



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER I REUMATOLOGI

ÅRSRAPPORT 2007



Landsdækkende klinisk
kvalitetsdatabase for behandling
af reumatologiske patienter med
biologiske og andre lægemidler

DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE



Landsdækkende database for behandling af
reumatologiske patienter med biologiske præparater
Årsrapport 2007
©DANBIO 2008

Layout og illustration: Zofia Kruszona, Foto: Susanne Østergaard UUA-046 Hvidovre Hospital.
Tryk: GP-Tryk A/S 2008
©DANBIO v/ Merete Lund Hetland



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER I REUMATOLOGI

ÅRSRAPPORT 2007

Landsdækkende klinisk
kvalitetsdatabase for behandling
af reumatologiske patienter med
biologiske og andre lægemidler

DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

Indhold

Forkortelser	6
Forord .	7
Hospitalsnavne og hospitalskoder	8
Kapitel 1: Baggrund	9
1.1 Behandling af kronisk leddegigt.....	9
1.1.1 Hvad er kronisk leddegigt	9
1.1.2 Behandling af kronisk leddegigt	9
1.1.3 Konventionel medicinsk behandling (DMARD)	10
1.1.4 Biologiske præparater	10
1.1.4 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	13
Kapitel 2: Dataindsamling og metode	17
2.1 Datagrundlag	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 Datakvalitet og -komplethed	19
2.4 Procedurer ved fejl	21
2.5 Statistiske analyser	21
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 Dosering	31
3.5 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling	32
Kapitel 4: Status for behandling af nydiagnosticerede patienter.....	34
Kapitel 5: Indikatormålinger	36
5.1: Patienter i biologisk behandling	36
5.1.1 Indikator 1: Patienter med kronisk leddegigt skal følges longitudinelt i Danbio med henblik på sygdomsaktivitet og behandling.	36
5.1.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	38
5.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	40
5.1.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes.....	42
5.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	44
5.1.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres	46
5.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres	46
5.1.8 Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom	60

5.2. Patienter med nydiagnosticeret sygdom	61
5.2.1 Indikator 1: Patienter med kronisk leddegigt skal følges longitudinelt i Danbio med henblik på sygdomsaktivitet og behandling	61
5.2.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet	62
5.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	63
5.2.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes.....	63
5.2.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	63
5.2.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres.	63
5.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres.	64
5.2.8 Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom.	64
Kapitel 6: Opfyldelse af kvalitetsstandarder	65
Kapitel 7: Konklusioner og anbefalinger	66
7.1 Konklusioner	66
7.1.1 Biologisk behandlede patienter	66
7.1.2 Nydiagnosticerede patienter.....	66
7.2 Status på sidste års anbefalinger.....	67
7.3 Anbefalinger	68
7.3.1 Dansk Reumatologisk selskab anbefales at.....	68
7.3.2 DANBIOs styregruppe anbefales at	68
7.3.3 De reumatologiske afdelinger anbefales at.....	68
Kapitel 8: Publikationer	69
8.1 Peer-reviewed artikler.....	69
8.2 Abstracts præsenteret ved internationale kongresser	70
8.3 Foredrag	72
Bilag 1. Skærm-billeder fra danbio-online, version 3.0	75
Bilag 2: HAQ-skema	79
Bilag 3: DAS28 score	83
Bilag 4: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst.....	84

Forkortelser

ABAT	Abatacept (Orencia®) et biologisk lægemiddel.
ADALIM	Adalimumab (Humira®) et biologisk lægemiddel.
CRP	C reaktivt protein.
DANBIO	Dansk Reumatologisk Database.
DAS28	Disease activity score. Se bilag 3. 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 bl.a. antal hævede og ømme led og CRP værdien.
DMARD	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs. Sygdomsmodificerende præparat. Det hyppigst anvendte er methotrexate. Andre DMARDs er f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin (Plaquenil), azathioprin (Imurel), leflunomid (Arava), ciclosporin (Sandimmun).
ETAN	Etanercept (Enbrel®) et biologisk lægemiddel.
HAQ	Health Assessment Questionnaire. Se bilag 2. 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.
INFLIX	Infliximab (Remicade®) et biologisk lægemiddel.
MB	Morbus Bechterew = rygsøjlegigt.
PSA	Psoriasis artrit = psoriasisgigt.
RA	Reumatoid artrit = kronisk leddegigt.
RITUX	Rituximab (Mabthera®) et biologisk lægemiddel.
TNF- α hæmmer	Tumor Necrosis Factor Alpha hæmmer. De tre biologiske præparater adalimumab, etanercept og infliximab er TNF- α hæmmere.
VAS	Visuel analog skala. Se bilag 3. 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).

Forord

Databasen DANBIO kan hermed præsentere årsrapport for 2007 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. For første gang præsenteres desuden kvalitetsdata for patienter med nydiagnosticeret kronisk leddegigt.

Siden oktober 2006 har registreringen af patienter i biologisk behandling været obligatorisk, da DANBIO blev godkendt som kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen. Rapporten omfatter alle patienter, som er sat i behandling siden databasens start i oktober 2000 frem til 31. december 2007. Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter, der har været i behandling i 2007.

De danske medicinudgifter til anvendelse af de biologiske præparater steg fra 33 mio. kr. i 2001 til tre kvart milliard kroner i 2007, og hertil kommer andre afledte omkostninger. Der er således tale om en betydelig samfundsøkonomisk udgift.

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.

DANBIO's 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.

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

Årsrapporten er udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af databasens styregruppe, bestående af: *Ulrik Tarp, Vibeke Ringsdal, 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 2008. På baggrund heraf har databasens styregruppe godkendt årsrapporten i sin nuværende form.

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

Merete Lund Hetland

august 2008.



DANBIO har udviklet en patientskærm til brug i venteværelset. Læs nærmere i kapitel 1.

Hospitalsnavne og hospitalskoder

Forkortelserne anvendes i tabellerne i årsrapporten.

Hospitalsnavn	Forkortelse	Hospitalskode
Rigshospitalet	Rigshosp	1301
Bispebjerg	Bispebjerg	1309
Hvidovre	Hvidovre	1330
Frederiksberg	Frberg	1401
Gentofte	Gentofte	1501
Glostrup	Glostrup	1502
Herlev	Herlev	1516
Hørsholm	Hørsholm	2000
Roskilde/Køge	Rosk/Køge	2501/2502
Holbæk	Holbæk	3001
Slagelse	Slagelse	3002
Næstved/Nykøbing Falster	Næst/NykF	3501/3502
Svendborg	Svend	4201
Odense	Odense	4202
Gråsten	Gråsten	5007
Esbjerg	Esbjerg	5501
Horsens	Horsens	6006
Kolding	Kolding	6007
Vejle	Vejle	6008
Holstebro	Holstebro	6501
Silkeborg	Silkeborg	7002
Århus	Århus	7003
Randers	Randers	7005
Viborg	Viborg	7601
Ålborg	Ålborg	8001
Hjørring	Hjørring	8003

Kapitel 1: Baggrund

1.1 Behandling af kronisk leddegigt



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 involveres. Sygdommen kan ramme også 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 ledødelæggelse og tiltagende vanskeligheder ved at klare hverdagens almindelige funktioner som f.eks. påklædning. Leddegigt giver nedsat livskvalitet, har negativ indflydelse på erhvervsevne og reducerer levetiden. Således mister ca. 50 % erhvervsevnen 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 leddskader begrænses ligesom smerter og funktionstab reduceres. Optimal behandling kræver aggressiv medicinsk behandling samt regelmæssig kontrol, se nedenfor.

1.1.2 Behandling af kronisk leddegigt

Behandlingsstrategien er primært sygdomsmodificerende behandling med DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs). Af disse er Methotrexate det hyppigst anvendte præparat, men også f.eks. Salazopyrin, Hydroxychloroquin, Leflunomid eller Sandimmun anvendes, ofte i kombination med Methotrexate. I tillæg gives binyrebarkhormon, enten som ledinjektioner eller som tabletter, ligesom patienterne ofte har behov for smertestillende behandling. Præparaterne er nærmere beskrevet i kap. 1.1.3.

Hos patienter med leddskader 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 er tværfaglig og involverer også fysio- og ergo-terapeut samt socialrådgiver.

For omkring 20% af patienterne har DMARDs utilstrækkelig effekt på sygdommen og for disse patienter kommer de biologiske lægemidler på tale. Disse lægemidler forbedrer for ca. 70% af patienterne flere væsentlige forhold af sygdommens manifestationer, herunder kan de som de eneste tilgængelige behandlinger helt bremse den fremadskridende ledødelæggelse. Den medicinske behandling af leddegigt kurerer ikke 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.

I 2000 udgav Dansk Reumatologisk Selskab og Institut for Rationel Farmakoterapi i fællesskab et sæt vejledende retningslinier for brug af biologiske lægemidler (bilag 7). 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 rekkommendation af, hvilke leddegigt-patienter, der skal tilbydes biologisk behandling. DANBIOs styregruppe har i 2006 bedt Dansk Reumatologisk Selskab om at udarbejde nye, landsdækkende anbefalinger, og arbejdet i DRS forventes afsluttet foråret 2009. Indtil nye retningslinier foreligger, anbefaler DANBIOs styregruppe, at der anvendes følgende kriterier for, hvornår biologisk behandling tilbydes: Til leddegigtpatienter, 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 patienter med nydiagnosticeret kronisk leddegigt samt brugen og virkningen af de biologiske lægemidler blandt danske patienter med kronisk leddegigt i 2007.

1.1.3 Konventionel medicinsk behandling (DMARD)

De hyppigst anvendte præparater til behandling af leddegigt er:

- Methotrexate (Methotrexate®).
Tages ugentligt enten som tablet eller som indsprøjtning i muskel eller underhud
 - Salazopyrin (Salazopyrin®).
Tages to gange dagligt som tabletter (entabs)
 - Hydroxychloroquin (Plaquenil®).
Tages dagligt som tabletter
 - Azathioprin (Imurel®).
Tages dagligt som tabletter
 - Cyclosporin (Sandimmun®).
Tages dagligt som tabletter
 - Leflunomid (Arava®).
Tages dagligt eller hver anden dag som tabletter
 - Binyrebarkhormon (Prednisolon®).
Tages som tabletter dagligt eller i en periode. Kan også injiceres direkte i de betændte led
- Alle disse præparater hæmmer i varierende grad leddegigtssygdommens udvikling, således at risikoen for ledødelæggelser mindskes og betændelsessymptomerne (ømme, smertende, hævede led, morgenstivhed, træthed m.m.) aftager. De kaldes også for langsomt-virkende gigtmidler, idet deres effekt først indtræffer efter flere ugers behandling.

1.1.4 Biologiske præparater

Der er per 1. juli 2008 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, og behandlingen kan gentages efter 6 til 12 måneder

1.1.4 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 2007 var de steget til 730 mio. kr. (Kilde: www.medstat.dk). 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

DANBIO er landsdækkende og blev i 2006 godkendt som klinisk kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen. Det indebærer, at registreringer i DANBIO er obligatorisk for alle afdelinger, og at man ikke behøver at indhente patientens samtykke til registreringer.

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.

Den daglige ledelse varetages af styregruppens formand. Der er ansat en halvtids kontorassistent (*Lena Unkerskov*) til at varetage de daglige funktioner med indskanning, oprettelse af nye brugere m.m. En 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.

Databasens IT-plattform udvikles og vedligeholdes af firmaet ZiteLab 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 fra 2006 skal leve op til de sundhedsfaglige, organisatoriske og informatiske basiskrav, som er opstillet for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser for at kunne opnå støtte fra det offentlige.

Derudover finansieres DANBIO's 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 2007: 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, analyse 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.

Databasen er anmeldt til og godkendt af Datatilsynet (journalnummer 2007-58-0014).

1.2.2 Styregruppe

DANBIO's styregruppe bestod i 2007 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, dr. med.
Jan Pødenphant
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

Siden 1. maj 2008 har styregruppen følgende nye medlem:



Overlæge
Vibeke Ringsdal
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Nordjylland



Overlæge, ph.d., dr. med
Ole Rintek Madsen
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Hovedstaden,
hvorfor **Jan Pødenphant** har
forladt styregruppen.

1.2.3 Hospitalsafdelinger der indberetter til DANBIO

I 2007 har 26 reumatologiske afdelinger indberettet til databasen, se rapportens inderside og *Tabel 1* under punkt 2.3.1. Dette omfatter samtlige landets reumatologiske afdelinger, som behandler patienter med kronisk leddegigt.

1.2.4 Daglig bemanning

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

Den daglige bemanning varetages af kontorassistent *Lena Unkerskov* og projektsygeplejerske *Hanne Bagger Christiansen*.

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



Kontorassistent
Lena Unkerskov



Projektsygeplejerske
Hanne Bagger Christiansen

1.3 Databasens historie

De første biologiske præparater, de såkaldte TNF-alfa-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 har fortsat 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.

Siden 1. januar 2006 har databasen været web-baseret. Efter en overgangsfase er alle afdelinger på nær to 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.

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 efterfølgende foreligger elektronisk ved besøget hos lægen. 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

Næste

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

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

TILBAGE NÆSTE

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

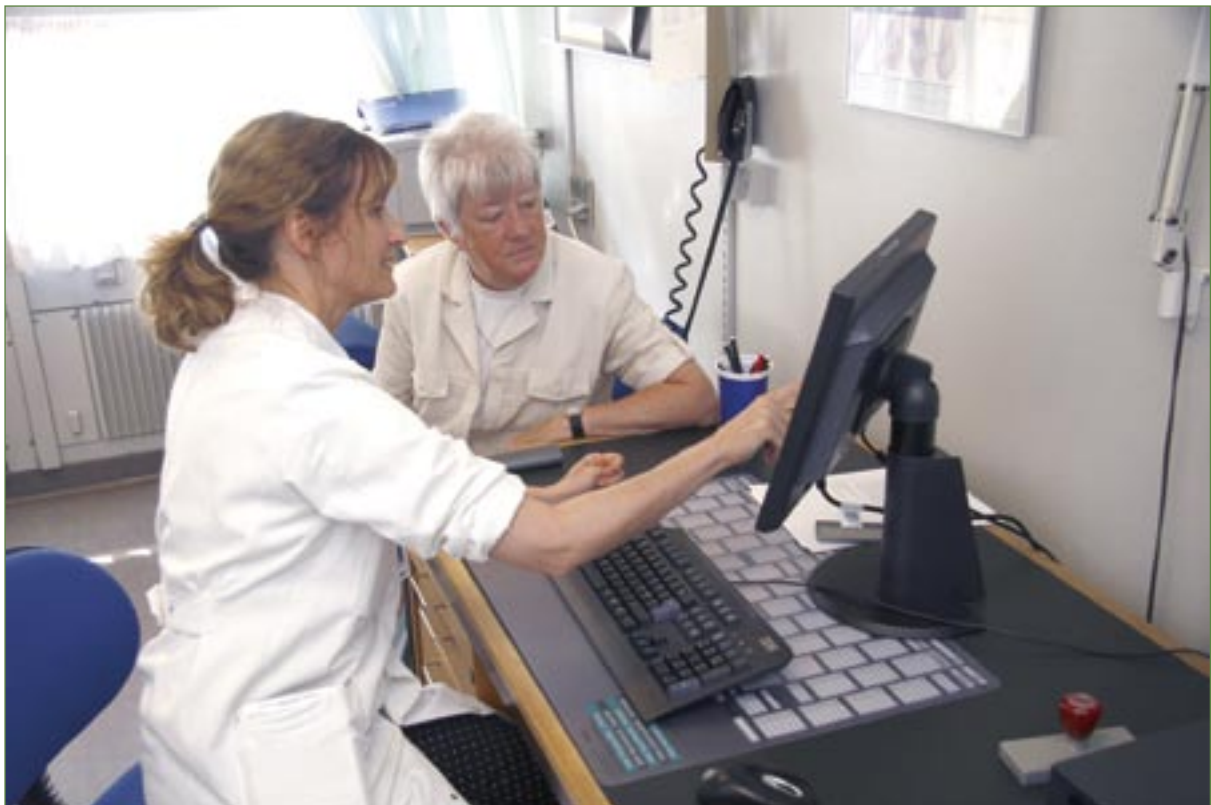
Hvor mange gigtsmerter har De for tiden?

Ingen gigtsmerter

Uudholdelige gigtsmerter

TILBAGE NÆSTE

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 (værst tænkelige smerter).



Figur 4. Inde hos lægen gennemgås i fællesskab patientens svar og lægens egne undersøgelser, og patienten kan følge med i, hvorvidt sygdommen er godt behandlet.

Du er her: Forside → Indtækt → CarbioDatabase → Hvidovre Hospital →

Søg på tekst

TILFØJ NY

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

ACTIVATION

- Standard
- Visit
- Bio
- Non bio
- S.A.E.

OUTPUT

Patient Navn

Patient Identifikationsnr

Udvalgte

Grænselimit

Journalindlæs

Patienter

Administrations

Log ud

Adresseliste

Administrationscenter

Alle visits Klik her for: Se næste 10 visits eller 1 visit + se næste 5 visits

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
	1992	1994	1996	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014	2016	2018	2020	2022	2024	2026
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.2u	hv.2u	hv.1u	hv.1u	hv.2u	hv.2u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.1u	hv.2u	hv.1u	hv.1u	hv.2u	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. VaePain	94	10	4	5			1	1	1	1	0	2	12	5	2	0	0	0
6. VaeFolge													9	8				
7. VaeGlobal	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. Dober-Var	100	20	18	0		8	0	0	0	0	0	3	5	11	0	0	0	0
14. DAS28cp		3.4	3.4									3.4						
15. Basmi																		
16. Basfi																		
17. Basdi																		
18. Tender4																		
19. Swollen4																		
20. Thoraxexursion																		
21. Isfufm																		
22. Othertinj																		
23. S.A.E.																		

