



DANBIO

DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

ÅRSRAPPORT 2009



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

DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE



DANBIO DANBIO – Dansk Reumatologisk Database.
Landsdækkende kvalitetsdatabase for reumatologiske patienter.
Årsrapport 2009
©DANBIO 2010



DANBIO

DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

ÅRSRAPPORT 2009

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

DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

Indhold

Forkortelser	6
Forord	7
Hospitalsnavne	8
Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger	9
1.1 Konklusioner	9
1.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	9
1.1.2 DMARD-behandlede patienter	9
1.2 Status på sidste års anbefalinger	10
1.2.1 Dansk Reumatologisk Selskab	10
1.2.2 DANBIOs styregruppe	10
1.2.3 De reumatologiske afdelinger.....	10
1.3 Anbefalinger for 2010	11
1.3.1 Dansk Reumatologisk Selskab	11
1.3.2 DANBIOs styregruppe	11
1.3.3 De Reumatologiske Afdelinger	11
Kapitel 2: Baggrund	12
2.1 Kroniske leddegigt - facts og behandling	12
2.1.1 Hvad er kronisk leddegigt?.....	12
2.1.2 Behandling af kronisk leddegigt.....	12
2.1.2.1 DMARD-behandling	12
2.1.2.2 Biologisk behandling	13
2.1.2.3 Anbefalinger for medicinsk behandling og registrering.....	13
2.1.3 Økonomiske perspektiver	13
2.2 Databasens organisation	14
2.2.1 Generelle oplysninger.....	14
2.2.2 Styregruppe.....	15
2.2.3 Hospitalsafdelinger der indberetter til DANBIO	16
2.2.4 Daglig bemanning.....	16
2.3 Databasens historie	17
Kapitel 3: Dataindsamling og metode	21
3.1 Datagrundlag.....	21
3.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	21
3.1.2 DMARD-behandlede patienter	21
3.2 Longitudinel registrering	21
3.3 Dækningsgrad og datakvalitet.....	22
3.3.1 Dækningsgrad for biologisk behandling.....	22
3.3.2 Dækningsgrad for DMARD-behandlede patienter	23
3.3.3 Datakomplethed	24
3.4 Procedurer ved fejl	26
3.5 Statistiske analyser	26
3.6 Open source IT-løsning	26
Kapitel 4: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark	27
4.1 Antal patienter i biologisk behandling.....	27
4.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart.....	30

4.3 Fordeling på præparater	32
4.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling	35
Kapitel 5: Status for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt	38
Kapitel 6: Indikatormålinger	41
6.1 Biologisk behandlede patienter med kronisk leddegigt	42
6.1.1 Indikator 1: Patienter med kronisk leddegigt skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling	42
6.1.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet	43
6.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes	45
6.1.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes	47
6.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede	49
6.1.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres	51
6.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres	53
6.1.8 Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom	53
6.2 DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt	54
6.2.1 Indikator 1: Patienter med kronisk leddegigt skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling	54
6.2.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet	55
6.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes	56
6.2.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes	58
6.2.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede	60
6.2.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres	62
6.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres	63
6.2.8 Indikator 8: Patienterne skal fastholdes til arbejdsmarkedet trods deres kroniske sygdom	63
Kapitel 7: Opfyldelse af kvalitetsstandarder	64
Kapitel 8: Publikationer	65
8.1 PhD afhandlinger	66
8.2 Peer-reviewed artikler	67
8.3 Abstracts præsenteret ved internationale kongresser	68
8.4 Foredrag	71
Bilag	73
Bilag 1: Antal patienter (n), der indgår i årsrapportens figurer og tabeller	74
Bilag 2: Skærm-billede fra DANBIO-online, version 3.5	76
Bilag 3: HAQ-skema	80
Bilag 4: DAS28-score	84
Bilag 5: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst	85

Forkortelser

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

Forord



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

Siden oktober 2006 har registreringen været obligatorisk, da DANBIO blev godkendt som kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen. Rapporten omfatter alle patienter, som er sat i biologisk behandling siden databasens start i oktober 2000 frem til 31. dec. 2009. Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter, der har været i behandling i 2009.

For andet år i træk, er gruppen af nydiagnosticerede leddegigtpatienter udvidet med nyhenviste kronisk leddegigtpatienter og andre leddegigtpatienter, der er registreret i databasen efter 2006. Disse patienter behandles med konventionelle præparater, dvs. at ingen af dem har fået eller får biologisk medicin.

De danske medicinudgifter til anvendelse af de biologiske præparater steg fra 33 mio. kr. i 2001 til 990 mio. kr. i 2009 (Kilde: Amgros) og hertil kommer andre afledte omkostninger. Der er således tale om en betydelig samfundsøkonomisk post.

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

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

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

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

Årsrapporten er udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af databasens styregruppe, bestående af *Merete Lund Hetland* 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 foråret 2010. På baggrund heraf har databasens styregruppe godkendt årsrapporten i sin indeværende form.

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

Annette Hansen, maj 2010.

Hospitalsnavne

Hospitalsnavn	Forkortelse
Rigshospitalet	Rigshosp
Hvidovre	Hvidovre
Frederiksberg (incl.tidl. Bispebjerg)	Frberg
Fredericia ²	Fredericia
Gentofte (incl. tidl. Herlev)	Gentofte
Glostrup	Glostrup
Hørsholm	Hørsholm
Roskilde/Køge	Rosk/Køge
Holbæk	Holbæk
Slagelse	Slagelse
Næstved/Nykøbing Falster	Næst/NykF
Svendborg	Svendborg
Odense	Odense
Gråsten	Gråsten
Esbjerg	Esbjerg
Horsens	Horsens
Kolding	Kolding
Vejle	Vejle
Holstebro	Holstebro
Silkeborg	Silkeborg
Århus	Århus
Rønne ¹	Rønne
Randers	Randers
Viborg	Viborg
Aalborg	Ålborg
Hjørring	Hjørring
Speciallægepraksis ²	Praksis

¹Patienter behandlet på Rønne sygehus blev i løbet af 2009 registreret under Rønne, og ikke som tidligere som en del af Rigshospitalet.

²Speciallægepraksis har ingen patienter i behandling med biologisk medicin og Fredericia Sygehus har under 10 patienter.

Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger



1.1 Konklusioner

1.1.1 Biologisk behandlede patienter

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

- Der er fortsat regionale forskelle i brugen af biologiske præparater, både med hensyn til andel af leddegigtpatienter og med hensyn til præparatvalg.
- Cirka en trediedel 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 infliximab (Remicade®) infusionerne, der gives ca. hver 8. uge. Hvis registreringen sker umiddelbart forud for infusionen kan der 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 samt 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. Muligheden for at rapportere til Lægemiddelstyrelsen samtidigt med registreringen i DANBIO har forbedret den lovpligtige indrapportering af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.
- Selv om udviklingen gradvist går den rigtige vej, har Rigshospitalet haft mangelfuld registrering i hele databasens levetid.

1.1.2 DMARD-behandlede patienter

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

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

1.2 Status på sidste års anbefalinger

1.2.1 Dansk Reumatologisk Selskab

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

Status: Dansk Reumatologisk Selskab har nedsat en arbejdsgruppe. Arbejdet forventes færdigt i foråret 2010.

- Udarbejde indikatorer for Mb. Bechterew/spondylarthritis.

Status: Dansk Reumatologisk Selskab har nedsat en arbejdsgruppe. Arbejdet forventes færdigt i efteråret 2010.

- Arbejde for, at undervisning i DANBIO-online indgår i den obligatoriske uddannelse af læger, der er i videreuddannelse til speciallæge i Intern Medicin: Reumatologi.

Status: I det obligatoriske specialespecifikke kursus 1 for læger i hoveduddannelse til speciallæger i Intern Medicin: Reumatologi undervises nu i DANBIO-online og der arbejdes for, at undervisningen i DANBIO-online skal indgå som en kompetence, der skal godkendes i målbeskrivelsen for Intern Medicin: Reumatologi.

1.2.2 DANBIOs styregruppe

- Følge op på afdelinger med lav dækningsgrad og datakvalitet med fokus på alle leddegigtpatienter uanset behandling.

Status: Dækningsgraden for biologisk behandlede patienter er på landsplan tilfredsstillende, men kan klart forbedres hvad angår DMARD-behandlede patienter. I DANBIO-online kan afdelingerne derfor nu også løbende selv trække fejllister vedrørende mangelfulde eller forkerte data for såvel patienter i biologisk behandling som DMARD-behandlede patienter. Afdelinger med lav dækningsgrad og datakvalitet vil desuden blive direkte kontaktet, og der vil for disse afdelinger blive lagt en plan for, hvordan registreringen løbende kan forbedres.

- Etablering af DANBIO-online version 4.0 med bl.a. følgende elementer:
 - Pop-ups med påmindelse om centrale data.
 - Markering af ekstrabesøg.
 - NA (not available) skal kunne ses i stamdata og visits.

- Forenkling i registreringen af supplerende behandling med binyrebarkhormon.

Status: DANBIO-online version 4.0 er under udarbejdelse og der er etableret mulighed for markering af ekstrabesøg inklusiv forenkling af registrering af supplerende binyrebarkbehandling.

- Motivere privat praktiserende reumatologer til at anvende DANBIO.

Status: Tre privat praktiserende reumatologer påbegyndte i 2009 registrering i DANBIO-online og flere har vist interesse.

1.2.3 De reumatologiske afdelinger

- Arbejde på at opdatere aktionsdiagnoser i afdelingernes centrale diagnosesystemer for at få tal for, hvor mange leddegigtpatienter afdelingerne behandler.

Status: Opfyldt

- Få patientskærme opsat og implementeret.

Status: Opfyldt, idet alle afdelinger har søgt om tilskud til skærmene. I praksis har det dog vist sig, at processen med at bestille skærmene, få dem opsat og til at fungere desværre kan vare op til knapt et år. Skærmene er implementeret på 13 afdelinger og hos 3 privat praktiserende reumatologer.

- Fortsat udpege og bruge superbrugere.

Status: Opfyldt, da alle afdelinger nu har superbrugere.

- Afdelingerne er repræsenteret på kurser og årsrapportmøder.

Status: Opfyldt for de allerfleste afdelinger.

- Stadig have registreringen af DMARD-behandlede patienter som satsningsområde.

Status: Ikke opfyldt. Der er stadig behov for at have registreringen af DMARD-behandlede patienter som indsatsområde.

- Markere behandlende læge for den enkelte patient.

Status: Endnu ikke helt opfyldt. De fleste afdelinger er dog blevet betydeligt bedre til at markere behandlende læge.

- Forsætte registreringen af patienter, der ophører med biologisk medicin.

Status: Endnu ikke helt opfyldt på alle afdelinger.

1.3 Anbefalinger for 2010

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

1.3.1 Dansk Reumatologisk Selskab

Anbefales at:

- Færdiggøre kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt.
- Færdiggøre udarbejdelsen af indikatorer for Morbus Bechterew/spondylartrit.
- Arbejde for, at indtastning i DANBIO-online er en af de kompetencer, der skal være opfyldt for at blive speciallæge i Intern Medicin: Reumatologi.
- Revidere indikatorer for RA patienters tilknytning til arbejdsmarkedet. Den nuværende indikator er uhenigtsmæssig, da oplysningerne allerede registreres i andre nationale registre (f.eks. DREAM).
- Udarbejde nye indikatorer vedrørende behandlingseffekt for nydiagnosticerede RA patienter.

1.3.2 DANBIOs styregruppe

Anbefales at:

- Følge op på afdelinger med lav dækningsgrad og datakvalitet med fokus på alle leddegigtpatienter uanset behandling.
- Etablering af DANBIO-online 4.0 med bl.a. følgende elementer.
 - "Aktiv" registrering af patienter, der ikke får DMARD-behandling.
 - NA (not available) skal kunne ses i stamdata og visits.
 - Mulighed for at markere "ingen medicinsk behandling" i stamdata.
 - Etablere mulighed for at markere, at patienten får biologisk behandling fra en anden afdeling. Eksempelvis en patient med psoriasisartrit, der får biologisk behandling via dermatologisk afdeling på grund af udtalt hudpsoriasis og ikke på grund af gigt.
- Ensrette og optimere registrering af rituximab-behandlede patienter.

- Initiere journalaudit i afdelingerne.
- Motivere privat praktiserende reumatologer til at anvende DANBIO.

1.3.3 De reumatologiske afdelinger

Anbefales at:

- Udarbejde handlingsplaner ved utilstrækkelig mål-opfyldelse.
- Stadig have registreringen af DMARD-behandlede patienter som satsningsområde.
- Forbedre registreringen af DMARD og binyrebark-behandling.
- Få patientskærme opsat og implementeret.
- Fortsat udpege og bruge superbrugere.
- Afdelingerne er repræsenteret på kurser og årsrapportmøder.
- Markere behandlende læge for den enkelte patient.
- Forsætte registreringen af patienter, der ophører med biologisk medicin.

Kapitel 2: Baggrund



2.1 Kroniske leddegigt - facts og behandling

2.1.1 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 rammes. Sygdommen kan også involvere andre af kroppens organer. Leddegigt rammer ca. 1% af befolkningen, hvoraf 2/3 er kvinder. Sygdommen opstår ofte i 40- til 60-årsalderen, men kan optræde i alle aldre.

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

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

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

2.1.2 Behandling af kronisk leddegigt

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

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

2.1.2.1 DMARD-behandling

Disse præparater udgør førstevalg i behandlingen af kronisk leddegigt.

Behandlingsstrategien er primært sygdomsmodificerende behandling med DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs). Af disse er methotrexat det hyppigst anvendte præparat, men også f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin, leflunomid eller ciclosporin anvendes, ofte i kombination med methotrexat.

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

De hyppigst anvendte DMARD-præparater til behandling af leddegigt er:

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

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

2.1.2.2 Biologisk behandling

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 af sygdommens væsentlige manifestationer. Blandt andet kan de helt bremse den fremadskridende ledødelæggelse. Præparaterne kaldes "biologiske", fordi de virker gennem en specifik påvirkning af patientens immunsystem.

Der er per 1. marts 2010 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.
- Certolizumab pegol (Cimzia®). Indsprøjtes i underhuden uge 0, 2 og 4 hver 2. uge.
- Etanercept (Enbrel®). Indsprøjtes i underhuden hver uge.
- Golimumab (Simponi®). Indsprøjtes i underhuden 1 gang om måneden.
- 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.
- Tocilizumab (RoActemra®). Indsprøjtes i blodbanen hver 4. uge.

2.1.2.3 Anbefalinger for medicinsk behandling og registrering

I 2000 udgav Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) og Institut for Rationel Farmakoterapi i fællesskab et sæt vejledende retningslinier for brug af biologiske lægemidler. I 2002 udkom en MTV (Rapport udarbejdet af Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering) om leddegigt. Heri "anbefales TNF-alfa hæmmende behandling til patienter, hvor de langsomtvirkende antireumatika (DMARDs) har haft utilstrækkelig effekt eller medført uacceptable bivirkninger. Endelig er det

vigtigt at understrege, at en central registrering af behandlingen med de nye biologiske lægemidler er nødvendig for at kunne følge op på væsentlige spørgsmål vedrørende f.eks. behandlingseffekten hos danske patienter, stoffernes fremtidige anvendelsesområder og bivirkninger" (MTV-rapporten om leddegigt s. 83).

Der findes på nuværende tidspunkt ingen opdateret landsdækkende rekommandation af, hvilke leddegigt-patienter, der skal tilbydes biologisk behandling. DANBIOs styregruppe har i 2006 anbefalet Dansk Reumatologisk Selskab at udarbejde nye, landsdækkende anbefalinger, og arbejdet i DRS forventes afsluttet i 2010. 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 DMARD-behandlede leddegigtpatienter og virkningen af de biologiske lægemidler blandt danske patienter med kronisk leddegigt i 2009.

2.1.3 Økonomiske perspektiver

Leddegigt rammer alle aldersgrupper, men hos hovedparten debuterer sygdommen før 60 års alderen. Leddegigt har en betydelig morbiditet, og 50% mister erhvervsevnen inden for 5 til 10 år efter sygdomsdebut. Leddegigtpatienter 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 2007-2010 en ny MTV-

rapport med støtte fra CMTV-instituttet (Center for Medicinsk Teknologivurdering) 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 2009 var de steget til 990 mio. kr. (Kilde: Amgros). Reumatologiske patienter udgør hovedparten af de behandlede. Tallet forventes at stige yderligere i de kommende år.

2.2 Databasens organisation

2.2.1 Generelle oplysninger

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

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

Obligatorisk indberetning til DANBIO

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

Databasen tegnes af styregruppens formand sammen med den daglige leder. Databasens IT-plattform udvikles og vedligeholdes af firmaet ZiteLab Aps.

DANBIO er geografisk placeret på Hvidovre Hospital, men flytter 1. oktober 2010 til Glostrup Hospital.

Danske Regioners driftspulje for kliniske kvalitetsdatabaser, har ydet et tilskud til driften for 2009 på 450.000 kr. Denne bevilling har indflydelse på databasens aktiviteter, idet databasen siden 2006 skal leve op til de sundhedsfaglige, organisatoriske og informatoriske basiskrav som er opstillet for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser for at kunne opnå støtte fra det offentlige.

Derudover finansieres DANBIOs udviklings- og forskningsaktiviteter af sponsorer, som er godkendt af Region Hovedstadens juridiske afdeling, Dansk Reumatologisk Selskab og Institut for Rationel Farmakoterapi. Følgende firmaer har været sponsorer i 2009: Abbott Laboratories A/S, Bristol Myers Squibb A/S, Roche A/S, Schering-Plough, en underafdeling af Merck Sharp Dohme Corp., UCB Nordic A/S, Wyeth, en del af Pfizer Inc.

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

Sponsoreringen er anmeldt til Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet.

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

2.2.2 Styregruppe



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



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



Farmaceut
Tenna Bekker
udpeget af Institut for Rationel
Farmakoterapi



Reservelæge, ph.d.
Louise Linde
udpeget af Yngre Reumatologer



Overlæge, ph.d.
Lene Dreyer
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Hovedstaden



Udviklingskonsulent
Anne Lichtenberg
Region Hovedstaden
(databasens værtsregion)



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



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



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



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



Overlæge
Annette Sclemmer
udpeget af Dansk Reumatologisk
Selskab for Region Nordjylland



Siden 1. maj 2010 har styregruppen følgende nye medlemmer: Lis Smedegaard Andersen er på grund af den maksimale funktionstid på 6 år afløst af praktiserende speciallæge, ph.d. *Berit Schiøttz-Christensen*, udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab for Region Midtjylland.



Jan Utzon har på grund af nyt arbejde forladt styregruppen og Anne Lichtenberg har forladt styregruppen på grund af mangel på tid. *Sten Christophersen*, Enhedschef, Enhed for Klinisk Kvalitet/Kompetencecenter Øst afløser de to, han er udpeget af Kompetencecenter Øst og RH.



Ulrik Tarp er på grund af den maksimale funktionstid på 6 år afløst af overlæge ph.d. *Hanne Merete Lindegaard*, udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab for Region Syd.



Louise Linde har valgt at forlade styregruppen for at prioritere forskningsopgaver. Hun afløses af *René Østgård*, udpeget af Yngre Reumatologer.

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

2.2.3 Hospitalsafdelinger der indberetter til DANBIO

I 2009 har 26 reumatologiske afdelinger indberettet til databasen, se tabel 1 under punkt 3.3.1. Dette omfatter samtlige landets reumatologiske afdelinger, som behandler patienter med kronisk leddegigt.

Reumatologisk afdeling, Bispebjerg Hospital og Frederiksberg reumatologiske afdeling fusionerede i efteråret 2009. Data fra begge afdelinger er registreret samlet under Frederiksberg Hospital.

2.2.4 Daglig bemanding

DANBIO er åben for henvendelse mandag-fredag kl. 09.00 – 14.00 på telefon 3632 6217. Uden for kontorets åbningstider kan der indtales besked på telefonsvarer. DANBIO kan også kontaktes på mail: databasen@danbio-online.dk

En 25 timers administrativ medarbejder (*Sandra Zbinden Pedersen*) varetager de daglige funktioner med besvarelse af spørgsmål vedrørende korrekt registrering i DANBIO. Projektsygeplejerske (*Hanne Bagger Christiansen*) er ansat 3 dage ugentligt for at gøre kvaliteten af registreringerne endnu bedre. *Hanne* har desuden ansvar for afholdelse af DANBIOs kurser og for andre kvalitetsopgaver.

Siden 1. oktober 2008 har overlæge *Annette Hansen* én dag ugentligt været ansat som daglig leder i DANBIO. Sammen med projektsygeplejersken har hun



Administrativ medarbejder
Sandra Zbinden Pedersen



Projektsygeplejerske
Hanne Bagger Christiansen

ansvar for fortsat kvalitetssikring og udvikling. Desuden er det *Annette Hansens* opgave at sikre DANBIOs fortsatte finansiering, kontakt til presse, koordinering af styregruppens aktiviteter, samarbejde med andre databaser og en række andre funktioner, herunder i

tæt samarbejde med *Sandra Zbinden Pedersen* og *Hanne Bagger Christiansen* at videreudvikle det gode samarbejde, som sekretariatet har med alle landets

reumatologiske afdelinger. *Annette Hansen* indgår i styregruppen uden stemmeret. Databasen har sin egen hjemmeside: www.danbio-online.dk

2.3 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 er fortsat uændret med repræsentation fra såvel Dansk Reumatologisk Selskab som Institut for Rationel Farmakoterapi. Databasen skiftede i løbet af foråret 2004 navn til DANBIO. I løbet af 2006 blev det besluttet at fusionere DANBIO med Dansk Reumatologisk Database (DRD) under navnet DANBIO-DRD. Styregruppen blev i 2006 suppleret med en repræsentant for Region Hovedstaden (databasens værtsregion), Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske Databaser og en repræsentant for Yngre Reumatologer.

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

I løbet af 2009 er tre privat praktiserende speciallæger i reumatologi påbegyndt registrering i databasen og flere har vist interesse for registreringen. Aktuelt honoreres de privat praktiserende speciallæger ikke

for at registrere i databasen, hvilket afholder nogle af dem fra at registrere i DANBIO. I denne årsrapport er kvalitetsindikatorerne for alle tre speciallægepraksis opgjort under én enhed, da det er første gang resultater fra speciallægepraksis indgår i årsrapporten. I de kommende årsrapporter vil resultaterne fra de enkelte speciallægepraksis blive opgjort hver for sig. Praktiserende speciallæger må ikke behandle med biologisk medicin, hvorfor der kun er resultater fra praksis vedrørende DMARD-behandlede patienter.

Per 20. november 2009 er den seneste version af DANBIO-online taget i brug (version 3.5). Hermed er brugerfladen blevet endnu mere brugervenlig, og udtræksmulighederne samt tilbagemeldingen til de enkelte afdelinger er forbedret således, at afdelingerne nu har mulighed for løbende at få tilbagemelding på, hvordan deres afdeling lever op til indikatorerne. I løbet af 2010 forventes det, at DANBIO-online version 4.0 tages i brug. Med den nye version bliver registreringen af patienter med psoriasisgigt og rygsøjlegigt forbedret og det forventes, at mulighederne for bl.a. registrering af komorbiditet bedres.

