



DANBIO

DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

ÅRSRAPPORT 2008



LANDSDÆKKENDE KLINISK KVALITETSDATABASE FOR
BEHANDLING AF REUMATOLOGISKE PATIENTER MED
BIOLOGISKE OG KONVENTIONELLE LÆGEMIDLER

DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE



DANBIO DANBIO – Dansk Reumatologisk Database.
Landsdækkende kvalitetsdatabase for reumatologiske patienter.
Årsrapport 2008
©DANBIO 2009



DANBIO

DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

ÅRSRAPPORT 2008

LANDSDÆKKENDE KLINISK KVALITETSDATABASE FOR
BEHANDLING AF REUMATOLOGISKE PATIENTER MED
BIOLOGISKE OG KONVENTIONELLE LÆGEMIDLER

DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

Indhold

Forkortelser.....	6
Forord	7
Hospitalsnavne	8
Kapitel 1: Baggrund.....	9
1.1 Kroniske leddegigt - facts og behandling	9
1.1.1 Hvad er kronisk leddegigt?.....	9
1.1.2 Behandling af kronisk leddegigt.....	9
1.1.2.1 DMARD behandling	9
1.1.2.2 Biologisk behandling	10
1.1.2.3 Anbefalinger for medicinsk behandling og registrering.....	10
1.1.3 Økonomiske perspektiver	10
1.2 Databasens organisation	11
1.2.1 Generelle oplysninger.....	11
1.2.2 Styregruppe.....	12
1.2.3 Hospitalsafdelinger der indberetter til DANBIO	13
1.2.4 Daglig bemanding.....	13
1.3 Databasens historie	14
Kapitel 2: Dataindsamling og metode.....	17
2.1 Datagrundlag.....	17
2.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	17
2.1.2 DMARD behandlede patienter	17
2.2 Longitudinel registrering	17
2.3 Dækningsgrad og datakvalitet	18
2.3.1 Dækningsgrad for biologisk behandling.....	18
2.3.2 Dækningsgrad for nydiagnosticerede patienter	19
2.3.3 Datakomplethed	20
2.4 Procedurer ved fejl	22
2.5 Statistiske analyser	22
2.6 Open source IT-løsning	22
Kapitel 3: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark.....	23
3.1 Antal patienter i biologisk behandling.....	23
3.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart.....	26
3.3 Fordeling på præparater	28
3.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling	31
Kapitel 4: Status for behandling af DMARD behandlede patienter	36
Kapitel 5: Indikatormålinger	39
5.1 Patienter i biologisk behandling	40
5.1.1 Indikator 1: Patienter med kronisk leddegigt skal følges longitudinelt i Danbio med henblik på sygdomsaktivitet og behandling	40
5.1.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	41
5.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	43
5.1.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes	45

5.1.5	Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	47
5.1.6	Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres	49
5.1.7	Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres	49
5.1.8	Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom	49
5.2.	DMARD behandlede patienter	50
5.2.1	Indikator 1: Patienterne skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling	50
5.2.2	Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	51
5.2.3	Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	52
5.2.4	Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes	54
5.2.5	Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	56
5.2.6	Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres	58
5.2.7	Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres	58
5.2.8	Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom	58
Kapitel 6: Opfyldelse af kvalitetsstandarder.....		59
Kapitel 7: Konklusioner og anbefalinger		60
7.1	Konklusioner	60
7.1.1	Biologisk behandlede patienter.....	60
7.1.2	DMARD behandlede patienter	60
7.2	Status på sidste års anbefalinger	61
7.3	Anbefalinger	62
7.3.1	Dansk Reumatologisk Selskab	62
7.3.2	DANBIO's styregruppe.....	62
7.3.3	De Reumatologiske Afdelinger	62
Kapitel 8: Publikationer.....		63
8.1	Peer-reviewed artikler	64
8.2	Abstracts præsenteret ved internationale kongresser.....	65
8.3	Foredrag	68
Bilag		69
	Bilag 1: Antal patienter (n), der indgår i årsrapportens figurer og tabeller.....	70
	Bilag 2: Skærm-billeder fra DANBIO-online, version 3.0	72
	Bilag 3: HAQ-skema	76
	Bilag 4: DAS28 score.....	80
	Bilag 5: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst.....	81

Forkortelser

CRP	C reaktivt protein
DANBIO - DRD	Landsdækkende kvalitetsdatabase for reumatologiske patienter.
DAS28	Disease activity score. Se bilag 4. Et internationalt mål for sygdomsaktivitet ved kronisk leddegigt. $DAS28 < 3.2$ afspejler ingen eller lav sygdomsaktivitet. $DAS28 > 5.1$ afspejler svær sygdomsaktivitet. I vurdering af sygdomsaktiviteten indgår antal hævede og ømme led, CRP værdien og HAQ-scoren (se nedenfor).
DMARD	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs. Sygdomsmodificerende præparat. Det hyppigst anvendte er methotrexat. Andre DMARDs er f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin (Plaque-nil), azathioprin (Imurel), leflunomid (Arava), ciclosporin (Sandimmun).
HAQ	Health Assessment Questionnaire. Se bilag 3. Består af et patientadministreret spørgeskema. Herfra udregnes HAQ-scoren (0-3), hvor score 3 betyder, at man er 100 % afhængig af hjælp fra andre til hverdagens gøremål.
MB	Morbus Bechterew = rygsøjlegigt.
PSA	Psoriasis artrit = psoriasisgigt.
RA	Reumatoid artrit = kronisk leddegigt.
TNF α hæmmer	Tumor Necrosis Factor Alpha hæmmer. De tre biologiske præparater adalimumab, etanercept og infliximab er TNF α hæmmere.
VAS	Visuel analog skala. På en 100 mm lang ret linie markerer patienten f.eks. hvor mange smerter hun har, idet 0 mm er "ingen smerte" og 100 mm er "værest tænkelige smerte". Antal mm udmåles efterfølgende. Benyttes også til patientens score af, hvor meget gigten for tiden påvirker hendes tilstand (VAS-global) og til lægens score af sygdommens aktivitet (VAS-læge).
EULAR-respons	Forbedring i DAS28 fra baseline. $DAS28$ forbedring på $>1,2$ godt respons, $DAS >0,6 - \leq 1,2$ moderat respons, $DAS \leq 0,6$ intet respons.

Forord



Databasen DANBIO kan hermed præsentere sin fjerde årsrapport vedrørende danske patienter med reumatoid artrit (kronisk leddegigt), som behandles med biologiske præparater. I DANBIO overvåger danske reumatologer behandlingerne, herunder deres kvalitet, effekt og bivirkninger.

Siden oktober 2006 har registreringen været obligatorisk, da DANBIO blev godkendt som kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen. Rapporten omfatter alle patienter, som er sat i biologisk behandling siden databasens start i oktober 2000 frem til 31. december 2008. Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter, der har været i behandling i 2008.

I aktuelle årsrapport for 2008 er gruppen af nydiagnosticerede leddegigtpatienter udvidet med nyhenviste kroniske leddegigt patienter og andre leddegigt patienter, der er registreret i databasen efter 2006. Disse patienter behandles med konventionelle præparater, dvs. at ingen af dem har fået eller får biologisk medicin.

De danske medicinudgifter til anvendelse af de biologiske præparater steg fra 33 mio. kr. i 2001 til 780 mio. kr. i 2008 (Kilde: Amgros) og hertil kommer andre afledte omkostninger. Der er således tale om en betydelig samfundsøkonomisk post.

Formålet med nærværende rapport er at offentliggøre de indikatorer og kvalitetsmål, som Dansk Reumatologisk Selskab har opstillet for behandlingen af reumatoid artrit samt udstikke anbefalinger for det fremtidige arbejde med at sikre kvaliteten.

DANBIOs resultater har været genstand for interesse i de faglige miljøer med fremlæggelse af data ved nationale og internationale møder for reumatologiske specialister. Også Sundhedsstyrelsen, Gigtforeningen, andre patientforeninger samt medierne har vist interesse for databasens resultater.

Alle landets reumatologiske afdelinger indberetter fortløbende data for hver patient. DANBIO afholder ca. 4 gange årligt kursus i brug af databasen og et årligt møde hvor udkast til DANBIOs årsrapport diskuteres.

DANBIO takker læger, sygeplejersker og sekretærer rundt omkring i landet samt medarbejderne i DANBIOs sekretariat for deres indsats!

Årsrapporten er udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af databasens styregruppe, bestående af: *Merete Lund Hetland, Ulrik Tarp, Michael Stoltenberg* og undertegnede. Rapportens resultater, konklusioner og anbefalinger har været genstand for faglige drøftelser i det reumatologiske miljø, herunder på styregruppens møder, ved tilbagemeldinger fra afdelingerne og ved et tværfagligt møde i forsommeren 2009. På baggrund heraf har databasens styregruppe godkendt årsrapporten i sin indeværende form.

Årsrapporten kan hentes som pdf-fil fra www.danbio-online.dk

Annette Hansen, maj 2009.

Hospitalsnavne

Hospitalsnavn	Forkortelse
Rigshospitalet	Rigshosp
Bispebjerg	Bispebjerg
Hvidovre	Hvidovre
Frederiksberg	Frberg
Fredericia ¹	Fredericia
Gentofte (incl. tidl. Herlev)	Gentofte
Glostrup	Glostrup
Hørsholm	Hørsholm
Roskilde/Køge	Rosk/Køge
Holbæk	Holbæk
Slagelse	Slagelse
Næstved/Nykøbing Falster	Næst/NykF
Svendborg	Svendborg
Odense	Odense
Gråsten	Gråsten
Esbjerg	Esbjerg
Horsens	Horsens
Kolding	Kolding
Vejle	Vejle
Holstebro	Holstebro
Silkeborg	Silkeborg
Århus	Århus
Randers	Randers
Viborg	Viborg
Aalborg	Ålborg
Hjørring	Hjørring

¹Fredericia har ingen patienter i biologisk medicin.

Kapitel 1: Baggrund

1.1 Kroniske leddegigt - facts og behandling



1.1.1 Hvad er kronisk leddegigt?

Kronisk leddegigt (reumatoid artrit) er en relativ hyppig, kronisk immunsygdom, der er kendetegnet ved betændelsesprocesser i kroppens led. Oftest er hændernes og føddernes led angrebet, men også større led som skuldre, knæ, albuer, ankler og hofter. Sygdommen kan også ramme andre af kroppens organer. Leddegigt rammer ca. 1% af befolkningen, hvoraf 2/3 er kvinder. Sygdommen opstår ofte i 40- til 60-årsalderen, men kan optræde i alle aldre.

Sygdomsforløbet er varierende, men de fleste patienter oplever kroniske ledsmerter med ledhævelser, fremadskridende ledødelæggelser og tiltagende vanskeligheder ved at klare hverdagens almindelige funktioner som f.eks. påklædning. Leddegigt giver nedsat livskvalitet, har negativ indflydelse på erhvervssevne og reducerer levetiden. Således mister ca. 50% erhvervsleven efter 10 år og levetiden er forkortet med op til 10 år i forhold til normalbefolkningen.

Varige ledødelæggelser, der bl.a. kan erkendes ved røntgenundersøgelse, optræder hos de fleste i løbet af de første sygdomsår.

Det er vigtigt at diagnosen stilles så tidligt i forløbet som muligt, således at intensiv behandling kan påbegyndes. Herved reduceres sygdomsaktiviteten og udviklingen af ledskader begrænses ligesom smerter og funktionstab reduceres. Optimal behandling kræver aggressiv medicinsk behandling samt regelmæssig kontrol (se nedenfor).

1.1.2 Behandling af kronisk leddegigt

Ingen medicinsk behandling af leddegigt kan kurere sygdommen. Det betyder, at behandlingen kun virker, så længe den gives. Patienterne er derfor i behandling i årevis, hvis medicinen virker og tåles uden bivirkninger.

Den medicinske behandling, der har til formål at reducere sygdomsaktiviteten og forebygge udvikling af ledskader, kan inddeles i to hovedgrupper, som gennemgås nedenfor: Konventionel (DMARD) behandling og biologisk behandling.

1.1.2.1 DMARD behandling

Disse præparater udgør førstevalg i behandlingen af kronisk leddegigt.

Behandlingsstrategien er primært sygdomsmodificerende behandling med DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs). Af disse er Methotrexat det hyppigst anvendte præparat, men også f.eks. Salazopyrin, Hydroxychloroquin, Leflunomid eller Ciclosporin anvendes, ofte i kombination med Methotrexat.

I tillæg gives binyrebarkhormon, enten som ledinjektioner eller som tabletter, ligesom patienterne ofte har behov for smertestillende behandling. Præparaterne hæmmer i varierende grad leddegigtsygdommens udvikling, således at risikoen for ledødelæggelser mindskes og betændelsessymptomerne (ømme, smertende, hævede led, morgenstivhed, træthed m.m.) aftager. De kaldes også for langsomtvirkende gigtmidler, idet deres effekt først indtræffer efter flere ugers behandling.

De hyppigst anvendte DMARD præparater til behandling af leddegigt er:

- Methotrexat (Methotrexate[®]). Tages ugentligt enten som tablet eller som indsprøjtning i muskel eller underhud.
- Salazopyrin (Salazopyrin[®]). Tages to gange dagligt som tabletter.
- Hydroxychloroquin (Plaquenil[®]). Tages dagligt som tabletter.
- Azathioprin (Imurel[®]). Tages dagligt som tabletter.
- Ciclosporin (Sandimmun[®]). Tages dagligt som tabletter.
- Leflunomid (Arava[®]). Tages dagligt eller hver anden dag som tabletter.
- Binyrebarkhormon (Prednisolon[®]). Kan også injiceres direkte i betændte led eller gives som indsprøjtning i muskler.

Hos patienter med ledskader kommer kirurgisk behandling på tale, hyppigst med indsættelse af kunstige led af f.eks. hofter eller knæ, men også funktionsforbedrende indgreb på hænder og fødder. Behandlingen af patienter med kronisk leddegigt er tværfaglig og involverer også fysio- og ergoterapeut samt socialrådgiver.

1.1.2.2 Biologisk behandling

For omkring 20% af patienterne har DMARD's utilstrækkelig effekt på sygdommen og for disse patienter kommer de biologiske lægemidler på tale. Disse lægemidler forbedrer for ca. 70% af patienterne i forhold til flere af sygdommens væsentlige manifestationer, herunder kan de som de eneste tilgængelige behandlinger helt bremse den fremadskridende ledødelæggelse.

Præparaterne kaldes "biologiske" fordi de virker gennem en specifik påvirkning af patientens immunsystem.

Der er per 1. marts 2009 følgende biologiske præparater registreret i Danmark til behandling af kronisk leddegigt:

- Abatacept (Orencia®). Indsprøjtes i blodbanen uge 0, 2, 4 og derefter hver 4. uge.
- Adalimumab (Humira®). Indsprøjtes i underhuden hver 14. dag.
- Anakinra (Kineret®). Indsprøjtes i underhuden dagligt.
- Etanercept (Enbrel®). Indsprøjtes i underhuden hver uge.
- Infliximab (Remicade®). Indsprøjtes i blodbanen uge 0, 2, 6 og derefter hver 8. uge.
- Rituximab (Mabthera®). Indsprøjtes i blodbanen uge 0 og uge 2. Behandlingen kan gentages efter 6 til 12 måneder.
- Tocilizumab (RoACTEMRA®). Indsprøjtes i blodbanen hver 4. uge.

1.1.2.3 Anbefalinger for medicinsk behandling og registrering

I 2000 udgav Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) og Institut for Rationel Farmakoterapi i fællesskab et sæt vejledende retningslinier for brug af biologiske lægemidler. I 2002 udkom en MTV (medicinsk teknologisk vurdering)-rapport om leddegigt. Heri "anbefales TNF-alfa hæmmende behandling til patienter, hvor de langsomtvirkende antireumatika (DMARDs) har haft utilstrækkelig effekt eller medført uacceptable bivirkninger. Endelig er det vigtigt at understrege, at en central registrering af behandlingen med de nye biologiske lægemidler er nødvendig for at kunne følge op på væsentlige spørgsmål vedrørende f.eks. behandlingseffekten hos danske patienter, stoffernes fremtidige anvendelsesområder og bivirkninger" (MTV-rapporten om Leddegigt s. 83).

Der findes på nuværende tidspunkt ingen opdateret landsdækkende rekommandation af, hvilke leddegigtspatienter, der skal tilbydes biologisk behandling.

DANBIOs styregruppe har i 2006 anbefalet Dansk Reumatologisk Selskab om at udarbejde nye, landsdækkende anbefalinger, og arbejdet i DRS forventes afsluttet i 2009. Indtil nye retningslinier foreligger, anbefaler DANBIOs styregruppe, at der anvendes følgende kriterier for, hvornår biologisk behandling tilbydes: Til leddegigtspatienter, der har aktiv sygdom (dvs. DAS-score på 3.2 eller mere, se senere), eller progredierende røntgenforandringer eller vedvarende prednisolon-behov på mere end 7.5 mg dagligt trods optimal behandling med DMARDs.

Denne årsrapport belyser behandling af DMARD behandlede leddegigtspatienter og virkningen af de biologiske lægemidler blandt danske patienter med kronisk leddegigt i 2008.

1.1.3 Økonomiske perspektiver

Leddegigt rammer alle aldersgrupper, men hos hovedparten debuterer sygdommen før 60 års alderen. Leddegigt har en betydelig morbiditet, og 50% mister erhvervsevnen inden for 5 til 10 år efter sygdomsdebut. Leddegigtspatienter har forøget dødelighed, idet deres levealder er 5-10 år kortere end baggrundsbefolkningens.

Sundhedsstyrelsens MTV rapport fra 2002 (Leddegigt: Medicinsk teknologivurdering af diagnostik og behandling) angiver, at meromkostningerne alene til leddegigt beslaglægger mindst 278 mio. kr. (2002-priser) af de amtskommunale sundhedsudgifter. Hertil kommer en lang række afledte udgifter i form af arbejdstab og sociale ydelser m.m.

DANBIO og CAST (Center for anvendt sundhedstjenesteforskning) udarbejder i 2007-2009 en ny MTV rapport med støtte fra CMTV-instituttet om biologiske behandlinger ved kronisk leddegigt. Rapporten vil blandt andet belyse behandlingernes organisatoriske forankring, sundhedsvæsenets ressourceforbrug samt fokusere på helbredsrelateret livskvalitet hos patienter i behandling med biologiske lægemidler. Udgifterne til anvendelse af de nye biologiske lægemidler var i 2001 i alt 33 mio.kr., i 2006 var de 506 mio. kr. og i 2008 var de steget til 780 mio. kr. (Kilde: Amgros). Reumatologiske patienter udgør hovedparten af de behandlede. Tallet forventes at stige yderligere i de kommende år.

1.2 Databasens organisation

1.2.1 Generelle oplysninger

DANBIOs formål er at registrere og følge reumatologiske patienter med inflammatoriske gigtsygdomme for at forbedre kvaliteten af den medicinske behandling, således at behandlingen på alle landets reumatologiske afdelinger har samme høje niveau og opfylder de af Dansk Reumatologisk Selskabs opstillede kvalitetsindikatorer.

DANBIO er landsdækkende, og blev i 2006 godkendt som klinisk kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen. Det indebærer, at registreringen i DANBIO er obligatorisk for alle afdelinger. Samtykke fra patienten er ikke nødvendig.

Obligatorisk indberetning til DANBIO

Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser trådte i kraft 15. juni 2006. Godkendelsesordningen omfatter landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. Sundhedsstyrelsens godkendelse indebærer, at indberetninger som er personhenførbare kan ske uden samtykke fra personen. Det pålægges herefter alle sygehusejere, offentlige såvel som private, samt praktiserende sundhedspersoner at indberette oplysninger til de kliniske kvalitetsdatabaser som er godkendt efter bekendtgørelsen.

Databasen tegnes af styregruppens formand sammen med den daglige leder.

Databasens IT-plattform udvikles og vedligeholdes af firmaet ZitelLab Aps.

DANBIO er geografisk placeret på Hvidovre Hospital.

Danske Regioners driftspulje for kliniske kvalitetsdatabaser, har ydet et tilskud til driften for 2008 på 400.000 kr. Denne bevilling har indflydelse på databasens aktiviteter, idet databasen siden 2006 skal leve op til de sundhedsfaglige, organisatoriske og informatoriske basiskrav som er opstillet for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser for at kunne opnå støtte fra det offentlige.

Derudover finansieres DANBIOs udviklings- og forskningsaktiviteter af sponsorer, som er godkendt af Region Hovedstadens juridiske afdeling, Dansk Reumatologisk Selskab og Institut for Rationel Farmakoterapi. Følgende firmaer har været sponsorer i 2008: Abbott Laboratories A/S, Bristol Myers Squibb A/S, Roche A/S, Schering-Plough A/S, UCB Nordic A/S, Wyeth Denmark A/S.

Sponsorerne har ingen indflydelse på databasens aktiviteter, dataindsamling, analyser eller publikationer, og har ikke adgang til databasen. Sponsorerne modtager data om bl.a. bivirkninger, men kun i anonymiseret form, således at ingen data er person- eller afdelingshenførbare.

Sponsoreringen er anmeldt til Nævnet for Selvjustits på Lægemediområdet.

Databasen er anmeldt til og godkendt af Datatilsynet (Journalnummer 2002-53-0639).

1.2.2 Styregruppe

DANBIO's styregruppe bestod i 2008 af:



Overlæge, ph.d.
Merete Lund Hetland
(formand)



Afdelingslæge, ph.d.
Michael Stoltenberg
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Sjælland



Speciallæge i almen medicin
Janne Unkerskov
udpeget af Institut for Rationel
Farmakoterapi



Klinisk assistent, ph.d. studerende
Louise Linde
udpeget af Yngre Reumatologer



Overlæge, ph.d., dr. med
Ole Rintek Madsen
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Hovedstaden



Udviklingskonsulent
Anne Lichtenberg
Region Hovedstaden
(databasens værtsregion)



Overlæge, ph.d.
Lis Smedegaard Andersen
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Syd



Overlæge, HD
Jan Utzon
Kompetencecenter for Landsdæk-
kende Kliniske Databaser (KCØ)



Overlæge, dr. med.
Ulrik Tarp
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Midtjylland



Overlæge,
Annette Hansen,
daglig leder af DANBIO, har siden
oktober 2008 deltaget uden stem-
meret i styregruppemøderne



Overlæge
Vibeke Ringsdal
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Nordjylland



Siden 1. maj 2009 har styregruppen følgende nye medlemmer: Janne Unkerskov har efter eget ønske forladt styregruppen og afløses af farmaceut **Tenna Bekker**, udpeget af Institut for Rationel Farmakoterapi.



Vibeke Ringsdal har forladt styregruppen pga. arbejdsskift og afløses af overlæge **Annette Sclemmer**, udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab for Region Nord.



Ole Rintek Madsen har efter eget ønske forladt styregruppen og afløses af afdelingslæge, ph.d. **Lene Dreyer**, udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab for Region Hovedstaden.

Vedrørende medlemmernes tilknytning til industrien, henvises til Lægemedelstyrelsens liste over lægers tilladelse til at være tilknyttet Lægemedelindustrien (www.laegemiddelstyrelsen.dk).

1.2.3 Hospitalsafdelinger der indberetter til DANBIO

I 2008 har 26 reumatologiske afdelinger indberettet til databasen, se tabel 1 under punkt 2.3.1. Dette omfatter samtlige landets reumatologiske afdelinger, som behandler patienter med kronisk leddegigt. Reumatologisk afdeling, Herlev Hospital og Gentofte reumatologiske afdeling fusionerede 1. januar 2009. Data fra begge afdelinger er registreret samlet under Gentofte Hospital.

1.2.4 Daglig bemanding

DANBIO er åben for henvendelse tirsdag og torsdag kl. 9.00 – 15.00 på telefon 36 32 62 17. Uden for kontorets åbningstider kan der indtales besked på telefonsvarer. DANBIO kan også kontaktes på mail: databasen@danbio-online.dk

En halvtids kontorassistent *Lena Unkerskov* varetager de daglige funktioner med besvarelse af spørgsmål vedrørende korrekt registrering i DANBIO. Projektsygeplejerske *Hanne Bagger Christiansen* er ansat 3 dage ugentligt for at gøre kvaliteten af registreringerne endnu bedre. *Hanne* har desuden ansvar for afholdelse af DANBIOs kurser og for udsendelse af afdelingsrapporter.



Kontorassistent
Lena Unkerskov



Projektsygeplejerske
Hanne Bagger Christiansen

Siden 1. oktober 2008 har overlæge *Annette Hansen* én dag ugentligt været ansat som daglig leder i DANBIO. Sammen med projektsygeplejersken har hun ansvar for fortsat kvalitetssikring og udvikling. Desuden er det *Annette Hansens* opgave at sikre DANBIOs fortsatte finansiering, kontakt til presse, koordinering af styregruppens aktiviteter, samarbejde med andre databaser og en række andre funktioner, herunder i tæt samarbejde med *Lena Unkerskov* og *Hanne Bagger Christiansen* at videreudvikle det gode samarbejde, som sekretariatet har med alle landets reumatologiske afdelinger. *Annette Hansen* indgår i styregruppen uden stemmeret.

Databasen har sin egen hjemmeside: www.danbio-online.dk

1.3 Databasens historie

De første biologiske præparater, de såkaldte TNF- α -hæmmere, blev markedsført omkring år 2000. På baggrund af præparaternes høje behandlingspris og lovende resultater i kliniske studier, tilbød Institut for Rationel Farmakoterapi ved overlæge, dr.med. *Jens Peter Kampmann* at oprette og drive en database over disse nye behandlingsformer (Den Danske Database for Biologiske Behandlinger i Reumatologi). Den 1. oktober 2000 påbegyndtes registreringen i et samarbejde mellem Dansk Reumatologisk Selskab og Institut for Rationel Farmakoterapi.

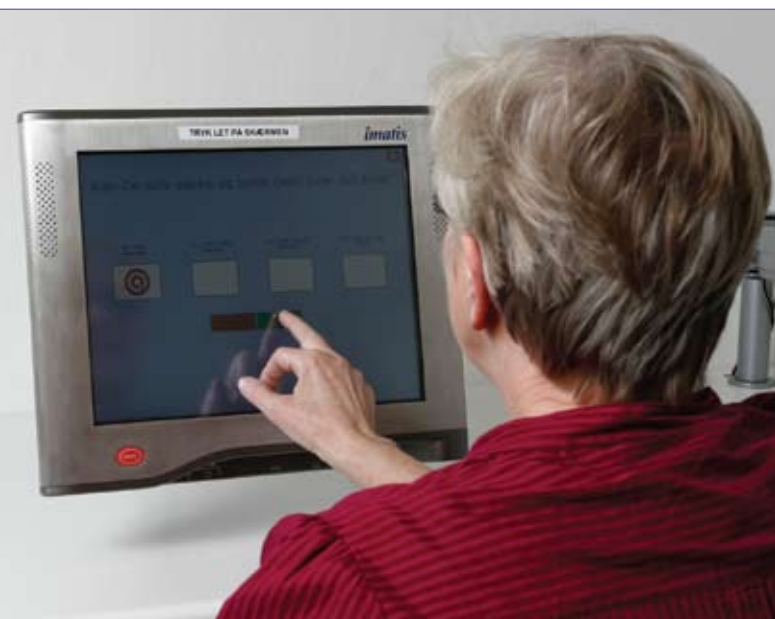
Frem til 1. januar 2004 husede Institut for Rationel Farmakoterapi databasen, og stod for den daglige drift inklusiv finansieringen. Derefter flyttede databasen til Hvidovre Hospital. Styregruppen er fortsat uændret med repræsentation fra såvel Dansk Reumatologisk Selskab som Institut for Rationel Farmakoterapi. Databasen skiftede i løbet af foråret 2004 navn til DANBIO. I løbet af 2006 blev det besluttet at fusionere DANBIO med Dansk Reumatologisk Database (DRD) under navnet DANBIO-DRD. Styregruppen blev i 2006 suppleret med en repræsentant for Region Hovedstaden (databasens værtsregion), Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske Databaser og en repræsentant for Yngre Reumatologer.