DANSK, H:S Hvidovre Hospital, Kæmpevej 65, 2650 Hvidovre
 Tel: 36754717 mail: central@hvidovrehospital.dk web: www.hvidovrehospital.dk

Figur 5. Patienttavle i DANBIO-online. Den såkaldte patienttavle, der giver lægen og patienten overblik over behandlingsforløbet. Patientens sygdom følges over tid. Rød: Svært aktiv sygdom. Gul: Moderat aktiv sygdom. Grøn: Let 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 kronisk leddegigt.

Siden databasens start har i alt 4864 reumatologiske patienter modtaget biologisk behandling, af disse har 3111 haft kronisk leddegigt. En del patienter er ophørt med behandling igen, og i 2007 var der i alt 3616 patienter, der modtog biologisk behandling, heraf 2344 med kronisk leddegigt.

I materialet indgår opgørelser fra hele landet på baggrund af data, baseret på hospitalsbesøg frem til og

med 31. dec. 2007. I kapitel 3 medtages data fra hele databasens levetid i tidsrummet fra oktober 2000 til 31. dec. 2007.

1. januar 2006 påbegyndtes en registrering af alle hospitalsbehandlede patienter med nydiagnosticeret kronisk leddegigt, uanset den givne behandling. I denne årsrapport offentliggøres de første kvalitetsdata for denne patientgruppe, som for 2007 udgjorde i alt 1081 patienter.

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

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) eller samtidig med iværksættelse af biologisk behandling. Når patienten oprettes i databasen, registreres en række stamoplysninger (se bilag). 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 2007 blev mere end 90% af alle registreringer foretaget via www.danbio-online.dk

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

Fra efteråret 2008 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 3 gange årligt (for patienter der ses sjældnere registreres ved hvert kontrolbesøg).
- Røntgen af hænder, håndled og forfødder tages ved baseline samt efter 1, 2, 5 og 10 år. Behandlingsskift udgør en ny baseline.
- Patienterne følges principielt i databasen livslangt.

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 2006 var dækningsgraden 91%.

I april 2008 blev dækningsgraden opgjort ved skriftlig henvendelse til alle landets reumatologiske afdelinger om at oplyse antal patienter i biologisk behandling

per 1. april 2008. De indsamlede oplysninger blev sammenholdt med antal patienter registreret i databasen per 1. april 2008. Dækningsgraden for patienter i biologisk behandling for de enkelte afdelinger og for landet som helhed fremgår af tabel 1. For landet som helhed er dækningsgraden over 90 pct.

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

Hospital	Region	Dækningsgrad
Bispebjerg (1309)	Region Hovedstaden	100%
Esbjerg (5501)	Region Syddanmark	100%
Frederiksberg (1401)	Region Hovedstaden	90%
Gentofte (1501)	Region Hovedstaden	93%
Glostrup (1502)	Region Hovedstaden	100%
Gråsten (5007)	Region Syddanmark	100%
Herlev (1516)	Region Hovedstaden	95%
Hjørring (8003)	Region Nordjylland	93%
Holbæk (3001)	Region Sjælland	100%
Holstebro (6501)	Region Midtjylland	100%
Horsens (6006)	Region Midtjylland	100%
Hvidovre (1330)	Region Hovedstaden	100%
Hørsholm (2000)	Region Hovedstaden	100%
Kolding (6007)	Region Syddanmark	3%
Næstved/Nykøbing Falster (3501/3502)	Region Sjælland	85%
Odense (4202)	Region Syddanmark	100%
Randers (7005)	Region Midtjylland	97%
Rigshospitalet (1301)	Region Hovedstaden	47%
Roskilde/Køge (2501/2502)	Region Sjælland	92%
Silkeborg(7002)	Region Midtjylland	92%
Slagelse (3002)	Region Sjælland	100%
Svendborg/Fåborg(4201)	Region Syddanmark	100%
Vejle (6008)	Region Syddanmark	100%
Viborg (7601)	Region Midtjylland	100%
Ålborg (8001)	Region Nordjylland	100%
Århus (7003)	Region Midtjylland	100%

På landsplan er dækningsgraden: 93%.

Kommentar til tabel 1:

For langt de fleste afdelinger er dækningsgraden tilfredsstillende ($\geq 90\%$). I Kolding er der kun én reumatolog til at varetage alle patienter med kronisk leddegigt, hvilket gør det vanskeligt at overkomme registrering i databasen.

I Næstved er dækningsgraden steget fra 12% i 2005, 54% i 2006 til 85% i 2007. Den forventes at være over 90% i 2008. Den lave dækningsgrad på Rigshospitalet er blevet påpeget og vil blive rettet op på i 2008.

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 eller hos privatpraktiserende reumatolog.

Indberetning til Landspatientregisteret (LPR) foretages af hospitalsafdelingerne, men er mangelfuld, da kroniske forløb ikke afsluttes. Der foretages ikke indberetning fra privatpraktiserende reumatologer.

En konsekvens heraf er, at det ikke vides, hverken hvor mange patienter, der har kronisk leddegigt, eller hvor mange nyttilkomne patienter der er årligt (jf MTV rapport 2002).

I tidligere ansøgninger har DANBIOs styregruppe vurderet, at antallet af nye 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 2006 og 2007 findes antallet af nye patienter at være 2005: 393, 2006: 435, 2007: 345, dvs. liggende stabilt omkring 350-400 patienter. Det vurderes derfor, at det forventede, reelle antal nye patienter der behandles på sygehusafdelingerne skal nedjusteres fra 1000 patienter årligt til 350-400 patienter årligt.

På grund af den manglende kodning af nydiagnosticeret RA, er det ikke muligt at udregne en dækningsgrad for den enkelte hospitalsafdeling. Dette problem drøftes i DANBIOs anbefalinger, se kapitel 7.

Kommentar til tabel 2:

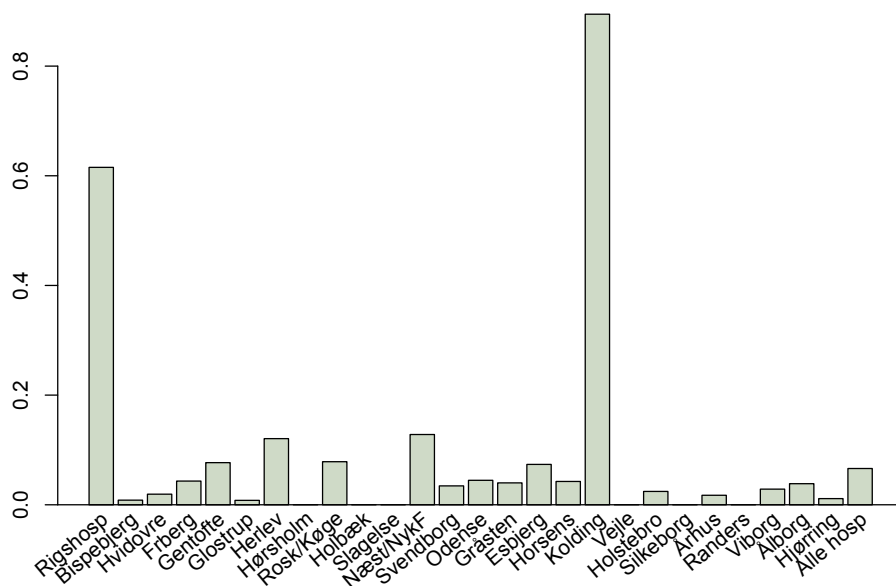
- Det er første gang, at disse data offentliggøres på afdelingsniveau.
- På landsplan har stamdata-oplysningerne tilfredsstillende kompletthed.
- En del afdelinger (Rigshospitalet, Frederiksberg, Gentofte, Herlev, Slagelse, Svendborg, Esbjerg, Fredericia, Randers, Viborg, Ålborg) lever ikke helt op til kompletthedskravet for alle variablene.
- Variablen for tidligere behandling kan være falsk lav, hvis afdelingen har mange nyhenviste patienter, som ikke tidligere har modtaget nogen behandling.
- Ålborg Sygehus har anvendt papirskemaer hele 2007, hvilket har vanskeliggjort opdatering af stamdata for patienter med "gamle" forløb.

2.3.3 Datakvalitet og -komplethed

I det følgende præsenteres kvaliteten på DANBIOs data.

Tabel 2. Datakomplethed for diagnose, diagnoseår, tidligere behandlinger. Alle patienter med kronisk leddegigt, både biologisk behandlede og nydiagnosticerede.

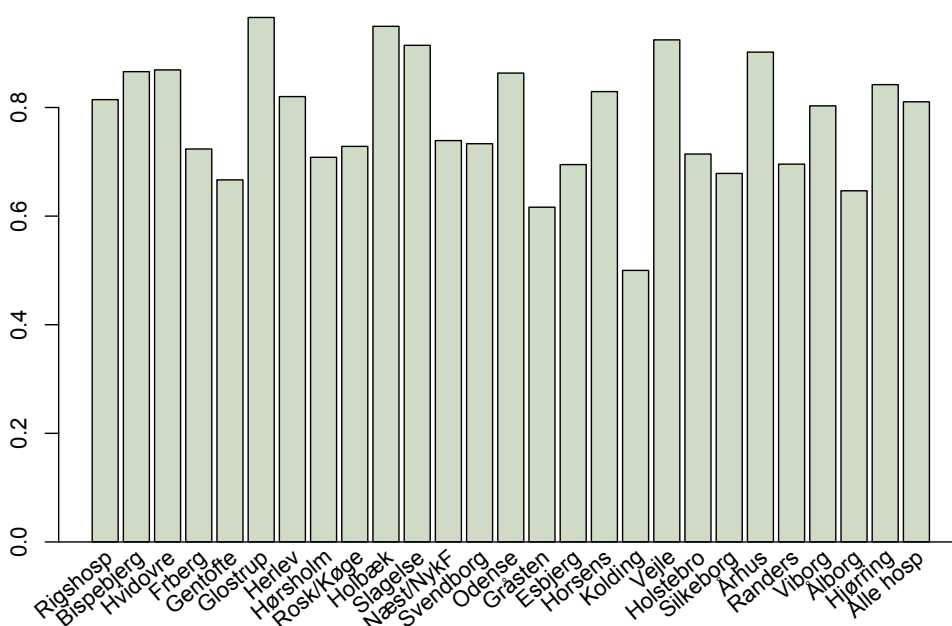
Hospital	Diagnosekode (%)	Tidligere behandling (%)	Diagnoseår (%)
Rigshospitalet	64%	100%	100%
Bispebjerg Hospital	99%	93%	100%
Hvidovre Hospital	97%	84%	99%
Frederiksberg Hospital	38%	96%	92%
Gentofte Sygehus	45%	97%	97%
Glostrup Hospital	100%	94%	99%
Herlev Sygehus	44%	76%	91%
Hørsholm Sygehus	77%	85%	100%
Køge og Roskilde Sygehuse	94%	85%	100%
Holbæk Sygehus	98%	76%	100%
Slagelse Sygehus	51%	96%	100%
Næstved Sygehus	98%	94%	100%
Svendborg Sygehus	96%	59%	100%
Odense Sygehus	84%	77%	100%
Gråsten gigthospital	91%	90%	96%
Esbjerg Sygehus	33%	89%	92%
Horsens Sygehus	95%	89%	95%
Kolding Sygehus	100%	100%	100%
Vejle Sygehus	98%	67%	100%
Holstebro Sygehus	88%	49%	100%
Silkeborg Sygehus	100%	100%	100%
Århus sygehus	99%	88%	99%
Randers Sygehus	44%	92%	92%
Viborg Sygehus	62%	89%	96%
Ålborg Sygehus	15%	89%	97%
Hjørring Sygehus	90%	85%	100%
Total	80%	83%	98%



Figur 6. Her vises patienter med biologiske behandlingsforløb i 2006 eller tidligere, uden at det er registreret i 2007.

Kommentar:

Formentlig er patienterne ophørt med kontrol på afdelingen, men det er ikke 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 1.1.07, hvilket er påpeget, og dette vil blive rettet op i 2008.



Figur 7. Årsager til behandlingsophør for biologiske præparater. For ca. 80% af de afsluttede behandlinger har afdelingerne oplyst årsagen til behandlingsophør.

Kommentar:

En række afdelinger (Frederiksberg, Gentofte, Hørsholm, Roskilde/Køge, Næstved/Nykøbing F, Svendborg/Fåborg, Gråsten, Esbjerg, Kolding, Holstebro, Silkeborg, Randers, Ålborg) ligger imidlertid under 80%, som er Danske Regioners krav til datakomplethed. Det er første gang, at disse data offentliggøres, og det forventes at afdelingerne vil tage initiativer således at tallene forbedres til næste årsrapport.

2.4 Procedurer ved fejl

Modtagne skemaer gennemgås, fejlrettes og indscannes efterhånden som de modtages i database-sekretariatet. I forbindelse med indscanning rettes skannerfejl, CPR-nummer fejl og andre åbenbare fejl. Siden 2006 kan afdelingerne endvidere selv rette fejl via

danbio-online. I danbio-online kan afdelingerne selv trække fejllister vedr. mangelfulde eller forkerte patientdata. 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.

Antallet af patienter på den enkelte afdeling kan variere fra figur til figur, idet antallet falder, hvis der mangler oplysninger på nogle patienter. Det kan enten skyldes et ufuldstændigt indberettet besøg, eller at patienten ikke har været i behandling længe nok til at indgå i opgørelsen.

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 (under udvikling)

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 vil blive baseret på bl.a. 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.

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

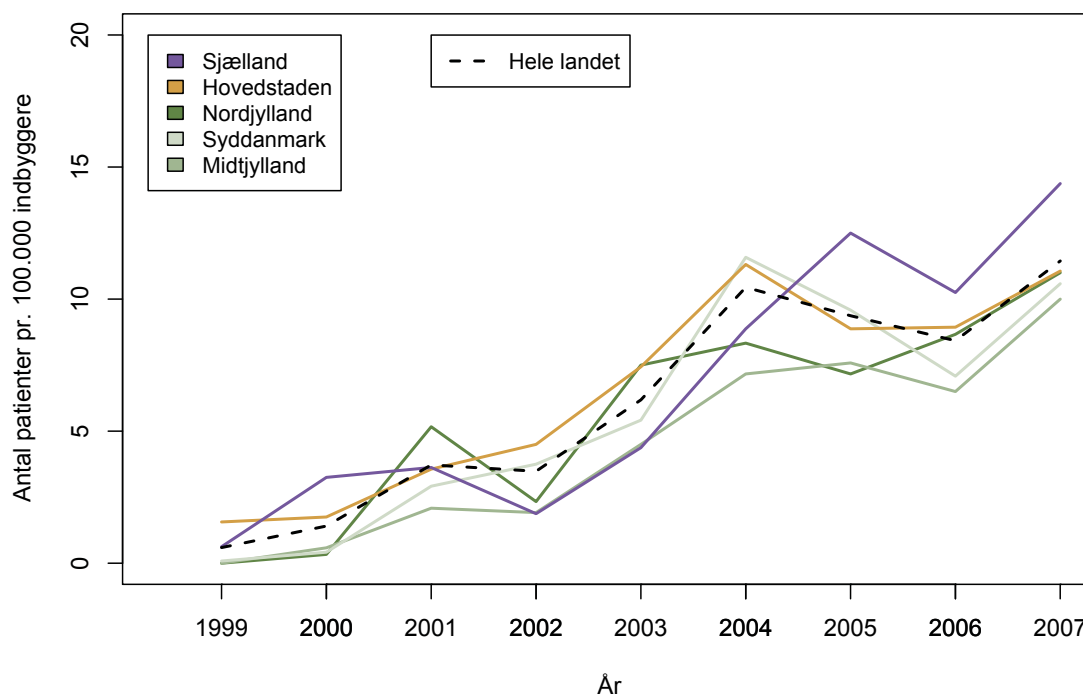
Kapitel 3: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark



3.1 Antal patienter i biologisk behandling

Ved udgangen af 2007 var i alt 2.344 patienter med kronisk leddegigt i behandling med biologisk medicin. For Morbus Bechterew (rygsøjlegigt) var antallet

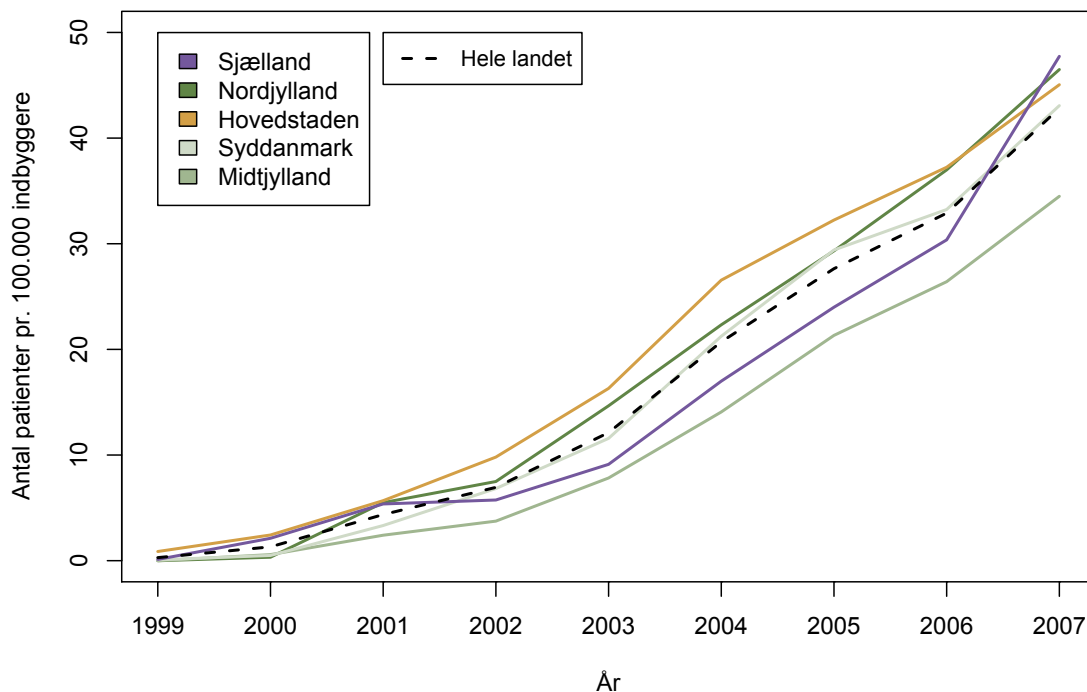
600, og for psoriasis-gigt var patientantallet 400. Trehundrede patienter var i biologisk behandling pga andre diagnoser end de her nævnte.