Maj 2008 blev en pilotudgave af en såkaldt kiosk-løsning taget i brug, se foto side 18. Her kan patienterne selv registrere sygdomsaktivitet, medens de opholder sig i venteværelset, således at al relevant information foreligger elektronisk ved besøget hos lægen efterfølgende. Løsningen er nu implementeret på 13 reumatologiske afdelinger og hos 3 privat praktiserende reumatologer. Landets øvrige afdelinger er ved at etablere touch-skærme og løsningen forventes implementeret i hele landet i løbet af 2010. I praksis har det vist sig, at implementeringen af touch-skærmene tager længere tid en beregnet, bl.a. på grund af ventetid på levering af skærmene og etablering af sikkert netværk på hospitalerne.

I venteværelset vil patienterne fremover kunne besvare en række spørgsmål vedrørende deres gigtsygdom.

Det foregår på en touch-skærm og kræver ingen forudsætninger.

Mange gigtpatienter fortæller, at når man har gigt i hænderne er det lettere at bruge skærmen end at udfylde papirspørgeskema med en kuglepen.



Indtast Deres CPR nummer
og tryk derefter på næste

1	2	3
4	5	6
7	8	9
0		Slet

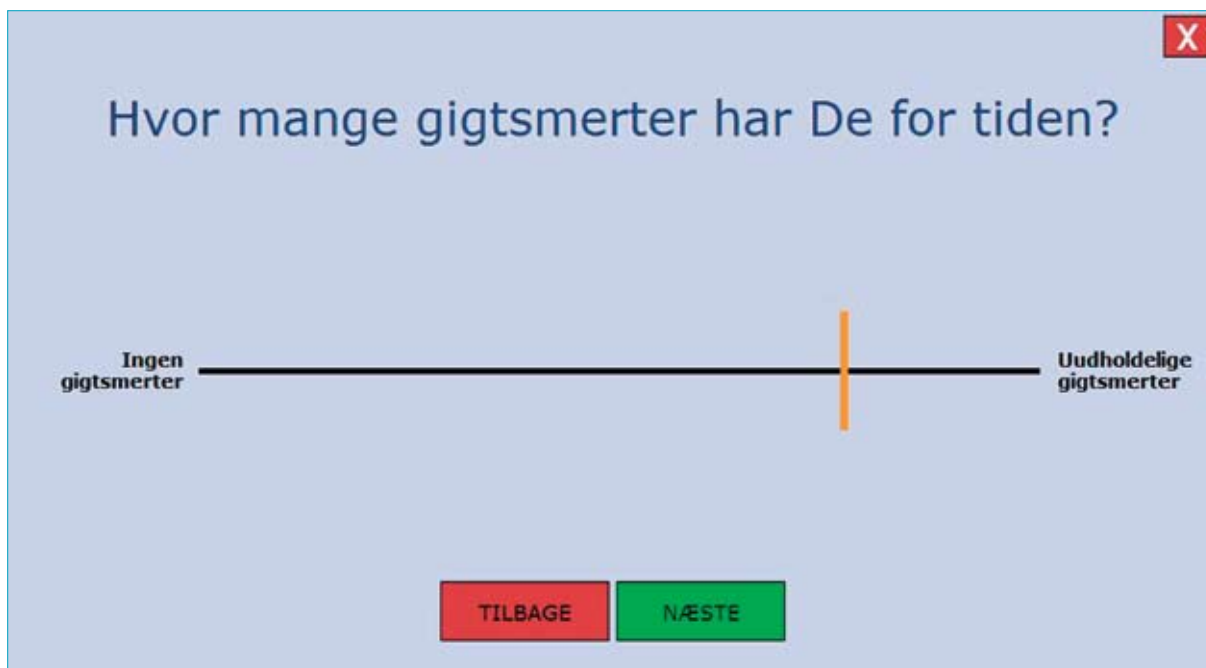
Figur 1. Patienten indtaster sit CPR-nummer og diagnose. Herefter besvares spørgsmål relateret til sygdommen, se næste figur.

X

Kan De selv skære et stykke stegt kød i stykker?

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

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



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



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

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

Søg på sitet

TILFØJ NY

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

NAVIGATION

- Stamdata
- Visit
- Bio
- Non bio
- SAE

OUTPUT

- Patient tavle
- Patient tavle(max10)
- Grafier
- Grafier(max10)
- Journalnoter
- Patienter
- Afdelingsstavle

Log out

Adgangskode

Administrer ordletter

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

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

Udskriv

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

Kapitel 3: Dataindsamling og metode



3.1 Datagrundlag

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

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

I denne årsrapport offentliggøres kvalitetsdata dels for de biologisk behandlede patienter og dels for de patienter, der aldrig har været i biologisk behandling. På landsplan foregår der aktuelt et multicenterstudie, hvor nydiagnosticerede RA-patienter allokeres til enten DMARD-behandling eller biologisk behandling og biologisk medicin. Data fra disse patienter indgår ikke i opgørelsen, da det er blindet hvem der får biologisk medicin og hvem der får DMARD-behandling. Patienter, der deltager i projekter, hvor medicinen ikke er blindet indgår derimod i årsrapporten.

3.2 Longitudinel registrering

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

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

De variable, der registreres i DANBIO fremgår af bila-

3.1.1 Biologisk behandlede patienter

Siden databasens start har i alt 7038 reumatologiske patienter modtaget biologisk behandling. Heraf har 4181 kronisk leddegigt, 1093 Morbus Bechterew, 886 psoriasisgigt og 908 en anden diagnose (inkl. uoplyste). En del patienter er ophørt med behandling igen, og 31. december 2009 modtog i alt 5.491 patienter biologisk behandling, heraf havde 3.170 kronisk leddegigt.

3.1.2 DMARD-behandlede patienter

Siden 2006 er i alt 8060 patienter i DMARD-behandling blevet registreret i DANBIO. En del af disse er på et tidspunkt overgået til biologisk behandling, således at gruppen frem til udgangen af 2009 var reduceret til at udgøre i alt 6418 patienter, heraf 4796 patienter med kronisk leddegigt. De 6418 patienter har aldrig modtaget biologisk behandling for deres sygdom. Af de 4796 patienter med kronisk leddegigt havde 2933 et registreret visit i 2009. Det er således en løbende udfordring for afdelingerne at finde tid til at registrere DMARD-behandlede patienter i en travl hverdag.

gene bagerst i årsrapporten. Bilagene viser eksempler på skærbillederne i DANBIO-online.

Fra efteråret 2007 gælder følgende minimumskrav til registrering:

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

3.3 Dækningsgrad og datakvalitet

3.3.1 Dækningsgrad for biologisk behandling

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

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

domme, som behandles med biologiske præparater, dvs. i tillæg til kronisk leddegigt er det f.eks. Mb. Bechterew (hvirvelsøjlegigt) og psoriasisgigt. Dækningsgraden i 2009 er opgjort på samme måde som i 2008.

For langt de fleste afdelinger stammer disse oplysninger fra afdelingernes medicinregistrering. På enkelte afdelinger er anvendelsen af DANBIO så godt implementeret, at de kun anvender DANBIO til deres medicinregistrering og som konsekvens heraf ikke behandler patienter med biologisk medicin, uden at de sikkert registreres i DANBIO. Disse afdelinger har en dækningsgrad på 100%. Dækningsgraden for patienter i biologisk behandling fremgår af tabel 1. For hele landet er dækningsgraden 93%. Procenten er opgjort under hensyntagen til de enkelte afdelingers patientantal.

Tabel 1. Dækningsgrad for patienter i biologisk behandling (alle diagnoser) for de enkelte afdelinger og for landet som helhed per 31. dec. 2008 og 2009.

Sygehus	Region	Antal patienter 2008	Antal patienter 2009	Dækningsgrad 2008 (%)	Dækningsgrad 2009 (%)
Rigshosp (1301)	Hovedstaden	219	318	34	62
Hvidovre (1330)	Hovedstaden	402	490	95	99
Frberg incl. Bispebjerg (1401)	Hovedstaden	527	576	98	98
Gentofte (1501)	Hovedstaden	280	429	95	93
Glostrup (1502)	Hovedstaden	191	219	99	97
Hørsholm (2000)	Hovedstaden	98	128	98	97
Rosk/Køge (2501/2502)	Sjælland	200	438	90	83
Holbæk (3001)	Sjælland	155	249	95	97
Slagelse (3002)	Sjælland	157	161	100	100
Næst/NykF (3501/3502)	Sjælland	130	186	68	91
Rønne (4001)	Hovedstaden	-	64	-	33
Svendborg/Fåborg(4201)	Syddanmark	52	92	98	100
Odense (4202)	Syddanmark	229	332	93	97
Gråsten (5007)	Syddanmark	227	282	99	100
Esbjerg (5501)	Syddanmark	196	238	94	97
Horsens (6006)	Midtjylland	67	78	98	97
Kolding (6007)	Syddanmark	77	85	9	47
Vejle (6008)	Syddanmark	277	339	99	99
Holstebro (6501)	Midtjylland	127	132	Uoplyst	93
Silkeborg(7002)	Midtjylland	124	179	98	99
Århus (7003)	Midtjylland	421	451	100	100
Randers (7005)	Midtjylland	76	112	Uoplyst	96
Viborg (7601)	Midtjylland	120	145	100	99
Ålborg (8001)	Nordjylland	207	223	100	97
Hjørring (8003)	Nordjylland	225	254	96	100
Hele landet		4783	6200	88	93

Kommentar til tabel 1:

- For langt de fleste afdelinger er dækningsgraden tilfredsstillende (>90%) trods de skærpede krav til datakompletheden. For hele landet er dækningsgraden 93%, dvs. >90%, som er kravet fra Danske Regioner. Tallet er højere end foregående år bl.a. fordi dækningsgraden i modsætning til 2008 nu kan opgøres for alle afdelinger.
- Rønne er først påbegyndt registrering i DANBIO som selvstændig afdeling i sommeren 2009, hvilket kan forklare den lave dækningsgrad dér. Disse patienter har tidligere været registreret under Rigshospitalet. Dækningsgraden forventes at stige i 2010.
- Dækningsgraden for Rigshospitalet og Kolding er stadig lav, henholdsvis 62% og 47%, men for begge afdelinger gælder, at dækningsgraden er betydeligt bedre end i 2008, hvor den var henholdsvis 34% og 9%. I 2010 forventes dækningsgraden at stige yderligere (se kapitel 1.3.2 og 1.3.3).

3.3.2 Dækningsgrad for DMARD-behandlede patienter

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

Oplysninger fra Landspatientregistret (LPR) kunne være relevante at indhente, da de kan give et bud på, hvor mange leddegigtpatienter, der følges i hospitalsregi. I data fra LPR indgår desværre, så vidt vi er orienterede, ikke oplysninger om, hvorvidt patienten er i biologisk behandling eller DMARD-behandling. Oplysninger fra LPR kan derfor ikke bruges til opgørelse af dækningsgraden af de respektive patientgrupper. Hertil kommer, at vi ikke ved, hvor stor en procentdel af landets leddegigtpatienter der følges i hospitalsregi. Indberetning fra praktiserende speciallæger er endnu ikke fuldt implementeret, og der foretages ikke indberetning fra praktiserende læger. En konsekvens heraf er, at man hverken kender antal patienter med kronisk leddegigt (prævalensen), eller antal nytilkomne patienter årligt (incidensen) (jf. MTV rapport 2002).

I tidligere ansøgninger har DANBIOs styregruppe vurderet, at antallet af nytilkomne patienter ville være ca. 1000 per år. Dette beroede på et skøn, idet der ikke findes offentlige data til at underbygge skønnet. Efter ihærdig registrering i årene 2005-2007 fandtes antallet af nye patienter at være 2005: 393, 2006: 435, 2007: 345, dvs. stabilt omkring 400 patienter årligt. Det vurderes derfor, at det forventede, reelle antal nye patienter der behandles på sygehusafdelingerne skal nedjusteres fra 1000 patienter årligt til ca. 400 patienter årligt.

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

Dette forhold drøftes i DANBIOs anbefalinger, se kapitel 1.3

3.3.3 Datakomplethed

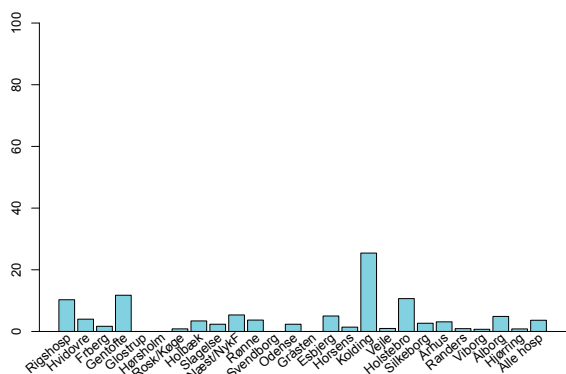
I det følgende præsenteres datakompletheden på DANBIOs data.

Tabel 2. Datakomplethed i 2008 og 2009 for stamdata (diagnose, diagnoseår, tidligere behandlinger). Alle patienter med kronisk leddegigt uanset behandling.

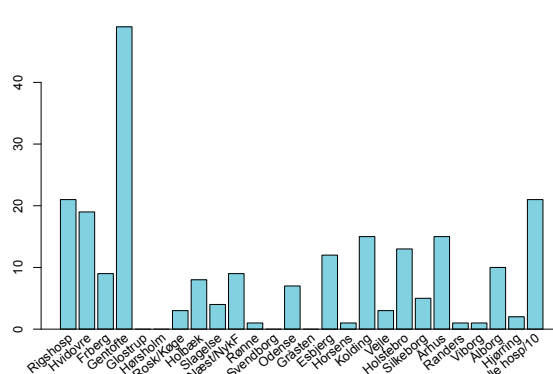
Hospital	Antal 2008 (n)	Antal 2009 (n)	Diagnose (%) 2008	Diagnose (%) 2009	Tidl. Beh. (%) 2008	Tidl. Beh. (%) 2009	Diagnoseår (%) 2008	Diagnoseår (%) 2009
Rigshospitalet	17	94	100	98	88	95	100	95
Rønne	-	5	-	100	-	100	-	40
Hvidovre	521	592	86	87	78	74	99	95
Frederiksberg	474	572	99	99	86	84	98	97
Gentofte	228	272	97	97	85	88	95	93
Glostrup	111	184	100	100	96	92	95	91
Hørsholm	212	391	98	100	75	69	96	96
Rosk/Køge	155	293	99	98	83	80	99	98
Holbæk	220	184	99	99	80	75	97	92
Slagelse	120	234	69	92	94	95	100	99
Næst/NykF	70	132	99	98	89	87	99	87
Svendborg	201	278	100	100	66	63	96	94
Odense	265	433	99	100	78	84	97	97
Gråsten	346	424	100	100	71	75	99	99
Esbjerg	149	173	37	54	87	86	91	90
Fredericia	65	65	100	100	82	78	100	100
Kolding	-	15	-	87	-	80	-	33
Horsens	48	68	100	100	83	79	96	94
Vejle	478	558	100	100	65	64	97	97
Holstebro	145	166	100	100	55	59	98	99
Silkeborg	54	79	100	100	91	95	98	97
Århus	219	253	100	100	85	87	98	98
Randers	37	60	86	93	92	93	97	92
Viborg	68	128	100	100	84	80	97	97
Ålborg	151	293	85	96	84	77	95	83
Hjørring	172	180	90	90	87	89	98	97
Praksis	-	193	-	100	-	39	-	80
Total	4526	6259	94	96	79	77	97	95

Kommentar til tabel 2:

- På landsplan har stamdata-oplysningerne tilfredsstillende complethed.
- I forhold til 2008 har en del afdelinger forbedret datakompletheden.
- En afdeling (Esbjerg) lever ikke helt op til complethedskravet for variabelen "diagnose".
- Variabelen "tidligere behandling" kan være falsk lav, hvis afdelingen har mange nyhenviste patienter, som ikke tidligere har modtaget nogen behandling. 19% af DMARD-behandlede kronisk leddegigtpatienter modtager ingen medicinsk behandling ved 1. besøg (tabel 6). Se i øvrigt kapitel 1.3.2.

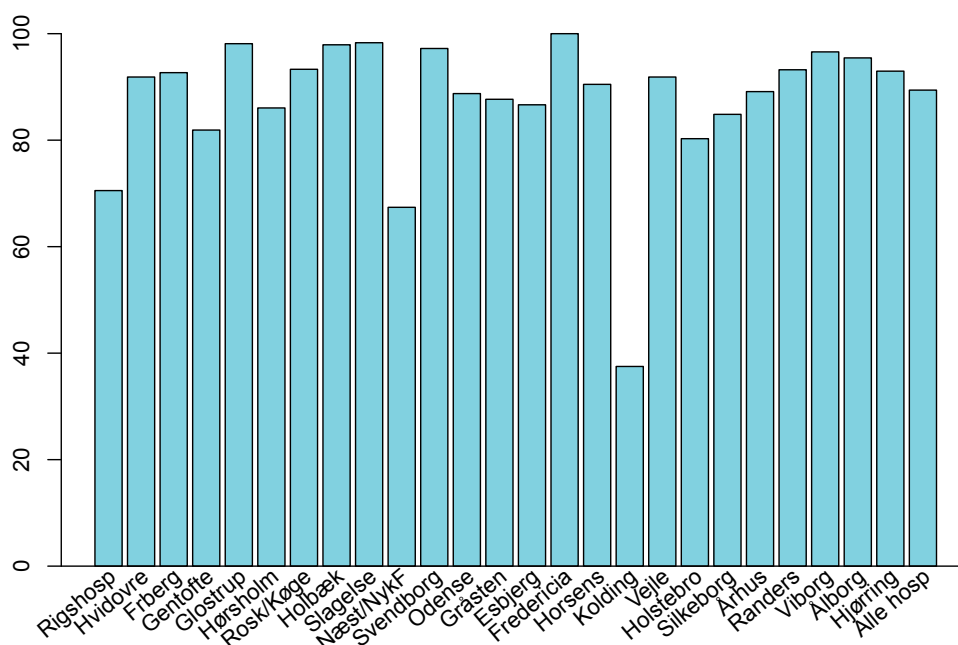


Figur 6. Her vises patienter med biologiske behandlingsforløb (alle diagnoser) i 2008 eller tidligere, men ingen registreringer i 2009. Tallene er opgjort i % af afdelingens totale antal patienter i biologisk behandling. For hele landet drejer det sig om ca. 5% af patienterne, hvilket er acceptabelt. En årsag er formentlig, at patienterne er ophørt med kontrol på afdelingen, uden at det er registreret i DANBIO.



Figur 7. Her vises det faktiske antal patienter med biologiske behandlingsforløb (alle diagnoser) i 2008 eller tidligere, men ingen registreringer i 2009.

For langt de fleste afdelinger er antallet af patienter med utilstrækkelig opfølgning acceptabelt. På Gentofte Hospital er arbejdet med at bringe antallet af uregistrerede patienter ned allerede påbegyndt og de øvrige afdelinger med mange manglende registreringer er også blevet gjort opmærksomme på problemet.



Figur 8. Årsager til behandlingsophør for biologiske præparater (alle diagnoser).

For 89% af de afsluttede behandlinger har afdelingerne oplyst årsagen til behandlingsophør. Dette er en klar forbedring i forhold til 2008, hvor tallet var ca. 80%. 3 afdelinger (Rigshospitalet, Næstved/Nykøbing F, Kolding) ligger imidlertid et stykke under landsgennemsnittet, hvilket er påpeget, og dette forventes forbedret i 2010.

3.4 Procedurer ved fejl

Siden 2006 kan afdelingerne selv rette fejl via DANBIO-online. I DANBIO-online kan afdelingerne selv trække fejllister vedr. mangelfulde eller forkerte patientdata, og afdelingerne kan løbende via en søgefunktion på DANBIO-online få svar på, om afdelingen opfylder indikatorerne opstillet for kronisk leddegigt-patienter. Der foregår således en løbende fejlretning og opdatering af data.

Se i øvrigt kapitel 1.3.2 og 1.3.3.

3.5 Statistiske analyser

De indikatorer, som Dansk Reumatologisk Selskab har udvalgt, præsenteres som tabel eller figur med angivelse af procentsatser for målopfyldelse. Sammenligninger af afdelingerne er vist som andelen, der opfylder indikatoren for hver afdeling. Sammenligningerne er ujusterede. Det vil sige, at der ikke er taget hensyn til afdelingernes forskellige patientsammensætning. Det skyldes, at databasen ikke indeholder oplysninger om f.eks. andre sygdomme, livsstil og tilknytning til arbejdsmarkedet. I de fleste sammenhænge kan forskellene mellem indikatormålingerne på afdelinger skyldes forskelle i patientsammensætningen, hvorfor sammenligninger på tværs af afdelinger skal foretages med varsomhed. Regionsoplysninger er opgjort per 100.000 indbyggere. Afdelinger med få 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.

3.6 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.

- Touch-skærme til brug for patienterne i venteværelset.
- PC-løsning for visning og validering af Dicom-baserede røntgenbilleder.

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

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

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

Alle anvendte programmer og foretagne tilpasninger er open source, hvilket indebærer, at de bliver genanvendt uden licensbetaling i andre projekter – bl.a. inden for sundhedsområdet – i Danmark og i de øvrige europæiske lande. Islands reumatologer har etableret databasen "ICEBIO", som er en kopi af DANBIOs IT platform til brug for Islands patienter. Fra marts 2009 benyttes DANBIOs IT-plattform også i Schweiz. Fra maj 2010 ibrugtages DANBIOs IT-plattform på ca. 1.000 hospitaler over hele verden som led i et internationalt stroke-register (SITS: www.sitsinternational.org). På længere sigt giver det en række synergieffekter i forbindelse med videreudviklingen af DANBIO-systemet.

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

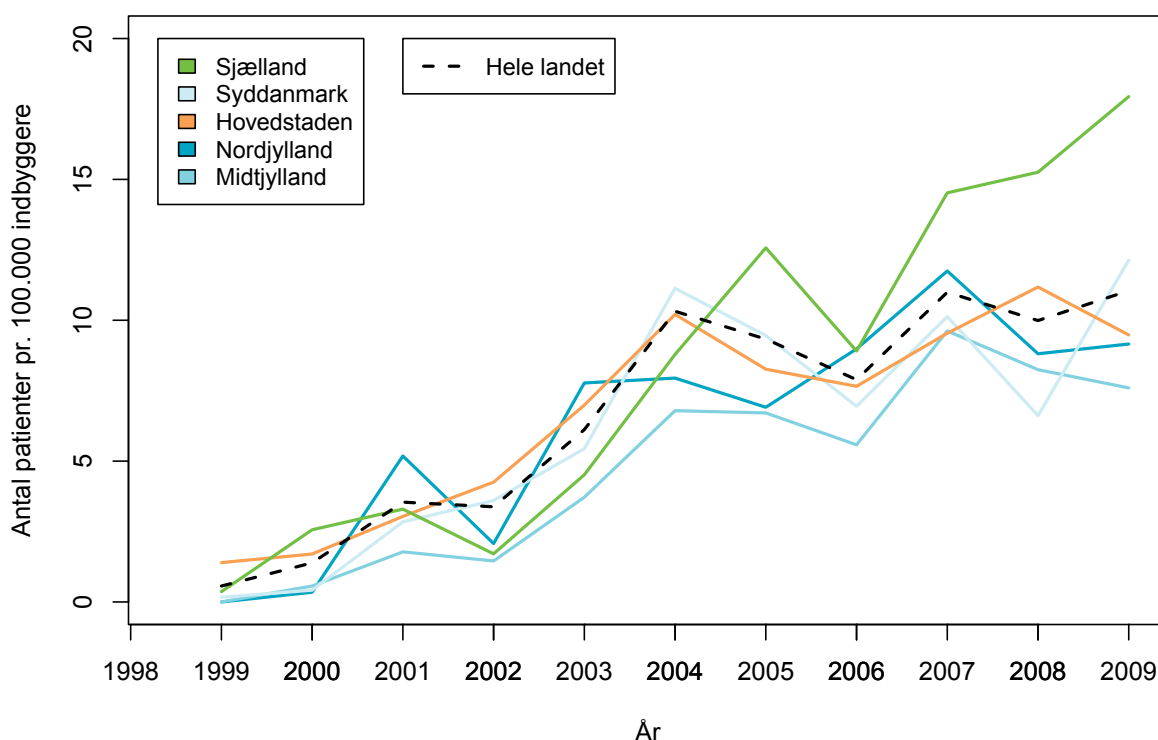
Kapitel 4: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark



4.1 Antal patienter i biologisk behandling

Ved udgangen af 2009 var i alt 3170 patienter med kronisk leddegigt i behandling med biologisk medicin. For Morbus Bechterew (rygsøjlegigt) var antallet 938, og for psoriasisgigt var patientantallet 721.

