



**DANBIO**

DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

## ÅRSRAPPORT 2011



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

**DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE**



DANBIO – Dansk Reumatologisk Database.  
Landsdækkende kvalitetsdatabase for reumatologiske patienter.  
Årsrapport 2011  
©DANBIO 2012

# ÅRSRAPPORT 2011

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

## Indhold

<b>Forkortelser .....</b>	<b>6</b>
<b>Forord....</b>	<b>7</b>
<b>Hospitalsnavne.....</b>	<b>10</b>
<b>Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger.....</b>	<b>11</b>
1.1 Konklusioner .....	11
1.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	11
1.1.2 DMARD-behandlede patienter .....	11
1.2 Status på anbefalinger for 2011 .....	12
1.2.1 Dansk Reumatologisk Selskab .....	12
1.2.2 DANBIOs styregruppe .....	12
1.2.3 De reumatologiske afdelinger.....	12
1.3 Anbefalinger for 2012.....	13
1.3.1 Dansk Reumatologisk Selskab (DRS).....	13
1.3.2 DANBIOs styregruppe .....	13
1.3.3 De reumatologiske afdelinger / privatpraktiserende speciallæger .....	13
<b>Kapitel 2: Baggrund .....</b>	<b>15</b>
2.1 Kronisk leddegigt - facts og behandling.....	15
2.1.1 Hvad er kronisk leddegigt? .....	15
2.1.2 Behandling af kronisk leddegigt.....	15
2.1.2.1 DMARD-behandling .....	15
2.1.2.2 Biologisk behandling.....	16
2.1.2.3 Anbefalinger for medicinsk behandling og registrering.....	16
2.1.3 Økonomiske perspektiver .....	16
2.2 Databasens organisation .....	17
2.2.1 Generelle oplysninger .....	17
2.2.2 Styregruppe... ..	18
2.2.3 Enheder der indberetter til DANBIO .....	19
2.2.4 Daglig bemanding.....	19
2.3 Databasens historie .....	20
<b>Kapitel 3: Dataindsamling og metode.....</b>	<b>22</b>
3.1 Datagrundlag .....	22
3.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	22
3.1.2 DMARD-behandlede patienter.....	22
3.2 Longitudinel registrering .....	23
3.3 Dækningsgrad og datakvalitet.....	23
3.3.1 Dækningsgrad for biologisk behandling.....	23
3.3.2 Dækningsgrad for DMARD-behandlede patienter .....	25
3.3.3 Datakomplethed og audit.....	26
3.4 Procedure ved fejl.....	29
3.5 Statistiske analyser .....	29
3.6 DANBIO og Landspatientregistret.....	29
3.7 Open source IT-løsning .....	29



<b>Kapitel 4: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark ....</b>	<b>31</b>
4.1 Antal patienter i biologisk behandling.....	31
4.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart.....	34
4.3 Fordeling på præparater .....	36
4.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling.....	39
<b>Kapitel 5: Status for DMARD-behandlede patienter.....</b>	<b>41</b>
<b>Kapitel 6: Indikatormålinger .....</b>	<b>43</b>
6.1 Patienter i biologisk behandling .....	44
6.1.1 Indikator 1: Patienterne skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling. ....	44
6.1.2 Indikator 2: Patienterne skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	45
6.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	47
6.1.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes.....	49
6.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	51
6.1.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres. ....	53
6.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres. ....	55
6.2 DMARD-behandlede patienter.....	56
6.2.1 Indikator 1: Patienterne skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling. ....	56
6.2.2 Indikator 2: Patienterne skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	57
6.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	58
6.2.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes.....	60
6.2.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	62
6.2.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres. ....	64
6.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres. ....	65
<b>Kapitel 7: Opfyldelse af kvalitetsstandarder .....</b>	<b>66</b>
<b>Kapitel 8: Publikationer.....</b>	<b>67</b>
8.1 PhD og doktorafhandlinger .....	68
8.2 Peer-reviewed artikler. ....	69
8.3 Abstracts præsenteret ved internationale kongresser .....	72
8.4 Foredrag .....	80
<b>Bilag: .....</b>	<b>83</b>
Bilag 1: Antal patienter (n), der indgår i årsrapportens figurer og tabeller.....	84
Bilag 2: Konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnittet for opfyldelsen af indikator 1-6 for 2009, 2010 og 2011. ....	86
Bilag 3: Skærm-billeder fra DANBIO-online, version 4.0.....	98
Bilag 4: HAQ-skema.....	102

## Forkortelser

ACR	American College of Rheumatology.
CRP	C reaktivt protein.
DANBIO - DRD	Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for reumatologiske patienter.
DAS28	Disease activity score. Se fodnote. Et internationalt mål for sygdomsaktivitet ved kronisk leddegigt. DAS28<3.2 afspejler ingen eller lav sygdomsaktivitet. DAS28 mellem 3.3 og 5.1 indikerer moderat sygdomsaktivitet. DAS28>5.1 afspejler svær sygdomsaktivitet. I vurdering af sygdomsaktiviteten indgår antal hævede og ømme led, CRP værdien og HAQ-scoren (se nedenfor).
DMARD	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs. <b>Sygdomsmodificerende præparat.</b> Det hyppigst anvendte er methotrexat. Andre DMARDs er f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin (Plaquenil®), azathioprin (Imurel®), leflunomid (Arava®), ciclosporin (Sandimmun®).
DRS	Dansk Reumatologisk Selskab.
EULAR-respons	Forbedring i DAS28 fra baseline. DAS28 forbedring på >1,2: godt respons. DAS28 forbedring på mere end 0,6 og mindre end eller 1,2: moderat respons og DAS28 forbedring mindre end eller 0,6: intet respons.
HAQ	Health Assessment Questionnaire. <b>Se bilag 2. Består af et patientadministreret spørgeskema.</b> 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.
MedDRA SOCs	"Medical Dictionary for Regulatory Activities". <b>Medicinsk terminologi, der bruges til klassifikation af bivirkninger.</b> Klassificeres efter organ klasser "System Organ Class (SOC)".
MTV-rapport	Rapport udarbejdet af Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering.
PsA	Psoriasis artrit = psoriasisgigt.
RA	Reumatoid artrit = kronisk leddegigt.
SpA	Spondylarthritis = rygsøjlegigt.
TNF $\alpha$ hæmmer	Tumor Necrosis Factor Alpha hæmmer. De fem biologiske præparater adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol og golimumab er alle TNF- $\alpha$ -hæmmere.
VAS	Visuel analog skala. På en 100 mm lang, ret linie markerer patienten f.eks. hvor mange smerter hun har, idet 0 mm er "ingen smerte" og 100 mm er "værest tænkelige smerte". Antal mm udmåles efterfølgende. Benyttes også til patientens score af, hvor meget gigtten for tiden påvirker hendes tilstand (VAS-global) og til lægens score af sygdommens aktivitet (VAS-læge).

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

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

Se [www.das-score.nl/das\\_crp.html](http://www.das-score.nl/das_crp.html) for yderligere detaljer.

## Forord

Databasen DANBIO kan hermed præsentere sin syvende årsrapport vedrørende danske patienter med reumatoid artrit (kronisk leddegigt), som behandles med biologiske eller konventionelle (DMARD) præparater.

Danske reumatologer overvåger behandlingerne i DANBIO, herunder deres kvalitet, effekt og bivirkninger.

I 2011 har DANBIO kunnet fejre 10 års jubilæum, hvilket blev markeret med et velbesøgt heldags seminar – med over 140 deltagere – og med oplægsholdere fra Danmark, USA og Europa. Fotos fra dagen er indsat i årsrapporten.

Siden oktober 2006, da DANBIO blev godkendt som kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen, har registreringen af reumatologiske patienter i biologisk behandling været obligatorisk for alle patienter uanset diagnose.

Årsrapporten omhandler primært patienter med kronisk leddegigt, men data vedrørende datakompletthed og datakvalitet omfatter alle patienter uanset diagnose, som er sat i biologisk behandling siden databasens start i oktober 2000 frem til 31. december 2011. Kvalitetsindikatorerne er opgjort dels for patienter i biologisk behandling og dels for patienter i DMARD behandling og omfatter kun patienter med kronisk leddegigt, der har været i behandling i 2011. Opgørelsen omfatter nydiagnosticerede, nyhenviste og eksisterende patienter med kronisk leddegigt.

De danske medicinudgifter til anvendelse af de biologiske præparater er steget fra 1,075 mia. kr. i 2010 til 1,170 mia. kr. i 2011 (Kilde: Amgros), hvoraf hovedparten vedrører reumatologiske patienter. 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 leddegigtpatienter samt udstikke anbefalinger for det fremtidige arbejde med at forbedre kvaliteten yderligere.

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.

Årsrapportens resultater, konklusioner og anbefalinger har været genstand for faglige drøftelser i det reumatologiske miljø, herunder ved løbende tilbagemeldinger fra afdelingerne og ved tværfagligt møde foråret 2012.

Få dage før deadline for årsrapporten udkom Danske Regioners "Råd for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)" med behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser (<http://www.regioner.dk/Sundhed/Medicin/Radet+for+Anvendelse+af+Dyr+Sygehusmedicin+RADS/Behandlingsvejledning.aspx>). Hermed foreligger for første gang nationale vejledninger på området, hvilket må betegnes som et stort fremskridt i forhold til at sikre ensartethed i behandlingen af gigtpatienter i Danmark. Dansk Reumatologisk Selskab vil i nær fremtid offentliggøre sine nationale retningslinier for behandling af kronisk leddegigt, og de vil lægge sig op ad RADS' anbefalinger.

Et nyt DANBIO modul til monitorering af patienter med bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus (SLE) er taget i brug i 2011. I dette modul er det muligt løbende at indtaste data vedrørende sygdomsaktivitet, organskader og medicinsk behandling hos patienter med SLE.

DANBIO takker læger, sygeplejersker og sekretærer rundt omkring i landet samt medarbejderne i DANBIOs sekretariat for deres indsats. Endvidere takkes for Styregruppens engagerede og konstruktive bidrag, herunder ikke mindst i forbindelse ved udarbejdelsen af årsrapporten.

Årsrapporten kan hentes som pdf-fil fra [www.DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk)

Dorte Vendelbo Jensen og Merete Lund Hetland, maj 2012.









*Fra DANBIOs 10 års jubilæum den 9. september 2011 på Hotel Marriott, København*

## Hospitalsnavne

Hospitalsnavn	Forkortelse
Centralsygehuset i Esbjerg	Esbjerg
Fredericia Sygehus <sup>1</sup>	Fredericia
Frederiksberg (inkl. tidl. Bispebjerg) Hospital	Frberg
Gentofte Hospital (inkl. tidl. Herlev)	Gentofte
Glostrup Hospital (inkl. tidl. Hvidovre)	Glostrup
Kong Christian X's Gigthospital i Gråsten	Gråsten
Sygehus Vendsyssel i Hjørring	Hjørring
Holbæk Sygehus	Holbæk
Regionshospitalet Holstebro	Holstebro
Regionshospitalet Horsens	Horsens
Helsingør Hospital	Helsingør
Kolding Sygehus	Kolding
Køge Sygehus	Køge
Odense Universitets Hospital	Odense
Regionshospitalet Randers	Randers
Rigshospitalet	Rigshosp
Bornholms Hospital	Rønne
Regionshospitalet Silkeborg	Silkeborg
Slagelse Sygehus	Slagelse
Svendborg Sygehus	Svendborg
Vejle Sygehus	Vejle
Regionshospitalet Viborg	Viborg
Aalborg Sygehus	Ålborg
Århus Sygehus	Århus
Speciallægepraksis/privathospitaler <sup>1</sup>	Praksis

<sup>1</sup>Speciallægepraksis har ingen patienter i biologisk behandling, og Fredericia Sygehus har under 10 patienter i behandling med biologisk medicin. Disse to enheder indgår derfor ikke i opgørelserne omhandlende patienter i behandling med biologisk medicin.

# Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger



## 1.1 Konklusioner

Denne årsrapport fra DANBIO databasen dokumenterer, at både databasens dækningsgrad og datakvalitet er tilfredsstillende, når det gælder patienter i biologisk behandling, og at behandlingskvaliteten på de fleste områder lever op til de fastsatte standarder.

Pga. Sundhedsstyrelsens organisatoriske omlægninger er det desværre ikke lykkedes at få de rekvirerede data fra Sundhedsstyrelsen, og vi har derfor ikke kunnet opgøre DANBIOs dækningsgrad sammenlignet med Landspatientregistret (se kap 3).

### 1.1.1 Biologisk behandlede patienter

Der er 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. En del af forklaringen på udbredelsen af brug af biologisk medicin kan formentlig forklares ved varierende forskningsaktivitet regionerne imellem, da patienter i videnskabelige projekter, hvor den biologiske medicin er blindet, ikke indgår årsrapporten.
- Variation i præparatvalg på tværs af regionerne kan hænge sammen med forskellige krav regionerne imellem til valg af præparater og varierende brug af nye biologiske præparater godkendt til behandling af kronisk leddegigt.
- 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.
- Efter to års behandling med biologiske præparater finder man, at mere end  $\frac{3}{4}$  af patienterne har uændret eller forbedret funktionsevne og alment velbefindende i hverdagen og uændrede eller færre smerter. Dette er meget positivt og peger i retning af en bedret prognose for leddegigtpatienter gennem indførelse af nye behandlingsregimer.
- Databasen opfanger langt flere alvorlige bivirkninger end Lægemedelstyrelsens Bivirkningsnævn. Muligheden for at rapportere til Lægemedelstyrelsen

samtidig med registreringen i DANBIO har forbedret den lovpligtige indrapportering af bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen fremhæver det gode samarbejde med DANBIO i deres seneste årsrapport.

- Rigshospitalet har haft mangelfuld registrering i hele databasens levetid, men udviklingen ser nu ud til gradvist at gå den rigtige vej.
- På landsplan har antallet af igangsatte behandlinger årligt ligget stabilt på ca. 10 per 100.000 indbyggere siden 2004. Det totale antal kronisk leddegigt patienter i biologisk behandling er dog fortsat stigende, da de fleste patienter har behov for vedvarende behandling med biologisk medicin.

### 1.1.2 DMARD-behandlede patienter

For fjerde 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 skal forbedres. Der er igangsat initiativer, der skal hjælpe de afdelinger, som trods gentagne henvendelser fortsat ikke registrerer deres patienter.
- Det er glædeligt at flere privatpraktiserende speciallæger er kommet godt i gang med at registrere.



## 1.2 Status på anbefalinger for 2011

### 1.2.1 Dansk Reumatologisk Selskab

- Færdiggøre kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt.

**Status:** De kliniske retningslinier er aktuelt i høring blandt medlemmerne af Dansk Reumatologisk Selskab. Forventes endeligt vedtaget i foråret 2012.

- Færdiggøre udarbejdelsen af indikatorer for Morbus Bechterew/spondylartrit.

**Status:** Dansk Reumatologisk Selskab har nedsat en arbejdsgruppe. Arbejdet forventes færdigt i foråret 2012.

- Arbejde for at indtastning i DANBIO-online er en af de kompetencer, der skal være opfyldt for at blive speciallæge i Intern Medicin: Reumatologi.

**Status:** I det obligatoriske specialespecifikke kursus 1 for læger i hoveduddannelse til speciallæge i Intern medicin: Reumatologi undervises nu i DANBIO-online, og der arbejdes fortsat på, at registrering i DANBIO-online skal indgå som en kompetence, der skal godkendes i målbeskrivelsen for Intern medicin: Reumatologi.

- Arbejde for at registrering i DANBIO udbredes yderligere både på reumatologiske afdelinger og i speciallægepraksis for såvel DMARD- som biologisk behandlede patienter.

**Status:** Anvendelsen af DANBIO forventes at blive indarbejdet i de kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt og rygsøjlegigt. Der bør fortsat være fokus på området.

### 1.2.2 DANBIOs styregruppe

- Udarbejde nye indikatorer for reumatoid artrit.

**Status:** Arbejdet afventer vedtagelsen af de kliniske retningslinier for kronisk leddegigt i DRS regi.

- Udarbejde indikatorer for spondylartropati (rygsøjlegigt), når de kliniske retningslinier foreligger.

**Status:** Arbejdet afventer vedtagelsen af de kliniske retningslinier for spondylartropati (rygsøjlegigt) i DRS regi.

- Motivere til kulturændring i afdelingerne, således at data registreret i DANBIO f.eks. anvendes ved konference om igangsættelse, ophør og skift af biologisk behandling.

**Status:** Er implementeret på en del af de reumatologiske afdelinger. De kommende nationale kliniske retningslinjer for henholdsvis kronisk leddegigt og spondylartropati lægger endvidere op til konferencebeslutninger for behandlingsinitiering, bl.a. baseret på data, der indgår i DANBIO.

- Udforme vejledning til hvordan CRP indenfor normalområdet skal registreres i DANBIO.

**Status:** Denne tilføjes på DANBIOs hjemmeside i april 2012.

- Udforme entydige formuleringer i årsrapporten specielt hvad angår figurtekst.

**Status:** Er implementeret

- Etablere mulighed for at registrere hvilken ugedag methotrexat (Methotrexate®) administreres på.

**Status:** Afventer udviklingsprojekt med samkøring af Fælles Medicinkort (FMK) og DANBIO.

- Undersøge muligheden for at patienter hjemme kan se deres egne data i DANBIO.

**Status:** Det undersøges aktuelt, om der kan skaffes forskningsmidler til et projekt vedr. hjemmemonitorering af DANBIOs patienter.

- Etablere mulighed for registrering af biologisk behandling ordineret/givet på anden specialafdeling f.eks. patienter med psoriasisgigt, der behandles med biologisk medicin af dermatologer på grund af svær hudpsoriasis.

**Status:** Afventer udviklingsprojekt med samkøring af Fælles Medicinkort (FMK) og DANBIO.

- Undersøge om det er af værdi, at patienter selv kan registrere deres selvrapporterede sygdomsaktivitet f.eks. 4 gange årligt i DANBIO.

**Status:** Det kan være af værdi, og implementering indgår i DANBIOs udviklingsplaner på lidt længere sigt.

- Undersøge mulighederne for dataoverførsel fra den elektroniske patientjournal til DANBIO.

**Status:** Afventer udviklingsprojekt med samkøring af Fælles Medicinkort (FMK) og DANBIO.

### 1.2.3 De reumatologiske afdelinger

- Gennemføre en kulturændring i afdelingerne, således at data registreret i DANBIO f.eks. anvendes ved konference om igangsættelse, ophør og skift af biologisk behandling.

**Status:** Er implementeret på en del af de reumatologiske afdelinger.



- Alle (nyhenviste) patienter med kronisk leddegigt registreres i DANBIO.  
**Status:** Der er i mange afdelinger gjort et stort arbejde for at øge kompletheden. Der er vedvarende fokus på området.
- Foretage opfølgning af allerede indtastede patienter i databasen.  
**Status:** Der er i en del afdelinger gjort et stort arbejde for at forbedre opfølgning. Der er vedvarende fokus på området.
- Inddrage alle relevante faggrupper i registreringen.

**Status:** Dataindtastning er udbredt på en del af de reumatologiske afdelinger til at omfatte læger, sekretærer og sygeplejersker.

- Følge op på de forbedringsmuligheder, som blev identificeret ved audit.  
**Status:** Uvist i hvilken grad det er sket, da der ikke har været audit i 2011.
- Optimere praksis vedrørende registreringen ved afslutning af patienten eller afslutning af behandling.  
**Status:** Afdelingerne er gode til at få ryddet op jævnlige.

### 1.3 Anbefalinger for 2012

**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 (DRS)

Anbefales at:

- Revidere indikatorerne for leddegigt.
- Forslag om 1) at overveje at inddrage CRP og antallet af hævede led i vurdering af sygdomskontrol og 2) ændre indikatorerne, så disse afspejler, hvor mange patienter, der er under en given grænse i stedet for delta værdier (f.eks. for VAS global, træthed, smerter og HAQ), 3) tage højde for hvordan baggrundsbefolkningen ligger mht. de variable, som indgår i indikatorerne.
- Udarbejde indikatorer for spondylartropati (rygsøjlegigt).

- Overveje om resultaterne skal opdeles og publiceres i forhold til sygdomsvarighed for de indikatorer, hvor det er relevant.
- At gøre registreringen af behandlende læge nemmere tilgængelig i DANBIO f.eks. på patienttavlen.
- Gennemføre den planlagte sammenligning af DANBIO data og Landspatientregistret med henblik på dækningsgrad.
- Implementere reviderede indikatorer for leddegigt og nye for spondylartropati (rygsøjlegigt).

#### 1.3.2 DANBIOs styregruppe

Anbefales at:

- Udarbejde en funktion så medicin ordinationer afsluttes automatisk, når en patient afsluttes fra DANBIO.
- Udarbejde retningslinjer for registrering af baselinebesøget ved initiering af biologisk behandling.
- Undersøge muligheden for at indhente data for normalbefolkningen for de variable, som indgår i indikatorerne, f.eks. træthed, smerte, HAQ-score og publicere det i årsrapporten.

#### 1.3.3 De reumatologiske afdelinger / privatpraktiserende speciallæger

Anbefales at:

- Udarbejde handlingsplaner ved utilstrækkelig målopfyldelse.
- Udnævne registreringen af DMARD-behandlede patienter som satsningsområde.
- Forbedre registreringen af DMARD- og binyrebarkhormon behandling.
- Implementere patientskærme og registrering på nyttilkomne enheder.
- Enhederne er repræsenteret på kurser og årsrapportmøder.

- Markere behandlende læge for den enkelte patient.
- Gennemføre ledscorekurser i begyndelsen af hver ansættelsesrunde for uddannelsessøgende læger (marts/september).
- Bruge DANBIO som konferenceværktøj, f.eks. ved beslutning om initiering og fortsættelse af biologisk behandling.

# Kapitel 2: Baggrund

## 2.1 Kronisk 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. 1/2-1% af befolkningen, hvoraf 2/3 er kvinder. Sygdommen opstår ofte i 40-60-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% erhvervsleven efter 10 år, og levetiden er forkortet med op til 10 år i forhold til normalbefolkningen.

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

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

### 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, som gennemgås nedenfor: 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 medikamina er methotrexat det hyppigst anvendte, men også f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin, leflunomid eller ciclosporin anvendes, ofte i kombination med methotrexat. I tillæg gives binyrebarkhormon, enten som ledinjektioner, depotinjektion i muskulaturen 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 langsomt-virkende 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 Entabs®). Tages to gange dagligt som tabletter.
- Hydroxychloroquin (Plaquenil®). Tages dagligt som tabletter.
- Ciclosporin (Sandimmun®). Tages dagligt som tabletter.
- Leflunomid (Arava®). Tages dagligt eller hver anden dag som tabletter.
- Binyrebarkhormon (Prednisolon®). Tages som tabletter dagligt eller i en periode. Kan også indsprøjtes direkte i de symptomgivende led eller i en større muskel.

Hos patienter med ledskader kan kirurgisk behandling komme 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, herunder opbremsning af 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 (anvendes yderst sjældent og er ikke medtaget i årsrapporten).
- Certolizumab pegol (Cimzia®). Indsprøjtes i underhuden 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 Teknologiskvurdering) 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).

Få dage før deadline for årsrapporten udkom Danske Regioners "Råd for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)" med behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser (<http://www.regioner.dk/Sundhed/Medicin/Radet+for+Anvendelse+af+Dyr+Sygehusmedicin+RADS/Behandlingsvejledninger.aspx>). Hermed foreligger for første gang nationale vejledninger på området, hvilket må betegnes som et stort fremskridt i forhold til at sikre ensartethed i behandlingen af gigtpatienter i Danmark. Det forventes, at Dansk Reumatologisk Selskab i nær fremtid vil godkende sine nationale retningslinier, og at disse vil lægge sig op ad RADS' anbefalinger.

RADS har opstillet kriterier for iværksættelse af biologisk behandling, som er næsten sammenfaldende med dem, som DANBIOs styregruppe har anbefalet i en årrække:

1. Aktuell og vedvarende (>3 mdr.) aktiv sygdom (dvs. DAS28 på 3,2 eller mere, se senere) ved mindst 2 på hinanden følgende konsultationer.
2. Ekspertvurderet inflammatorisk aktiv og dermed forventet reversibel sygdom.
3. Optimal behandling (relevant dosis og behandling >3 mdr.) med mindst to DMARDs sekventielt eller i kombination.

4. Afprøvet effekt af glukokortikoidbehandling enten som ledinjektioner eller systemisk.

Kriterierne kan under visse betingelser fraviges hos patienter med radiologisk progression og/eller prednisolon-behov på mere end 7,5 mg dagligt. Nærværende årsrapport belyser behandling af DMARD-behandlede leddegigtpatienter og virkningen af de biologiske lægemidler blandt danske patienter med kronisk leddegigt i 2011.

### 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.

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 2011 var de steget til 1.170 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 gigtssygdomme 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 (journalnummer 7-201-03-12/1/KIKR). 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 Glostrup Hospital. Danske Regioners driftspulje for kliniske kvalitetsdatabaser har ydet et tilskud til driften for 2011 på 550.000 kr. Denne bevilling har indflydelse på databasens aktiviteter, idet databasen siden 2006 skal leve op til de sundhedsfaglige, organisatoriske og informative 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 2011: Abbott Laboratories A/S, Bristol Myers Squibb A/S, GlaxoSmithKline Pharma, Merck Sharp Dohme Corp., Pfizer Inc., Roche A/S, UCB Nordic A/S. I 2011 udgjorde hvert sponsorat 240.000 kr. per præparat.

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 har været anmeldt til Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet.

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

## 2.2.2 Styregruppe

DANBIOs styregruppe bestod i 2011 af:



Overlæge, ph.d., dr.med.  
*Merete Lund Hetland*  
(formand)



Overlæge  
*Annette Schlemmer*  
udpeget af Dansk Reumatologisk  
Selskab for Region Nordjylland



Praktiserende læge  
*Janne Unkerskov*  
udpeget af Institut for Rationel  
Farmakoterapi



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



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



Læge og ph.d. studerende  
*René Østgård*  
udpeget af Yngre Reumatologer



Praktiserende speciallæge, ph.d.  
*Berit Schiøttz-Christensen*  
udpeget af Dansk Reumatologisk  
Selskab for Region Midtjylland



Chefkonsulent  
*Lasse Nørgaard*  
Kompetencecenter for  
Landsdækkende Kliniske  
Databaser (KCØ) og Region  
Hovedstaden  
(databasens værtsregion)



Overlæge, ph.d.  
*Hanne Merete Lindegaard*  
udpeget af Dansk Reumatologisk  
Selskab for Region Syd



Overlæge  
*Dorte Vendelbo Jensen*  
daglig leder af DANBIO.  
Den daglige leder har siden ok-  
tober 2008 deltaget i styregrup-  
pemøderne uden stemmeret

Veddrørende medlemmernes tilknytning til industrien henvises til Lægemiddelstyrelsens liste over lægers tilladelse til at være tilknyttet Lægemiddelindustrien ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)).