Figur 8. Antal årligt igangsatte behandlingsserier med biologisk medicin 1999-2007 i de fem regioner. Tal for Region Hovedstaden inkluderer også Bornholm. Bemærk, at farvekodernes rækkefølge svarer til 2007-tal oppefra og ned.

Kommentar:

- Patienterne er registreret i bopælsregionen.
- Efter en faldende tendens i antallet af igangsatte behandlinger i 2005 og 2006, er tallet i 2007 atter stigende.
- Det samlede antal patienter i behandling er fortsat stigende (Figur 9).
- Der er ikke korrigeret for Rigshospitalets manglende registreringer i 2007.



Figur 9. Antal leddegigtpatienter i biologisk behandling 1999-2007.

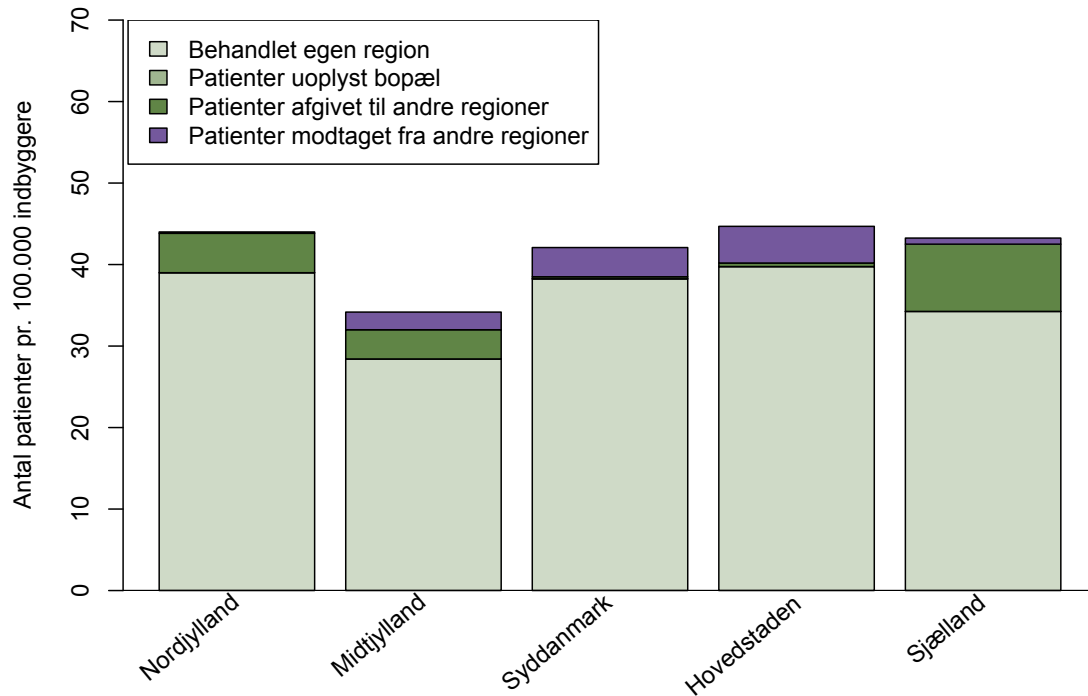
Kommentar:

- 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 se *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 specialafdelingerne 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.

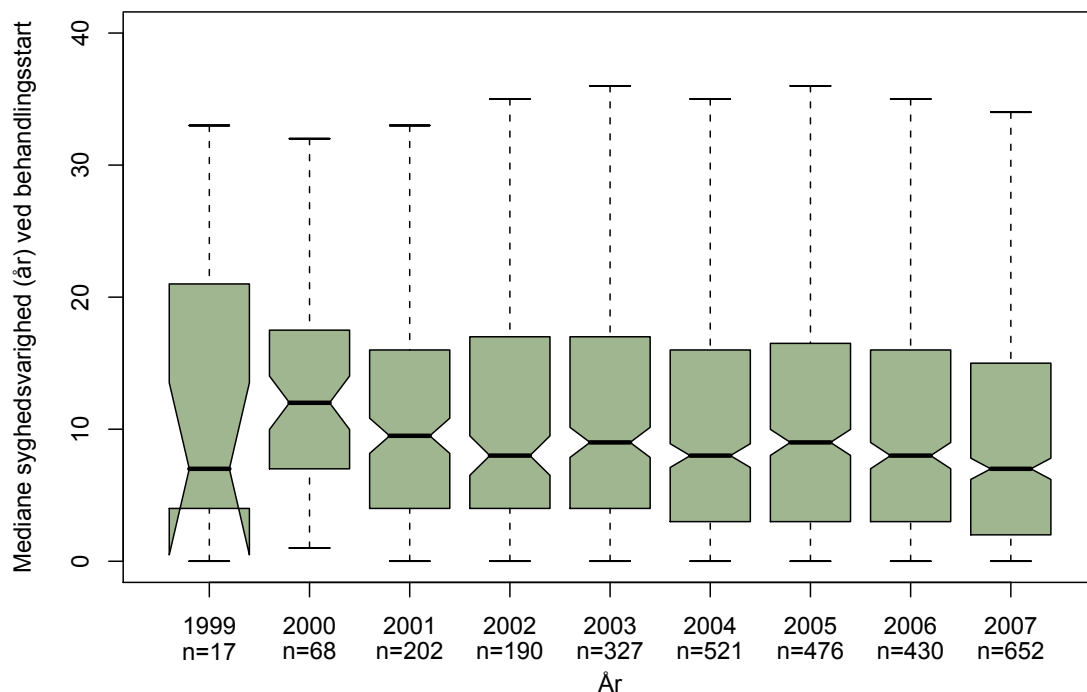


Figur 10. Antal igangværende behandlingsforløb per 31. december 2007 for patienter med kronisk leddegigt fordelt på regioner.

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.

3.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart



Figur 11. Sygdomsvarighed ved behandlingsstart 1999-2007. 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 7 år. Det er en positiv udvikling. Der er dog fortsat tale om lang sygdomsvarighed for flertallet af patienter.
- Halvdelen af patienterne har haft sygdommen i 7 år, før de bliver sat i biologisk behandling.
- 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.

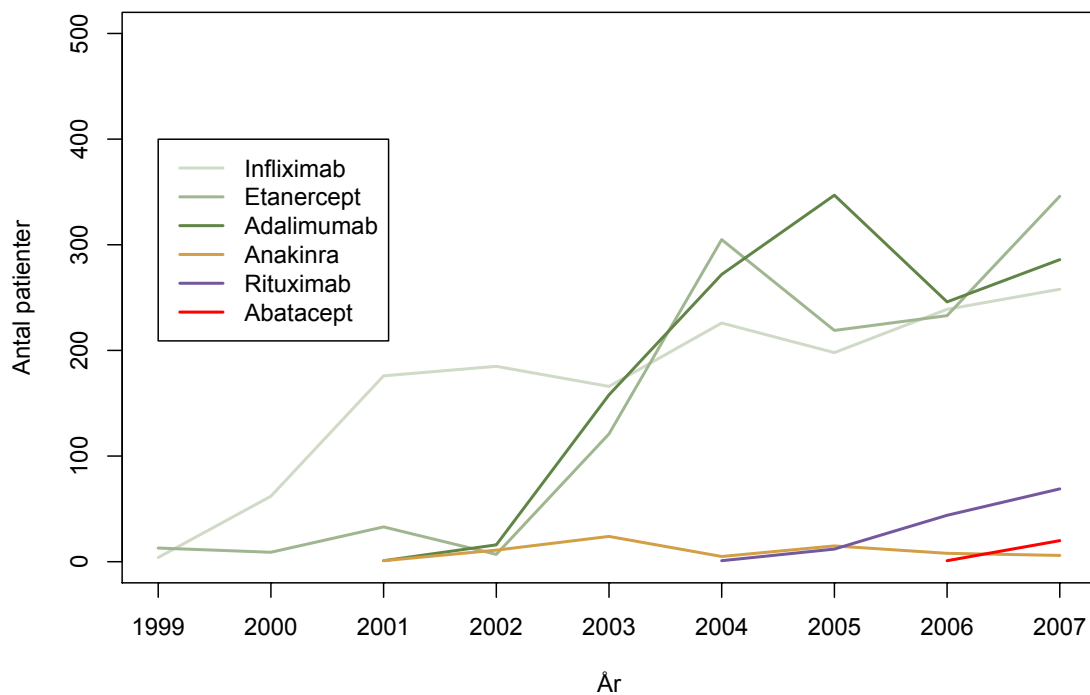
Tabel 3. Sygdomsvarighed ved start på biologisk behandling. Antal patienter (% af årgangen).

År	Sygdomsvarighed					Ialt
	<2 år	2-5 år	6-10 år	11-20 år	>20 år	
1999	1(3.1)	10(31.3)	7(21.9)	5(15.6)	9(28.1)	32(100)
2000	3(3.9)	18(23.7)	18(23.7)	26(34.2)	11(14.5)	76(100)
2001	10(5.0)	54(26.7)	49(24.3)	53(26.2)	36(17.8)	202(100)
2002	13(6.9)	53(28.2)	39(20.7)	52(27.7)	31(16.5)	188(100)
2003	34(10.1)	81(24.2)	77(23.0)	84(25.1)	59(17.6)	335(100)
2004	57(10.2)	139(24.8)	110(19.6)	133(23.8)	121(21.6)	560(100)
2005	62(12.3)	119(23.7)	87(17.3)	127(25.2)	108(21.5)	503(100)
2006	62(13.9)	107(24.0)	91(20.4)	111(24.9)	75(16.8)	446(100)
2007	127(21.2)	153(25.6)	107(17.9)	127(21.2)	84(14.0)	598(100)

Kommentar:

- Der ses en statistisk signifikant stigning i antal patienter med kort sygdomsvarighed i det forløbne år – fra 13,9% i 2006 til 21,2% i 2007. 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

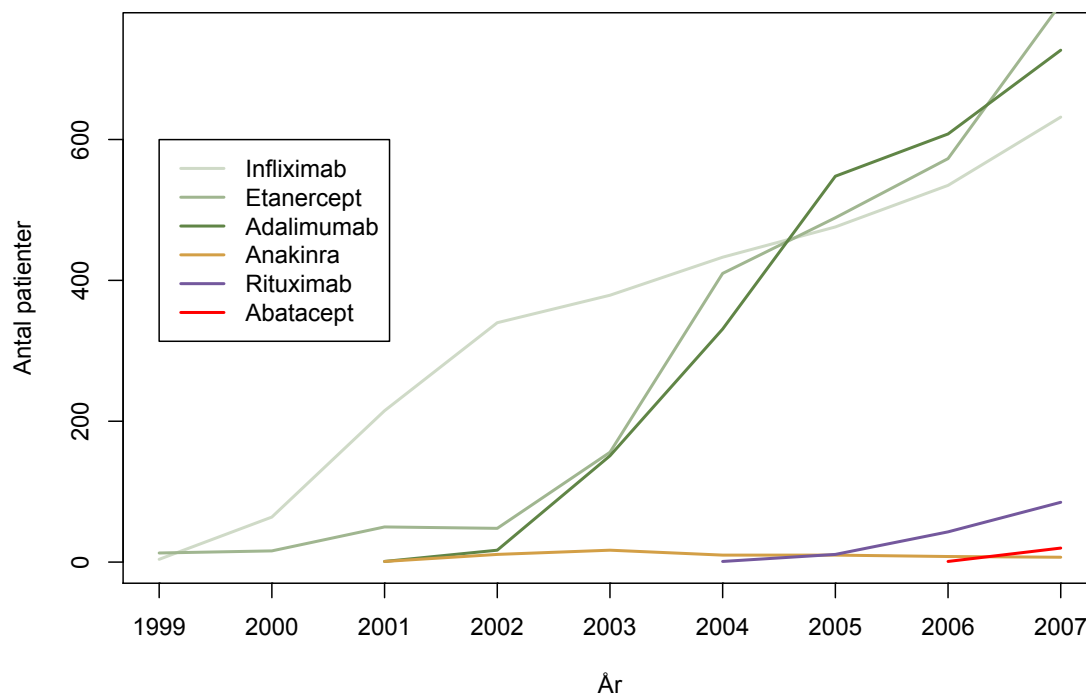


Figur 12. Antal påbegyndte behandlinger år for år for hele landet for patienter med kronisk leddegigt fordelt på præparater. Patienter, der har skiftet fra eet biologisk præparat til et andet figurerer to gange i denne figur.

Kommentar:

Anvendelsen af de forskellige biologiske præparater afspejler

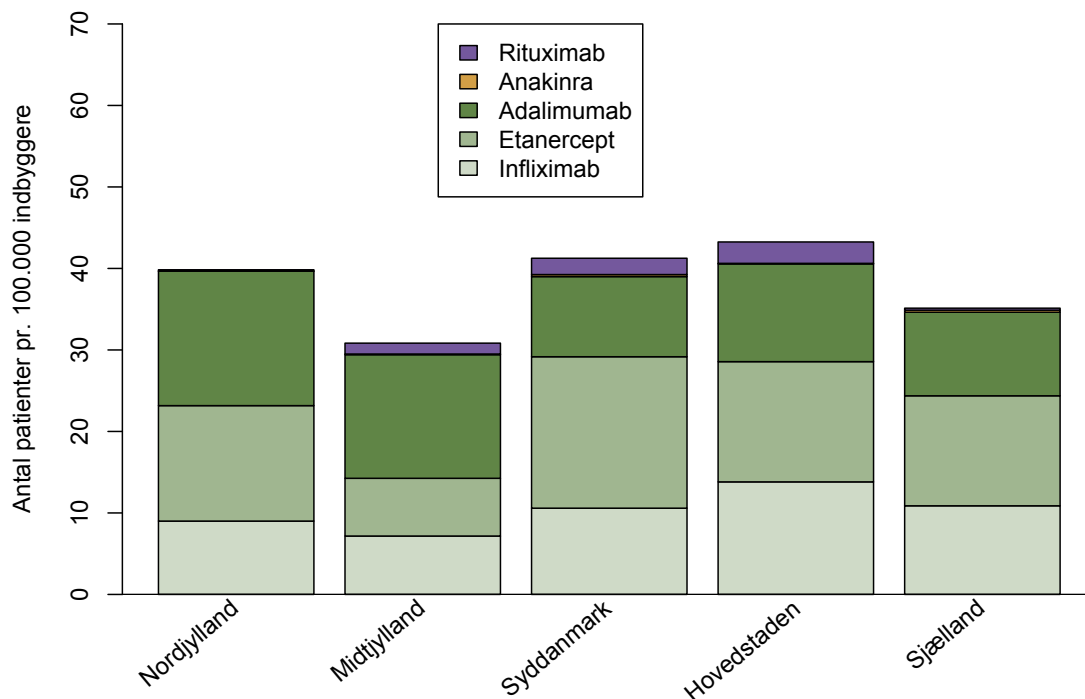
- Hvornår de biologiske præparater er blevet markedsført.
- Hvornår de er blevet tilgængelige for patientbehandling i Danmark.
- Anakinra, rituximab og abatacept har få behandlingsserier, de to sidstnævnte er således først for nyligt godkendt under indikationen kronisk leddegigt.



Figur 13. Antal igangværende behandlinger af patienter med kronisk leddegigt fordelt på biologisk præparat, 1999-2007.

Kommentar:

I 2007 er anvendelsen af de tre TNF- α hæmmende behandlinger tilnærmelsesvis fordelt med 1/3 for hvert af præparaterne adalimumab (Humira), etanercept (Enbrel) og infiximab (Remicade).



Figur 14. Antal igangværende behandlinger af leddegigtpatienter per 31. december 2006 fordelt på præparater og amter. Patienterne er registreret i det amt, hvor de modtager behandling. Region Hovedstaden omfatter også Bornholm. Figuren viser alle leddegigtpatienter i biologisk behandling, dvs. også dem, der har skiftet biologisk behandling.

Kommentar:

- Der er betydelige forskelle på, hvilke præparater der anvendes mest i det enkelte amt. Forskellene kan delvist forklares ud fra:
 - At der foreligger en prioriteret rækkefølge for valg af biologisk præparat i Region Hovedstaden (det tidligere H:S) og i Region Syddanmark (det tidligere Sønderjyllands Amt).
- Andre årsager til forskelle kan være
 - Forskellig tilbøjelighed til at skifte fra eet 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 2007.