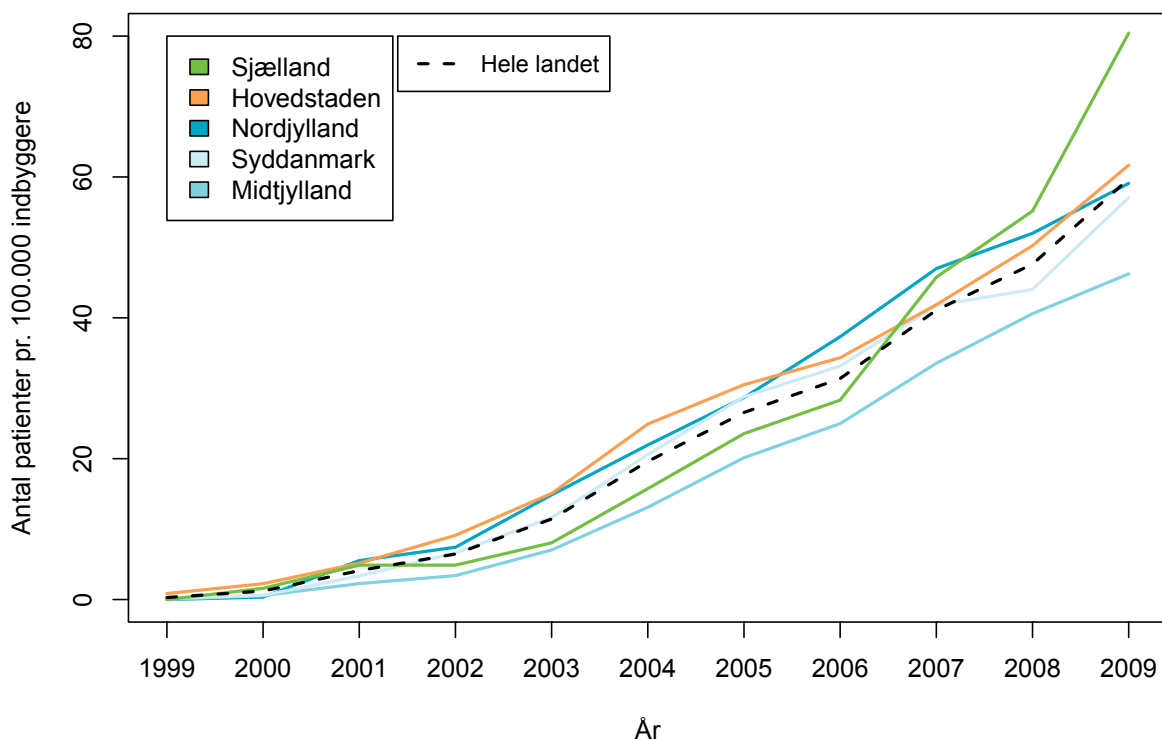
664 patienter var i biologisk behandling pga. andre diagnoser end de her nævnte. Der er ikke korrigeret for Rigshospitalets, Koldings og Rønnes manglende registreringer (tabel 1) i tabeller og figurer i kapitel 4.



Figur 9. Antal årligt igangsatte behandlingsserier med biologisk medicin (første biologiske præparat) 1999-2009 for patienter med kronisk leddegigt. Opgjort for hele landet og for de fem regioner. Tal for Region Hovedstaden inkluderer også Bornholm. Bemærk, at farvekodernes rækkefølge svarer til 2009-tal oppefra og ned. Patienterne er registreret i bopælsregionen.

Kommentar:

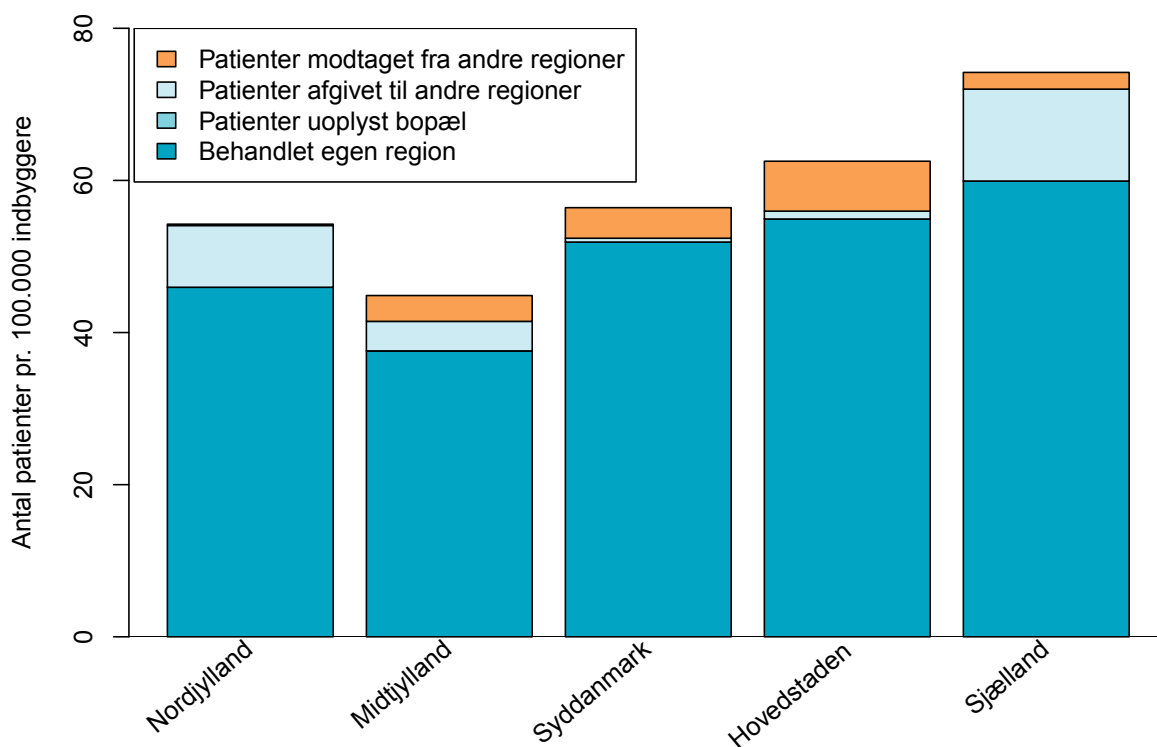
- På landsplan har antallet af igangsatte behandlinger årligt ligget næsten stabilt på ca. 10 per 100.000 indbyggere siden 2004. Det ser således ud som om, der er indtrådt en "steady-state" situation for leddegigtpatienter. Det samlede antal patienter i behandling er dog fortsat stigende (figur 10).
- Stigningen i Region Sjælland kan forklares ud fra, at dækningsgraden af database-registreringen er forbedret markant.
- Stigningen i Region Syd er forårsaget af et stigende antal nye patienter fordelt på alle regionens afdelinger. Den generelle stigning er formentlig udtryk for et efterslæb og skyldes ikke ændrede retningslinier for indikation for behandling med biologisk medicin. Se i øvrigt også figur 11.



Figur 10. Antal leddegigtpatienter i biologisk behandling 1999-2009. Patienterne er registreret i bopælsregionen.

Kommentar:

- Der er en vis regional spredning på antal patienter i biologisk behandling. Der er flere mulige forklaringer herpå:
 - Andel af patienter, som følges i primærsektoren varierer. Det kan skyldes f.eks. forskelle i reumatologisk kapacitet på hospital og i speciallægepraksis, samt geografiske forhold som vanskeliggør sygehuskontakt.
 - Manglende konsensus mellem afdelingerne om, hvornår biologisk behandling er indiceret.
 - Der kan være forskel på, hvordan visitation til og kontrol af biologisk behandling er organiseret på afdelingerne.
 - Forskelle i patientsammensætningen mht. sygdommens sværhedsgrad, sociale forhold m.m.
 - Stigningen i Region Sjælland kan forklares ud fra, at dækningsgraden af database-registreringen er forbedret markant.
 - Varierende deltagelse afdelingerne imellem i forskningsprojekt med blindet medicinsk behandling kan influere på tallene, da disse projektpatienter ikke indgår i opgørelsen.

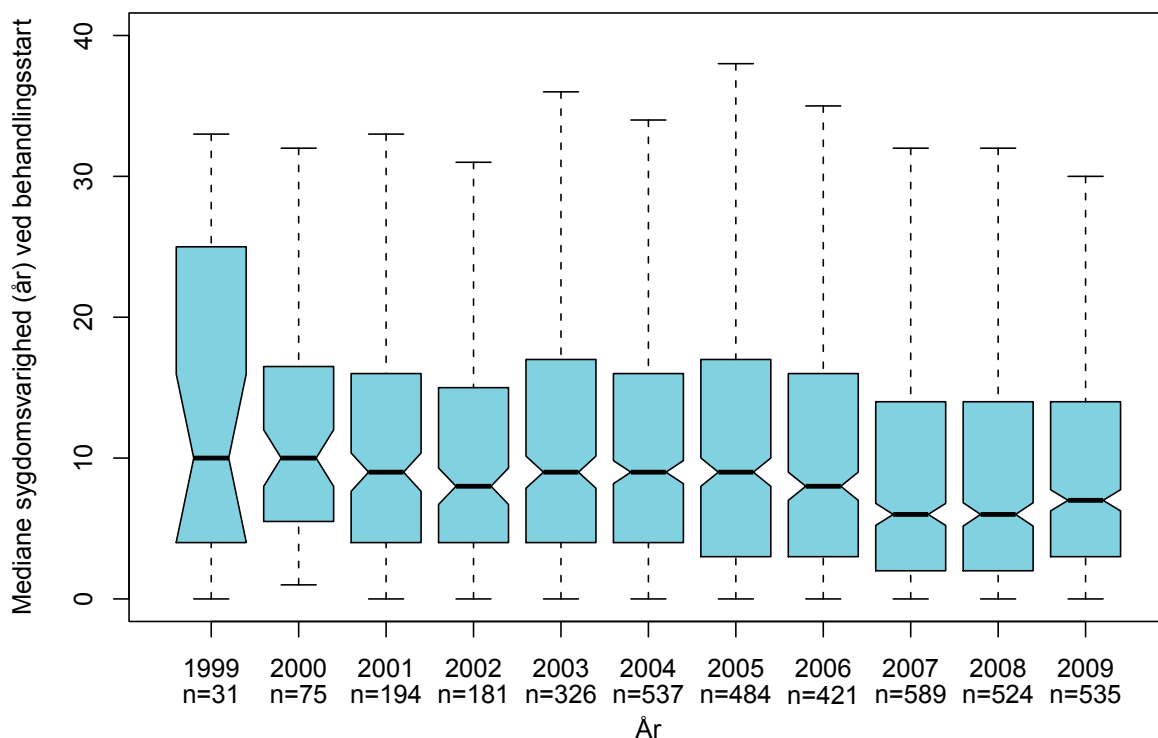


Figur 11. Antal igangværende biologiske behandlingsforløb per 31. december 2009 for patienter med kronisk leddegigt fordelt på regioner.

Kommentar:

- En mindre gruppe patienter behandles uden for hjemregionen.
- Fænomenet er mest udtalt på Sjælland, hvor Region Hovedstaden behandler mange patienter fra Region Sjælland.
- Der er ikke korrigeret for forskelle i patientsammensætningen mht. sygdommens sværhedsgrad, sociale forhold m.m.

4.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart



Figur 12. Sygdomsvarighed ved behandlingsstart 1999-2009 for patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling.

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:

- Stigningen i sygdomsvarighed i 2009 er ikke reel, men kan forklares ved
 - at Rigshospitalet og Køge/Roskilde i 2009 har forbedret deres dækningsgrad og derved har registreret en hel del leddegigtpatienter, der har fået biologisk medicin i flere år før første registrering i DANBIO og hvis sygdomsvarighed ved behandlingsstart med biologisk medicin var længere.
 - Projektpatienter indgår ikke i opgørelsen. På landsplan foregår der et multicenterstudie, hvor nydiagnosticerede RA patienter allokeres til enten DMARD-behandling eller behandling med biologisk medicin.
- Siden 2000 er den mediane sygdomsvarighed faldet fra 11 år til 5 år. Det er en positiv udvikling. Der er dog fortsat tale om lang sygdomsvarighed for flertallet af patienter.
- Det er overraskende, at tiden fra diagnose til start på biologisk behandling ikke er lavere.
 - Det kan skyldes, at sygdommen ofte har et fluktuerende forløb med lange perioder, evt. en årrække, med lav sygdomsaktivitet (og hvor biologisk behandling ikke er indiceret) afløst af perioder med mere aktiv sygdom (hvor biologisk behandling er indiceret).
- Nationale registre i andre lande viser tilsvarende tendens.

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

År	<2 år	2-5 år	6-10 år	11-20 år	>20 år	Total
1999	1(3.2)	10(32.3)	5(16.1)	5(16.1)	10(32.3)	31(100)
2000	2(2.7)	17(22.7)	20(26.7)	25(33.3)	11(14.7)	75(100)
2001	10(5.2)	54(27.8)	45(23.2)	51(26.3)	34(17.5)	194(100)
2002	12(6.6)	55(30.4)	40(22.1)	48(26.5)	26(14.4)	181(100)
2003	29(8.9)	79(24.2)	73(22.4)	89(27.3)	56(17.2)	326(100)
2004	55(10.2)	141(26.3)	107(19.9)	137(25.5)	97(18.1)	537(100)
2005	57(11.8)	121(25.0)	84(17.4)	128(26.4)	94(19.4)	484(100)
2006	61(14.5)	103(24.5)	88(20.9)	105(24.9)	64(15.2)	421(100)
2007	118(20.0)	161(27.3)	110(18.7)	124(21.1)	76(12.9)	589(100)
2008	95(18.1)	159(30.3)	96(18.3)	125(23.9)	49(9.4)	524(100)
2009	87(16.3)	146(27.3)	102(19.1)	120(22.4)	80(15.0)	535(100)

Kommentar til tabel 3:

- Der ses et fald i antal patienter med kort sygdomsvarighed i de forløbne 2 år – fra 20% i 2007 til 16% i 2009. Dette fald er ikke reelt, jævnfør ovenstående kommentar til figur 12, side 30.

Tabel 4. Hvilke leddegigtpatienter sættes i biologisk behandling i de forskellige regioner (2009).

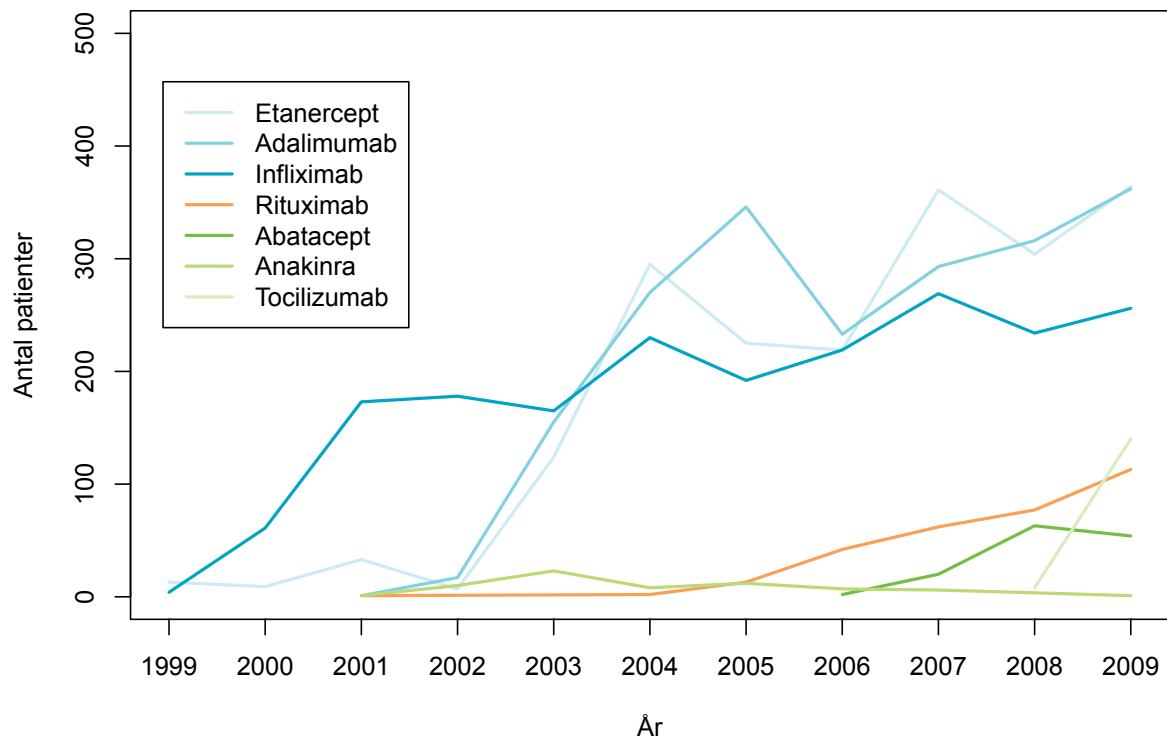
n = antal patienter	Region Nord	Region Midt	Region Syd	Region Hovedstaden	Region Sjælland
Sygdomsvarighed (år) Median (min-max)	n=44 10 (0-49)	n=86 6 (0-49)	n=130 6 (0-45)	n=138 6 (0-46)	n=129 8 (0-59)
Alder (år) Median (min-max)	n=53 60 (35-84)	n=94 58 (28-78)	n=145 58 (18-80)	n=156 55 (19-84)	n=147 59 (21-81)
Andel mænd (%)	n=53 32	n=94 27	n=145 23	n=156 17	n=147 25
Samtidig Methotrexat (%)	n=38 53	n=107 69	n=140 66	n=158 62	n=133 61
Antal tidligere DMARDs median (min-max)	n=53 2 (0-5)	n=94 2 (0-6)	n=145 2 (0-6)	n=156 2 (0-8)	n=147 2 (0-8)
Sygdomsaktivitet (DAS28) median (min-max)	n=50 5.0 (2.1-7.1)	n=82 4.5 (1.7-7.7)	n=133 4.3 (1.1-7.8)	n=126 4.7 (1.5-7.6)	n=127 4.6 (1.2-7.0)

Ikke alle data er tilgængelige for alle patienterne, hvilket er årsag til at antal patienter (n) er varierende.

Kommentar til tabel 4:

- For første gang præsenteres her data for hvilke patienter, der sættes i biologisk behandling i de forskellige regioner.
- Bemærk, at data er ukorrigerede, dvs. der er ikke taget højde for socio-demografiske forskelle.
- Region Nords patienter er tilsyneladende karakteriseret ved længere sygdomsvarighed, højere alder, større sygdomsaktivitet, færre der får samtidig methotrexat og relativt flere mænd, sammenlignet med de øvrige regioner. Eftersom antallet af patienter i Region Nord er lavt, må de tilsyneladende forskelle dog tilskrives tilfældigheder, og der er således ikke tale om betydende forskelle.
- Det konkluderes, at der ikke er væsentlige forskelle på, hvilke patienter, der sættes i biologisk behandling i de forskellige regioner i Danmark.
- Der er regionale forskelle med hensyn til, hvilke præparater der anvendes. Dette omtales i figur 10.
- Patienter uden bopæl i en af de fem regioner, f.eks. patienter med bopæl i Grønland indgår ikke i tabel 4. Disse patienter indgår i tabel 3.

4.3 Fordeling på præparater

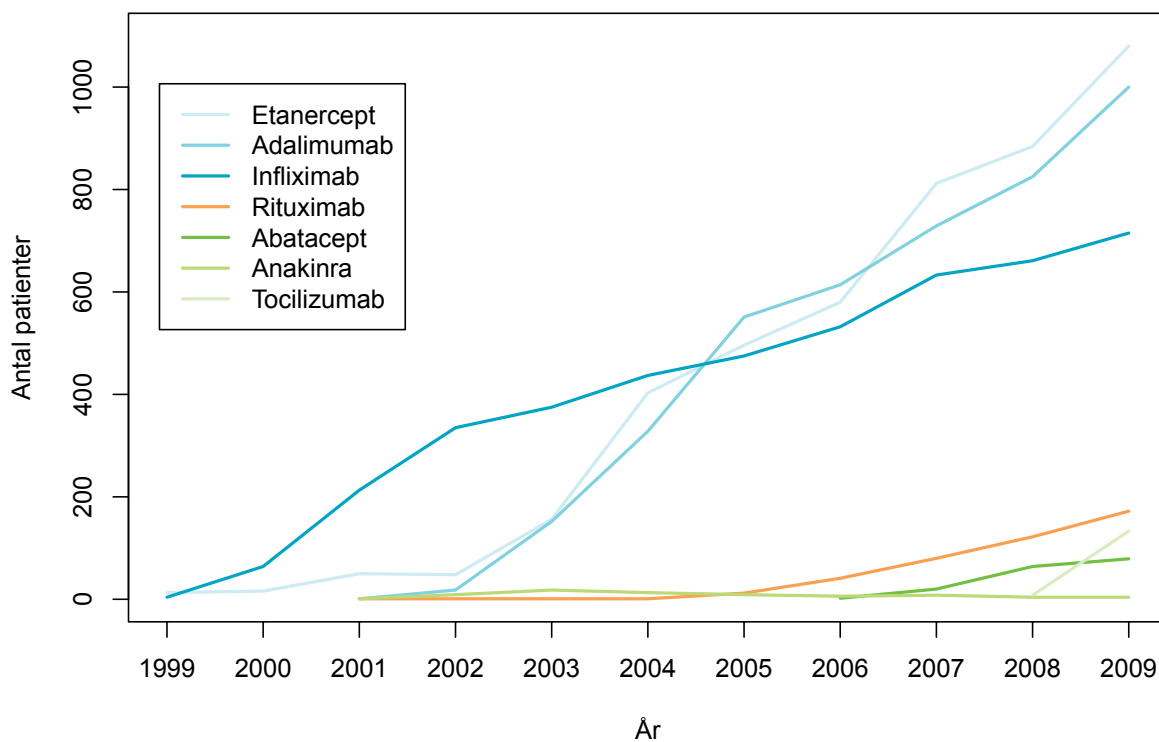


Figur 13. Antal påbegyndte behandlinger år for år for hele landet for patienter med kronisk leddegigt fordelt på præparater. Patienter, der har skiftet fra eet biologisk præparat til et andet, figurerer to gange i denne figur.