### 2.2.3 Enheder der indberetter til DANBIO

I 2011 har 24 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.

Desuden indberetter 11 privatpraktiserende speciallæger i reumatologi til databasen. Data fra speciallægepraksis er opgjort under ét. Data fra speciallægepraksis omhandler kun DMARD behandlede patienter med kronisk leddegigt, da praktiserende speciallæger ikke må behandle med biologisk medicin.

Data fra reumatologiske afdelinger, der har færre end 10 patienter i biologisk behandling, er ikke medtaget.

### 2.2.4 Daglig bemanning

DANBIO er åben for henvendelse mandag-fredag kl. 9.00 – 14.00 på telefon 3863 3103.

Uden for kontorets åbningstider kan der indtales besked på telefonsvarer. DANBIO kan også kontaktes på mail: [databasen@DANBIO-online.dk](mailto:databasen@DANBIO-online.dk)

En 30 timers administrativ medarbejder varetager de daglige funktioner med besvarelse af spørgsmål vedrørende korrekt registrering i DANBIO og har ansvar for afholdelse af DANBIOs kurser, opdatering af hjemmesiden og andre kvalitetsopgaver. Denne post er for øjeblikket besat med barselvikar, folkesundhedskandidat *Cecilie Lindström Eglund*. Indtil august 2011 har der ligeledes været tilknyttet en projektsygeplejerske.

Siden 1. oktober 2008 har der været ansat 1 overlæge én dag ugentligt som daglig leder i DANBIO. I tæt samarbejde med den øvrige del af sekretariatet har denne ansvar for fortsat kvalitetssikring og udvikling samt sikring af DANBIOs fortsatte finansiering, kontakt til presse, koordinering af styregruppens aktiviteter, samarbejde med andre databaser og en række andre funktioner. Derudover er det overlægens opgave at sikre og videreudvikle det gode samarbejde, som sekretariatet har med alle landets reumatologiske afdelinger. Overlægen deltager i Styregruppearbejdet, men har ikke stemmeret.

Specialeansvarlig overlæge *Annette Hansen* har varetaget denne funktion indtil den 30. september 2011. Siden da har posten været besat med overlæge *Dorte Vendelbo Jensen*.



Administrativ medarbejder  
*Sandra Zbinden Pedersen*



Folkesundhedskandidat  
*Cecilie Lindström Eglund*

Databasen har sin egen hjemmeside: [www.DANBIO-online.dk](http://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. Grundet fusion af Hvidovre og

Glostrup reumatologiske afdelinger, har databasen fra 1. oktober 2010 været hjemhørende på Glostrup 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 overgået til web-baseret indrapportering. Det er en stor fordel med umiddelbar tilbagemelding til den behandlende læge om patientens status.

På alle afdelinger og hos flere speciallæger anvendes en såkaldt kiosk-løsning, se foto. På en touchskærm registrerer patienterne selv sygdomsaktivitet, medens de opholder sig i venteværelset, således at al relevant information foreligger elektronisk ved besøget hos lægen efterfølgende. Løsningen er nu implementeret på alle reumatologiske afdelinger og hos 5 privatpraktiserende reumatologer.

Siden 2009 har flere privatpraktiserende speciallæger i reumatologi anvendt registrering i databasen, og således anvendes databasen nu af 11 privatpraktiserende speciallæger, og i alt har 25 fået adgang til databasen. Aktuelt honoreres de privatpraktiserende speciallæger ikke for at registrere i databasen, hvilket afholder nogle af dem fra at registrere i DANBIO. I denne årsrapport er kvalitetsindikatorerne for speciallægepraksis opgjort under ét. Praktiserende speciallæger må ikke behandle med biologisk medicin, hvorfor der kun er resultater fra praksis vedrørende DMARD-behandlede patienter.

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

*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.*





**Figur 1.** 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 2).



**Figur 2.** 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.

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

Søg på sitet

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

NAVIGATION  
 Stamdata  
 Visit  
 Bio  
 Non bio  
 S.A.E.

OUTPUT  
 Patienttavle  
 Patient tavle(max10)  
 Grafer  
 Grafer(max10)  
 Journalnotat  
 Patienter  
 Afdelingstavle

Log out  
 Adgangskode  
 Administratør portletter

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

	A 18dec 2003	B 27Jan 2004	C 26Feb 2004	D 25Mar 2004	E 22Apr 2004	F 28Jul 2004	G 26Oct 2004	H 25Jan 2005	I 14Jun 2005	J 13Oct 2005	K 02Feb 2006	L 06Jul 2006	M 17Oct 2006	N 28Feb 2007	O 15Mar 2007	P 31Jul 2007	Q 22Nov 2007	R 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	7.5	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. VasFøgtue												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	30	4	8	8	4	4	4	13
10. Røntgen											+/0	+/						+/0
11. Tender28	10	4	4	3	0	1	0	0	0	0	2	2	0	2	0	0	0	0
12. Swollen28	24	4	3	0	1	3	0	0	0	0	2	0	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	5.6	3.6	3.4	3.2	2.2	2.2	1.2	1.2	1.2	1.2	3.4	2.4	1.2	2.4	1.2	1.2	1.2	1.2
15. Basmi																		
16. Basfi																		
17. Basdai																		
18. Tender4																		
19. Swollen4																		
20. Thoraxexcurtion																		
21. ia/fw/m																		
22. OtherInj																		
23. S.A.E.																		

Den 10. december 2010 blev DANBIO-online opgraderet fra version 3.5 til version 4.0. I version 4.0 er der tilføjet et hjælpeark med de diagnostiske kriterier for kronisk leddegigt, psoriasisgigt og rygsøjlegigt, det er blevet muligt at registrere udvidet ledscore, og for patienter med psoriasisgigt og rygsøjlegigt er registreringen af sygdomsaktivitet forbedret.

Et andet nyt tiltag er muligheden for at registrere "Årsvisit", som kan udløses én gang årligt og indeholder en udvidet status omfattende registrering af patientens komorbiditet, livsstilsfaktorer, kardiovaskulære risikofaktorer, livskvalitet og opdatering

af billeddiagnostik. Dele af "Årsvisit" indebærer, at patienten selv via touchskærm svarer på en række spørgsmål om for eksempel tobaks- og alkoholforbrug, motionsvaner og livskvalitet.

Et modul til monitorering af patienter med bindevævs sygdommen systemisk lupus erythematosus (SLE) er taget i brug 2011. I dette modul er det muligt løbende at indtaste data vedrørende sygdomsaktivitet, organskader og medicinsk behandling hos patienter med SLE.

# Kapitel 3: Dataindsamling og metode



## 3.1 Datagrundlag

I årsrapporten opgøres resultaterne for de kvalitetsindikatorer, som Dansk Reumatologisk Selskab har vedtaget at anvende i overvågningen 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. Fremadrettet skal alle leddegigt patienter uanset behandling registreres i databasen.

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 patienter med kronisk leddegigt ved lodtrækningsprincip modtager enten DMARD-behandling eller behandling med 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.

I materialet indgår opgørelser fra hele landet på baggrund af data, baseret på hospitalsbesøg frem til og med 31. december 2011. I kapitel 3 medtages data fra hele databasens levetid i tidsrummet fra oktober 2000 til 31. december 2011.

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

### 3.1.1. Biologisk behandlede patienter

Siden databasens start har i alt 9.574 reumatologiske patienter modtaget biologisk behandling. Heraf har 5.446 kronisk leddegigt, 1.520 spondylartrit (rygsøjlegigt), 1.394 psoriasisgigt og 1.214 en anden diagnose (inkl. uoplyste). En del patienter er ophørt med behandling igen, og i løbet af år 2011 modtog i alt 7.094 patienter biologisk behandling, heraf havde 3.938 kronisk leddegigt.

### 3.1.2. DMARD-behandlede patienter.

Siden 2006 er i alt 16.792 patienter i DMARD-behandling blevet registreret i DANBIO. Heraf er 3.049 efterfølgende startet i biologisk behandling. De resterende 13.743 patienter har aldrig modtaget biologisk behandling for deres sygdom, heraf 9.437 patienter med kronisk leddegigt. Af de 9.437 patienter med kronisk leddegigt havde 7.220 mindst ét registreret besøg i 2011. Det er således en løbende udfordring for afdelingerne at finde tid til at registrere DMARD-behandlede patienter i en travl hverdag.

## 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 online registrering af patientdata, og med udgangen af 2008 blev alle registreringer foretaget via [www.DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk). De variable, der registreres i DANBIO, fremgår af bilagene bagerst i årsrapporten. Bilagene viser eksempler på skærbillederne i DANBIO-online.

Fra efteråret 2007 gælder følgende minimumskrav til registrering:

- Alle nydiagnostiserede eller 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 minimum 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 i princippet 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% (1). I 2007 var dækningsgraden 93% (7). I disse år blev dækningsgraden opgjort ved skriftlig henvendelse til alle landets reumatologiske afdelinger, der blev bedt 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.

Siden 2008 har samkørslen mellem DANBIOs forløb og afdelingernes egne patientlister fundet sted på personhenførbart niveau. Udregning af dækningsgraden omfatter alle de sygdomme, som behandles med biologiske præparater, dvs. i tillæg til kronisk leddegigt også f.eks. patienter, der lider af spondylartrit (hvirvelsøjlegigt) og psoriasisgigt. Dækningsgraden for patienter i biologisk behandling fremgår af tabel 1. For hele landet er dækningsgraden 94%.

**Tabel 1.** Dækningsgrad for patienter i biologisk behandling (alle diagnoser) for de enkelte afdelinger og for hele landet per 31. december 2008, 2009, 2010 og 2011.

Sygehus	Region	Antal patienter 2008	Antal patienter 2009	Antal patienter 2010	Antal patienter 2011	Dækningsgrad 2008 %	Dækningsgrad 2009 %	Dækningsgrad 2010 %	Dækningsgrad 2011 %
Rigshosp (1301)	Hovedstaden	219	318	295	191	34	62	63	90
Hvidovre (1330)	Hovedstaden	402	490	0		95	99	0	
Frederiksberg (1401)	Hovedstaden	527	576	602	596	98	98	91	91
Gentofte (1501)	Hovedstaden	280	429	422	464	95	93	100	97
Glostrup (1502)	Hovedstaden	191	219	<sup>6281</sup>	669	99	97	100	100
Helsingør (2000)	Hovedstaden	98	128	151	150	98	97	100	100
Køge (2501/2502)	Sjælland	200	438	476	496	90	83	91	91
Holbæk (3001)	Sjælland	155	249	278	226	95	97	100	100
Slagelse (3002)	Sjælland	157	161	197	401	100	100	100	93
Næstved (3501)	Sjælland	130	186	200		68	91	74	
Rønne (4001)	Hovedstaden	0	64	32	62	0	33	100	77
Svendborg (4201)	Syddanmark	52	92	130	136	98	100	95	100
Odense (4202)	Syddanmark	229	332	432	375	93	97	77	100
Gråsten (5007)	Syddanmark	227	282	304	327	99	100	100	100
Esbjerg (5501)	Syddanmark	196	238	273	278	94	97	95	82
Horsens (6006)	Midtjylland	67	78	90	108	98	97	100	100
Kolding (6007)	Syddanmark	77	85	119	96	9	47	73	16
Vejle (6008)	Syddanmark	277	339	401	406	95	95	100	95
Holstebro (6501)	Midtjylland	127	132	130	66	Uoplyst	93	88	100
Silkeborg (7002)	Midtjylland	124	179	277	358	98	99	92	92
Århus (7003)	Midtjylland	421	451	535	583	100	100	100	100
Randers (7005)	Midtjylland	76	112	135	162	Uoplyst	96	95	93
Viborg (7601)	Midtjylland	120	145	160	47	100	99	92	100
Ålborg (8001)	Nordjylland	207	223	260	300	100	97	100	92
Hjørring (8003)	Nordjylland	225	254	258	261	96	100	100	100
Hele landet		4,783	6.200	6,798	6.758	88	93	92	94

**Kommentarer til tabel 1:**

- For langt hovedparten af afdelingerne er dækningsgraden tilfredsstillende (>90%). For hele landet er dækningsgraden 94%, dvs. >90%, som er kravet fra Danske Regioner.
- Dækningsgraden for Rigshospitalet er steget betydeligt med en dækningsgrad på 90%. Kun Kolding, Rønne og Esbjerg ligger lavere end de øvrige afdelinger.
- Kolding har haft tekniske problemer som årsag til den lave dækningsgrad samt beskedne registrering iøvrigt.

### 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, så vidt vi er orienteret, ikke oplysninger om, hvorvidt patienten er i biologisk behandling og/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 ikke kender antallet af patienter med kronisk leddegigt (prævalensen), eller antallet af nyttilkomne patienter årligt (incidensen) (jf. MTV rapport 2002).

I tidligere årsrapporter har DANBIOs styregruppe vurderet, at antallet af nyttilkomne 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 2005-2009 fandtes antallet af nye patienter at være omkring 400 årligt. Det blev derfor vurderet, at det forventede reelle antal nye patienter, der bliver behandlet på hospitalsafdelinger skulle nedjusteres fra 1000 patienter årligt til ca. 400 patienter årligt.

I 2010 var antallet af nydiagnosticerede patienter steget til 669, og i 2011 er antallet 702. Det øgede antal nydiagnosticerede leddegigtpatienter skyldes formentlig, at de praktiserende speciallæger er begyndt at registrere i databasen samt de nye klassifikationskriterier for kronisk leddegigt<sup>1</sup>. Hvilke konsekvenser

de nye klassifikationskriterier får for den fremtidige incidens (antal nydiagnosticerede patienter per år) af kronisk leddegigt vides endnu ikke. Det er derfor svært på nuværende tidspunkt at komme med et bud på det fremtidige forventede antal nydiagnosticerede leddegigtpatienter årligt.

Til gengæld har nogle afdelinger været meget omhyggelige med at få registreret samtlige afdelingens leddegigtpatienter i DANBIO, hvilket har medført, at der med udgangen af 2011 er flere DMARD-behandlede end biologisk behandlede patienter i databasen. Den generelle tilgang af DMARD-behandlede patienter har således ligget på 1.296 i 2008, 1.807 i 2009, 2.330 i 2010 og 2.430 i 2011.

Der findes ingen opgørelser 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

<sup>1</sup>2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria. Aletaha D et al. Arthritis Rheum 2010; 62(9): 2569-81.

### 3.3.3 Datakomplethed og audit

I 2010-11 blev der gennemført ekstern audit på 22 afdelinger. Følgende parametre er bl.a. blevet auditeret: Korrekt diagnose, status, indikation og dato for start på biologisk medicin, DMARD og binyrebarkhormon, registrering af dato og årsag til eventuelt ophør af medicin, korrekt dosering af medicinen, komplet besøg registret i sidste halvår af 2010, dato og resultat af røntgen anført.

Hver afdeling har efterfølgende fået konkret tilbagemelding på eventuelle mangler i registrering og hjælp til prioritering af indsatsområderne.

Generelt er datakvaliteten i DANBIO tilfredsstillende. Dog udgør korrekt registrering af medicin en udfordring, fordi det på mange afdelinger medfører dobbeltregistrering (i et elektronisk medicinmodul i tillæg til DANBIO). DANBIO har derfor søgt om midler

i Regionernes Udviklingspulje til et projekt, som skal muliggøre automatisk overførelse af medicindata fra Fælles MedicinKort til DANBIO. Projektet er blevet bevilget og vil udgå fra RKKP.

Korrekt registrering af røntgensvar og sikring af at alle patienter har minimum ét besøg per ½ år, og at besøget er komplet, er også et indsatsområde for flere afdelinger.

Planen er, at der foretages intern audit én gang årligt, og at resultaterne af audit på de enkelte enheder skal offentliggøres i de kommende årsrapporter.

I det følgende præsenteres datakompletheden på DANBIOs data.

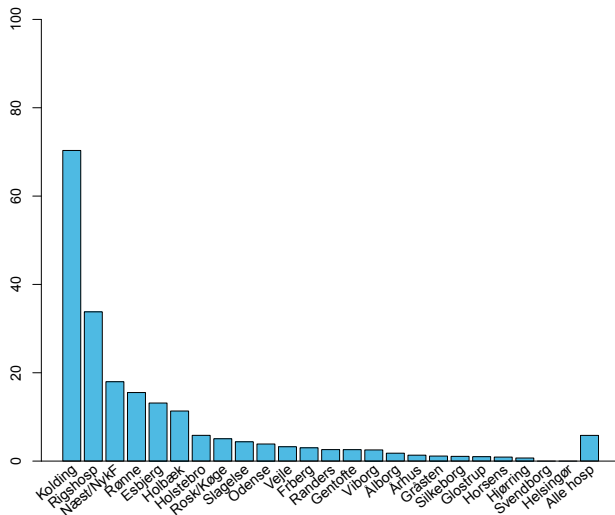
#### Kommentarer til tabel 2:

- På landsplan har stamdata-oplysningerne tilfredsstillende complethed.
- Den tilfredsstillende datakomplethed er bibeholdt trods en markant øgning i antal leddegigtpatienter registret i databasen.
- To afdelinger (Kolding og Esbjerg) lever ikke helt op til complethedskravet for variabelen "diagnose" og to enheder (Rønne og Kolding) for variabelen "diagnoseår".
- Variabelen "tidligere behandling" kan være falsk lav, hvis afdelingen har mange nyhenviste patienter, som ikke tidligere har modtaget nogen behandling. 26% af DMARD behandlede kronisk leddegigt patienter modtager ingen medicinsk behandling ved 1. besøg (tabel 5).

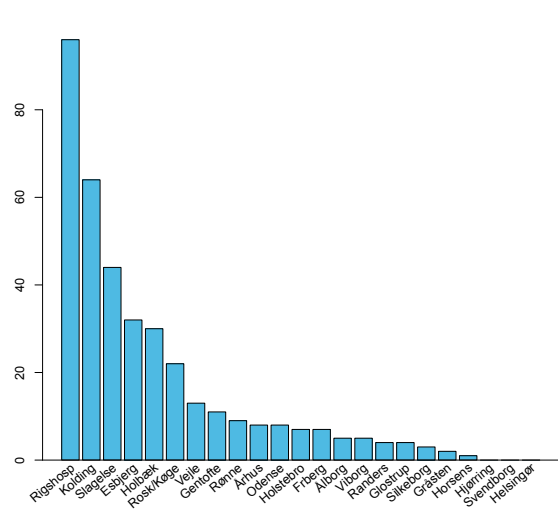


Hospital	Antal 2008	Antal 2009	Antal 2010	Antal 2011	Diag- nose (%) 2008	Diag- nose (%) 2009	Diag- nose (%) 2010	Diag- nose (%) 2011	Tidl. Beh. (%) 2008	Tidl. Beh. (%) 2009	Tidl. Beh. (%) 2010	Tidl. Beh. (%) 2011	Diagno- seår (%) 2008	Diagno- seår (%) 2009	Diagno- seår (%) 2010	Diagno- seår (%) 2011
Rigshosp	32	99	72	89	94	96	97	93	94	93	88	91	94	91	96	91
Frberg	480	593	764	763	99	99	99	97	89	86	85	82	98	96	95	95
Gentofte	239	289	430	432	98	98	98	93	86	89	86	82	96	94	93	89
Glostrup	628	795	1004	1199	91	93	94	91	81	77	76	72	96	93	93	89
Helsingør	232	400	489	536	100	100	100	98	72	69	68	67	96	95	94	94
Køge og Roskilde	163	317	414	436	99	97	98	97	82	77	72	71	97	97	95	93
Holbæk	199	196	314	319	98	99	100	97	79	71	51	53	96	90	78	82
Slagelse	203	366	467	425	94	96	96	94	94	93	86	86	100	95	96	91
Rønne	1	14	20	28	100	100	100	96	0	79	75	82	0	29	25	39
Svendborg	189	263	421	494	99	99	100	99	77	76	77	74	98	96	97	96
Odense	259	436	634	775	100	100	99	98	87	84	80	75	98	98	95	92
Gråsten	354	427	437	776	100	100	100	98	74	77	80	66	98	99	98	86
Esbjerg	150	176	193	190	59	62	68	71	87	85	84	75	90	89	85	79
Frederecia	61	70	63	84	100	100	100	98	85	80	78	61	100	99	98	95
Horsens	54	68	97	147	100	100	100	99	87	76	71	61	96	96	98	97
Kolding	2	18	73	36	100	89	89	50	100	67	49	11	50	50	41	17
Vejle	448	549	642	606	100	100	100	99	67	65	62	63	98	97	97	95
Holstebro	142	159	203	287	100	100	100	94	68	72	73	67	97	98	97	86
Silkeborg	62	83	200	610	100	100	97	84	90	92	59	61	98	96	93	84
Århus	226	258	264	261	100	99	99	98	86	86	87	87	98	98	97	95
Randers	41	63	85	107	98	98	99	93	98	95	88	72	95	95	93	88
Viborg	116	225	560	572	100	100	99	98	88	87	89	89	97	96	95	94
Ålborg	153	296	434	562	98	100	99	90	85	79	79	72	95	83	79	77
Hjørring	541	755	935	1005	98	98	99	99	69	63	61	58	88	85	84	83
Praksis	13	228	295	419	100	100	99	95	31	37	29	33	62	76	71	69
<b>Total</b>	<b>4988</b>	<b>7143</b>	<b>9510</b>	<b>11158</b>	<b>97</b>	<b>97</b>	<b>98</b>	<b>95</b>	<b>80</b>	<b>77</b>	<b>74</b>	<b>70</b>	<b>96</b>	<b>93</b>	<b>84</b>	<b>75</b>

**Tabel 2.** Datakomplethed i 2008, 2009, 2010 og 2011 for stamdata (diagnose, diagnoseår, tidligere behandlinger). Alle patienter med kronisk leddegigt uanset behandling.



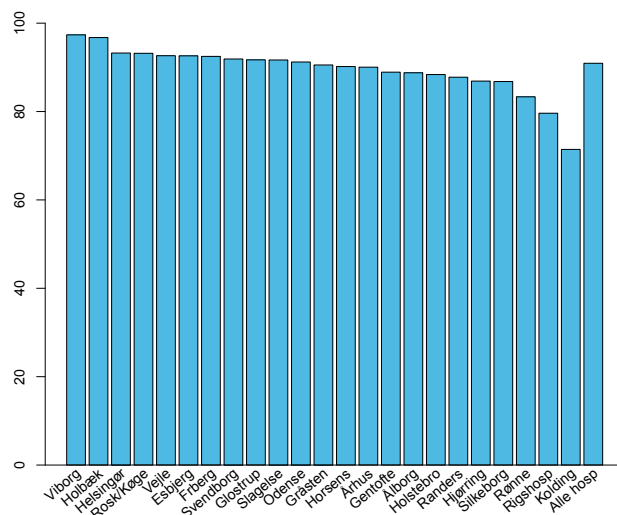
**Figur 3:** Her vises patienter med biologiske behandlingsforløb (alle diagnoser) i 2010 eller tidligere, men ingen registreringer i 2011. Tallene er opgjort i % af afdelingens totale antal patienter i biologisk behandling. For hele landet drejer det sig om ca. 5% af patienterne, hvilket er acceptabelt. En årsag er formentlig, at patienterne er ophørt med kontrol på afdelingen, uden at det er registreret i DANBIO.



**Figur 4:** Her vises det faktiske antal patienter med biologiske behandlingsforløb (alle diagnoser) i 2010 eller tidligere, men ingen registreringer i 2011.

**Kommentarer:**

- For alle afdelinger bortset fra Rigshospitalet og Kolding er antallet af patienter med utilstrækkelig opfølgning acceptabelt.
- Alle afdelinger med manglende registreringer er blevet gjort opmærksom på problemet.



**Figur 5:** Årsager til behandlingsophør for biologiske præparater (alle diagnoser).

For 89% af de afsluttede behandlinger har afdelingerne oplyst årsagen til behandlingsophør. 3 afdelinger (Rønne, Rigshospitalet og Kolding) ligger imidlertid et stykke under landsgennemsnittet, hvilket er påpeget, og dette forventes forbedret i 2012.



### 3.4 Procedure ved fejl

---

Siden 2006 har afdelingerne selv kunnet rette fejl via DANBIO-online. I DANBIO-online kan afdelingerne selv trække fejlister 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 opstillet, præsenteres som tabel eller figur med angivelse af procentsatser for målopfyldelse, dvs. andelen af patienter på hver afdeling, som opfylder indikatoren. Konfidensinterval for den enkelte afdelings værdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatorerne gennem de seneste 3 år vises også (Bilag 2).

Sammenligningerne er ujusterede. Det vil sige, at der ikke er taget hensyn til afdelingernes forskellige patientsammensætning. Det skyldes, at databasen endnu ikke indeholder oplysninger om f.eks. andre sygdomme, livsstil og tilknytning til arbejdsmarkedet. I de fleste sammenhænge kan forskellene mellem indikatormålingerne på afdelingerne 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. Det ses tydeligst i bilag 2, hvor disse afdelinger har meget vide konfidensintervaller, dvs. at kvaliteten i deres behandling ikke kan bestemmes nøjagtigt. Der er i nogle af regionsoplysningerne korrigeret for patienter, der behandles uden for eget optageområde. Dette fremgår af den enkelte figur.

### 3.6 DANBIO og Landspatientregistret

---

Fra Danske Regioners side er der et ønske om at samkøre registreringer fra DANBIO og Landspatientregistret (LPR) for at kunne vurdere, om der er systematiske regionale forskelle i indberetningsmønstret samt bekræfte, at alle relevante afdelinger indberetter til DANBIO.

En arbejdsgruppe nedsat af DANBIOs styregruppe har sammen med sundhedsøkonom Jan Sørensen, CAST, Syddansk Universitet drøftet og planlagt samkøring af de 2 registre.

Der har været afholdt 1 møde samt flere telefonmøder, hvor projektet er blevet planlagt i detaljer - herunder hvilke variable fra de 2 registre, der skal indgå i samkøringen (f.eks. antal patienter i hvert af registre med RA-diagnosekoder, type af kontakter til sekundærsektoren, alder, køn etc.). Det forventes, at man kan få afklaret hvor mange pt. med RA-diagnosen, der er registreret i begge registre, og hvor mange der enten findes i DANBIO eller i LPR.

Der er allerede givet tilladelse fra Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen (SST), men det har ikke været muligt at få pristilbud fra Forskerservice under SST pga. SSTs manglende ressourcer.

Det forventes, at analysen gennemføres, så snart det bliver muligt at få data fra Forskerservice (dvs. i efteråret 2012).