Siden 1. januar 2006 har databasen været web-baseret. Efter en overgangsfase er alle afdelinger nu overgået til web-baseret indrapportering. Det er en stor fordel med momentan tilbagemelding til den behandlende læge om patientens status.

Per 1. januar 2008 er den seneste version af DANBIO-online taget i brug (version 3.0). Hermed er brugerfladen blevet endnu mere brugervenlig, og det er blevet enklere at registrere patienterne uanset hvilken behandling de modtager.

Ultimo 2009 forventes det, at DANBIO-online version 4.0 tages i brug. Med den nye version forventes øget hastighed og endnu bedre registreringen af bl.a. patienter med rygsøjlegigt.

I maj 2008 er en pilotudgave af en såkaldt kiosk-løsning taget i brug, se fotos. Her kan patienterne selv registrere sygdomsaktivitet i venteværelset, således at al relevant information foreligger elektronisk ved besøget hos lægen efterfølgende. Løsningen er nu implementeret på 3 reumatologiske afdelinger i landet. Landets øvrige afdelinger er ved at etablere touch-skærme og løsningen forventes implementeret i hele landet i løbet af 2009.



I venteværelset vil patienterne fremover kunne besvare en række spørgsmål vedrørende deres gigtsygdom. Det foregår på en Touch-skærm og kræver ingen forudsætninger. Mange gigtpatienter fortæller, at når man har gigt i hænderne er det lettere at bruge skærmen end at udfylde papirspørgeskema med en kuglepen.

Indtast Deres CPR nummer
og tryk derefter på næste

1	2	3
4	5	6
7	8	9
0		Slet

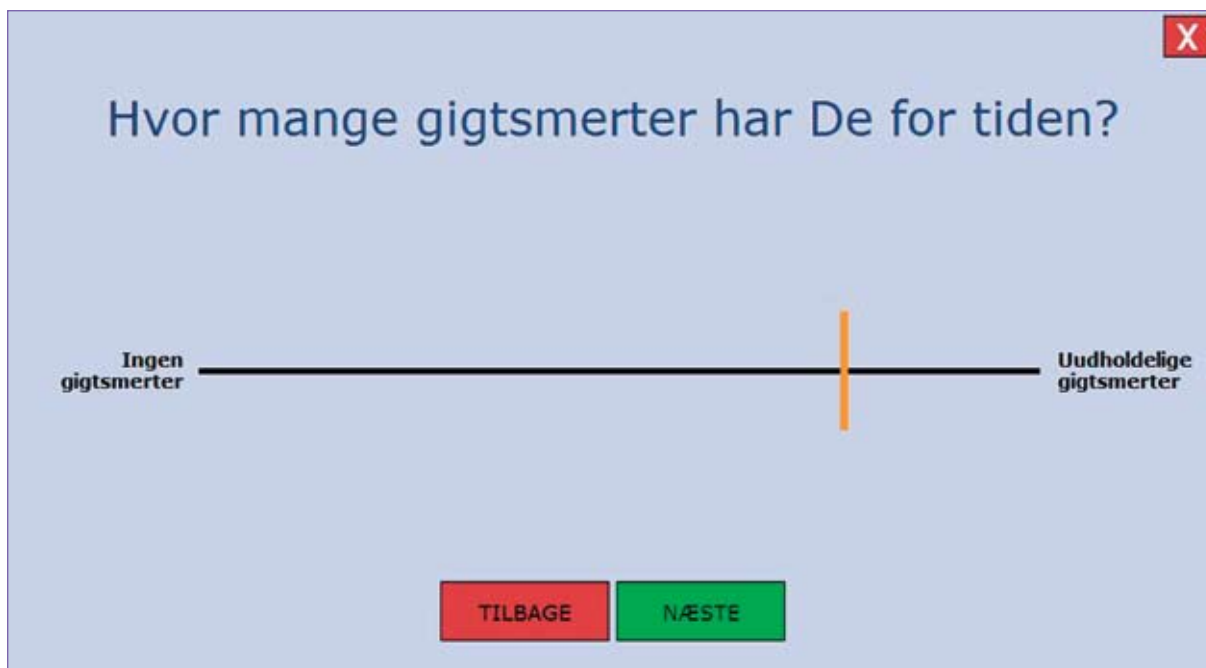
Figur 1. Patienten indtaster sit CPR-nummer og diagnose. Herefter besvares spørgsmål relateret til sygdommen, se næste figur.

X

Kan De selv skære et stykke stegt kød i stykker?

Ja, uden besvær	Ja, med noget besvær	Ja, med meget besvær	Nej, det kan jeg ikke
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figur 2. Eksempel på spørgsmål til en leddegigtpatient. På baggrund af spørgsmålene udregnes den såkaldte HAQ score, se også bilag 3, der viser en oversigt over alle spørgsmålene, som indgår i HAQ scoren.



Figur 3. Eksempel på visuel analog skala, der benyttes af patienten til at angive, hvor mange smerter han/hun har for tiden. Svaret omsættes til et tal mellem 0 (ingen smerter) og 100 (værest tænkelige smerter).



Figur 4. Patienten undersøges for antal ømme og hævede led. Disse observationer og patientens egne oplysninger om sygdommens sværhedsgrad indgår i en vurdering af sygdomsaktivitet og behandlingsrespons (se figur 5).

Du er her: Forside → Intranet → DanbioDatabase → Hvidovre Hospital →

Søg på sitet

TILFØJ NY
 Nr Patient
 Nr Visit
 Nr Ordination
 Nr S.A.E.

NAVIGATION
 Stamdata
 Visit
 Bio
 Non bio
 SAE

OUTPUT
 Patient tavle
 Patient tavle(max10)
 Grafer
 Grafer(max10)
 Journalnotat
 Patienter
 Afdelingsstavle

Log out
 Adgangskode
 Administrer anletter

Alle visits Klik her for: Seneste 10 visits eller 1. visit + seneste 9 visits

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
	18dec 2003	27jan 2004	26feb 2004	25mar 2004	22apr 2004	28jul 2004	26oct 2004	25jan 2005	14jun 2005	13oct 2005	07feb 2006	06jul 2006	17oct 2006	28feb 2007	19mar 2007	31jul 2007	22nov 2007	07apr 2008
1. Bio prescript	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan	etan
2. Bio dose	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
3. Bio freq	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u
4. Methotrexate p.o.	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
5. VasPain	94	10	4	5		3	1	1	1	1	0	2	12	5	2	0	0	0
6. VasFatigue												9	8					
7. VasGlobal	13	10	5	2	2	4	1	2	1	1	0	2	13	5	2	0	0	0
8. HAQ	1.375	0.375	0.25	0.375		0.25	0.0	0.375	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
9. CRP	38	10	8	8	8	8	8	8	8	8	30	4	8	8	4	4	4	13
10. Røntgen											+/0	+/						+/0
11. Tender28	10	4	4	3	0	1	0	0	0	0	0	2	2	0	2	0	0	0
12. Swollen28	24	4	3	0	1	3	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
13. DoctorVas	100	20	18	0		8	0	0	0	0	0	3	5	11	0	0	0	0
14. DAS28crp	3.8	3.6	3.4	3.2	3.0	2.8	2.6	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.4	1.2	1.0	0.8	0.6	0.4
15. Basmi																		
16. Basfi																		
17. Basdal																		
18. Tender4																		
19. Swollen4																		
20. Thoraxexcurtion																		
21. Ia/hv/im																		
22. OtherInj																		
23. S.A.E.																		

Udskriv

Figur 5. Patienttavle i DANBIO-online med både lægelige observationer, iværksatte behandlinger og patientens symptomer. Patienttavlen giver lægen og patienten et overblik over behandlingsforløbet. I farvekode og tal angives graden af sygdomsaktivitet. Rød = svært aktiv sygdom, gul = moderat aktive sygdom og grøn = let/ingen sygdomsaktivitet.

Kapitel 2: Dataindsamling og metode



2.1 Datagrundlag

I årsrapporten opgøres resultaterne for de kvalitetsindikatorer, som Dansk Reumatologisk Selskab har vedtaget at anvende i sin overvågning af behandlingen af kronisk leddegigt.

Siden januar 2006 har afdelingerne ikke kun registreret patienter i biologisk behandling, men også andre hospitalsbehandlede patienter med nydiagnosticeret kronisk leddegigt uanset behandling. Fra efteråret 2007 har man i tillæg påbegyndt registrering af alle nyhenviste patienter med kronisk leddegigt uanset behandling.

I denne årsrapport offentliggøres kvalitetsdata dels for de biologisk behandlede patienter og dels for de patienter, der aldrig har været i biologisk behandling. I materialet indgår opgørelser fra hele landet på baggrund af data, baseret på hospitalsbesøg frem til og med 31. december 2008. I kapitel 3 medtages data fra hele databasens levetid i tidsrummet fra oktober 2000 til 31. december 2008.

Alle patienter med gyldigt CPR-nummer, angivelse af præparat og startdato er inkluderet.

2.1.1. Biologisk behandlede patienter

Siden databasens start har i alt 5874 reumatologiske patienter modtaget biologisk behandling. Heraf har 3599 kronisk leddegigt, 895 Morbus Bechterew, 686 psoriasisartrit og 694 en anden diagnose (inkl. uoplyste). En del patienter er ophørt med behandling igen, og 31. december 2008 modtog i alt 4782 patienter biologisk behandling, heraf havde 2892 kronisk leddegigt.

2.1.2. DMARD behandlede patienter

Det samlede antal patienter i DMARD behandling er 5455 siden 2006. En del af disse er på et tidspunkt overgået til biologisk behandling, således at gruppen frem til udgangen af 2008 var reduceret til at udgøre i alt 4500 patienter, heraf 3724 patienter med kroniske leddegigt. De 4500 patienter har aldrig modtaget biologisk behandling for deres sygdom. Af de 3724 patienter med kronisk leddegigt havde 1875 et registreret visit i 2008.

2.2 Longitudinel registrering

Leddegigt er en kronisk sygdom, som ikke kan helbredes. Der er derfor behov for livslang overvågning og behandling. Patienterne registreres i databasen i forbindelse med, at diagnosen stilles (dette blev påbegyndt i 2006), nyhenvises til en reumatologisk afdeling (siden efteråret 2007) eller samtidig med iværksættelse af biologisk behandling (siden 2000). Når patienten oprettes i databasen, registreres en række stamoplysninger (se bilag 2). Ved opfølgende kontrolbesøg registreres patientens sygdomsaktivitet, behandling, behandlingseffekt, bivirkninger til behandlingen m.m. Ved seponering (ophør) af behandlingen registreres årsag til ophør.

I efteråret 2005 påbegyndtes on-line registrering af patientdata, og med udgangen af 2008 blev alle registreringer foretaget via www.danbio-online.dk

Fra efteråret 2007 gælder følgende minimumskrav til registrering:

- Alle nyhenviste leddegigtpatienter skal registreres uanset hvilken behandling de modtager.
- Alle leddegigtpatienter, der påbegynder biologisk behandling, skal registreres.
- Stamdata registreres ved første besøg.
- Opfølgende data angående behandling, sygdomsaktivitet og bivirkninger registreres 2 gange årligt, (for patienter der ses sjældnere registreres ved hvert kontrolbesøg).
- Røntgen af hænder, håndled og forfædder tages ved baseline samt efter 1, 2, 5 og 10 år.
- Behandlingsskift udgør en ny baseline.
- Patienterne følges principielt i databasen livslangt.

De variable, der registreres i DANBIO fremgår af bilag 2 bagerst i årsrapporten, som viser eksempler på skærbillederne i DANBIO-online.

2.3 Dækningsgrad og datakvalitet

2.3.1 Dækningsgrad for biologisk behandling

Databasens dækningsgrad er opgjort flere gange. I 2002 blev dækningsgraden opgjort til at være 80-90% (1). I 2007 var dækningsgraden 93% (7).

I tidligere årsrapporter er dækningsgraden blevet opgjort ved skriftlig henvendelse til alle landets reumatologiske afdelinger om at oplyse antal patienter i biologisk behandling per 1. april. De indsamlede oplysninger blev sammenholdt med antal patienter registreret i databasen per 1. april. Opgørelsen af dækningsgraden for 2008 er strammet, således at landets afdelinger i januar 2009 blev bedt om på personhenførbart niveau at oplyse, hvilke patienter de behandler med biologisk medicin, og listerne er derefter samkørt med lister over afdelingens aktive

forløb i DANBIO. For langt de fleste afdelinger stammer disse oplysninger fra deres medicinregistrering. På enkelte afdelinger er anvendelsen af DANBIO så godt implementeret, at de kun anvender DANBIO til deres medicinregistrering og som konsekvens heraf IKKE behandler patienter med biologisk medicin, uden at de sikkert registreres i DANBIO. Disse afdelinger har en dækningsgrad på 100%. Dækningsgraden for patienter i biologisk behandling fremgår af Tabel 1. For hele landet er dækningsgraden 88%. Procenten er opgjort under hensyntagen til de enkelte afdelingers patientantal. Hvis de 2 afdelinger, hvor dækningsgraden er uoplyst ikke medregnes, bliver dækningsgraden for hele landet 92%.

Tabel 1. Dækningsgrad for patienter i biologisk behandling for de enkelte afdelinger og for landet som helhed per 31. december 2008.

Hospital	Region	Antal patienter i biologisk behandling	Dækningsgrad (%)
Bispebjerg (1309)	Region Hovedstaden	220	98
Esbjerg (5501)	Region Syddanmark	196	94
Frederiksberg (1401)	Region Hovedstaden	307	98
Gentofte (1501)	Region Hovedstaden	279	95
Glostrup (1502)	Region Hovedstaden	191	99
Gråsten (5007)	Region Syddanmark	227	99
Hjørring (8003)	Region Nordjylland	225	96
Holbæk (3001)	Region Sjælland	155	95
Holstebro (6501)	Region Midtjylland	127	Uoplyst
Horsens (6006)	Region Midtjylland	67	98
Hvidovre (1330)	Region Hovedstaden	402	95
Hørsholm (2000)	Region Hovedstaden	98	98
Kolding (6007)	Region Syddanmark	77	9
Næstved/Nykøbing Falster (3501/3502)	Region Sjælland	130	68
Odense (4202)	Region Syddanmark	229	93
Randers (7005)	Region Midtjylland	76	Uoplyst
Rigshospitalet (1301)	Region Hovedstaden	219	34
Roskilde/Køge (2501/2502)	Region Sjælland	200	90
Silkeborg(7002)	Region Midtjylland	124	98
Slagelse (3002)	Region Sjælland	157	100
Svendborg/Fåborg(4201)	Region Syddanmark	52	98
Vejle (6008)	Region Syddanmark	277	99
Viborg (7601)	Region Midtjylland	120	100
Ålborg (8001)	Region Nordjylland	207	100
Århus (7003)	Region Midtjylland	421	100
Hele landet		4782	88

Kommentar til Tabel 1:

- For langt de fleste afdelinger er dækningsgraden tilfredsstillende (>90%) trods de skærpede krav til data-kompletheden. For hele landet er dækningsgraden 88%, dvs. lige under de 90%, som er kravet for Danske Regioner. Tallet er lavere end foregående år pga. ændret beregningsmetode. Det forventes, at dækningsgraden vil være >90% fremover.
- Fra Randers og Holstebro har vi ikke modtaget oplysninger vedrørende dækningsgrad på grund af manglende kapacitet. Styregruppen vil i samarbejde med afdelingerne iværksætte tiltag, så registreringen forbedres i 2009.
- Rigshospitalet, Næstved/Nykøbing Falster er alle godt i gang med at forbedre datakompletheden, så tallene for 2009 forventes at blive langt bedre.
- Fredericia har ikke patienter i biologisk behandling.

2.3.2 Dækningsgrad for nydiagnosticerede patienter

Leddegigt er en kronisk sygdom, hvilket indebærer, at patienterne ofte følges livslangt. Patienterne følges på hospitalsafdeling, på privat hospital, privatpraktiserende reumatolog eller for enkelte patienter vedkommende hos praktiserende læger.

Indberetning til Landspatientregisteret (LPR) foretages af hospitalsafdelingerne, men er mangelfuld, da kroniske forløb ikke afsluttes. Indberetning fra praktiserende speciallæger er endnu ikke fuldt implementeret, og der foretages ikke indberetning fra praktiserende læger.

En konsekvens heraf er, at man hverken kender antal patienter med kronisk leddegigt (prævalensen), eller antal nytilkomne patienter årligt (incidensen) (jf. MTV rapport 2002).

I tidligere ansøgninger har DANBIOs styregruppe vurderet, at antallet af nytilkomne patienter ville være ca. 1000 per år. Dette beroede på et skøn, idet der

ikke findes offentlige data til at underbygge skønnet. Efter ihærdig registrering i årene 2005-2007 fandtes antallet af nye patienter at være 2005: 393, 2006: 435, 2007: 345, dvs. stabilt omkring 400 patienter årligt. Det vurderes derfor, at det forventede, reelle antal nye patienter der behandles på sygehusafdelingerne skal nedjusteres fra 1000 patienter årligt til ca. 400 patienter årligt.

Der findes ingen opgørelser over, hvor mange leddegigtspatienter, der hvert år henvises til hospitalsafdelingerne fra praktiserende læger og privatpraktiserende reumatologer. Det kombineret med manglende kodning af nydiagnosticeret/nyhenvist patienter med kronisk leddegigt gør, at det ikke er muligt at udregne en dækningsgrad for den enkelte hospitalsafdeling.

Dette forhold drøftes i DANBIOs anbefalinger, se kapitel 7.3

2.3.3 Datakomplethed

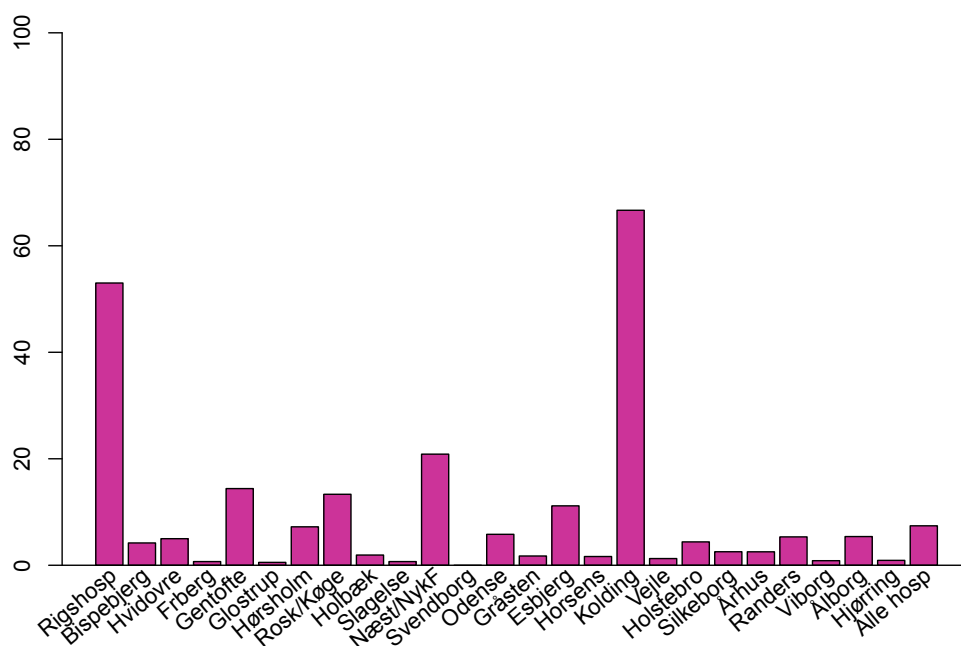
I det følgende præsenteres datakompletheden på DANBIOs data.

Tabel 2. Datakomplethed for diagnose, diagnoseår, tidligere behandlinger. Alle patienter med kronisk leddegigt uanset behandling.

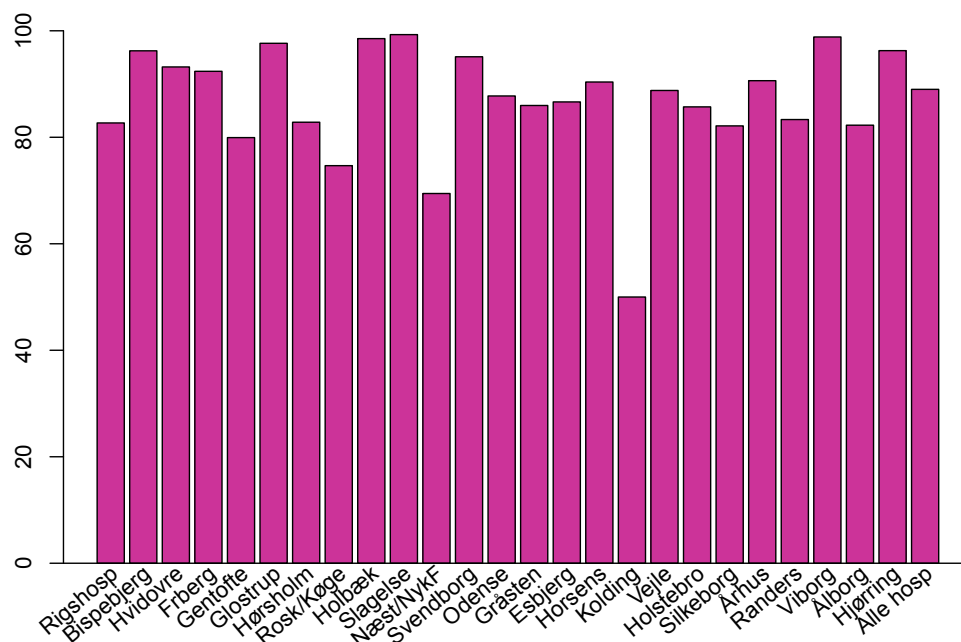
Hospital	Antal (n)	Diagnosekode (%)	Tidligere behandling (%)	Diagnoseår (%)
Rigshospitalet	17	100	88	100
Bispebjerg Hospital	225	100	81	98
Hvidovre Hospital	521	86	78	99
Frederiksberg Hospital	249	98	91	98
Gentofte Sygehus	228	97	85	95
Glostrup Hospital	111	100	96	95
Hørsholm Sygehus	212	98	75	96
Køge og Roskilde Sygehuse	155	99	83	99
Holbæk Sygehus	220	99	80	97
Slagelse Sygehus	120	69	94	100
Næstved Sygehus	70	99	89	99
Svendborg Sygehus	201	100	66	96
Odense Sygehus	265	99	78	97
Gråsten Gigthospital	346	100	71	99
Esbjerg Sygehus	149	37	87	91
Fredericia Sygehus	65	100	82	100
Horsens Sygehus	48	100	83	96
Vejle Sygehus	478	100	65	97
Holstebro Sygehus	145	100	55	98
Silkeborg Sygehus	54	100	91	98
Århus Sygehus	219	100	85	98
Randers Sygehus	37	86	92	97
Viborg Sygehus	68	100	84	97
Ålborg Sygehus	151	85	84	95
Hjørring Sygehus	172	90	87	98
Total	4526	94	79	97

Kommentar til Tabel 2:

- Det er andet år, at disse data offentliggøres på afdelingsniveau.
- På landsplan har stamdata-oplysningerne tilfredsstillende komplethed.
- I forhold til 2007 har en del afdelinger forbedret datakompletheden.
- To afdelinger (Slagelse og Esbjerg) lever ikke helt op til komplethedskravet for variabelen diagnosekodning.
- Variablen for tidligere behandling kan være falsk lav, hvis afdelingen har mange nyhenviste patienter, som ikke tidligere har modtaget nogen behandling (se Tabel 5).



Figur 6. Her vises patienter med biologiske behandlingsforløb i 2007 eller tidligere, men ingen registreringer i 2008. Formentlig er patienterne ophørt med kontrol på afdelingen, uden at det er registreret i DANBIO. For langt de fleste afdelinger er antallet af patienter med utilstrækkelig opfølgning acceptabelt. På Rigshospitalet skyldes den høje andel et dalende antal registreringer efter 1. januar 07, hvilket er påpeget, og dette vil blive rettet op i 2009. Kolding er ligeledes kontakttet og også her forventes dette at blive klar forbedring i 2009.



Figur 7. Årsager til behandlingsophør for biologiske præparater. For 89% af de afsluttede behandlinger har afdelingerne oplyst årsagen til behandlingsophør. Dette er en klar forbedring i forhold til 2007, hvor tallet var ca. 80%. 3 afdelinger (Roskilde/Køge, Næstved/Nykøbing F, Kolding) ligger imidlertid et stykke under landsgennemsnittet, hvilket er påpeget, og dette forventes forbedret i 2009.

2.4 Procedurer ved fejl

Siden 2006 kan afdelingerne selv rette fejl via danbio-online. I DANBIO-online kan afdelingerne selv trække fejllister vedr. mangelfulde eller forkerte patientdata, og afdelingerne har løbende modtaget afdelingsrapporter indeholdende fejllister. Der foregår således en løbende fejlretning og opdatering af data.

2.5 Statistiske analyser

De indikatorer, som Dansk Reumatologisk Selskab har udvalgt, præsenteres som tabel eller figur med angivelse af procentsatser for målopfyldelse. Sammenligninger af afdelingerne er vist som andelen, der opfylder indikatoren for hver afdeling. Sammenligningerne er ujusterede. Det vil sige, at der ikke er taget hensyn til afdelingernes forskellige patientsammensætning. Det skyldes, at databasen ikke indeholder oplysninger om f.eks. andre sygdomme, livsstil og tilknytning til arbejdsmarkedet. I de fleste sammenhænge kan forskellene mellem indikatormålingerne på afdelinger skyldes forskelle i patientsammensætningen, hvorfor sammenligninger på tværs af afdelinger skal foretages med varsomhed. Regionsoplysninger er opgjort per 100.000 indbyggere. Afdelinger med et meget lille antal patienter kan falde påfaldende ud alene på grund af tilfældigheder. Der er i nogle af regionsoplysningerne korrigeret for patienter, der behandles uden for eget optageområde, dette fremgår af den enkelte figur.

2.6 Open source IT-løsning

DANBIOs IT-løsning består af:

- En landsdækkende webbaseret løsning: www.danbio-online.dk
- En lokal PC-løsning for indscanning, validering, lagring af papirskemaer.
- En kombineret PC- og serverløsning for analyse af data.
- En pilotudgave af Touch screen løsning til brug for patienterne i venteværelset.
- PC-løsning for visning og validering af Dicom-baserede røntgenbilleder.

www.danbio-online.dk anvender Linux og FreeBSD som serverplatform. Den kliniske patientdatabase er udviklet i zope, plone (www.plone.org) i kombination med R (www.r-project.org) og MySQL (www.mysql.org). PC-løsningen er baseret på Cardiff TELEform i kombination med Microsoft Access integreret med et digitalt arkiv i Apache, php, MySQL (www.apachefriends.org), hvor de scannede skemaer lagres.

Den kombinerede PC- og serverløsning for analyse af data er baseret på MySQL i kombination med R.

PC-løsning for røntgenbilleder er bl.a. baseret på osirix (<http://www.osirix-viewer.com/>) og dicom3tools (<http://www.dclunie.com/dicom3tools.html>).

Bortset fra TELEform og Microsoft Access er alle anvendte programmer og foretagne tilpasninger Open source, hvilket indebærer, at de bliver genanvendt uden licensbetaling i andre projekter – bl.a. inden for sundhedsområdet – i Danmark og i de øvrige europæiske lande. Islands reumatologer har etableret databasen "ICEBIO", som er en kopi af DANBIOs IT platform til brug for Islands patienter. Fra marts 2009 benyttes DANBIOs IT-plattform også i Schweiz. På længere sigt giver det en række synergieffekter i forbindelse med videreudviklingen af DANBIO-systemet.

DANBIOs IT-plattform er gennemgået af Kompetencecenter Øst i henhold til de opstillede basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. På baggrund heraf er databasens IT-plattform godkendt af Danske Regioner.