Kommentar:

Anvendelsen af de forskellige biologiske præparater afspejler

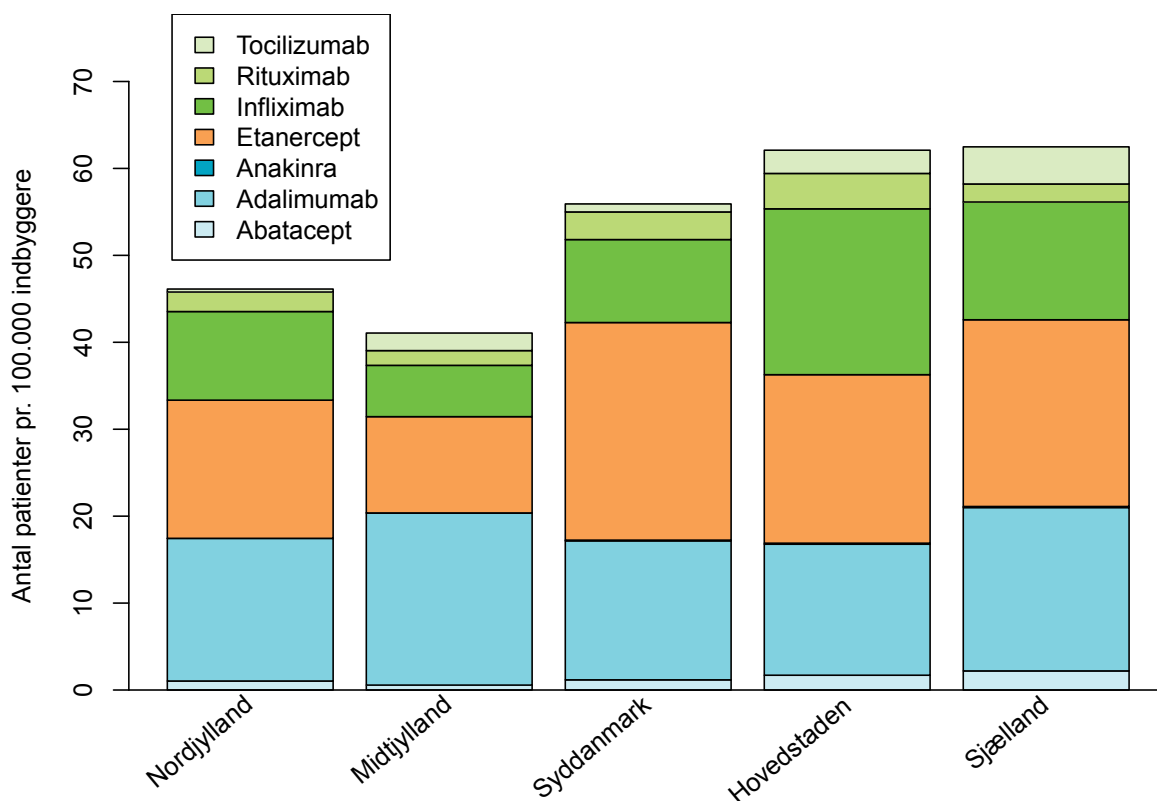
- Hvornår de biologiske præparater er blevet markedsført.
- Hvornår de er blevet tilgængelige for patientbehandling i Danmark.
- Varierende rekommandationer i Regionerne.
- Anakinra anvendes stort set ikke til leddegigtpatienter.



Figur 14. Antal igangværende behandlinger af patienter med kronisk leddegigt fordelt på biologisk præparat, 1999-2008.

Kommentar:

- I 2009 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®), dog med en tendens til, at andelen for infiximab (Remicade®) er faldende.
- Rituximab (MabThera®), abatacept (Orencia®) og tocilizumab (RoActemra®) anvendes til et stigende antal patienter.



Figur 15. Antal igangværende behandlinger af patienter med kronisk leddegigt per 31. dec. 2009 fordelt på præparater og region. Patienterne er registreret i den region, hvor de modtager behandling.

Kommentar:

- Der er forskel på, hvilke præparater der anvendes mest i de enkelte regioner.

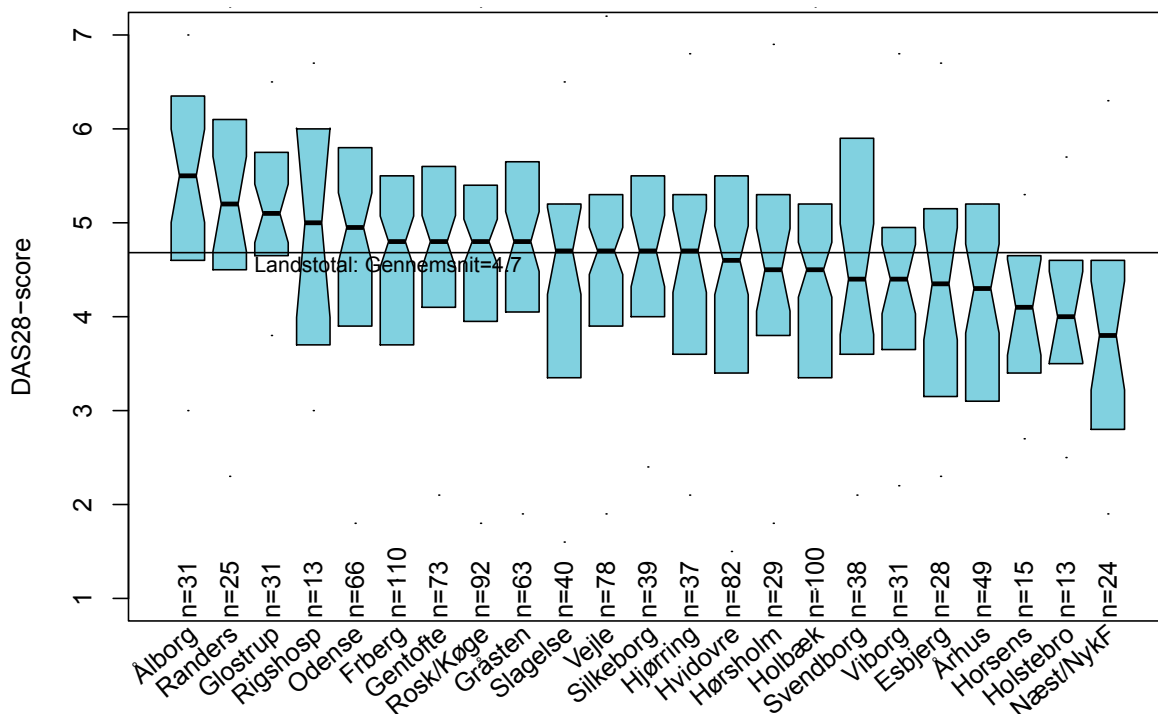
Forskellene kan delvist forklares ud fra:

- At der foreligger en prioriteret rækkefølge for valg af biologisk præparat i nogle regioner, f.eks. Region Hovedstaden.

Andre årsager til forskelle kan være:

- Forskellig tilbøjelighed til at skifte fra ét biologisk præparat til et andet versus øge dosis af det valgte præparat.
- Projektpatienter kan også påvirke præparatvalg, da der i nogle regioner pågår forskning, hvor man i en årrække billeddiagnostisk følger leddegigtspatienter behandlet med et bestemt biologisk præparat. Da den biologiske medicin ikke er blindet, indgår disse patienter i årsrapporten.
- For første gang ses forbruget af tocilizumab i de enkelte regioner.

4.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling



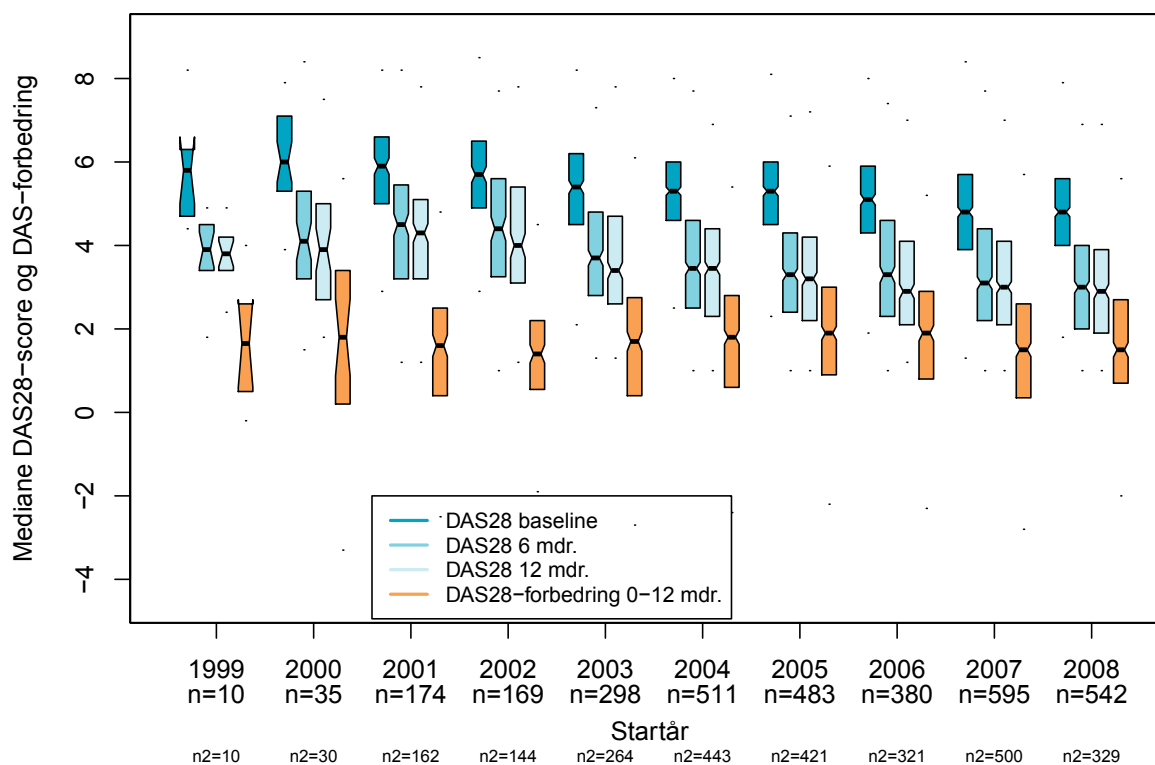
Figur 16. Sygdomsaktivitet (DAS28-score) ved start på behandling for patienter med kronisk leddegigt, der er startet biologisk behandling i 2009.

Figuren omfatter både patienter, der for første gang starter biologisk behandling og patienter, der i 2009 skifter fra eet biologisk præparat til et andet.

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

Kommentar:

- Den gennemsnitlige DAS28-score ved behandlingsstart er 4.7 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.
- DAS28-scoren er påvirkelig af 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.
- Tre afdelinger (Ålborg, Randers og Glostrup) afviger fra resten af landet og ligger over gennemsnittet og tre afdelinger (Horsens, Holstebro og Næstved/NykF) ligger under gennemsnittet.
- Figuren er ikke korrigeret for, hvor stor en del af patienterne, der starter første behandling (disse vil forventes at have højere sygdomsaktivitet end patienter, der skifter fra eet præparat til et andet). Dette kan formentlig forklare, hvorfor enkelte afdelinger afviger fra landsgennemsnittet.



Figur 17. Sygdomsaktivitet (DAS28-score) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i DAS28-score efter 12 måneders behandling for patienter med kronisk leddegigt behandlet med første biologiske præparat.

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

N= Antal patienter hvor DAS28 foreligger ved behandlingsstart.

N2= Antal patienter hvor DAS28 foreligger 12 mdr. efter behandlingsstart.

Kommentar:

- Det er leddegigtpatienter med moderat - høj sygdomsaktivitet, der sættes i biologisk behandling, idet DAS28-score ved behandlingsstart er 4.8, dvs. tæt på grænsen for svær sygdomsaktivitet.
 - I nogle europæiske landes anbefalinger benyttes $DAS28 > 3.2$ som kriterium for biologisk behandling. Det kan tyde på, at danske læger er mere tilbageholdende med at starte biologisk behandling hos patienter med moderat sygdomsaktivitet.
- Efter 6 og efter 12 måneders behandling er DAS28-scoren forbedret i forhold til behandlingsstart og ligger omkring 3.
- DAS28-forbedring efter et års behandling er let faldende i forhold til 2007. Behandlingsresponsen er dog klinisk relevant.

Mulig forklaring på faldet:

 - DAS28-opfølgning 12 mdr. efter behandlingsstart mangler hos en større andel af patienter end i de tidligere år. En del af forklaringen er formentlig flere fusioner mellem reumatologiske afdelinger i Region Hovedstaden.
 - Lavere DAS28 ved behandlingsstart end tidligere år.
 - Figuren er ikke korrigeret for, hvilken behandlingsserie patienterne starter. Jo flere behandlingsserier patienterne har modtaget jo mere behandlingsresistente er patienterne oftest.
- Der er betydelige forskelle mellem afdelingerne indbyrdes hvad angår indikation for, hvornår der iværksættes biologisk behandling. Dette afspejler behovet for nye nationale retningslinier, som sikrer en mere ensartet behandling af landets leddegigtpatienter.
- For kun knap halvdelen af patienterne kan DAS28-forbedringen opgøres efter 12 måneder, hvorfor tolkningen af data skal ske med forbehold. Det skyldes særligt to forhold: En del patienter (mellem 20 og 40%) ophører med behandlingen inden for det første år. Andre patienter har endnu ikke været i behandling i et helt år på opgørelsestidspunktet.

Kapitel 5: Status for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt



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

I dette kapitel beskrives patientgruppen DMARD-be-

handlede leddegigtpatienter bestående af nydiagno-sticerede, nyhenviste og andre med kronisk leddegigt registreret i databasen siden 2006, i alt 5344 patienter. Fælles for dem er, at ingen af disse patienter har modtaget behandling med biologisk medicin. I kapitel 6 afrapporteres indikatormålinger for DMARD-behandlede patienter.

Table 5. Hvad karakteriserer DMARD-behandlede leddegigtpatienter.

Parameter	Antal patienter, der indgår ved opgørelsen	Resultater
Hvilke ACR klassifikationskriterier for kronisk leddegigt er opfyldt:		
Morgenstivhed > 1 time	2396	92%
Artrit i 3 eller flere ledområder	2381	96%
Artrit i hænder	2443	99%
Symmetrisk artrit	2358	96%
Noduli reumatici (gigtknuder)	3298	18%
IgM-RF positiv	4615	70%
Røntgenforandringer	3328	55%
Kønsfordeling (% kvinder)	4795	73%
Alder diagnosetidspunkt	4567	54 år
Varighed fra symptomdebut til diagnosetidspunkt (måneder)	4162	12 måneder
Sygdomsvarighed ved første registrering (år)	4568	5 år
Sygdomsaktivitet ved første besøg (DAS28- score)	3580	3,2
Antal hævede led (28-led score)	4636	1 på en skala fra 0 til 28
Antal ømme led (28-led score)	3632	2 på en skala fra 0 til 28
C reaktivt protein mg/l	4192	9
Smertescore	3653	31 på en skala fra 0 til 100
Rygere	2202	29%
Behandlingsrespons efter 1 år (% med godt, moderat og intet EULAR respons)	1257	25% godt respons 19% moderat respons 56% intet respons

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

Kommentar til tabel 5:

- De kriterier, som patienterne hyppigst 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 54 år, men der er store forskelle, strækkende sig fra 11 til 91 år.
- Halvdelen af patienterne får først stillet diagnosen, når de har haft symptomer i mere end et år.
- På registreringstidspunktet er medianen for antal hævede led 1 (fra 0-28 led) og ømme led 2 (fra 0-28 led).
- Ca. halvdelen af patienterne har normal CRP i blodet.
- Ca. en fjerdedel har ikke gigtfaktoren (IgM-RF) i blodet.
- Knap halvdelen har ikke røntgenforandringer.

Disse fund understreger, at det er en specialistopgave at stille diagnosen kronisk leddegigt.

- Patienterne har moderate smerter.
- Ca. en tredjedel af patienterne er rygere. Tobak er en kendt risikofaktor for at udvikle kronisk leddegigt.
- Efter et års behandling har godt halvdelen af patienterne ikke effekt af behandlingen. Dette understreger, at der også er behov for kvalitetsovervågning af leddegigtpatienter, der behandles med DMARD-medicin.

Tabel 6. Medicinsk behandling af DMARD-behandlede patienter ved første besøg og seneste besøg (%).

Præparat	Første besøg (%) ¹	Seneste besøg (%) ¹
DMARD behandling	79	84
Methotrexate monoterapi	52	52
Salazopyrin monoterapi	10	9
Hydroxychloroquin monoterapi	2	2
Methotrexate+Salazopyrin+Hydroxychloroquin	4	5
Leflunomid monoterapi	2	2
Andre DMARD monoterapi	2	3
Andre kombinationer af DMARD	10	13
Binyrebarkbehandling	15	15
NSAID behandling, fast	26	22
NSAID behandling, ved behov	20	21
Anden smertebehandling fast	26	36
Anden smertebehandling ved behov	36	24
Ingen medicinsk behandling	19	15

NSAID (NonSteroidal AntiInflammatory Drugs): Smertestillende gigtmicin.

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

Kommentar til tabel 6:

- Godt 4 ud af 5 patienter er i DMARD-behandling.
- Halvdelen er i Methotrexate® monoterapibehandling. 1 ud af 10 er i monoterapibehandling med Salazopyrin Entabs®.
- 15% er i behandling med binyrebarkhormon ved første besøg.
- 1/4 del af patienterne er i fast NSAID behandling og yderligere 1/5 tager NSAID ved behov.
- 19% af patienterne er ved første besøg ikke i medicinsk behandling og 15% ikke ved seneste besøg. Disse patienter har sygdom, som er gået fuldstændig i ro og ikke længere er inflammatorisk aktiv.

Kapitel 6: Indikatormålinger



Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter med **kronisk leddegigt** og som enten er

- I biologisk behandling eller
- I DMARD-behandling.

Da disse to grupper af patienter ikke umiddelbart kan sammenlignes, har vi valgt at præsentere indikatormålingerne separat for hver gruppe. I kapitel 6.1 afrapporteres for patienter i biologisk behandling. I kapitel 6.2 afrapporteres for DMARD-behandlede patienter.

Definition af biologisk behandling: Omfatter behandling med abatacept, adalimumab, anakinra,

etanercept, infliximab, rituximab og tocilizumab. Læs nærmere om præparaterne i kapitel 2.

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

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

6.1 Biologisk behandlede patienter med kronisk leddegigt

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

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

Tabel 7. Tabellen viser, hvor stor en andel af patienterne i biologisk behandling i 2009, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder hvor DAS28-score kan opgøres.

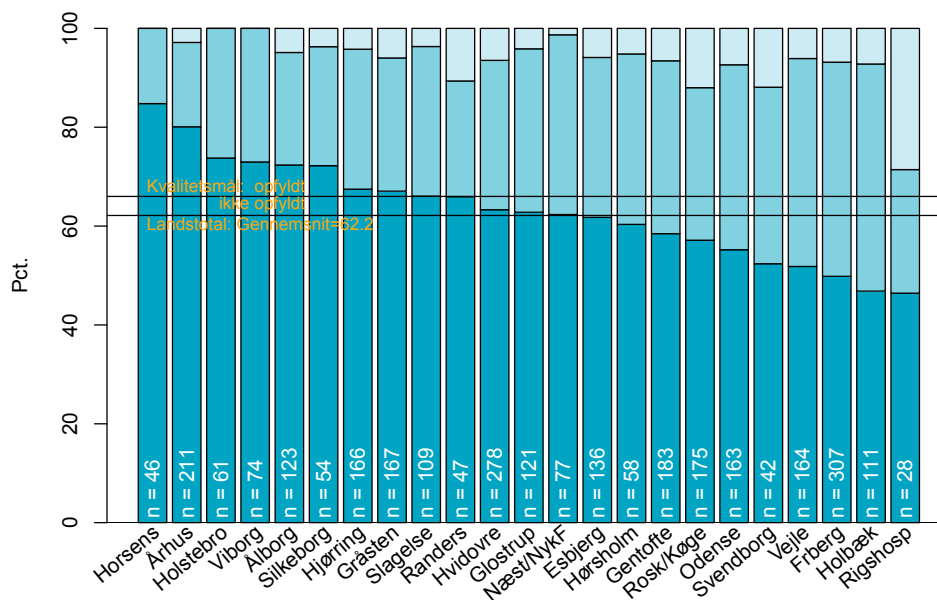
Hospital	Indikator (%) 2008	Indikator (%) 2009
Rigshospitalet	0	14
Hvidovre Hospital	79	85
Frederiksberg Hospital	83	75
Gentofte Sygehus	51	52
Glostrup Hospital	55	87
Hørsholm Sygehus	64	80
Rosk/Køge	22	73
Holbæk Sygehus	95	84
Slagelse Sygehus	83	88
Næstved/NykF Sygehus	22	32
Svendborg Sygehus	85	94
Odense Sygehus	60	75
Gråsten Gigthospital	79	87
Esbjerg Sygehus	44	66
Horsens Sygehus	85	90
Kolding Sygehus	0	0
Vejle Sygehus	94	88
Holstebro Sygehus	63	35
Silkeborg Sygehus	76	69
Århus sygehus	73	78
Randers Sygehus	56	71
Viborg Sygehus	71	83
Ålborg Sygehus	79	93
Hjørring Sygehus	72	76
Total	67	75

Kommentar til tabel 7:

- På landsplan er kriteriet opfyldt, idet komplet-hedsgraden er 75%.
- Der er sket en klar forbedring på landsplan i forhold til 2007, hvor komplet-hedsgraden for longitudinal registrering blev offentliggjort for første gang. Landstotal i 2007 var 60%, i 2008 67% og i 2009 75%.
- Der er store forskelle i afdelingerne indbyrdes. Følgende afdelinger opfylder kravet: Hvidovre, Frederiksberg, Glostrup, Hørsholm, Holbæk, Slagelse, Svendborg, Odense, Gråsten, Horsens, Vejle, Århus, Viborg, Ålborg og Hjørring. Flere afdelinger er tæt på at opfylde kravet: Randers, Silkeborg og Køge/Roskilde.
- Rigshospitalet, Næstved/NykF, Kolding og Holstebro er langt fra at opfylde kravene.
- Fusion og flytning kan være en del af forklaringen på, at longitudinal registrering ikke er opfyldt på Gentofte.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinal datakomplethed og bl.a. se på, om organiseringen af arbejdsopgaverne på de enkelte afdelinger har betydning for datakompletheden.
- Kun kronisk leddegigtpatienter med et visit i 2008 indgår i tabellen.

6.1.2 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 18. Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2009. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling. Lyseblå: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28 > 5,1), Mellemlå: Moderat sygdomsaktivitet, Mørkeblå; Let sygdomsaktivitet (DAS28 < 3.2) For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen¹ (afdelinger med < 10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2001-2008 er indtegnet på figuren.