3.4 Dosering

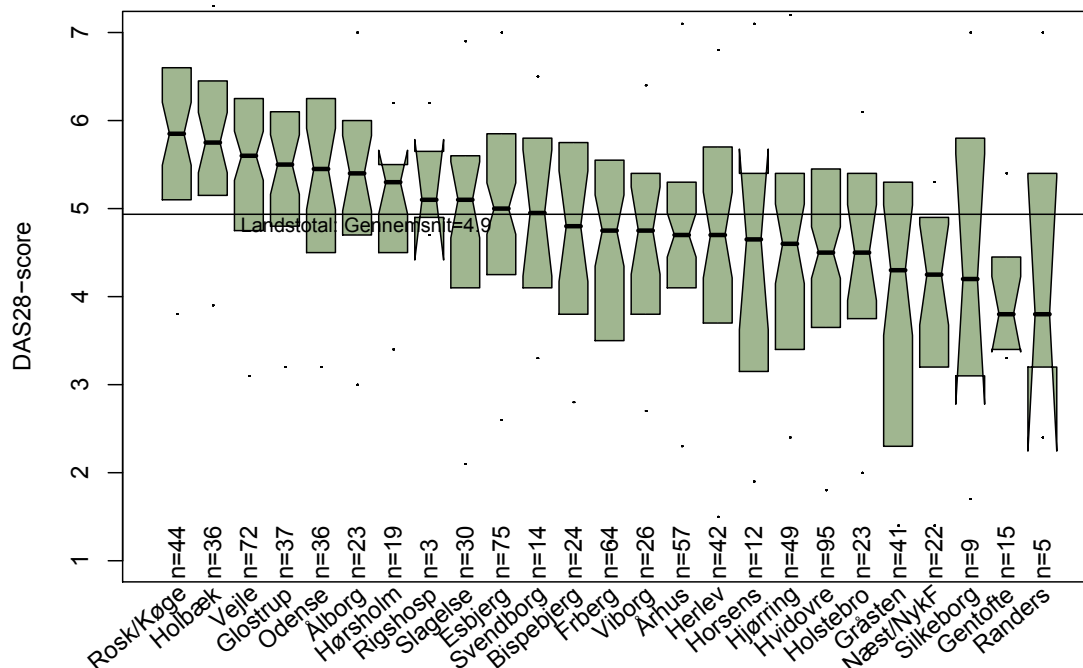
Tabel 4. Andelen af patienter, der får standarddosis, øget dosis eller nedsat dosis for hvert af præparaterne på tidspunktet for behandlingsstart, samt efter 3, 6, og 12 måneders behandling, samt ved det seneste kontrolbesøg.

Præparat	Dosis	Behandlingsstart	Efter 3 mdr	Efter 6 mdr	Efter 12 mdr	Seneste kontrol
Adalimumab	Reduceret	3	2	2	2	2
	Standard	721	381	401	290	399
	Øget	4	4	7	9	17
Etanercept	Reduceret	4	6	9	8	12
	Standard	570	284	315	277	309
	Øget	4	1	3	2	3
Infliximab	Reduceret	12	8	6	6	13
	Standard	1092	687	613	344	487
	Øget	47	94	110	155	171

Kommentar:

- Infliximab anvendes i øget dosering hos ca 1/3 af patienterne efter 12 måneder.
- Det kan dels afspejle, at infliximab er det eneste præparat, som er registreret til flere doseringer, og dels kan der være tale om afklingende behandlingseffekt over tid.

3.5 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling

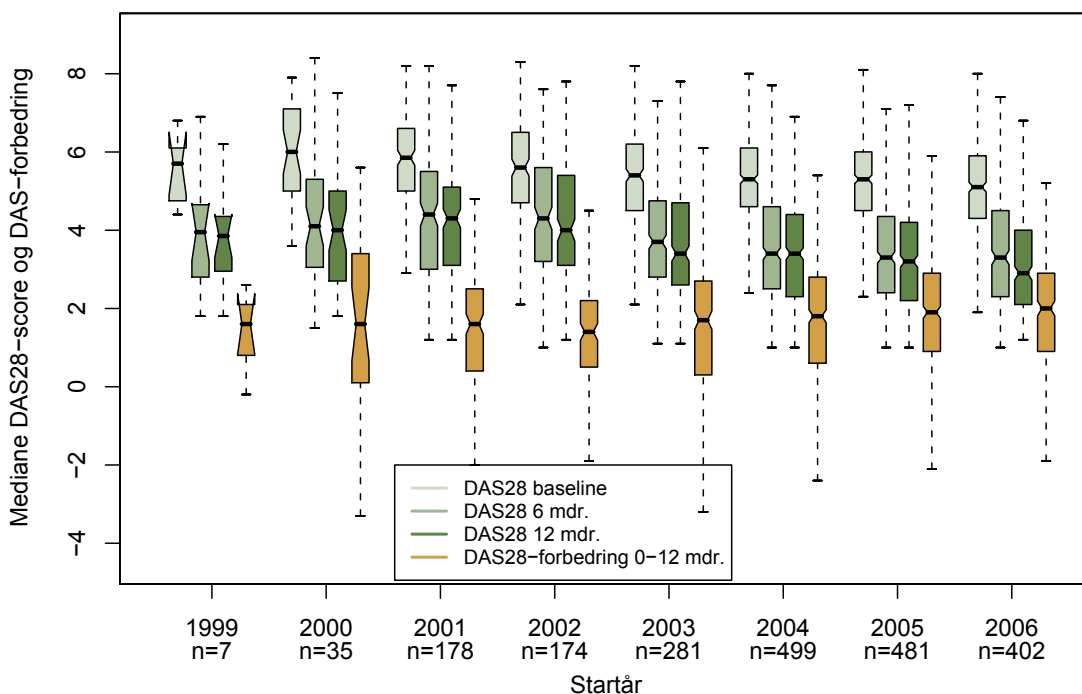


Figur 15. Sygdomsaktivitet (DAS28-score) ved start på behandling for patienter, der er startet biologisk behandling i 2007.

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.
- Ni afdelinger afviger signifikant fra resten af landet.
- Fem afdelinger (Roskilde/Køge, Holbæk, Vejle, Glostrup og Odense) ligger lidt over landsgennemsnittet, og 4 afdelinger (Hvidovre, Næstved/Nykøbing F, Gråsten, Gentofte) ligger lidt under.
- 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.



Figur 16. Sygdomsaktivitet (DAS28 score) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i DAS28 score efter 12 måneders behandling for leddegigtpatienter.

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:

- Det er leddegigt patienter med moderat-høj sygdomsaktivitet, der sættes i biologisk behandling, idet DAS28-score ved behandlingsstart er omkring 5, 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. Dette er i overensstemmelse med det forhold, at Norge og Sverige i forhold til indbyggerantal har flere patienter i biologisk behandling end Danmark.
- Efter 6 og efter 12 måneders behandling er DAS28 scoren signifikant forbedret i forhold til behandlingsstart og ligger omkring 3.
- DAS28-forbedring efter et års behandling ligger fra år til år konstant på ca. 2 enheder. Det betyder, at selv om DAS28 scoren ved behandlingsstart er svagt faldende, så er behandlingsresponsen uændret højt.
- Der er betydelige forskelle mellem afdelingerne indbyrdes for, hvornår der iværksættes biologisk behandling. Dette afspejler behovet for nye nationale retningslinier, som sikrer en mere ensartet behandling af landets leddegigtpatienter.

Temaet er nærmere belyst i en publikation (7).

Kapitel 4: Status for behandling af nydiagnosticerede patienter



For 2007 er det for første gang muligt at afrapportere data for nydiagnosticerede leddegigtpatienter uanset hvilken behandling de modtager. Alle afdelinger har forpligtet sig til at registrere nye patienter med kronisk leddegigt i databasen.

I dette kapitel beskrives denne patientgruppe. I kapitel 6 afrapporteres indikatormålinger for nye patienter.

Tabel 5. Hvad karakteriserer patienterne med nydiagnosticeret kronisk leddegigt?

Diagnoseår	2006 eller 2007
ACR kriterier for kronisk leddegigt, hvilke er opfyldt:	
Morgenstivhed > 1 time	92%
Artrit i 3 eller flere ledområder	93%
Artrit i hænder	97%
Symmetrisk artrit	93%
Noduli reumatici (gigtknuder)	9%
IgM-RF positiv	65%
Røntgenforandringer	32%
Kønsfordeling (% kvinder)	69%
Alder	59 år
Varighed fra symptomdebut til diagnostidspunkt (måneder)	12 måneder
Sygdomsvarighed ved første registrering (år)	0 år
Sygdomsaktivitet ved første besøg (DAS28 score)	4,4
Antal hævede led	3 på en skala fra 0 til 28
Antal ømme led	5 på en skala fra 0 til 28
C reaktivt protein	10 mg/l
Smertescore	45 på en skala fra 0 til 100
Rygere	36%
Behandlingsrepons efter 1 år (% med godt, moderat og intet EULAR respons)	44% godt respons 24% moderat respons 32% intet respons
Antal patienter ialt	789

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 59 år, men der er store individuelle forskelle, strækkende sig fra 16 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 til 28) led.
- Ca. halvdelen af patienterne har normal CRP i blodet.
- Ca. en tredjedel har ikke gigtfaktoren (IgM-RF) i blodet.
- Ca. to tredjedele har ikke røntgenforandringer.
- Disse fund understreger, at det er en specialistopgave at stille diagnosen kronisk leddegigt.
- Patienterne har moderate smerter.
- Ca. en tredjedel af patienterne er rygere. Rygning er en kendt risikofaktor for at udvikle kronisk leddegigt.
- Efter et års behandling har ca. 4 ud af 10 patienter et godt behandlingsrepons, mens der hos 3 ud af 10 patienter ikke er effekt af behandlingen.

Kapitel 5: Indikatormålinger



De hidtidige indikatorer (anvendt i årsrapporten for 2000-2005 samt 2006) er revideret, således at alle indikatorer er relevante for kronisk leddegigt patienter uanset hvilken behandling de modtager.

Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter med kronisk leddegigt, som behandles i hospitalsregi, og som enten er i biologisk behandling eller er nydiagnosticeret siden 2006 (uanset behandling). Da disse to grupper af patienter ikke umiddelbart kan sammenlignes, har vi valgt at præsentere indikatormålingerne separat for hver gruppe. I kapitel 4.1 afrapporteres for

patienter i biologisk behandling. I kapitel 4.2 afrapporteres for nydiagnosticerede patienter.

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

Definition af sygdomsmodificerende behandling: DMARDs, biologisk behandling og prednisolon/binyrebarkhormon. Læs nærmere i kapitel 1.

Definition af nytilkomne patienter: Patienter der har fået stillet diagnosen inden for de seneste 2 år (2006 eller senere).

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.

Kommentar:

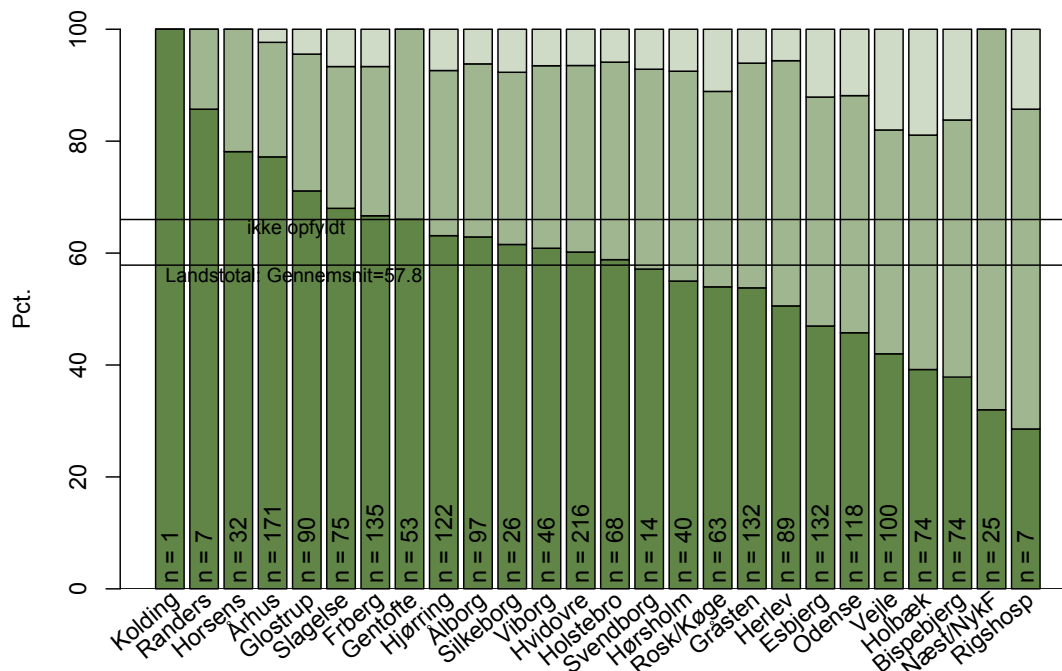
- Det er første gang, at disse komplettestal for longitudinel registrering offentliggøres på afdelingsniveau.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er startet behandling sent i 2007 ikke opfylde kravet.
- Der er store forskelle afdelingerne indbyrdes. Følgende afdelinger opfylder kravet: Holbæk, Slagelse, Vejle, Holstebro, Silkeborg og Ålborg. Flere afdelinger er tæt på at opfylde kravet: Hvidovre, Frederiksberg, Glostrup, Hørsholm, Svendborg, Gråsten, Århus, Viborg og Hjørring.
- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet komplettestgraden er 60%.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinelle datakomplethed. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 7.

Tabel 6. Tabellen viser, hvor stor en andel af patienterne i biologisk behandling i 2007, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder.

Hospital	Indikator
Rigshospitalet	4%
Bispebjerg Hospital	53%
Hvidovre Hospital	66%
Frederiksberg Hospital	69%
Gentofte Sygehus	57%
Glostrup Hospital	72%
Herlev Sygehus	47%
Hørsholm Sygehus	72%
Køge og Roskilde Sygehuse	21%
Holbæk Sygehus	84%
Slagelse Sygehus	84%
Næstved Sygehus	4%
Svendborg Sygehus	67%
Odense Sygehus	52%
Gråsten gigthospital	64%
Esbjerg Sygehus	47%
Horsens Sygehus	75%
Kolding Sygehus	0%
Vejle Sygehus	89%
Holstebro Sygehus	77%
Silkeborg Sygehus	87%
Århus sygehus	74%
Randers Sygehus	18%
Viborg Sygehus	62%
Ålborg Sygehus	77%
Hjørring Sygehus	70%
Total	60%

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).



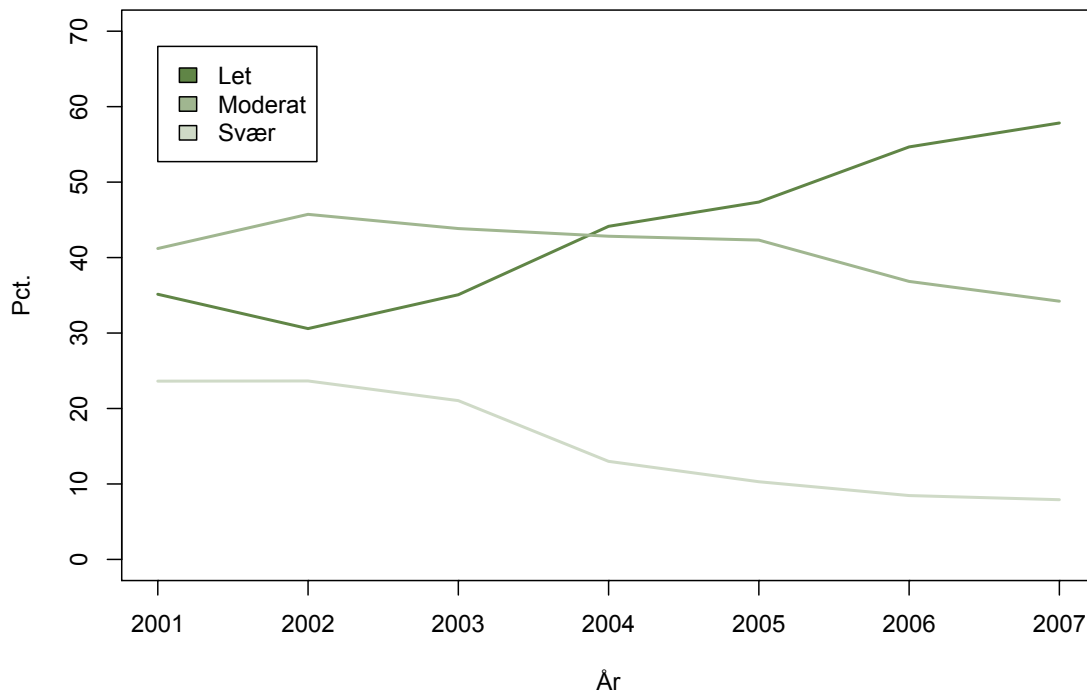
Figur 17. Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2007. Lysgrøn: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5,1), Mellemgrøn: Moderat sygdomsaktivitet, Mørkgrøn: Let sygdomsaktivitet (DAS28<3.2). For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen. Kvalitetsmål og landstotal for 2007 er 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 vanskelige at opnå velbehandlet sygdom hos.
- Baseret på data fra det senest registrerede besøg opfylder otte afdelinger dette kvalitetsmål i 2007.
- 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.

Stor variation afdelingerne imellem kan skyldes:

- Patientsammensætningen (basis- versus universitetsafdelinger).
- 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 bringe sygdommen under kontrol, 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).