### 3.7 Open source IT-løsning

---

DANBIOs IT-løsning består af

- En landsdækkende webbaseret løsning: [www.DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk).
- En kombineret pc- og serverløsning for analyse af data.
- En touch skærm løsning (og tablet-løsning) til brug for patienterne i venteværelset.
- PC-løsning for visning og validering af Dicom-baserede røntgenbilleder.

DANBIO er i 2011 udvidet med E-CRF-moduler. [www.DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk) anvender Linux som serverplatform. Den kliniske kvalitetsdatabase er udviklet i zope, plone ([www.plone.org](http://www.plone.org)) i kombination med R ([www.r-project.org](http://www.r-project.org)) og MySQL ([www.mysql.org](http://www.mysql.org)).

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. I oktober 2010 ibrugtoges DANBIOs IT-plattform på ca. 1.200 hospitaler over hele verden som led i et internationalt stroke-register (SITS: [www.sitsinternational.org](http://www.sitsinternational.org)).

Fra oktober 2011 bruger det første hospital i Tyrkiet DANBIO i tyrkisksproget version (TURKBIO: [www.turkbio.com](http://www.turkbio.com))

Samlet rummer systemer baseret på DANBIO-plattformen knap 120.000 patienter og 750.000 elektronisk udfyldte skemaer ved udgangen af 2011. 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.

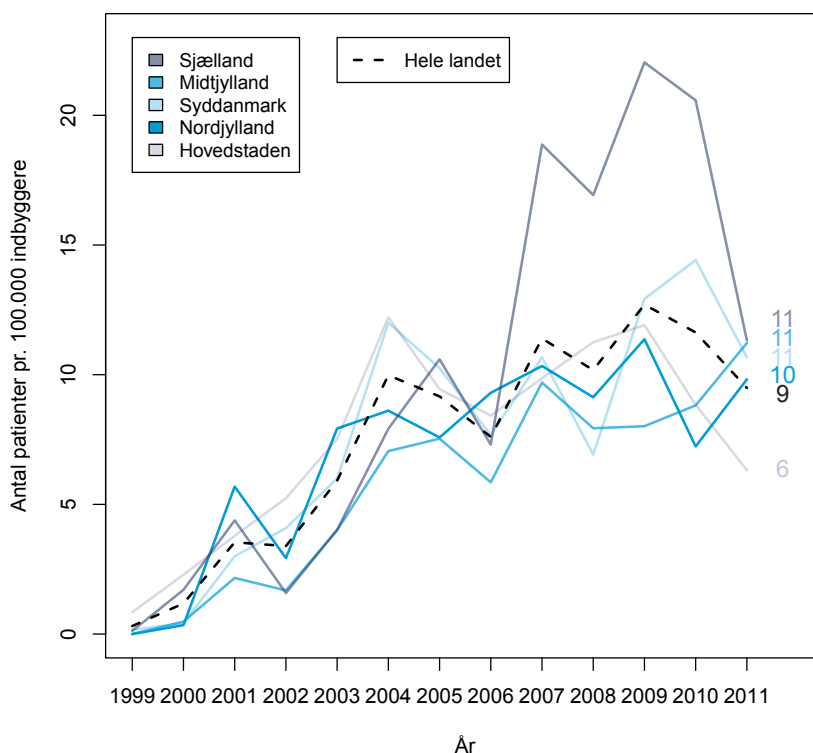
# Kapitel 4: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark



## 4.1 Antal patienter i biologisk behandling

Der var i 2011 i alt 3.934 patienter med kronisk leddegigt i behandling med biologisk medicin. For Morbus Bechterew (rygsøjlegigt) var antallet 1.220,

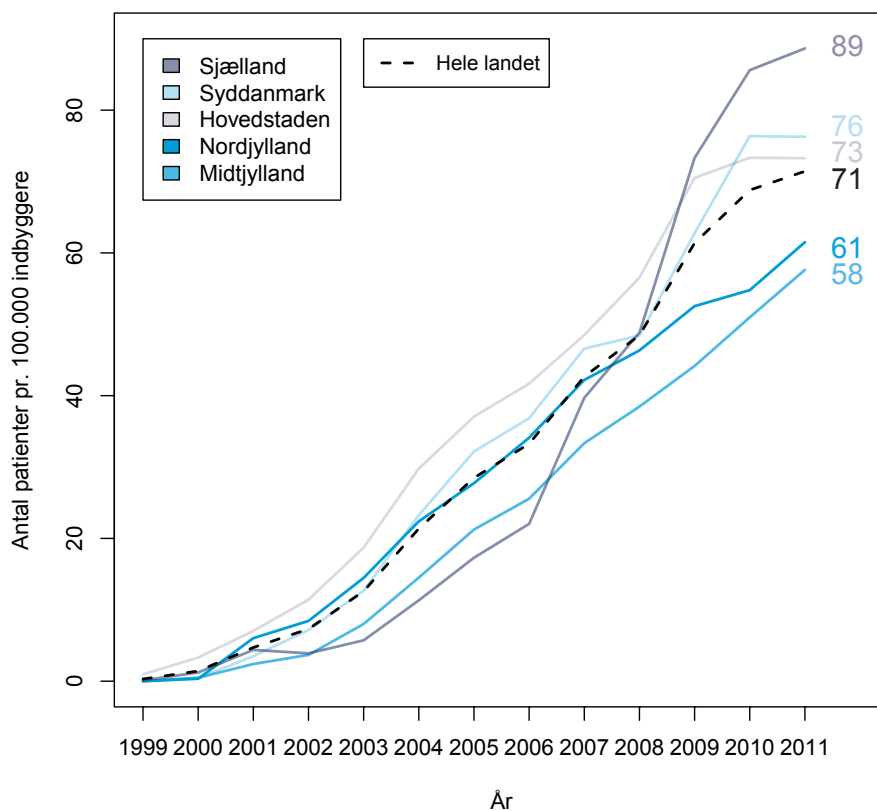
og for psoriasisgigt var patientantallet 1.090. I alt 840 patienter var i biologisk behandling pga. andre diagnoser end de her nævnte. Patienter, som indgår i videnskabelige projekter, er ikke medtaget i disse tal.



**Figur 6.** Antal årligt igangsatte behandlingsserier med biologisk medicin (1. biologiske præparat) 1999-2011 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 2011-tal oppefra og ned, og 2011 værdierne er anført til højre for figuren. Patienterne er registreret i den region, hvor de modtager behandlingen. For eksempel vil en patient bosiddende i Region Sjælland, men som behandles på Rigshospitalet, være registreret i Region Hovedstaden.

### Kommentarer:

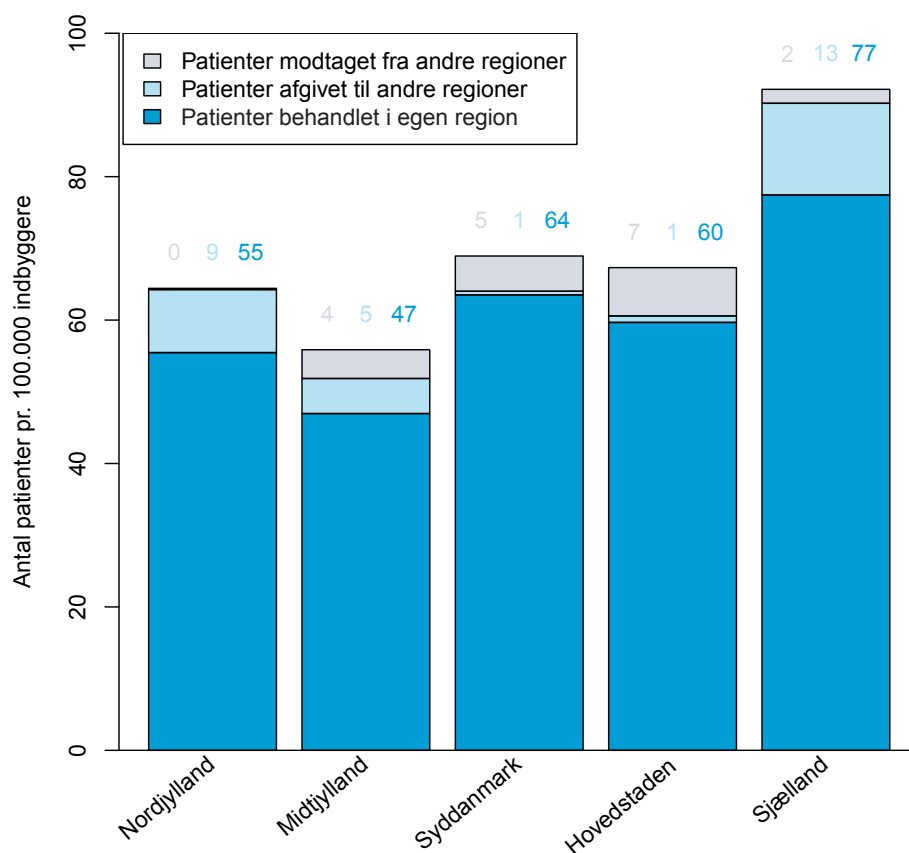
- På landsplan har antallet af igangsatte behandlinger i 2011 været på 9 per 100.000 indbyggere. Det ser således ud som om, der er indtrådt en ensartet tilvækst i rekruttering af nye leddegigtpatienter til biologisk behandling.
- Der er mindre forskelle på tilvæksten af nye patienter for de enkelte regioner, og forskellene er betydeligt mindre udtalte end i de tidligere år. Region Hovedstaden ligger under landsgennemsnittet, hvorimod de øvrige regioner ligger over. Det skal bemærkes, at projektpatienter, der får blindet biologisk behandling, ikke er medtaget.
- Det samlede antal patienter i behandling er fortsat stigende (figur 7).



**Figur 7.** Antal leddegigtpatienter i biologisk behandling 1999-2011. Patienterne er registreret i den region, hvor de modtager deres behandling. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til 2011-tal oppefra og ned, og 2011 værdierne er anført til højre for figuren.

**Kommentarer:**

- Den fortsatte stigning skyldes, at der vedvarende kommer nye patienter til, som har behov for biologisk medicin, samtidig med at patienterne fra de tidligere år fortsat har behov for behandling.
- Der er en betydelig regional forskel på antal patienter i biologisk behandling med 53% flere patienter per 100.000 indbyggere i Region Sjælland end i Region Midtjylland (forskellen er faldende. I 2010 var tallet 70%). Der er flere mulige forklaringer herpå:
  - Andelen 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.
  - Forskellig praksis i regionerne eller på afdelingerne for, 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.
  - Da projektpatienter ikke indgår i opgørelsen, vil afdelinger, som har mange projektpatienter, fremstå som om de sætter færre patienter i behandling, end der reelt er tale om.

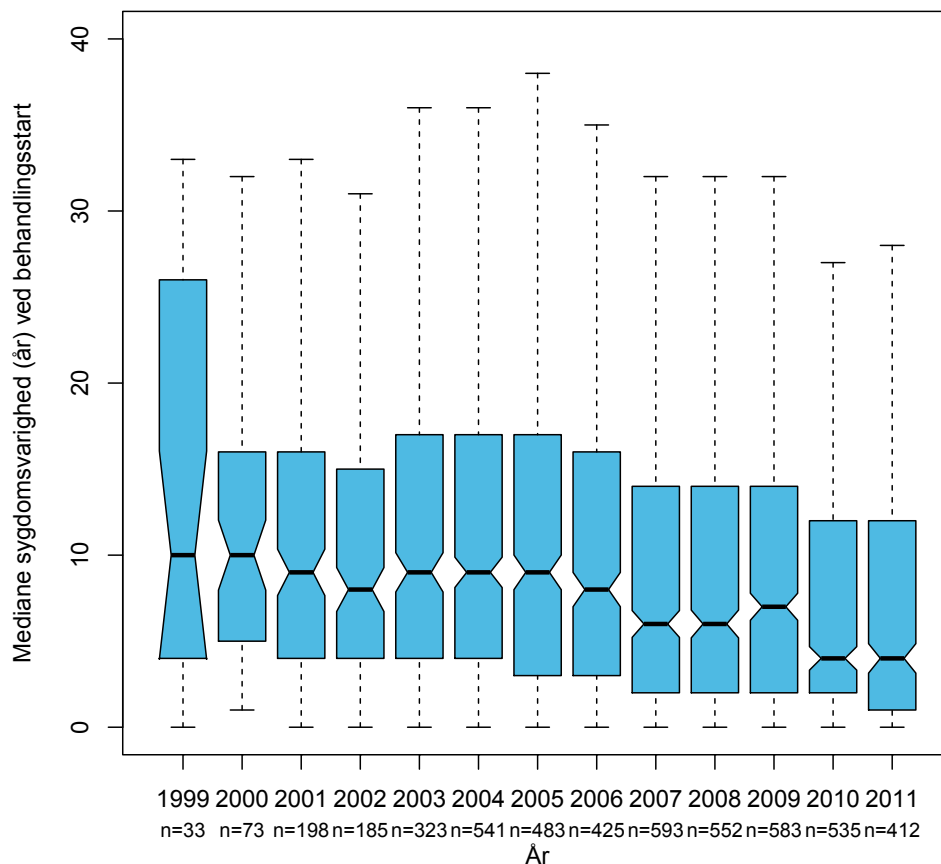


**Figur 8.** Antal igangværende biologiske behandlingsforløb per 31. december 2011 for patienter med kronisk leddegigt fordelt på regioner. Bemærk at de nøjagtige værdier er anført over søjlerne udtrykt som antal per 100.000 indbyggere.

**Kommentarer:**

- En mindre gruppe patienter behandles uden for hjemregionen.
- Fænomenet er mest udtalt i Region Nordjylland og Sjælland.
- Region Nordjylland er den eneste region, der ikke behandler patienter fra andre regioner.
- Der er ikke korrigeret for forskelle i patientsammensætningen m.h.t. sygdommens sværhedsgrad, sociale forhold m.m.

## 4.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart



**Figur 9.** Sygdomsvarighed ved behandlingsstart 1999-2011 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 biologisk behandling for **første** gang.

**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.

### Kommentarer:

- Uændret i forhold til 2010.
- Projektpatienter indgår ikke i opgørelsen. På landsplan blev i 2008-2009 rekrutteret patienter til et multicenterstudie, hvor nydiagnosticerede leddegigtpatienter allokeredes til enten DMARD-behandling eller behandling med biologisk medicin.
- Siden 2000 er den mediane sygdomsvarighed faldet fra 10 år til 4 år. Det er en positiv udvikling, som tyder på, at gruppen af patienter med langvarig sygdom og behov for biologisk behandling er ved at være afviklet.
- Der er dog fortsat tale om lang sygdomsvarighed for et mindretal af patienterne. 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.

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

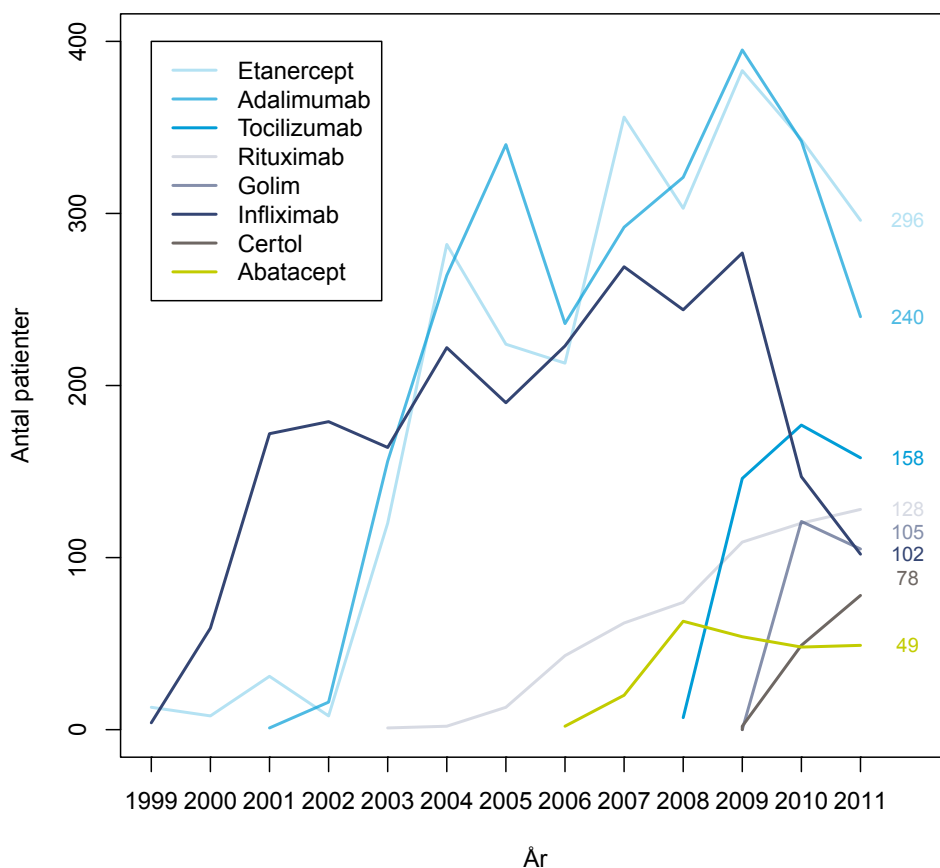
<sup>1</sup> IQR er 25. og 75. kvartilen.

År	<2 år	2-5 år	6-10 år	11-20 år	>20 år	Total	Total median(iqr)
1999	1(3)	10(30,3)	6(18,2)	4(12,1)	12(36,4)	<b>33(100)</b>	<b>10(4-26)</b>
2000	2(2,7)	17(23,3)	19(26)	26(35,6)	9(12,3)	<b>73(100)</b>	<b>10(5-16)</b>
2001	14(7,1)	55(27,8)	41(20,7)	53(26,8)	35(17,7)	<b>198(100)</b>	<b>9(4-15,75)</b>
2002	12(6,5)	54(29,2)	42(22,7)	49(26,5)	28(15,1)	<b>185(100)</b>	<b>8(4-15)</b>
2003	30(9,3)	76(23,5)	71(22)	91(28,2)	55(17)	<b>323(100)</b>	<b>9(4-17)</b>
2004	58(10,7)	137(25,3)	109(20,1)	139(25,7)	98(18,1)	<b>541(100)</b>	<b>9(4-17)</b>
2005	57(11,8)	122(25,3)	85(17,6)	126(26,1)	93(19,3)	<b>483(100)</b>	<b>9(3-17)</b>
2006	60(14,2)	106(25)	91(21,5)	103(24,3)	64(15,1)	<b>424(100)</b>	<b>8(3-16)</b>
2007	122(20,6)	162(27,4)	109(18,4)	118(19,9)	81(13,7)	<b>592(100)</b>	<b>6(2-14)</b>
2008	102(18,5)	161(29,2)	98(17,8)	132(23,9)	59(10,7)	<b>552(100)</b>	<b>6(2-14)</b>
2009	102(17,5)	155(26,6)	115(19,8)	126(21,6)	84(14,4)	<b>582(100)</b>	<b>7(2-14)</b>
2010	132(24,7)	168(31,4)	88(16,4)	84(15,7)	63(11,8)	<b>535(100)</b>	<b>4(2-12)</b>
2011	106(25,7)	125(30,3)	63(15,3)	72(17,5)	46(11,2)	<b>412(100)</b>	<b>4(1-12)</b>

**Kommentarer:**

- Efter et fald i andelen af patienter med kort sygdomsvarighed i 2008 og 2009 er den atter stigende i 2010, og dette er uændret i 2011. Udviklingen er kommenteret under figur 9.

### 4.3 Fordeling på præparater



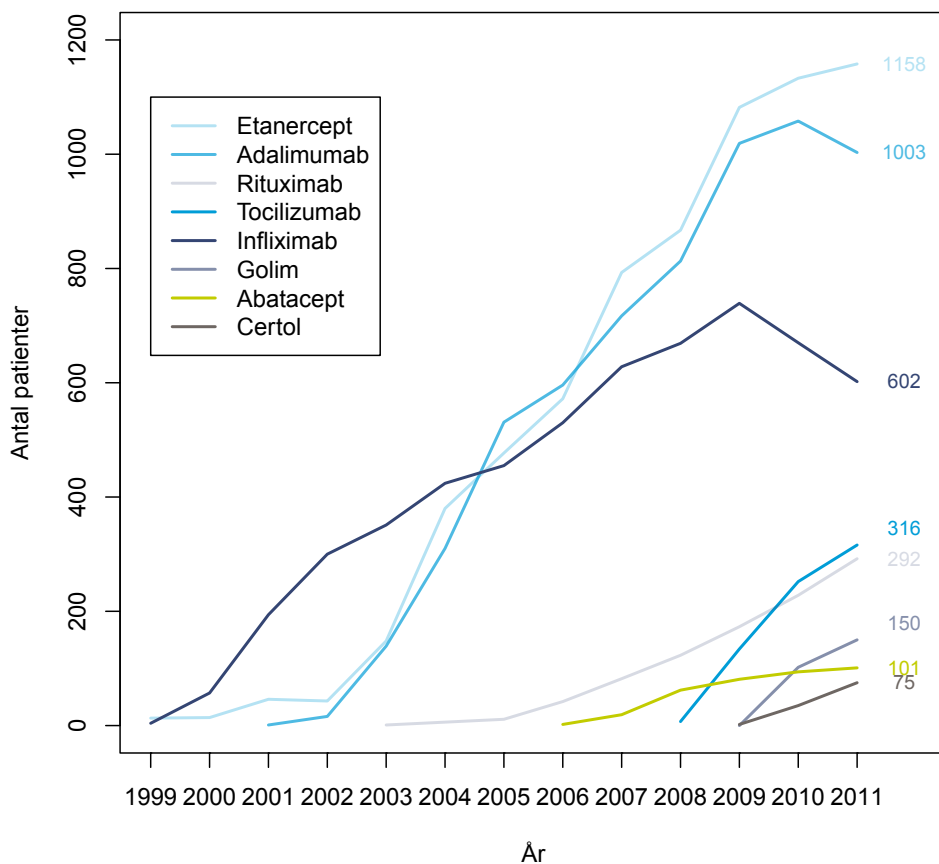
**Figur 10.** Antal påbegyndte biologiske behandlinger år for år for hele landet for patienter med kronisk leddegigt fordelt på præparater. Patienter, der har **skiftet** fra eet biologisk præparat til et andet, figurerer to gange i denne figur. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til 2011-tal oppefra og ned, og 2011 værdierne er anført til højre for figuren.

#### Kommentarer:

Anvendelsen af de forskellige biologiske præparater afspejler

- Hvornår de biologiske præparater er blevet markedsført.
- Hvornår de er blevet tilgængelige for patientbehandling i Danmark.
- Forskellige rekommandationer i Regionerne.
- Anvendelsen af Etanercept (Enbrel®), Adalimumab (Humira®), Tocilizumab (RoActemra®), Golimumab (Simponi®) og Infliximab (Remicade®) viser faldende tendens, samtidigt med at Certolizumab pegol (Cimzia®) er stigende.
- Forbruget af Abatacept (Orencia®) og Rituximab (MabThera®) ligger konstant.

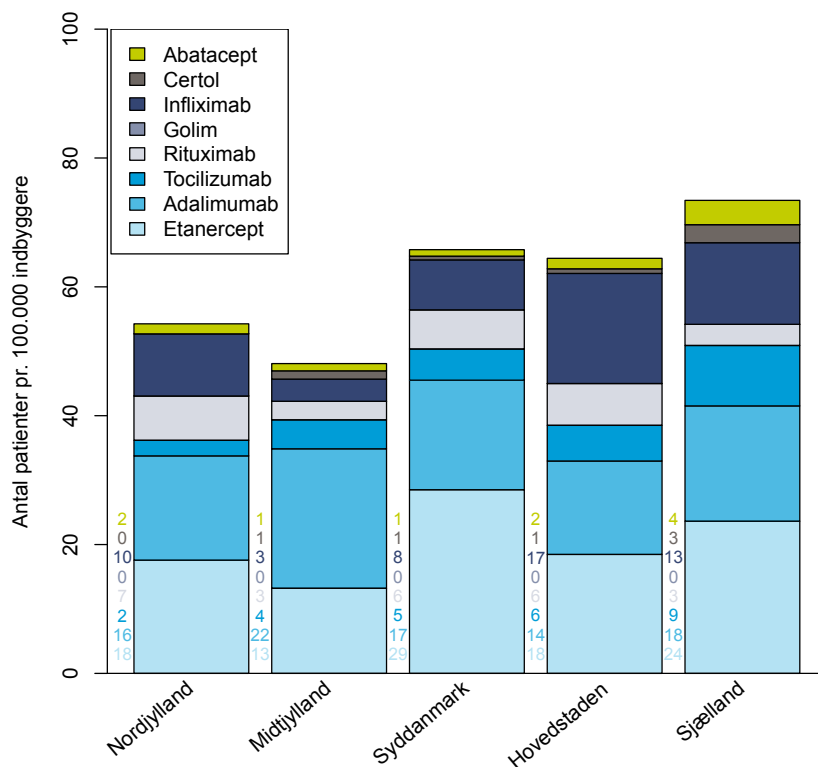




**Figur 11.** Antal igangværende behandlinger af patienter med kronisk leddegigt fordelt på biologisk præparat, 1999-2011. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til 2011-tal oppefra og ned, og 2011 værdierne er anført til højre for figuren.

**Kommentarer:**

- I 2011 er TNF- $\alpha$  hæmmerne Etanercept (Enbrel®), Adalimumab (Humira®) og Infliximab (Remicade®) de mest brugte biologiske medicintyper i leddegigtbehandlingen.
- Biologiske præparater med andre virkningsmekanismer (Rituximab (MabThera®), Abatacept (Orencia®) og Tocilizumab (RoActemra®)) anvendes til et stigende antal patienter.
- De nyeste TNF- $\alpha$  hæmmere Certolizumab pegol (Cimzia®) og Golimumab (Simponi®) har en mindre, men voksende markedsandel.



**Figur 12.** Antal igangværende behandlinger af RA patienter per 31. dec. 2011 fordelt på præparater og region. Patienterne er registreret i den region, hvor de modtager behandling. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til præparaternes placering i søjlerne, og at de eksakte værdier for hvert præparat er anført til venstre for den enkelte søjle.

#### Kommentarer:

- I denne figur indgår også de patienter, som har skiftet biologisk behandling, således at det er den seneste behandling, der vises.
- Bemærk, at tallene er per 100.000 indbyggere og derfor ikke umiddelbart kan sammenlignes med figur 11.
- Der er forskel på, hvilke præparater der anvendes mest i de enkelte regioner.