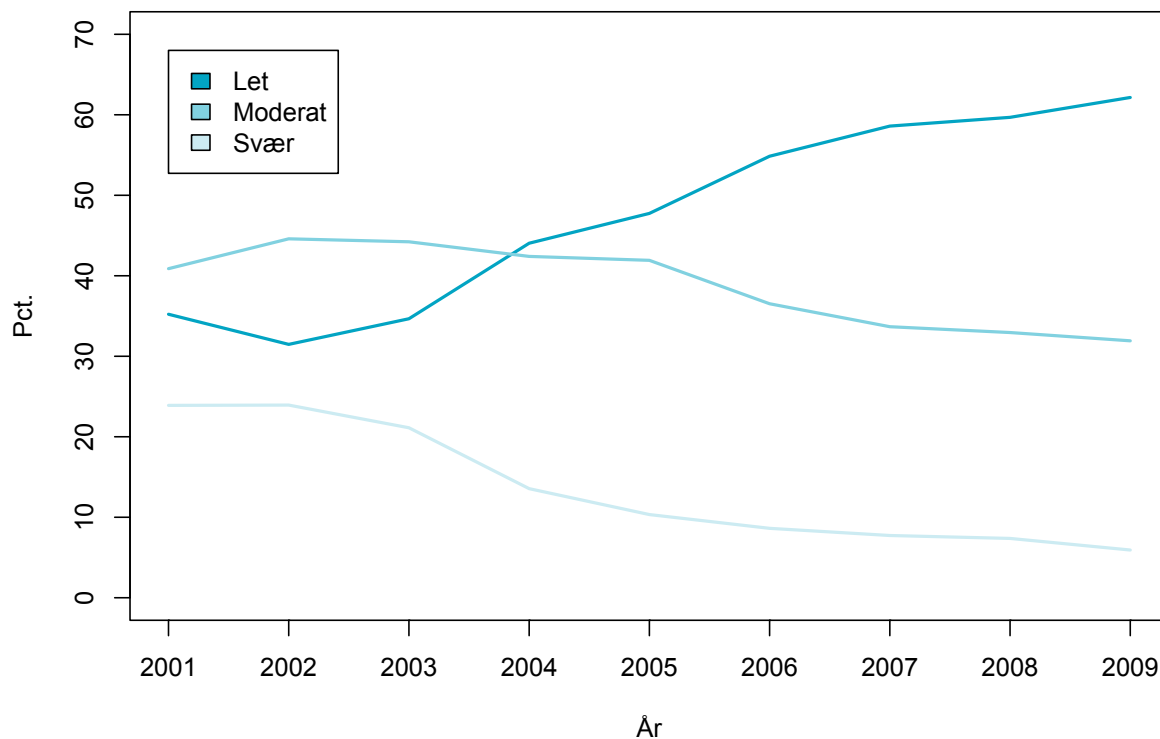
Kommentar:

- Figuren viser graden af sygdomskontrol. Jo lavere sygdomsaktivitet, jo bedre sygdomskontrol.
- Der er sket en klar forbedring på landsplan i forhold til 2001, hvor indikator 2 kun var opfyldt for 33% af patienterne. I 2008 var tallet 60%, så også i forhold til 2008 er der sket en forbedring til 2009, hvor indikatoren er opfyldt for 62,2% af patienterne.
- De leddegigtspatienter, der modtager biologisk behandling, er dem, der har alvorligst sygdom, og er vanskeligst at behandle.
- Baseret på data fra det senest registrerede besøg opfylder ti afdelinger dette kvalitetsmål i 2009, hvilket er en klar forbedring i forhold til tidligere år.
- Knap 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.

Der er ikke korrigeret for:

- 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 eneste gang patienten ses, inklusiv når patienterne ses på grund af kortvarig opblussen i deres gigt, kan bidrage til forskellen i sygdomsaktivitet.
- Afdelingernes forskellige brug af supplerende binyrebarkhormon, som bidrager til at opnå forbigående sygdomskontrol.
- Det er også muligt, at forskelle mellem afdelingerne med hensyn til dosering af methotrexate, som typisk gives sammen med de biologiske præparater, kan bidrage til forskellen i sygdomsaktivitet.
- 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. Temaet er i øvrigt omtalt i to publikationer (7, 9).

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 18.



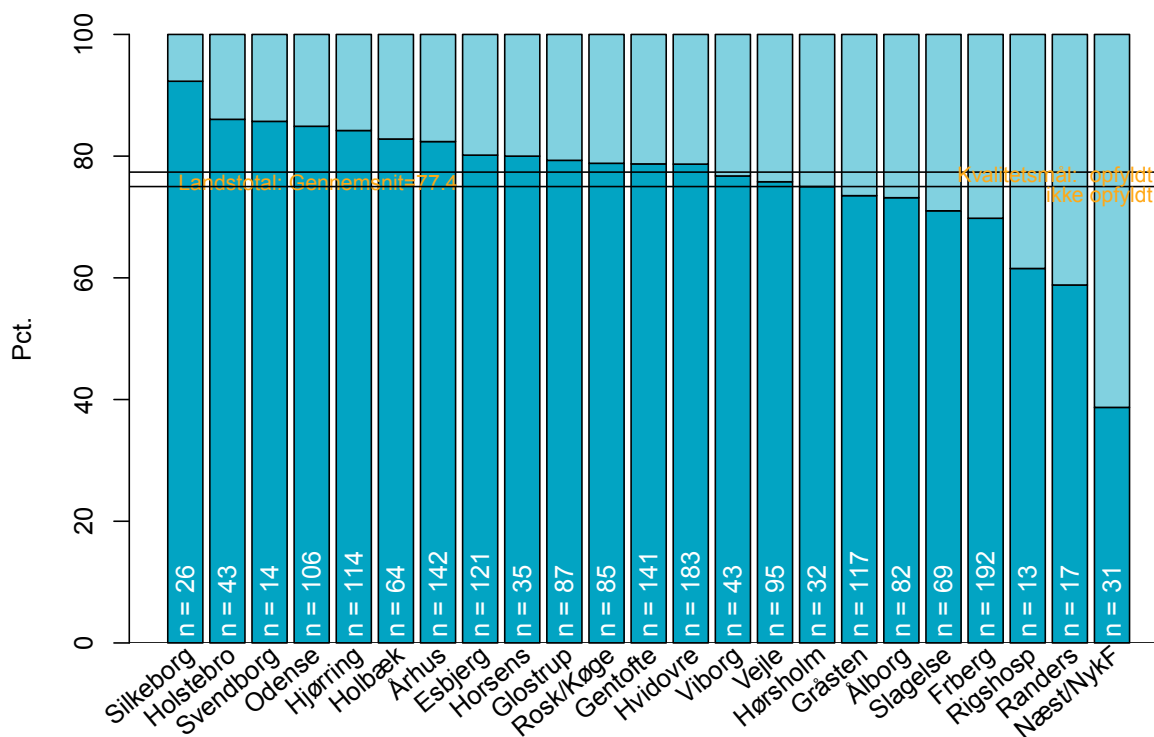
Figur 19. Andelen af patienter med lav, moderat og svær sygdomsaktivitet år for år på landsplan. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling.

Kommentar:

- Andelen af patienter med beskeden sygdomsaktivitet som følge af virksom biologisk behandling (DAS28-4(crp)<3.2) er steget fra 33% i 2001 til 62% i 2009. I samme periode er andelen af patienter med svær sygdomsaktivitet i biologisk behandling faldet fra 24% til under 10%.
- Selv om kvalitetsmålet således ikke er opfyldt, er udviklingen særdeles positiv.

6.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes

Kvalitetsmål: Minimum 75% af de registrerede patienter skal have uændret eller forbedret funktionsevne (HAQ-score) over en to års periode (seneste visit i 2009 med registreret HAQ-score, mindst 2 års behandling).



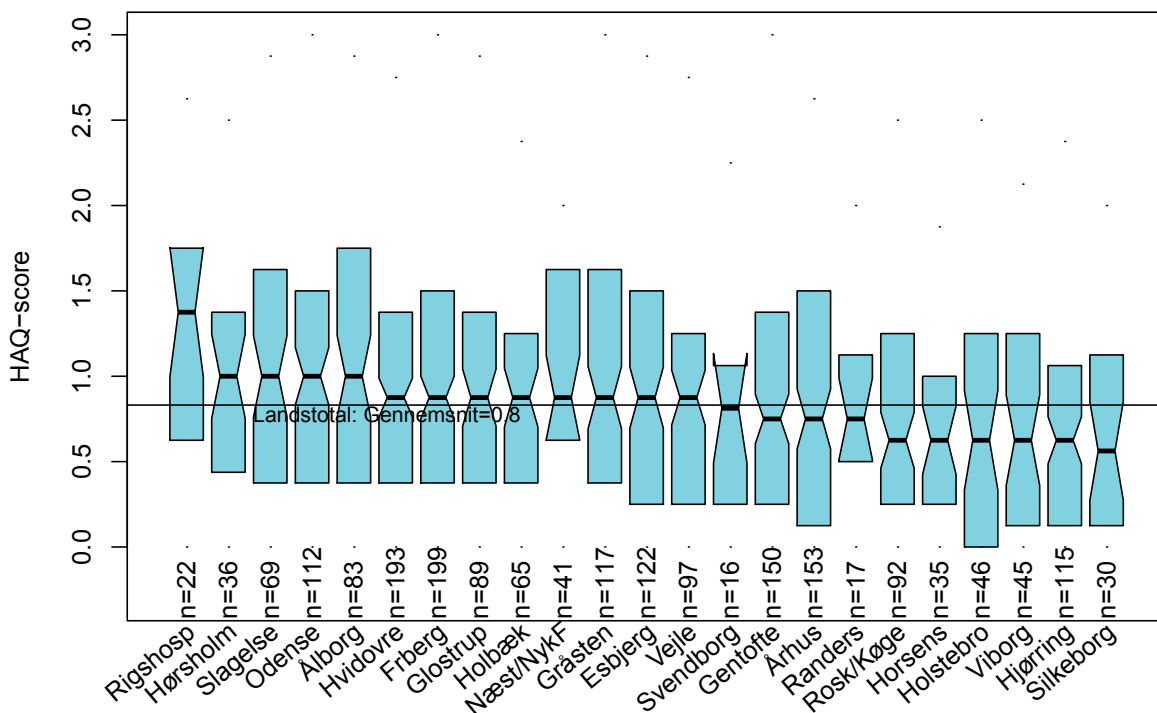
Figur 20. Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år. Mellembå: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- De fleste afdelinger opfylder kvalitetsmålet.
- HAQ-score er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarsighedsmæssige forskelle mellem landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
- Raske personer har en HAQ-score på 0, stigende til 0,5 hos ældre raske.
- Landsgennemsnittet er uændret fra 2008, hvor snittet var 77,3%.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

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

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 20.



Figur 21. Funktionsevne (HAQ-score) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk 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.

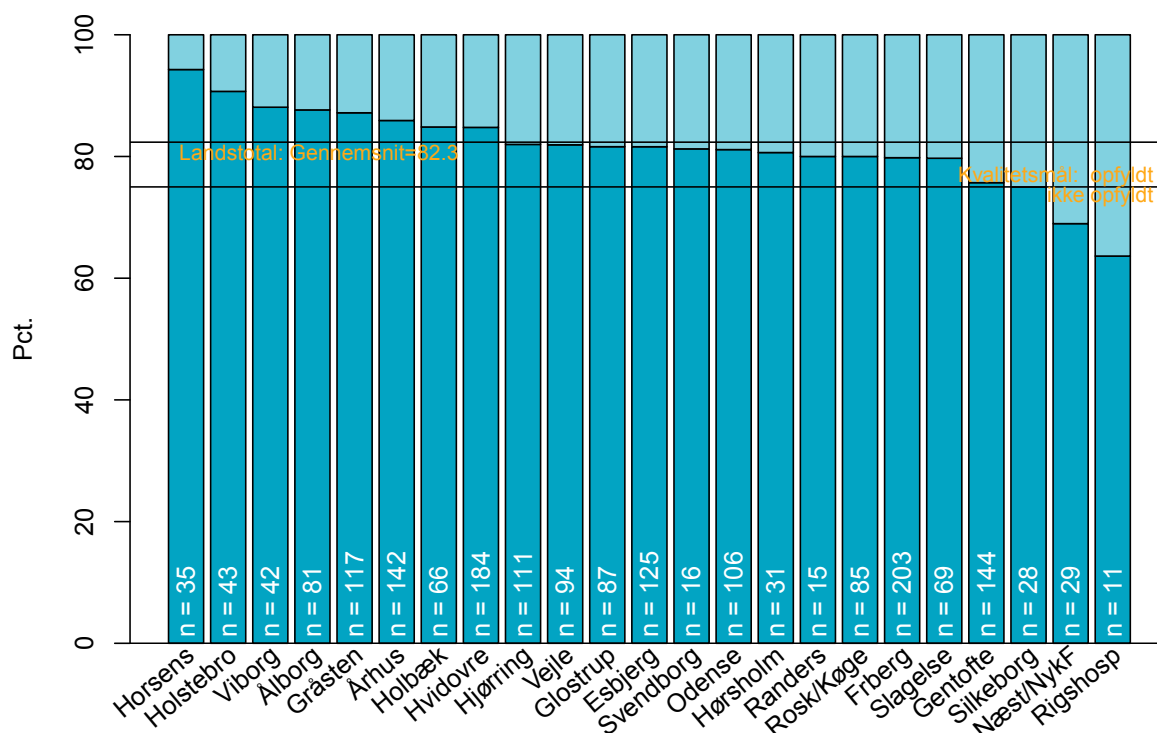
Kommentar:

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

- Høj HAQ-score kan skyldes alvorlig eller langvarig sygdom med kroniske ledsader, der hæmmer patienten i hverdagen, og som ikke kan forbedres ved medicinsk behandling.
- Høj HAQ-score kan også skyldes utilstrækkelig behandling af igangværende sygdomsaktivitet. Denne vil ofte kunne forbedres gennem intensiveret medicinsk behandling.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

6.1.4 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.



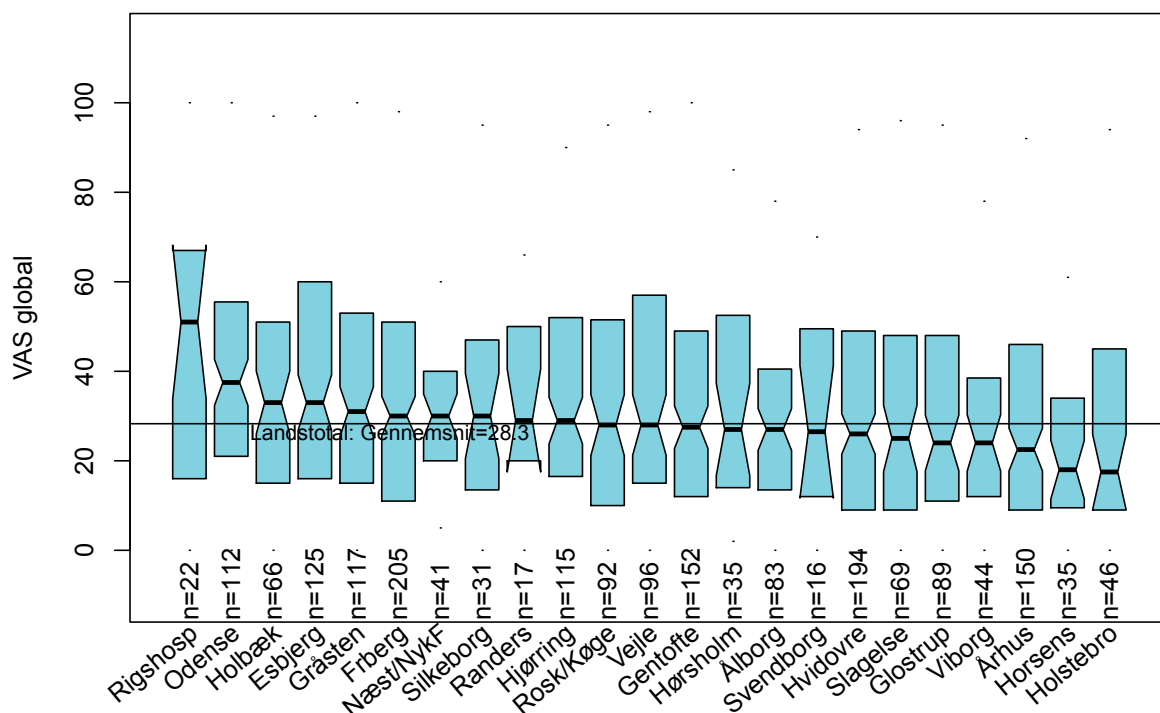
Figur 22. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år. Mellemblå: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

Kvalitetsmålet for VAS-global er opfyldt på landsplan og for et flertal af afdelingerne. Det betyder, at

- 82,3% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved start på behandlingen.
- For 2008 var tallet 83,4%.
- Næsten alle afdelinger opfylder kvalitetsmålet. Rigshospitalet og Næstved/NykF har så få patienter registreret, at de ikke kan vurderes.
- Livskvalitet (VAS-global) er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 22.



Figur 23. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i mindst 2 år.

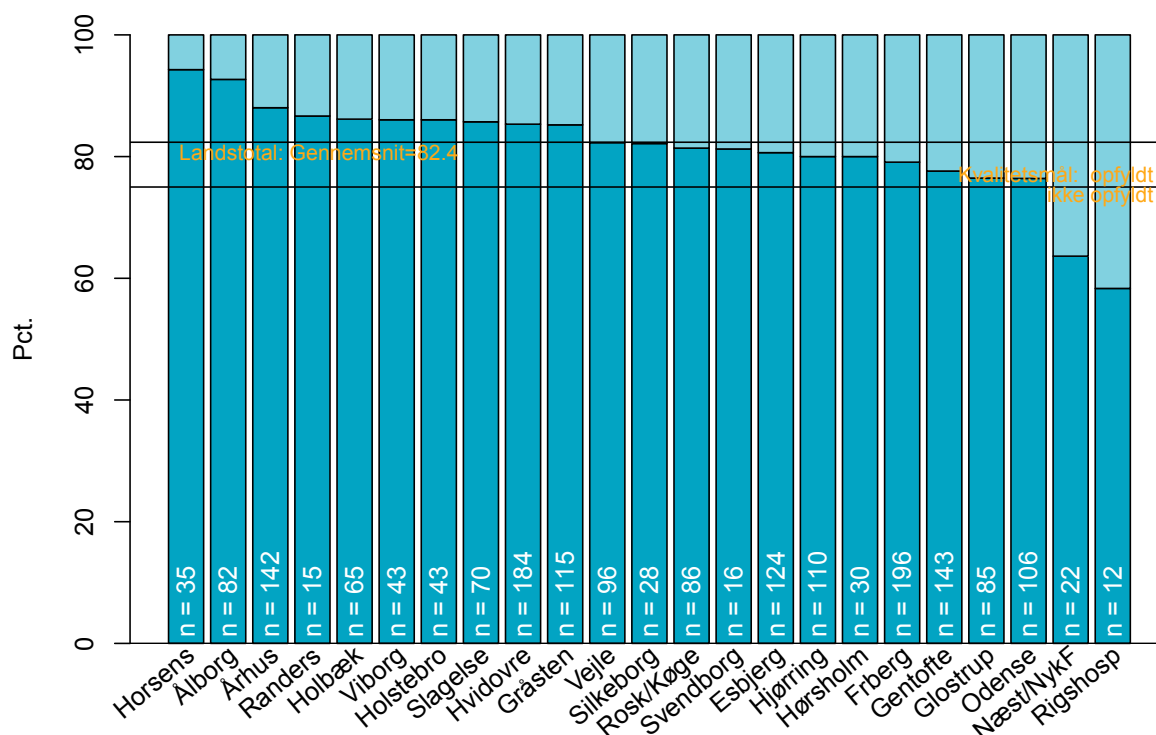
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne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

Kommentar:

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler at gigten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 28,3 mm på en skala fra 0 til 100. Alle afdelinger lever op til kvalitetsmålet.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

6.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede

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

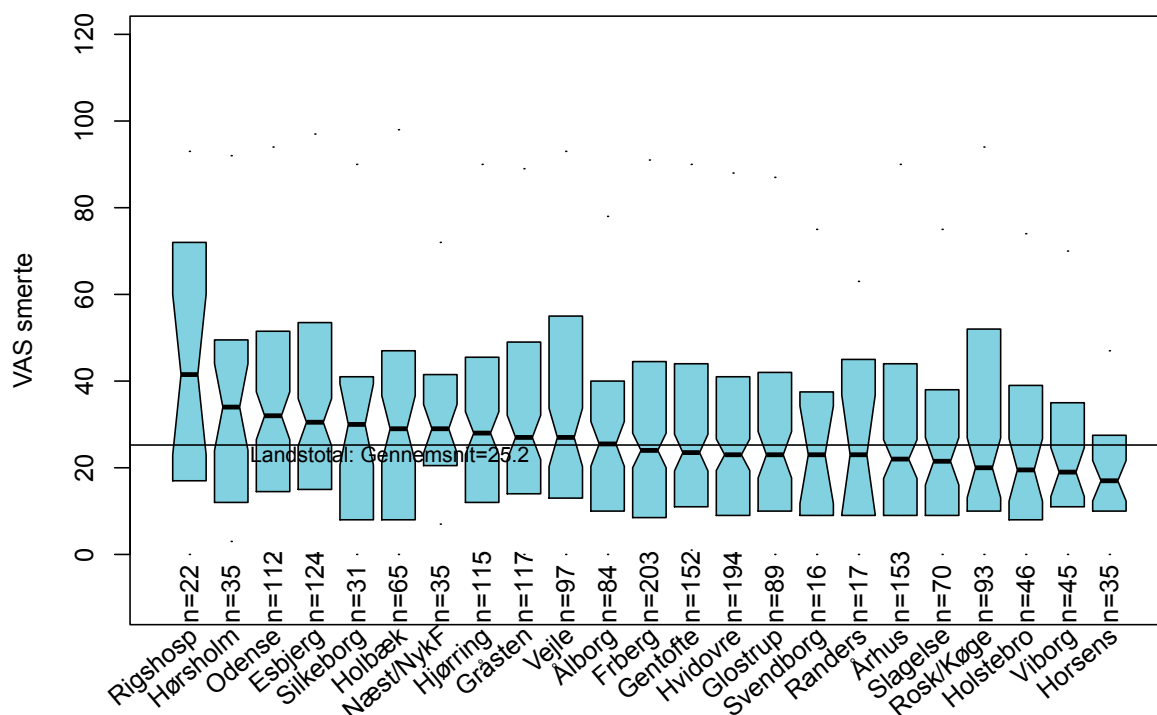


Figur 24. Smertescore ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år. Mellemlå: Patienter med flere smerter siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændrede eller færre smerter. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for smertelindring er opfyldt på landsplan og for næsten alle afdelinger. Det betyder, at
- 82,4% af patienterne oplever, at de har uændrede eller færre smerter end ved start på behandlingen to år tidligere. I 2008 var tallet 83,7%.
 - To afdelinger (Rigshospitalet og Næstved/NykF) har så få patienter registreret, at de ikke sikkert kan vurderes.
 - For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 24.



Figur 25. Smertescore ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk 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.