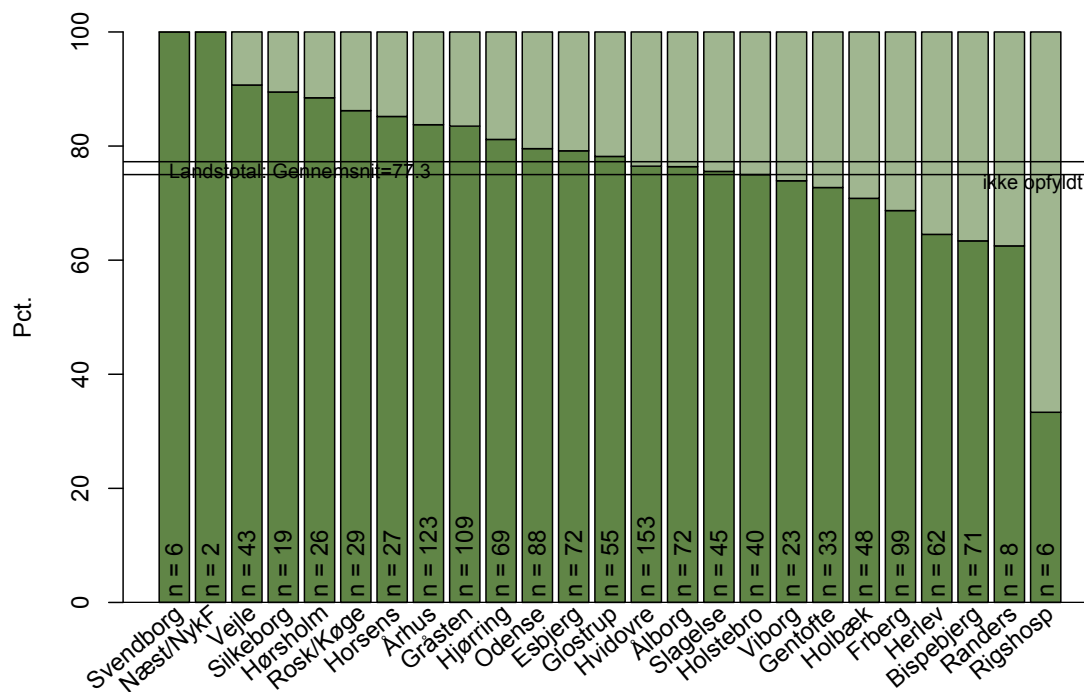
Figur 18. Andelen af patienter med lav, moderat og svær sygdomsaktivitet år for år på landsplan.

Kommentar:

- Andelen af patienter med beskeden sygdomsaktivitet som følge af virksom biologisk behandling (DAS28-4(crp) < 3.2) er steget fra 33,3% i 2001 til 57,8% i 2007. I samme periode er andelen af patienter med svær sygdomsaktivitet trods biologisk behandling faldet fra 24% til 8%.
- 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.



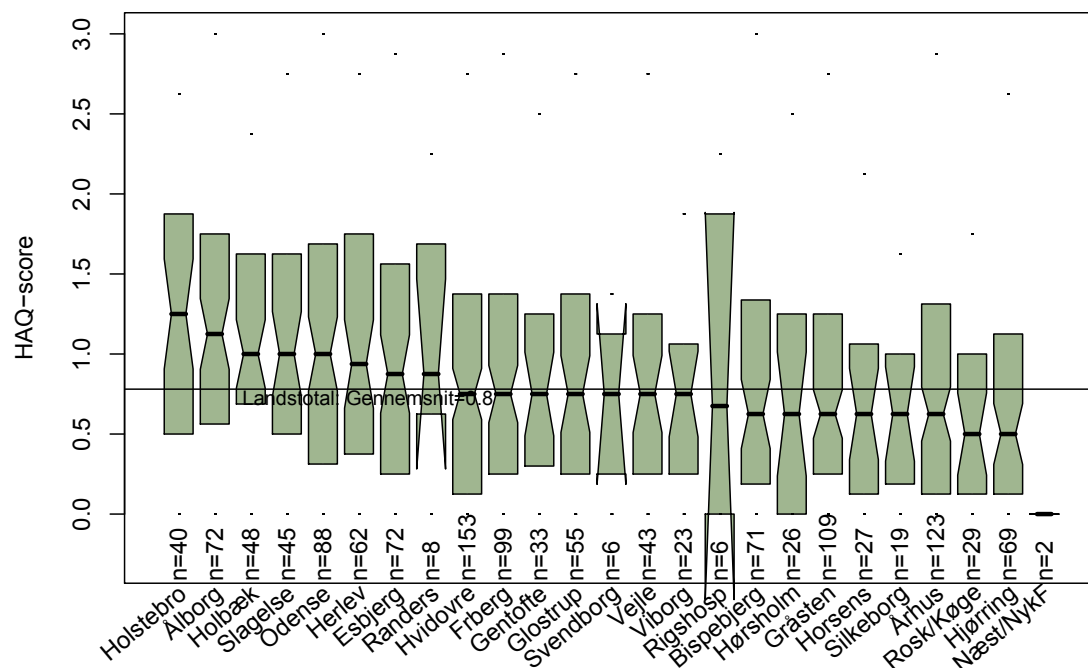
Figur 19. Patientens funktionsevne (HAQ score) ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 2 år. Mellemgrøn: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart. Mørkgrøn: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter.

Kommentar:

- De fleste afdelinger opfylder kvalitetsmålet.
- Hertil kommer, at flere afdelinger har ændret metoden for udregning af HAQ score, 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 sygdomvarigheds-mæssige 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.

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



Figur 20. 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.

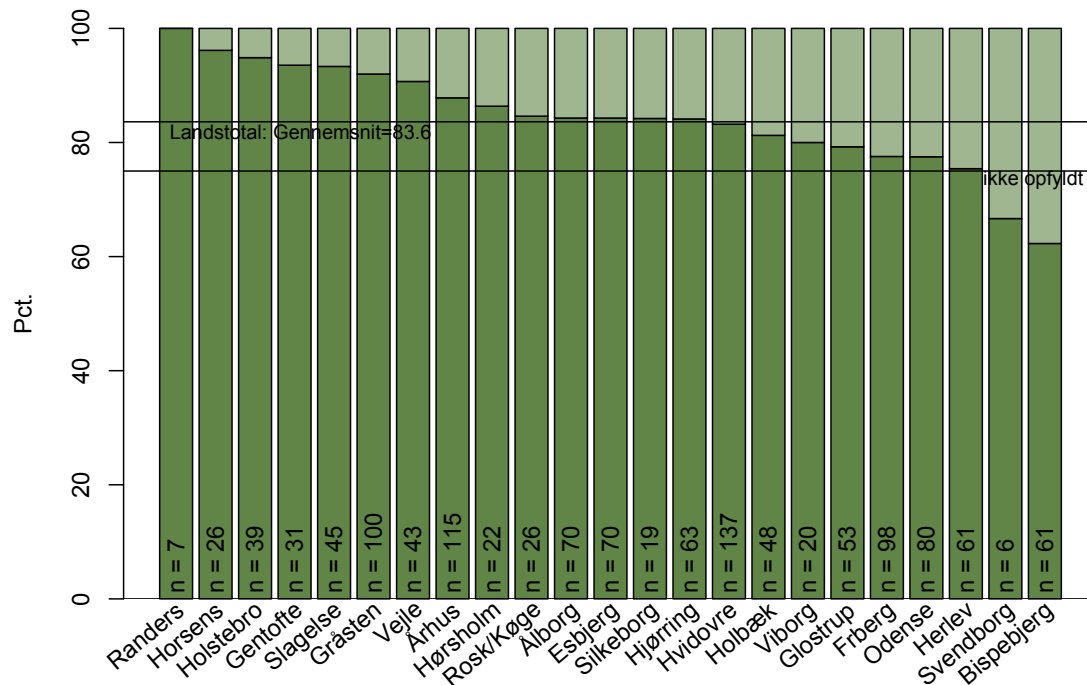
Kommentar:

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 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

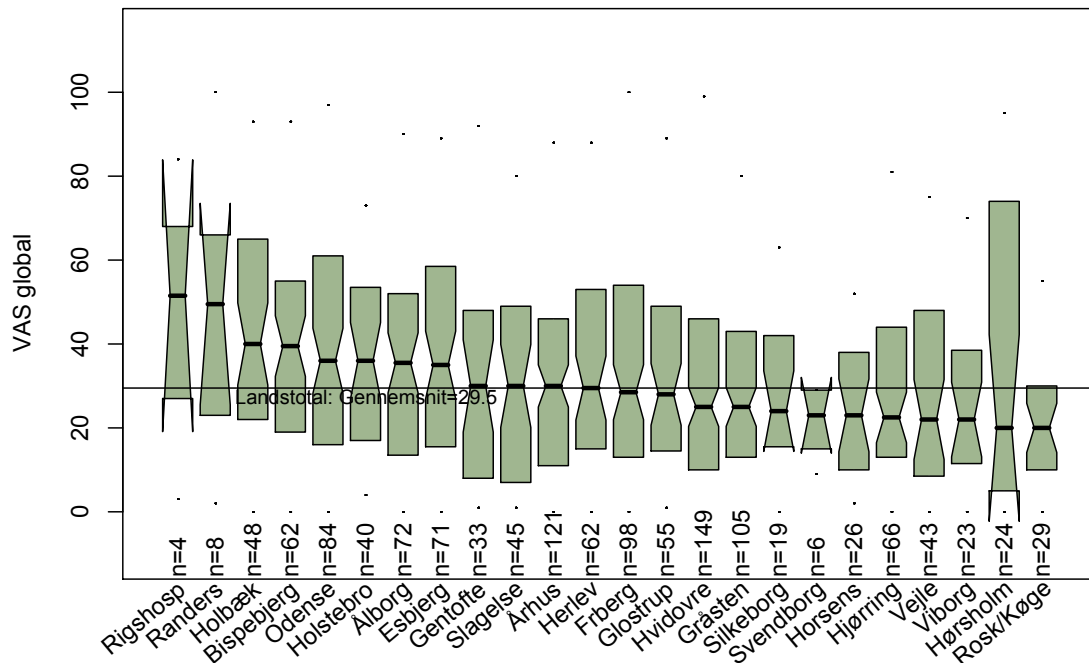
Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller forbedret livskvalitet (VAS global) over en to års periode.



Figur 21. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 2 år. Mellemgrøn: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørkgrøn: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for VAS-global er opfyldt på landsplan og et flertal af afdelinger. Det betyder, at:
- 83,6% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved start på behandlingen.
 - Næsten alle afdelinger opfylder kvalitetsmålet. Svendborg har så få patienter, at de ikke kan vurderes. For Bispebjerg forventes kvalitetsmålet nået næste år, i lighed med sidste år.



Figur 22. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter, der har været i behandling i mindst 2 år.

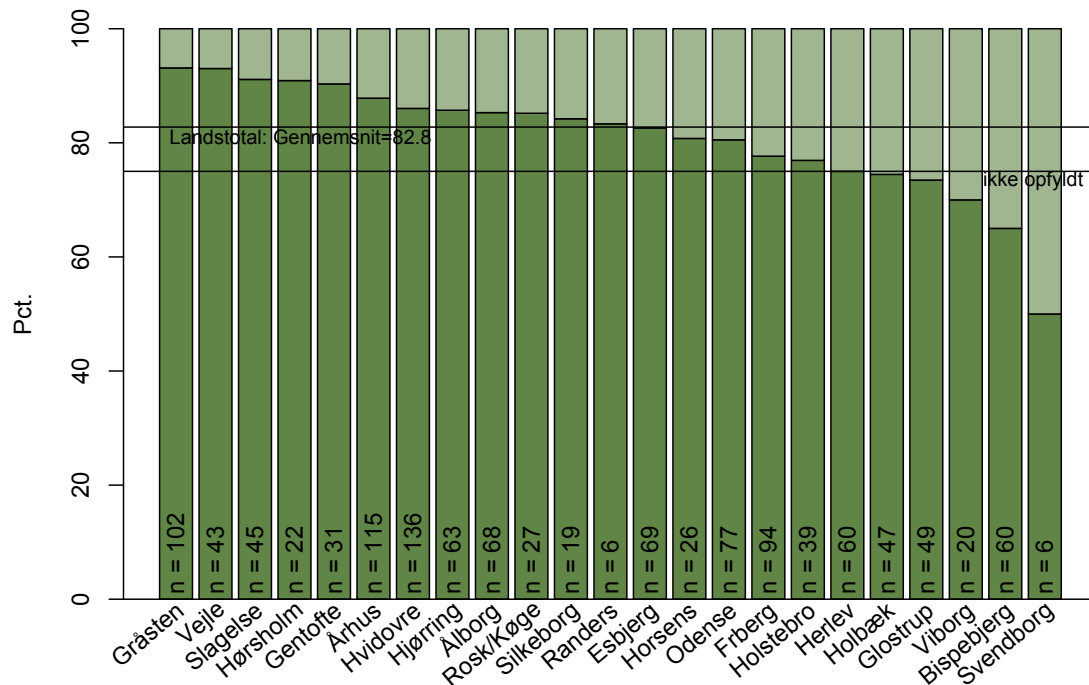
Forklaring på figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne 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 29,5 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-smerte) over en to års periode.

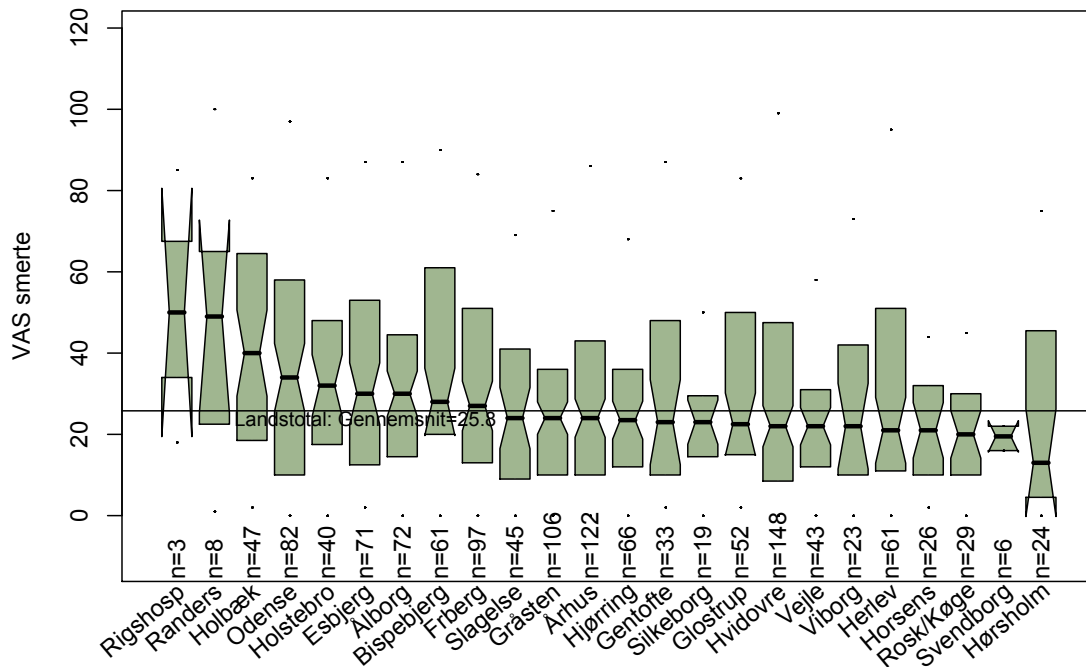


Figur 23. Smertescore ved seneste besøg hos patienter, der har været i behandling i minimum 2 år. Mellemgrøn: Patienter med flere smerter siden behandlingsstart. Mørkgrøn: Patienter med uændrede eller færre smerter. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter.

Kommentar:

Kvalitetsmålet for smertelindring er opfyldt på landsplan og for næsten alle afdelinger. Det betyder, at

- 82,8% af patienterne oplever, at de har uændrede eller færre smerter end ved start på behandlingen to år tidligere.
- 3 afdelinger (Viborg, Bispebjerg og Svendborg) opfylder ikke kvalitetsmålet, heraf har Svendborg meget få patienter. Både Bispebjerg og Viborgs patienter har dog ved det seneste besøg smerter i et omfang, der svarer til resten af landets, se næste figur.



Figur 24. Smertescore 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 smertescore er lav, 25,8 på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter under behandling med de biologiske lægemidler. Variationen mellem afdelingerne kan tilskrives tilfældigheder, idet kun 2 afdelinger med mere end 5 patienter afviger signifikant fra landsgennemsnittet.

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 er 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 etableres et system som sikrer, at de indrapporterede alvorlige bivirkninger kan videresendes af den behandlende læge til Lægemiddelstyrelsen.

Forklaring til Tabel 7.

Type alvorlig bivirkning:

- 1: Resulterede i død
- 2: Var livstruende
- 3: Resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed
- 4: Medførte hospitalisering
- 5: Medførte cancer
- 6: Opstod som følge af en overdosis
- 7: Blev antaget at medføre betydelige risici

Relation:

- 1: Definitiv
- 2: Sandsynlig
- 3: Mulig

Tabel 7. Alvorlige bivirkninger, som af den behandlende reumatolog blev indrapporteret og vurderet at være relateret til behandlingen. Listen omfatter alle alvorlige bivirkninger som er indrapporteret siden databasens start. Bivirkningerne er ikke valideret af databasen.