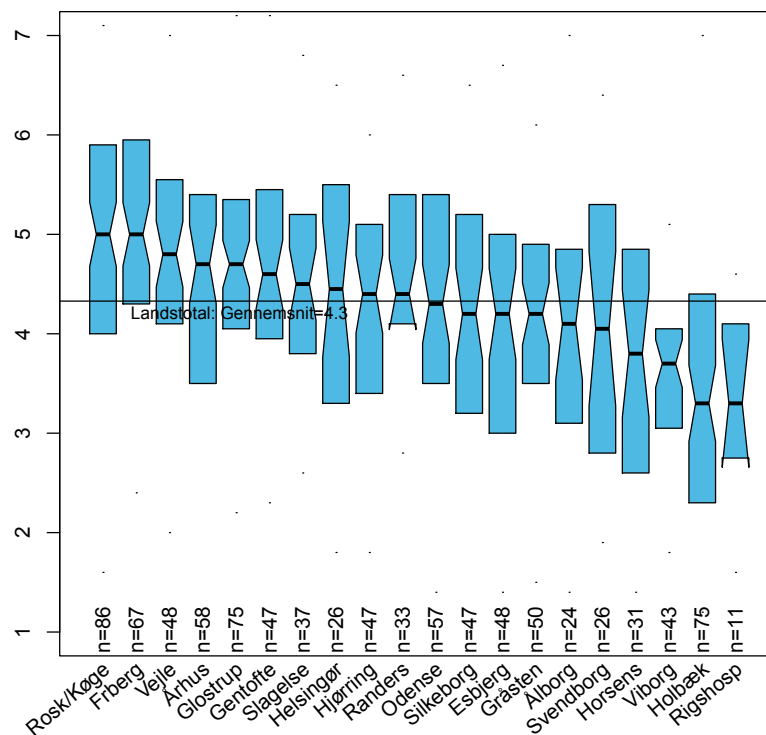
Forskellene kan delvist forklares ud fra:

- 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 foregår forskning, hvor man i en årrække billeddiagnostisk følger leddegigtpatienter behandlet med et bestemt biologisk præparat. Da den biologiske medicin ikke er blindet, indgår disse patienter ikke i årsrapporten.

## 4.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling



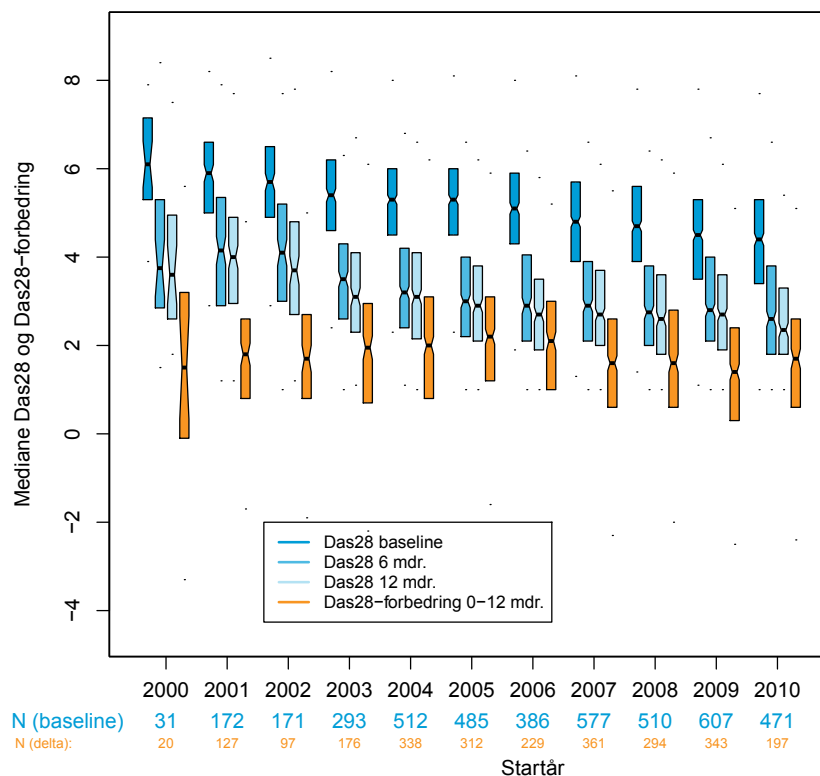
**Figur 13.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved start på behandling for patienter med kronisk leddegigt, der er startet biologisk behandling i 2011.

Figuren omfatter både patienter, der for første gang starter biologisk behandling og patienter, der i 2011 skifter fra et biologisk præparat til et andet.

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

### Kommentarer:

- Den gennemsnitlige DAS28-score ved behandlingsstart er 4.3 for hele landet. Det vil sige, at hovedparten af patienterne har moderat eller svær sygdomsaktivitet.
- Der er for alle afdelinger en betydelig og forventelig spredning i sygdomsaktiviteten.
- Variationen inden for den enkelte afdeling og afdelingerne indbyrdes kan afspejle forskellige principper for registrering af baseline-besøget.
- DAS28-scoren påvirkes indirekte af patientens smerteoplevelse (antal ømme led og VAS global).
- 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.
- Figuren er ikke korrigeret for, hvor stor en del af patienterne, der starter 1. behandling (disse vil forventes at have højere sygdomsaktivitet end patienter, der skifter fra et præparat til et andet). Dette kan formentlig forklare, hvorfor enkelte afdelinger afviger fra landsgennemsnittet.



**Figur 14.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved behandlingsstart, efter 6 og efter 12 måneders behandling samt forbedring i DAS28 efter 12 måneders behandling for patienter med kronisk leddegigt behandlet med 1. 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(baseline)= Antal patienter hvor DAS28 foreligger ved behandlingsstart.

N(delta)= Antal patienter hvor DAS28 foreligger både ved baseline og 12 mdr. efter behandlingsstart.

#### Kommentarer:

- Det er leddegigtpatienter med moderat/høj sygdomsaktivitet, der sættes i biologisk behandling, idet DAS28 ved behandlingsstart er 4.3, dvs. tæt på grænsen for svær sygdomsaktivitet.
  - I nogle europæiske landes anbefalinger benyttes DAS28>3.2 trods DMARD behandling som kriterium for biologisk behandling.
- Efter 6 og 12 måneders behandling er DAS28 forbedret med knapt 2 DAS28-enheder i forhold til behandlingsstart og ligger omkring 3. Denne forbedring har ligget nogenlunde stabilt i en årrække. Det er fuldt tilfredsstillende og betyder, at et flertal af patienterne har opnået lav sygdomsaktivitet.
- Der er dog over årene formentlig tale om et mindre fald i behandlingsresponsen, som kan skyldes følgende forhold:
  - 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 mindre end 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. Flere fusioner mellem reumatologiske afdelinger i Region Hovedstaden kan også have bidraget.

## Kapitel 5: Status for DMARD-behandlede patienter



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

I dette kapitel beskrives DMARD-behandlede leddegigtpatienter bestående af nydiagnosticerede, nyhenviste og andre patienter med kronisk leddegigt registreret i databasen siden 2006, i alt 9.437 patienter (heraf 7.220 med visit i 2011). Fælles for dem er, at ingen af disse patienter har modtaget behandling med biologisk medicin. I kapitel 6.2 afrapporteres indikatormålinger for DMARD-behandlede patienter.

**Table 4.** Hvad karakteriserer DMARD-behandlede leddegigtpatienter.

Parameter	Antal patienter, der indgår ved opgørelsen	Resultater
Hvilke ACR klassifikationskriterier for kronisk leddegigt er opfyldt:		
Morgenstivhed >1 time	4339	91%
Artrit i 3 eller flere ledområder	4317	95%
Artrit i hænder	4452	98%
Symmetrisk artrit	4221	94%
Noduli reumatici (gigtknuder)	4576	17%
IgM-RF positiv	5248	73%
Røntgenforandringer	4653	53%
Kønsfordeling (% kvinder)	9956	73%
Alder diagnosetidspunkt	7785	53år
Varighed fra symptomdebut til diagnosetidspunkt (måneder)	6804	24
Sygdomsvarighed ved første registrering (år)	8508	8
Sygdomsaktivitet ved første besøg (DAS28-score)	7522	3,5
Antal hævede led (28-led score)	9429	3 på en skala fra 0 til 28
Antal ømme led (28-led score)	9411	4 på en skala fra 0 til 28
C reaktivt protein mg/l	8691	14
Smertescore	7906	38 på en skala fra 0 til 100
Rygere	6175	29%
Behandlingsrespons efter 1 år (% med godt, moderat og intet EULAR respons)	4001	”26% godt respons 18% moderat respons 55% intet respons”

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

**Kommentarer til tabel 4:**

- 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.
- Knap tre fjerdedele af patienterne er kvinder.
- Den gennemsnitlige alder ved sygdommens start er 53 år.
- I gennemsnit har patienterne først fået stillet diagnosen, når de har haft symptomer i mere end to år.
- På registreringstidspunktet er medianen for antal hævede led 3 (fra 0-28 led) og ømme led 4 (fra 0-28 led).
- Ca. en fjerdedel har ikke gigtfaktoren (IgM-RF) i blodet.
- Godt halvdelen har ikke røntgenforandringer.
- Patienterne har moderate smerter.
- Knap 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. Dette kan imidlertid også være udtryk for, at diagnosen skal revurderes.

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

Præparat	Første besøg (%) <sup>1</sup>	Seneste besøg (%) <sup>1</sup>
DMARD-behandling	72	79
Methotrexate monoterapi	47	50
Salazopyrin monoterapi	8	8
Hydroxychloroquin monoterapi	1	1
Methotrexat+Salazopyrin+Hydroxychloroquin	3	4
Leflunomid monoterapi	1	2
Andre DMARD monoterapi	0,5	0,6
Andre kombinationer af DMARD	10	14
Binyrebarkbehandling	13	12
NSAID behandling, fast	27	21
NSAID behandling, ved behov	22	23
Anden smertebehandling fast	28	26
Anden smertebehandling ved behov	35	37
Ingen medicinsk behandling	26	19

NSAID (NonSteroidal AntiInflammatory Drugs): Smertestillende gigtmicin.

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

**Kommentarer:**

- Ca. 4 ud af 5 patienter er i DMARD-behandling.
- Halvdelen er i Methotrexat monoterapibehandling.
- 8% er i monoterapibehandling med Salazopyrin ved seneste besøg.
- 12% er i behandling med binyrebarkhormon.
- 21% af patienterne er i fast NSAID behandling, og yderligere 23% tager NSAID ved behov.
- 26% af patienterne er ved første besøg ikke i medicinsk behandling og 19% ikke ved seneste besøg.

## Kapitel 6: Indikatormålinger



Kvalitetsindikatorerne omfatter de patienter med **kronisk leddegigt**, 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 afsnit 6.1 afrapporteres for patienter i biologisk behandling. I afsnit 6.2 afrapporteres for DMARD-behandlede patienter.

- **Definition af biologisk behandling:** Omfatter behandling med abatacept, adalimumab, anakinra, etanercept, infliximab, rituximab, certolizumab pegol, golimumab 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 6 år (2006 eller senere), og som ikke har modtaget eller modtager biologisk behandling.

Flere af indikatorerne måles ved brug af VAS-scores. Det er almindelig praksis, at en VAS skala på 100 mm tredeles, således at en score på 0-33 mm tolkes som "lav", 34-67 mm som "moderat" og 68-100 mm som "høj". Denne tredeling er anvendt i årsrapporten.

For de indikatorer, der opgøres ved hjælp af VAS-scores gælder, at ingen eller positiv ændring i værdien tolkes som et positivt resultat. En patient der fx har mange smerter, og ikke får flere smerter i observationsperioden, "tæller" derfor på lige fod med en, hvis smerter reduceres betydeligt. Indikatorerne er i årsrapporten anvendt ordret, som de er formuleret af Dansk Reumatologisk Selskab. DANBIOs styregruppe vil dog tage ovenstående problemstilling op til drøftelse i forbindelse med en revision af indikatorerne.

Indikatorerne præsenteres med angivelse af konfidensintervaller og med landstotal for de tre seneste år<sup>1</sup>. Disse oplysninger præsenteres i selvstændige figurer i bilag 2.

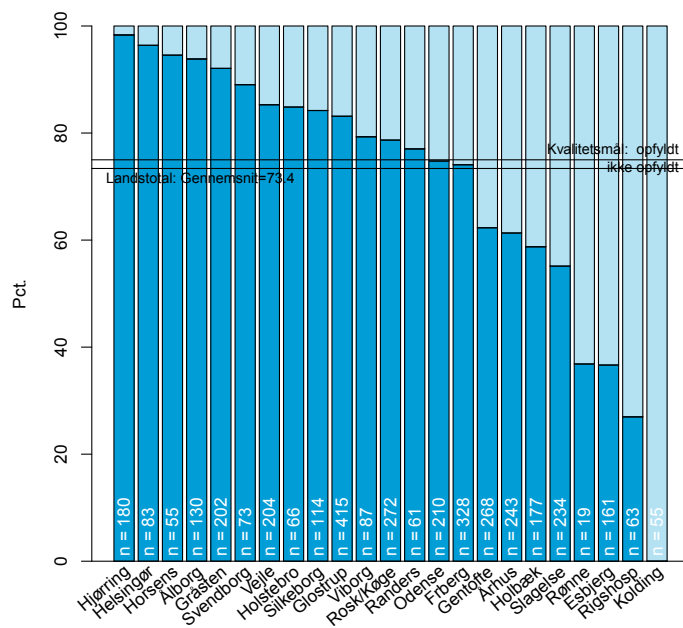
Speciallægepraksis har ingen patienter behandlet med biologisk medicin og for at sikre patienternes anonymitet, er data fra afdelinger med færre end 10 registrerede patienter udeladt. Fredericia Sygehus har under 10 patienter i behandling med biologisk medicin. Data fra disse to enheder indgår derfor ikke i opgørelserne omhandlende patienter i biologisk medicin.

<sup>1</sup>Landstotal for de enkelte indikatorer i årene 2009 og 2010 angivet her i årsrapporten for 2011 er ikke umiddelbart sammenlignelige med landstotal for tilsvarende indikatorer opgivet i årsrapporterne for 2009 og 2010, da det ikke er helt de samme kohorter, tallene opgøres på, idet der hele tiden "renses op" i data, så disse vil være mere komplette. Den samme problemstilling gør sig gældende for de enkelte afdelingers resultater.

## 6.1 Patienter i biologisk behandling

### 6.1.1 Indikator 1: Patienterne skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling.

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



**Figur 15:** Figuren viser, hvor stor en andel af kronisk leddegigtpatienter i biologisk behandling i 2011, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder, hvor DAS28 kan opgøres.

■ Patienter med mindst 2 besøg i 2011, hvor DAS28 kan opgøres.

■ Patienter med mindre end 2 besøg, hvor DAS28 kan opgøres.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup>. Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

#### Kommentarer:

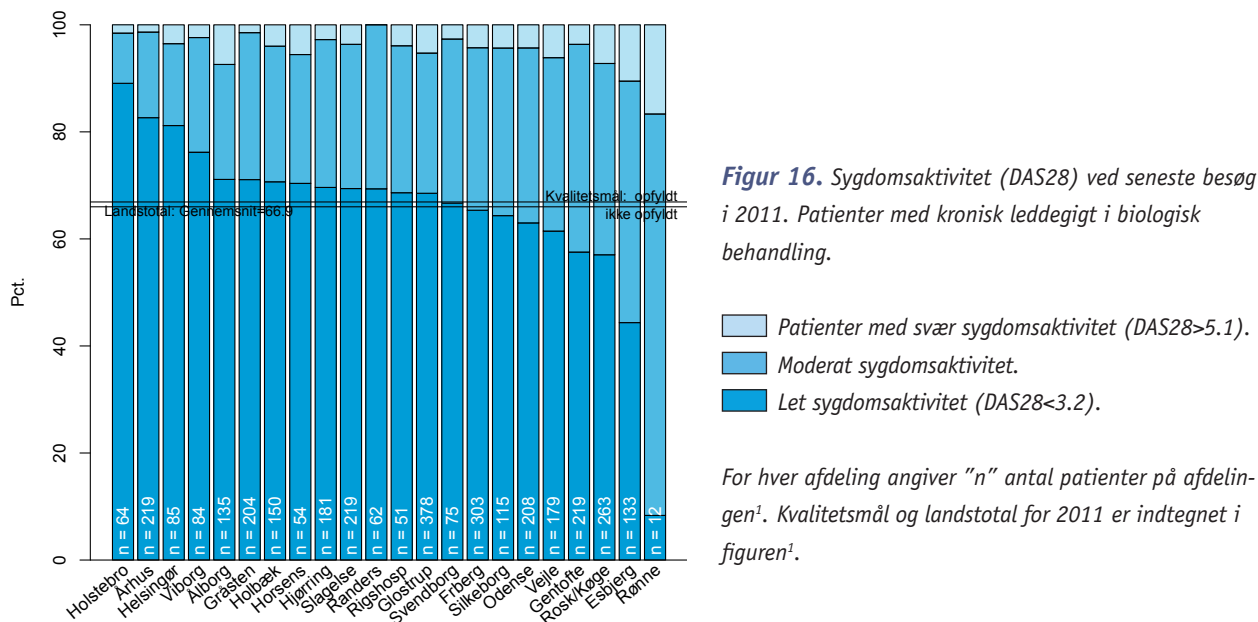
- På landsplan er kriteriet netop ikke helt opfyldt, idet complethedsgarden er 73%.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er startet behandling sent i 2011 ikke opfylde kravet.
- Der er sket en klar forbedring på landsplan i forhold til 2007, hvor complethedstal for longitudinal registrering blev offentliggjort for første gang. Landstotal i 2007 var 60%.
- Der er store forskelle afdelingerne indbyrdes. 14 ud af 23 afdelinger opfylder kriteriet.
- Gentofte, Århus, Holbæk, og Slagelse ligger på 55-60%. Rønne og Esbjerg ligger på 35%. Rigshospitalet og Kolding er med registreringsprocenter på under 25% langt fra at opfylde kravene.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 15. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 36 side 86.



## 6.1.2 Indikator 2: Patienterne 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).



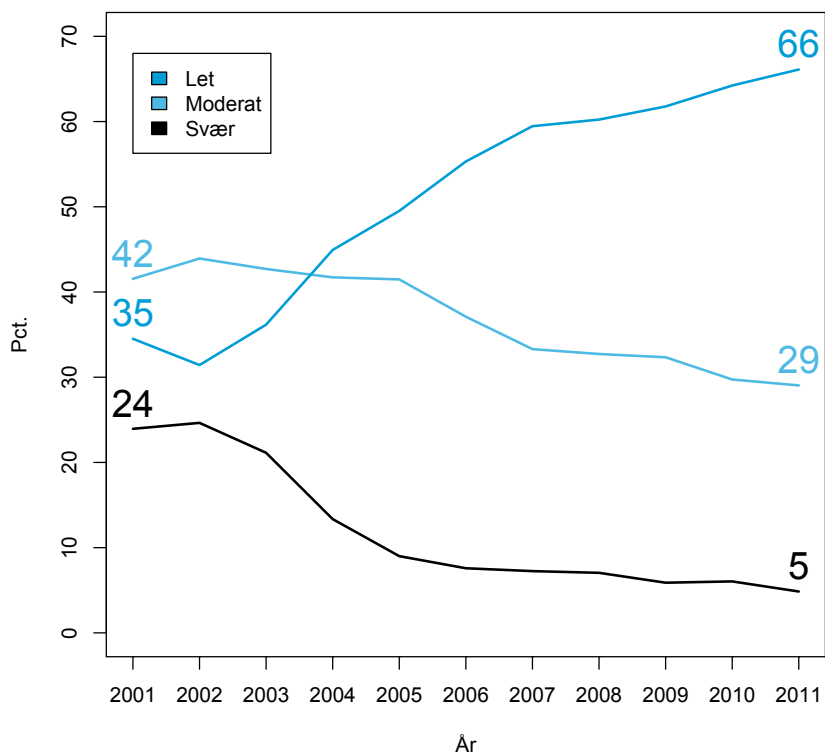
### Kommentarer:

- De kronisk leddegigtpatienter, der modtager biologisk behandling, er dem der har alvorligst sygdom og er vanskeligst at behandle.
  - Figuren viser sygdomsaktivitet ved seneste kontrol. Jo lavere sygdomsaktivitet, jo bedre sygdomskontrol. Figuren tager ikke højde for, om aktiviteten er forbigående eller vedvarende.
  - Gennemsnittet i 2011 er 67% (95% konfidensinterval: 65-68, se figur 38, side 88), hvilket er en forbedring i forhold til tidligere år og opfylder indikatormålet på 66%.
  - 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 61% og i 2010 64% (se figur 38, side 88).
- Baseret på data fra det senest registrerede besøg opfylder 14 ud af 23 afdelinger umiddelbart dette kvalitetsmål i 2011.
- Hvis afdelingernes konfidensinterval tages i betragtning er det 19 ud af de 23 afdelinger, der opfylder dette kvalitetsmål for 2011, se figur 38, side 88. De 4 afdelinger der ikke opfylder kvalitetsmålet er Rønne, Esbjerg, Køge og Gentofte.
- 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.
- I øvrigt velbehandlede patienter kan 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 gange per år og andre hver 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 methotrexat, 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 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.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 16. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 38 side 88.



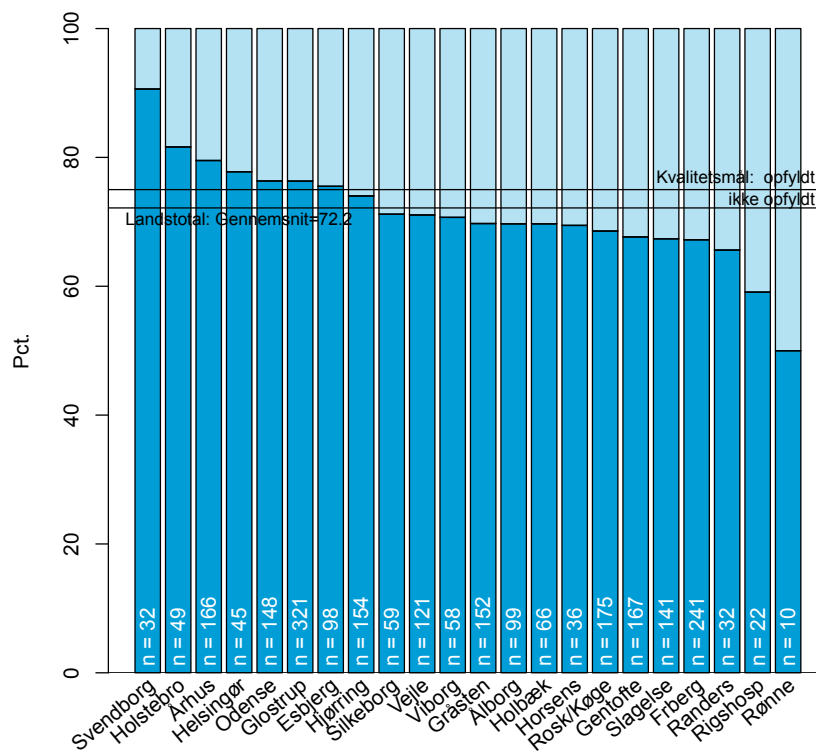
**Figur 17.** Andelen af patienter med lav, moderat og svær sygdomsaktivitet år for år på landsplan. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling.

**Kommentarer:**

- Andelen af patienter med beskedne sygdomsaktivitet som følge af virksom biologisk behandling (DAS28<3.2) er steget fra 35% i 2001 til 66% i 2011. I samme periode er andelen af patienter med svær sygdomsaktivitet i biologisk behandling faldet fra 24% til 5%.

### 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 2011 med registreret HAQ-score, mindst 2 års behandling).



**Figur 18.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

■ Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart med biologisk medicin.

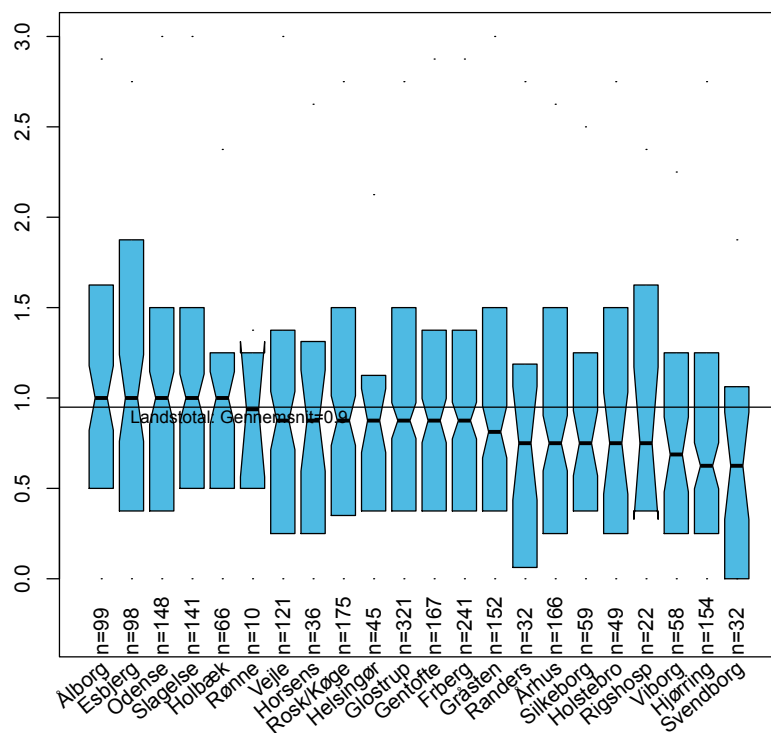
■ Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne i forhold til start af biologisk behandling.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup>. Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

#### Kommentarer:

- Kvalitetsmålet på 75% med uændret eller forbedret funktionsevne er ikke opfyldt i 2011 (72%), hvilket er en lille forringelse i forhold til 2010 (73%) (bilag 2, figur 40 side 90)
- Faldet i 2011 kan delvis forklares ved, at en del af patienterne har været i biologisk behandling gennem mange år, og at seneste HAQ-score efter minimum 2 års behandling med biologisk medicin er sammenlignet med HAQ-score ved start af biologisk behandling. Det vil sige, at opgørelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret funktionsevne efter 2 års behandling, da der i opgørelsen kan indgå patienter, der har været i behandling med biologisk medicin i meget længere tid end 2 år.
- Kvalitetsmålet med uændret eller forbedret funktionsevne opfyldes netop ikke i 2011 for hele landet, ej heller hvis konfidensintervallet medregnes (se figur 40, side 90).
- HAQ-score er alene baseret på patientens egen vurdering. Der kan være kulturelle, alders- og sygdomsvarighedsmæssige 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.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 18. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 40, side 90.