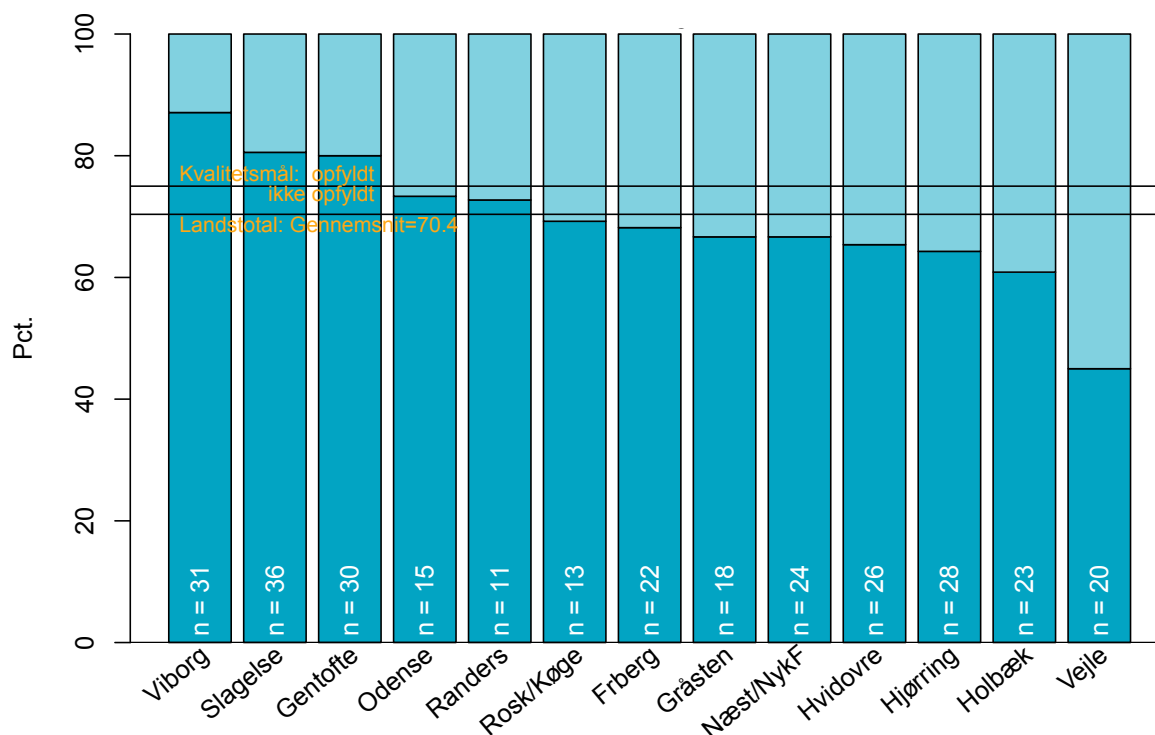
Kommentar:

Den gennemsnitlige smertescore er lav, 25,2 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter under behandling med de biologiske lægemidler.

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

6.1.6 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.



Figur 26. Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i minimum 1 år. Mellemlå: Patienter med øget træthed siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændret eller mindre træthed. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

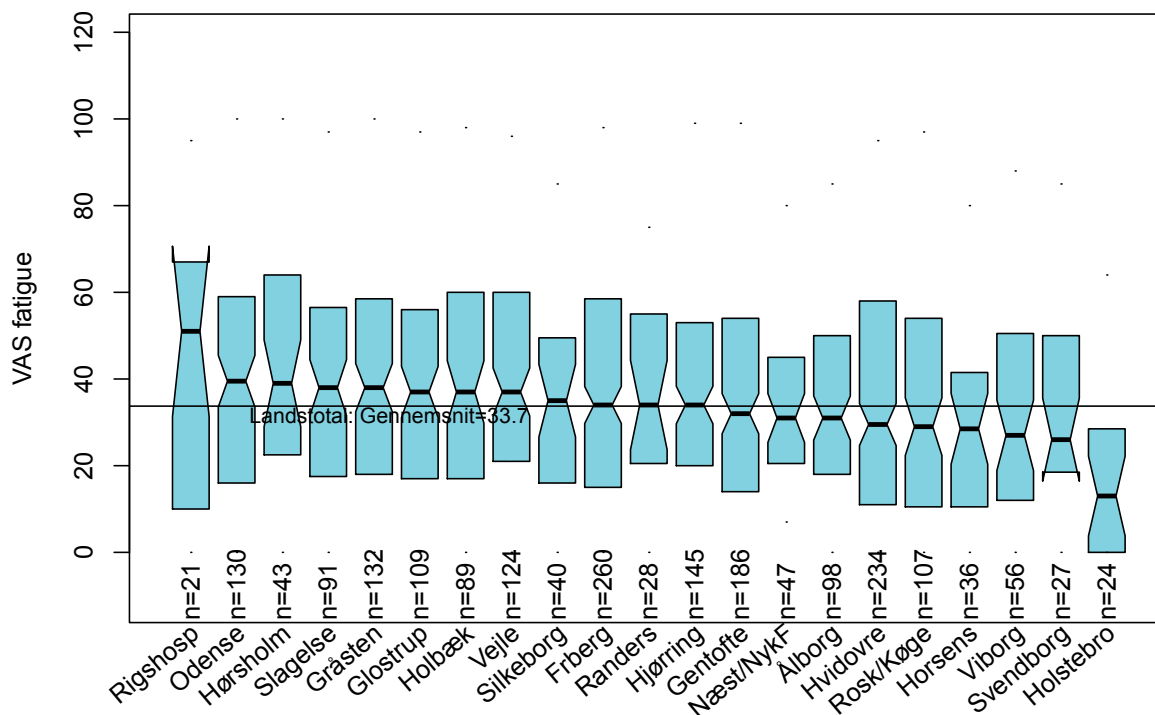
Kommentar:

Registrering af denne indikator blev påbegyndt i 2008, hvorfor der endnu ikke kan præsenteres valide 2 år data. Data er derfor opgjort efter 1 år.

70,4% af patienterne oplever, at de har uændret eller mindre træthed end ved start på behandlingen ét år tidligere.

- Kun tre afdelinger (Viborg, Slagelse og Gentofte) opfylder kvalitetsmålet. Antallet af patienter, der indgår i opgørelsen er fortsat lavt og må tages med forbehold.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 26.



Figur 27. Træthedsscore ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i mindst 1 år.

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

Kommentar:

Den gennemsnitlige træthedsscore er lav, 33,7 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne kun er moderat trætte under behandling med de biologiske lægemidler.

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

6.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres

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

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

Kategori	Malignant	Infektion	Allergi	Kardio-vaskulære	Hæmato-logiske	Neurologisk	Andet
Samlede database	0.582	1.545	1.394	0.582	0.090	0.157	1.907

Kommentar til tabel 8:

Inddelingen af bivirkninger er udelukkende sket på baggrund af indberetningerne til DANBIO og må betragtes som en meget grov inddeling. Der har ikke været udført kontrol af rigtigheden af bivirkningerne til den biologiske medicin. Antallet af bivirkninger per 100 behandlingsår må derfor betragtes som ukorrigerede rådata. Bivirkningerne er omtalt i en selvstændig publikation (10), 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.

6.1.8 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 per 1. januar 2008 registreret i stamdata. Da oplysninger om ændringer i patienternes erhvervsstatus kan trækkes fra andre registre, har DANBIOs styregruppe valgt, at ændring af patienternes erhvervsstatus ikke skal registreres i DANBIO. Denne indikator kan derfor ikke besvares ud fra DANBIO data.

6.2 DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt

Det er anden gang, at databasen afrapporterer kvalitetsmål for gruppen af konventionelt (DMARD) behandlede leddegigtpatienter. Indsamlingen af data er påbegyndt i 2006-2009, hvorfor patientantallet, hvor der er opfølgende data efter 2 år er så lavt, at vi har valgt at offentliggøre indikatorerne efter 1 års behandling. For at sikre patienternes anonymitet er data

fra afdelinger med færre end 10 registrerede patienter udeladt. Dette gælder dog ikke for indikator 1. Der er ikke data vedrørende alle indikatorer fra de praktiserende læger, da opfølgningstiden for deres patienter er for kort.

De offentliggjorte data skal endvidere tolkes med varsomhed.

6.2.1 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.

Tabel 9. Tabellen viser, hvor stor en andel af kronisk leddegigtpatienter i DMARD-behandling i 2009, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder.

Hospital	Antal (n) 2009	Indikator (%) 2008	Indikator (%) 2009
Rigshospitalet	2	0	50
Hvidovre Hospital	260	59	47
Frederiksberg Hospital ¹	171	0	26
Gentofte Sygehus	29	25	14
Glostrup Hospital	17	14	35
Hørsholm Sygehus	177	29	73
Rosk/Køge	43	35	82
Holbæk Sygehus	95	51	14
Slagelse Sygehus	24	0	38
Næstved/NykF Sygehus	10	0	0
Svendborg Sygehus	167	73	67
Odense Sygehus	117	15	36
Gråsten Gigthospital	199	39	59
Esbjerg Sygehus	18	0	0
Horsens Sygehus	7	0	60
Fredericia Sygehus	59	81	81
Vejle Sygehus	320	73	60
Holstebro Sygehus	71	73	42
Silkeborg	2	0	0
Århus Sygehus	12	17	8
Randers	2	0	0
Viborg	9	0	67
Ålborg	44	0	9
Hjørring	7	0	0
Speciallægepraksis	18	0	0
Total	1873	52	49

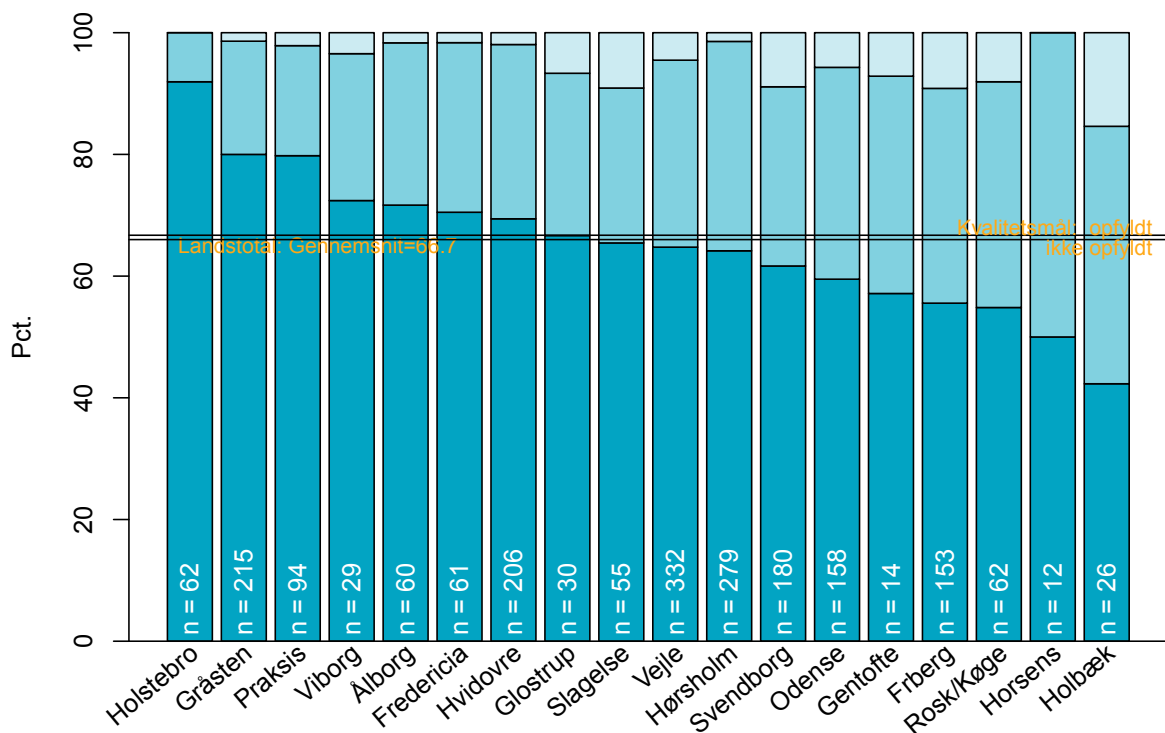
Kommentar til tabel 9:

- Det er anden gang, at disse komplettestal for longitudinel registrering offentliggøres for DMARD-behandlede patienter.
- Der er store forskelle i afdelingerne indbyrdes, også hvad angår antallet af registrerede DMARD-behandlede patienter.
- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet komplettestatens grad er 49%.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinelle datakomplethed. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 1.
- Kun kronisk leddegigtpatienter med et visit i 2008 indgår i tabellen. Dette kriterium forklarer det lave antal patienter fra speciallægepraksis.

¹ Frederiksberg er i 2009 fusioneret med Bispebjerg.

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

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



Figur 28. Sygdomsaktivitet (DAS28) for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt ved seneste besøg i 2009.

Forklaring af figuren: Lyseblå: Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28 > 5,1), Mellemlå: Moderat sygdomsaktivitet, Mørkeblå; Let sygdomsaktivitet (DAS28 < 3,2). For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen¹. Kvalitetsmål og landstotal for 2007 er indtegnet på figuren.

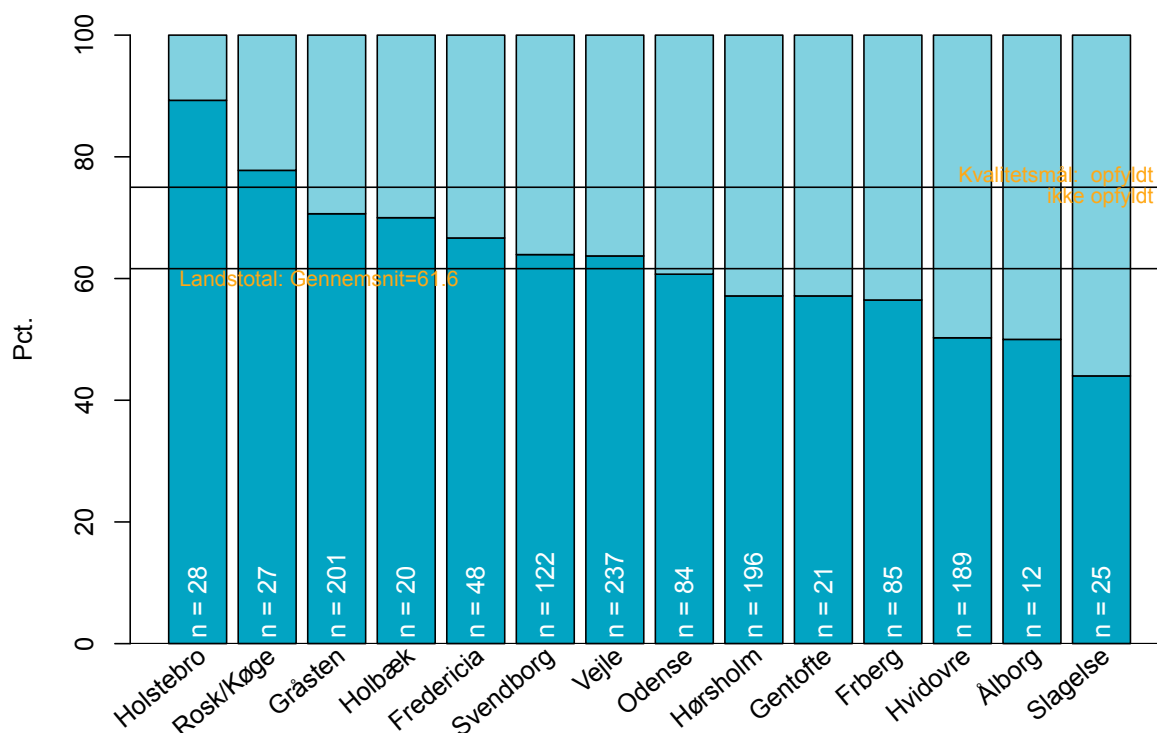
Kommentar:

- I 2008 var indikatoren opfyldt for 64,7% af patienterne.
- Noget overraskende har ca. 1/3 af patienterne moderat eller svær sygdomsaktivitet.
 - Det kan skyldes, at den iværksatte behandling endnu ikke er begyndt at virke.
 - Eller at patienterne er utilstrækkeligt behandlede.
 - En del patienter med kronisk leddegigt lider samtidig af kronisk smertesyndrom.
 - Disse patienter har ofte mange ømme led. Antallet af ømme led vejer tungt i udregningen af DAS28.
- Den gennemsnitlige sygdomsaktivitet for gruppen af DMARD-behandlede leddegigtpatienter svarer til det, man finder i gruppen af biologisk behandlede patienter.
- Gruppen af DMARD-behandlede leddegigtpatienter er en meget heterogen gruppe.
- Det understreger vigtigheden af, at også DMARD-behandlede leddegigtpatienter overvåges i DANBIO.
- Endvidere afspejler det, at også DMARD-behandlede leddegigtpatienter har behov for intensiv medicinsk behandling.
- En del afdelinger har færre end 10 DMARD-behandlede leddegigtpatienter registreret.
- I kapitel 1 vil de to sidste forhold blive drøftet nærmere.

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 28.

6.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes

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

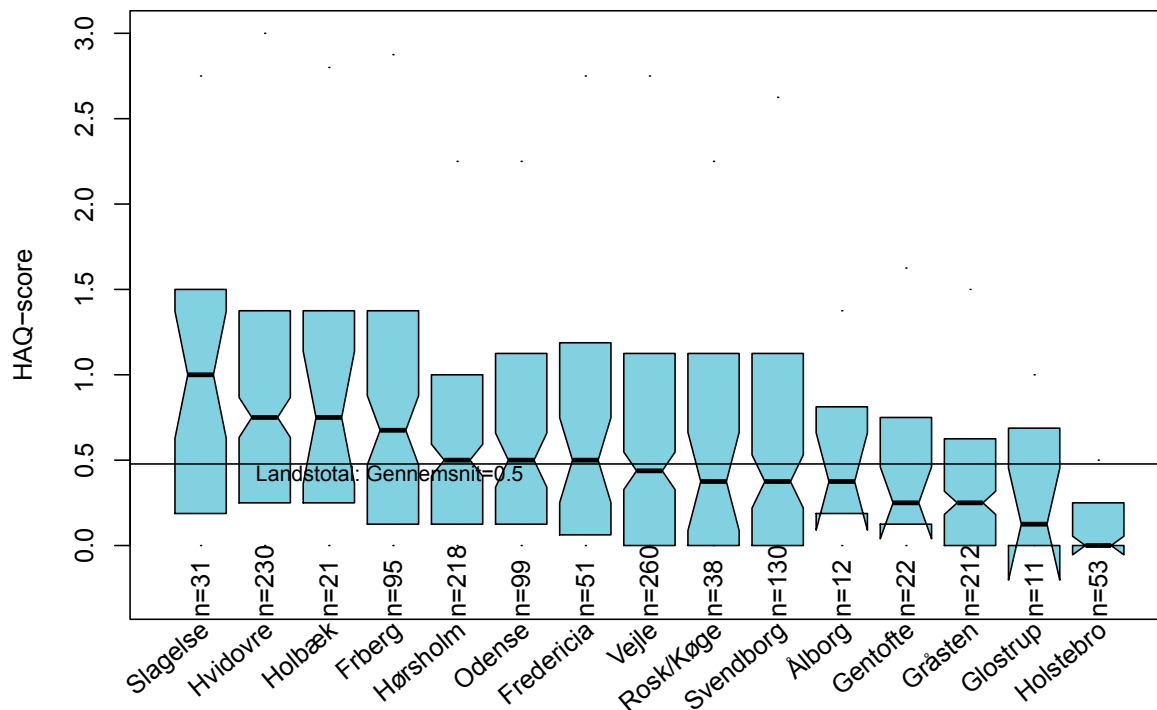


Figur 29. Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i behandling i minimum 1 år. Mellemlå: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- I 2008 var funktionsevnen uændret eller forbedret for 65,6% af patienterne.
- Afdelinger, hvor n<10, er udeladt i figuren.
- Indikatoren er ikke opfyldt på landsplan og på flere afdelinger. Den gennemsnitlige HAQ-score er dog meget lav 0,5 (figur 30), så kun få patienter har et funktionstab af betydning.

¹ I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 29.



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

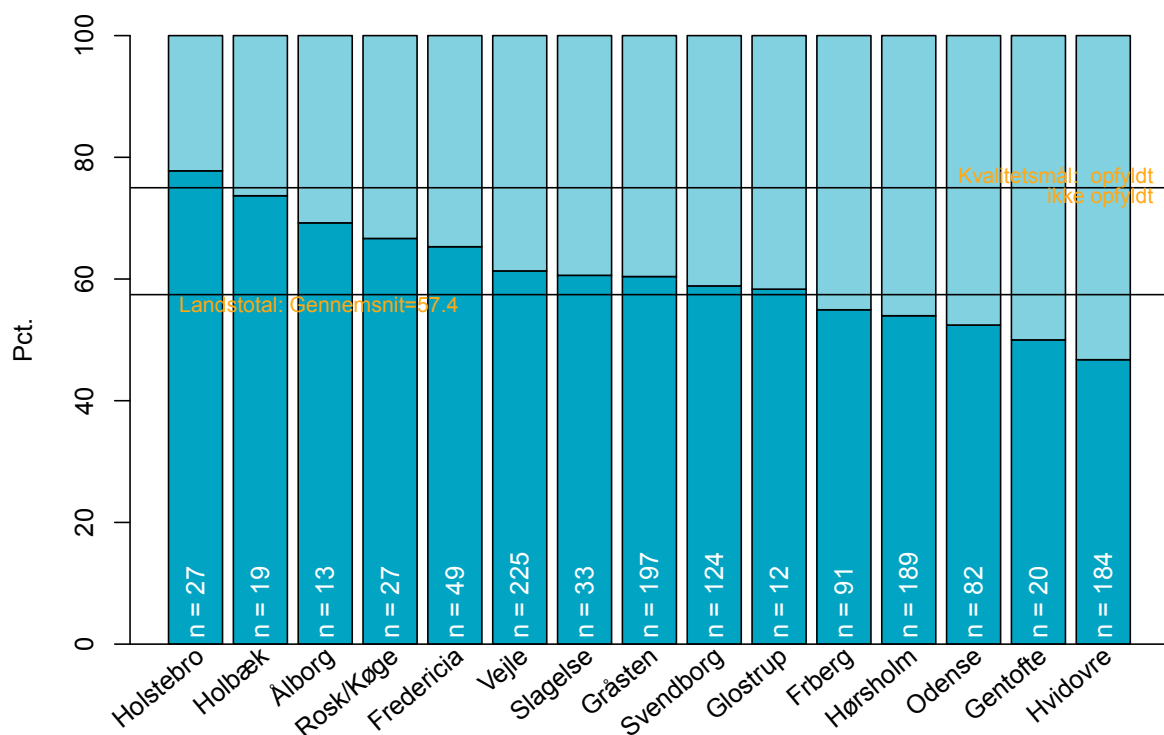
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne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

Kommentar:

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

6.2.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes

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

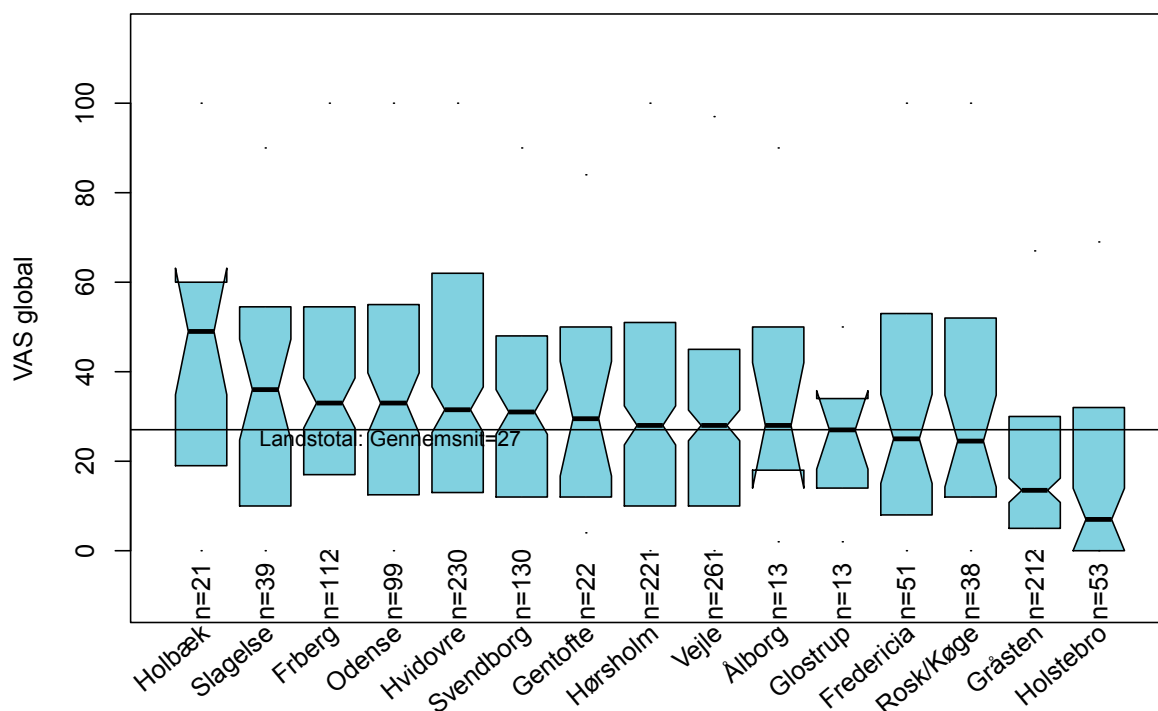


Figur 31. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i behandling i minimum 1 år. Mellemlå: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for VAS-global er ikke opfyldt på landsplan og kun for én afdeling. Det betyder, at:
 - 57,4% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved start på behandlingen. I 2008 var det tilsvarende tal 57,1%.
 - Livskvalitet (VAS-global) er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
 - Der er behov for fortsat fokus på kronisk leddegigtspatienter, der ikke er i biologisk behandling.