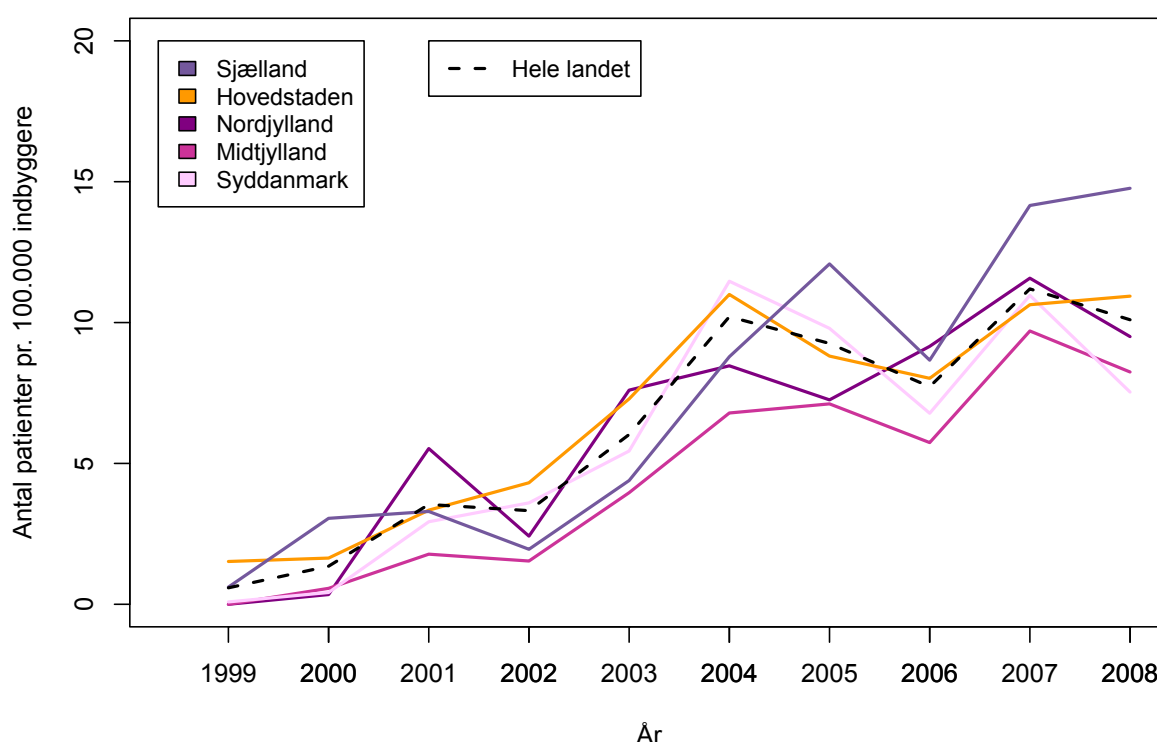
Kapitel 3: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark



3.1 Antal patienter i biologisk behandling

Ved udgangen af 2008 var i alt 2892 patienter med kronisk leddegigt i behandling med biologisk medicin. For Morbus Bechterew (rygsøjlegigt) var antallet 777,

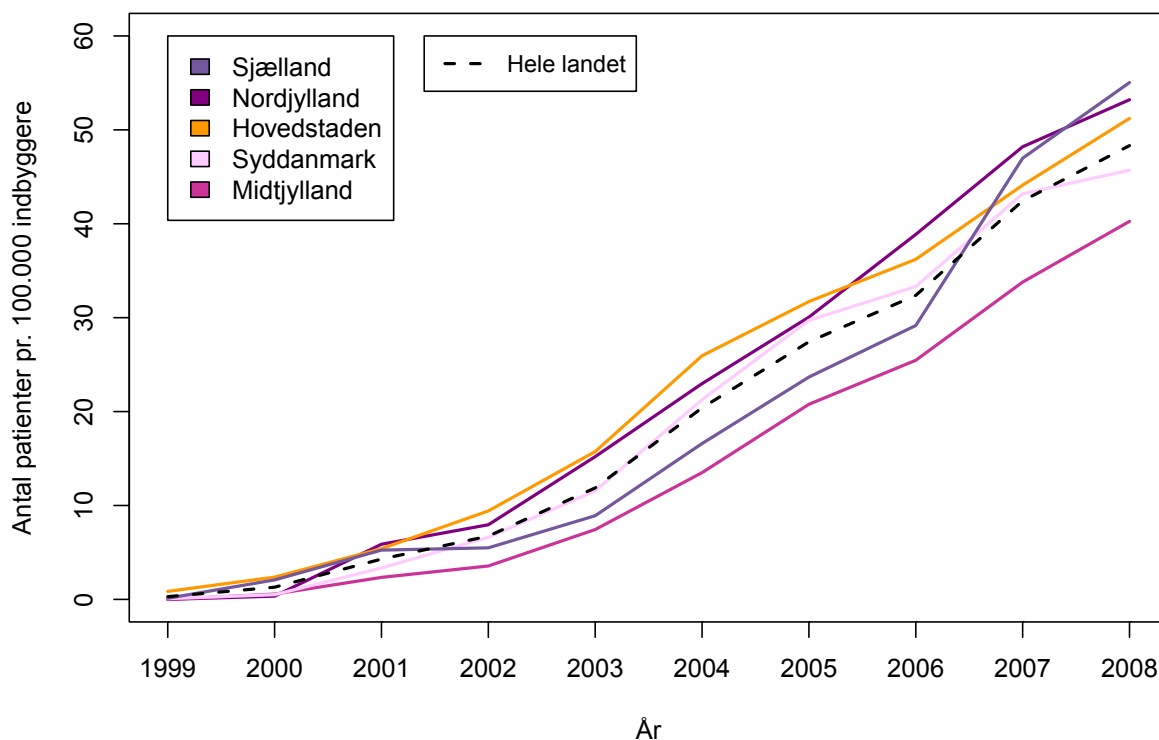
og for psoriasisgigt var patientantallet 587. 527 patienter var i biologisk behandling pga. andre diagnoser end de her nævnte.



Figur 8. Antal årligt igangsatte behandlingsserier med biologiske medicin 1999-2008 (kronisk leddegigt i de fem regioner). Tal for Region Hovedstaden inkluderer også Bornholm. Bemærk, at farvekodernes rækkefølge svarer til 2008-tal oppefra og ned.

Kommentar:

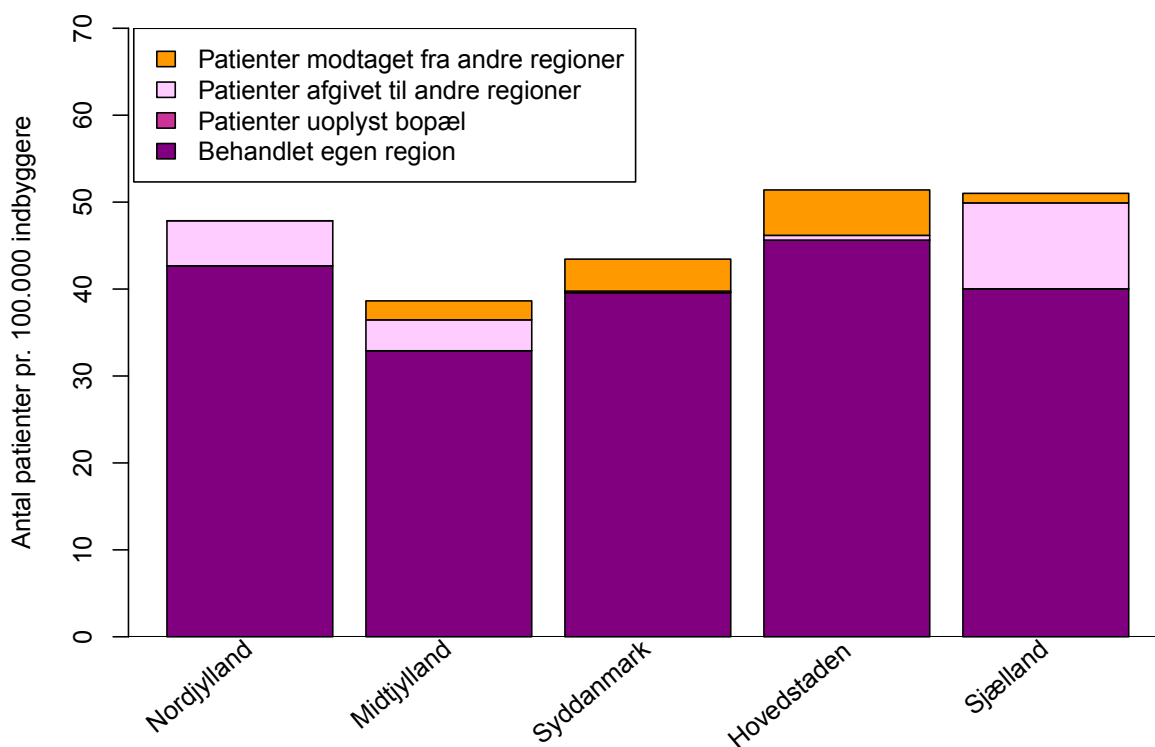
- Patienterne er registreret i bopælsregionen.
- På landsplan har antallet af igangsatte behandlinger årligt ligget stabilt på ca. 10 per 100.000 indbyggere siden 2004.
- Det ser således ud som om, der er indtrådt en "steady-state" situation for leddegigtpatienter.
- Det samlede antal patienter i behandling er fortsat stigende (Figur 9).
- Der er ikke korrigeret for Rigshospitalets manglende registreringer i 2007 og 2008.



Figur 9. Antal leddegigtpatienter i biologisk behandling 1999-2008.

Kommentar:

- Patienterne er registreret i bopælsregionen.
- Der er en vis regional spredning på antal patienter i biologisk behandling.
Der er flere mulige forklaringer herpå:
 - Nogle patienter behandles uden for egen region (Figur 10).
 - Andel af patienter, som følges i primærsektoren varierer. Det kan skyldes f.eks. forskelle i reumatologisk kapacitet på hospital og i speciallægepraksis, samt geografiske forhold som vanskeliggør sygehuskontakt.
 - Manglende konsensus mellem afdelingerne om, hvornår biologisk behandling er indiceret.
 - Der kan være forskel på, hvordan visitation til og kontrol af biologisk behandling er organiseret på afdelingerne.
 - Forskelle i patientsammensætningen mht. sygdommens sværhedsgrad, sociale forhold m.m
 - Stigningen i Region Sjælland kan forklares ud fra, at dækningsgraden af database-registreringen er forbedret markant.
 - Der er ikke korrigeret for Rigshospitalets manglende registreringer i 2007 og 2008.

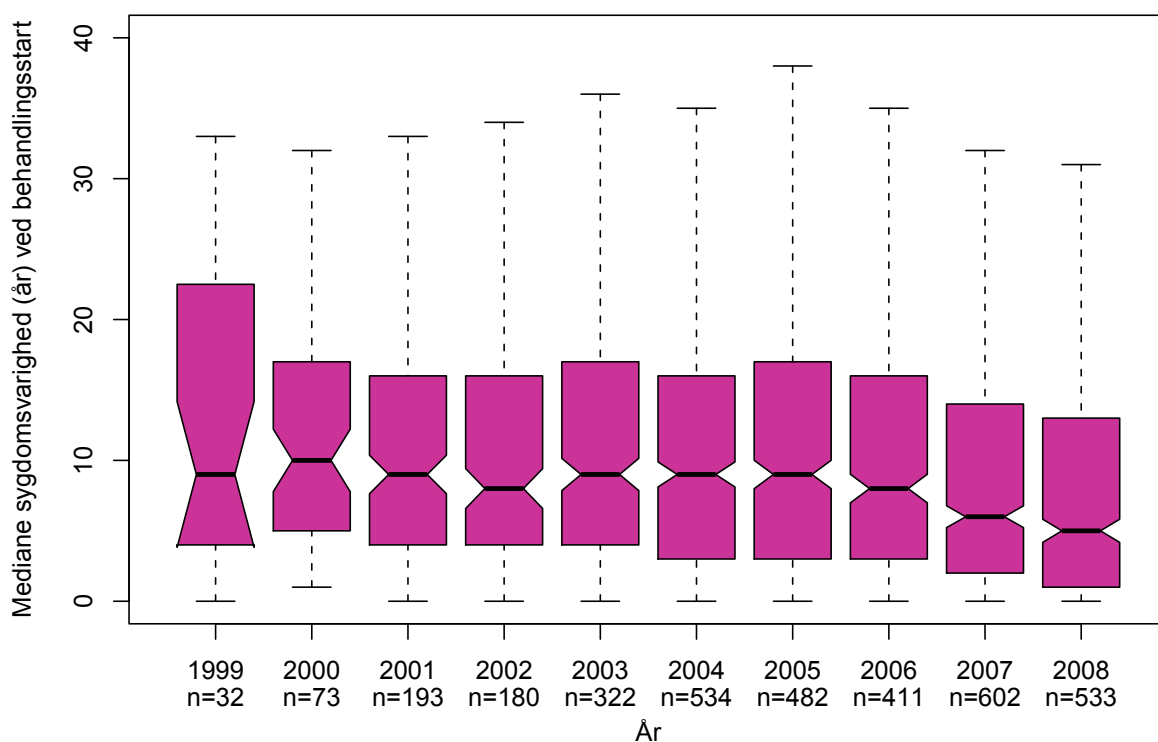


Figur 10. Antal igangværende behandlingsforløb per 31. december 2008 for patienter med kronisk leddegigt fordelt på regioner.

Kommentar:

- En mindre gruppe patienter behandles uden for hjem-regionen.
- Fænomenet er mest udtalt på Sjælland, hvor Region Hovedstaden behandler mange patienter fra Region Sjælland.
- Der er ikke korrigeret for forskelle i patientsammensætningen m.h.t. sygdommens sværhedsgrad, sociale forhold m.m.
- Der er ikke korrigeret for Rigshospitalets manglende registreringer i 2007 og 2008.

3.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart



Figur 11. Sygdomsvarighed ved behandlingsstart 1999-2008. Figuren viser sygdomsvarigheden ved behandlingsstart for hele landet, dvs. hvor mange år, der er gået fra patienten fik stillet diagnosen kronisk leddegigt og til patienten sættes i den første biologiske behandling.

Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). De stiplede linier - kaldet "whiskers" - viser spredningen af data. "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to år indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to år.

Kommentar:

- Siden 2000 er den mediane sygdomsvarighed faldet fra 11 år til 5 år. Det er en positiv udvikling. Der er dog fortsat tale om lang sygdomsvarighed for flertallet af patienter.
- Det er overraskende, at tiden fra diagnose til start på biologisk behandling ikke er lavere.
 - Det kan skyldes, at sygdommen ofte har et fluktuerende forløb med lange perioder, evt. en årrække, med lav sygdomsaktivitet (og hvor biologisk behandling ikke er indiceret) afløst af perioder med mere aktiv sygdom (hvor biologisk behandling er indiceret).
- Nationale registre i andre lande viser tilsvarende tendens.

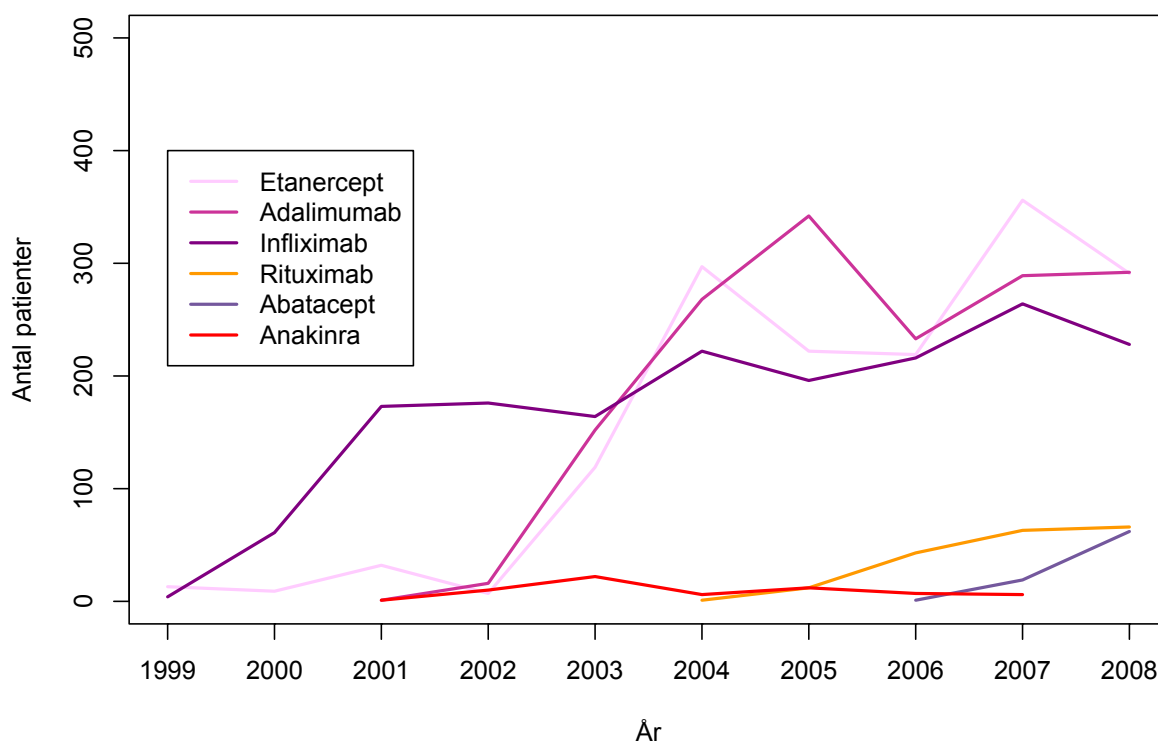
Tabel 3. Sygdomsvarighed ved start på biologisk behandling. Antal patienter (% af årgangen).

År	Sygdomsvarighed					I alt
	<2 år	2-5 år	6-10 år	11-20 år	>20 år	
1999	1 (3)	10 (31)	7 (22)	5 (16)	9 (28)	32 (100)
2000	2 (3)	17 (23)	18 (25)	25 (34)	11 (15)	73 (100)
2001	10 (5)	52 (28)	45 (23)	51 (26)	34 (18)	193 (100)
2002	12 (7)	52 (29)	38 (21)	50 (28)	28 (16)	180 (100)
2003	29 (9)	76 (24)	74 (23)	87 (27)	56 (17)	322 (100)
2004	55 (10)	143 (27)	107 (20)	134 (23.8)	95 (18)	534 (100)
2005	56 (12)	118 (25)	86 (18)	128 (27)	94 (20)	482 (100)
2006	61 (15)	100 (24)	86 (21)	101 (25)	63 (15)	411 (100)
2007	130 (22)	157 (26)	109 (18)	127 (21)	79 (13)	602 (100)
2008	134 (25)	145 (27)	92 (17)	116 (22)	46 (9)	533 (100)

Kommentar:

- Der ses en stigning i antal patienter med kort sygdomsvarighed i de forløbne 2 år – fra 15% i 2006 til 25% i 2008. Dette afspejler, at lægerne er blevet hurtigere til at sætte patienter med alvorlig, nyopstået leddegigt i behandling med biologiske lægemidler.

3.3 Fordeling på præparater

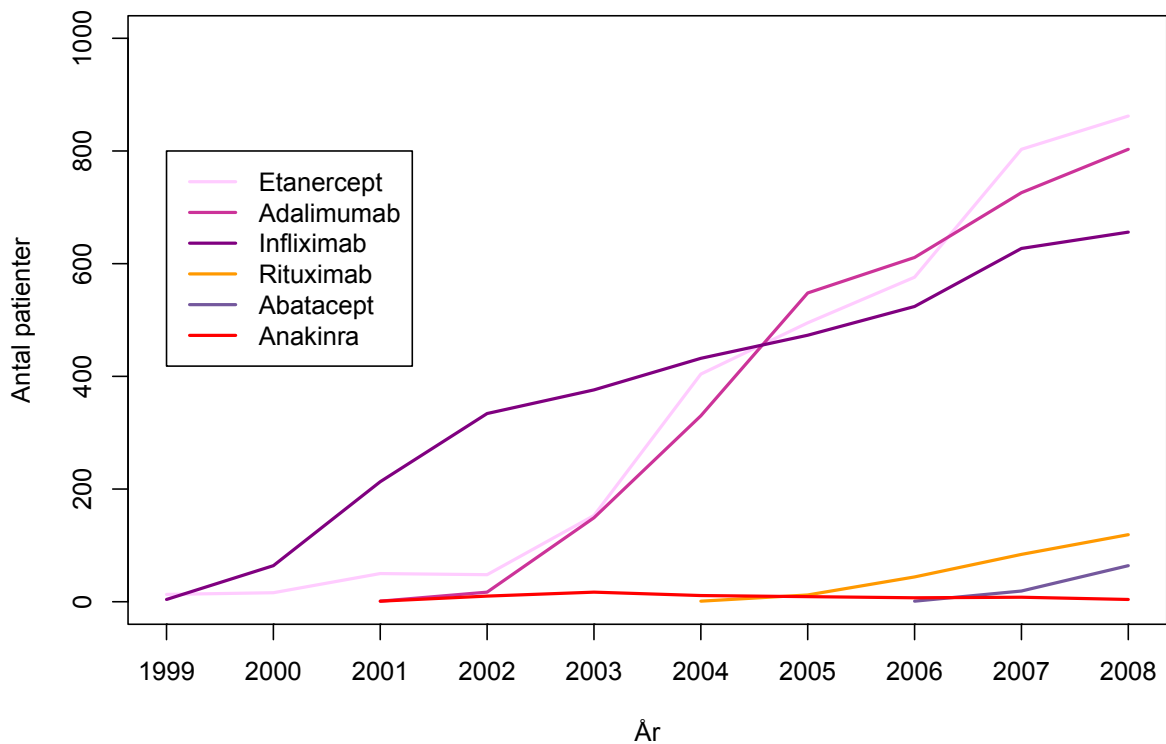


Figur 12. Antal påbegyndte behandlinger år for år for hele landet for patienter med kronisk leddegigt fordelt på præparater. Patienter, der har skiftet fra eet biologisk præparat til et andet figurerer to gange i denne figur.

Kommentar:

Anvendelsen af de forskellige biologiske præparater afspejler:

- Hvornår de biologiske præparater er blevet markedsført.
- Hvornår de er blevet tilgængelige for patientbehandling i Danmark.
- Varierende rekommandationer i Regionerne.
- Rituximab og abatacept har få behandlingsserier, da de først for nyligt er godkendt med indikationen kronisk leddegigt.
- Anakinra anvendes stort set ikke til leddegigtpatienter.

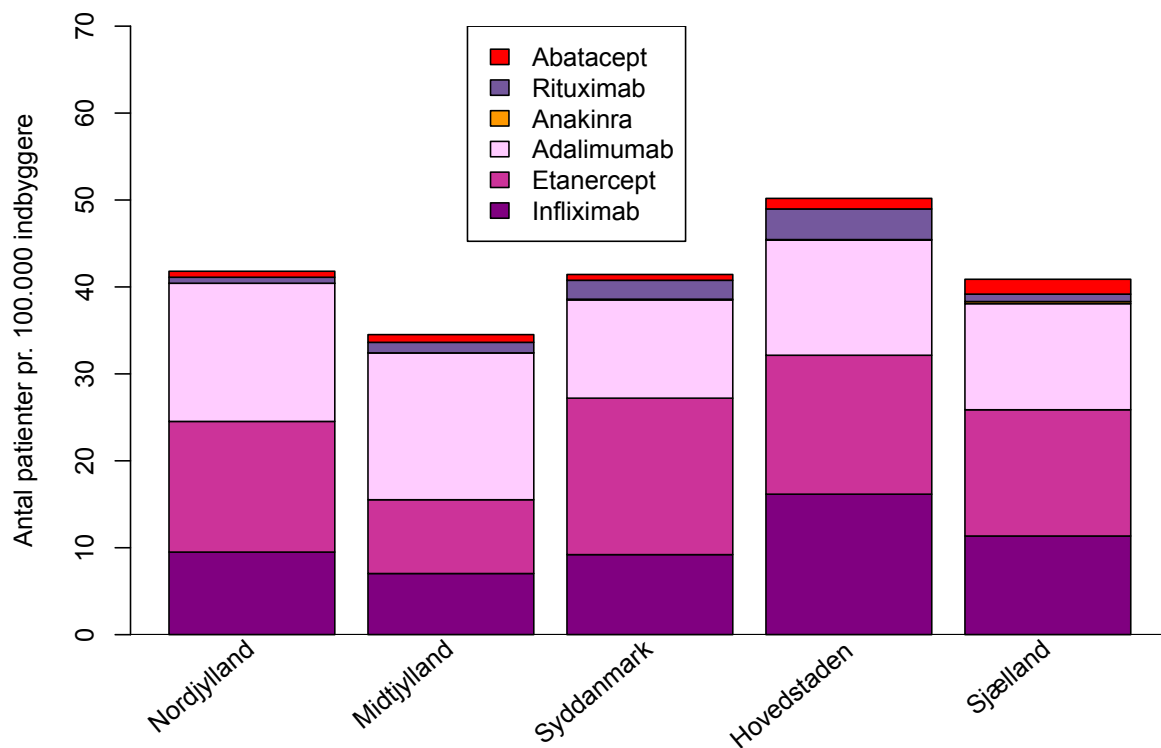


Figur 13. Antal igangværende behandlinger af patienter med kronisk leddegigt fordelt på biologisk præparat, 1999-2008..

Kommentar:

I 2008 er anvendelsen af de tre TNF- α hæmmende behandlinger tilnærmelsesvis fordelt med 1/3 for hvert af præparaterne adalimumab (Humira), etanercept (Enbrel) og infliximab (Remicade).

- Rituximab og abatacept anvendes til et stigende antal patienter.

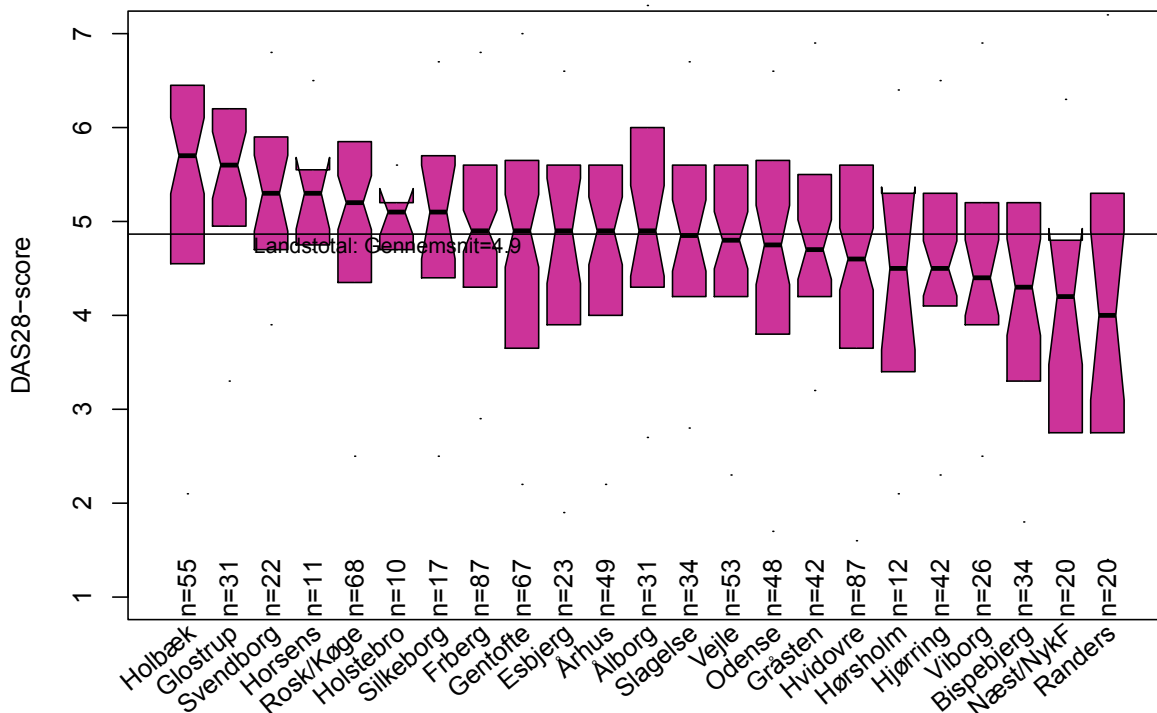


Figur 14. Antal igangværende behandlinger af RA patienter per 31. december 2008 fordelt på præparater og region. Patienterne er registreret i den region, hvor de modtager behandling.