**Figur 19.** 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 på figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

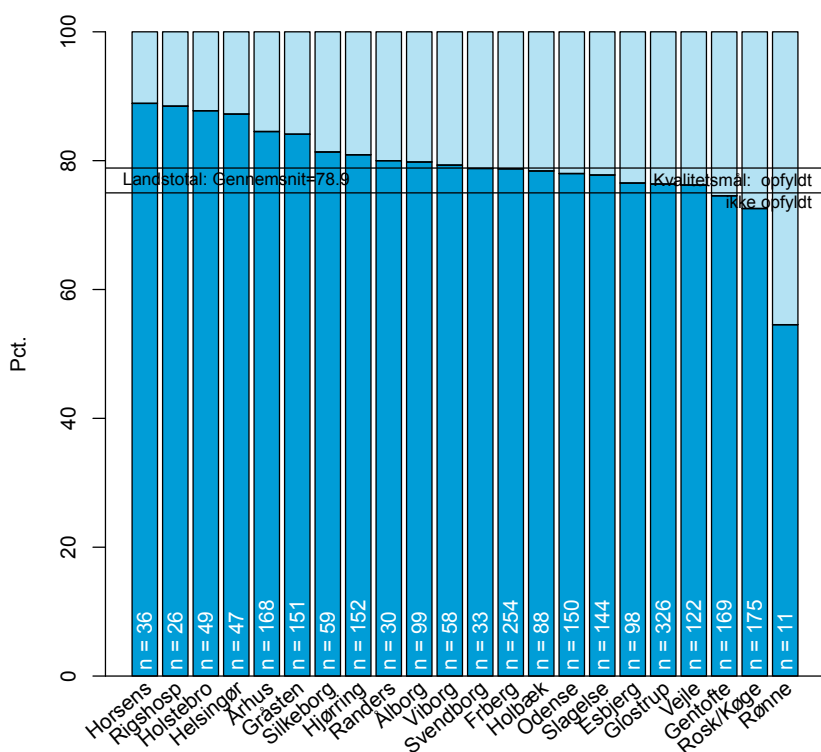
**Kommentarer:**

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

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

### 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 20.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

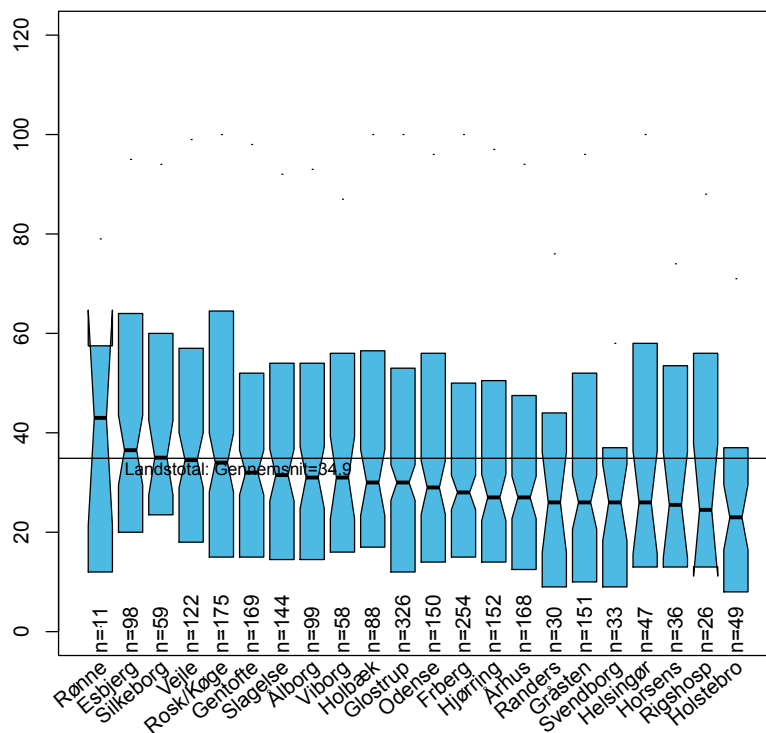
■ Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart.  
 ■ Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup>. Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

#### Kommentarer:

- Kvalitetsmålet for VAS-global er opfyldt på landsplan og for langt de fleste af afdelingerne. Det betyder, at
- 79% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved start på behandlingen.
  - 20 ud af 23 afdelinger opfylder kvalitetsmålet. Hvis konfidensintervallet for de enkelte afdelinger tages i betragtning, er det dog kun 1 ud af 23 afdelinger, der ikke opfylder kvalitetsmålet (figur 42, side 92).
  - Seneste VAS-global efter minimum 2 års behandling med biologisk medicin er sammenlignet med VAS-global ved start af biologisk behandling. Det vil sige, at opgørelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret helbredsrelateret livskvalitet efter 2 års behandling, da der i opgørelsen kan indgå patienter, der har været i behandling med biologisk medicin i meget længere tid end 2 år.
  - 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.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 20. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 42 side 92.



**Figur 21.** 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.

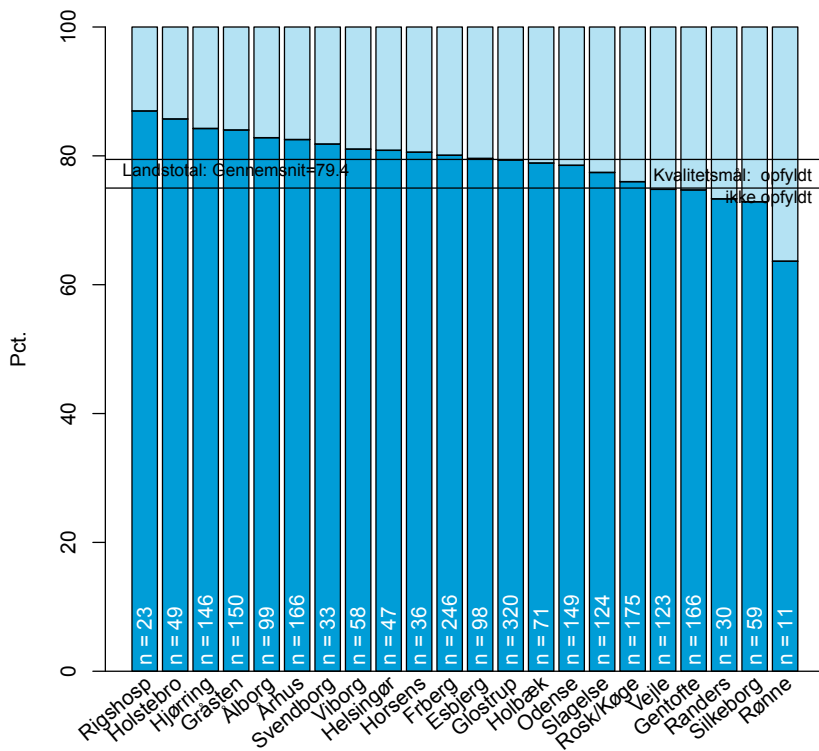
**Forklaring på figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er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

**Kommentarer:**

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler, at gigtten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat svarende til et gennemsnit på 35 mm på en skala fra 0 til 100.

### 6.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede

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



**Figur 22.** Smertescore ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

■ Patienter med flere smerter siden behandlingsstart.

■ Patienter med uændrede eller færre smerter.

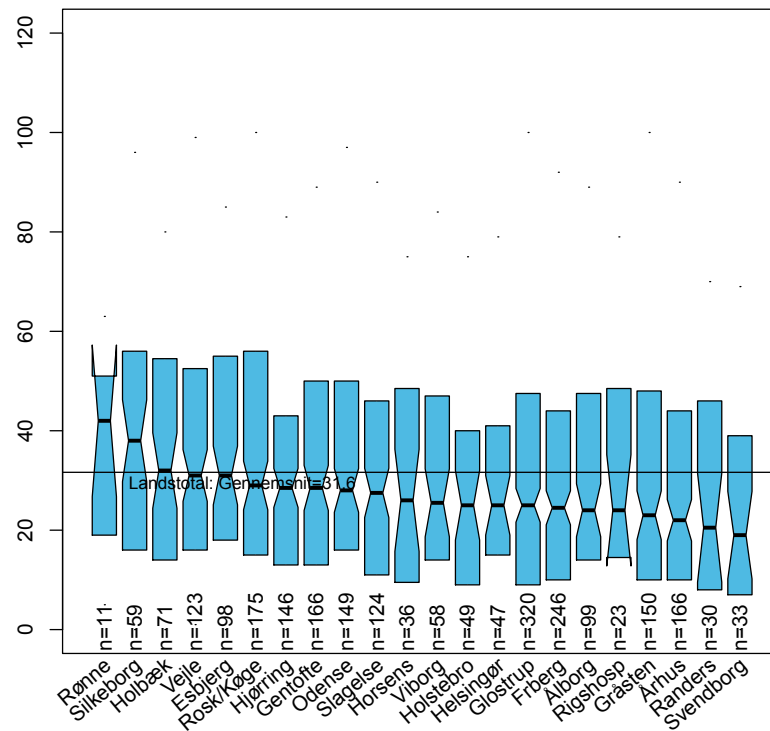
For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup>. Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

#### Kommentarer:

- Kvalitetsmålet for smertelindring er opfyldt på landsplan og for 19 ud af 22 afdelinger. Alle afdelinger opfylder kravet, hvis afdelingernes konfidensinterval tages i betragtning (figur 44, side 94).
- 80% af patienterne oplever, at de har uændrede eller færre smerter sammenlignet med smerteniveau ved behandlingsstart minimum 2 år tidligere. I 2010 var tallet 81%.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 22. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 44 side 94.





**Figur 23.** Smertescore ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i mindst 2 år.

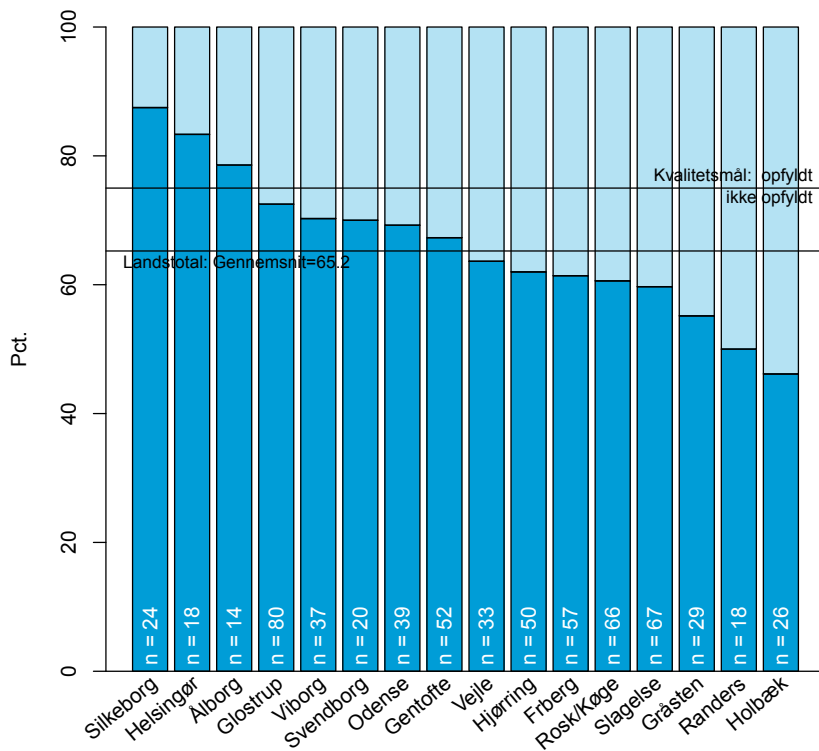
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område omkring "bæltet") viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er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

**Kommentarer:**

- Den gennemsnitlige smertescore er lav, 32 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter under behandling med de biologiske lægemidler.

### 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 24.** Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

□ Patienter med øget træthed siden behandlingsstart.

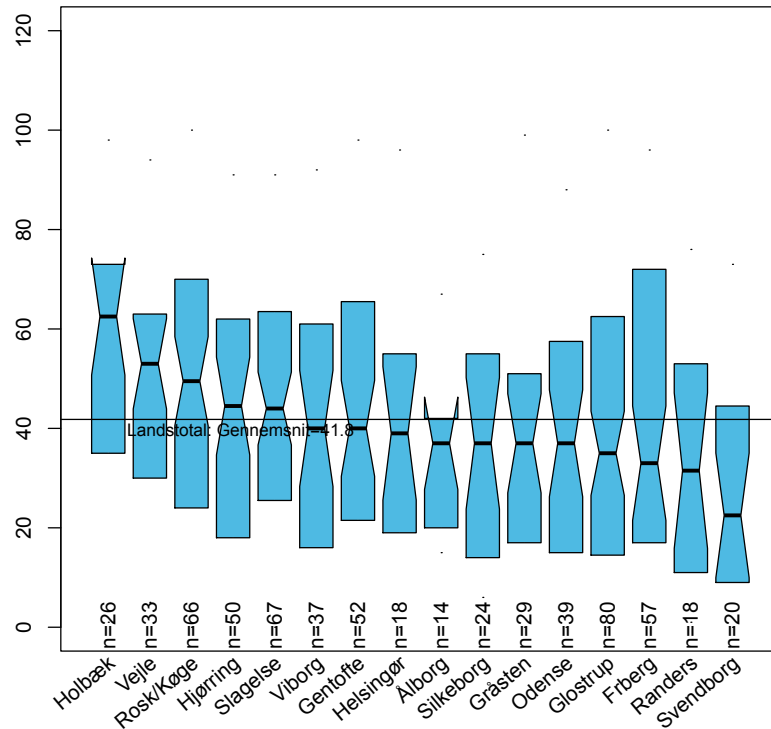
■ Patienter med uændret eller mindre træthed.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup>. Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

#### Kommentarer:

- Registrering af denne indikator blev påbegyndt i 2008, hvilket kan forklare det mindre antal registrerede patienter.
- 65% af patienterne oplever, at de har uændret eller mindre træthed end ved start på behandlingen mindst 2 år tidligere.
- Kun 3 ud af 17 afdelinger (Silkeborg, Helsingør og Ålborg) opfylder kvalitetsmålet. Tages konfidensintervallet i betragtning vil 9 ud af de 16 afdelinger opfylde indikatoren. Dog er antallet af patienter, der indgår i opgørelsen fortsat lavt og må tages med forbehold (figur 46, side 96).
- Seneste VAS-træthed efter minimum 2 års behandling med biologisk medicin er sammenlignet med VAS-træthed ved start af biologisk behandling. Det vil sige, at opgørelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret træthed efter 2 års behandling, da der i opgørelsen kan indgå patienter, der har været i behandling med biologisk medicin i meget længere tid end 2 år.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 24. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 46 side 96.



**Figur 25.** Træthedsscore 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.

**Kommentarer:**

- Den gennemsnitlige træthedsscore er moderat, 42 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne samlet set kun er moderat trætte under behandling med de biologiske lægemidler.

## 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.

**Tabel 6.** 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	Malignitet	Infektion	Allergi	Kardio-vaskulære	Hæmatologiske	Neurologiske	Andet
Samlede database	0,644	1,146	1,031	0,415	0,073	0,152	0,672

### Kommentarer:

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 (27), hvor det fremgår, at DANBIO opsamler ca. dobbelt så mange alvorlige bivirkninger som Lægemiddelstyrelsen. Siden 2006 har det været muligt via [www. DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk) direkte at anmelde en medicinbivirkning til Lægemiddelstyrelsen. Denne funktion anvendes flittigt og er formentlig en af forklaringerne på, at 2 af de biologiske TNF- $\alpha$ -hæmmere figurerer på Lægemiddelstyrelsens top 5 liste over præparater, hvor der er anmeldt flest bivirkninger på trods af det faktum, at kun få patienter modtager præparaterne (Lægemiddelstyrelsens årsrapport over overvågning af bivirkninger 2011, Figur B og C, s. 7).

DANBIO har siden 2010 haft et samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, Afdelingen for Forbrugersikkerhed. Dette samarbejde har bl.a. resulteret i en tilbagemelding fra Lægemiddelstyrelsen over bivirkninger anmeldt via DANBIO i 2011. Lægemiddelstyrelsen modtog i 2011 i alt 146 indberetninger direkte fra DANBIO-online. Indberetningerne indeholder i alt 273 bivirkninger ved lægemidler (det højere tal skyldes at en patient i én indberetning kan have fået flere lægemidler). Heraf var de 235 relateret til biologiske præparater og 38 til DMARD. I tabellen herunder er de inddelt efter MedDRA SOCs eller organklasser.

**Tabel 7.** Oversigt over bivirkninger indrapporteret fra DANBIO-online i 2011. Inddelt efter MEDDRA SOCs eller organklasser.

Bivirkninger inddelt efter SOC	Total
Svulster (godartede, ondartede og uspecificerede svulster inkl. cyster og polypper)	48
Infektioner	47
Lidelser i mave-tarmsystemet	13
Sygdomme i hud og underhud	19
Almen påvirkning og reaktion i forbindelse med administration af medicin	19
Forstyrrelser i nervesystemet	23
Lidelser i luftveje, thorax og mediastimun	21
Hjertelidelser	5
Sygdomme i immunsystemet	8
Lidelser i blod og lymfesystem	4
Undersøgelse og udredning	4
Skader, forgiftninger og komplikationer til behandlingsprocedure	5
Muskel, skelet - og bindevævs-lidelser	4
Vaskulære lidelser	3
Øjensygdomme	3
Lever- og galdevejslidelser	3
Lidelser i reproduktionssystemet og bryst	2
Graviditet, puerperium og perinatale tilstande	2
Kirurgisk og medicinske procedure	1
Nyre- og urinvejslidelser	1
<b>Hovedtotal</b>	<b>235</b>

## 6.2 DMARD-behandlede patienter

Det er fjerde gang, at databasen afrapporterer kvalitetsmål for gruppen af konventionelt (DMARD) behandlede leddegigtpatienter. Indsamlingen af data er påbegyndt i 2006, 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. Der er ikke data vedrørende alle indikatorer fra de privatpraktiserende reumatologer, da opfølgningstiden for deres patienter er for kort.

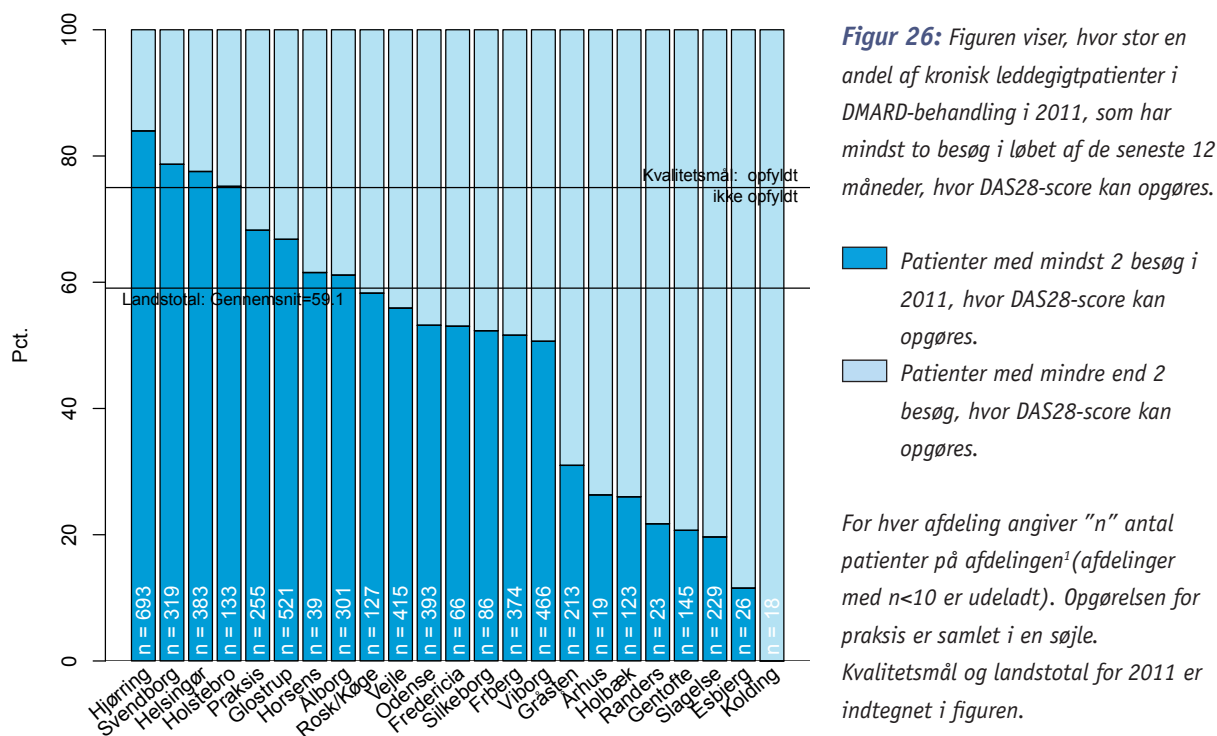
De offentliggjorte data skal endvidere tolkes med varsomhed, da antallet af DMARD behandlede patienter med kronisk leddegigt registreret i DANBIO fortsat kun

udgør en mindre del af den samlede kohorte, og fordi der er tale om en meget heterogen kohorte.

Initialt blev kun leddegigtpatienter i biologisk behandling registreret i databasen, men i de senere år er der gjort en stor indsats for at få afdelingerne til også at registrere nydiagnosticerede og nyhenviste leddegigtpatienter. Dette har båret frugt, således at der i dag er et flertal af sidstnævnte i databasen, ligesom de første privatpraktiserende reumatologer er kommet flot i gang med at registrere. Indsatsen med at få alle leddegigtpatienter registreret i databasen, uanset hvilken behandling de modtager, fortsætter.

### 6.2.1 Indikator 1: Patienterne skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling.

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



<sup>1</sup> I bilag 2 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 26. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 37 side 87.

#### Kommentarer:

- Det er fjerde gang, at disse complethedstal for longitudinel registrering offentliggøres for DMARD-behandlede patienter.
- Antallet af DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der indgår i denne indikator er øget betydeligt fra 2010 til 2011, hvilket viser en stigende interesse for også at registrere denne gruppe patienter.
- Det er rigtig glædeligt, at tal fra privatpraktiserende speciallæger indgår i figuren.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er blevet registreret sent i 2011 ikke opfylde kravet.
- Der er store forskelle afdelingerne indbyrdes, også hvad angår antallet af registrerede DMARD-behandlede patienter.
- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet complethedsggraden er 59.
- Det totale antal (n) patienter, der indgår i opgørelsen er højere end summen af antal patienter på de enkelte afdelinger tilsammen. Det skyldes, at data fra afdelinger med <10 registrerede patienter er udeladt i tabellen.

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

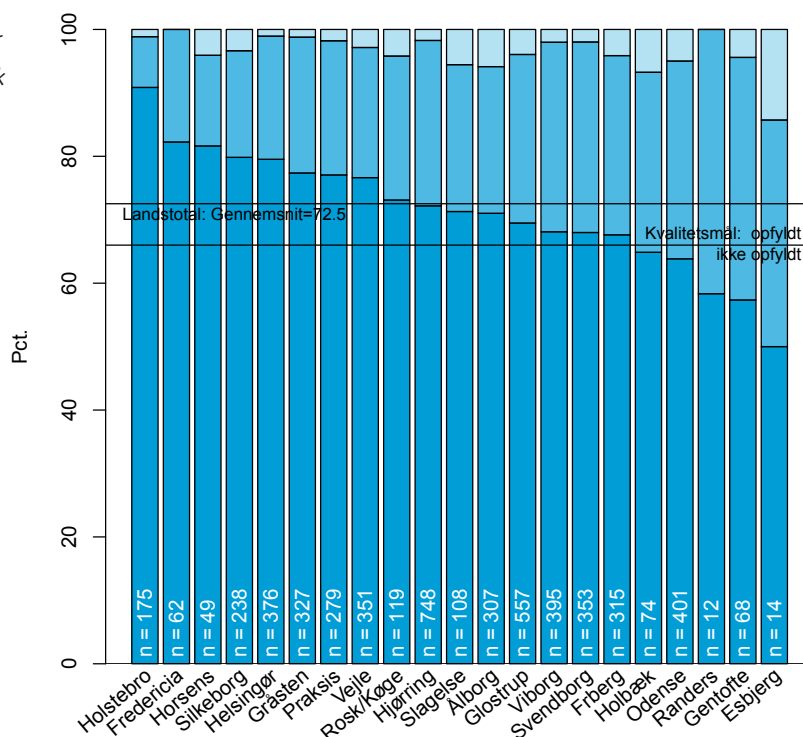
**Kvalitetsmål:** Mindst 66% af de registrerede patienter skal have lav sygdomsaktivitet (dvs. DAS28-score<3.2, hvilket er den europæiske definition på lav sygdomsaktivitet).

**Figur 27:** Sygdomsaktivitet (DAS28) for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt ved seneste besøg i 2011.

- Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5.1)
- Moderat sygdomsaktivitet
- Let sygdomsaktivitet DAS28<3.2)

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Opgørelsen for praksis er samlet i en søjle.

Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.



<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 27. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 39 side 89.

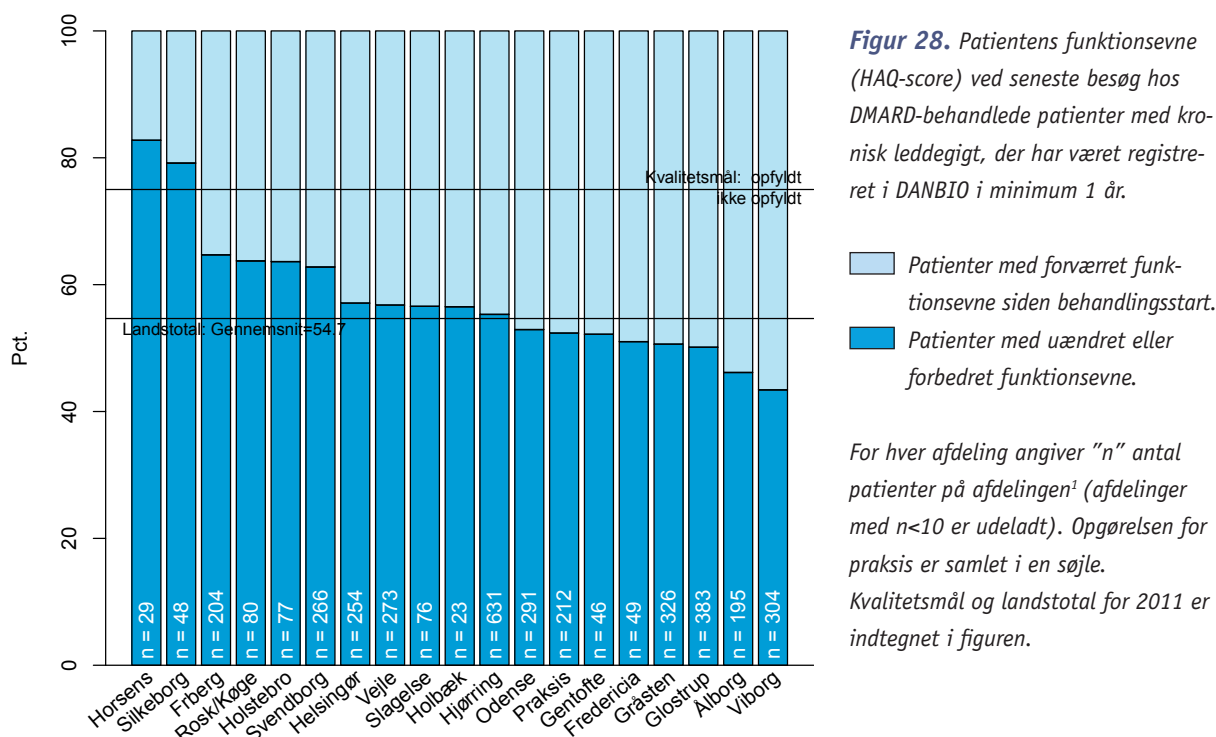
### Kommentarer:

- I 2011 var indikatoren opfyldt for 73% af patienterne. Kun 5 af de viste afdelinger opfylder netop ikke indikatoren. Medtages konfidensintervallet, opfylder alle afdelinger indikatoren.
- 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.
  - Antallet af ømme led vejer tungt i udregningen af DAS28.
  - En del patienter med kronisk leddegigt lider samtidigt af kronisk smertesyndrom.
- 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.
- Få afdelinger har færre end 10 DMARD-behandlede leddegigtpatienter registreret (Rigshospitalet og Århus).
- I kapitel 1 vil de 2 sidste forhold blive drøftet nærmere.