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
INFLIX	abces	3		27	
ETAN	abces på venstre forfod	2	4	4	22
ADALIM	abort	7		12	
INFLIX	abscederende peridivertikulit	3	1	132	77
ETAN	absces i svælg	2	2	21	20
ADALIM	abscess og lymfangitis	3	4	126	28
RITUX	adenocarcinom metastaser, formentlig fra lunger	3	1	19	96
ETAN	adenocarcinoma pulmonis 5039466416	3	5	73	
INFLIX	akut bronkitts		4	188	
ADALIM	akut myeloid leukæmi 6758717271	5	1	49	2
ADALIM	akut myocardie infarkt 3869457269	3	4	16	
INFLIX	allergi mod remicade	2	7	6	11
INFLIX	allergisk chok	2		24	0
INFLIX	allergisk chok-reaktion	1		6	1
ETAN	allergisk reaktion	1		0	0
INFLIX	allergisk reaktion	2		40	1
INFLIX	allergisk reaktion	2		118	1
INFLIX	allergisk reaktion	1		5	
INFLIX	allergisk reaktion	1		89	1
INFLIX	allergisk reaktion	2		132	
INFLIX	allergisk reaktion	2	7	26	1
INFLIX	allergisk reaktion	2	7	35	1
INFLIX	allergisk reaktion (hud) 4216626591	1	4	45	0
INFLIX	allergisk reaktion (resp.besvær)	1	2	5	1
INFLIX	allergisk reaktion 7550494439	2	4	6	
INFLIX	allergisk reaktion 9864602191	1	4	45	0
INFLIX	allergisk reaktion med trykken for brystet	2	7	147	1
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	1		22	
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	1		2	1
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	1		6	1
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	1		62	1
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	1		102	1
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	2		22	
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	1	7	23	15
INFLIX	allergisk reaktion, akut	1	4	68	1
INFLIX	almen utilpashed	3		31	1
ADALIM	ami	7		50	
ADALIM	ami	5	2	62	14
ADALIM	ami	5	2	47	5
INFLIX	ami	5	2	17	8
ETAN	ami bypassopereret	3	4	56	14

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ADALIM	ami obs pro afkræftet	7	4	0	1
INFLIX	ami og lungeødem	3	4	21	12
INFLIX	ami, kardiell inkompet	3	1	134	14
INFLIX	ami, opereret coronar stent 2 gange	1	2	70	
INFLIX	amotio atellae	5	4	175	
ADALIM	anafylaksi	2	4	0	1
INFLIX	anafylaksi	1		6	1
INFLIX	anafylaksi	1		13	1
INFLIX	anafylaksi	1	7	28	1
ADALIM	anafylaktisk chok	1	2	43	1
INFLIX	anafylaktisk chok	1	7	31	1
INFLIX	anafylaktisk chok	2	7	139	1
ETAN	anafylaktisk reaktion	7	4	84	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	2		22	0
INFLIX	anafylaktisk reaktion			2	
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		8	
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		2	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		6	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		14	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		20	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		54	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1		145	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	1	4	2	1
INFLIX	anafylaktisk reaktion	2	7	6	1
INFLIX	anafylaktisk shock, mitral insufficiens	1	2 4	38	0
INFLIX	åndenød	1	7	39	1
INFLIX	åndenød, ødem, rødme	1		31	1
INFLIX	angina pectoris	4		9	
INFLIX	angina pectoris	5	4	54	0
ADALIM	angina pectoris 4413856044	3	4	142	10
ETAN	angioneurotisk ødem	3	4	1	1
ADALIM	apoplexia cerebri	5		26	6
ADALIM	apoplexia cerebri	7		9	
ETAN	apoplexia cerebri	3	3	115	
ETAN	apoplexia cerebri 4916210228	7	1	177	
INFLIX	apoplexia cerebri 9607552014	4	4	274	
INFLIX	apoplexia cerebri obs	5	4	274	
ADALIM	apoplexia cerebri obs.pro	7	4	6	
ADALIM	apoplexia obs pro	7	4	122	
INFLIX	anythmia	3	4	14	1
INFLIX	astma, dehydratio	5	4	77	3
INFLIX	atrieftimen	3	4	23	1
ETAN	av blok, tredje grads	5		80	3

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ADALIM	bakteriæmi 5499077624	3	4	4	9
INFLIX	bakteriel mastit	2	7	6	15
INFLIX	bilat knæalloplastik, elektiv 9488948015	5	4	343	3
ETAN	bilateral uveit	3		9	
ADALIM	blodprop i vena femoralisl 3211262514	3	7	14	
INFLIX	blødende ulcus	7	4	24	3
INFLIX	brændende hovedpine og brystmerter under infusion 2994521011	1		8	0
INFLIX	brændende hovedpine og brystmerter under infusion(rp) 5330595919	1		5	0
INFLIX	bronkospasme, hedestigning, ansigtsrødme	1	4	7	0
INFLIX	brystmerter	3	4	26	3
INFLIX	brystmerter og dyspnø, obs akut koronart syndrom	3	4	3	7
ADALIM	bulløst hududslæt	2			11
ADALIM	c recti cum metastasibus as hepar	3		65	
INFLIX	c.mammæ 0915168099	3	5	48	
INFLIX	cancer	5	5	123	
ADALIM	cancer coli sigmoidei	5	4	27	28
ADALIM	cancer cutis recidiv	2	5	111	
ADALIM	cancer ovariae cum carcinomatosis peritonealis	3	5	33	
ADALIM	cancer pancreatis	5		96	34
ADALIM	cancer pancreatis	3	1	25	
ETAN	cancer prostatae	3		77	
ADALIM	cancer pulmonis	3	5	113	
ADALIM	cander recti	3		61	74
ADALIM	caput nekrose, højresidig	6	3	67	
ETAN	carcinom stemmebånd	5		91	
ADALIM	carcinoma basocellulare	3	5	66	365
ETAN	carcinoma basocellulare	3	5	63	
ETAN	carcinoma basocellulare	3	5	74	
ETAN	carcinoma basocellulare 6455676037	2	5	183	
INFLIX	carcinoma basocellulare, nykonstateret	7	7	2	
ETAN	carcinoma dorsum nasi	3	5	130	
INFLIX	carcinoma in situ mammae	7	5	152	
ADALIM	carcunoma basocellularis cutis	3	5	4	0
INFLIX	centralt venøst infarkt	2		69	53
ADALIM	check arkiv før evt. slet	3	4	34	76
ETAN	cholecystitis	2	4	20	51
INFLIX	cmv infektion og lvi	3		6	
ANAKIN	cns demyeliniserende lidelse	2	4	14	8
ADALIM	colisepsis	2	2	0	
INFLIX	collum humerus fraktur	7		31	1
ADALIM	colon cancer med levermetastaser 3943803740	7	5	42	
INFLIX	cystedannelse i ve lyske	5		54	
INFLIX	cystitis acuta	2		148	16

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ETAN	demyelinisering obs	2	7	155	
INFLIX	depressio mentis	3		16	34
ETAN	dermatitis	3	4	9	
ADALIM	diarre	7		31	
ETAN	diarre	2		2	1
INFLIX	diarre	6		50	
INFLIX	diarre	2	4	2	7
INFLIX	diarre	5	4	77	12
ANAKIN	diarrhoea	2	4	2	21
ADALIM	dissemineret cancer ovarii 7285555632		1		
ADALIM	diverticulitis	3	4	63	10
INFLIX	død	5	1	96	
INFLIX	duktalt carcinoma in situ grad iii mammae sin	3	5	372	
ADALIM	dyspnø	3		7	
ETAN	dyspnø	7	4	51	3
INFLIX	dyspnø	1		84	0
INFLIX	dyspnø	1		17	1
INFLIX	dyspnø	1		86	1
INFLIX	dyspnø	2		6	
INFLIX	dyspnø medførende indlæggelse	2	4	7	2
ETAN	dyspnø, hoste	2	4	29	
INFLIX	dyspnø, varmememmelse			6	1
INFLIX	dyspnøe	2	2	3	1
ADALIM	ekstrauterin graviditet	5	4	76	1
ADALIM	elektiv hysterektomi	5	4	95	3
ETAN	elektiv knæalloplastik 6020520912	5	4	220	4
ETAN	endocardit, klapopereret	2	1	71	9
RITUX	endocarditis	3	2	12	
ADALIM	endometriose	3	4	40	
ETAN	episcleritis	4	4	8	
ETAN	erysipelas	2			4
ETAN	erysipelas	2		23	6
INFLIX	erysipelas	7		35	
INFLIX	erysipelas	2	4	25	1
INFLIX	erysipelas	3	4	1	11
INFLIX	erysipelas	3	4	41	24
ETAN	erysipelas 1582802162	2	4	63	38
INFLIX	erysipelas obs	3	4	76	16
INFLIX	exacerbation i kol 2227297991	3	4	291	11
INFLIX	exophthalmus, akut udviklet	1	7	44	3
ETAN	facialisparese	3		27	
ADALIM	fald i neutrofilocytter	2	7		
ADALIM	altdtendens	5	4	36	130

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ADALIM	feber og mulig ledinfektion	3	4	50	30
INFLIX	feber, smerter	1	4	7	1
ETAN	feber, universelt udslæt	6	4	12	2
ADALIM	febrilia	3	4	7	47
INFLIX	febrilia	3		32	0
INFLIX	febrilia	1		34	1
INFLIX	febrilia	2			
INFLIX	febrilia	3		2	1
INFLIX	febrilia	3		32	1
INFLIX	febrilia	5		30	2
INFLIX	febrilia		4	3	
INFLIX	febrilia	2	4	91	13
INFLIX	febrilia	5	4	8	14
INFLIX	febrilia	2	7	41	1
INFLIX	febrilia obs pneumoni	3	4	25	16
INFLIX	febrilia ved infusion	1	4	14	2
INFLIX	febrilia, almenpåvirkning	2		81	7
INFLIX	femurfractur dxt	5	4	114	66
ADALIM	fibrillatio atriorum	7	4	0	2
ADALIM	fibrillatio atriorum paroxystikum	7	4	116	1
INFLIX	flankesmerter	5		24	12
ETAN	forfodsoperation 7573630554	4	4	127	0
INFLIX	forstønet lymfeknude 4082829737	3	4	335	
INFLIX	forværing af pustulosis	2	7		
INFLIX	fractura femoris et humeri	7	4	121	
ETAN	gastroenteritis og bronkitis	3	4	150	8
ETAN	gastroenteritis	3	4	150	8
INFLIX	gastroenteritis	7	4	30	19
ETAN	granulocytopeni 0,2 mia/l	1	7	0	3
INFLIX	halsbetændelse			5	15
ADALIM	halsbetændelse, pneumoni			91	15
ADALIM	håndkirurgisk indgreb	5		15	
ETAN	hæmoptyse	4	4	31	
ADALIM	hemicrania, angina pectoris	2	7	3	34
ETAN	hemiparese	5	4	90	2
INFLIX	hemorragia cerebri 4925446664	3	3	62	
INFLIX	hepatitis	2	7	4	2
ETAN	herpes ocul. dxt	2	7	27	
ETAN	herpes zoster	3		1	8
INFLIX	herpes zoster	3		118	16
ADALIM	herpes zoster ophthalmicus 5756742834	3		75	
ETAN	hjerterytmie	5	4	8	3
ADALIM	hjerteranken	5	4	2	8

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ETAN	hjerteranken	7		2	0
INFLIX	hjerteranken anfaldsvis	7	7	26	23
INFLIX	hjerteranken rødme udslæt	2	7	0	0
ETAN	hjertereinsufficiens, hypertension	5	7	73	
ETAN	hjerterklapoperation	5	4	12	
ETAN	hjerterklapproblem	7		73	
ADALIM	hjerterestop	5	1	65	2
ADALIM	hoftealloplastik dxt	3	4	73	1
ADALIM	hornhindebetændelse	3		47	
INFLIX	hovedpine	7		0	0
INFLIX	hovedpine			2	
INFLIX	hovedpine	2		6	2
ETAN	højresidig hoftealloplastik	5	4	168	
ETAN	hudcancer	2	5		
ADALIM	hudgener og almen skidt	1		39	50
ETAN	hudkløe	2	3	0	
INFLIX	hudkløe	1		50	
INFLIX	hudkløe	2		16	1
INFLIX	hudkløe	2		42	1
INFLIX	hudkløe	3		53	2
INFLIX	hudkløe, hævelse hals	2		23	1
INFLIX	hududslet	1		34	0
INFLIX	hududslet	2		4	14
ADALIM	hududslet	1		0	330
ETAN	hududslet	2			
ETAN	hududslet	2		9	
ETAN	hududslet	2		19	
INFLIX	hududslet og kløe (øjne og tunge)	2		2	
INFLIX	humerusfraktur 8864044520	7	4	324	
ADALIM	hypersedimentatio, anæmi, hypercalcæmi 7855600199	4	4	192	
INFLIX	hypertension	1		19	1
INFLIX	hypertension	7	4	148	
INFLIX	hypertension+dyspnø	1		65	1
ETAN	incompensation cordis 0080353702	3	4	50	
ETAN	incompensation cordis, pneumoni	5	1	7	
INFLIX	indlæggelse kardiologisk afdeling	5	4	44	2
INFLIX	indlæggelse pga. besvimelse og pneumoni 2010318586	3	4	215	23
INFLIX	infarctus cerebri	5	4	98	
ADALIM	infarktus cerebri	5	4	0	
ETAN	infektion	2	4	15	
INFLIX	infektion	2	4	117	
INFLIX	infektion	3	4	193	6
INFLIX	infektion 9041983203	1		259	

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ADALIM	infektion i alloplastik	3		6	62
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	2	4	101	
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	3	4	100	
INFLIX	infektion i contusionssår ve. knæ	3	4	57	
ADALIM	infektion i myggestik	3	7	1	
INFLIX	infektion i operationssår			27	12
ADALIM	infektion i tå (4. sin.) 8017582139	2	4		
ADALIM	infektion omkring hoftealloplastik	3	4	32	96
ADALIM	infektion uden kendt fokus	5	4	12	35
INFLIX	inficeret sår på arm	7		56	
ETAN	inflammatorisk neuropati	3	4	20	
ETAN	influenza	5		64	16
ETAN	influenza	5		143	5
INFLIX	influenza	5		33	26
ETAN	infusionsreaktion	2	7	0	1
INFLIX	infusionsreaktion	1	7	42	1
INFLIX	iridocyclitis	5		34	
ADALIM	keratit	7		17	
ETAN	knæalloplastik 1634986735	4		206	4
INFLIX	knæalloplastik 2045486140	4	4	129	0
ETAN	knæalloplastik 4470214018	4	4	55	8
ADALIM	knæalloplastik, elektiv	5	4	4	9
ETAN	knæalloplastik(rp) 2916812093	4	4	206	4
ETAN	knæalloplastik(rp) 6458719757	4	4	206	25
ADALIM	knoglemarvspåvirkning, septikæmia	6	2	29	16
INFLIX	kolorektal carcinom 8001526206	3	5	272	
ETAN	kræftknode i hø. lunge	3	5	54	
ADALIM	kronisk lymfatisk leukæmi og pneumoni 1886643608	3	1	220	370
INFLIX	kulderystelser	1		0	1
INFLIX	kvalme	6		37	
INFLIX	kvalme opkast	2		85	0
ETAN	kvalme, opkastning	6		2	
INFLIX	kvælningsfremmelse	1	7	6	1
ADALIM	legionella pneumoni	2	2	15	60
INFLIX	legionella pneumoni	1	3	16	90
ETAN	legionella pneumoni 1858613223	2	4	185	15
ETAN	leukocytopeni	2	7	51	76
ETAN	leukopeni 1,5 x 10 ⁹ /l	2	7	51	
ADALIM	leverpåvirkning	7		38	15
ETAN	leverpåvirkning	7		15	
ETAN	leverpåvirkning	7		27	167
ETAN	leverpåvirkning	3	7	7	43
INFLIX	leverpåvirkning	6		6	23

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
INFLIX	leverpåvirkning	2	7	1	
INFLIX	leverpåvirkning	2	7	1	
INFLIX	leverpåvirkning	2	7	31	
INFLIX	leverpåvirkning	2	7		93
INFLIX	leverpåvirkning	6	7	13	78
ETAN	luftvejsinfektion	3	4	47	
INFLIX	lumbago	2		65	1
INFLIX	lumbago	5		0	
ETAN	lungeemboli	5	1	15	
ETAN	lungeemboli, pneumoni	2	2	102	41
ETAN	lungefibrose 3998383395	6	3	19	
INFLIX	lungestase	7		21	
INFLIX	lungetuberkulose	1	2		
INFLIX	lymfangitis obs	5		3	8
ADALIM	malignt lymfom	3	2	136	
INFLIX	malignt lymfom (mb. hodgkin)	3	4	26	
ETAN	malignt melanom	3	5	147	
INFLIX	malignt melanom 4038984582	3	1		
ETAN	malignt melanom med metastaser	3	1	59	605
ADALIM	malignt melanom, nydiagn.	3	5	13	
INFLIX	mavesmerter	5	5	19	69
INFLIX	medikamentel lichenoid	2	7		
INFLIX	metastase fra malignt melanom	5	5	23	
INFLIX	migræne	2		43	
ADALIM	miljær tuberkulose	2	3	140	
ADALIM	miljær tuberkulose 8603773807	1	4	201	
ADALIM	mors	4	1	81	
ANAKIN	mors	5	1	0	
INFLIX	mors	5	1	11	
ADALIM	mors (pneumoni og sepsis)	5		43	
ADALIM	mors 0798187456	3	1	22	
ETAN	mors, sepsis, multiorgansvigt	5		16	5
INFLIX	mulig infektion i alloplastik	5	4	5	
INFLIX	mundbunds-flegmone	2	4	19	1
INFLIX	myelodysplasi, leukopeni	3	5	12	79
ADALIM	myelomatose	3	5	39	
ADALIM	nekrose efter synovektomi med osmiumsyre	6	4	55	84
ETAN	neopl mal pancreatis	3	1	154	19
INFLIX	neopl. mal. mammae (1985)	5		33	
INFLIX	neopl. malignum pulm. dxt	3	5	26	1
RITUX	neoplasma malignum abdominis	5	1	15	32
ETAN	neoplasma malignum mammae	3	5	19	
INFLIX	neoplasma malignum mammae	3	5	18	