Kommentar:

- Der er forskel på, hvilke præparater der anvendes mest i de enkelte regioner. Forskellene kan delvist forklares ud fra:
 - At der foreligger en prioriteret rækkefølge for valg af biologisk præparat i Region Hovedstaden og i Region Syddanmark.
- Andre årsager til forskelle kan være
 - Forskellig tilbøjelighed til at skifte fra ét biologisk præparat til et andet versus øge dosis af det valgte præparat.
 - Projektpatienter kan også påvirke præparatvalg.
 - Der er ikke korrigeret for Rigshospitalets inkomplette registrering i 2008.
 - For første gang ses forbruget af Abatacept i de enkelte regioner.

3.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling

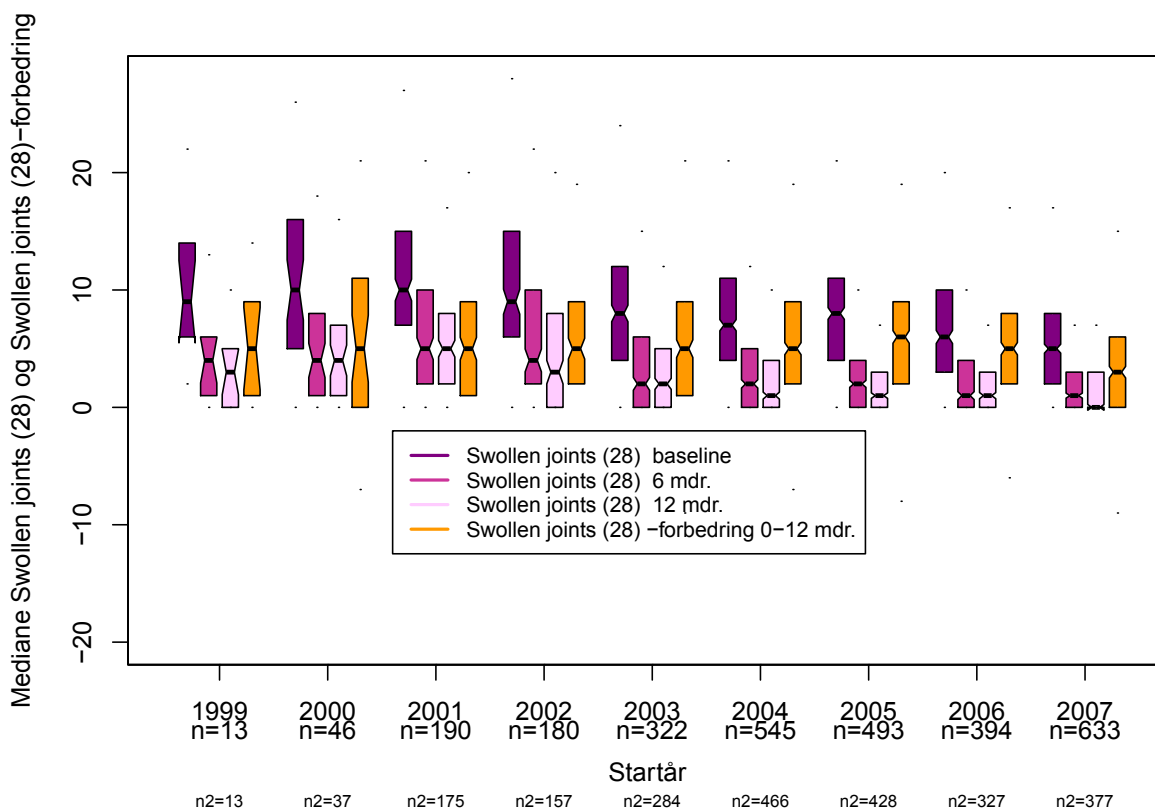


Figur 15. Sygdomsaktivitet (DAS28-score) ved start på behandling for patienter, der er startet biologisk behandling i 2008. Figuren omfatter både patienter, der for første gang starter biologisk behandling og patienter, der i 2008 skifter fra et biologisk præparat til et andet.

Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

Kommentar:

- Den gennemsnitlige DAS-score ved behandlingsstart er 4,9 for hele landet. Det vil sige, at hovedparten af patienterne har moderat eller svær sygdomsaktivitet.
- Der er for alle afdelinger en betydelig spredning i sygdomsaktiviteten.
- Variationen på den enkelte afdeling og afdelingerne indbyrdes kan afspejle forskellige principper for registrering af baseline-besøget.
- DAS-scoren er følsom over for patientens smerteoplevelse.
- Variationen kan også afspejle forskelle i brug af binyrebarkhormon forud for starten på biologisk behandling.
- Figuren viser alle behandlingsserier, dvs. også patienter, der skifter fra eet præparat til et andet.
- 2 afdelinger (Holbæk og Glostrup) afviger fra resten af landet og ligger over gennemsnittet.
- Figuren er ikke korrigeret for, hvor stor en del af patienterne, der starter 1. behandling (disse vil forventes at have højere sygdomsaktivitet end patienter, der skifter fra et præparat til et andet). Dette kan formentlig forklare, hvorfor enkelte afdelinger afviger fra landsgennemsnittet.
- For at sikre patienternes anonymitet er data for afdelinger med $n < 10$ udeladt.



Figur 16. Antal hævede led (DAS28) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i antal hævede led efter 12 måneders behandling for RA patienter.

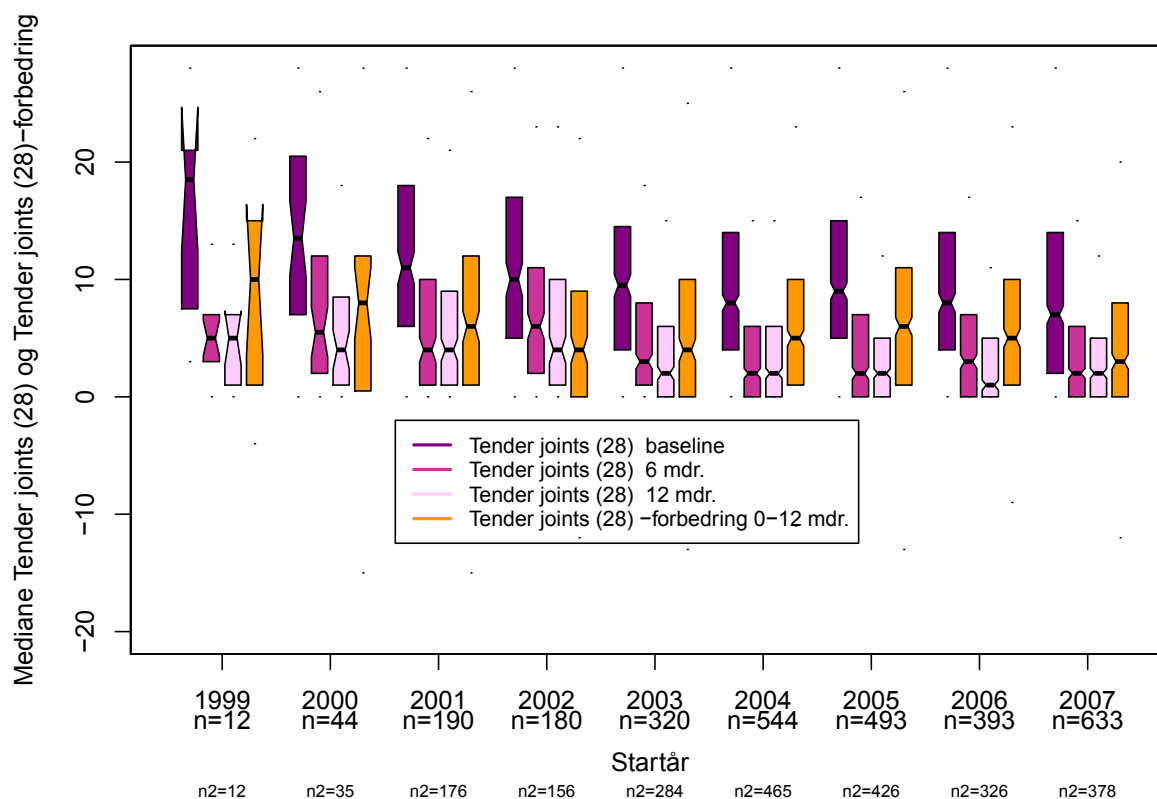
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). De stiplede linier - kaldet "whiskers" - viser spredningen af data. "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to år indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to år.

n= Antal patienter hvor antallet af hævede led (DAS28) foreligger ved baseline.

n2= Antal patienter hvor antallet af hævede led (DAS28) foreligger 12. mdr. efter baseline.

Kommentar:

- I 2000 var antallet af hævede led ved baseline 10. Siden da er antallet faldet til 5 ved baseline. Dette afspejler, at der år for år har været lavere sygdomsaktivitet ved behandlingsstart.
- Efter 6 og efter 12 måneders behandling er antallet af hævede led faldet i forhold til behandlingsstart og ligger de seneste år omkring 1 hævet led.
- Der er en stor forskel på, hvor meget antallet af hævede led ændres under behandlingen.
- Kun for omkring halvdelen af patienterne kan forbedringen i antallet af hævede led opgøres efter 12 måneder. Resultaterne skal derfor tolkes med forbehold. I DANBIO er registreringen af antallet af hævede led nu forenklet. Datakompletheden forventes derfor at blive betydeligt bedre de kommende år.



Figur 17. Antal ømme led (DAS28) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i antal ømme led efter 12 måneders behandling for RA patienter.

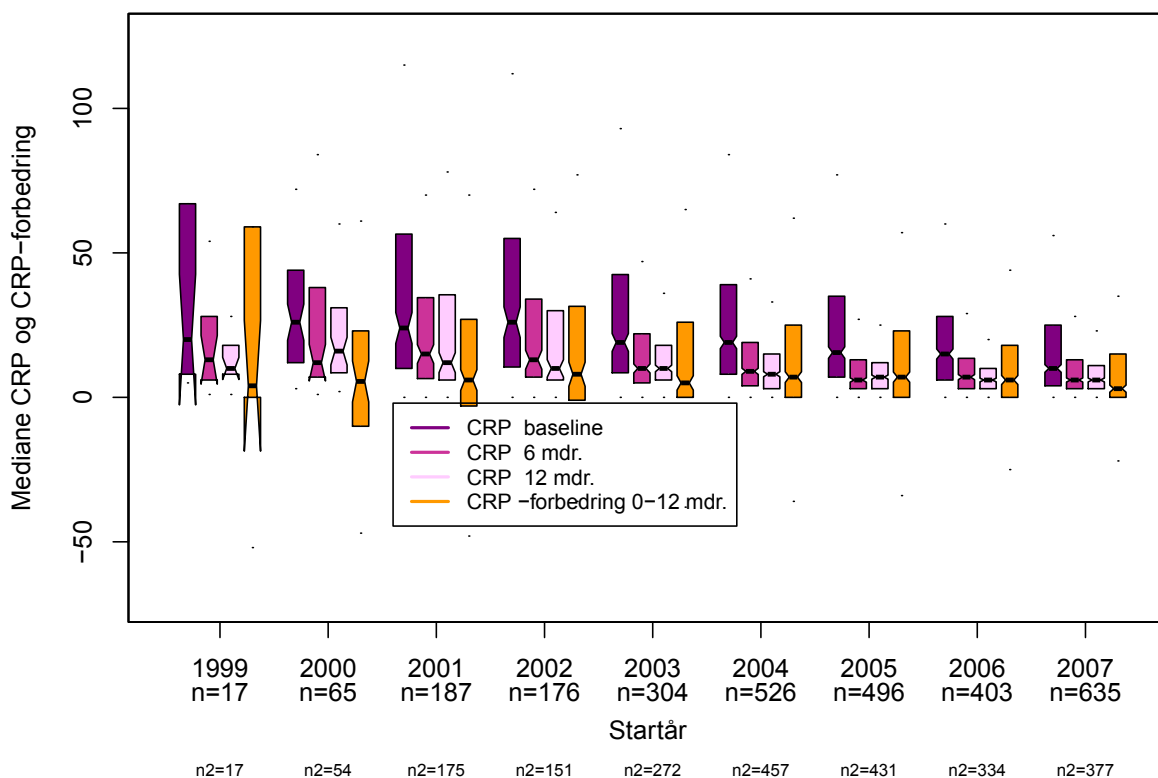
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). De stiplede linier - kaldet "whiskers" - viser spredningen af data. "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to år indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to år.

n= Antal patienter hvor antallet af ømme led (DAS28) foreligger ved baseline.

n2= Antal patienter hvor antallet af ømme led (DAS28) foreligger 12. mdr. efter baseline.

Kommentar:

- Medianen af antallet af ømme led ved baseline er faldet markant fra 18 i 1999 til 7 i 2008. Dette afspejler, at der år for år har været lavere sygdomsaktivitet ved behandlingsstart.
- Efter 6 og efter 12 måneders behandling er antallet af ømme led faldet i forhold til behandlingsstart og ligger de seneste år omkring 2 ømme led.
- Der er stor forskel på, hvor meget antallet af ømme led ændres under behandlingen.
- Kun for omkring halvdelen af patienterne kan forbedringen i antallet af ømme led opgøres efter 12 måneder. Resultaterne skal derfor tolkes med forbehold. I DANBIO er registreringen af antallet af ømme led nu forenklet. Datakompletheden forventes derfor at blive betydeligt bedre de kommende år.



Figur 18. C-reaktivt protein (CRP) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i CRP efter 12 måneders behandling for RA patienter.

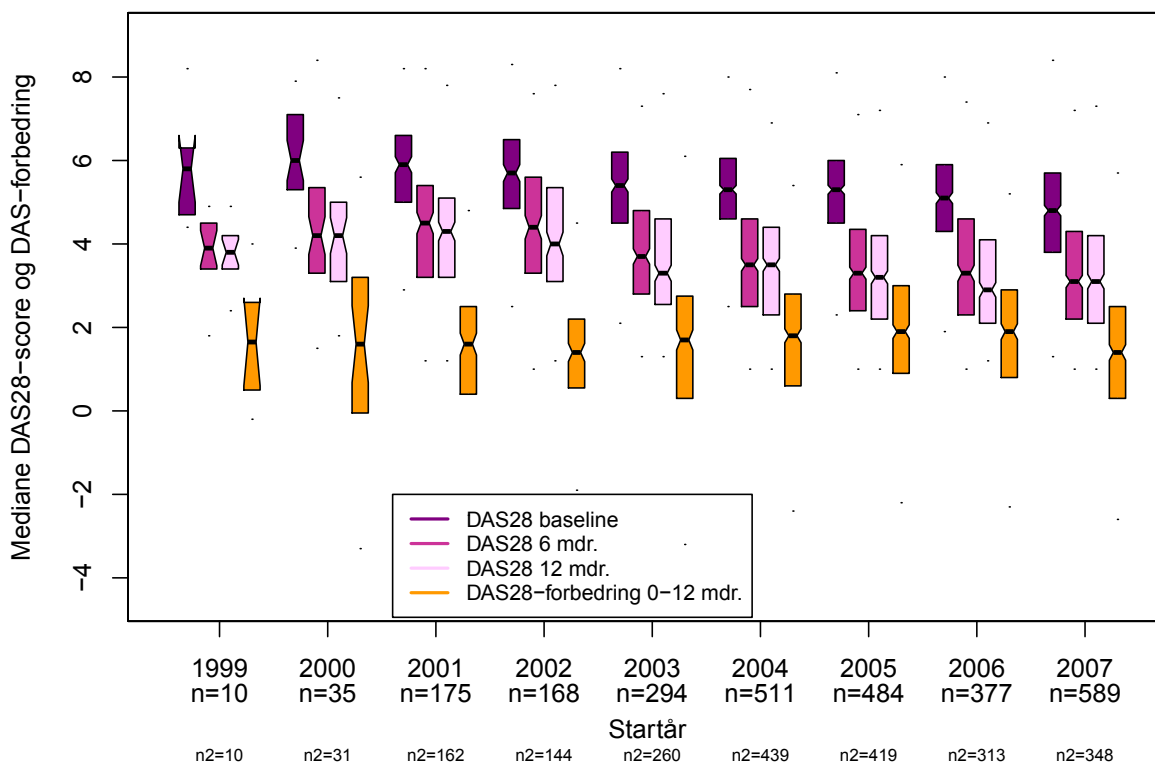
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). De stiplede linier - kaldet "whiskers" - viser spredningen af data. "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to år indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to år.

n= Antal patienter hvor CRP foreligger ved baseline.

n2= Antal patienter hvor CRP foreligger 12. mdr. efter baseline.

Kommentar:

- Siden 2002 har CRP-baseline vist faldende tendens.
- Efter 6 og efter 12 måneders behandling er CRP faldet markant i forhold til behandlingsstart og ligger omkring 10.
- Kun for ca. halvdelen af patienterne kan forbedringen i CRP opgøres efter 12 måneder. Resultaterne skal derfor tolkes med forbehold.



Figur 19. Sygdomsaktivitet (DAS28 score) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i DAS28 score efter 12 måneders behandling for RA patienter.

Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). De stiplede linier - kaldet "whiskers" - viser spredningen af data. "Taljen" (det indsnævrede område omkring "bæltet") viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to år indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to år.

n= Antal patienter hvor DAS28 foreligger ved behandlingsstart.

n2= Antal patienter hvor DAS28 foreligger 12. mdr. efter behandlingsstart.

Kommentar:

- Det er leddegigt patienter med moderat - høj sygdomsaktivitet, der sættes i biologisk behandling, idet DAS28 score ved behandlingsstart er 4,9, dvs. tæt på grænsen for svær sygdomsaktivitet.
 - I nogle europæiske landes anbefalinger benyttes DAS28>3.2 som kriterium for biologisk behandling. Det kan tyde på, at danske læger er mere tilbageholdende med at starte biologisk behandling hos patienter med moderat sygdomsaktivitet.
- Efter 6 og efter 12 måneders behandling er DAS28 scoren forbedret i forhold til behandlingsstart og ligger omkring 3.
- DAS28-forbedring efter et års behandling er let faldende i forhold til 2007. Behandlingsresponsen er dog klinisk relevant.

Mulig forklaring på faldet:

 - DAS28-opfølgning 12 mdr. efter behandlingsstart mangler hos en større andel af patienter end i de tidligere år.
 - Lavere DAS28 ved behandlingsstart end tidligere år.
 - Figuren er ikke korrigeret for, hvilken behandlingsserie patienterne starter. Jo flere behandlingsserier patienterne har modtaget jo mere behandlingsresistente er patienterne oftest.
- Der er betydelige forskelle mellem afdelingerne indbyrdes hvad angår indikation for, hvornår der iværksættes biologisk behandling. Dette afspejler behovet for nye nationale retningslinier, som sikrer en mere ensartet behandling af landets leddegigtpatienter.
- For kun ca. halvdelen af patienterne kan DAS28-forbedringen opgøres efter 12 måneder, hvorfor tolkningen af data skal ske med forbehold.

Kapitel 4: Status for behandling af DMARD behandlede patienter



I årsrapporten for 2007 blev der for første gang afrapporteret data for nydiagnosticerede leddegigtpatienter uanset hvilken behandling de modtog. Siden efteråret 2007 har afdelingerne desuden forpligtet sig til at registrere alle nyhenviste patienter med kronisk leddegigt.

I dette kapitel beskrives patientgruppen DMARD behandlede leddegigtpatienter bestående af nydiagno-

sticerede, nyhenviste og andre med kronisk leddegigt registreret i databasen siden 2006, i alt 2724 patienter. Fælles for dem er, at ingen af disse patienter har modtaget behandling med biologisk medicin. I kapitel 6 afrapporteres indikatormålinger for DMARD behandlede patienter.

Tabel 4. Hvad karakteriserer DMARD behandlede leddegigtpatienter.

Parameter	Antal patienter, der indgår ved opgørelsen	Resultat
ACR kriterier for kronisk leddegigt, hvilke er opfyldt:		
Morgenstivhed > 1 time	1468	93%
Artrit i 3 eller flere ledområder	1497	96%
Artrit i hænder	1474	99%
Symmetrisk artrit	1449	95%
Noduli reumatici (gigtknuder)	2721	18%
IgM-RF positiv	2866	73%
Røntgenforandringer	2745	58%
Kønsfordeling (% kvinder)	3724	73%
Alder diagnostetidspunkt	3636	53%
Varighed fra symptomdebut til diagnostetidspunkt (måneder)	3312	12 måneder
Sygdomsvarighed ved første registrering (år)	3724	0 år
Sygdomsaktivitet ved første besøg (DAS28 score)	2680	3,2
Antal hævede led	3634	2,5 på en skala fra 0 til 28
Antal ømme led	3632	4 på en skalafra 0 til 28
C reaktivt protein mg/l	3196	9
Smertescore	2705	31 på en skala fra 0 til 100
Rygere	1087	29%
Behandlingsrespons efter 1 år (% med godt, moderat og intet EULAR respons)	668	24% godt respons 19% moderat respons 57% intet respons

Hvis ikke andet er oplyst, er der tale om gennemsnitsværdier.

Kommentar:

- De hyppigste kriterier, som patienterne opfylder, er morgenstivhed, ledbetændelse i 3 eller flere ledområder, ledbetændelse i hænderne og symmetrisk involvering. Alle disse kriterier er opfyldt for mere end 90% af patienterne. Gigtknuder ses kun hos et lille antal af nydiagnosticerede patienter.
- Mere end to tredjedele af patienterne er kvinder.
- Den gennemsnitlige alder ved sygdommens start er 53 år, men der er store individuelle forskelle, strækkende sig fra 11 til 91 år.
- De fleste patienter får først stillet diagnosen, når de har haft symptomer i et år.
- På registreringstidspunktet har patienterne i gennemsnit 3 hævede (fra 0 til 28) og 5 ømme (fra 0-28) led.
- Ca. halvdelen af patienterne har normal CRP i blodet.
- Ca. en fjerdedel har ikke gigtfaktoren (IgM-RF) i blodet.
- Knap halvdelen har ikke røntgenforandringer.
- Disse fund understreger, at det er en specialisopgave at stille diagnosen kronisk leddegigt.
- Patienterne har moderate smerter.
- Ca. en tredjedel af patienterne er rygere. Tobak er en kendt risikofaktor for at udvikle kronisk leddegigt.
- Efter et års behandling har godt halvdelen af patienterne ikke effekt af behandlingen. Dette understreger, at der også er behov for kvalitetsovervågning af leddegigtpatienter, der behandles med DMARD medicin. Antallet af patienter, hvor effekten af behandlingen kan opgøres er dog beskedne, så tallene skal tages med forbehold.

Tabel 5. Medicinsk behandling DMARD behandlede patienter ved første besøg og seneste besøg (%).

Præparat	Første besøg (%) ¹	Seneste besøg (%) ¹
DMARD behandling	84	86
Methotrexate monoterapi	53	54
Salazopyrin monoterapi	10	9
Hydroxychloroquin monoterapi	2	2
Methotrexate+Salazopyrin+Hydroxychloroquin	4	5
Leflunomid monoterapi	2	2
Andre DMARD monoterapi	3	3
Andre kombinationer af DMARD	11	12
Binyrebarkbehandling	16	15
NSAID behandling, fast	24	22
NSAID behandling, ved behov	20	20
Anden smertebehandling fast	25	25
Anden smertebehandling ved behov	36	36
Ingen medicinsk behandling	16	13

NSAID (NonSteroidal AntiInflammatory Drugs): Smertestillende gigtmedicin.

¹ På grund afrunding er summen af DMARD behandling og ingen medicinsk behandling ikke 100%.

Kommentar:

- Godt 4 ud af 5 patienter er i DMARD behandling.
- 15% er i behandling med binyrebarkhormon ved 1. besøg.
- ¼ del af patienterne er i fast NSAID behandling og yderligere ¼ tager NSAID ved behov.
- 16% af patienterne er ved første besøg ikke i medicinsk behandling og 13% ikke ved seneste besøg. Disse patienter har sygdom, som er gået fuldstændig i ro og ikke længere er inflammatorisk aktiv.

Kapitel 5: Indikatormålinger



Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter med kronisk leddegigt, som behandles i hospitalsregi, og som enten er

- I biologisk behandling eller
- I DMARD behandling.

Da disse to grupper af patienter ikke umiddelbart kan sammenlignes, har vi valgt at præsentere indikatormålingerne separat for hver gruppe. I kapitel 5.1 afrapporteres for patienter i biologisk behandling. I kapitel 5.2 afrapporteres for DMARD behandlede patienter. For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med færre end 10 registrerede patienter udeladt.

Definition af biologisk behandling: Omfatter behandling med abatacept, adalimumab, etanercept, infliximab, anakinra og rituximab. Læs nærmere om præparaterne i kapitel 1.

Definition af DMARD behandling: Patienter der har fået stillet diagnosen kronisk leddegigt, er nyhenvist eller registreret i databasen inden for de seneste 3 år (2006 eller senere), og som ikke har modtaget eller modtager biologisk behandling.

5.1: Patienter i biologisk behandling

5.1.1 Indikator 1: Patienter med kronisk leddegigt skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling

Kvalitetsmål: Mindst 75% af de registrerede patienter skal registreres 2 gange årligt eller mere med sygdomsaktivitet (såkaldt DAS28-score) og igangværende medicinsk behandling.

Tabel 6. Tabellen viser, hvor stor en andel af patienterne i biologisk behandling i 2008, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder hvor DAS28-score kan opgøres.

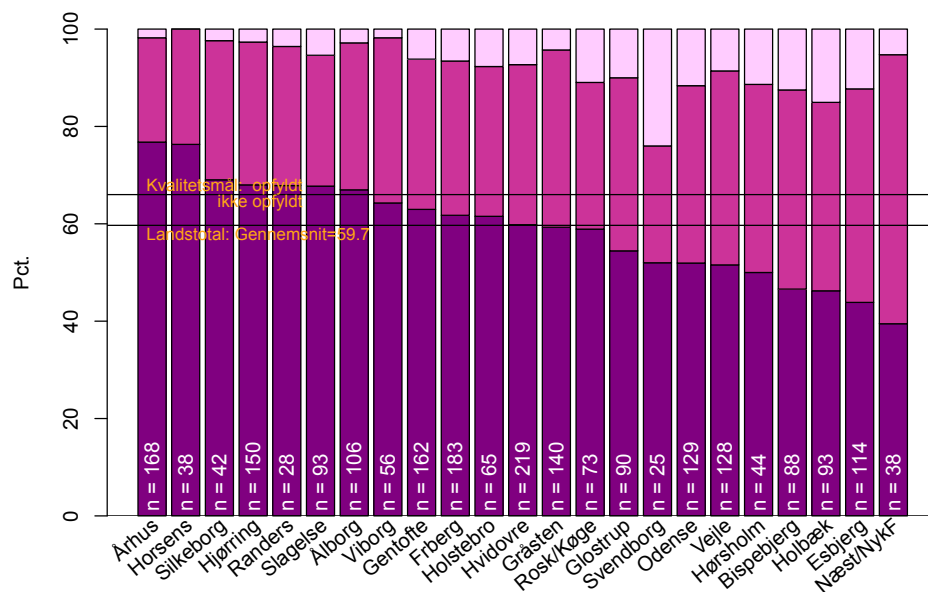
Hospital	Indikator (%)
Rigshospitalet	0
Bispebjerg Hospital	55
Hvidovre Hospital	79
Frederiksberg Hospital	83
Gentofte Sygehus	51
Glostrup Hospital	55
Hørsholm Sygehus	64
Køge og Roskilde Sygehuse	22
Holbæk Sygehus	95
Slagelse Sygehus	83
Næstved Sygehus	22
Svendborg Sygehus	85
Odense Sygehus	60
Gråsten Gigthospital	79
Esbjerg Sygehus	44
Horsens Sygehus	85
Kolding Sygehus	0
Vejle Sygehus	94
Holstebro Sygehus	63
Silkeborg Sygehus	76
Århus sygehus	73
Randers Sygehus	56
Viborg Sygehus	71
Ålborg Sygehus	79
Hjørring Sygehus	72
Total	67

Kommentar:

- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet kompletthedsgraden er 67%.
- Der er sket en klar forbedring på landsplan i forhold til 2007, hvor kompletthedsgraden for longitudinal registrering blev offentliggjort for første gang. Landstotal i 2007 var 60% og i 2008 67%.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er startet behandling sent i 2008 ikke opfylde kravet.
- Der er store forskelle i afdelingerne indbyrdes. Følgende afdelinger opfylder kravet: Hvidovre, Frederiksberg, Holbæk, Slagelse, Svendborg, Gråsten, Horsens, Vejle, Silkeborg og Ålborg. Flere afdelinger er tæt på at opfylde kravet: Århus, Viborg og Hjørring.
- Fusion og flytning kan være en del af forklaringen på at longitudinal registrering ikke er opfyldt på Gentofte.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinal datakomplethed. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 7. Organiseringen på de enkelte afdelinger.