### 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.

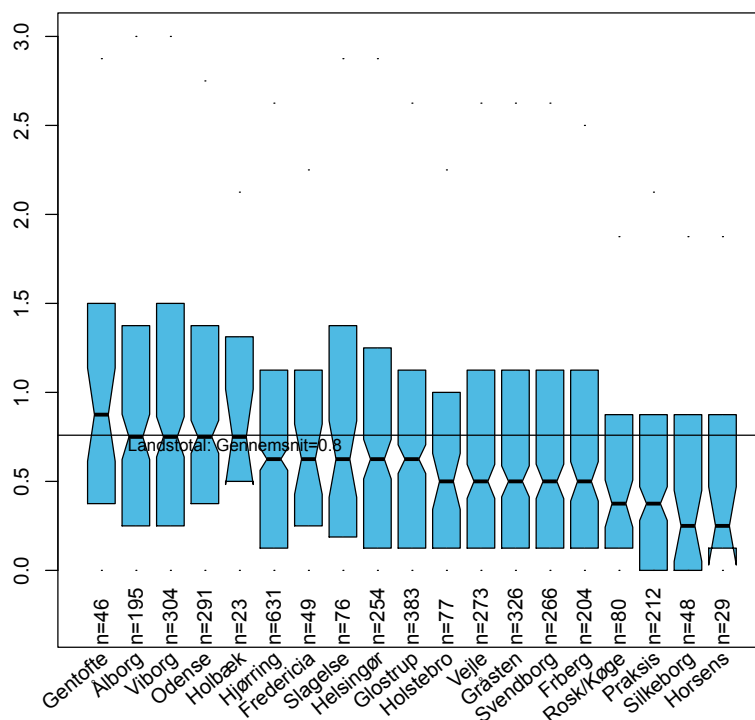


<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 28. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009 og 2010 se bilag 2, figur 41, side 91.



#### Kommentarer:

- I 2011 var funktionsevnen uændret eller forbedret for 55% af patienterne.
- Indikatoren er ikke opfyldt på landsplan og på de fleste afdelinger. Den gennemsnitlige HAQ-score er dog meget lav, 0,8 (se figur 29), så kun få patienter har et funktionstab af betydning.
- Seneste HAQ-score efter minimum 1 års behandling med DMARD er sammenlignet med HAQ-score ved start af registrering. Det vil sige, at opførelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret funktionsevne efter 1 års behandling, da der i opførelsen kan indgå patienter, der har været registreret i DANBIO i meget længere tid end 1 år.



**Figur 29.** Funktionsevne (HAQ-score) ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i mindst 1 år.

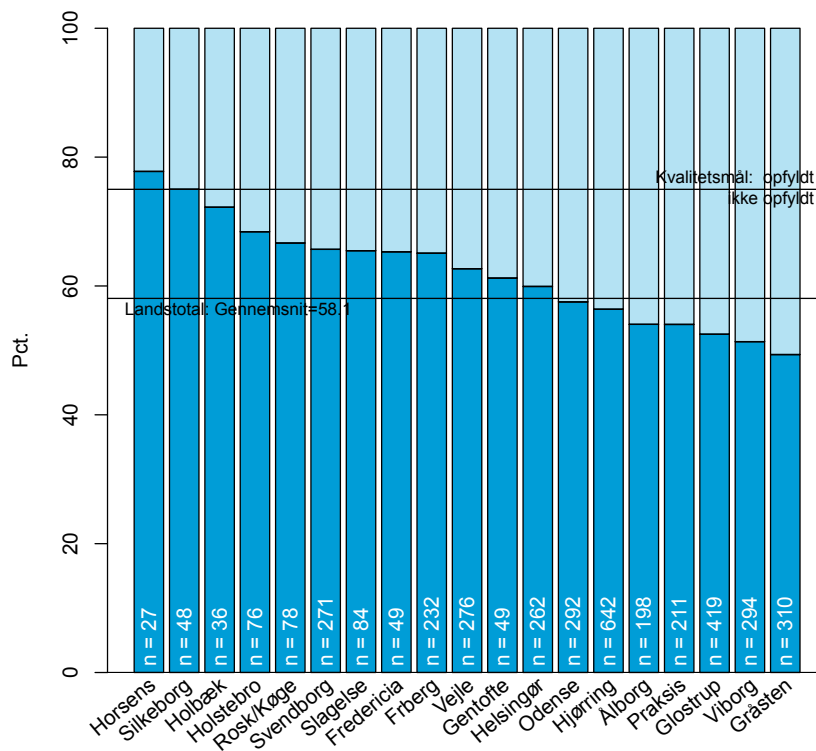
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er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

#### Kommentarer:

- HAQ-score er på landsplan i gennemsnit 0,8, hvilket er lavt sammenholdt med, at raske mennesker har en HAQ-score på 0, stigende til 0,5 hos ældre raske. På 9 ud af 19 afdelinger ligger HAQ-score på 0,5 eller lavere.
- Opgørelsen for praksis samlet i en søjle.

## 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 en et års periode.



**Figur 30.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i minimum 1 år.

■ Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart.

■ Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Opgørelsen for praksis er samlet i en søjle. Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

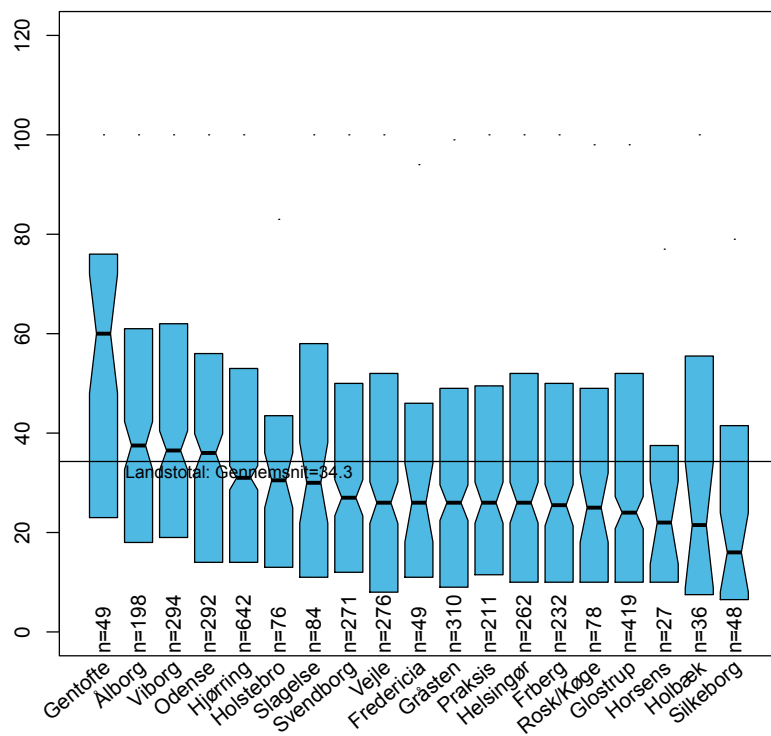
### Kommentarer:

- Kvalitetsmålet for VAS-global er ikke opfyldt på landsplan.

Det betyder, at:

- 58% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre livskvalitet end ved første registrering i DANBIO. I 2010 var det tilsvarende tal 59%.
- 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.
- Seneste VAS-global efter minimum 1 års behandling med DMARD er sammenlignet med VAS-global ved start af registrering. Det vil sige, at opgørelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret helbredsrelateret livskvalitet efter 1 års behandling, da der i opgørelsen kan indgå patienter, der har været registreret i DANBIO i meget længere tid end 1 år.
- Der er behov for fortsat fokus på kronisk leddegigtspatienter, der ikke er i biologisk behandling.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 30. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 43 side 93.



**Figur 31.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i mindst 1 år.

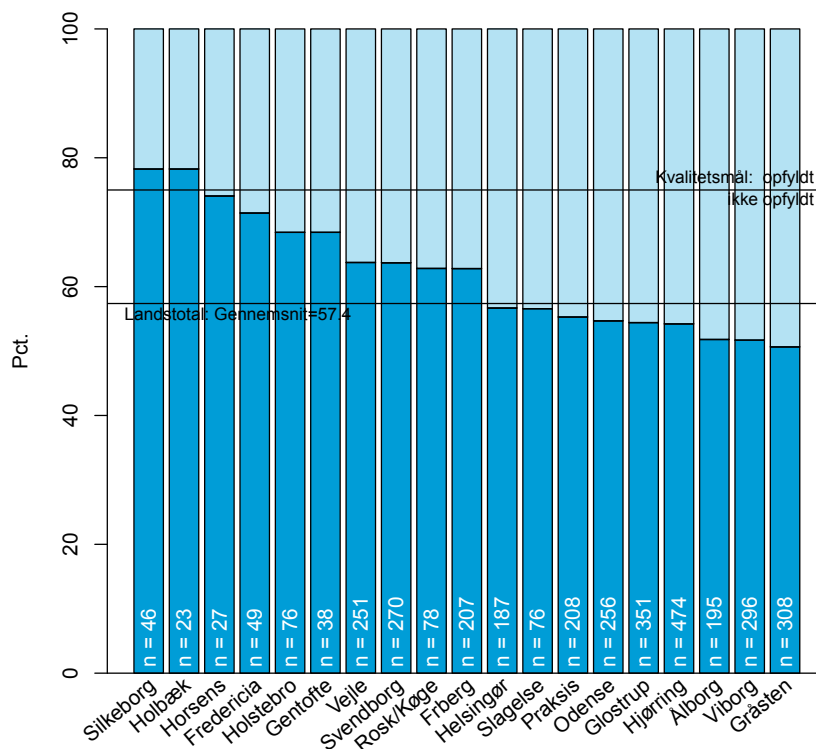
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er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

**Kommentarer:**

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler, at gigtten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 34 mm på en skala fra 0 til 100.
- På kun 4 afdelinger ligger scoren over 33 mm svarende til moderat niveau.
- Sygdomsvarighed hos den enkelte patient kan have indflydelse på besvarelsen, således at lang sygdomsvarighed kan medføre højere score.
- 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 32.** Smertescore ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i mindst 1 år.

■ Patienter med forværrede smerter siden behandlingsstart.

■ Patienter med uændrede eller forbedrede smerter.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Opgørelsen for praksis er samlet i en søjle.

Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

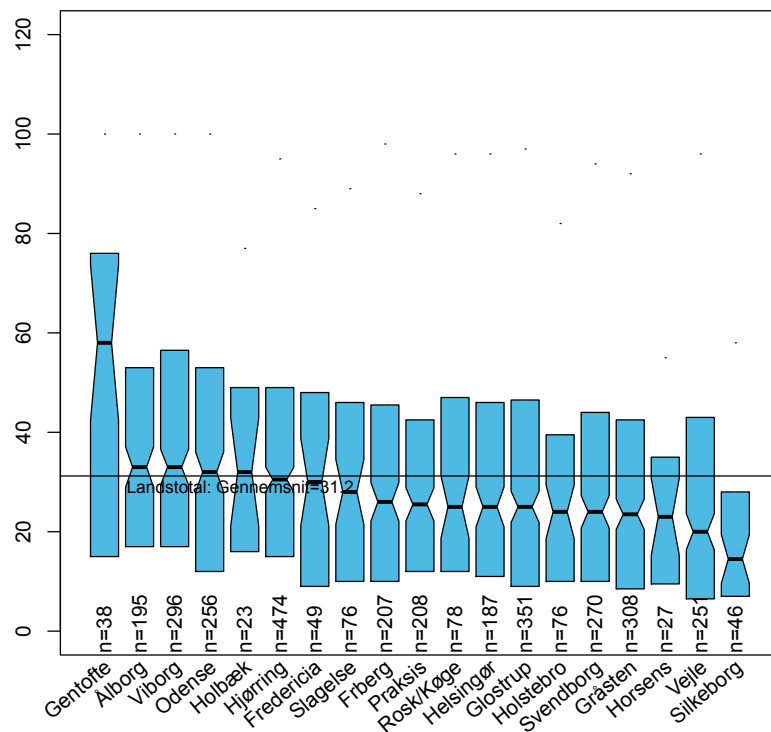
### Kommentarer:

- Kvalitetsmålet for smertelindring (VAS-smerte) er ikke opfyldt på landsplan.

Det betyder, at:

- Kun 57% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre smertelindring end ved start på behandlingen. I 2010 var tallet 59%.
- Seneste VAS-smerte efter minimum 1 års behandling med DMARD er sammenlignet med VAS-smerte ved start af registrering. Det vil sige, at opgørelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller færre smerter efter 1 års behandling, da der i opgørelsen kan indgå patienter, der har været registreret i DANBIO i meget længere tid end 1 år.
- 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 leddegigtpatienter, der ikke er i biologisk behandling.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 32. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 45 side 95.



**Figur 33.** Smertescore ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO 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.

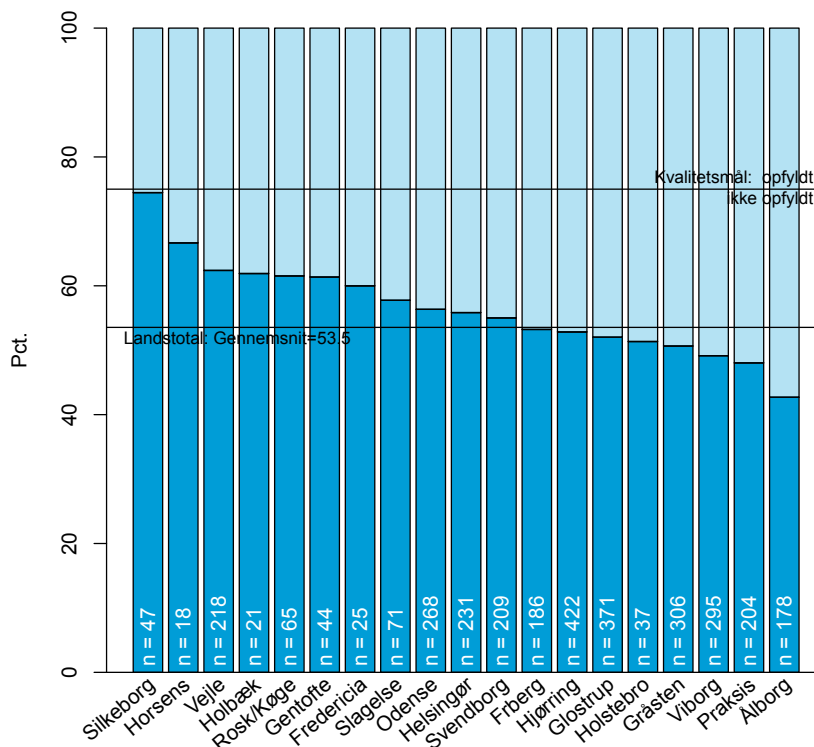
**Kommentarer:**

- Den gennemsnitlige smertescore er lav, 31 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.



**Figur 34.** Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i minimum 1 år.

■ Patienter med øget træthed siden behandlingsstart.

■ Patienter med uændret eller mindre træthed.

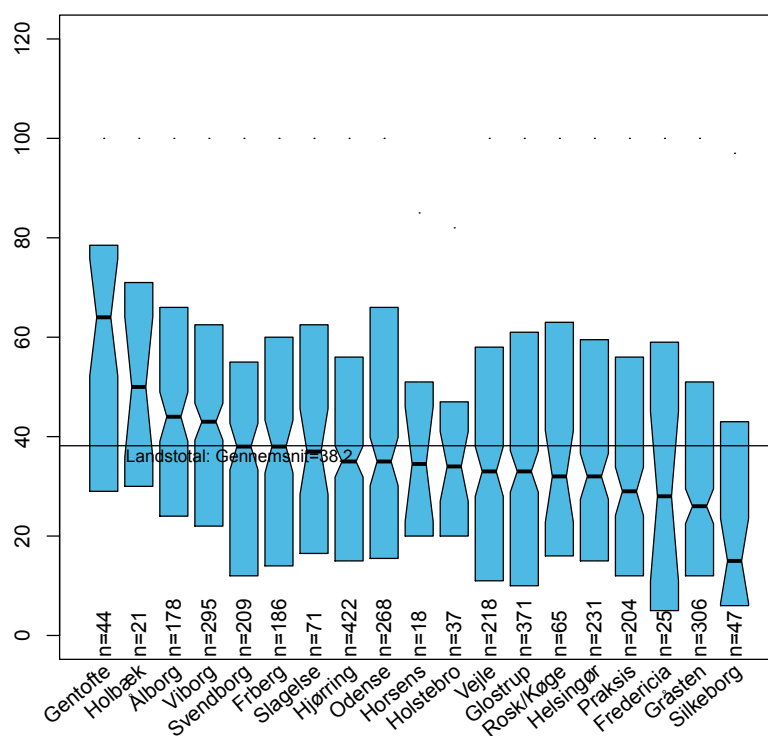
For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Opgørelsen for praksis er samlet i en søjle.

Kvalitetsmål og landstotal for 2011 er indtegnet i figuren.

### Kommentarer:

- Det er anden gang, der vises data for denne indikator for DMARD behandlede patienter.
- Registrering af denne indikator blev påbegyndt i 2008, hvilket kan forklare det mindre antal registrerede patienter.
- Kvalitetsmålet for uændret eller mindre træthed er ikke opfyldt. 54% af patienterne oplever, at de har uændret eller mindre træthed end ved første registrering i DANBIO mindst 1 år tidligere.
- Seneste VAS-træthed efter minimum 1 års behandling med DMARD er sammenlignet med VAS-træthed ved start af registrering. Det vil sige, at opgørelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret træthed efter 1 års behandling, da der i opgørelsen kan indgå patienter, der har været registreret i DANBIO i meget længere tid end 1 år.
- En del af forklaringen på den manglende opfyldelse af indikatoren kan formentlig forklares ved, at gruppen af DMARD-behandlede kronisk leddegigtpatienter er meget heterogen. En del af disse patienter har svære kroniske forandringer og har i tillæg til leddegigt også kronisk smertesyndrom, tilstande der ikke kan behandles medicinsk.

<sup>1</sup> I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 34. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2009, 2010 og 2011 se bilag 2, figur 47 side 97.



**Figur 35.** Træthedsscore ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO 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.

**Kommentarer:**

- Den gennemsnitlige træthedsscore er moderat, 38 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.

**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.

I 2011 er der for anden gang via www. DANBIO-online.dk rapporteret bivirkninger relateret til DMARD til Lægemiddelstyrelsen. I alt 38 bivirkninger er blevet

indrapporteret (bl.a. 13 svulster, 8 infektioner og 5 bivirkninger relateret til lidelser i luftveje, thorax og mediastinum). Se også afsnit 6.1.7.

## Kapitel 7: Opfyldelse af kvalitetsstandarder



For hver indikator er der fastlagt en grænse for, hvornår standarden kan betragtes som opfyldt. Afdelingerne kan online gennemføre 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 databases 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."<sup>1</sup>

I 2010 har Region Hovedstaden på eget initiativ i samarbejde med Det Sundhedsfaglige Råd for Reumatologi, Region Hovedstaden, gennemført audit på regionens enheder ud fra opgørelserne i DANBIO årsrapporten for 2009. Overordnet vurderes det, at kvalitetsniveauet havde et acceptabelt niveau på regionens hospitaler sammenlignet med resten af landet. Rigshospitalets dækningsgrad blev da fundet utilfredsstillende lav, hvilket medførte fokus på området i forbindelse med den kommende dialogaftale for Rigshospitalet. Således kan Rigshospitalet nu leve op til en dækningsgrad på netop 90% for 2011.

<sup>1</sup> Basiskrav for landsdækkende kliniske databaser fra 11. maj 2007, s. 7, se [www.danskeregioner.dk](http://www.danskeregioner.dk)

## Kapitel 8: **Publikationer**



## 8.1 PhD- og doktorafhandlinger

---

### **Doktorafhandling:**

Modern treatment strategies in rheumatoid arthritis. Impact on, and predictor of, disease activity and disease course.

Merete Lund Hetland, MD, PHD. Department of Rheumatology Hvidovre and Glostrup Hospitals, University of Copenhagen, Denmark.

Antaget til forsvar december 2010, forsvaret februar 2011.

### **Ph.d-afhandling:**

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.

Antaget til forsvar september 2009, forsvaret november 2009.

## 8.2 Peer-reviewed artikler

---

1. Ørnberg LM, Østergaard M, Bøyesen P, Krogh NS, Thormann A, Tarp U, Poulsen UE, Espesen J, Ringsdal VS, Graudal N, Kollerup G, Jensen DV, Madsen OR, Glinborg B, Christensen T, Lindegaard H, Dencker D, Hansen A, Andersen AR, Hetland ML. Impact of tumour necrosis factor inhibitor treatment on radiographic progression in rheumatoid arthritis patients in clinical practice: Results from the nationwide Danish DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2012, 10.1136/annrheumdis-20.
2. Jawaheer D, Olsen J, Hetland ML. Gender and responses to anti-TNF therapy in early versus longstanding rheumatoid arthritis - results from the longitudinal Danish DANBIO registry. *J Rheumatol* 2012;39 46-53, Nov 15 2011 e-pub ahead of print.
3. Hetland ML, Jacobsen S, Manniche C, Tarp U. Behandlingsstrategi, hjertekarsygdom og databaser. *Ugeskr f Læger* 2011; 173: 715.
4. Hetland ML. Modern treatment strategies in rheumatoid arthritis. *Dan Med Bull* 2011; 58: B4320.
5. Chatzidionysiou K, Lie E, Nasonov E, Lukina G, Hetland M, Tarp U, van Riel P, Nordström DC, Gomez-Reino J, Pavelka K, Tomsic M, Kvien T, van Vollenhoven RF, Gabay C. Effectiveness of disease-modifying antirheumatic drugs co-therapy with methotrexate and leflunomide in rituximab-treated rheumatoid arthritis patients: Results of a 1-year follow up study from the CERERRA collaboration. *Ann Rheum Dis* published 4 October 2011, 10.1136/annrheumdis-2011-200003.
6. Leffers HC, Østergaard M, Glinborg B, Krogh NS, Hansen A, Hansen MS, Tarp U, Lorentzen T, Foged H, Jacobsen MS, Hetland ML. Efficacy of abatacept and tocilizumab in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practice. A cohort study from the national Danish DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2011;70: 1216-1222. E-pub ahead of print May 8<sup>th</sup> 2011.
7. Chatzidionysiou K, Nasonov E, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, Gabay C, van Riel PLCM, Nordström DC, Gomez-Reino J, Pavelka K, Tomsic M, Lie E, Kvien TK and van Vollenhoven RF. Highest clinical effectiveness of rituximab in anti-CCP- and RF-positive RA patients and in those who failed at most one prior TNF antagonist – Pooled data from ten European registries. *Ann Rheum Dis* 2011; 70: 1575-80. E-pub ahead of print May 12<sup>th</sup> 2011.
8. Madsen OR, Is DAS28-CRP with three and four variables interchangeable in individual patients selected for biological treatment in daily clinical practice? *Clin Rheumatol*. 2011 Dec;30(12):1577-82. Epub 2011 Sep 29.
9. Hetland ML. DANBIO - powerful research databases and electronic patient record. *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Jan;50(1):69-77.
10. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Hermann KG, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Johansen JS, Jurik AG, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Hansen A, Østergaard M. Responsiveness of the ankylosing spondylitis disease activity score (ASDAS) and clinical and magnetic resonance imaging measures of disease activity in a 1 year prospective study of patients with spondyloarthritis treated with TNF $\alpha$  inhibitors. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2010;69(6):1065-71.
11. Hetland ML. Danish data document therapeutic effect differences of tumor necrosis factor inhibitors in patient with rheumatoid arthritis. *Ugeskrift for Læger*. 2010 Jun 28;172(26):2003; author reply 2003-4.
12. Pedersen SJ, Hetland ML, Sørensen IJ, Østergaard M, Nielsen HJ, Johansen SJ. Circulating levels of interleukin-6, vascular endothelial growth factor, YKL-40, matrix metalloproteinase-3, and total aggrecan in spondyloarthritis patients during 3 years of treatment with TNF $\alpha$  inhibitors. *Clin Rheumatol* 2010 Nov;29(11):1301-9. Epub 2010 July 18.