¹I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 31.



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

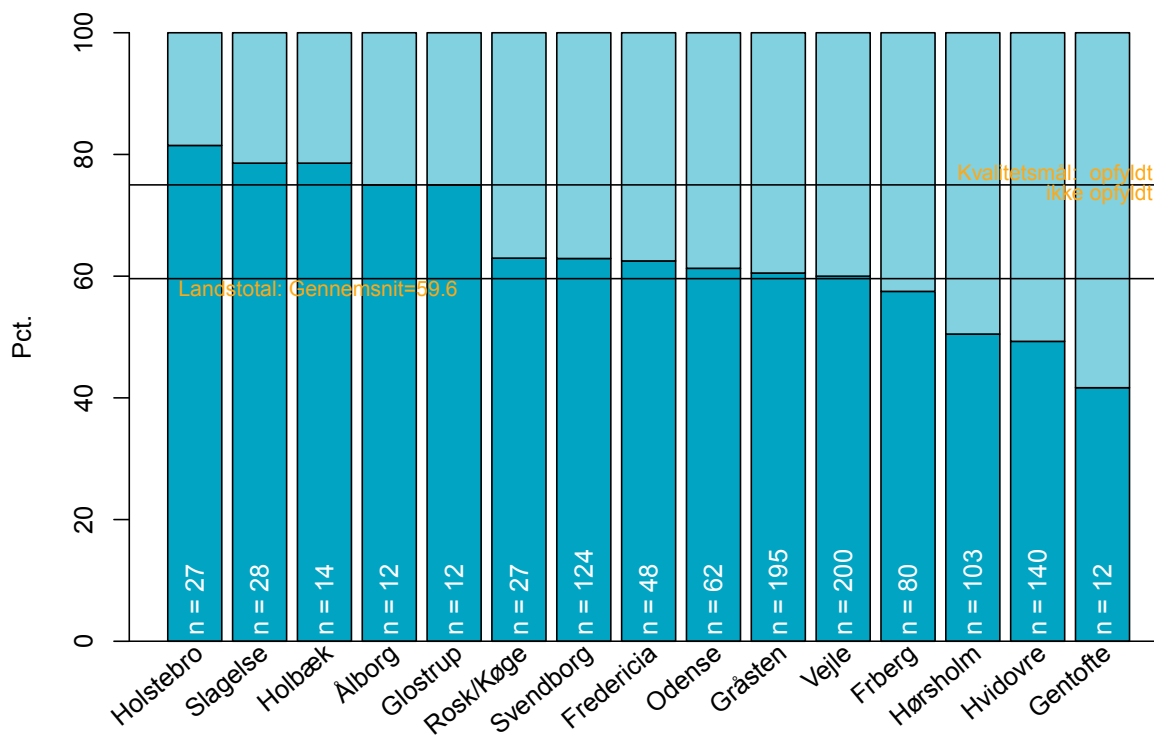
Forklaring af figuren: Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne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

Kommentar:

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler, at gigten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 27,0 mm på en skala fra 0 til 100.
- Scoren er på niveau med helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) hos patienter behandlet med biologisk medicin.

6.2.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede

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

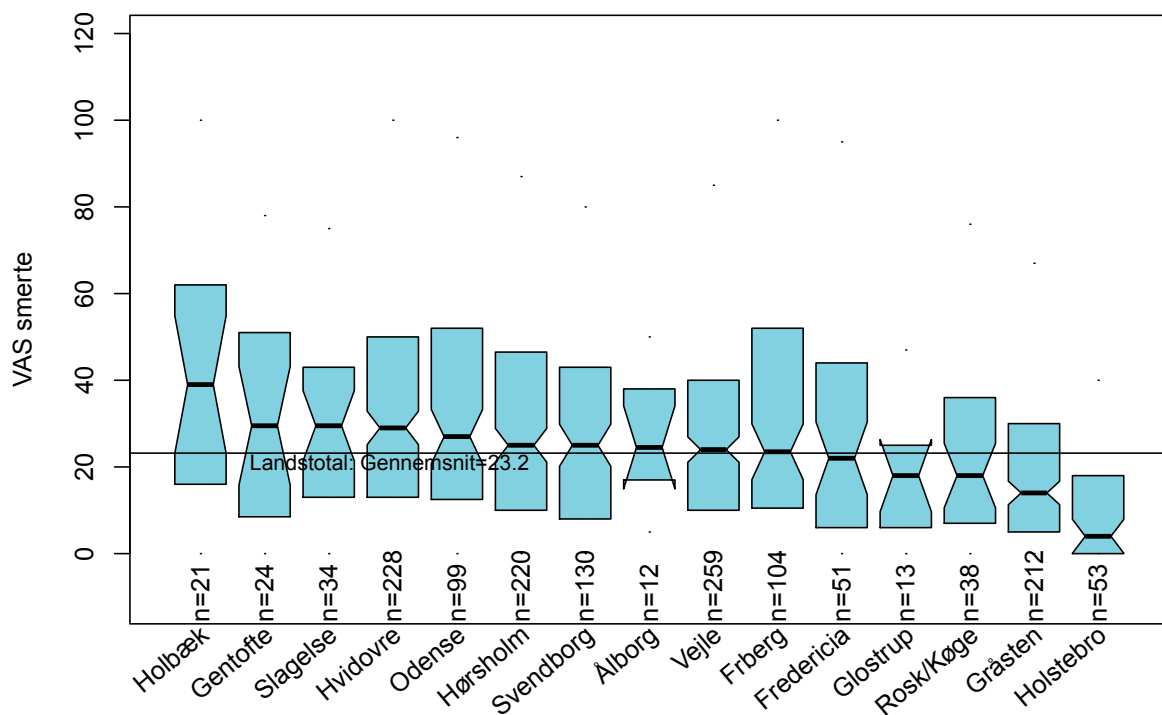


Figur 33. Smertescore ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i behandling i mindst 1 år. Mellemlå: Patienter med forværrede smerter siden behandlingsstart. Mørkeblå: Patienter med uændrede eller forbedrede smerter. For hver afdeling viser "n" antallet af patienter¹.

Kommentar:

- Kvalitetsmålet for smertelindring (VAS-smerte) er ikke opfyldt på landsplan og kun for fire afdelinger. Det betyder, at:
 - Kun 59,6% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre smertelindring end ved start på behandlingen. I 2008 var tallet 59,8%.
 - Smertescore (VAS-smerte) er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige forskelle i forskellige landsdele, som det ikke er muligt at tage højde for.
 - Der er behov for fortsat fokus på kronisk leddegigtspatienter, der ikke er i biologisk behandling.

¹I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 33.



Figur 34. Smertescore ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i behandling i mindst 1 år.

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

Kommentar:

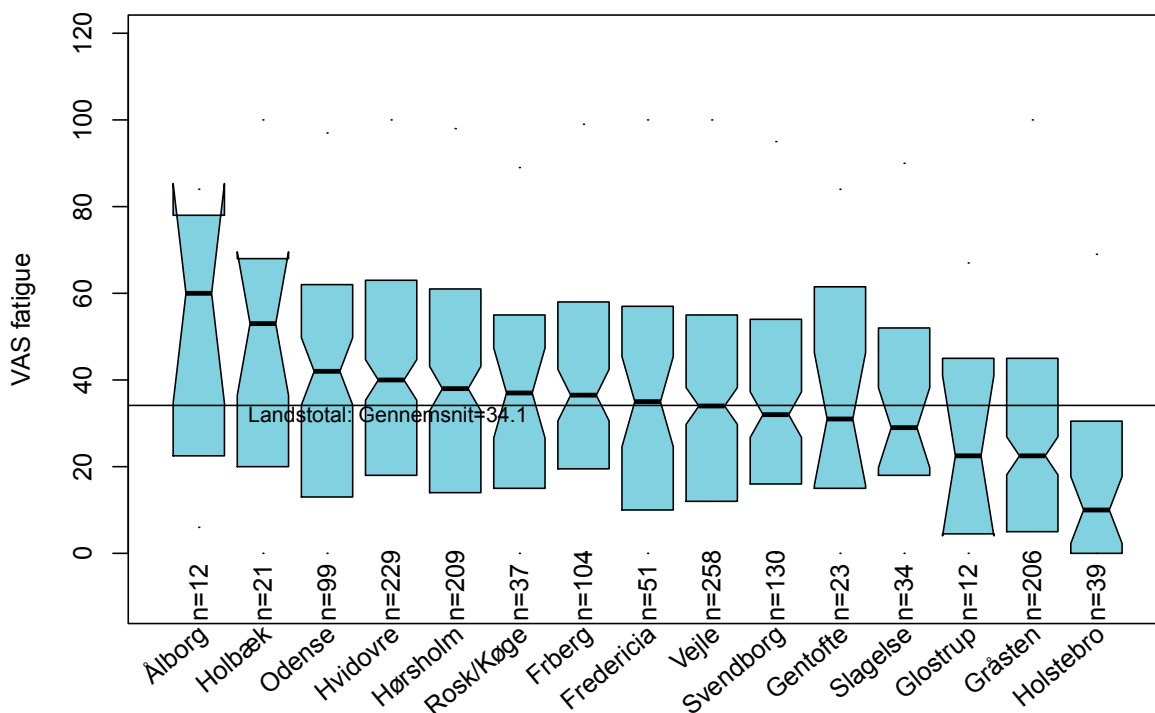
- Den gennemsnitlige smertescore er lav, 23.2 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter.
- Smertescore er på niveau med scoren hos leddegigtpatienter i biologisk behandling.

6.2.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres

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

Kommentar:

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



Figur 35. Træthedsscore ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i behandling i mindst 1 år.

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

Kommentar:

Den gennemsnitlige træthedsscore er lav, 34,1 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne kun er moderat trætte under behandling med DMARD. Niveaulet svarer til træthedsscore for patienter behandlet med de biologiske lægemidler.

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

6.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres

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

Der er ikke til DANBIO rapporteret alvorlige bivirkninger hos patienter med kronisk leddegigt behandlet med DMARD, undtaget hos enkelte, som også er i biologisk behandling, se punkt 6.1.7. Der formodes at være registreret alvorlige DMARD-bi-

virkninger hos kronisk leddegigtpatienter til Lægemiddelstyrelsen, hvorfor der formentlig er tale om en underrapportering til DANBIO af alvorlige bivirkninger til DMARD.

6.2.8 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 per 1. januar 2008 registreret i stamdata. Da oplysninger om ændringer i patienternes erhvervsstatus kan trækkes fra andre registre, har DANBIOs styregruppe valgt, at ændring af patienternes erhvervsstatus ikke skal registreres i DANBIO.

Kapitel 7: 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 datakvaliteten – dvs. databasen skal selv sikre, at den har en høj dækningsgrad og datakomplethedegrad. Hvis behandlingsenheder efter henvendelse fra databasen fortsat ikke lever op til indberetningskravene, er det databasens ansvar at underrette databasesekretariatet herom. Sekretariatet vil herefter tage kontakt til ledelsessystemet i de pågældende regioner med henblik på at sikre, at behandlingsenhederne indberetter de nødvendige data."¹

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

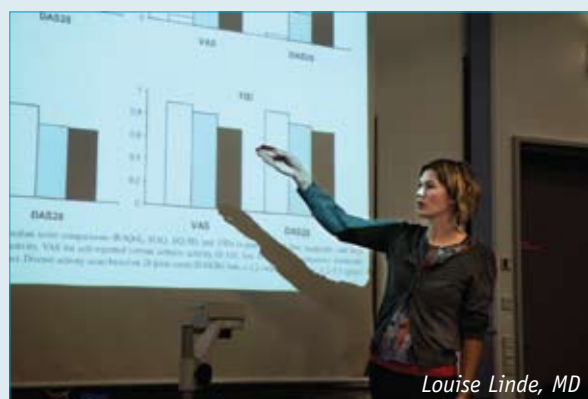
Kapitel 8: **Publikationer**



8.1 PhD afhandlinger

Health-related quality of life in patients with rheumatoid arthritis. A comparative validation of selected measurement instruments.

Louise Linde, MD. The DANBIO registry.
Department of Rheumatology, Hvidovre Hospital.
Phd thesis. Faculty of Health Sciences.
University of Copenhagen. May 2009.



8.2 Peer-reviewed artikler

1. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Hetland ML. Does clinical remission lead to normalization of EQ-5D in patients with RA and is the selection of remission criteria important? A comparative study of 3156 patients and 16136 individuals from the general population. *J Rheumatol* 2010;37 285-290, Epub 15 January 2010, 10.3899/jrheum.090898.
2. Hetland ML, Christensen IJ, Tarp U, Dreyer L, Hansen A, Hansen IT, Kollerup G, Linde L, Lindegaard HM, Poulsen UE, Schlemmer A, Jensen DV, Jensen S, Hostenkamp G, Østergaard M. Direct comparison of treatment responses, remission rates, and drug adherence in patients with rheumatoid arthritis treated with adalimumab, etanercept, or infliximab: Results from eight years of surveillance of clinical practice in the nationwide Danish DANBIO registry. *Arthritis Rheum.* 2010 Jan;62(1):22-32.
3. Scheftel D, ML Hetland. An open source, self-explanatory touch screen in routine care. validity of filling in the Bath measures on Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, Function Index, the Health Assessment Questionnaire and Visual Analogue Scales in comparison with paper versions. *Rheumatology (Oxford)*. 2010 Jan; 49(1): 99-104. Epub. 2009 Nov 17.
4. Dreyer L, Mellemkjær L, Hetland ML Risikoen for kræft blandt danske gigtpatienter i behandling med tumornekrosis-alfa-hæmmere – et deskriptivt studie fra den landsdækkende database DANBIO. *Ugeskr Laeger* 2009; 171 (7): 506-11.
5. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Rasmussen C, Jensen DV, Hetland ML. What factors influence the health status of patients with rheumatoid arthritis measured by the SF-12v2 health survey and the health assessment questionnaire? *Rheumatol.* 2009 Oct; 36(10): 2183-9. Epub 2009 Sep 1.
6. Døhn, UM, Boonen A, Hetland ML, Hansen MS, Knudsen LS, Hansen A et al. Erosive progression is minimal, but erosion healing rare, in rheumatoid arthritis patients treated with adalimumab. A 1year investigator-initiated follow-up study using high-resolution computed tomography as the primary outcome measure. *Ann Rheum Dis.* 2009 Jun;68(6):1072-3. Published Online First: 19 November 2008. doi:10.1136/ard.2008.097048.
7. Hetland ML, Lindegaard HM, Hansen A, Pødenphant J, Unkerskov J, Ringsdal VS, Østergaard M, Tarp U. Do changes in prescription practice in patients with rheumatoid arthritis treated with biologics affect treatment response and adherence to therapy? Results from the nationwide DANBIO registry. *Ann Rheum Dis.* 2007 Sep.; 66(9):1184-9. Epub 2007 Mar 27.
8. Hjørdem E, Østergaard M, Pødenphant J, Tarp U, Andersen LS, Bing J, Peen E, Lindegaard HM, Ringsdal VS, Rødgaard A, Skøt J, Hansen A, Mogensen HH, Unkerskov J, Hetland ML. Do rheumatoid arthritis patients benefit from switching to a second biological drug in clinical practice? *Annals of the Rheumatic Diseases*, published online March 27th 2007 (ard.2006.054742). *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1184-9.
9. Østergaard M, Unkerskov J, Linde L, Krogh NS, Friis M, Ravn T, Ringsdal VS, Petri A, Andersen LS, Tarp U, Hansen A, Hjørdem E, Hetland ML. Low remission rates but long drug survival in rheumatoid arthritis patients treated with infliximab or etanercept – results from the nationwide Danish "DANBIO" database. *Scand J Rheum* 2007 Mar-Apr;36(2):151-4.
10. 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 practice. First results from the Danish Database (DANBIO). *Scand J Rheumatol* 2005; 34: 40-44.
11. Hjørdem 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.
12. Hetland ML. DANBIO – a nationwide registry of biological therapies in Denmark. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23 (5 Suppl 39):S205-7.

8.3 Abstracts præsenteret ved internationale kongresser

1. Jawaheer D, Olsen J, Hetland ML. Women with Rheumatoid Arthritis Have Better Responses to Anti-TNF Therapy in the First Year, but Men Respond Significantly Better in the Long-Term Results From the Danish DANBIO Registry. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1601).
2. van Vollenhoven RF, Chatzidionysiou K, Nasonov E, Lukina G, Hetland ML, Tarp U et al. Six-Month Results From the Collaborative European REGistries for Rituximab in Rheumatoid Arthritis (CERERRA). Efficacy of Rituximab Is Highest in RF-Positive Patients and in Those Who Failed at Most One Prior Anti-TNF. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1671).
3. Linde L, Sorensen J, Ostergaard M, Hetland ML. Quality Adjusted Life Expectancies in Patients with Rheumatoid Arthritis. A Comparison of the EQ-5D, SF-6D and 15D. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1381).
4. Plant D, Cornelis F, Rantapaa-Dahlqvist S, Goulielmos G, Hetland ML, Klareskog L et al. Investigation of Potential Non-HLA RA Susceptibility Loci in a European Cohort Increases the Evidence for 10 Markers. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :744).
5. Ornbjerg LM, Ostergaard M, Boyesen P, Thormann A, Tarp U, Rogind H et al. Predictors of Radiographic Joint Destruction in Rheumatoid Arthritis Patients During TNF-Inhibitor Treatment in Clinical Practice. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1000).
6. Hetland ML, Christensen IJ, Tarp U, Dreyer L, Hansen A, Hansen IT et al. Direct Comparison of 4 Years Drug Survival of Adalimumab, Etanercept and Infliximab in Rheumatoid Arthritis Patients. An Observational Study From the DANBIO Registry. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :997).
7. Pedersen SJ, Sorensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G et al. How Is the New Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) Related to Different Aspects of Health-Related Quality of Life? A Comparison with SF-36 in a Longitudinal Study of Spondyloarthritis Patients Treated with TNF- Inhibitors. 73st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1774).
8. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Hetland ML. Does remission lead to normalization of health status (eq-5d) in RA? EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):404).
9. Hetland ML, Christensen I, Tarp U, Andersen LS, Linde L, Ringsdal VS, Østergaard M. 4 years' drug survival of TNF-alpha inhibitors in rheumatoid arthritis patients. an observational study from the Danbio registry. EULAR Copenhagen. (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):739).
10. van Vollenhoven RF, Chatzidionysiou K, Gabay C, Hetland ML, Tarp U, Gomez-Reino JJ, van Riel PLCM, Pavelka K, Nordström DC, Tomsic M, Lie E, Kvien TK. Rheumatoid factor predicts response to rituximab in a european registry-based cohort: 6-month results from the collaborative european registries for rituximab in rheumatoid arthritis (CERERRA). EULAR Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):579).
11. Hostenkamp G, Sørensen J, Hansen A, Hetland ML. Real-life dosages and costs of tnf-inhibitor therapy for ra patients in Denmark. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):239).
12. Hetland ML, Christensen IJ, Tarp U, Linde L, Ringsdal VS, Østergaard M. Efficacy of adalimumab, etanercept and infliximab in the treatment of rheumatoid arthritis. Results from the nationwide Danish Danbio registry. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):428).
13. Pedersen SJ, Hermann KG, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Majgaard O, Hansen A, Møller J, Jurik AG, Hasselquist M, Skjødt T, Mikkelsen D, Østergaard M. MRI Assessment of Sacroiliac Joint Inflammation and Destruction and Spine Inflammation During Anti-TNF-Alpha Therapy - An Investigator Initiated 1-year Follow-up Study of Patients with Axial Spondyloarthritis. Arthritis Rheum 2008 Suppl.: S1117, 2008. 72st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology 2008, San Francisco.
14. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Garnero P, Johansen JS, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Changes in biomarkers of cartilage and bone turnover in patients with spondyloarthritis treated with TNF-alpha inhibitors - results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. EULAR 2008, Paris (Ann Rheum Dis 2008;67(S2):513).

15. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Early and significant increases in health related quality of life in spondyloarthritis patients treated with TNF- α inhibitors. (Clin Exp Rheumatol 2008;26(4):749) 6th International Congress on Spondyloarthropathies, Gent, 2008.
16. Pedersen SJ, Hermann KG, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede OR, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Loft AR, Erlendsson J, Asmussen K, Majgaard O, Hansen A, Møller J, Jurik AG, Hasselquist M, Skjødt T, Mikkelsen D, Østergaard M. MRI-Assessment of sacroiliac joint inflammation and destruction during anti-TNF- α therapy – results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. EULAR 2008, Paris (Ann Rheum Dis 2008;67(S2):566).
17. Uffe Møller Døhn¹, P. Bird², M. Ostergaard³, A. Boonen⁴, J.S. Johansen¹, J.M. Møller¹, M.S. Hansen rheumatoid arthritis (RA) patients treated with rituximab showed no mean erosive progression, but a small tendency towards regression, on magnetic resonance imaging (MRI) and conventional radiography 1 year after treatment. EULAR 2008 Paris (Ann Rheum Dis 2008;67(Suppl II):107).
18. Uffe Møller Døhn¹, Bo J. Ejbjerg¹, Merete L. Hetland², Lene S. Knudsen¹, Michael S. Hansen¹, Annette Hansen¹, Ole R. Madsen¹, Annelies Boonen³, Maria Hasselquist⁴, Jakob M. Møller⁴, Mikkel Østergaard. Erosion Repair Occurs, But Is Rare, In Adalimumab Treated Rheumatoid Arthritis Patients - A 1-Year Magnetic Resonance Imaging Study. 72st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2008, San Francisco.
19. U. Møller Døhn¹, A. Boonen², M.L. Hetland³, L.S. Knudsen¹, M.S. Hansen¹, A. Hansen¹, O. Rintek Madsen¹, M. Hasselquist¹, J.M. Møller¹, M. Ostergaard¹ Erosive progression is minimal, but erosion healing rare, in rheumatoid arthritis patients (ra) treated with adalimumab. a 1-year longitudinal investigator-initiated study using high-resolution computed tomography as the primary outcome measure. EULAR 2008 Paris (Ann Rheum Dis 2008;67(Suppl II):122).
20. 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.
21. Pedersen SJ, Hetland ML, Østergaard M, Jensen T, Knudsen LS, Krogh NS, Nielsen HJ, Linde L, Johansen JS. New Biomarkers in Monitoring Disease Activity in AS and PsA Patients Treated With TNF- α Inhibitors. American College of Rheumatology Congress, Washington 2006 (www.rheumatology.org/abstractbook1115/374).
22. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Johansen SJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Hansen A, Østergaard M. Changes in plasma IL-6, VEGF, YKL-40 and COMP in Spondyloarthritis Patients During Treatment with TNF- α Inhibitors. American College of Rheumatology Congress, Boston 2007. (www.rheumatology.org/abstractbook 590).
23. Hetland ML, Østergaard M, Andersen LS, Linde L, Ringsdal VS, Tarp U. Predictors Of ACR70 Response After One Year Of Anti TNF Treatment In Clinical Practice. Results From The Nationwide DANBIO Registry. Arthritis Rheum 2008; 58: S919.
24. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Jensen DV, Rasmussen C, Hetland ML. Does The SF-12 Identify Important Aspects Of The Health Status In RA Patients? A Comparison With The HAQ. Arthritis Rheum 2008; 58: S205.
25. Møller Døhn U, Ejbjerg BJ, Hetland ML, Knudsen LS, Hansen MS, Hansen A, Madsen OR, Boonen A, Hasselquist M, Møller JM, Østergaard M. Erosion Repair Occurs, But Is Rare, In Adalimumab Treated Rheumatoid Arthritis Patients - A 1-Year Magnetic Resonance Imaging Study. Arthritis Rheum 2008; 58: S889.
26. Van Vollenhoven RF, Gabay C, Hetland ML, Gomez-Reino JJ, van Riel P, Pavelka K, Nordström DC, Tomsic M, Smolen JS, Kvien TK. Seven-Hundred and Fifty Patients Treated with Rituximab for RA in European Registries: Baseline Data Analysis from the Collaborative European REgistries for Rituximab in RA (CERERRA). Arthritis Rheum 2008; 58: S301.
27. 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.
28. Hetland ML, Andersen LS, Linde L, Ringsdal VS, Tarp U. The odds for achieving a good/moderate EULAR response af ter 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.

29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. Hjørdem E, Østergaard M, Hetland ML. Do patients benefit from switching to a second biologic drug when the first is withdrawn due to lack of efficacy or adverse events? *Arthritis Rheum* 2004; 50: S392-3.
34. 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. Accepted as poster at the 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, August 2004.
35. 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. Accepted as poster at the 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, August 2004.
36. 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.
37. 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.
38. 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.

8.4 Foredrag

Responsiveness of the ankylosing spondylitis disease activity index (ASDAS), and clinical and magnetic resonance imaging measures of disease activity in a 1 year prospective study of patients with spondyloarthritis treated with TNF- α inhibitors. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):164). Pedersen SJ.

TNF-inhibitors reduce radiographic joint destruction by 65% in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practice. results from the nationwide Danish Danbio registry. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):121). M. Østergaard.

Male gender, low baseline disease activity and good treatment response are predictors of treatment continuation in 770 patients with ankylosing spondylitis treated with anti-tumour necrosis factor therapy. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl3):126). Glintborg B.

Practical approaches to web-based data collection. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl3):53). Hetland ML.

Recommendations regarding physical exercise therapy for ankylosing spondylitis patients within the 3e project. Scandinavian Congress of Rheumatology 2008, Levi, Finland 2008 (Scand J Rheum 2008;S123:33). Pedersen SJ.

Circulating Levels of Plasma IL-6, VEGF, YKL-40, and COMP in Spondyloarthritis Patients During anti-TNF Treatment. Scandinavian Congress of Rheumatology, Levi, Finland 2008 (Scand J Rheum 2008;S123:38). Pedersen SJ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

European Biologics Registries Meeting, Uppsala, Sverige. Foredrag: "DANBIO – the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology". Okt. 2005. Hetland ML. Dansk Reumatologisk Selskab efterårsmøde. "DANBIO. Aktuel status, resultater og planer for fremtiden". Nov. 2005. Hetland ML.

Karolinska-dagen, Stockholm, Sverige. Foredrag: "Surveillance of RA from a Danish perspective". Okt. 2005. Hetland ML.

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

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.

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

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

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

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

Bilag



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

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

- Patienten skal være aktiv
- Diagnose (alle eller kun kronisk leddegigt)
- Minimumskrav til behandlingsvarighed
- Krav om visit i et bestemt år (typisk 2009)
- Sammenligning mellem værdier til 2 tider (hvor den ene er baseline)

I rapportens kapitel 3.1. er angivet 7038 som det totale antal patienter i DANBIO uanset diagnose der har modtaget biologisk behandling, hvoraf 4181 har diagnosen kronisk leddegigt og dermed danner udgangspunkt for indikatorberegninger for denne gruppe, jf. nedenfor. Forskel mellem kolonne 5 og 6 skyldes udeladelse af hospitaler med få patienter.

Tabelnavn	Behandlingsvarighed	Manglende værdi; Seneste visit (DAS, HAQ, VAS-global, VAS-smerte) Kolonne 3	Visit 2009	Manglende værdi; Baseline (DAS, HAQ, VAS-global, VAS-træthed) Kolonne 5	n i figuren Kolonne 6
Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3	Kolonne 4	Kolonne 5	Kolonne 6
Figur 13. DAS-score seneste besøg 2009	3 mdr. 4181->3711	3711->3600	3600->2906		2901
Figur 15. Patientens funktionsevne (HAQ-score)	2 år 4181->2315	2315->2232	2232->1949	1949->1857	1852
Figur 17. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global)	2 år 4181->2315	2315->2247	2247->1970	1970->1880	1864
Figur 19. Smertescore (VAS-smerte)	2 år 4181->2315	2315->2227	2227->1954	1954->1852	1848
Figur 21. Træthedsscore (VAS-træthed)	2 år 4181->2315	2315->2237	2237->2051	2051->332	297

I rapportens kapitel 3.1. er angivet 6418 som det totale antal kronisk leddegigtpatienter i DANBIO i DMARD-behandling og uden efterfølgende start af biologisk behandling. Heraf har 4796 diagnosen kronisk leddegigt og danner udgangspunkt for indikatorberegninger for denne gruppe, jf. nedenfor. Forskel mellem kolonne 5 og 6 skyldes udeladelse af hospitaler med få patienter.

Tabelnavn	Behandlingsvarighed	Manglende værdi; Seneste visit (DAS, HAQ, VAS-global, VAS-smerte) Kolonne 3	Visit 2009	Manglende værdi; Baseline (DAS, HAQ, VAS-global, VAS-træthed) Kolonne 5	n i figuren Kolonne 6
Kolonne 1	Kolonne 2		Kolonne 4		
Figur 23. DAS-score seneste besøg 2009	3 mdr. 4796->2490	2490->2325	2325->2052		2028
Figur 24. Patientens funktions- evne (HAQ-score)	1 år 4796->1714	1714->1643	1643->1499	1499->1319	1295
Figur 26. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global)	1 år 4796->1714	1714->1681	1681->1540	1540->1314	1292
Figur 28. Smertescore (VAS-smerte)	1 år 4796->1714	1714->1662	1662->1521	1521->1104	1084

Bilag 2: Skærm-billeder fra DANBIO-online, version 3.5

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

Søg på sitet

TILFØJ NY

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

NAVIGATION

- Stamdata
- Visit
- Bio
- Non bio
- SAE

OUTPUT

- Patient tavle
- Patient tavle(max10)
- Grafer
- Grafer(max10)
- Journalnotet
- Patenter
- Advarselsliste

Lea out

Advarselkode

Administrer portletter

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

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
	13jul 2006	02nov 2006	16mar 2007	30mar 2007	26jun 2007	23aug 2007	16oct 2007	11dec 2007	07feb 2008	01apr 2008	27may 2008
1. Bio prescript	-	-	infix	infix	infix	infix	infix	infix	infix	infix	infix
2. Bio dose	-	-	230	230	230	230	230	230	230	230	230
3. Bio freq	-	-	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8	026+8
4. Hydroxychloroquin	-	200	200	-	-	-	-	-	-	-	-
5. Methotrexate s.c.	-	-	-	20	20	20	20	20	20	20	20
6. Nonbiologisk**	-	-	230	-	-	-	-	-	-	-	-
7. Methotrexate p.o.	20	20	20	-	-	-	-	-	-	-	-
8. Salazopyrin	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
9. VasPain	17	39	23	20	12	17	12	5	2	7	5
10. VasFatigue	26	32	-	-	-	-	-	-	-	-	5
11. VasGlobal	22	38	25	21	23	24	11	3	21	6	12
12. HAQ	0.625	0.75	0.625	0.75	0.375	0.5	0.375	0.125	0.0	0.125	0.0
13. CRP	14	15	6	4	25	11	6	4	4	4	4
14. Røntgen			+/								
15. Tender28	11	8	2	1	0	1	2	0	1	0	0
16. Swollen28	0	5	3	0	0	1	2	0	0	0	0
17. DoctorVas	36	60	15	19	10	14	13	2	15	0	0
18. DAS28crp	4.1	4.7	3.3	3.1	2.2	3.1	2.0	1.8	2.0	1.3	1.3
19. Basmi											
20. Basfi											
21. Basdei											
22. Tendent											
23. Swollen4											
24. Thoraxexcursion											
25. Ia/IIe/Im											Is
26. OtherInj	2	2	2								
27. S.A.E.											

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

Patienttavlen giver overblik over behandling, sygdomsaktivitet m.m.

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

Søg på sitet

TILFØJ NY

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

NAVIGATION

- Stamdata
- Visit
- Bio
- Non bio
- SAE

OUTPUT

- Patient tavle
- Patient tavle(max10)
- Grafer
- Grafer(max10)
- Journalnotet
- Patenter
- Advarselsliste

Lea out

Advarselkode

Administrer portletter

1. Standard 2. Røntgenprojekt

Patientens fulde navn

CPR nummer

Højde (cm, heltal) 176

Vægt (kg, heltal) 78

Diagnosebidspunkt (MM-AAAA) 07 - 2006

Sitat på symptomer (MM-AAAA) 00 - 1998

Diagnose RA seropositiv MD59

Morgenstivhed

Artrit i 3 eller flere ledområder

Artrit i hænder

Symmetrisk artrit

Nodus reumatis

Igm-RF positiv

Røntgenforandringer

Kommentarer

Tidligere behandling

- Metotrexate (MTX)
- Salazopyrin
- Hydroxychloroquin(antimalaria)
- Gold (i.m. eller p.o.)
- Azatoprin (Imurel)
- Penicilamin (Atamir)
- Ciclosporin (Sandimmun)
- Leflunomid (Arava)
- Cyclophosphamid (Sendoxan)
- Adalimumab (Humira)
- Anakinra (Kineret)
- Etanercept (Enbrel)
- Infliximab (Remicade)
- Mycophenolatmofetil (CellCept)
- Rituximab (Mabthera)
- Abatacept (Orencia)
- Certolizumab (Cimzia)
- Tocilizumab (Actemra)
- Glukokortikoid (p.o.) (Prednison)
- Glukokortikoid (i.m./i.v./i.v.)
- Andet (skriv nedenfor)

Evt. anden tidligere behandling

Behandlerende læge

- Bentzenen
- Erik Jensen
- Henrik Jakobsen
- Ingejuul Christensen
- Jenslykkegaard
- Merete Helted
- Mikkel Lauridsen
- Mikkel Oestergaard 1330
- Slesiot
- Peter Kryger
- Srikirk Lauridsen

Forskningsprojekt

- Opera
- Cimesra
- Huma
- Ambra
- Touchscreen
- Andet

Tobak

- Rørværende
- Forhenværende (skriv årstal nedenfor)
- Aldrig

Stoppede med at ryge (AAAA) _____

Alkohol: Antal genstande om ugen _____

Civilstand **Vælg**

Uddannelse **Vælg**

Forsørgelsesgrundlag **Vælg**

Komorbiditet

- Diabetes
- Hypertension

Gem Afbryd

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

Stamdata.

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

1. Standard 2. Høj 3. Løge 4. Injection 5. Basdal m.v. (MB)

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

Smerte-VAS

Trætheds-VAS

Global-VAS

Gem Afbryd

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

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

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

1. Standard 2. Høj 3. Løge 4. Injection 5. Basdal m.v. (MB)

Antal hævede led (0-20)

Marked joints (number): 1

Antal hævede led (papirske)

Behandler-VAS

Antal ømme led (0-20)

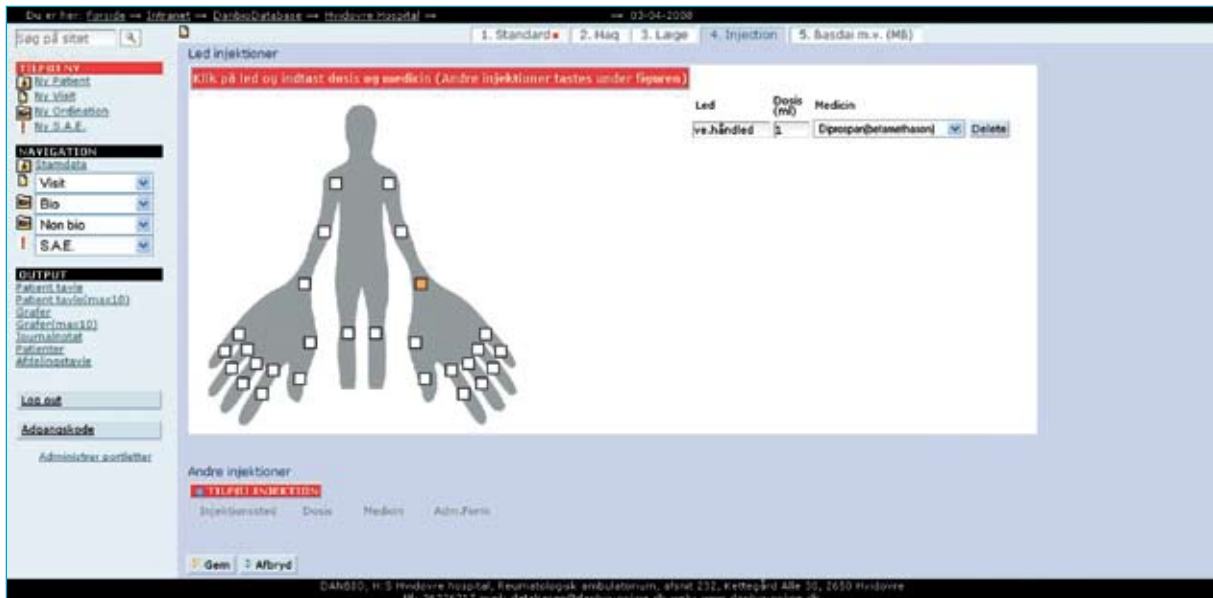
Marked joints (number): 1

Antal ømme led (papirske)

Gem Afbryd

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

Lægens registrering af ømme og hævede led.



Registrering af ledinjektioner.



Blodprøver, røntgen, kommentarer m.m.

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

Søg på stilet

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

NAVIGATION
 [Startdata]
 [Visit]
 [Bio]
 [Non bio]
 [SAE]

OUTPUT
 Patient type
 Patient type(max10)
 Graf
 Graf(max10)
 Journalnotat
 Patienter
 Adalimumab

Log out
 Adgangscode
 Administrer adgang

Aktive ordinationer

Start	Medicin	Dosis	Hyppeghed
02-11-2004	Adalimumab (Humira)	40	hv. 2. uge
08-02-2007	Methotrexate s.c.	10	ugentlig

Afsluttede ordinationer

Start	Stop	Medicin	Dosis	Hyppeghed
02-11-2004	12-10-2006	Methotrexate p.o.	15	ugentlig

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

Justeringsdato: Dosis(mg): Hyppeghed: Vægt: Ved ophør: Dato for (first missed dose)

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

Inklusionskriterier
 DAS28 >= 3.2
 Progression af erosioner
 Prednisonbeholdning > 7.5mg/dag
 Videnskabeligt projekt

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

Kommentarer

Gem Afbryd

DANBIO, H:S Hvidovre Hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre
 Nr. 4474277 mail: danbio@danbio.com.dk web: www.danbio.com.dk

Ordinationssiden. Her er der oversigt over aktive og afsluttede behandlinger.

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

Søg på stilet

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

NAVIGATION
 [Startdata]
 [Visit]
 [Bio]
 [Non bio]
 [SAE]

OUTPUT
 Patient type
 Patient type(max10)
 Graf
 Graf(max10)
 Journalnotat
 Patienter
 Adalimumab

Log out
 Adgangscode
 Administrer adgang

Dato for visit, hvor bivirkning registreres
 1 okt 2007

Patienten har oplevet følgende alvorlige bivirkning/hændelse (indtast dedsfald uanset årsag):
 mammae cancer

Patienten har siden sidste registrering oplevet følgende alvorlige bivirkning/hændelse (uanset årsag), som (samt kryds):
 1. resulterede i død
 2. var livstruende
 3. resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/arbejdsdygtighed
 4. medførte hospitalisering eller forlængelse af eksisterende hospitalisering
 5. medførte cancer eller medførte abnormiteter
 6. opstod som følge af en overdosis
 7. blev antaget at medføre betydelige risici

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

Dato for ophør hvis ophørt:
 2008

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

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

Blev den alvorlige bivirkning/hændelse behandlet?
 Ja
 Nej

Hvis ja, hvordan:
 kirurgi

Blev der foretaget obduktion?
 Ja
 Nej

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

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

Kommentarer
 Pt. har meddelt telefonisk til aab. den 1/10-07 at planlagt behandling 04/10/07 aflyses da hun skal opereres for c. mammae

Gem Afbryd

DANBIO, H:S Hvidovre Hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre

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

Bilag 3: HAQ-skema

HAQ

Helbredsspørgeskema

Læs venligst dette, før De besvarer spørgeskemaet

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

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

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

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

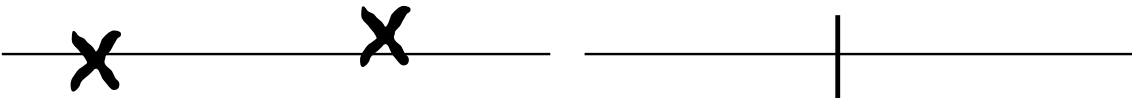
	Ja, uden besvær	Ja, med noget besvær	Ja, med meget besvær	Nej, det kan jeg ikke
Kan De selv klæde Dem på? (det gælder også snørebånd og knapper)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv vaske Deres hår?	<input type="checkbox"/>	<input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

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

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

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

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

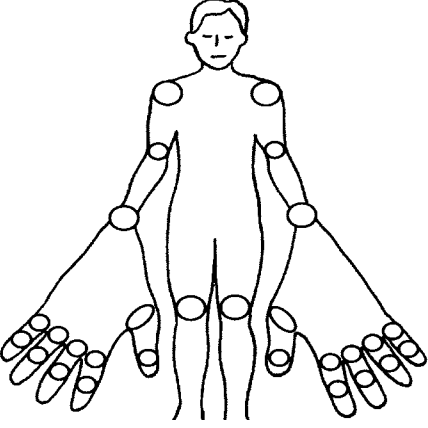
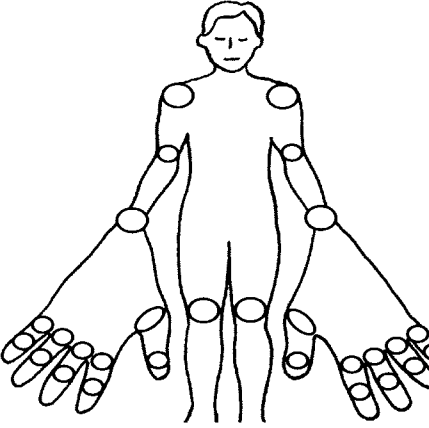
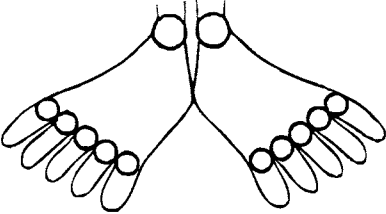
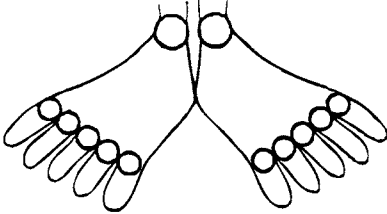
<i>Forkert</i>	<i>Rigtigt</i>
	
1. Hvor mange gigtsmerter har De for tiden?	
<i>Ingen gigtsmerter</i> _____	<i>Uudholdelige gigtsmerter</i>
2. Hvor træt er De for tiden?	
<i>Slet ikke</i> _____	<i>Uudholdeligt meget</i>
3. Hvor meget påvirker gigten som helhed Deres tilværelse for tiden?	
<i>Slet ikke</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) 	Antal ømme led (0-28)
	
Antal hævede led (0-12) 	Antal ømme led (0-12)

Lægens vurdering af sygdomsaktivitet

Lav _____ *Høj* | | | | mm

Blodsænkning (SR) | | | | mm

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

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

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 4: DAS28-score

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

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

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

Bilag 5: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst

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

d. 3. juni 2010

Vedr. revisionspåtegning af årsrapport 2009 fra DANBIO

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

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

Generelt

Årsrapporten for 2009 fra DANBIO er samlet en flot og gennemarbejdet rapport, som på en god måde introducerer læseren til emneområdet sundhedsfaglige og økonomiske perspektiver. Det er godt, at databasen følger op på tidligere års anbefalinger og opstiller anbefalinger, som kan lede det fremtidige arbejde med databasen. Ved præsentation af indikatorer anbefales det i fremtiden at vise konfidensintervaller for den enkelte afdelingsværdi for på denne måde at tydeliggøre usikkerheden knyttet til antallet af patienter. Yderligere anbefales det at vise landsgennemsnittet fra 2008 (tidligere år) på figurene, for at udviklingen i de enkelte indikatorer bedre kan følges.

Ad a) Dette krav er opfyldt.

Ad b) For indikator 1 til 6 er dette krav opfyldt. Indikator 7 opgøres ikke på afdelingsniveau, men dette er heller ikke meningsfuldt. Indikator 8 (arbejdsmarkedstilknytning efter behandling) opgøres ikke. Indikator 8 er en relevant indikator for databasen, og det anbefales, at databasen beholder denne indikator, men opgør den ud fra tal fra de allerede eksisterende registre.

Ad c-e) Disse krav er opfyldt.

Solvej Mårtensson
Cand.scient.san.publ.

Sten Christophersen
Enhedschef, speciallæge i kirurgi

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

Layout og illustration: Zofia Kruszona
Foto: Susanne Østergaard
Kommunikationsenheden, afs.133 Hvidovre Hospital
Tryk: GP-Tryk A/S 2010
©DANBIO v/Annette Hansen





Behandling af Reumatologiske patienter med biologiske og konventionelle lægemidler
DANBIO DANSK REUMATOLOGISK DATABASE Årsrapport 2009