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
INFLIX	neoplasma malignum mammae sin	3	5	23	15
INFLIX	neoplasma malignum pulmonis	3	5	94	44
INFLIX	neuritis n. ulnaris	2	7		
ETAN	neutropeni alatstigning	2		14	6
ADALIM	nyrefunktionspåvirkning 4818669223	4	4	236	
ETAN	nyrestensanfald	7	4	159	5
ETAN	obs c.mammae, obs hudkræft	3		58	
ETAN	obs demyeliniserende lidelse	3	4	106	
INFLIX	obs hjerteiskæmi	7	4	37	1
INFLIX	obs purulent artrit	2		16	29
ANAKIN	obs toksisk hepatitis	2	7	2	1
INFLIX	okklusion af arteria på hånd	7	4	186	
ADALIM	okulær myastenia gravis 3789321667	5		124	
ETAN	operation	7	4	130	29
INFLIX	operation for springfinger	5	4	28	1
ETAN	operativ rensning af icd-enhed	5	4	126	3
ADALIM	opereret for diskusprolaps 4420770984	5	4	44	0
ADALIM	osteitis	2	4	89	
INFLIX	otitis media	3		12	
INFLIX	otitis media	3		16	
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	1		50	1
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	1		6	11
ETAN	ødemer, m.gr.	1	4	17	170
INFLIX	pancytopeni	6	4	26	20
INFLIX	paræstesi			19	
INFLIX	påvirket almentilstand	5	4	20	13
ADALIM	pericarditis, hepatomegali	5	4	22	
ADALIM	pericarditis, pneumoni	7	4	30	44
INFLIX	pharyngitis acuta	2	4	8	33
ADALIM	phlegmone i arm 4074508580	2	4	28	19
INFLIX	pladeepitelcarcinom	3	5	115	1
ETAN	planlagt operation	7	4	4	8
ETAN	planocellulært carcinom 9814611720	3	4	167	
INFLIX	planocellulært carcinom plicae vocalis	3	4	12	127
INFLIX	planocellulært karcinom på overlæben 4861138656	2	5	167	
INFLIX	pleuraexudat	2		44	
INFLIX	pleurit og pericardit obs	5	4	67	
INFLIX	pleuritis	5		117	9
ADALIM	pneumoni	2		4	10
ADALIM	pneumoni	3	4	7	
ETAN	pneumoni	2		9	12
ETAN	pneumoni	5		12	
ETAN	pneumoni	3		35	8

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
ETAN	pneumoni	5		3	
ETAN	pneumoni	5		54	
ETAN	pneumoni	5	4	62	9
INFLIX	pneumoni	3		58	
INFLIX	pneumoni	3		32	7
INFLIX	pneumoni			50	10
INFLIX	pneumoni	1		12	10
INFLIX	pneumoni		4	25	16
INFLIX	pneumoni	2	4	74	78
INFLIX	pneumoni	2	4	1	9
INFLIX	pneumoni	3	4	5	
INFLIX	pneumoni	3	4	17	
INFLIX	pneumoni	3	4	21	36
INFLIX	pneumoni	3	4	134	4
INFLIX	pneumoni	3	4	171	7
INFLIX	pneumoni	3		108	10
ETAN	pneumoni 0133040689	3	4	191	15
ETAN	pneumoni 5299420422	2	4	3	13
INFLIX	pneumoni 7503685406	2	4	168	13
ETAN	pneumoni 8184402753	3	4	6	20
INFLIX	pneumoni 9108602517	2	4	89	13
ETAN	pneumoni obs	3	4	16	1
ETAN	pneumoni og cystitis acuta	2		103	83
ADALIM	pneumoni og pleuritis 1072008774	3	4	86	9
ETAN	pneumoni, diare	3	4	117	30
INFLIX	pneumoni, hjereteinsufficiens	3	2	64	
ANAKIN	pneumoni, sinusitis	2		10	
INFLIX	pneumoni, ukendt ætiologi	3	1	12	1
ADALIM	pneumonia	3	1	42	1
ADALIM	pneumonia	1	3	27	7
INFLIX	pneumonitis	3	1	8	
INFLIX	pneumonitis mtb induceret	6	4	2	19
INFLIX	postoperativ fodinfektion		4	42	8
INFLIX	præcancrose	5	5	112	
INFLIX	præcordial trykken, kvalme, udslæt	1	2	5	1
ETAN	psoriasis	5		0	
ADALIM	psoriasis 6972730694	2			
ADALIM	psoriasis 9296658259	3			
INFLIX	psoriasis-lignende exanthen	2	3	244	
ETAN	psoriasis, keratit, kondrit	3	7	133	43
ADALIM	pulmonal fibrose, methotrexate-induceret	4	4	20	
INFLIX	pulmonal tuberkulosis 0492429815	2	4		
ADALIM	purulent infektion i bursa olecrani	2	4	89	

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	sae.varighed. (uger)
INFLIX	purulent sinusitis	5	4	79	
INFLIX	pustolosis generalisata (medikamentel), psoriasis	3	7	9	38
ADALIM	pustolosis	2		2	
INFLIX	pustolosis palmoplantaris	2	3	-4	
INFLIX	pyelonephritis	2		51	5
INFLIX	pyelonephritis	3		13	16
INFLIX	pyelonephritis		4	8	17
ADALIM	quinckes ødem	2	7	0	1
INFLIX	quinckes ødem	1		8	1
INFLIX	quinckes ødem	1	7		1
ETAN	recidiv af lumbal prolaps	5	4	22	43
INFLIX	recidiverende infektioner	2		51	1
ETAN	renalcellecarcinom af clear celle type 9622434455	7	5	162	
INFLIX	resectio metatars digit dxt	5	4	36	4
INFLIX	retrosternal trykken + kulderystelser	2	7	8	1
ETAN	rosen	5	4	1	8
INFLIX	rødme, utilpashed	1		58	0
ETAN	rødt og kløende udslæt	2		31	
INFLIX	rumperet aortaaneurisme	7	1		
ADALIM	rumperet ovariecyste	3	4	33	1
ADALIM	rygsmerter	5	4	27	1
INFLIX	rygsmerter	1			
ETAN	scleritis sin	3	4	47	
INFLIX	sclerosis disseminatus	3	3	137	
ADALIM	sepsis	2	4	33	8
ETAN	sepsis	3	4	177	7
INFLIX	sepsis (salmonella)	3	4	87	50
ADALIM	sepsis uden kendt fokus	2	4	17	6
ADALIM	sepsis, purulent artrit	2	4	17	65
ADALIM	septikæmi uden spec.	2	4	69	9
ETAN	septisk artrit	2	4	8	43
INFLIX	septisk artrit	3	3	34	6
INFLIX	septisk artrit	3	4	18	
ETAN	septisk artrit obs pro 4286575340	7	4	202	2
RITUX	septisk artrit obs. pro.	3	4	1	15
ETAN	septisk bursit	3	4	14	
ADALIM	septisk shock 6278140865	2	5	123	7
ETAN	sinusitis	5	4	10	25
ETAN	sle obs	3	4	33	
ETAN	staph. aureus infektion i højre fod	3	4	20	20
ETAN	staph. infektion i hud og albue	1	3	8	
INFLIX	storcellet neuroendokrin lungetumor med metastaser	5	1	59	28
ETAN	subakut kutan le/ sle	3	4	47	1

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	Beh. Varighed (uger)
INFLIX	subendocardielt arti	5	4	159	11
INFLIX	suicidalforsøg	5	2	13	1
ADALIM	svær infektion på ve. crus med sepsis	2	2	66	
INFLIX	svimmelhed	3	4	29	
ADALIM	synovektomi ankel	7		55	1
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	4	149	2
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	5	4	2	21
INFLIX	takykardia, hypertension, febrilia	1	2	85	
ETAN	tandabces 8691875613	3		233	28
INFLIX	tandinfektioner	2		90	
ANAKIN	tandkødsbetændelse	3		9	8
ADALIM	tandrosabces med ostit	2	3	9	9
INFLIX	tandrosinfektion		3	119	67
ADALIM	taminfektion	7	4	100	4
ETAN	taminfektion, blastocystit	3		59	
INFLIX	tc1 1356626244	4	4	310	0
ETAN	thrombofl. prof. vena subclavia	7	4	82	8
INFLIX	thromboflebit	3		57	
INFLIX	tonsilabces	1	7	2	5
ADALIM	tonsilektomi	7		81	0
ADALIM	tonsillitis acuta	2	4	30	17
ETAN	transitorisk cerebral iskæmi	4		99	1
ADALIM	transitorisk cerebral iskæmi obs.pro.	7	4	150	1
RITUX	triple-dese i højre ankelled	6	4	40	4
ADALIM	trombocytopeni	3	7	2	5
ETAN	trombocytopeni	2	4	43	90
INFLIX	trombocytopeni	6		73	
ADALIM	trombocytopeni, livstruende	2	2	34	
INFLIX	trykken for brystet, feber, udslet, influenza	1	4	2	1
ETAN	trykken i brystet	2	4	11	
INFLIX	trykken i brystet	2	7	16	0
INFLIX	tuberkulose	2	4	57	275
ADALIM	tuberkulose, miljær	1	2	3	
ETAN	tuberkuløs spondylitis	1	1		
ADALIM	tumor cerebri parietalis	3	4	20	
INFLIX	tumor ovarii 7326152326	4	5		
ADALIM	tumor pulmonis obs pro		5	112	
INFLIX	tumor sigmoidei, obs adenocarcinom	3	5	54	
INFLIX	type 3 reaktion med feber og ledsmerter	2	4	2	7
INFLIX	ubehag i maven, kvalme	5	4	35	
ADALIM	udbrud af cutan psoriasis	3	3	2	
ADALIM	udslæt			11	
ADALIM	udslæt	2		1	

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	Beh. Varighed (uger)
ANAKIN	udslæt	1		41	51
ETAN	udslæt	6	4	33	7
INFLIX	udslæt	3		2	
INFLIX	udslæt	4		41	
INFLIX	udslæt	5		42	9
INFLIX	udslæt	5	4	20	
INFLIX	udslæt	2	7	38	
INFLIX	udslæt, allergisk	2		6	
INFLIX	udslæt, diare	2		6	1
ADALIM	udslæt, universelt	2			
ADALIM	udslæt, universelt	2		29	4
ADALIM	udslæt, universelt, kløende	2	7	1	2
INFLIX	udslæt, vesikulært, recidiverende	2		25	0
ADALIM	udslet	2		22	55
ADALIM	udslet	7		36	
INFLIX	udslet			40	1
INFLIX	udslet	2		267	
INFLIX	udslet	2		2	5
ETAN	udslet i ansigt 6928294755	3	7	133	
ETAN	udslet og kløe	2	7	15	
INFLIX	udslet, medikamentelt	2		10	91
ETAN	udslet, uro, myalgier	3		2	
ADALIM	udtalte kulderystelser efter injektion 3436545340	3	7	0	
ADALIM	ulcus	3	4		
INFLIX	ulcus	6	4	4	48
ETAN	ulcus duodeni	4	4	19	
INFLIX	universel overfølsomhed	1		2	1
INFLIX	universel rødme	1		38	1
INFLIX	universelt hududslet	1	7	2	3
ETAN	urinvejsinfektion	3	4	115	5
INFLIX	urinvejsinfektion	3	4	10	2
ADALIM	urosepsis	2	4	35	7
ADALIM	urosepsis	3	4	21	7
ADALIM	urosepsis	3	4	108	8
ETAN	urosepsis	3	1	79	1
ETAN	urosepsis med e. coli 2203862299	2	4	21	7
INFLIX	urticaria	2		0	0
INFLIX	urticaria	2		2	6
INFLIX	urticaria	1			1
INFLIX	urticaria	1		6	1
INFLIX	urticaria	2		39	
INFLIX	urticaria	1	4	30	0
INFLIX	urticaria	1	4	15	1

Præparat	Type alvorlig bivirkninger	Relation	Nummer	Beh. Varighed (uger)	Beh. Varighed (uger)
INFLIX	urticaria	1	4	46	2
INFLIX	urticaria	2	7	31	1
ADALIM	urticaria injektionssted			14	4
INFLIX	urticaria under infusion	1		69	2
INFLIX	urtikaria	1		28	
INFLIX	utilpashed	3		108	8
INFLIX	utilpashed, let bt-fald	3		0	1
INFLIX	uveitis	5		30	
INFLIX	uvi	7		117	8
ADALIM	vaskulitis	2		12	
INFLIX	vaskulitis	3	4	7	8
INFLIX	vaskulitis pedis	2	7	17	
INFLIX	vasovagalt anfald	1	4	6	
INFLIX	vægttab	3	4	271	518
INFLIX	vægttab og nattesved	2	7	5	
INFLIX	venstr knæ meget hævet	7		77	
ADALIM	vertigo m.gr.	5	4	230	10
INFLIX	vertigo, prækordial trykken	2	7	45	1
ADALIM	virus på homhinden	2		19	
INFLIX	virusinfektion, vertigo	3	4	107	3
INFLIX	weil's osteotomi	5	4	35	3

Kommentar:

Kvalitetsmålet er opfyldt. Bivirkningsregistreringen omfatter både alvorlige og ikke alvorlige bivirkninger, hvoraf de sidstnævnte udgør langt hovedparten. I forhold til det store antal patienter i behandling er antallet af alvorlige bivirkninger lavt, og forventeligt i forhold til udenlandske opgørelser. Bemærk, at oplysningerne ikke er korrigeret for, hvor længe det enkelte præparat har været i markedet: Jo længere, jo flere bivirkninger. 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 arbejdsmarkedstilknnytning indgå.

5.2. Patienter med nydiagnosticeret sygdom

Generelt: Det er første gang, at databasen afrapporterer kvalitetsmål for denne patientgruppe. Indsamlingen af data er påbegyndt i 2006-2007, hvorfor patientantallet, hvor der er opfølgende data efter 1-2 år er så lavt, at ikke alle indikatorer og ikke alle afdelinger kan offentliggøres uden at patienternes anonymitet brydes. De offentliggjorte data skal endvidere tolkes med varsomhed.

5.2.1 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.

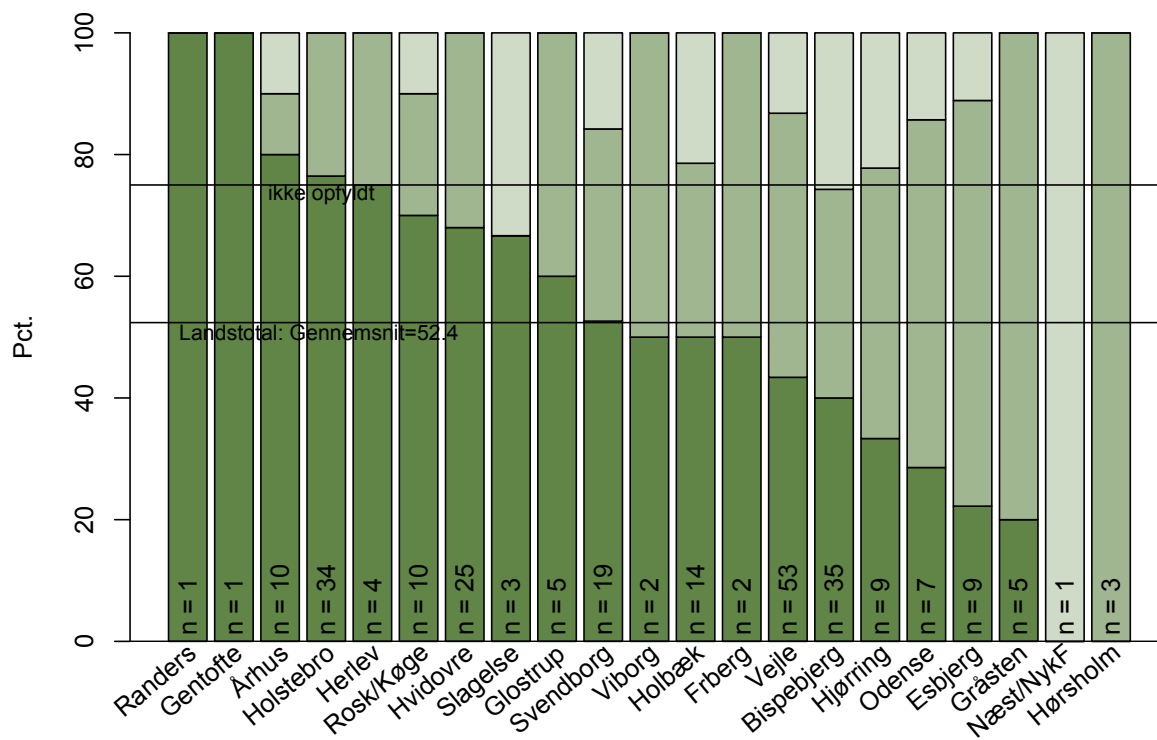
Hospital	Indikator
Bispebjerg Hospital	69%
Hvidovre Hospital	43%
Køge og Roskilde Sygehuse	17%
Holbæk Sygehus	33%
Slagelse Sygehus	20%
Svendborg Sygehus	20%
Odense Sygehus	14%
Vejle Sygehus	52%
Holstebro Sygehus	38%
Århus sygehus	22%
Total	43%

Kommentar:

- Det er første gang, at disse komplethedstal for longitudinel registrering offentliggøres på afdelingsniveau og første gang, at data for nydiagnosticeret sygdom offentliggøres.
- For at sikre patienternes anonymitet er ikke alle afdelinger medtaget. Følgende afdelinger har for få patienter til at indgå i opgørelsen: Rigshospitalet, Frederiksberg, Gentofte, Glostrup, Herlev, Hørsholm, Næstved, Gråsten, Esbjerg, Horsens, Kolding, Silkeborg, Randers, Viborg, Ålborg, Hjørring.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er blevet registreret sent i 2007 ikke opfylde kravet.
- Der er store forskelle afdelingerne indbyrdes. Afdelinger med mange patienter har typisk lav opfyldelsesgrad, hvilket skyldes ovenstående forhold.
- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet komplethedsgraden er 43%.
- 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 25. Lysgrøn: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5,1), Mellemgrøn: Moderat sygdomsaktivitet, Mørkgrøn; Let sygdomsaktivitet (DAS28<3.2)

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen. Kvalitetsmål og landstotal for 2007 er indtegnet på figuren

Kommentar:

- Den gennemsnitlige sygdomsaktivitet for gruppen af patienter med nydiagnosticeret leddegigt svarer til det, man finder i gruppen af biologisk behandlede patienter.
- Det understreger vigtigheden af at også nydiagnosticerede patienter overvåges i DANBIO.
- Endvidere afspejler det, at også nydiagnosticerede patienter har behov for intensiv medicinsk behandling.
- Forholdet drøftes nærmere i anbefalingerne.
- Antallet af patienter på de enkelte afdelinger er så lavt, at det ikke giver mening at sammenligne afdelingerne indbyrdes.