13. Dixon WG, Carmona L, Finckh A, Hetland ML, Kvien TK, Landewe R, Listing J, Nicola PJ, Tarp U, Zink A, Askling J. EULAR points to consider when establishing, analysing and reporting safety data of biologics registers in rheumatology. *Ann Rheum Dis.* 2010 Sep;69(9):1596-602. Epub 2010 Jun 4.
14. Plant D, Flynn E, Mbarek H, Dieudé P, Cornelis F, Arlestig L, Dahlqvist SP, Goulielmos G, Boumpas DT, Sidiropoulos P, Johansen JS, Ørnbjerg LM, Hetland ML, Klareskog L, Filer A, Buckley CD, Raza K, Witte T, Schmidt RE, Worthington J. Investigation of potential non-HLA rheumatoid arthritis susceptibility loci in a European cohort increases the evidence for nine markers. *Ann Rheum Dis.* 2010 Aug;69(8):1548-53. Epub 2010 May 24.
15. Glintborg B, Ostergaard M, Dreyer L, Krogh NS, Tarp U, Hansen MS, Riffbjerg-Madsen S, Lorenzen T, Hetland ML. Treatment response, drug survival and predictors thereof in 764 patients with psoriatic arthritis treated with anti-tumor necrosis factor therapy: Results from the Danish nationwide DANBIO registry. *Arthritis Rheum* 2011; 63: 382-90. Online 2010 Oct 27.
16. Glintborg B, Ostergaard M, Krogh NS, Dreyer L, Kristensen HL, Hetland ML. Predictors of treatment response and drug continuation in 842 patients with ankylosing spondylitis treated with anti-tumour necrosis factor: results from 8 years' surveillance in the Danish nationwide DANBIO registry. *Ann Rheum Dis.* 2010 Nov;69(11):2002-8. Epub 2010 May 28.
17. Does clinical remission lead to normalization of EQ-5D in patients with rheumatoid arthritis and is selection of remission criteria important? Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Hetland ML. *J Rheumatol.* 2010 Feb;37(2):285-90. Epub 2010 Jan 15.
18. 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.
19. Scheffte DB, 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.
20. 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: Comparison between adalimumab, etanercept, and infliximab in rheumatoid arthritis: Reply to comment by Francis and Block (letter). *Arthritis and Rheumatism* 2010; 62: 2826-8.
21. Dreyer L, Mellekjær L, Hetland ML Risikoen for kræft blandt danske gigtpatienter i behandling med tumor- nekrosis-alfa-hæmmere – et deskriptivt studie fra den landsdækkende database DANBIO. *Ugeskr Laeger* 2009; 171 (7): 506-11.
22. 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.



23. 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.
24. 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.
25. Hjørdem E, Østergaard M, Pødenphant J, Tarp U, Andersen LS, Bing J, Peen E, Lindegaard HM, Ringsdal VS, Rødgaard A, Skøt J, Hansen A, Mogenssen 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 27<sup>th</sup> 2007 (ard.2006.054742). *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1184-9.
26. 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.
27. Hetland ML, Unkerskov J, Ravn T, Friis M, Tarp U, Andersen LS, Petri A, Khan H, Stenver DI, Hansen A, Østergaard M. Routine database registration of biological therapy increases the report of adverse events twenty-fold in clinical practise. First results from the Danish Database (DANBIO). *Scand J Rheumatol* 2005; 34: 40-44.
28. 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.
29. 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. Hørslev-Petersen K, Hetland ML, Junker P, Pødenphant J, Ellingsen T, Ahlqvist P, Lindgaard HM, Linauskas A, Schlemmer A, Dam MY, Hansen I, Horn HC, Jørgensen A, Krintel SB, Raun J, Ammitzbøll CG, Johansen J, Østergaard M, Stengaard-Pedersen K. Adalimumab added to methotrexate and intra-articular glucocorticoid increases remission rates at one year in early, DMARD-naïve patients with rheumatoid arthritis – an investigator-initiated randomized, controlled, double-blinded study. *Arthritis Rheum* 2011; 63 (10): S147.
2. Krintel SB, Palermo G, Wool A, Johansen JS, Essioux L, Schreiber E, Zekharya T, Akiva P, Østergaard M, Hetland ML. Genetic variations within the CD6 and syntaxin binding protein 6 genes associated with response to tumor necrosis factor alpha inhibitors in Danish patients with rheumatoid arthritis treated in routine care. *Arthritis Rheum* 2011; 63 (10): S149.
3. Lie E, Chatzidionysiou K, Nasonov EL, Lukina G, Pavelka K, Nordström DC, Tomsic M, Gabay C, Ancuta I, van Riel PLC, Gomez-Reino JJ, Fonseca JE, Hetland ML, Tarp U, van Vollenhoven RF, Kvien TK. Early versus delayed treatment with rituximab (RTX) in relation to long term clinical response – data from the CERERRA collaboration. *Arthritis Rheum* 2011; 63 (10): S169.
4. Chatzidionysiou K, Lie E, Nasonov EL, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, Ancuta I, Pavelka K, Nordström DC, Gabay C, Canhao H, Tomsic M, van Riel PLMC, Gomez-Reino JJ, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Efficacy of different doses of rituximab for the treatment of rheumatoid arthritis: Data from the CERERRA collaboration. *Arthritis Rheum* 2011;63 (10):S643.
5. Chatzidionysiou K, Lie E, Nasonov EL, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, Ancuta I, Pavelka K, Nordström DC, Gabay C, Canhao H, Tomsic M, van Riel PLMC, Gomez-Reino JJ, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Seropositivity and response to RTX: Data from the CERERRA collaboration. *Arthritis Rheum* 2011; 63 (10): S643.
6. Lie E, Chatzidionysiou K, Nasonov EL, Lukina G, Pavelka K, Nordström DC, Tomsic M, Gabay C, Ancuta I, van Riel PLC, Gomez-Reino JJ, Fonseca JE, Hetland ML, Tarp U, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Characterization of long-term responders to first treatment course of rituximab (RTX) – results from the CERERRA collaboration. *Arthritis Rheum* 2011; 63 (10): S643.
7. Lie E, Chatzidionysiou K, Nasonov E, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, Gebau C, van Riel P, Nordström D, Gomez-Reino JJ, Pavelka K, Tomsic M, van Vollenhoven R, Kvien TK. Sustained effectiveness over 3 years in patients with rheumatoid arthritis treated with rituximab in clinical practice: results from the CERERRA collaboration. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (S3): 721.
8. Linde L, Hetland ML, Østergaard M, Sørensen J. Predictors of differences in quality adjusted life years in patients with rheumatoid arthritis treated with biologics for one year. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (S3): 642.
9. Dreyer L, Mellekjær L, Hetland ML. No increased cancer risk in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis or other arthritides treated with anti-tumor necrosis factor agents – a long-term follow-up study from the nationwide Danish DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (S3): 410.
10. Jawaheer D, Olsen J, Hetland ML. Influence of gender on responses to anti-tnf therapy in early vs. established rheumatoid arthritis – results from the longitudinal Danish DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (S3): 445.
11. Leffers HC, Østergaard M, Glinthorg B, Krogh NS, Foged H, Tarp U, Lorenzen T, Hansen A, Hansen MS, Jacobsen MS, Dreyer L, Hetland ML. Rheumatoid arthritis patients treated in routine care – efficacy of abatacept and tocilizumab based on data from the nationwide Danish DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (S3): 463.

12. Hetland ML. DANBIO – powerful research tool and electronic patient record. *Scand J Rheumatol* 2010; S124: 15.
13. Hetland ML. Efficacy of anti-tnfs in RA: Identical or different? *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 12.
14. Hetland ML. Progression of research studies to electronic patient records. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 26-7.
15. Gabay C, Chatzidionysiou K, Nasonov E, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, van Riel PL, Nordstrom D, Gomez-Reino J, Pavelka K, Tomsic M, Lie E, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Effectiveness of different DMARD co-therapies in rituximab-treated rheumatoid arthritis (RA) patients – results of a one-year follow up study from the CERRERA Collaboration. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 68-9.
16. Glintborg B, Østergaard M, Dreyer L, Krogh NS, Tarp U, Hansen MS, Riffbjerg-Madsen S, Lorenzen T, Hetland ML. Predictors of treatment response and drug continuation in 764 patients with psoriatic arthritis treated with anti-tumor necrosis factor therapy: results from the Danish nationwide DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 116.
17. Døhn UM, Ejbjerg B, Hansen MS, Hetland ML, Hansen A, Madsen OR, Hasselquist M, Møller JM, Østergaard M. Bone edema on magnetic resonance imaging predicts erosive progression on computed tomography at 12 months in RA patients in adalimumab and methotrexate combination therapy. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 119.
18. Ørnbjerg L, Østergaard M, Thormann A, Bøyesen P, Tarp U, Böhme W, Dencker D, Lindegaard H, Poulsen U, Hansen A, Ringsdal V, Schlemmer A, Graudal N, Andersen A, Espesen J, Kollerup G, Christensen T, Pelck R, Glintborg B, Madsen O, Jensen D, Majgaard O, Hetland ML. Impact of tnfi-inhibitor treatment on radiographic joint destruction in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 142.
19. Krintel SB, Palermo G, Johansen JS, Germer S, Essioux L, Benayed R, Hetland ML. Identification of polymorphisms associated with treatment response to anti-tnf in Danish RA patients by genome-wide association scan. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 207.
20. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hetland ML. Health-related quality of life in rheumatoid arthritis: Do women and men respond differently to biological therapy? *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 360.
21. Lundberg IE, Chinoy H, Vencovsky J, Danko K, Ponyi A, Hetland ML, Ohtamaa M, Krogh NS. Euro-myositis - a novel electronic register to facilitate research and clinical evaluation of myositis patients. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 412-13.
22. Døhn UM, Terslev L, Szkudlarek M, Hetland ML, Hansen MS, Hansen A, Madsen OR, Hasselquist M, Møller JM, Østergaard M. Detection rates of bone erosions and estimation of erosion volume by ultrasonography in rheumatoid arthritis – a comparison with computed tomography. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 456-57.
23. Døhn UM, Szkudlarek M, Hansen MS, Hetland ML, Hansen A, Madsen OR, Hasselquist M, Østergaard M. Decreased signs of inflammation and no erosive progression on ultrasonography at 6 and 12 months in patients with rheumatoid arthritis in adalimumab and methotrexate combination therapy. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 457.
24. Ørnbjerg L, Østergaard M, Bøyesen P, Thormann A, Tarp U, Böhme W, Dencker D, Lindegaard H, Poulsen U, Hansen A, Ringsdal V, Schlemmer A, Graudal N, Andersen A, Espesen J, Kollerup G, Christensen T, Pelck R, Glintborg B, Madsen O, Jensen D, Majgaard O, Hetland ML. Impact of drug discontinuation on radiographic progression 2 years after initiation of tnfi-inhibitor treatment in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 459.

25. Lie E, Chatzidionysiou K, Nasonov E, Lukina G, Gabay C, Pavelka K, Nordström DC, Tomsic M, Hetland ML, Tarp U, van Riel PLCM, Gomez-Reino J, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Changes in EQ-5D and SF-6D during rituximab treatment – Results from the CERERRA collaboration. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010; 62 Suppl 10:21).
26. Chatzidionysiou K, Lie E, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, Gabay C, van Riel PLCM, Nordström DC, Gomez-Reino J, Pavelka K, Tomsic M, Nasonov E, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Efficacy and safety of rituximab treatment in clinical practice: Data from the CERERRA collaboration. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010; 62 Suppl 10:753).
27. Gabay C, Chatzidionysiou K, Nasonov E, Lukina G, Hetland ML, Tarp U, van Riel PLCM, Nordström DC, Gomez-Reino J, Pavelka K, Tomsic M, Lie E, Kvien TK, van Vollenhoven RF. Effectiveness of different DMARD co-therapies in rituximab-treated rheumatoid arthritis (RA) patients – Results of a one-year follow up study from the CERERRA collaboration. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010; 62 Suppl 10:751).
28. Krintel SB, Grunert VP, Johansen JS, Hetland ML, Rothfuss M, Klause U. Early development of antibodies against infliximab predicts withdrawal due to adverse drug reactions in patients with rheumatoid arthritis. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010;62 Suppl 10:159).
29. Leffers HC, Østergaard M, Glintborg B, Krogh NS, Foged H, Tarp U, Lorenzen T, Hansen A, Hansen MS, Jacobsen MS, Hetland ML. Efficacy of abatacept and tocilizumab in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practice. Results from the nationwide Danish DANBIO registry. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010;62 Suppl 10:755).
30. Ørnbjerg LM, Østergaard M, Bøyesen P, Thormann A, Tarp U, Bøhme W, Dencker D, Lindegaard H, Poulsen U, Hansen A, Ringsdal V, Schlemmer A, Graudal N, Andersen AR, Espesen J, Kollerup G, Christensen T, Pelck R, Glintborg B, Madsen OR, Jensen DV, Majgaard O, Hetland ML. Discontinuation of tnf-inhibitor treatment in clinical practice has a negative impact on radiographic progression 2 years after initiation of therapy. Results from the nationwide Danish DANBIO registry. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010;62 Suppl 10: 601).
31. Ørnbjerg LM, Østergaard M, Bøyesen P, Thormann A, Tarp U, Bøhme W, Dencker D, Lindegaard H, Poulsen U, Hansen A, Ringsdal V, Schlemmer A, Graudal N, Andersen AR, Espesen J, Kollerup G, Christensen T, Pelck R, Glintborg B, Madsen OR, Jensen DV, Majgaard O, Hetland ML. Treatment with TNF-inhibitors reduces radiographic joint destruction in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practice. Results from the nationwide Danish DANBIO registry. ACR 2010, Atlanta (Arthritis Rheum 2010;62 Suppl 10:770).
32. Leffers HC, Østergaard M, Glintborg B, Krogh NS, Foged H, Tarp U, Lorenzen T, Hansen A, Hansen MS, Jacobsen MS, Dreyer L, Hetland ML. Efficacy of abatacept and tocilizumab in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practice. Results from the nationwide Danish DANBIO registry. 74th National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2010, Atlanta Arthritis Rheum 2010;62:S754.
33. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Lambert R, Hermann KG, Johansen JS, Madsen OR, Hansen A, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Jurik AG, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Østergaard M. Radiographic Progression is Associated with Resolution of Systemic Inflammation in Patients with Axial Spondyloarthritis treated with TNF-inhibitors. 74th National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2010, Atlanta Arthritis Rheum 2010;62:S56.

34. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Hermann KG, Johansen JS, Madsen OR, Hansen A, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Jurik AG, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Østergaard M. MRI inflammation in the sacroiliac joints is associated with CTX-II and changes in systemic inflammation during TNF $\alpha$  inhibitor therapy. 74th National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2010, Atlanta Arthritis Rheum 2010;62:S817.
35. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Johansen JS, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Jurik AG, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Hansen A, Østergaard M. High sensitive CRP increases sensitivity and responsiveness of ASDAS. (7th International Congress on Spondyloarthropathies, Ghent) Clin Exp Rheumatol 2010;28:627.
36. 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, Jurik AG, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Hansen A, Østergaard M. The Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) better reflects the inflammatory disease processes than BASDAI - a comparison with biomarkers of inflammation, cartilage and bone turnover in patients with axial spondyloarthritis treated with TNF- $\alpha$  inhibitors. EULAR 2010 OP-0152.
37. Glintborg B, Østergaard M, Dreyer L, Krogh NS, Tarp U, Hansen MS, Riffbjerg-Madsen S, Lorenzen T, Hetland ML. Predictors of treatment response and drug continuation in 764 patients with psoriatic arthritis treated with anti-tumor necrosis factor therapy: results from the Danish nationwide DANBIO registry. EULAR 2010 Rome, OP-0184.
38. 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. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1601).
39. 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. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1671).
40. Linde L, Sorensen J, Østergaard M, Hetland ML. Quality Adjusted Life Expectancies in Patients with Rheumatoid Arthritis. A Comparison of the EQ-5D, SF-6D and 15D. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1381).
41. 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. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :744).
42. Ørnbjerg LM, Østergaard 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. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1000).

43. 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. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10:997).
44. Pedersen SJ, Sørensen 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. 73rd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1774).
45. 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).
46. 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).
47. 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).
48. 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).
49. 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).
50. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Hermann KG, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Johansen JS, Jurik AG, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Hansen A, Østergaard M. Responsiveness of the ankylosing spondylitis disease activity score (ASDAS) and clinical and magnetic resonance imaging measures of disease activity in a 1 year prospective study of patients with spondyloarthritis treated with TNF-  $\alpha$  inhibitors. Dansk Reumatologisk Selskabs Årsmøde 2009.
51. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Hermann KG, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Majgaard O, Loft A, Erlendsson J, Asmussen K, Johansen JS, Jurik A, Møller J, Hasselquist M, Mikkelsen D, Skjødt T, Hansen A, Østergaard M. 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-  $\alpha$  inhibitors. EULAR 2009 Copenhagen (Ann Rheum Dis 2009;68(Suppl3):164).
52. Østergaard M, Ørnbjerg L, Bøyesen P, Thormann A, Tarp U, Røgind H, Böhme W, Lindegaard H, Poulsen U, Hansen A, Ringsdal V, Graudal N, Andersen A, Espesen J, Stoltenberg M, Kollerup G, Christensen T, Pelck R, Madsen O, Jensen D, Majgaard O, Hetland ML. 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).



53. Glintborg B, Østergaard M, Hetland ML, Krogh N. 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)*.
54. 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. 72nd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology 2008, San Francisco*.
55. 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)*.
56. 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- $\alpha$  inhibitors. (*Clin Exp Rheumatol 2008;26(4):749*) 6th International Congress on Spondyloarthropathies, Gent, 2008.
57. 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-alpha therapy - results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. *EULAR 2008, Paris (Ann Rheum Dis2008;67(S2):566)*.
58. Døhn UM, P. Bird, M. Ostergaard, A. Boonen, J.S. Johansen, J.M. Møller, 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 Dis2008;67(Suppl II):107)*.
59. Uffe M. Døhn, Bo J. Ejbjerg, Merete L. Hetland, Lene S. Knudsen, Michael S. Hansen, Annette Hansen, Ole R. Madsen, Annelies Boonen, Maria Hasselquist, Jakob M. Møller, Mikkel Østergaard. Erosion Repair Occurs, But Is Rare, In Adalimumab Treated Rheumatoid Arthritis Patients - A 1-Year Magnetic Resonance Imaging Study. 72nd National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2008, San Francisco.
60. U.M. Døhn, A. Boonen, M.L. Hetland, L.S. Knudsen, M.S. Hansen, A. Hansen, O. Rintek Madsen, M. Hasselquist, J.M. Møller, M. Østergaard. 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)*.



61. 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.  
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.
62. Døhn UM, 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.
63. 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.
64. 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.
65. Hetland ML, Andersen LS, Linde L, Ringsdal VS, Tarp U. The odds for achieving a good/moderate EULAR response after one year of anti TNF treatment in clinical practice increases with concomitant methotrexate, and decreases with high HAQ score. Results from the nationwide DANBIO Registry. *Ann Rheum Dis* 2008; 67: S302-3.
66. Pedersen SJ. Circulating Levels of Plasma IL-6, VEGF, YKL-40, and COMP in Spondyloarthritis Patients During anti-TNF- $\alpha$  Treatment. Scandinavian Congress of Rheumatology, Levi, Finland 2008 (*Scand J Rheum* 2008;S123:38).
67. Pedersen SJ. 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).
68. 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- $\alpha$  Inhibitors. American College of Rheumatology Congress, Boston 2007. ([www.rheumatology.org/abstractbook](http://www.rheumatology.org/abstractbook) 590).
69. 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.
70. 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.
71. 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- $\alpha$  inhibitors. The 5th International Congress on Spondyloarthropathies, Belgium 2006.
72. 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- $\alpha$  Inhibitors. American College of Rheumatology Congress, Washington 2006 ([www.rheumatology.org/abstractbook1115/374](http://www.rheumatology.org/abstractbook1115/374)).

73. 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.
74. 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.
75. Hjardem E, Østergaard M, Hetland ML. Do patients benefit from switching to a second biologic drug when the first is withdrawn due to lack of efficacy or adverse events? *Arthritis Rheum* 2004; 50: S392-3.
76. 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.
77. 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.
78. 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.
79. 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.
80. 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

---

1. The value and feasibility of establishing and maintaining registries in rheumatology; The DANBIO Experience. Arr. Tyrkiske Reumatologisk Selskab, April 2012, Izmir, Tyrkiet. Dreyer L.
2. DANBIO – et eksempel på registrering af patienter med kronisk sygdom, som bruges både i den daglige klinik og til forskning. Arr. Danmarks Bløderforening, temadag, November 2011. Jensen DV.
3. How far has DANBIO come in 10 years? Foredrag ved DANBIOs 10 års jubilæumsseminar, København. September 2011. Hetland ML.
4. "The nationwide Danish DANBIO registry of RA patients – what can be learned?" Experiencia, Arr: BMS. September 2011. Hetland ML.
5. Bechtereforeningens landsmøde: Bechterewprisen gik for nyligt til DANBIO databasens ledelse. Hvilken forskel kan DANBIO gøre for patientbehandlingen fremover? Maj 2011. Hetland ML.
6. Aftenkursus for Yngre Reumatolger: Hvilke vigtige resultater har DANBIO givet os? Gentofte Hospital. Marts 2011. Hetland ML.
7. Region Hovedstaden: Sikkerhed og effektivitet – Seminardag om klinisk kvalitet og patientsikkerhed. Foredrag: DANBIO databasen - hvor effektive er biologiske præparater i behandling af leddegigt? Januar 2011. Hetland ML.
8. EULAR task-force on biologics registers for safety: Implementation workshop. Zürich, Schweiz. Foredrag: Hardware/software platforms for data collection and statistical analyses. Januar 2011. Hetland ML.
9. EULAR task-force on biologics registers for safety: Implementation workshop. Zürich, Schweiz. Panel: What can be learned from our mistakes and successes? How do we maintain registration over time? Januar 2011. Hetland ML.
10. Dokumenterede forskelle i effekt for RA, PsA og AS? Norsk Revmatologisk Forenings Høstmøde samt Diakonhjemmets 30 års jubilæum. November 2010. Hetland ML.
11. Use of empirical data in understanding effectiveness and safety of biological treatment within rheumatologic disease. – An Abbott exchange Network seminar. Foredrag: DANBIO – effectiveness data within rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis. November 2010. Hetland ML.
12. In "Highlights in Rheumatology", arrangeret af Dansk Reumatologisk selskab, Svendborg. Foredrag: Registrering af kardiovaskulære risikofaktorer i DANBIO. Hvad skal vi registrere og hvor hyppigt? September 2010. Hetland ML og Hansen A.
13. In "Highlights in Rheumatology", arrangeret af Dansk Reumatologisk selskab, Svendborg. Foredrag: Effekt og præparatoverlevelse på baggrund af DANBIO data. September 2010. Hetland ML.
14. Formål, baggrund, udvikling og organisering. Pligter, rettigheder og resultater. Schering Plough Symposium, København. September 2010. Hansen A.
15. Biologics registers: Benefits beyond their current scope. Progression of research studies to electronic patient records. EULAR, Rome. June 2010. Hetland ML.
16. Controversies in anti-TNF therapy in RA. Efficacy of anti-TNFs in RA: Identical or different? EULAR, Rome, June 2010. Hetland ML.
17. The importance of real-world data in informing clinical decisionmaking in RA. Effectiveness of biologics. Pfizer Symposium, EULAR, Rome, June 2010. Hetland, ML.

18. Hvordan kan data fra helseregistre bedre patient-behandlingen og sikre rationel brug af mediciner i et samfundsperspektiv. På mødet "Forskning ved hjælp af helseregistre" arrangeret af LMI, Lægemiddelindustrien, Oslo, Norge. Maj 2010. Hetland ML.
19. Scandinavian arthritis registries, Denmark. At the 33<sup>rd</sup> Scandinavian Congress of Rheumatology in Bergen, May 2010. Hetland ML.
20. DANBIOs fortræffeligheder. Schering Plough Symposium, København. April 2010. Hansen A.
21. Kvalitetsdatabasen DANBIO. Hvordan bruges den i reumatologisk kvalitetsarbejde? Møde i kvalitetsrådet, Glostrup Universitetshospital, marts 2010. Hetland ML.
22. Er der forskel på effekten af forskellige TNF alfa hæmmere? Om et forskningsprojekt, der ikke kunne lade sig gøre. Staff-meeting, Glostrup Universitetshospital, marts 2010. Hetland ML.
23. DANBIO – Er kriterierne for opstart af biologisk behandling ændret fra 1999 til 2009? Schering Plough symposium, København, november 2009. Hansen A.
24. DANBIO – Dansk Reumatologisk Database. Bechterew Foreningen, marts 2009. Hansen A.
25. MRI-Assessment of sacroiliac joint inflammation and destruction during anti-TNF-alpha therapy – results from the Danish investigator initiated cohort study, BIOSPA. Danish Association of Rheumatologists' Annual Meeting, 2008. Pedersen SJ.
26. Changes in biomarkers of cartilage and bone turnover in patients with spondyloarthritis treated with TNF-alpha inhibitors - results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. Danish Association of Rheumatologists' Annual Meeting, 2008. Pedersen SJ.
27. Nordic database meeting in Stockholm. "Presentation of DANBIO", April 2008. Hetland ML.
28. 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, January 2008. Hetland ML.
29. DANBIO. The Danish Experience: Establishing a nationwide registry based on open source software. 5<sup>th</sup> European Registries Meeting, Manchester, England, September 2007. Hetland ML.
30. DANBIO-databasen. Resultater, struktur og finansiering. 7. nationale DCCD (Dansk Crohn og Colit Database)-møde, Radisson SAS, København, september 2007. Hetland ML.
31. "Status from the Danish registry DANBIO". Roche Symposium on MabThera, Copenhagen, March 2007. Hetland ML.
32. "Ankylosing spondylitis in Denmark – what can we learn from the DANBIO database?" Gigtforeningens Forskningsseminar, Herlev Hospital, marts 2007. Hetland ML.
33. Biomarkers of inflammation in spondyloarthritis. Gigtforeningens Forskningsseminar om Morbus Bechterew, Herlev Hospital, marts 2007. Pedersen SJ.
34. Biomarkers of inflammation in spondyloarthritis. Staff-meeting Herlev Hospital, marts 2007. Pedersen SJ.
35. "Erfaringer med 1. valg af TNF-hæmmere i Danmark". Foredrag ved LIS (legemiddelinnkjøps samarbejd) seminar om TNF-hæmmere, Asker, Norge. Januar 2007. Hetland ML.
36. "Regionale forskelle i brugen af biologiske lægemidler". Wyeth temadag om behandling af kronisk leddegigt. Landstingssalen, Christiansborg, januar 2007. Hetland ML.

37. European Biologics Registries Meeting, Uppsala, Sverige. Foredrag: "DANBIO – the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology". October 2005. Hetland ML.
38. Dansk Reumatologisk Selskabs efterårsmøde. "DANBIO. Aktuel status, resultater og planer for fremtiden", november 2005. Hetland ML.
39. Karolinska-dagen, Stockholm, Sverige. Foredrag: "Surveillance of RA from a Danish perspective", October 2005. Hetland ML.
40. Forskningsdag 2005 på Hvidovre Hospital. Foredrag: "DANBIO – en landsdækkende, reumatologisk database", september 2005. Hetland ML.
41. 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." Arrangør: Wyeth, marts 2005. Hetland ML.
42. Spondylarthritis. 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?" Februar 2005. Hetland ML.
43. "Remicade in Rheumatology, Dermatology and Gastroenterology", symposium sponsoreret af Schering-Plough, København. Foredrag: "Danish Databases in Rheumatology", January 2005. Hetland ML.
44. 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", November 2004. Hetland ML.
45. Symposium om "Research in Rheumatoid Arthritis", Gigthospitalet Skælskør, Arrangør: Gigtforeningen: "Epidemiology and databases. Danish databases – data on biological therapies." Marts 2004. Hetland ML.
46. Temadag, H:S Hvidovre Hospital: Biologisk behandling og den biologiske database. Januar 2004. Hetland ML.
47. Efterårsmøde i Dansk Reumatologisk Selskab: Den danske database for biologiske behandlinger i reumatologi. Hvad viser de første års registreringer os? November 2003. Hetland ML.
48. Humira lanceringssymposium. The Danish Database for Biological Therapies – What do we need it for? November 2003. Hetland ML.