5.1.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet

Kvalitetsmål: Mindst 66% af de registrerede patienter skal have lav sygdomsaktivitet (dvs. DAS28-score < 3.2, hvilket er den europæiske definition på lav sygdomsaktivitet).



Figur 20. Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2008.

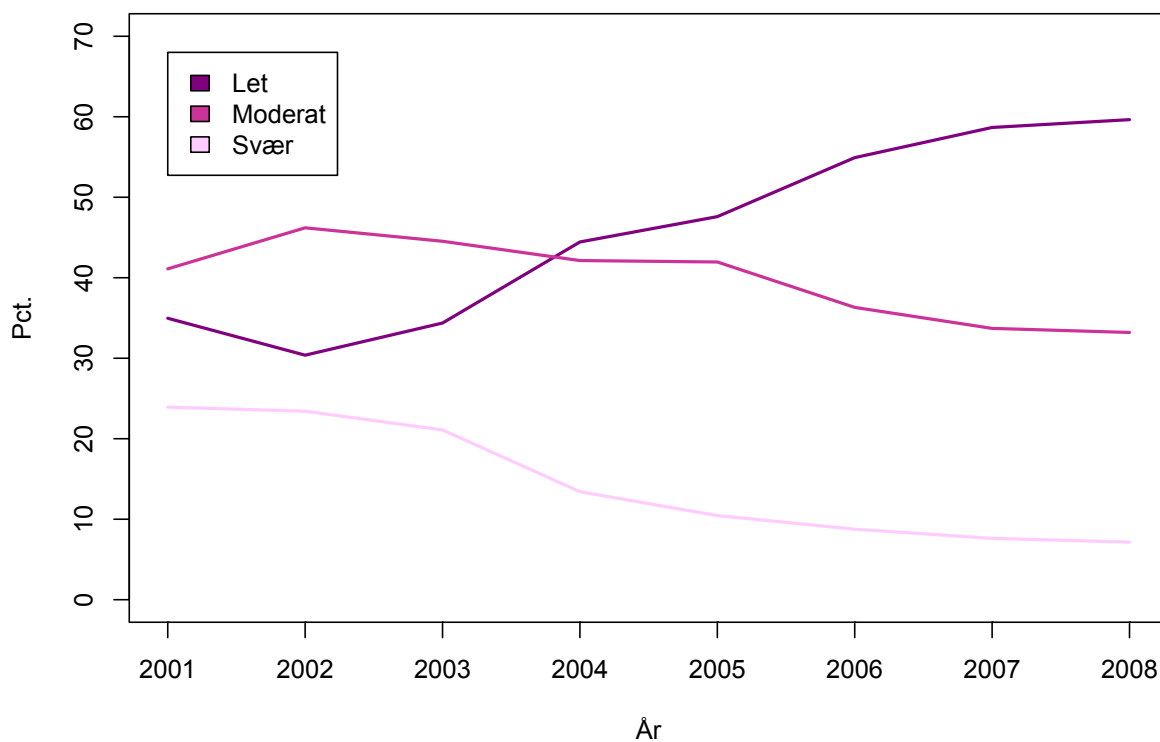
Lyslilla: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28 > 5,1). *Mellemlilla:* Moderat sygdomsaktivitet.

Mørklilla: Let sygdomsaktivitet (DAS28 < 3,2). For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen¹ (afdelinger med < 10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2001-2008 er indtegnet på figuren.

Kommentar:

- Figuren viser graden af sygdomskontrol. Her vises de patienter, som er i behandling med biologiske lægemidler, og som derfor helst skal have så lav sygdomsaktivitet som muligt.
- De leddegigtpatienter, der modtager biologisk behandling, er dem, der har alvorligst sygdom, og er vanskeligst at behandle.
- Baseret på data fra det senest registrerede besøg opfylder syv afdelinger dette kvalitetsmål i 2008, hvilket er en klar forbedring i forhold til tidligere år.
- Ca. 10% af patienterne har svær sygdomsaktivitet. Patienter, der pauserer med behandling pga. graviditet, operation, infektion osv. vil ofte have større sygdomsaktivitet og indgår også i opgørelsen.
- Ligeledes kan i øvrigt velbehandlede patienter have forbigående sygdomsaktivitet.
- Valg af biologisk præparat. Sygdomsaktiviteten hos patienter i infliximab-behandling bliver typisk bestemt lige før ny infusion, dvs. på det tidspunkt, hvor medicin-effekten er lavest.
- Det forhold, at nogle afdelinger rapporterer 1-2 x per år, og andre hver 2.-3. måned samt at nogle afdelinger har meget få patienter i behandling.
- Afdelingernes forskellige brug af supplerende binyrebarkhormon, som bidrager til at opnå forbigående sygdomskontrol, men har bivirkninger ved længere tids brug.
- Det er også muligt, at forskelle mellem afdelingerne med hensyn til dosering af methotrexate, som typisk gives sammen med de biologiske præparater, kan bidrage.
- Forskelle i, hvordan den biologiske behandling er organiseret på den enkelte afdeling.
- DAS28-score er det bedste mål, man har for at opgøre sygdomsaktiviteten, men f.eks. patienter med mange ømme led pga. kroniske skader kan fejlagtigt score højt i DAS28 score. Disse forhold er data ikke korrigeret for. Temaet er i øvrigt omtalt i to publikationer (3, 7).

¹I Bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i Figur 20.



Figur 21. Andelen af patienter med lav, moderat og svær sygdomsaktivitet år for år på landsplan.

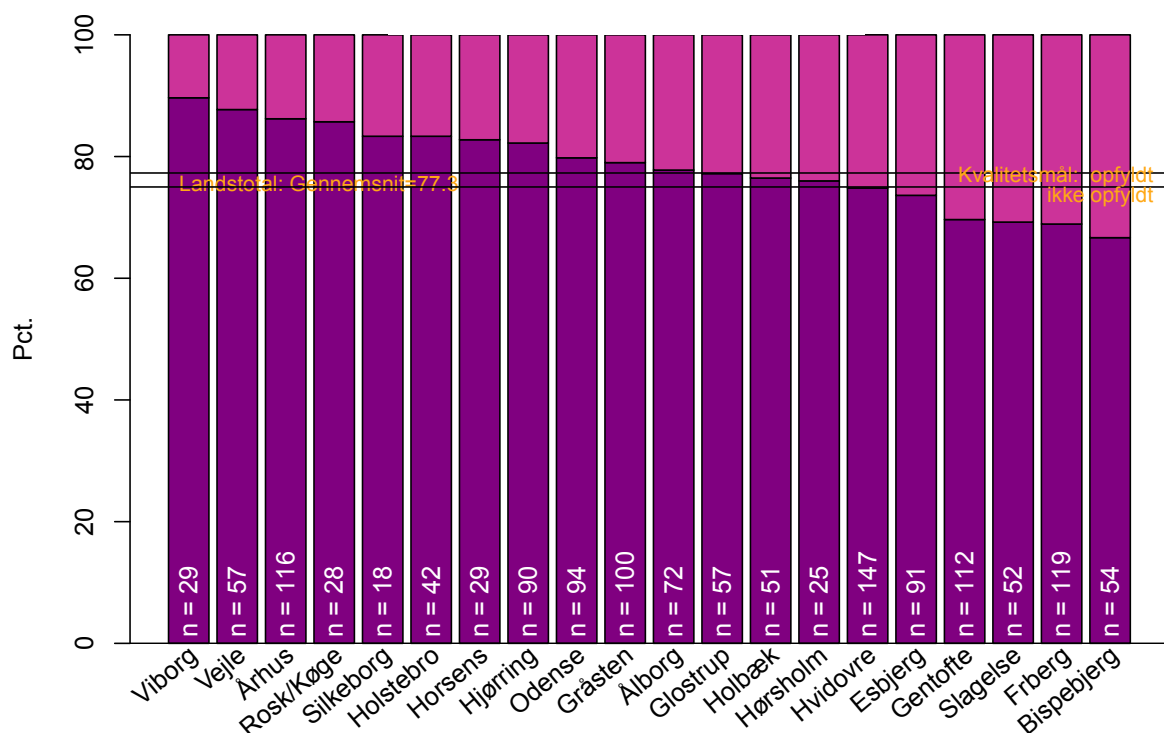
Lyslilla: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5,1), mellemlilla: Moderat sygdomsaktivitet, mørklilla; Let sygdomsaktivitet (DAS28<3.2). For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen1 (afdelinger med<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2001-2008 er indtegnet på figuren

Kommentar:

- Andelen af patienter med beskeden sygdomsaktivitet som følge af virksom biologisk behandling (DAS28-4(crp) < 3.2) er steget fra 33% i 2001 til 60% i 2008. I samme periode er andelen af patienter med svær sygdomsaktivitet trods biologisk behandling faldet fra 24% til under 10%.
- Selv om kvalitetsmålet således ikke er opfyldt, er udviklingen særdeles positiv.

5.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller forbedret funktionsevne (HAQ-score) over en to års periode (seneste visit i 2008 med registreret HAQ-score, mindst 2 års behandling).



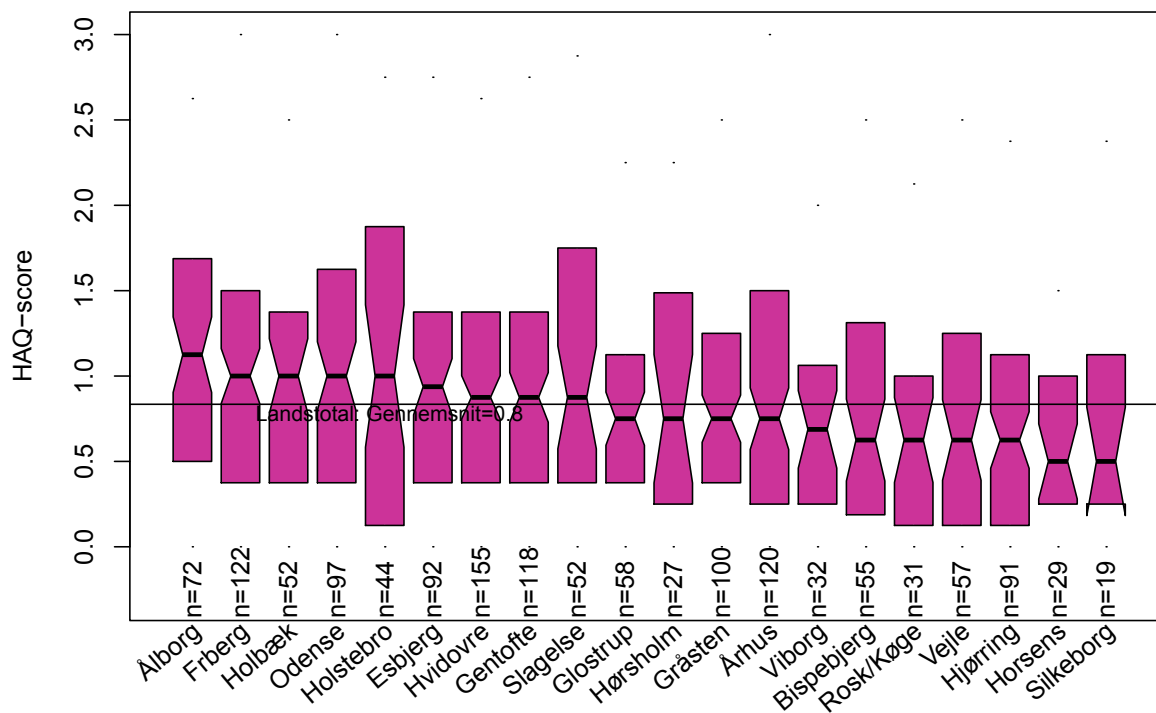
Figur 22. Patientens funktionsevne (HAQ score) ved seneste besøg er patienter, der har været i behandling i minimum 2 år. Mellemlilla: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart. Mørklilla: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- De fleste afdelinger opfylder kvalitetsmålet.
- Flere afdelinger har ændret metoden for udregning af HAQ score siden 2007, hvilket kan give en "falsk" forværring i scoren, selv om patienterne har fået det bedre på behandlingen. Det er ikke muligt at korrigere for dette.
- HAQ score er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
- Raske mennesker har en HAQ score på 0, stigende til 0,5 hos ældre raske.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt.

Baseret på data fra det senest registrerede besøg blandt patienter, der har været i behandling i mindst 2 år, findes kvalitetsmålet at være opfyldt på landsplan og for to tredjedele af landets hospitalsafdelinger.

¹ I Bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i Figur 22.



Figur 23. Funktionsevne (HAQ-score) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 2 år.

Forklaring på figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

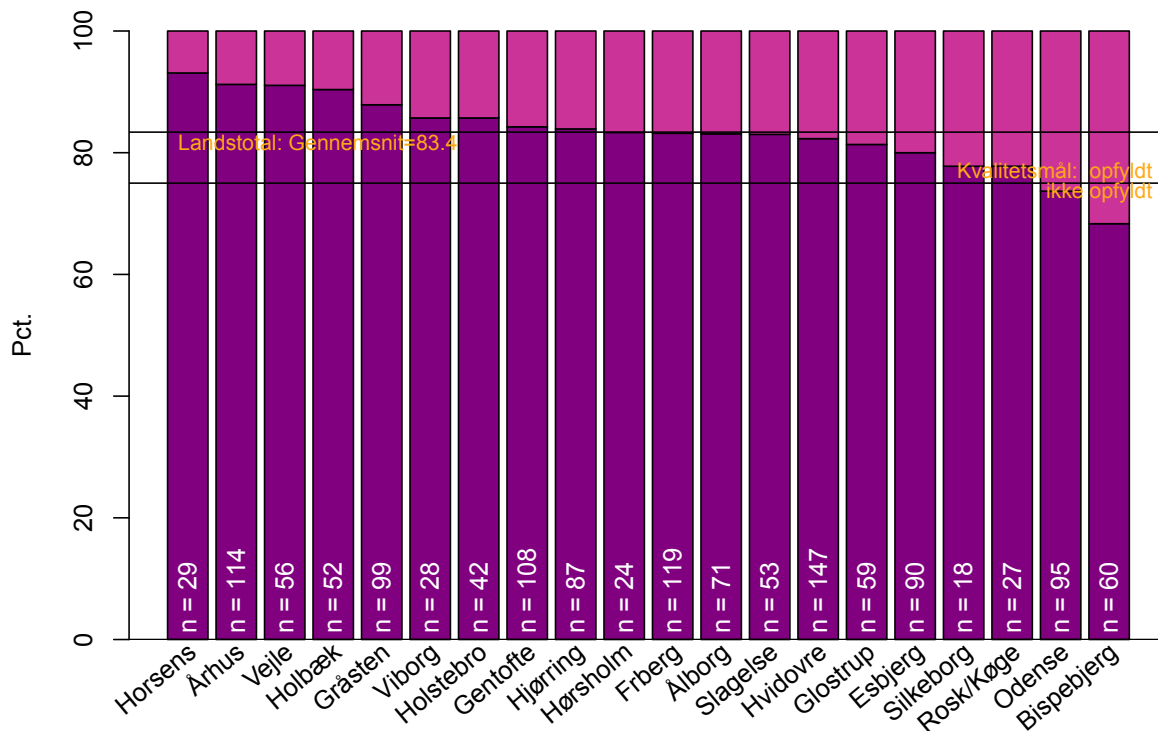
Kommentar:

Jo højere HAQ-score, jo dårligere funktionsevne i hverdagen.

- Høj HAQ-score kan skyldes alvorlig eller langvarig sygdom med kroniske ledskader, der hæmmer patienten i hverdagen, og som ikke kan forbedres ved medicinsk behandling.
- Høj HAQ-score kan også skyldes utilstrækkelig behandling af igangværende sygdomsaktivitet. Denne vil ofte kunne forbedres gennem intensiveret medicinsk behandling.

5.1.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller forbedret livskvalitet (VAS global) over en to års periode.

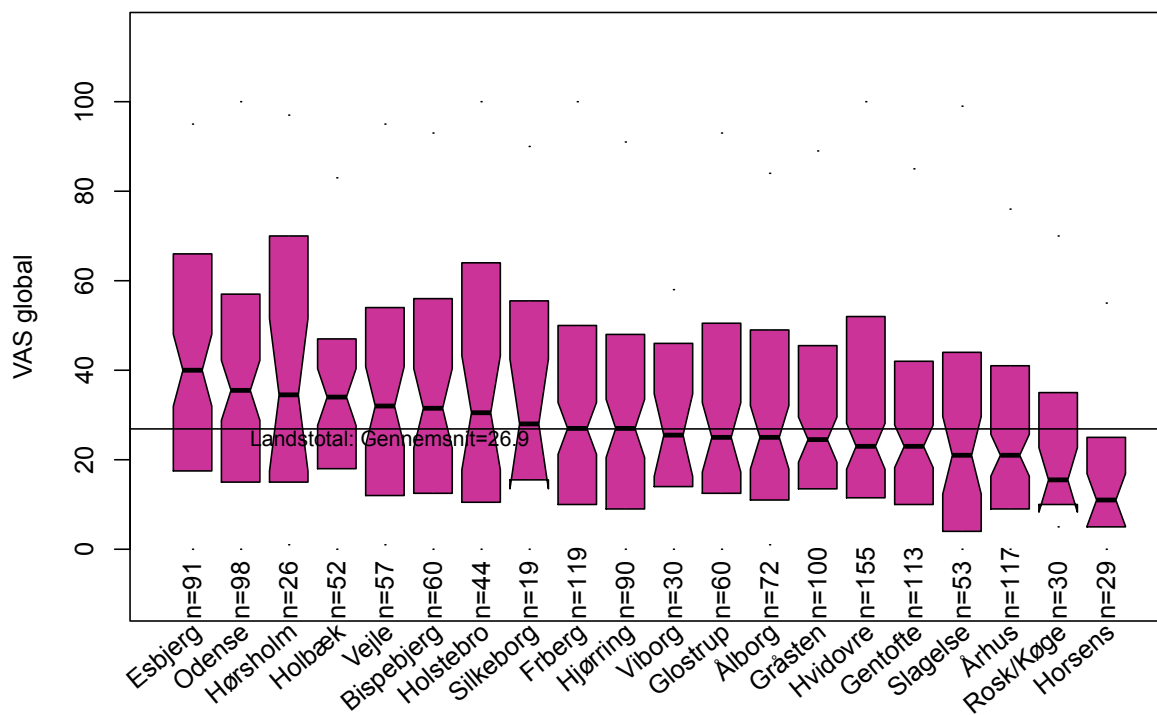


Figur 24. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 2 år. Mellemlilla: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørklilla: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for VAS-global er opfyldt på landsplan og for et flertal af afdelingerne. Det betyder, at
- 83,5% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved start på behandlingen.
 - Næsten alle afdelinger opfylder kvalitetsmålet.
 - Livskvalitet (VAS-global) er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
 - For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt.

¹ I Bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i Figur 24.



Figur 25. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 2 år.

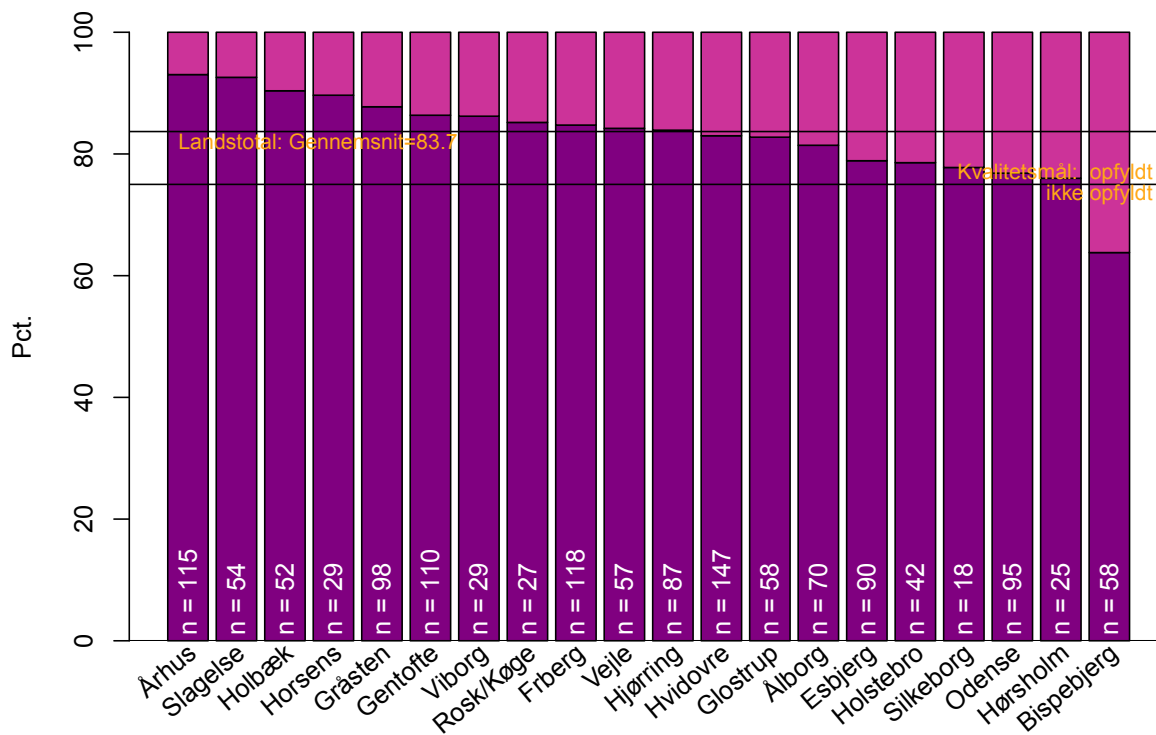
Forklaring på figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

Kommentar:

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler at gigten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 26,9 mm på en skala fra 0 til 100. Alle afdelinger lever op til kvalitetsmålet.

5.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændrede eller færre smerter (VAS-smerter) over en to års periode.

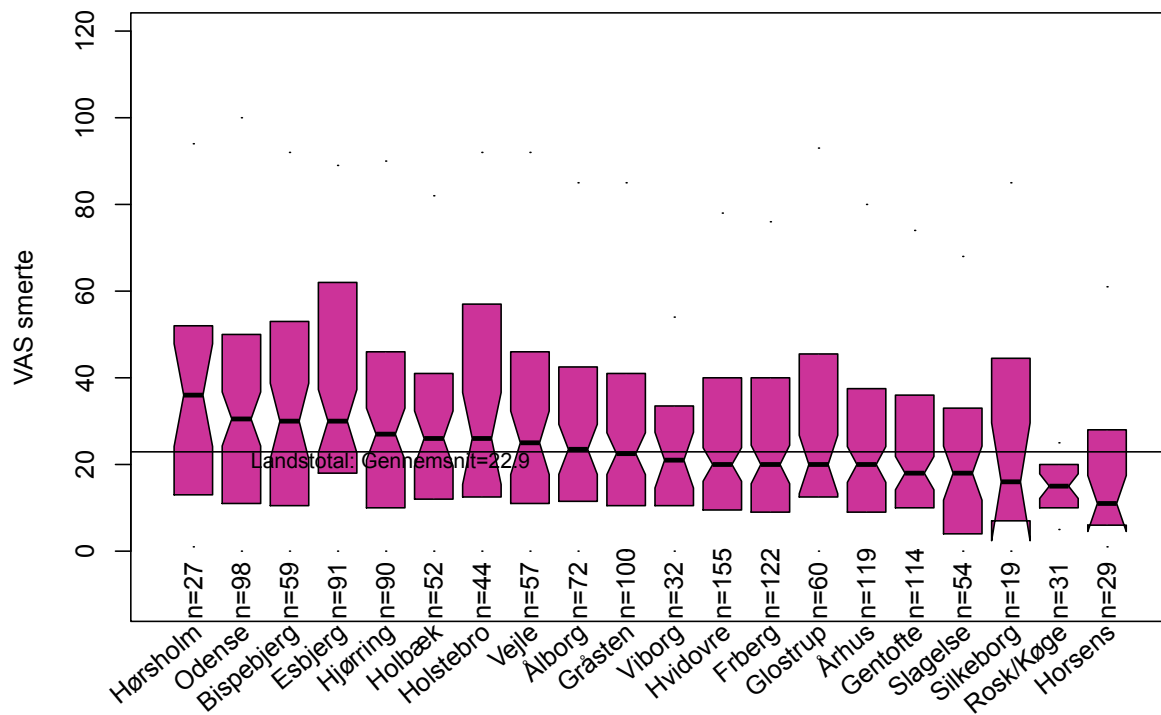


Figur 26. Smerte score ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 2 år. Mellemlilla: Patienter med flere smerter siden behandlingsstart. Mørklilla: Patienter med uændrede eller færre smerter. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for smertelindring er opfyldt på landsplan og for næsten alle afdelinger. Det betyder, at:
- 83,7% af patienterne oplever, at de har uændrede eller færre smerter end ved start på behandlingen to år tidligere.
 - 1 afdeling (Bispebjerg) opfylder ikke kvalitetsmålet. Bispebjergs patienter har dog ved det seneste besøg smerter i et omfang, der svarer til resten af landets, se næste figur.
 - For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt.

¹ I Bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i Figur 26.



Figur 27. Smerte score ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 2 år. **Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

Kommentar:

Den gennemsnitlige smerte score er lav, 23 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter under behandling med de biologiske lægemidler.

- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt.

5.1.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller mindre træthed (VAS træthed) over en to års periode.

Kommentar:

Registrering af denne indikator blev påbegyndt i 2008, hvorfor der endnu ikke kan præsenteres valide 2 års data.

5.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres

Kvalitetsmål: For >95% af indrapporterede alvorlige bivirkninger registreres bivirkningens type, samt om den er relateret til behandlingen. Der er etableret et system som sikrer, at de indrapporterede alvorlige bivirkninger kan videresendes af den behandlende læge til Lægemiddelstyrelsen.

Tabel 8. Grupperede alvorlige bivirkninger pr. 100 behandlingsår. Bivirkningerne er indrapporteret af den behandlende reumatolog og vurderet at være relateret til behandlingen. Tabellen omfatter alvorlige bivirkninger som er indrapporteret siden databasens start.

Kategori	Malignant	Infektion	Allergi	Kardio-vaskulaere	Harmatologiske	Neurologisk	Andet
Samlede database	0.638	1.883	1.628	0.774	0.112	0.192	1.053

Kommentar:

Inddelingen af bivirkninger er udelukkende sket på baggrund af indberetningerne til DANBIO og må betragtes som en meget grov inddeling. Der har ikke været udført kontrol af rigtigheden af bivirkningerne til den biologiske medicin. Antallet af bivirkninger per 100 behandlingsår må derfor betragtes som ukorrigerede rådata. Bivirkningerne er omtalt i en selvstændig publikation (1), hvor det fremgår, at DANBIO opsamler ca. dobbelt så mange alvorlige bivirkninger som Lægemiddelstyrelsen. I 2006 er etableret mulighed for samtidig automatisk rapportering af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

5.1.8 Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom

Kvalitetsmål: Der etableres et system, som overvåger, hvor mange patienter, der overgår til førtidspension.

