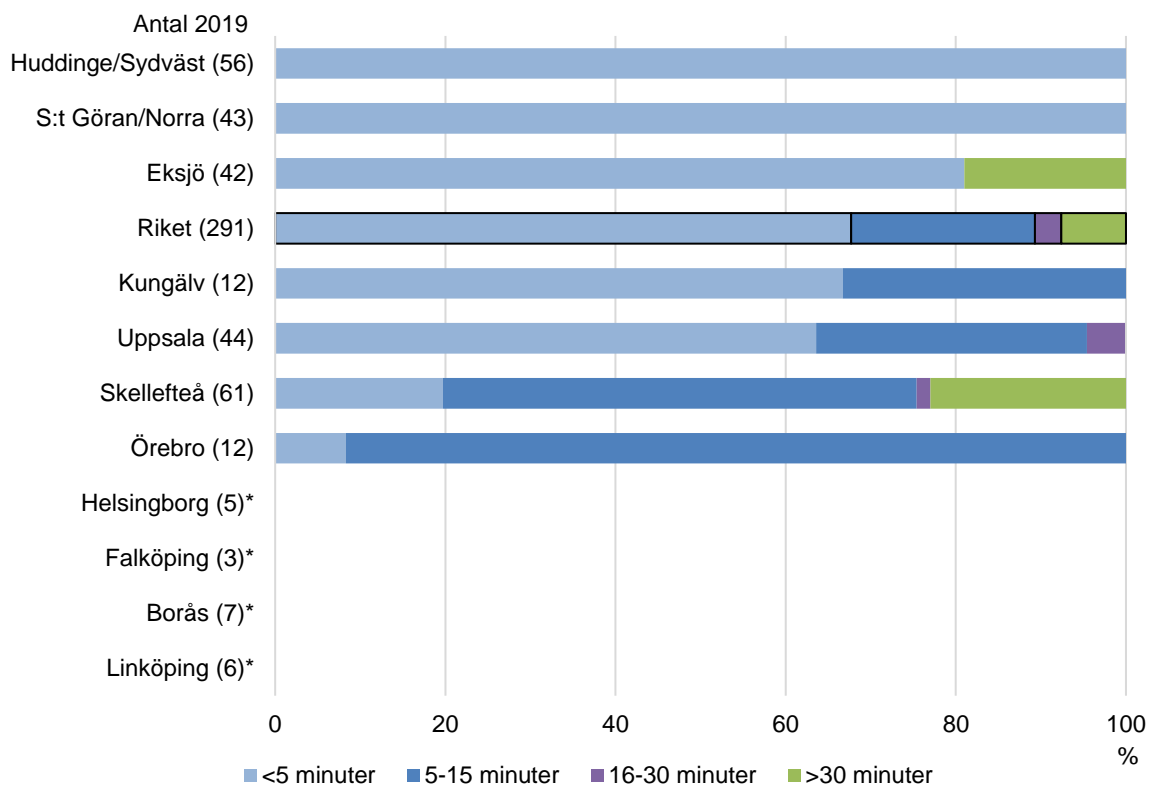
Figur 12. Användning av Thetaburst



¹ Oberman et al. "Safety of Theta Burst Transcranial Magnetic Stimulation: A systematic review of the literature". J Clin Neurophysiol. 2011 Feb; 28(1): 67–74.

Figuren nedan visar den totala behandlingsdurationen vid varje enskilt behandlingstillfälle. I en majoritet av serierna (68%) varade varje enskilt behandlingstillfälle mindre än 5 minuter (figur 13).

Figur 13. Behandlingsduration



Verksamheternas organisation

Två av landets verksamheter är organiserade som fristående enheter med personal som huvudsakligen arbetar med rTMS och fem verksamheter och knutna till en ECT-enhet. Övriga verksamheter är knutna till en annan mottagning eller slutenvårdsavdelning. Samtliga verksamheter kan ge behandling måndag-fredag.

Sju verksamheter ger behandling endast på eftermiddagar och fem verksamheter kan ge behandling både för- och eftermiddagar (tabell 6). Samtliga verksamheter har en utsedd rTMS-ansvarig läkare och tre av dessa deltar regelbundet i behandlingsrummet (tabell 7).

Tabell 6. Verksamheternas struktur och organisation

Sjukhus	Verksamhetens organisation	Dagar i veckan behandlingen ges	När på dagen behandlingen ges
Borås	Knuten till slutenvårdsavdelning	Mån-fre	Eftermiddagar
Eksjö	Knuten till annan mottagning	Mån-fre	Eftermiddagar
Falköping	Fristående med personal med rTMS som huvudsaklig arbetsuppgift	Mån-fre	Eftermiddagar
Helsingborg	Knuten till ECT-enhet	Mån-fre	För- och eftermiddagar
Huddinge/Sydväst	Knuten till annan mottagning	Mån-fre	För- och eftermiddagar
Kungälv	Knuten till ECT-enhet	Mån-fre	Eftermiddagar
Linköping	Knuten till ECT-enhet	Mån-fre	Eftermiddagar
S:t Göran/Norra	Knuten till ECT-enhet	Mån-fre	Eftermiddagar
Skellefteå	Fristående med personal med rTMS som huvudsaklig arbetsuppgift	Mån-fre	För- och eftermiddagar
Sundsvall	Knuten till annan mottagning	Mån-fre	För- och eftermiddagar
Uppsala	Knuten till ECT-enhet	Mån-fre	Eftermiddagar
Örebro	Knuten till slutenvårdsavdelning	Mån-fre	För- och eftermiddagar

Tabell 7. Personal

Sjukhus	rTMS-ansvarig läkare	Deltar rTMS-ansvarig läkare regelbundet i behandlingsrummet?	Kategorier av personal som ger rTMS
Borås	Ja	Nej	SSK och skötare
Eksjö	Ja	Nej	SSK och skötare
Falköping	Ja	Ja	Läkare och skötare
Helsingborg	Ja	Ja	Läkare och SSK
Huddinge/Sydväst	Ja	Nej	SSK och skötare
Kungälv	Ja	Nej	SSK
Linköping	Ja	Nej	SSK
S:t Göran/Norra	Ja	Nej	SSK
Skellefteå	Ja	Nej	Skötare
Sundsvall	Ja	Nej	SSK
Uppsala	Ja	Nej	SSK
Örebro	Ja	Ja	Läkare och SSK