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.

Kommentar:

Kun fire afdelinger (Hvidovre, Holstebro, Bispebjerg og Vejle) kan afrapportere denne indikator for mere end 10 patienter. Det giver derfor ikke mening at offentliggøre den i 2007. Indikatoren forventes offentliggjort i 2008.

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.

Kommentar:

Kun to afdelinger (Hvidovre og Vejle) kan afrapportere denne indikator for mere end 10 patienter. Det giver derfor ikke mening at offentliggøre den i 2007. Indikatoren forventes offentliggjort i 2008.

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 to års periode.

Kommentar:

Kun en afdeling (Vejle) kan afrapportere denne indikator for mere end 10 patienter. Det giver derfor ikke mening at offentliggøre den i 2007. Indikatoren forventes offentliggjort i 2008.

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 to 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 behandelende læge til Lægemiddelstyrelsen.

Kommentar:

Der er ikke rapporteret alvorlige bivirkninger hos patienter med nydiagnosticeret sygdom, 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 databasesens 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



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 antal 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 Nydiagnosticerede patienter

For første gang kan databasen offentliggøre data for nydiagnosticerede leddegigtpatienter. Styregruppen har følgende kommentarer:

- Det mest iøjnefaldende fund er, at disse patienter har lige så høj sygdomsaktivitet som patienterne der er i biologisk behandling. Det understreger vigtigheden af, at der også etableres en kvalitetsovervågning af nydiagnosticerede patienters sygdomsforløb.
- Det er tilfredsstillende, at registreringen er kommet godt i gang, men styregruppen vil arbejde for, at antallet af nye patienter øges ved at opfordre afdelingerne til at registrere alle nyhenviste leddegigtpatienter. Da dette først iværksættes i anden halvdel af 2008, forventes ændringen ikke at slå fuldt igennem før i 2009.

7.2 Status på sidste års anbefalinger

- Dansk Reumatologisk Selskab anbefales at færdiggøre arbejdet med at udarbejde nye, landsdækkende kliniske retningslinier for biologisk behandling.

Status: Dansk Reumatologisk Selskab har nedsat arbejdsgruppen, som forventes at fremlægge forslag til beslutning ved DRS generalforsamling i 2009.

- DANBIOs styregruppe anbefales at
- Undersøge, hvilke retningslinier for udregning af HAQ-score, CRP-registrering og registreringstidspunkt i forhold til medicinering der anvendes på landets afdelinger med henblik på at udarbejde ensartede retningslinier for registrering.

Status: Dette er drøftet på DANBIOs kurser i det forløbne år. Det mest udbredte er følgende: HAQ registreres uden hjælpemidler. CRP måles i mg/l. Infliximab-behandlede patienter registreres i forbindelse med infusionsbesøget. Styregruppen anbefaler, at denne registreringspraksis anvendes overalt. Mht CRP-måling fortsætter den hidtidige praksis med mulighed for at registrere både mg/l og nmol/l.

- Sikre at nye basiskrav fra Danske Regioner opfyldes.

Status: Opfyldt.

- Følge op i forhold til de afdelinger, der har lav dækningsgrad eller inkomplette patientforløb.

Status: Opfyldt.

De reumatologiske afdelinger anbefales at

- Når der registreres en alvorlig bivirkning i DANBIO, at man samtidigt sender bivirkningen til Lægemiddelstyrelsen (ved tryk på en tast) for dermed at forbedre den lovpligtige rapportering af alvorlige

bivirkninger. Dette har stor betydning for overvågningen af blandt andet cancerrisiko ved behandling med biologiske lægemidler.

Status: Opfyldt.

- Indføre rutiner, der sikrer, at der sker registrering af ny-diagnosticerede leddegigtpatienter uanset behandling, således at de første kvalitetsdata forventes præsenteret i 2007 årsrapporten.

Status: Opfyldt.

- Indføre rutiner, der sikrer, at patienterne registreres mindst 2 gange årligt.

Status: Opfyldt for de fleste afdelinger.

- Indføre rutiner, der sikrer, at der tages røntgenstatus ved baseline og derefter årligt i minimum 2 år.

Status: Opfyldt for de fleste afdelinger.

- Afdelinger med lav dækningsgrad tager initiativer, der sikrer, at dækningsgraden kommer over 90%.

Status: Opfyldt for alle afdelinger undtaget to.

- Afdelinger, der har mange patienter med moderat og svær sygdom, opfordres til at foretage intern audit med henblik på at afdække, om behandlingsindsatsen kan forbedres gennem f.eks. behandlingsskift, dosisjustering, tillæg af/øgning i methotrexatedosis, eller ændringer i behandlingernes organisering på afdelingerne. Resultatet meddeles styregruppen.

Status: Flere afdelinger har meddelt, at de har foretaget audit som følge af årsrapportens resultater.

7.3 anbefalinger

Generelt: Kvalitetsovervågningen af leddegigtspatienter, der følges på sygehus, skal være ensartet uanset hvilken behandling (biologisk eller konventionel) patienterne modtager. Registrering i DANBIO skal derfor udvides til flest mulige af patienterne. På årsmødet i maj 2008 var der enighed om, at afdelingerne fremover skal registrere alle nyhenviste leddegigt-patienter i DANBIO og ikke kun de nydiagnosticerede.

7.3.1 Dansk Reumatologisk selskab

Anbefales at

- Færdiggøre arbejdet med kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt i foråret 2009 som planlagt.

7.3.2 DANBIOs styregruppe

Anbefales at

- Videreudvikle patientskærmen.
- Stimulere afdelingerne til at anskaffe patientskærme til venteværelset.
- Følge op på de afdelinger, der har lav dækningsgrad eller inkomplette patientforløb.
- Udarbejde pdf-kladdeark for version 3.0 for de afdelinger, der ønsker dette.
- Udarbejde pop-up eller lignende, som minder brugeren om manglende stamoplysninger.
- Udarbejde retningslinier for, hvilket besøg, der skal være baselinebesøg (det besøg, hvor der træffes beslutning om behandling).
- Udarbejde nærmere retningslinier for 3 årlige registreringer.
- Stimulere afdelingerne til at udpege superbrugere, som løbende følger op på kvalitetsdata via databasens IT-plattform herunder datakomplethed ved longitudinelle registreringer.
- Stimulere afdelingerne til at registrere alle nyhenviste leddegigtspatienter.

7.3.3 De reumatologiske afdelinger

Anbefales at

- Opdatere diagnosekoder på de sidste 20% af patienterne.
- Registrere alle patienter i biologisk behandling og alle nyhenviste leddegigtspatienter i DANBIO mindst 3 gange årligt.
- Opdatere nye stam-variable (tobak, alkohol, uddannelse, erhvervstilknytning, vægt, behandlende læge).
- Arbejde for at der etableres patientskærm(e) i venteværelset.
- Udpege superbrugere, der i samarbejde med afdelingsledelsen løbende overvåger kvalitetsdata for afdelingen.
- Tilslutte sig følgende ensartede retningslinier for registrering:
 - HAQ registreres uden hjælpemidler.
 - Infliximab-behandlede patienter registreres i forbindelse med infusionsbesøget.
- Idet styregruppen anbefaler, at denne registreringspraksis anvendes overalt. Mht CRP-måling fortsætter den hidtidige praksis med mulighed for at registrere både mg/l og nmol/l.

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. Hjarde 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. Hetland ML. DANBIO – a nationwide registry of biological therapies in Denmark. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23 (5 Suppl 39):S205-7.
4. Hjarde E, Østergaard M, Pødenphant J, Tarp U, Andersen LS, Bing J, Peen E, Lindegaard HM, Ringsdal VS, Rødgaard A, Skøt J, Hansen A, Mogens HH, Unkerskov J, Hetland ML. Do rheumatoid arthritis patients benefit from switching to a second biological drug in clinical practice? *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1184-9.
5. Østergaard M, Unkerskov J, Linde L, Krogh NS, Friis M, Ravn T, Ringsdal VS, Petri A, Andersen LS, Tarp U, Hansen A, Hjarde 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; 36:151-4.
6. 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* 2008; 67:1023-6.

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. Hjardem 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. Hjardem 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-alpha 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). *Fremsendt til ACR* 2008.
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. *Fremsendt til ACR* 2008.
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. *Fremsendt til ACR* 2008.
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. *Fremsendt til ACR* 2008.
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. *Arthritis Rheum* 2007; 56: 5256.
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. *Arthritis Rheum* 2006; 54: S471.
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*.

8.3 Foredrag

Humira lanceringssymposium. 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: Gigtforeningen: "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. Aktuell 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. Landstingssalen, Christiansborg. Jan. 2007. Hetland ML.

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

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

"Ankylosing spondylitis in Denmark – what can we learn from the DANBIO database?" Gigtforeningens 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.



1. Standard 2. Høj 3. Læge 4. Injektion 5. Sædelt m.v. (H)

Spørgsmål	0	1	2	3
Klæde Dem på?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vasker Deres hår?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rejse Dem fra en spisebænk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skære et bordene i og ud af en seng?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skære et stykke stegt kød i stykker?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lufte en fyldt kop eller et fyldt glas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Åbne en ny medikation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå rundt udenfor, hvor der er flugt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå 5 min op ad en trappe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaske og tørre Dem over det hele?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tagte tøj på?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klare toiletbesøg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hente noget tungt over hovedhøjde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sende f.eks. tøj op fra gulvet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Åbne en låge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skru lågen af et åbent glas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Åbne og lukke en vandhanne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klare indtæg og andre arnder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Komme ind og ud af en bil?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klare husarbejder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Smerte-værdi: 50
 Træthed-værdi: 60
 Livets kvalitet: 64

Beregn HAQ-score: 1.25
 HAQ-score(papirsken) []

Patientens funktionsevne, smerte, træthed og livskvalitet. Se det komplette spørgeskema i bilag 2.

1. Standard 2. Høj 3. Læge 4. Injektion 5. Sædelt m.v. (H)

Marked joints (number): 1

Antal hævede led (papirsken): 1

Behandler-værdi: 14

Marked joints (number): 1

Antal hævede led (papirsken): 1

Lægens registrering af ømme og hævede led.



Registrering af ledinjektioner.



Blodprøver, røntgen, kommentarer m.m.

Bilag 2: HAQ-skema



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.

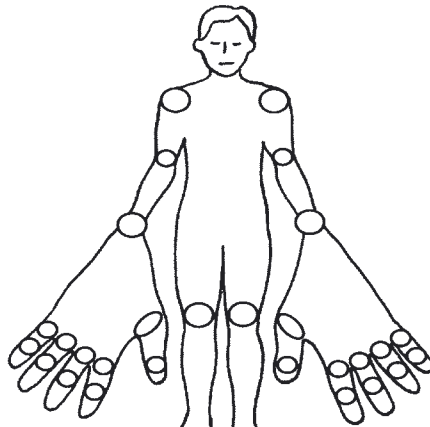
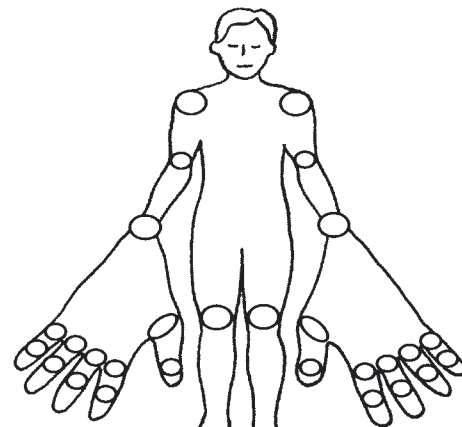
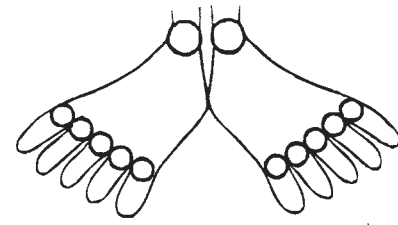
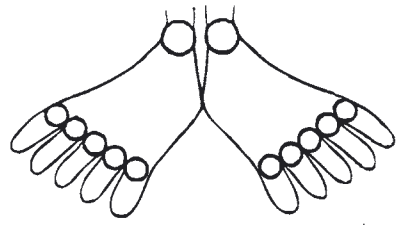
<i>Forkert</i>	<i>Rigtigt</i>
1. Hvor mange gigtsmerter har De for tiden?	
<i>Ingen gigtsmerter</i> _____	<i>Uudholdelige gigtsmerter</i>
2. Hvor træt er De for tiden?	
<i>Slet ikke</i> _____	<i>Uudholdeligt meget</i>
3. Hvor meget påvirker gigten som helhed Deres tilværelse for tiden?	
<i>Slet ikke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

Tak, fordi De udfyldte dette spørgeskema

Udfyldes af lægen

Navn: _____

Cpr.nr.: _____ Dato _____

Hævede led	Ømme led
	
Antal hævede led (0-28) <input style="width: 50px;" type="text"/>	Antal ømme led (0-28) <input style="width: 50px;" type="text"/>
	
Antal hævede led (0-12) <input style="width: 50px;" type="text"/>	Antal ømme led (0-12) <input style="width: 50px;" type="text"/>

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 gigtsygdomme.

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

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 3: DAS28 score

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

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

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

Bilag 4: 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 2007

Kompetencecenter øst (KCØ) har gennemgået ovenstående årsrapport iht. de gældende basiskrav for årsrapporter, der er opstillet af Danske Regioner, som i korthed er følgende:

- 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.

Overordnet findes årsrapporten særdeles gennearbejdet og flot opsat og den lever fuldt op til punkterne a), b) og c). Særligt kan fremhæves kapitel 7 med 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 rosværdigt, da det gør det klart, hvem der har ansvaret for hvad i de kommende år.

Vedr. punkt d) og e)

I afsnit 2.3 vedr. dækningsgrad og datakvalitet forekommer det ikke helt klart, hvordan opgørelsen af dækningsgrad reelt er foretaget. Det angives, at man har bedt afdelingerne oplyse antal patienter i behandling og så sammenholdt det med antal patienter i databasen. Det er vel ikke nok at tjekke antallet af patienter fra de 2 kilder, man bør vel også sikre sig, at det er de samme patienter man tæller med begge steder. Opgørelse af dækningsgrad og datakomplethed kan være vanskelig for materialer med kroniske patienter, der følges over mange år under vekslende medicinske behandlinger, sådan som tilfældet er for DANBIO. Det kunne alligevel være hensigtsmæssigt med en præcisering af de anvendte udtrækskriterier.

I kapitel 5 hvor resultatet af indikatormålingerne præsenteres ses, at antallet af patienter (n) der indgår i hver enkelt indikator på de enkelte afdelinger varierer, og årsagerne hertil er beskrevet i pkt 2.5. Det foreslås, at man næste år udarbejder en oversigtstabel, hvoraf det fremgik, hvor mange patienter som indgik i årsrapporten og hvor mange patienter, der udgår for hver indikator og årsagen hertil (fx missing data, ufuldstændig udfyldning, fejl mv.). Dette vil gøre datagrundlaget i rapporten mere gennemskueligt.

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.

Øvrige kommentarer

Figureerne i resultatafsnittet (fx figur 11) repræsenterer nytænkning og indeholder væsentlige informationer, selvom de præsenteres anderledes end i flertallet af andre landsdækkende kliniske databaser.

Det fremgår af rapporten, at der er manglende konsensus mellem specialafdelingerne om, hvornår biologisk behandling er indiceret. Det er selvfølgelig grundlæggende vigtigt, at registreringspraksis mellem afdelingerne er ensartet, når man skal sammenligne afdelingernes resultater med hinanden. Det er derfor også særdeles vigtigt, som det også fremgår af årsrapportens anbefalinger, at Dansk Reumatologisk Selskab får færdiggjort arbejdet med at udarbejde de kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt, som grundlag for at forbedre og ensrette registreringerne i DANBIO.

Det er i øvrigt flot og perspektivrigt, at DANBIO har kunnet skaffe eksterne bevillinger til at udvikle en touch-skærm til brug af patienterne i venteværelset, så selv patienter med svær gigtssygdom kan svare på spørgsmål vedr. deres sygdom - og udvikle en patienttavle, der giver såvel læge som patient et overblik over behandlingsforløbet. Disse løsninger, som er under afprøvning, kan andre databaser måske på sigt blive inspireret af eller få glæde af.

Sammenfattende er der vores opfattelse, at der er tale om en meget flot årsrapport, som i det væsentlige lever op til de af Danske Regioners krav til indhold af årsrapporter. DANBIO repræsenterer i øvrigt perspektivrig nytænkning på en række områder.

Med venlig hilsen

Klaus Brasso
Afdelingslæge, epidemiolog, KCØ

Jan Utzon
Overlæge, KCØ





Behandling af Reumatologiske patienter med biologiske præparater
DANBIO LANDSDÆKKENDE DATABASE Årsrapport 2007