Kommentar:

- Erhvervsstatus er oprettet i stamdata per 1. januar 2008. Når patientskærmene er implementeret over hele landet vil overvågning af arbejdsmarkedstilknytning indgå.

5.2. DMARD behandlede patienter

Det er første gang, at databasen afrapporterer kvalitetsmål for gruppen af konventionelt (DMARD) behandlede leddegigtpatienter. Indsamlingen af data er påbegyndt i 2006-2008, hvorfor patientantallet, hvor der er opfølgende data efter 2 år er så lavt, at vi har valgt at offentliggøre indikatorerne efter 1 års be-

handling. For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med færre end 10 registrerede patienter udeladt.

De offentliggjorte data skal endvidere tolkes med varsomhed.

5.2.1 Indikator 1: Patienterne skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling

Kvalitetsmål: Mindst 75% af de registrerede patienter skal registreres 2 gange årligt eller mere med sygdomsaktivitet (såkaldt DAS28-score) og igangværende medicinsk behandling.

Tabel 7. Tabellen viser, hvor stor en andel af patienterne i DMARD behandling i 2008, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder.

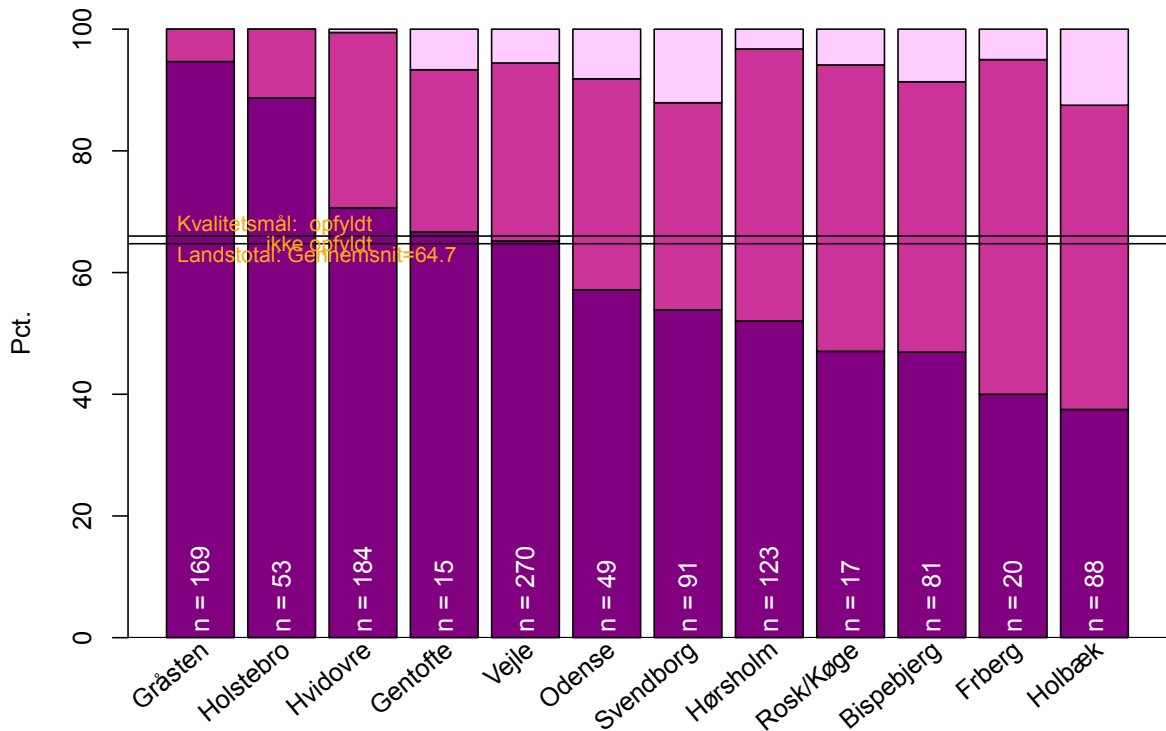
Hospital	Indikator (%)
Rigshospitalet	0
Bispebjerg Hospital	56
Hvidovre Hospital	59
Frederiksberg Hospital	0
Gentofte Sygehus	25
Glostrup Hospital	14
Hørsholm Sygehus	29
Køge og Roskilde Sygehuse	35
Holbæk Sygehus	51
Slagelse Sygehus	0
Næstved Sygehus	0
Svendborg Sygehus	73
Odense Sygehus	15
Gråsten Gigthospital	39
Esbjerg Sygehus	0
Fredericia Sygehus	81
Horsens Sygehus	1
Vejle Sygehus	73
Holstebro Sygehus	73
Silkeborg Sygehus	0
Århus sygehus	17
Hjørring Sygehus	0
Total	52

Kommentar:

- Det er første gang, at disse kompletthedstal for longitudinel registrering offentliggøres for DMARD behandlede patienter.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er blevet registreret sent i 2008 ikke opfylde kravet.
- Der er store forskelle afdelingerne indbyrdes.
- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet kompletthedsgraden er 52%.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinelle datakomplethed. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 7.

5.2.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet

Kvalitetsmål: Mindst 66% af de registrerede patienter skal have lav sygdomsaktivitet (dvs. DAS28-score<3.2, hvilket er den europæiske definition på lav sygdomsaktivitet).



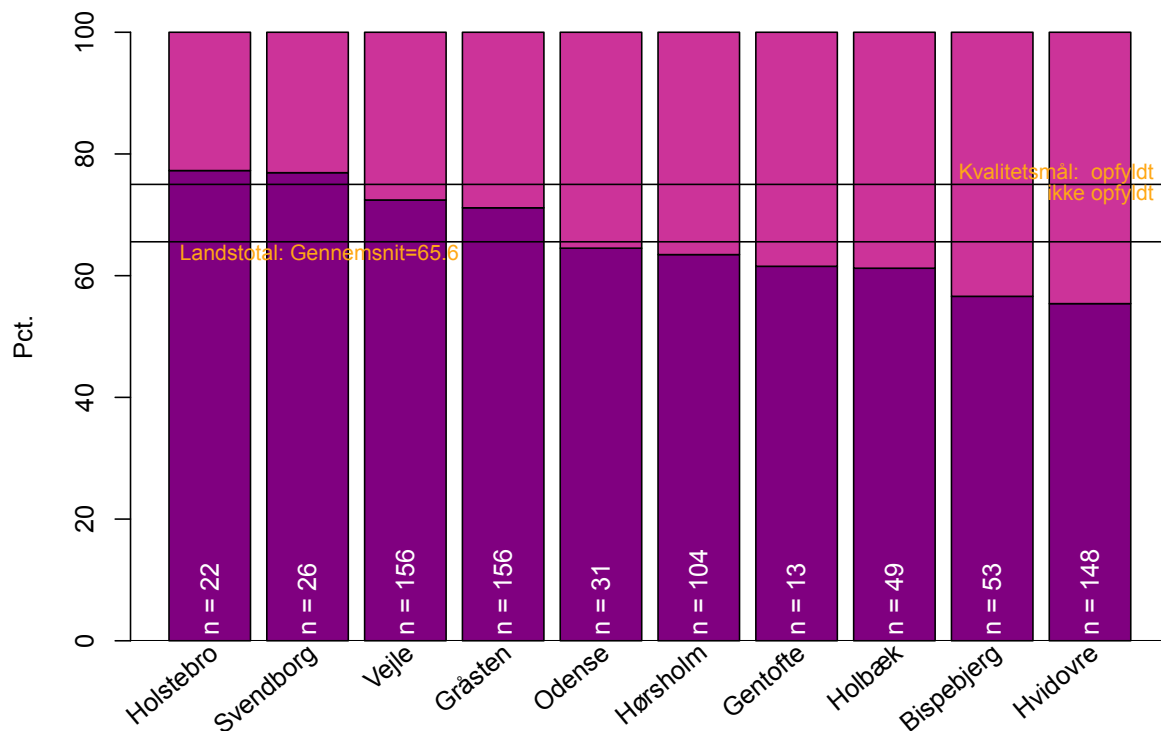
Figur 28. Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2008. Lyslilla: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5,1). Mellemlilla: Moderat sygdomsaktivitet. Mørklilla: Let sygdomsaktivitet (DAS28<3.2) For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen. Kvalitetsmål og landstotal for 2007 er indtegnet på figuren.

Kommentar:

- Noget overraskende har ca. 1/3 af patienterne moderat eller svær sygdomsaktivitet.
 - Det kan skyldes, at den iværksatte behandling endnu ikke er begyndt at virke.
 - Eller at patienterne er utilstrækkeligt behandlede.
- Den gennemsnitlige sygdomsaktivitet for gruppen af DMARD behandlede leddegigtpatienter svarer til det, man finder i gruppen af biologisk behandlede patienter.
- Gruppen af DMARD behandlede leddegigtpatienter er en meget heterogen gruppe.
- Det understreger vigtigheden af at også DMARD behandlede leddegigtpatienter overvåges i DANBIO.
- Endvidere afspejler det, at også DMARD behandlede leddegigtpatienter har behov for intensiv medicinsk behandling.

5.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller forbedret funktionsevne (HAQ-score) over en to års periode. Da kun få patienter har været fulgt i 2 år vurderes opfyldelsen af indikator 3 efter 1 år.

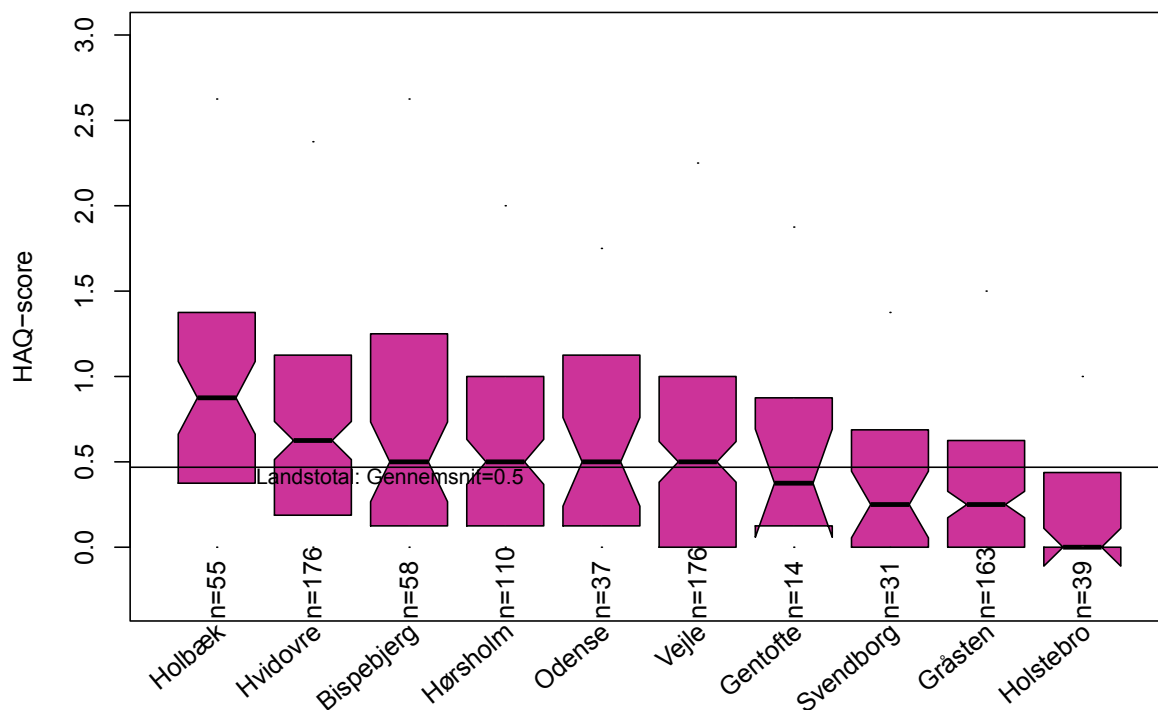


Figur 29. Patientens funktionsevne (HAQ score) ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 1 år. Mellemlilla: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart. Mørklilla: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter.

Kommentar:

Afdelinger, hvor n < 10 er udeladt i figuren.

- Indikatoren er ikke opfyldt på landsplan og på flere afdelinger. Den gennemsnitlige HAQ-score er dog meget lav 0,5 (Figur 30), så kun få patienter har et funktionstab af betydning.



Figur 30. Funktionsevne (HAQ-score) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 1 år.

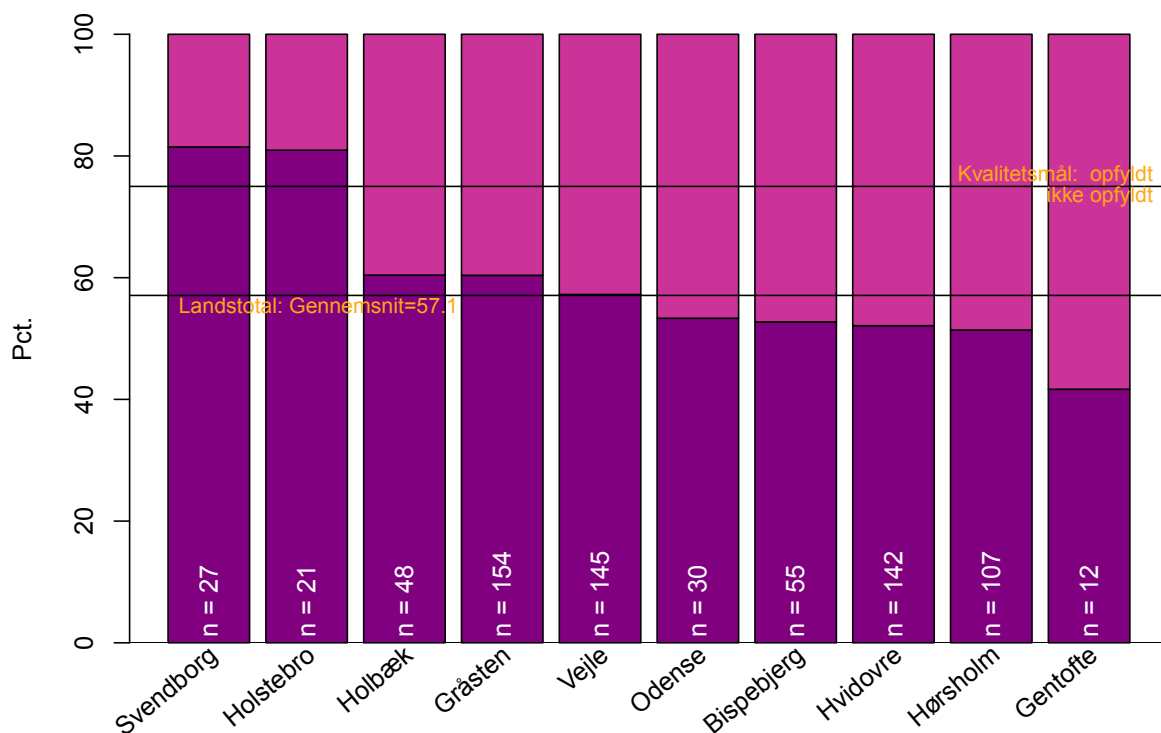
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

Kommentar:

- HAQ-score er på landsplan i gennemsnit 0,5 hvilket er lav sammenholdt med at raske mennesker har en HAQ score på 0, stigende til 0,5 hos ældre raske.
- På grund af meget varierende antal patienter fra de enkelte afdelinger, er det ikke muligt at sammenligne afdelingerne imellem.

5.2.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes

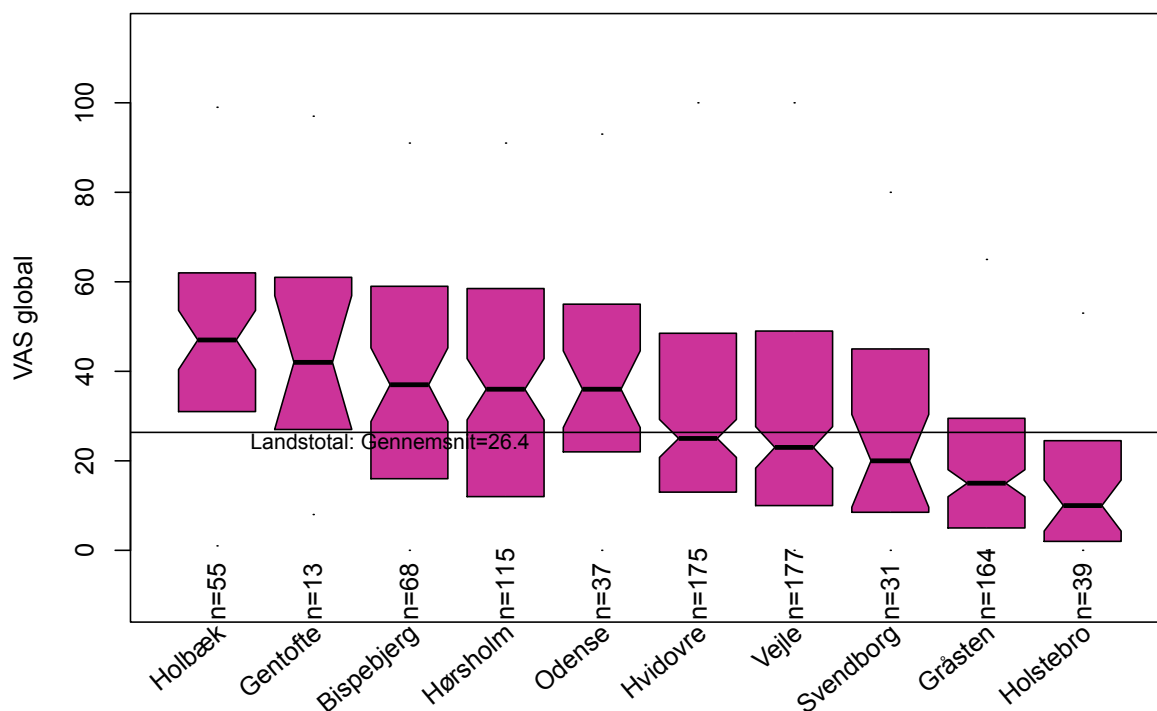
Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller forbedret livskvalitet (VAS global) over en to års periode.



Figur 31. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 1 år. Mellemlilla: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørklilla: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for VAS-global er ikke opfyldt på landsplan og kun for 2 afdelinger. Det betyder, at:
- 57,1% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved start på behandlingen.
- Livskvalitet (VAS-global) er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
- Der er behov for mere fokus på kronisk leddegigt patienter, der ikke er i biologisk behandling.



Figur 32. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 1 år.

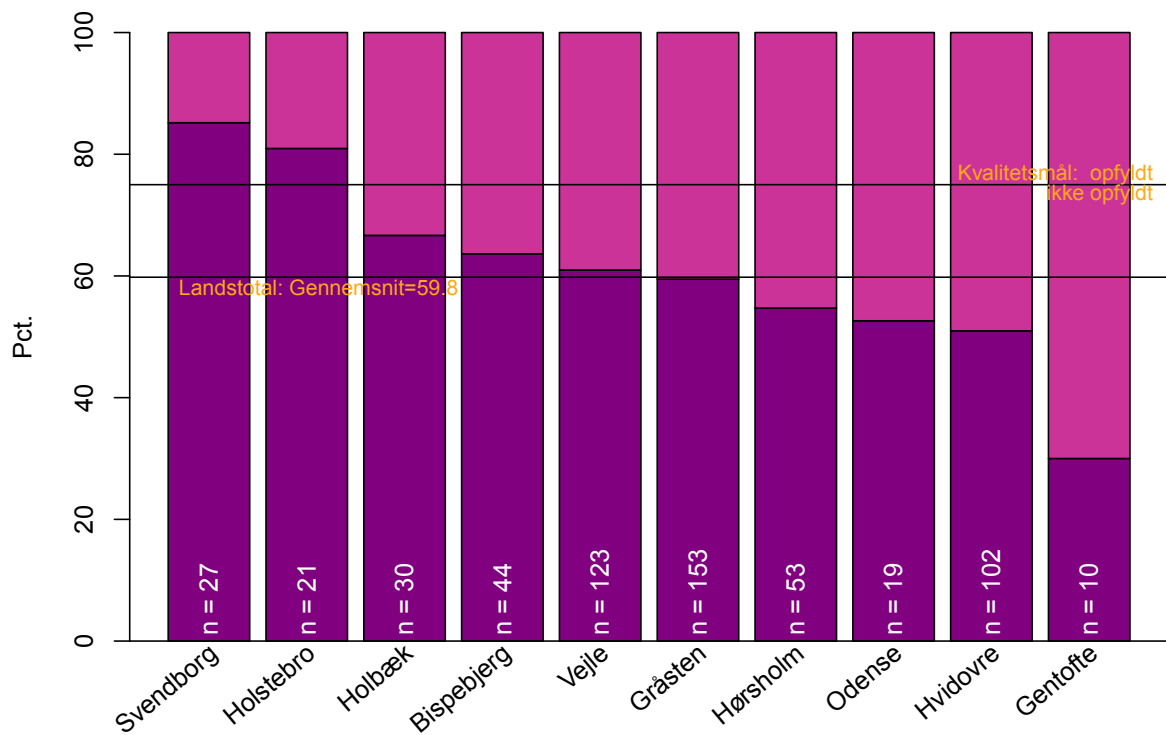
Forklaring af figuren: Median (=50 %) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

Kommentar:

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler at gigten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 26,4 mm på en skala fra 0 til 100.
- Scoren er på niveau med helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) hos patienter behandlet med biologisk medicin.

5.2.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede

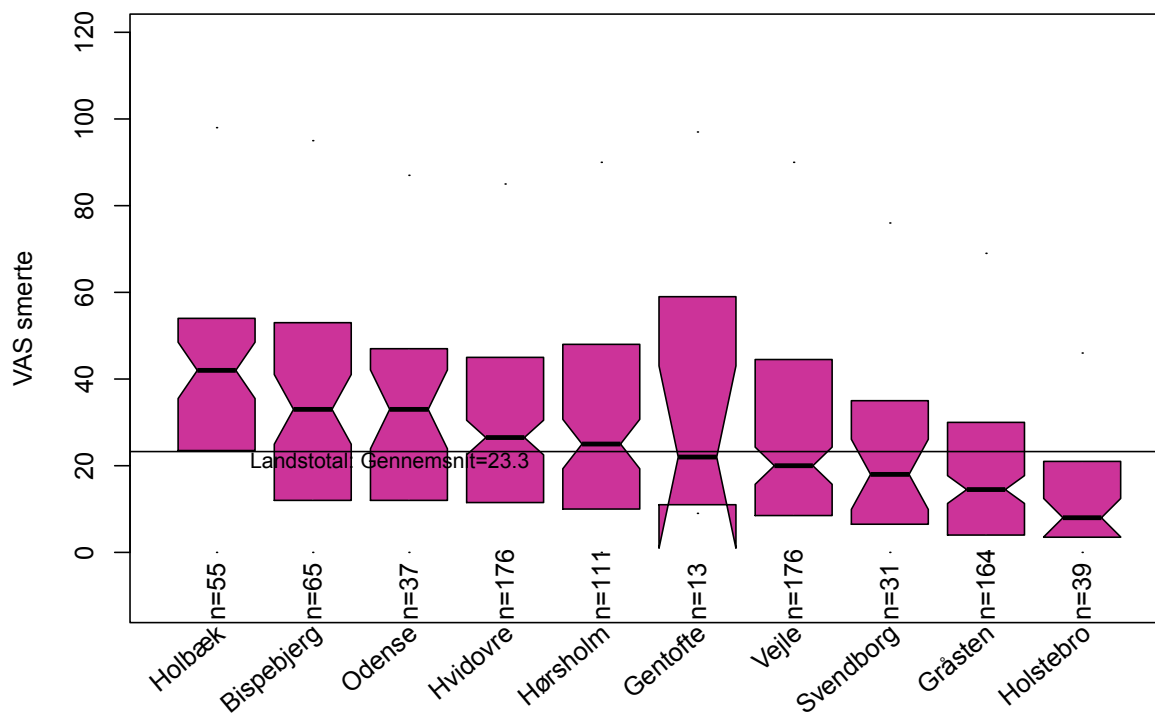
Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændrede eller færre smerter (VAS-smerte) over en et års periode.



Figur 33. Smertescore ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i mindst 1 år. Mellemlilla: Patienter med forværrede smerter siden behandlingsstart. Mørklilla: Patienter med uændrede eller forbedrede smerter. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for smertelindring (VAS-smerte) er ikke opfyldt på landsplan og kun for 2 afdelinger. Det betyder, at:
- Kun 59,8% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre smertelindring end ved start på behandlingen.
- Smertescore (VAS-smerte) er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
- Der er behov for mere fokus på kronisk leddegigt patienter, der ikke er i biologisk behandling.



Figur 34. Smertescore ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 1 år. **Forklaring af figuren:** Median (=50 %) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

Kommentar:

- Den gennemsnitlige smerte score er lav, 23.3 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter.
- Smertescore er på niveau med scoren hos leddegigtpatienter i biologisk behandling.

5.2.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller mindre træthed (VAS træthed) over en et års periode.

Kommentar:

Registrering af denne indikator blev påbegyndt i 2008, hvorfor der endnu ikke er valide data.

5.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres

Kvalitetsmål: For >95% af indrapporterede alvorlige bivirkninger registreres bivirkningens type, samt om den er relateret til behandlingen. Der etableres et system som sikrer, at de indrapporterede alvorlige bivirkninger kan videresendes af den behandlende læge til Lægemiddelstyrelsen.

Kommentar:

Der er ikke rapporteret alvorlige bivirkninger hos DMARD behandlede patienter med kroniske leddegigt, undtaget enkelte, som er i biologisk behandling, se punkt 5.1.7.

5.2.8 Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom

Kvalitetsmål: Der etableres et system, som overvåger, hvor mange patienter, der overgår til førtidspension.

Kommentar:

- Erhvervsstatus er oprettet i stamdata per 1. januar 2008. Når patientskærmene er implementeret over hele landet vil overvågning af arbejdsmarkedstilknytning indgå.

Kapitel 6: Opfyldelse af kvalitetsstandarder



For hver indikator er der fastlagt en grænse for, hvornår standarden kan betragtes som opfyldt. Afdelingerne kan online lave udtræk, der viser, om de lever op til kvalitetsstandarderne. For de afdelinger, hvor standarden ikke er opfyldt, foretages der på styregruppens foranledning først en analyse internt i databasen. Såfremt denne analyse ikke giver en tilfredsstillende forklaring, anmodes afdelingen om selv at vurdere og kommentere sine resultater.

Af Danske Regioners basiskrav fremgår at "Det er den enkelte databases ansvar at overvåge datakva-

liteten – dvs. databasen skal selv sikre, at den har en høj dækningsgrad og datakomplethedegrad. Hvis behandlingsenheder efter henvendelse fra databasen fortsat ikke lever op til indberetningskravene, er det databasens ansvar at underrette databasesekretariatet herom. Sekretariatet vil herefter tage kontakt til ledelsessystemet i de pågældende regioner med henblik på at sikre, at behandlingsenhederne indberetter de nødvendige data." ¹

¹Basiskrav for landsdækkende kliniske databaser fra 11. maj 2007, s. 7, se www.danskeregioner.dk

Kapitel 7: Konklusioner og anbefalinger



7.1 Konklusioner

7.1.1 Biologisk behandlede patienter

Denne årsrapport fra DANBIO databasen dokumenterer, at både databasens dækningsgrad og datakvalitet er tilfredsstillende, og at behandlingskvaliteten på de fleste områder lever op til de fastsatte standarder. Der er dog variation mellem afdelingernes resultater, som næppe alene er begrundet i tilfældigheder og forskelle i patientsammensætningen. Følgende observationer påkalder sig opmærksomhed:

- Der er fortsat regionale forskelle i brugen af biologiske præparater, både med hensyn til andel af leddegigtpatienter og med hensyn til præparatvalg.
- Cirka halvdelen af patienterne har moderat eller svær sygdomsaktivitet trods behandling med biologiske præparater. Tallet er markant faldende gennem de år, hvor dataregistreringen har fundet sted, men er fortsat højere end ønskeligt. En fejlkilde kan være tidspunktet for registrering i forhold til specielt remicade-infusionerne, der gives ca. hver 8. uge. Hvis registreringen sker umiddelbart forud for infusionen vil der ofte være en del sygdomsaktivitet, i modsætning til, hvis den sker midt mellem to infusioner. I praksis har det vist sig vanskeligt at ændre på dette forhold.
- Efter to års behandling med biologiske præparater finder man, at mere end 80% af patienterne har uændret eller forbedret funktionsevne og alment velbefindende i hverdagen og uændrede eller færre smerter. Dette er meget positivt og peger i retning af en bedret prognose for leddegigtpatienter gennem indførelse af nye behandlingsregimer.
- Databasen opfanger langt flere alvorlige bivirkninger end Lægemiddelstyrelsens Bivirkningsnævn. Det forventes, at den nye mulighed for at rapportere til Lægemiddelstyrelsen samtidigt med registreringen i DANBIO vil forbedre den lovpligtige indrapportering af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

7.1.2 DMARD behandlede patienter

For første gang kan databasen offentliggøre data for DMARD behandlede patienter. Styregruppen har følgende kommentarer:

- Det mest iøjnefaldende fund er, at disse patienter har næsten lige så høj sygdomsaktivitet som patienterne der er i biologisk behandling. Det understreger vigtigheden af, at der også etableres en kvalitetsovervågning af leddegigtpatienter, der ikke behandles med biologisk medicin.
- Det er tilfredsstillende, at registreringen er kommet godt i gang på mange afdelinger, men der er dog stadig afdelinger hvor registreringen kunne bedres. Der bør overveje sanktioner over for afdelinger, som trods gentagne henvendelser fortsat ikke registrerer sine patienter.

7.2 Status på sidste års anbefalinger

Dansk Reumatologisk Selskab

- Færdiggøre arbejdet med at udarbejde nye, landsdækkende kliniske retningslinier for biologisk behandling.

Status: Dansk Reumatologisk Selskab har nedsat arbejdsgruppen. Arbejdet forventes færdigt i løbet af 2009.

DANBIOs Styregruppe

- Videreudvikle patientskærmen.
Status: I forbindelse med etableringen af DANBIO-online 4.0, vil der ske en videreudvikling af patientskærmene.

- Stimulere afdelingerne til at anskaffe patientskærme til venteværelserne.

Status: Hvidovre, Vejle og Gråsten har allerede etableret patientskærme i deres venteværelser. På de øvrige afdelinger forventes skærmene etableret i løbet af 2009.

- Følge op på de afdelinger, der har lav dækningsgrad eller inkomplette patientforløb.

Status: I DANBIO-online kan afdelingerne selv trække fejllister vedrørende mangelfulde eller forkerte patientdata og afdelingerne har løbende modtaget afdelingsrapporter indeholdende fejllister. Der foregår således en løbende fejlretning og opdatering af data. Derudover er afdelinger med lav dækningsgrad og/eller inkomplette patientforløb direkte kontaktet, og der er for de disse afdelinger lagt en plan for, hvordan registreringer løbende kan forbedres.

- Udarbejde PDF-kladdeark for version 3.0 for de afdelinger, der ønsker dette.

Status: Opfyldt

- Udarbejde pop-up eller lignende, som minder brugeren om manglende visitsoplysninger.

Status: Indføres i DANBIO-online version 4.0

- Udarbejde retningslinier for, hvilket besøg, der skal være baselinebesøg (det besøg, hvor der træffes beslutning om behandling)

Status: Opfyldt

- Udarbejde retningslinier for 3 årlige registreringer.

Status: Opfyldt

- Stimulere afdelingerne til at udpege superbrugere, som løbende følger op på kvalitetsdata via databasens IT-plattform herunder datakomplethed ved longitudinelle registreringer

Status: Opfyldt

- Stimulere afdelingerne til at registrere alle nyhenviste leddegigtpatienter.

Status: Løbende proces, der stadig pågår.

De Reumatologiske Afdelinger

- Opdatere diagnosekoder på de sidste 20 % af patienterne.

Status: Opfyldt for de fleste afdelinger.

- Registrere alle patienter i biologisk behandling og alle nyhenviste leddegigtpatienter i DANBIO mindst 2 gange årligt.

Status: Opfyldt for det fleste afdelinger for biologisk behandlede patienter. For konventionelt (DMARD) behandlede patienter er der god fremgang.

- Opdatere nye stam-variable (tobak, alkohol, uddannelse, erhvervstilknytning, vægt, behandlende læge).

Status: De fleste afdelinger er kommet langt med denne proces.

- Arbejde for at der etableres patientskærm(e) i venteværelset.

Status: Opfyldt, idet alle afdelinger har fået tilsagn. Endnu kun implementeret på 3 afdelinger.

- Udpege superbrugere, der i samarbejde med afdelingsledelsen løbende overvåger kvalitetsdata for afdelingen.

Status: Opfyldt.

- Tilslutte sig følgende ensrettede retningslinier for registrering:

- HAQ registreres uden hjælpemidler

- Infliximab-behandlede patienter registreres i forbindelse med infusionsbesøget.

Status: Opfyldt.

7.3 anbefalinger

Generelt: Kvalitetsovervågningen af leddegigtpatienter, der følges på sygehus, skal være ensartet uanset hvilken behandling (biologisk eller DMARD) patienterne modtager. Registrering i DANBIO skal derfor udbredes til at omfatte flest mulige af patienterne.

7.3.1 Dansk Reumatologisk Selskab

Anbefales at:

- Færdiggøre kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt.
- Udarbejde indikatorer for Morbus Bechterew.
- Arbejde for, at undervisning i DANBIO-online indgår i den obligatoriske uddannelse af læger, der er under videreuddannelse til speciallæger i Intern medicin: Reumatologi.

7.3.2 DANBIOs Styregruppe

Anbefales at:

- Følge op på afdelinger med lav dækningsgrad og datakvalitet med fokus på alle leddegigtpatienter uanset behandling.
- Etablering af DANBIO-online 4.0 med bl.a. følgende elementer.
 - Pop-ups med påmindelse om centrale data.
 - Markering af ekstrabesøg.
 - NA (not available) skal kunne ses i stamdata og visits.
 - Forenkling af registreringen af supplerende behandling med binyrebarkhormon.
 - Motivere privat praktiserende reumatologer til at anvende DANBIO.

7.3.3 De Reumatologiske Afdelinger

Anbefales at:

- Arbejde på at opdatere aktionsdiagnoser i afdelingernes centrale diagnosesystemer for at få tal for, hvor mange leddegigtpatienter afdelingerne behandler.
- Få patientskærme opsat og implementeret.
- Fortsat udpege og bruge superbrugere.
- Afdelingerne er repræsenteret på kurser og årsrapportmøder.
- Stadig have registreringen af DMARD behandlede patienter, som satsningsområde.
- Markere behandlende læge for den enkelte patient.
- Fortsætte registreringen af patienter, der ophøre med biologisk medicin.

Kapitel 8: **Publikationer**



8.1 Peer-reviewed artikler

1. Hetland ML, Unkerskov J, Ravn T, Friis M, Tarp U, Andersen LS, Petri A, Khan H, Stenver DI, Hansen A, Østergaard M. Routine database registration of biological therapy increases the report of adverse events twenty-fold in clinical practise. First results from the Danish Database (DANBIO). *Scand J Rheumatol* 2005; 34: 40-44.
2. Hjordem E, Hetland ML, Østergaard M, Krogh NS, Kvien TK. Prescription practice of biological drugs in rheumatoid arthritis during the first three years of post-marketing use in Denmark and Norway: Criteriae are becoming less stringent. *Ann Rheum Dis* 2005; 64: 1220-3.
3. Østergaard M, Unkerskov J, Linde L, Krogh NS, Friis M, Ravn T, Ringsdal VS, Petri A, Andersen LS, Tarp U, Hansen A, Hjordem E, Hetland ML. Low remission rates but long drug survival in rheumatoid arthritis patients treated with infliximab or etanercept – results from the nationwide Danish "DANBIO" database. *Scand J Rheum* 2007 Mar-Apr;36(2):151-4.
4. Hetland ML. DANBIO – a nationwide registry of biological therapies in Denmark. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23 (5 Suppl 39):S205-7.
5. Hjordem E, Østergaard M, Pødenphant J, Tarp U, Andersen LS, Bing J, Peen E, Lindegaard HM, Ringsdal VS, Rødgaard A, Skøt J, Hansen A, Mogensen HH, Unkerskov J, Hetland ML. Do rheumatoid arthritis patients benefit from switching to a second biological drug in clinical practice? *Annals of the Rheumatic Diseases*, published online March 27th 2007 (ard.2006.054742). *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1184-9.
6. Østergaard M, Unkerskov J, Linde L, Krogh NS, Friis M, Ravn T, Ringsdal VS, Petri A, Andersen LS, Tarp U, Hansen A, Hjordem E, Hetland ML. Low remission rates but long drug survival in rheumatoid arthritis patients treated with infliximab or etanercept – results from the nationwide Danish "DANBIO" database. *Scand J Rheum* 2007 Mar-Apr;36(2):151-4.
7. Hetland ML, Lindegaard HM, Hansen A, Pødenphant J, Unkerskov J, Ringsdal VS, Østergaard M, Tarp U. Do changes in prescription practice in patients with rheumatoid arthritis treated with biologics affect treatment response and adherence to therapy? Results from the nationwide DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* E-pub ahead of print 13 February 2008, 10.1136/ard.2007.087262.
8. Døhn, UM, Boonen A, Hetland ML, Hansen MS, Knudsen LS, Hansen A et al. Erosive progression is minimal, but erosion healing rare, in rheumatoid arthritis patients treated with adalimumab. A 1 year investigator-initiated follow-up study using high-resolution computed tomography as the primary outcome measure. *Ann Rheum Dis*. Published Online First: 19 November 2008. doi:10.1136/ard.2008.097048

8.2 Abstracts præsenteret ved internationale kongresser

1. Østergaard M, Unkerskov J, Friis M, Petri A, Andersen LS, Tarp U, Janjua H, Hetland ML. Infliximab and etanercept reduce rheumatoid disease activity significantly, but clinical remission is only present in 20% of visits – results from the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology. *Ann Rheum Dis* 2003; 62 (S1): 160.
2. Hetland ML, Unkerskov J, Friis M, Tarp U, Andersen LS, Petri A, Janjua H, Almstrup D, Østergaard M. Adverse events in patients treated with infliximab or etanercept – results from the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology. *Ann Rheum Dis* 2003; 62 (S1): 189.
3. Hetland ML, Unkerskov J, Friis M, Tarp U, Andersen LS, Petri A, Janjua H, Almstrup D, Østergaard M. A Routine Database Registration Procedure Increases the Number of Adverse Events Reported in Patients Treated with TNF inhibitors. *The Danish Experience. Arthritis Rheum* 2003; 48 (9 suppl.): S329
4. Hjørdem E, Hetland ML, Østergaard M, Kvien TK. Changes in prescription practice of biological drugs in rheumatoid arthritis during the first three years of post-marketing use in Denmark and Norway: Criteriae are becoming less stringent. *Ann Rheum Dis* 2004; 63 (S1): 272.
5. Unkerskov J, Ravn AT, Friis M, Tarp U, Andersen LS, Petri A, Almstrup D, Østergaard M, Hetland ML. Adverse events in patients treated with infliximab or etanercept – results from the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology. *Accepteret som poster ved the 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, August 2004.*
6. Hjørdem E, Østergaard M, Hetland ML. Do patients benefit from switching to a second biologic drug when the first is withdrawn due to lack of efficacy or adverse events? *Arthritis Rheum* 2004; 50: S392-3.
7. Østergaard M, Unkerskov J, Krogh NS, Friis M, Ravn T, Petri A, Andersen LS, Tarp U, Hansen A, Hetland ML. Poor remission rates but long drug survival in rheumatoid arthritis patients treated with infliximab or etanercept – results from the nationwide Danish "DANBIO" database. *Ann Rheum Dis* 2005; 64: S59-60.
8. Linde L, Hetland ML, Krogh NS, Asmussen L, Hansen A, Peen E, Tarp U, Østergaard M. Efficacy, Safety And Drug Survival Of TNF- α Inhibitors In Ankylosing Spondylitis And Psoriatic Arthritis: Data From The Nationwide Danish "DANBIO" Database. *Arthritis Rheum* 2005; 52 (9): S484.
9. Hetland ML, Hansen A, Lindegaard H, Tarp U. Is treatment response to biologics in rheumatoid arthritis affected by changes in prescription practice? Results from the nationwide DANBIO database. *Ann Rheum Dis* 2007; 66: S172.
10. Hetland ML, Tarp U, Pødenphant J, Ringsdal V, Hansen A, Unkerskov J. Prescription Practice Of Biologics In Rheumatoid Arthritis Is Changing Over Time. Does That Affect The EULAR Treatment Response? Results From The Nationwide DANBIO Registry. *Arthritis Rheum* 2007; 56: S180.
11. Hetland ML, Tarp U, Pødenphant J, Ringsdal V, Hansen A, Unkerskov J. Prescription Practice Of Biologics In Rheumatoid Arthritis Is Changing Over Time. Does That Affect The EULAR Treatment Response? Results From The Nationwide DANBIO Registry. *Hvidovre Hospitals forskningsdag 2007. Abstraktbog s. 54.*
12. Hetland ML, Andersen LS, Linde L, Ringsdal VS, Tarp U. The odds for achieving a good/moderate EULAR response after one year of anti TNF treatment in clinical practice increases with concomitant methotrexate, and decreases with high HAQ score. Results from the nationwide DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2008; 67: S302-3.
13. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Rasmussen C, Hetland ML. Rheumatoid Arthritis: Demographic, Disease- and Treatment Related Factors Associated With HAQ in Clinical Practice. *Ann Rheum Dis* 2008; 67: S476.
14. Van Vollenhoven RF, Gabay C, Hetland ML, Gomez-Reino JJ, van Riel P, Pavelka K, Nordström DC, Tomsic M, Smolen JS, Kvien TK. Seven-Hundred and Fifty Patients Treated with Rituximab for RA in European Registries: Baseline Data Analysis from the Collaborative European REGistries for Rituximab in RA (CERERRA). *Arthritis Rheumatism* 2008; 58: S301.
15. Møller Døhn U, Ejbjerg BJ, Hetland ML, Knudsen LS, Hansen MS, Hansen A, Madsen OR, Boonen A, Hasselquist M, Møller JM, Østergaard M. Erosion Repair Occurs, But Is Rare, In Adalimumab Treated Rheumatoid Arthritis Patients - A 1-Year Magnetic Resonance Imaging Study. *Arthritis Rheumatism* 2008; 58: S889.
16. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Jensen DV, Rasmussen C, Hetland ML. Does The SF-12 Identify Important Aspects Of The Health Status In RA Patients? A Comparison With The HAQ. *Arthritis Rheum* 2008; 58: S205

17. Hetland ML, Østergaard M, Andersen LS, Linde L, Ringsdal VS, Tarp U. Predictors Of ACR70 Response After One Year Of Anti TNF Treatment In Clinical Practice. Results From The Nationwide DANBIO Registry. Arthritis Rheumatism 2008; 58: S919.
18. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Johansen SJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Changes in plasma IL-6, VEGF, YKL-40 and COMP in Spondyloarthritis Patients During Treatment with TNF- α Inhibitors. American College of Rheumatology Congress, Boston 2007. (www.rheumatology.org/abstractbook 590)
19. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Johansen SJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Changes in plasma IL-6, VEGF, YKL-40 and COMP in Spondyloarthritis Patients During anti-TNF- α Treatment. Forskningens Dag Herlev 2007 (Forskningens Dag den 24. oktober 2007 (abstraktbog), abstract p. 22)
20. Pedersen SJ, Andersen LS, Sørensen IJ, Schiøttz-Christensen B, Madsen OR, Erlendsson J, Østergaard M. Development of recommendations for ankylosing spondylitis patients – the Danish recommendations within the multi-national 3e project. Forskningens Dag Herlev 2007 (Forskningens Dag den 24. oktober 2007 (abstraktbog), abstract p. 23)
21. Pedersen SJ, Erlendsson J, Madsen OR, Schiøttz-Christensen B, Sørensen IJ, Andersen LS, Østergaard M. Development of recommendations regarding physical exercise therapy for ankylosing spondylitis patients within the 3e project. Forskningens Dag Herlev 2007 (Forskningens Dag den 24. oktober 2007 (abstraktbog), abstract p. 24)
22. Pedersen SJ, Hetland ML, Østergaard M, Jensen T, Knudsen LS, Krogh NS, Nielsen HJ, Linde L, Johansen JS. New Biomarkers in Monitoring Disease Activity in AS and PsA Patients Treated With TNF- α Inhibitors. American College of Rheumatology Congress, Washington 2006 (www.rheumatology.org/abstractbook1115/374).
23. Pedersen SJ, Hetland ML, Østergaard M, Jensen T, Knudsen LS, Krogh NS, Nielsen HJ, Linde L, Johansen JS. Interleukin-6, Vascular Endothelial Growth Factor and YKL-40 in monitoring disease activity in ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis patients treated with TNF- α inhibitors. Forskningens Dag Herlev 2006. (Forskningens Dag den 26. oktober 2006 (abstraktbog))
24. Pedersen SJ, Hetland ML, Østergaard M, Jensen T, Knudsen LS, Krogh NS, Nielsen HJ, Linde L, Johansen JS. Changes in Interleukin-6, Vascular Endothelial Growth Factor and YKL-40 in ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis patients during treatment with TNF- α inhibitors. The 5th International Congress on Spondyloarthropathies, Belgium 2006.
25. U. Møller Døhn¹, A. Boonen², M.L. Hetland³, L.S. Knudsen¹, M.S. Hansen¹, A. Hansen¹, O. Rintek Madsen¹, M. Hasselquist¹, J.M. Møller¹, M. Østergaard¹ Erosive progression is minimal, but erosion healing rare, in rheumatoid arthritis patients (ra) treated with adalimumab. a 1-year longitudinal investigator-initiated study using high-resolution computed tomography as the primary outcome measure. Ann Rheum Dis 2008;67(Suppl II):122
26. Uffe Møller Døhn¹, Bo J. Ejbjerg¹, Merete L. Hetland², Lene S. Knudsen¹, Michael S. Hansen¹, Annette Hansen¹, Ole R. Madsen¹, Annelies Boonen³, Maria Hasselquist⁴, Jakob M. Møller⁴, Mikkel Østergaard. Erosion Repair Occurs, But Is Rare, In Adalimumab Treated Rheumatoid Arthritis Patients - A 1-Year Magnetic Resonance Imaging Study. 72st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2008, San Francisco
27. Uffe Møller Døhn¹, P. Bird², M. Østergaard³, A. Boonen⁴, J.S. Johansen¹, J.M. Møller¹, M.S. Hansen rheumatoid arthritis (ra) patients treated with rituximab showed no mean erosive progression, but a small tendency towards regression, on magnetic resonance imaging (mri) and conventional radiography 1 year after treatment. Ann Rheum Dis 2008;67(Suppl II):107
28. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Garnero P, Johansen JS, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Biomarkers of cartilage and bone turnover in patients with spondyloarthritis during anti-TNF- α therapy – results from the Danish cohort study BIOSPA. Research's Day, Herlev Hospital, University of Copenhagen 2008 (Research's Day 23. Oct. 2008, abstract p. 65)
29. Pedersen SJ, Hermann KG, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Majgaard O, Hansen A, Møller J, Jurik AG, Hasselquist M, Skjødt T, Mikkelsen M, Østergaard M. Changes in the Berlin MRI scoring method for sacroiliac joint inflammation and destruction – results from the Danish cohort study BIOSPA. Research's Day, Herlev Hospital, University of Copenhagen 2008 (Research's Day 23. Oct. 2008, abstract p. 64)

30. Pedersen SJ, Inge Juul Sørensen IJS, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Health Related Quality of Life Improve Markedly in Patients with axial spondyloarthritis who Respond to Anti-TNF-alpha Therapy but not in Clinical Non-Responders. Research's Day, Herlev Hospital, University of Copenhagen 2008 (Research's Day 23. Oct. 2008, abstract p. 63)
31. Pedersen SJ, Hermann KG, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede OR, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Loft AR, Erlendsson J, Asmussen K, Majgaard O, Hansen A, Møller J, Jurik AG, Hasselquist M, Skjødt T, Mikkelsen D, Østergaard M. MRI-Assessment of sacroiliac joint inflammation and destruction during anti-TNF- α therapy – results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. EULAR 2008, Paris (Annals Rheum Dis 2008;67(S2):566)
32. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Early and significant increases in health related quality of life in spondyloarthritis patients treated with TNF- α inhibitors. (Clin Exp Rheumatol 2008;26(4):749) 6th International Congress on Spondyloarthropathies, Gent, 2008
33. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Garnero P, Johansen JS, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Changes in biomarkers of cartilage and bone turnover in patients with spondyloarthritis treated with TNF- α inhibitors – results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. EULAR 2008, Paris (Annals Rheum Dis 2008;67(S2):513)
34. Pedersen SJ, Hermann KG, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Majgaard O, Hansen A, Møller J, Jurik AG, Hasselquist M, Skjødt T, Mikkelsen D, Østergaard M. MRI Assessment of Sacroiliac Joint Inflammation and Destruction and Spine Inflammation During Anti-TNF- α Therapy - An Investigator Initiated 1-year Follow-up Study of Patients with Axial Spondyloarthritis. Arthritis Rheum 2008 Suppl.: S1117, 2008. 72st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology 2008, San Francisco

8.3 Foredrag

Humira lancerings-symposium. The Danish Database for Biological Therapies – What do we need it for? Nov. 2003. Hetland ML.

Efterårsmøde i Dansk Reumatologisk Selskab: Den danske database for biologiske behandlinger i reumatologi. Hvad viser de første års registreringer os? Nov. 2003. Hetland ML.

Temadag, H:S Hvidovre Hospital: Biologisk behandling og den biologiske database. Jan. 2004. Hetland ML.

Symposium om "Research in Rheumatoid Arthritis", Gigthospitalet Skælskør, Arr: Gigtföreningen: "Epidemiology and databases. Danish databases – data on biological therapies." Marts 2004. Hetland ML.

Danish Society of Rheumatology, Autumn Meeting 2004: "More than 10.000 visits registered in the DANBIO (Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology). Present status, results and plans for the future". Nov. 2004. Hetland ML.

"Remicade in Rheumatology, Dermatology and Gastroenterology", symposium sponsoreret af Schering-Plough, København. Foredrag: "Danish Databases in Rheumatology". Jan. 2005. Hetland ML.

Spondyloarthritis. Nye aspekter, diagnostik og behandling. Wyeth symposium, København. Foredrag: "Dansk Biologisk Database (DANBIO): Hvad viser DANBIO om indikationer, effekt og bivirkninger ved behandling af SPA med biologiske lægemidler i Danmark?" Febr. 2005. Hetland ML.

Øresunds-symposium om rheumatoid artrit: Anti TNF-behandling nu og i fremtiden. Foredrag: "DANBIO databasen: Eksponentielt stigende antal patienter i behandling med biologiske præparater. Mulige implikationer heraf for indikationer, klinisk effekt og bivirkninger." Arr: Wyeth. Marts 2005. Hetland ML.

Forskningsdag 2005 på Hvidovre Hospital. Foredrag: "DANBIO – en landsdækkende, reumatologisk database". Sept. 2005. Hetland ML.

Karolinska-dagen, Stockholm, Sverige. Foredrag: "Surveillance of RA from a Danish perspective". Okt. 2005. Hetland ML. European Biologics Registries Meeting, Uppsala, Sverige. Foredrag: "DANBIO – the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology". Okt. 2005. Hetland ML. Dansk Reumatologisk Selskab efterårsmøde. "DANBIO. Aktuel status, resultater og planer for fremtiden". Nov. 2005. Hetland ML.

"Erfaringer med 1. valg af TNF-hæmmere i Danmark". Foredrag ved LIS (legemiddelinnkjøpsamarbejd) seminar om TNF-hæmmere, Asker, Norge. Jan. 2007. Hetland ML. "Regionale forskelle i brugen af biologiske lægemidler". Wyeth temadag om behandling af kronisk leddegigt. Lands-tingssalen, Christiansborg. Jan. 2007. Hetland ML.

Biomarkers of inflammation in spondyloarthritis. Staff-meeting Herlev Hospital marts 2007. Pedersen SJ.

Biomarkers of inflammation in spondylarthropathy. Gigtföreningens Forskningsseminar om Morbus Bechterew, Herlev Hospital marts 2007. Pedersen SJ.

"Ankylosing spondylitis in Denmark – what can we learn from the DANBIO database?" Gigtföreningens Forskningsseminar, Herlev Hospital. Marts 2007. Hetland ML.

"Status from the Danish registry DANBIO". Roche Symposium om MabThera, København. Marts 2007. Hetland ML.

DANBIO-databasen. Resultater, struktur og finansiering. 7. nationale DCCD (Dansk Crohn og Colit Database)-møde, Radisson SAS, København. Sept. 2007. Hetland ML.

DANBIO. The Danish Experience: Establishing a nationwide registry based on open source software. 5th European Registries Meeting, Manchester, England. Sept. 2007. Hetland ML.

National Biologic Agents Databases; Observations and Future Plans: "Efficacy of biologics in clinical practice – what do the registries show us?" Scandinavian Congress of Rheumatology, Levi, Finland. Jan. 2008. Hetland ML.

Nordic database meeting in Stockholm. "Presentation of DANBIO". April 2008. Hetland ML.

Changes in biomarkers of cartilage and bone turnover in patients with spondyloarthritis treated with TNF-alpha inhibitors - results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. Danish Association of Rheumatologist's Annual Meeting, 2008. Pedersen SJ

MRI-Assessment of sacroiliac joint inflammation and destruction during anti-TNF-alpha therapy – results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. Danish Association of Rheumatologist's Annual Meeting, 2008. Pedersen SJ

Pedersen SJ, Sørensen IJ, Johansen JS, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Circulating Levels of Plasma IL-6, VEGF, YKL-40, and COMP in Spondyloarthritis Patients During anti-TNF Treatment. Scandinavian Congress of Rheumatology, Levi, Finland 2008 (Scand J Rheum 2008;S123:38)

Pedersen SJ, Erlendsson J, Madsen OR, Schiøttz-Christensen B, Sørensen IJ, Andersen LS, Østergaard M. Recommendations regarding physical exercise therapy for ankylosing spondylitis patients within the 3e project. Scandinavian Congress of Rheumatology 2008, Levi, Finland 2008 (Scand J Rheum 2008;S123:33)

Bilag



Bilag 1: Antal patienter (n), der indgår i årsrapportens figurer og tabeller

Årsrapportens figurer og tabeller er baseret på 45 hovedafgrænsninger, som tilsammen bestemmer hvor mange patienter (n), der indgår som datagrundlag:

Diagnose (alle eller kun RA)

Minimumskrav til behandlingsvarighed

Krav om visit i et bestemt år (typisk 2008)

Sammenligning mellem værdier til 2 tider (hvor den ene er baseline)

I rapportens afsnit 2.1. er angivet 5874 som det totale antal patienter i DANBIO, der har modtaget biologisk behandling, hvoraf 4782 må skønnes at være aktive ved udgangen af 2008, og dermed danner udgangspunkt for udvælgelsen af data, jævnfør kolonne 2 nedenfor. Idet indikatorerne typisk opgøres ved at se på visit i 2008 - og derfor også medtager patienter som er stoppet i løbet af året - bliver det faktiske antal, der kan medtages, noget højere, jævnfør kolonne 7 nedenfor.

Hvor mange patienter (n) der indgår i årsrapportens figurer og tabeller for et udvalg af tabeller vedr. indikatorer for biologisk behandling af RA-patienter.

Tabelnavn	Diagnose	Behandlingsvarighed	Missing values seneste visit
Figur 20. DAS28 seneste besøg 2008	RA 5.874->2892	3 mdr. 2892->2611	2611->2491
Figur 22. Patientens funktionsevne (HAQ-score)	samme	2 år 2892->1637	1637->1576
Figur 24. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global)	samme	samme	1637->1582
Figur 26. smertescore (VAS-smerte)	samme	samme	1637->1578

Visit 2008	Missing value baseline	Patienter sesponeret i løbet af 2008 som indgår i opgørelsen	n i figuren
2491->2206		2206->2275	227
1576->1399	1399->1357	1357->1445	1445
1582->1399	1399->1362	1362->1395	1395
1578->1400	1400->1351	1351->1395	1395

Bilag 2: Skærm-billeder fra DANBIO-online, version 3.0

Du er her: Forside → Intranet → DanbioDatabase → Hvidovre Hospital

Søg på sitet

TILFØJ NY

- Nv Patient
- Nv Visit
- Nv Ordination
- Nv S.A.E.

NAVIGATION

Stamdata

- Visit
- Bio
- Non bio
- SAE.

OUTPUT

Følgeskema
Følgeskema (max10)
Grafer
Grafer (max10)
Journalstat
Pulsater
Årsindsats

Log out

Årsgangskode

Administrer portletter

Alle visits Klik her for: Seneste 10 visits eller 1. visit + seneste 9 visits

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
	13jul 2006	02nov 2006	16mar 2007	30maj 2007	26jun 2007	23aug 2007	16sep 2007	11des 2007	07feb 2008	01apr 2008	27maj 2008
1. Bio prescript	-	-	infix	infix	infix	infix	infix	infix	infix	infix	infix
2. Bio dose	-	-	230	230	230	230	230	230	230	230	230
3. Bio freq	-	-	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8
4. Hydroxychloroquin	-	200	200	-	-	-	-	-	-	-	-
5. Methotrexate s.c.	-	-	-	20	20	20	20	20	20	20	20
6. Nonbiologic***	-	-	230	-	-	-	-	-	-	-	-
7. Methotrexate p.o.	20	20	20	-	-	-	-	-	-	-	-
8. Salazopyrin	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
9. VasPain	17	39	23	20	12	17	12	5	2	7	5
10. VasFatigue	26	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11. VasGlobal	22	38	25	21	23	24	11	3	21	6	12
12. HAQ	0.625	0.75	0.625	0.75	0.375	0.5	0.375	0.125	0.0	0.125	0.0
13. CRP	14	15	6	4	25	11	6	4	4	4	4
14. Røntgen		+/-									
15. Tender28	11	8	2	1	0	1	2	0	1	0	0
16. Swollen28	0	5	3	0	0	1	2	0	0	0	0
17. DoctorVis	36	60	15	19	10	14	13	2	15	0	0
18. DAS28crp	4.1	4.7	3.3								
19. Basmi											
20. Basfi											
21. Basdai											
22. Tendert											
23. Swollen4											
24. Thoraxexcurtion											
25. ia/iv/im									ia		
26. OtherInj	2	2	2								
27. S.A.E.											

DANBIO, H-5 Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre
tlf: 36326217 mail: databasen@danbio-online.dk web: www.danbio-online.dk

Patienttavlen giver overblik over behandling, sygdomsaktivitet m.m.

Du er her: Forside → Intranet → DanbioDatabase → Hvidovre Hospital

Søg på sitet

TILFØJ NY

- Nv Patient
- Nv Visit
- Nv Ordination
- Nv S.A.E.

NAVIGATION

Stamdata

- Visit
- Bio
- Non bio
- SAE.

OUTPUT

Følgeskema
Følgeskema (max10)
Grafer
Grafer (max10)
Journalstat
Pulsater
Årsindsats

Log out

Årsgangskode

Administrer portletter

1. Standard 2. Røntgenprojekt

Patientens fulde navn

CPR nummer

Højde (cm, heltal) 176

Vægt (kg, heltal) 78.

Diagnosebidspunkt (MM-ÅÅÅÅ) 07 - 2006

Start på symptomer (MM-ÅÅÅÅ) 00 - 1998

Diagnose RA seropositiv M05.9

Morgenstivhed Ja Nej

Artrit i 3 eller flere ledområder

Artrit i hænder

Symmetrisk artrit

Nodulær rheumatoid

Igm-RF positiv

Røntgenforandringer

Kommentarer

Tidligere behandling

- Melotrexate (MTX)
- Salazopyrin
- Hydroxychloroquin (artimalaria)
- Gold (s.m. eller p.o.)
- Azatopmin (Imurel)
- Penicillamin (Atamir)
- Ciclosporin (Sandimmun)
- Lefunomid (Arava)
- Cyclophosphamid (Sendoxan)
- Adalimumab (Humira)
- Anakinra (Kineret)
- Etanercept (Enbrel)
- Infliximab (Remicade)
- Mycophenolatmofetil (CellCept)
- Rituximab (Mabthera)
- Abatacept (Orencia)
- Certolizumab (Cimzia)
- Tocilizumab (Actemra)
- Glukokortikoid (p.o.) (Prednison)
- Glukokortikoid (i.m., i.v., i.v.)
- Andet (skriv nedenfor)

Evt. anden tidligere behandling

Behandlerende læge

- Bent Jensen
- Anjelena
- Henrik Kjøed
- Ingejuulsoerensen
- Jenslykkegaard
- Mærte Høllund
- Mikkel Lauridsen
- Mikkel Søgaard
- Sleslot
- Peter Kryger
- Sine Birklauridsen

Forskningsprojekt

- Opera
- Cimstra
- Hurra
- Ambra
- Touchscreen
- Andet

Tobak

- Røgvarer
- Forhenværende (skriv årstal nedenfor)
- Aldrig

Stoppede med at ryge (ÅÅÅÅ)

Alkohol: Antal genstande om ugen

Civilstand Vælg

Uddannelse Vælg

Forsørgelsesgrundlag Vælg

Komorbidity

- Diabetes
- Hypertension

Gem Afbryd

DANBIO, H-5 Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre
tlf: 36326217 mail: databasen@danbio-online.dk web: www.danbio-online.dk

Stamdata.

Du er her: Forside → Intranet → DanBioDatabase → Hvidovre Hospital → 08-05-2008

1. Standard 2. HAQ 3. Læge 4. Injektion 5. Basdal m.v. (MB)

	0	1	2	3		0	1	2	3
Klæde Dem på?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hente noget tungt over hovedhøjde?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaske Deres hår?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Samle fæls. tøj op fra gulvet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rørse Dem fra en spisebæstol?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Åbne en bilbar?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klare at komme i og ud af en seng?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Skrue låget af et åbenet glas?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skære et stykke stegt kød i stykker?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Åbne og lukke en sandhane?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løfte en fyldt kop eller et fyldt glas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Klare indløb og andre arinder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Åbne en ny mælkekarton?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komme ind og ud af en bil?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå rundt udefters, hvor der er fladt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Klare husarbejdet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå 5 trin op ad en trappe?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Calculate HAQ-score: 1.25				
Vaske og tørre Dem over det hele?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HAQ-score(papirske) <input type="text"/>				
Tagte karbad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Klare toiletbesøg?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

Smerte-VAS

Træthed-VAS

Global-VAS

Gem Afbryd

DANBIO, H:S Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegårds Alle 30, 2650 Hvidovre
 tlf: 35326217 mail: databasen@danbio-online.dk web: www.danbio-online.dk

Patientens funktionsevne, smerte, træthed og livskvalitet. Se det komplette spørgeskema i bilag 3.

Du er her: Forside → Intranet → DanBioDatabase → Hvidovre Hospital → 03-04-2008

1. Standard 2. HAQ 3. Læge 4. Injektion 5. Basdal m.v. (MB)

Antal hævede led (0-20)

Marked joints (number): 1

Antal hævede led (papirske)

Behandler-VAS

Antal ømme led (0-20)

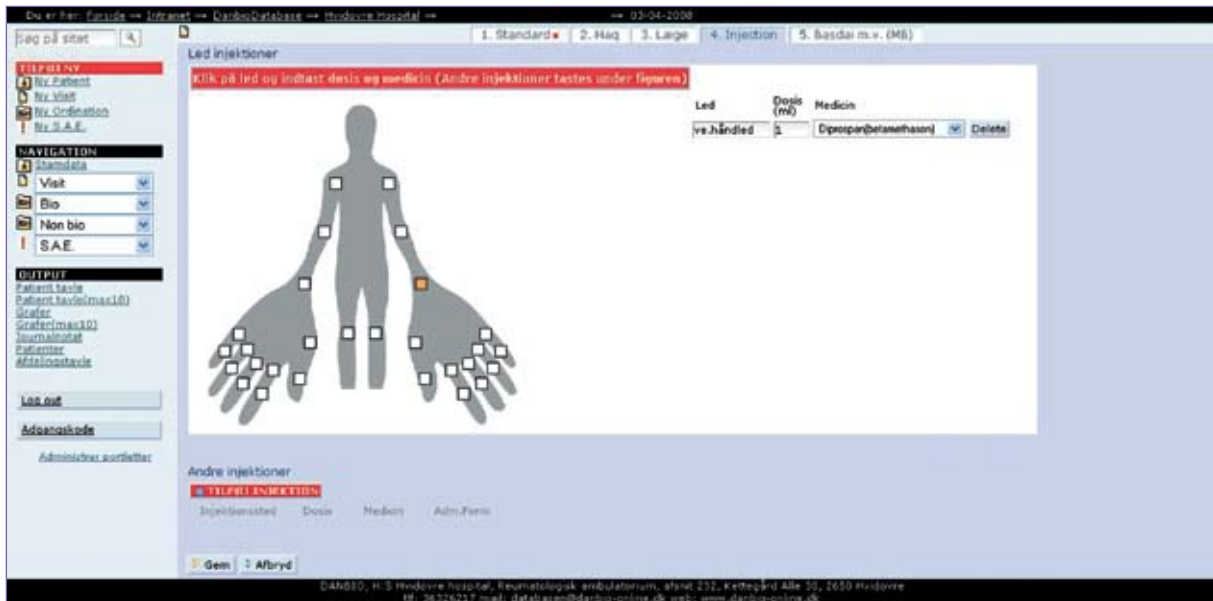
Marked joints (number): 1

Antal ømme led (papirske)

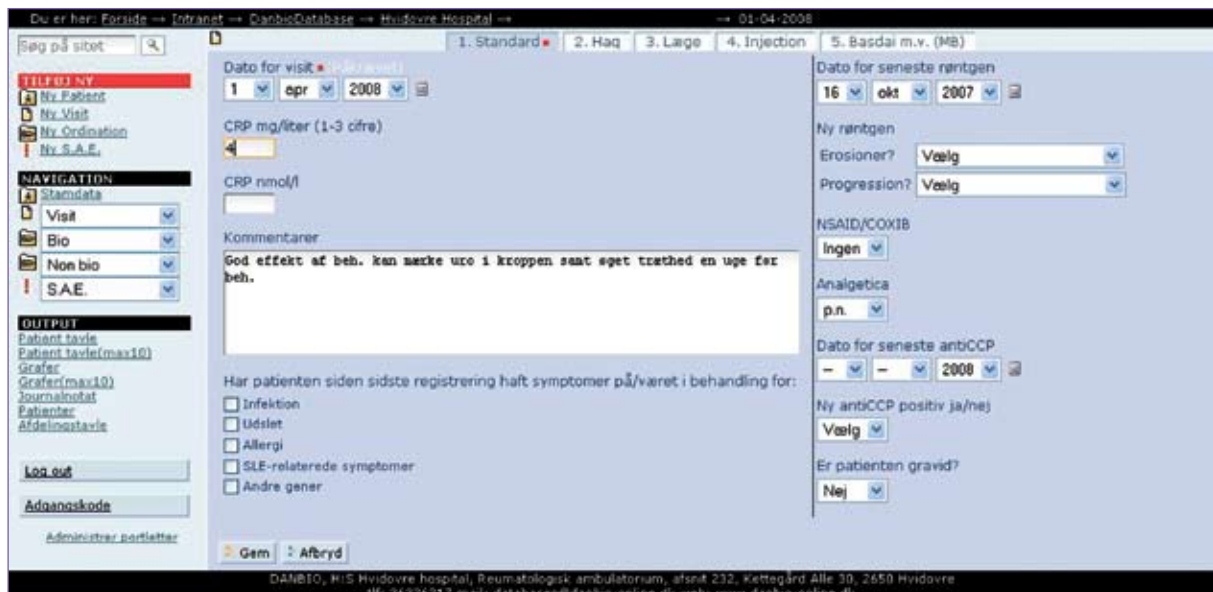
Gem Afbryd

DANBIO, H:S Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegårds Alle 30, 2650 Hvidovre
 tlf: 35326217 mail: databasen@danbio-online.dk web: www.danbio-online.dk

Lægens registrering af ømme og hævede led.



Registrering af ledinjektioner.



Blodprøver, røntgen, kommentarer m.m.

Over den forside → Intranet → DanbioDatabase → Hvidovre hospital → BIOLOGIC ADALIMUMAB

Søg på sitet

TILFØJ NY
 [x] Patient
 [x] Visit
 [x] Ordination
 [x] S.A.E.

NAVIGATION
 [x] Standard
 [x] Visit
 [x] Bio
 [x] Non bio
 [x] S.A.E.

OUTPUT
 Patient liste
 Patient liste (max 10)
 Graf
 Graf (max 10)
 Journalnotat
 Patient
 Admissionskort

Log ud
 Adgangscode
 Administrer patienter

Aktive ordinationer				Afsluttede ordinationer				
Start	Medicin	Dosis	Hyppeghed	Start	Stop	Medicin	Dosis	Hyppeghed
02-11-2004	Adalimumab (Humira)	40	h.v. 2. uge	02-11-2004	12-10-2006	Methotrexate p.o.	15	ugentlig
08-02-2007	Methotrexate s.c.	10	ugentlig					

Justering(er) af dosis og hyppighed **TILFØJ NY JUSTERING**

Startdato: 2 nov 2004
 Medicin: Adalimumab (Humira)
 Dosis (mg pr. behandling): 40
 Hyppeghed: h.v. 2. uge
 Vægt (kg):

Ved coher: Dato for (first missed dose): 2009

Årsag til behandlingsopphør
 Ej effekt
 Bivirkninger
 Remission
 Andet
 Fortsætter på andet hospital
 Lost to follow up

Kommentarer

Gem Afbryd

DANBIO, H:S Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre
 Tlf. 44742177 mail: danbio@danbio.dk web: www.danbio.dk

Ordinations siden. Her er der oversigt over aktive og afsluttede behandlinger.

Over den forside → Intranet → DanbioDatabase → Hvidovre hospital → mammae cancer

Søg på sitet

TILFØJ NY
 [x] Patient
 [x] Visit
 [x] Ordination
 [x] S.A.E.

NAVIGATION
 [x] Standard
 [x] Visit
 [x] Bio
 [x] Non bio
 [x] S.A.E.

OUTPUT
 Patient liste
 Patient liste (max 10)
 Graf
 Graf (max 10)
 Journalnotat
 Patient
 Admissionskort

Log ud
 Adgangscode
 Administrer patienter

Dato for visit, hvor bivirkning registreres: 1 okt 2007

Patienten har oplevet følgende alvorlige bivirkning/hændelse (incl. dødsfald uanset årsag):
 mammae cancer

Patienten har siden sidste registrering oplevet følgende alvorlige bivirkning/hændelse (uanset årsag), som (samt kryds):

1. resulterede i død
 2. var livstruende
 3. resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/arbejdsdygtighed
 4. medførte hospitalisering eller forlængelse af eksisterende hospitalisering
 5. medførte cancer eller medførte abnormiteter
 6. opstod som følge af en overdosis
 7. blev antaget at medføre betydelige risici

Dato for opståen af den alvorlige bivirkning/hændelse: 1 okt 2007

Dato for ophør hvis oplyst: 2008

Er den alvorlige bivirkning/hændelse fortsat til stede?
 Ja
 Nej

Relation til behandling med det biologiske lægemiddel er (SAE_REL):
 1. Definitiv
 2. Sandsynlig
 3. Mulig
 4. Sygdom under udredning
 5. Anden samtidig sygdom
 6. Anden medicin eller behandling end biologisk præparat
 7. Anden årsag

Blev den alvorlige bivirkning/hændelse behandlet?
 Ja
 Nej

Hvis ja, hvordan:
 kirurgi

Blev der foretaget obduktion?
 Ja
 Nej

Hvis ja: Dødsfaldet skyldes formentlig:
 1. Resultat af den alvorlige bivirkning/hændelse
 2. Tilgrundliggende sygdom eller forudgående medicinsk tilstand
 3. Anden årsag (ulykkestilfælde m.m.)

Hvad er den umiddelbart mest sandsynlige dødsårsag (f.eks. metastaserende c. mammae)

Kommentarer
 Pt. har meddelt telefonisk til aab. den 1/10-07 at planlagt behandling 041007 aflyses da han skal opereres for c. mammae

Gem Afbryd

DANBIO, H:S Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre
 Tlf. 44742177 mail: danbio@danbio.dk web: www.danbio.dk

Alvorlige bivirkninger indrapporteres til DANBIO, og der sendes automatisk også besked til Lægemiddelstyrelsens bivirkningsnævn.

Bilag 3: HAQ-skema

HAQ

Helbredsspørgeskema

Læs venligst dette, før De besvarer spørgeskemaet

- Spørgeskemaet drejer sig om, hvordan De klarer Dem i det daglige.
- Sæt kryds ved det svar, som bedst beskriver, hvordan De klarer Dem **for tiden**.
- Hvis De bruger hjælpemidler, så skal De svare på, hvordan De klarer Dem **med hjælpemidlerne**.
- Sæt **kun ét kryds** ud for hvert spørgsmål.
- Besvar venligst **alle** spørgsmålene.

Gigt  foreningen
for alle med ondt i led, ryg og muskler

Navn: _____ Cpr.nr.: _____ Dato: _____

**Husk kun at sætte ét kryds ved hvert spørgsmål.
Hvis De bruger hjælpemidler, skal De svare på, hvordan De klarer Dem med hjælpemidler.**

	Ja, uden besvær	Ja, med noget besvær	Ja, med meget besvær	Nej, det kan jeg ikke
Kan De selv klæde Dem på? (det gælder også snørebånd og knapper)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv vaske Deres hår?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De rejse Dem fra en spisestuestol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare at komme i og ud af en seng?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv skære et stykke stegt kød i stykker?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De løfte en fyldt kop eller et fyldt glas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv åbne en ny mælkekarton?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv gå rundt udendørs, hvor der er fladt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv gå 5 trin op ad en trappe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja, uden besvær	Ja, med noget besvær	Ja, med meget besvær	Nej, det kan jeg ikke
Kan De selv vaske og tørre Dem over det hele?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv tage karbad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare toiletbesøg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De nå op, og hente noget tungt ned fra en hylde over hovedhøjde (f.eks. 2 kg sukker)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv samle f.eks. tøj op fra gulvet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv åbne en bildør?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De skrue låget af et glas, der har været åbnet før?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De åbne og lukke en almindelig vandhane?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare indkøb og andre ærinder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv komme ind og ud af en bil?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare husarbejdet f.eks. støvsugning eller lettere havearbejde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	0	1	2	3

Hvis De bruger hjælpemidler, så sæt kryds ved alle de hjælpemidler, som De bruger.

1. Hjælpemidler til påklædning (til knapper, strømper og lynlåse og lign.) <input type="checkbox"/>	5d. Håndtag i badeværelse eller på toiletet <input type="checkbox"/>
2. Speciel eller forhøjet stol <input type="checkbox"/>	6. Langskaftede hjælpemidler for at nå ting <input type="checkbox"/>
3a. Specielle køkkenredskaber <input type="checkbox"/>	7. Tang til skruelåg <input type="checkbox"/>
3b. Specielle spiseredskaber <input type="checkbox"/>	Bruger De andre hjælpemidler? Skriv venligst hvilke: <input type="checkbox"/>
4a. Almindelig stok <input type="checkbox"/>	_____
4b. Krykkestok(ke) <input type="checkbox"/>	_____
4c. Gangstativ eller rollator <input type="checkbox"/>	_____
4d. Kørestol <input type="checkbox"/>	_____
5a. Forhøjet toiletsæde <input type="checkbox"/>	_____
5b. Badestol <input type="checkbox"/>	_____
5c. Langskaftede hjælpemidler til badeværelset <input type="checkbox"/>	_____

De bedes besvare de følgende tre spørgsmål ved at sætte en kort streg gennem linien på det punkt, som De mener passer til svaret på spørgsmålet.

<i>Forkert</i>	<i>Rigtigt</i>
X	

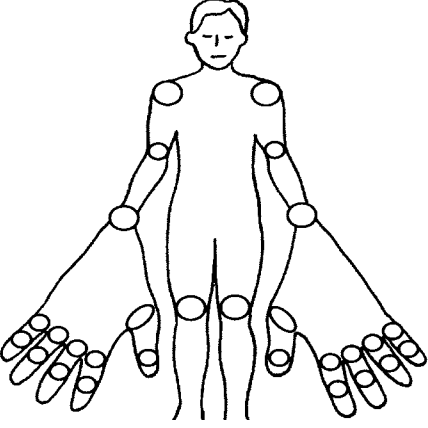
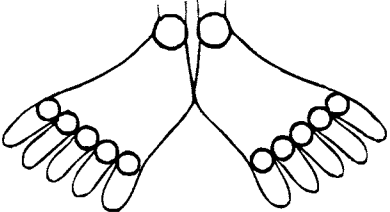
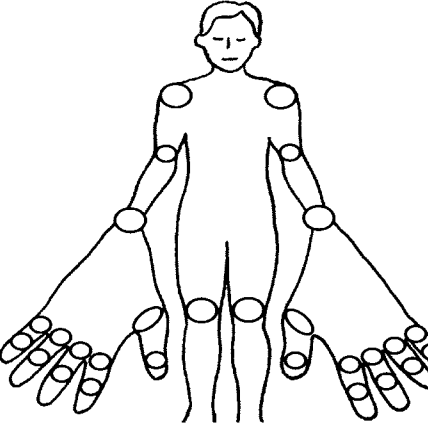
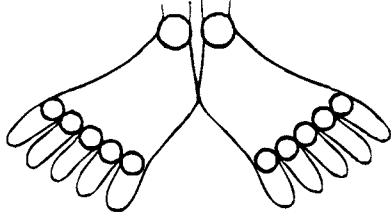
1. Hvor mange gigtsmerter har De for tiden?	
<i>Ingen gigtsmerter</i> _____	<i>Uudholdelige gigtsmerter</i>
2. Hvor træt er De for tiden?	
<i>Slet ikke</i> _____	<i>Uudholdeligt meget</i>
3. Hvor meget påvirker gigten som helhed Deres tilværelse for tiden?	
<i>Slet ikke</i> _____	<i>Uudholdeligt meget</i>

Tak, fordi De udfyldte dette spørgeskema

Udfyldes af lægen

Navn: _____

Cpr.nr.: _____ Dato _____

Hævede led	Ømme led
 <p>Antal hævede led (0-28) <input type="text"/></p>  <p>Antal hævede led (0-12) <input type="text"/></p>	 <p>Antal ømme led (0-28) <input type="text"/></p>  <p>Antal ømme led (0-12) <input type="text"/></p>

Lægens vurdering af sygdomsaktivitet

Lav _____ Høj mm

Blodsænkning (SR) mm

C-reaktivt protein (CRP) nmol/l mg/l

Gigtforeningen er en privat, sygdomsbekæmpende forening. Vi er til for at skabe en bedre tilværelse for de ca. 700.000 mennesker i Danmark, der lever med en sygdom i led, ryg eller muskler. Og Gigtforeningen gør en reel forskel: Blandt meget andet finansierer vi en stor del af dansk gigtforskning, vi yder gratis ekspertrådgivning på telefon og internet, vi uddeler legater til gigtpatienter med særligt behov, vi producerer informationsmateriale, vi laver forebyggende kampagner og vi driver fire behandlingssteder - bl.a. Danmarks eneste specialhospital for gigtsydomme.



Læs mere på www.gigtforeningen.dk eller ring og bestil materiale på tlf. 39 77 80 00

Dansk version af HAQ-score er udarbejdet af: Hanne Thorsen, Søren Freiesleben Sørensen og Troels Mørk Hansen med støtte fra Gigtforeningen. Scand J Rheumatol 2001; 30:103-9.

Bilag 4: DAS28 score

DAS28 score (DAS28-4(crp)) udregnes ud fra følgende formel:

$$\text{DAS28-4(crp)} = 0.56 \cdot \sqrt{\text{antal ømme led ud af 28}} + 0.28 \cdot \sqrt{\text{antal hævede led ud af 28}} + 0.36 \cdot \ln(\text{CRP}+1) + 0.014 \cdot \text{VAS Global} + 0.96$$

Se www.das-score.nl/das_crp.html for yderligere detaljer.

Bilag 5: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst

Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske kvalitetsdatabaser (øst) (KCØ) v. Enhed for Klinisk Kvalitet, Bispebjerg Hospital og Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed på Glostrup Hospital

Vedr. revisionspåtegning af DANBIOs årsrapport 2008

KCØ har gennemgået årsrapporten iht. de gældende basiskrav for årsrapporter¹, der er opstillet af Danske Regioner, som i korthed er følgende: (jf. notat vedr. revisionspåtegning som kan findes på www.kliniskedatabaser.dk).

- a) Der skal i særligt kapitel afrapporteres på de indikatorer, som databasen har valgt til at beskrive kvaliteten indenfor specialet
- b) Alle indikatorer skal offentliggøres på afdelings-/enhedsspecifikt niveau.
- c) I årsrapporten skal præsentationen af data være ledsaget af kommentarer, der forklarer og formidler resultaterne. Rapporten skal indeholde et samlende afsnit med konklusion og anbefalinger med konkrete forslag til, hvordan behandlingskvaliteten kan forbedres.
- d) Der skal være statistisk og epidemiologisk dækning for de angivne konklusioner og anbefalinger
- e) Rapporten skal indeholde et afsnit med dataindsamling og metode, hvor der redegøres for datagrundlag, datakvalitet, dækningsgrad og de anvendte statistiske metoder.

Generelt

Overordnet findes årsrapporten særdeles gennearbejdet og flot opsat. Særligt kan fremhæves kapitel 7 med en række klare konklusioner og anbefalinger, hvor der på systematisk vis er fulgt op på sidste års anbefalinger tillige med, at dette års anbefalinger er sat op, så de er rettet til henholdsvis Dansk Reumatologisk Selskab, styregruppen samt de deltagende afdelinger. Det er meget ros værdigt, da det gør det klart, hvem der har ansvaret for hvad i det kommende år.

Vedr. punkt e) vil vi foreslå, at bilag 1 som redegør for antallet af patienter (n), der indgår i årsrapportens figurer og tabeller, udvides så der i næste årsrapport redegøres for samtlige indikatorer. Til næste år må man særligt have fokus på (som det også fremgår af rapportens anbefalinger) at øge indberetningerne på de få afdelinger, som har en lav dækningsgrad, så databasen på landsniveau kan opnå en dækningsgrad på mindst de 90%, som kræves af danske regioner. Endelig vil vi foreslå, at man i næste årsrapport overvejer om det ikke var hensigtsmæssigt, at man kunne sammenligne aktuelle indikatoropfyldelse med tidligere år, så man fik et overblik over den tidsmæssige udvikling i kvaliteten.

Sammenfattende er det vores vurdering, at der er tale om en meget flot og gennearbejdet årsrapport, som fuldt lever fuldt op til de krav som er anført i punkterne a), b), c), d) og e).

Med venlig hilsen

Ane Bonnerup Vind
Afdelingslæge, epidemiolog, KCØ

Jan Utzon
Overlæge, KCØ

¹Der kan i øvrigt henvises til http://www.kliniskedatabaser.dk/doks/753206650_11.05.2007_basiskrav_for_landsdaekkende_kliniske_kvalitetsdatabaser.pdf på side 12 og 13, hvor de formelle basiskrav til årsrapporterne er uddybet.

Layout og illustration: Zofia Kruszona
Foto: Susanne Østergaard
UUA-046 Hvidovre Hospital
Tryk: GP-Tryk A/S 2009
©DANBIO v/Annette Hansen





Behandling af Reumatologiske patienter med biologiske og konventionelle lægemidler
DANBIO DANSK REUMATOLOGISK DATABASE Årsrapport 2008