# Bilag



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

Årsrapportens figurer og tabeller er baseret på 7 hovedafgrænsninger, som tilsammen bestemmer hvor mange patienter (n), der indgår som datagrundlag:

- Patienten skal have status som "aktiv" i DANBIO (dvs. f.eks. udgår afdøde patienter)
- Diagnose (alle diagnoser eller (som oftest) kun kronisk leddegigt)
- Minimumskrav til behandlingsvarighed
- Krav om besøg i et bestemt år (typisk 2011)
- Værdi opgjort i 2011 med den fornødne behandlingsvarighed
- Sammenligning mellem værdier til 2 tider (hvor den ene er baseline)
- Patienten må ikke være stoppet med biologisk behandling ultimo 2011 (hvis indikator vedr. biologisk behandling)

I rapportens kapitel 3.1. er angivet 9.574 som det totale antal patienter i DANBIO uanset diagnose, der har modtaget biologisk behandling, hvoraf 5.446 har diagnosen kronisk leddegigt og dermed danner udgangspunkt for indikatorberegninger for denne gruppe, jf. nedenfor. Tallene i parentes er en angivelse af antallet af patienter, som ikke indgår i indikator på grund af manglende opfyldelse af kolonnens betingelser. F.eks. mangler 349 patienter en behandlingsvarighed på minimum 3 mdr. mht. DAS-score. Tal i kolonnen yderst til højre svarer til landstotal 2011, jf. figurer i Bilag 2.

	Figur	Udgangstal	Behandlingsvarighed (note 1)	Visit i 2011	Værdi i 2011	Værdi i 2011, der opfylder behandlingsvarighed	Baseline værdi	Aktiv biologisk behandling ultimo 2011
DAS-score sene- ste besøg 2011	16	5446	5098 (349)	4263 (835)	4082 (181)	4045 (37)	4045 (0)	3395 (650)
Patientens funktionsevne (HAQ-score)	18	5446	3732 (1715)	3236 (496)	3136 (100)	3119 (17)	2941 (178)	2393 (548)
Helbredsrelateret livskvalitet (VAS- global)	20	5446	3732 (1715)	3236 (496)	3181 (55)	3171 (10)	3003 (168)	2446 (557)
Smertescore (VAS-smerte)	22	5446	3732 (1715)	3236 (496)	3146 (90)	3130 (16)	2927 (203)	2380 (547)
Træthedsscore (VAS-træthed)	24	5446	3732 (1715)	3236 (496)	3028 (208)	3013 (15)	853 (2160)	651 (202)

Note 1: 3 mdr. for DAS-score, 2 år for øvrige.



I rapportens kapitel 3.1. er angivet 13.743 som det totale antal patienter i DANBIO i DMARD-behandling og uden efterfølgende start af biologisk behandling. Heraf har 9.437 diagnosen kronisk leddegigt og danner udgangspunkt for indikatorberegninger for denne gruppe, jf. nedenfor. Tallene i parentes er en angivelse af antallet af patienter, som ikke indgår i indikator på grund af manglende opfyldelse af kolonnens betingelser. F.eks. mangler 2573 patienter en behandlingsvarighed på minimum 3 mdr. mht. DAS-score. Tal i kolonnen yderst til højre svarer til landstotal 2011, jf. figurer i Bilag 2.

	Figur	Udgangstal	Behandlingsvarighed (note 1)	Visit I 2011	Værdi I 2011	Værdi i 2011, der opfylder behandlingsvarighed	Baseline værdi
DAS-score seneste besøg 2011	27	9437	6864 (2573)	5913 (951)	5428 (485)	5339 (89)	5339 (0)
Patientens funktionsevne (HAQ-score)	28	9437	5099 (4338)	4482 (617)	4257 (225)	4223 (34)	3782 (441)
Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global)	30	9437	5099 (4338)	4482 (617)	4366 (116)	4338 (28)	3868 (470)
Smertescore (VAS-smerte)	32	9437	5099 (4338)	4482 (617)	4321 (161)	4287 (34)	3430 (857)
Træthedsscore (VAS-træthed)	34	9437	5099 (4338)	4482 (617)	4305 (177)	4267 (38)	3222 (1045)

Note 1: 3 mdr. for DAS-score, 1 år for øvrige.

## Bilag 2. Konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnittet for opfyldelsen af indikator 1-6 for 2009, 2010 og 2011

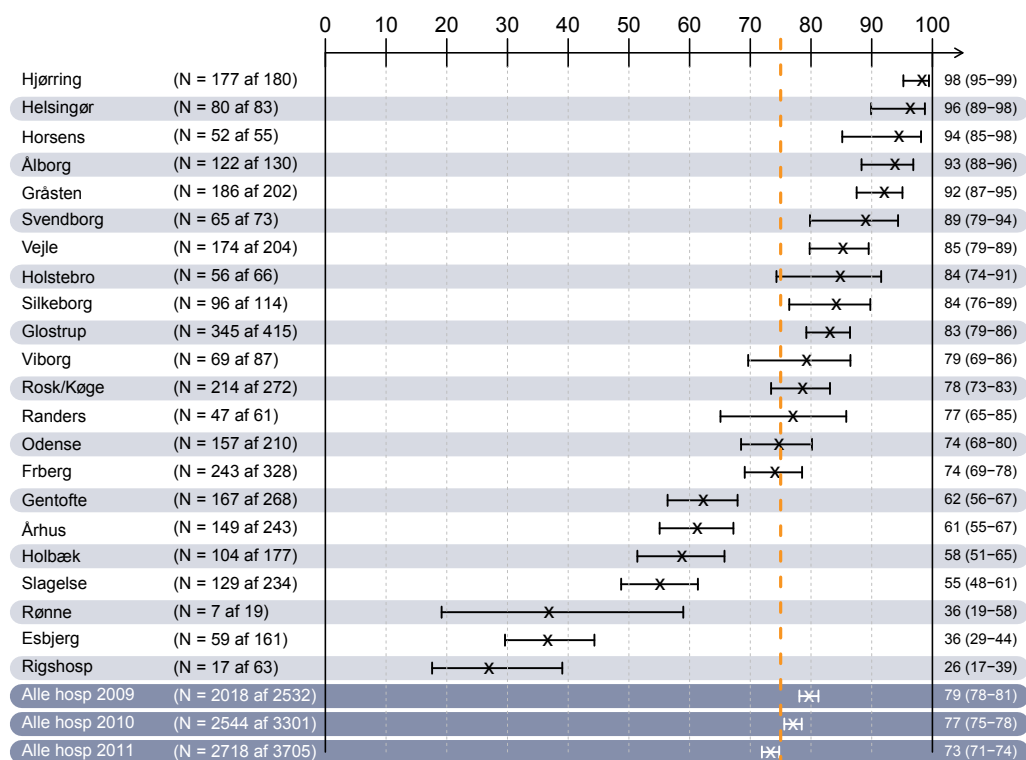
Følgende figurer 36-47 viser 95% konfidensintervaller for den enkelte afdelings værdi og landsgennemsnittet for opfyldelsen af den viste indikator for 2009, 2010 og 2011.

Et konfidensinterval eller sikkerhedsinterval angiver, hvor præcist procentsatsen eller gennemsnittet er bestemt. For afdelinger med få patienter er bestemmelsen meget usikker, og det afspejler sig i et meget vidt konfidensinterval. Dvs. at for afdelinger med få patienter er den statistiske usikkerhed meget stor.

For hver af indikatorerne 1-6 vises først en figur med værdier for kronisk leddegigtpatienter i biologisk behandling, efterfølgende en figur for patienter med kronisk leddegigt behandlet med DMARD.

Figurerne vises og forklares i det efterfølgende. Kommentarer til figurerne findes i afsnit 6.1: Patienter i biologisk behandling og afsnit 6.2: DMARD-behandlede patienter.

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

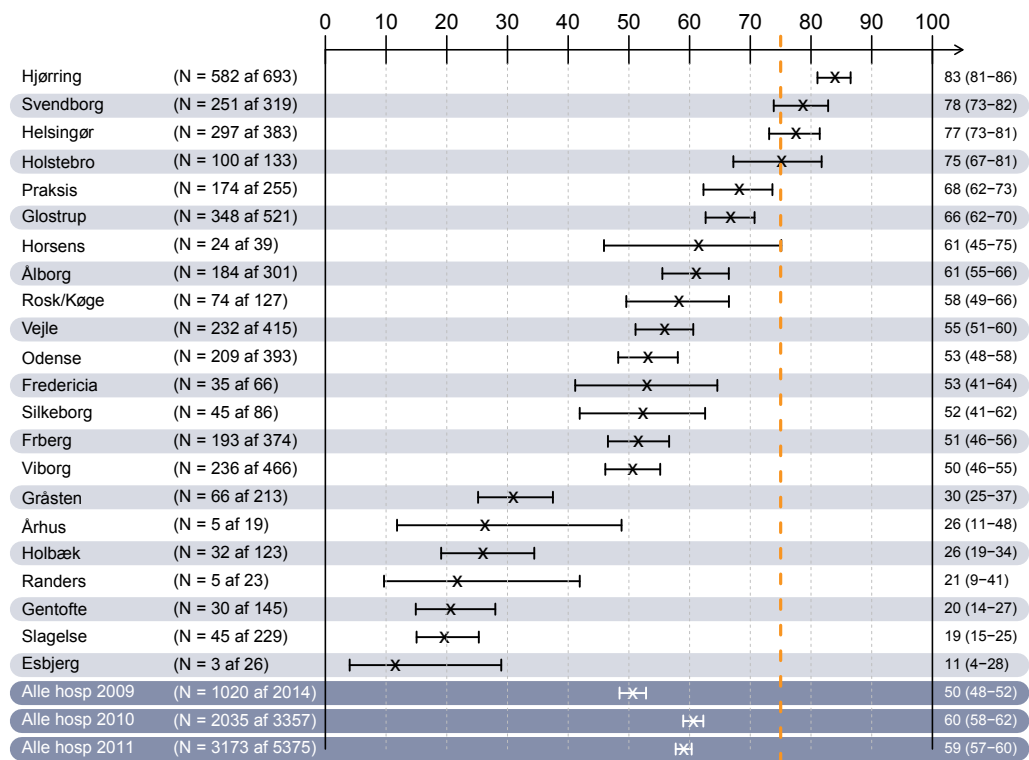


**Figur 36.** Patienter med mindst 2 visits i 2011 hvor DAS28 kan opgøres. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling. Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I$ --- $I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen. Pga. denne indikator's særlige karakter skal de angivne intervaller fortolkes med særlig varsomhed.



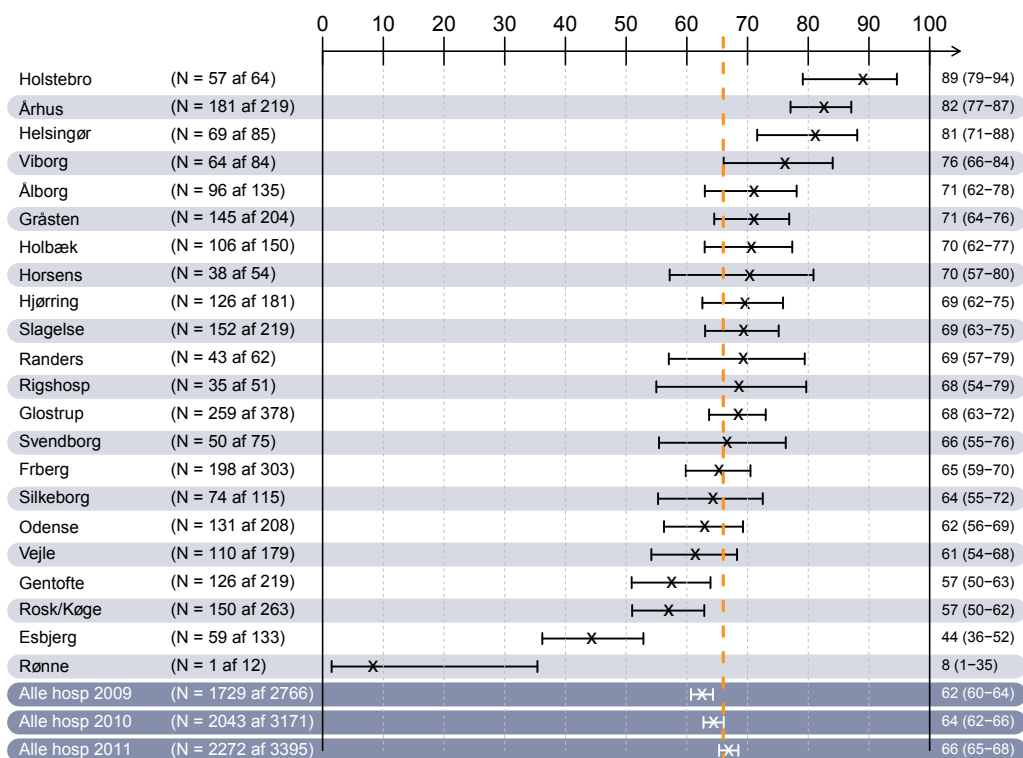
**Figur 37.** Patienter med mindst 2 visits i 2011 hvor DAS28 kan opgøres. Patienter med kronisk leddegigt i DMARD behandling. Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I$ --- $I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen. Pga. denne indikator's særlige karakter skal de angivne intervaller fortolkes med særlig varsomhed.

## Indikator 2: Patienterne skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet

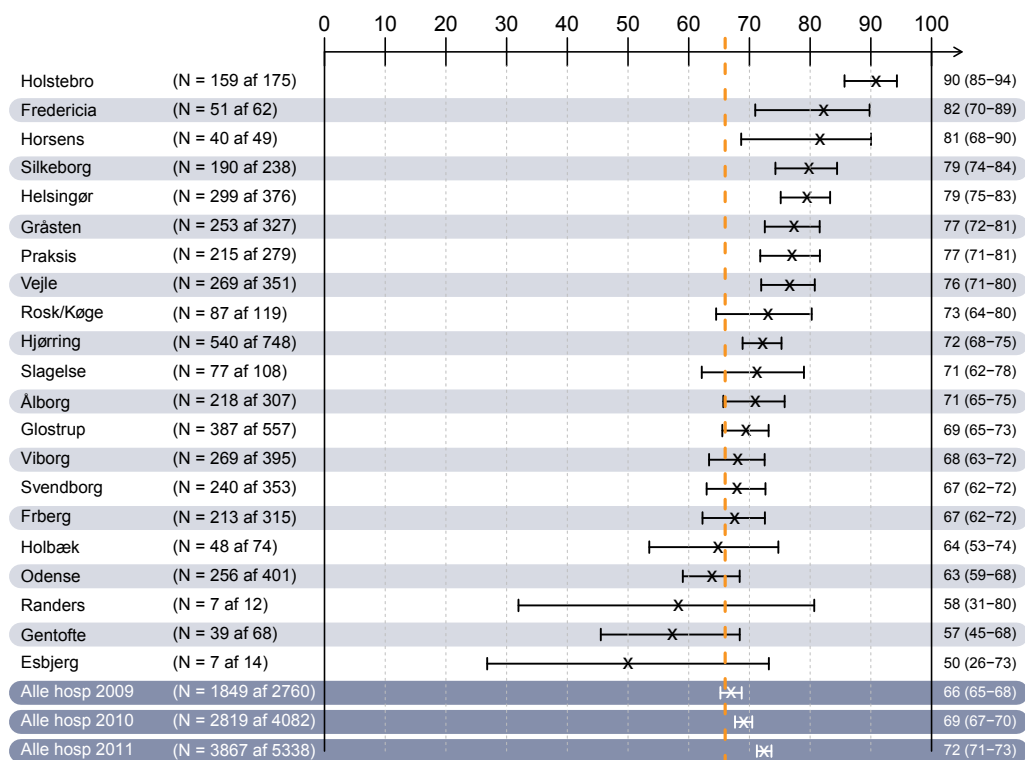


**Figur 38.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2011. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling. Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I$ --- $I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.



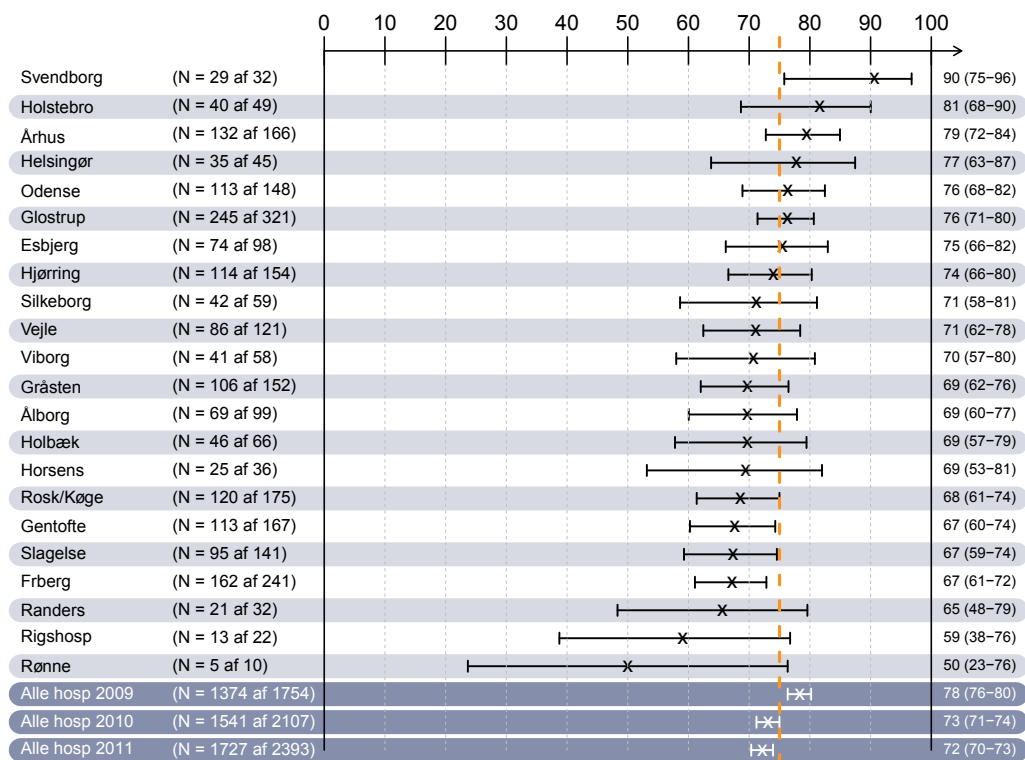
**Figur 39.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2011. Patienter med kronisk leddegigt i DMARD behandling.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

I---I : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.

### Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes

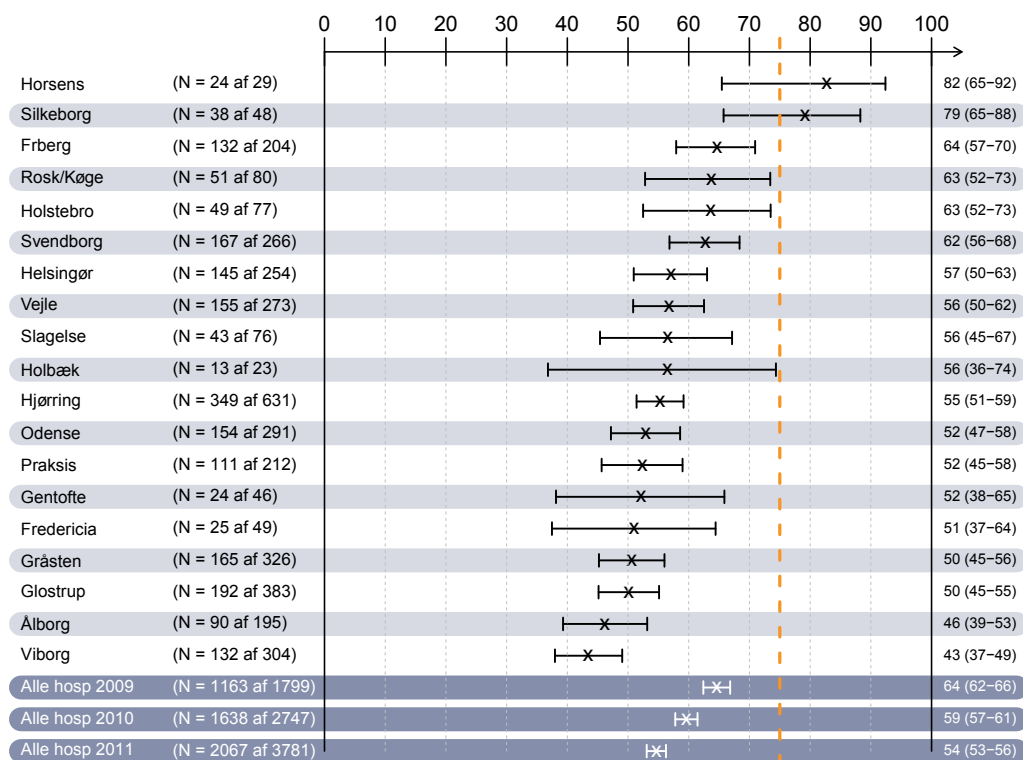


**Figur 40.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I---I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.



**Figur 41.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

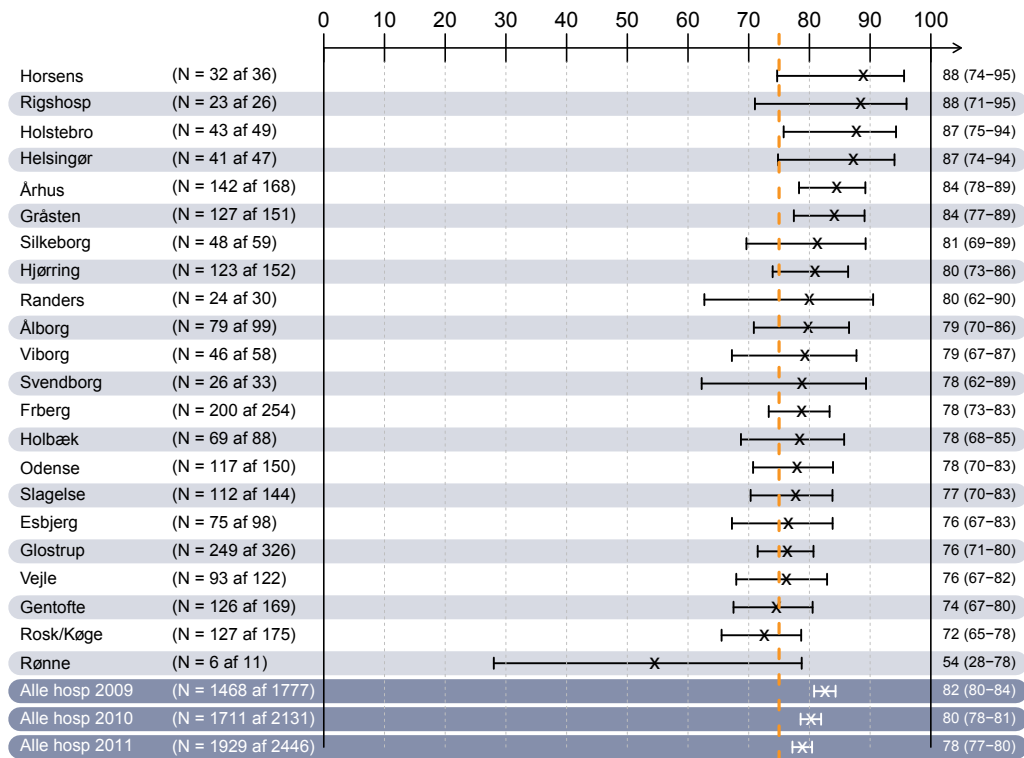
**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I---I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.



## Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes

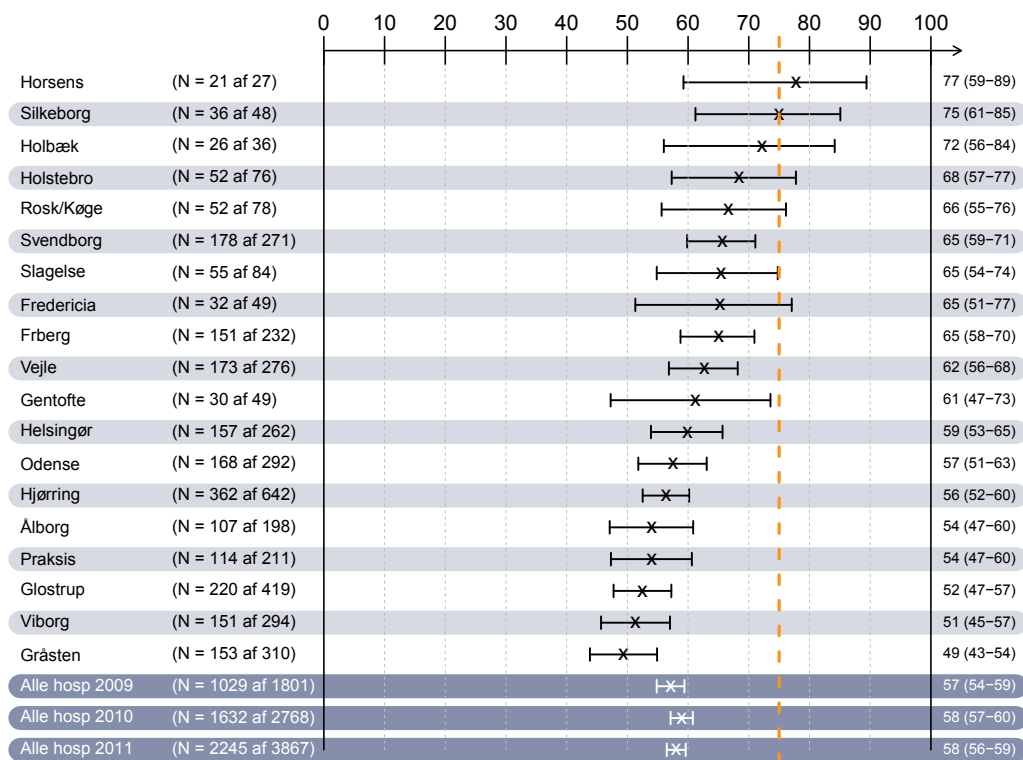


**Figur 42.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I$ --- $I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.



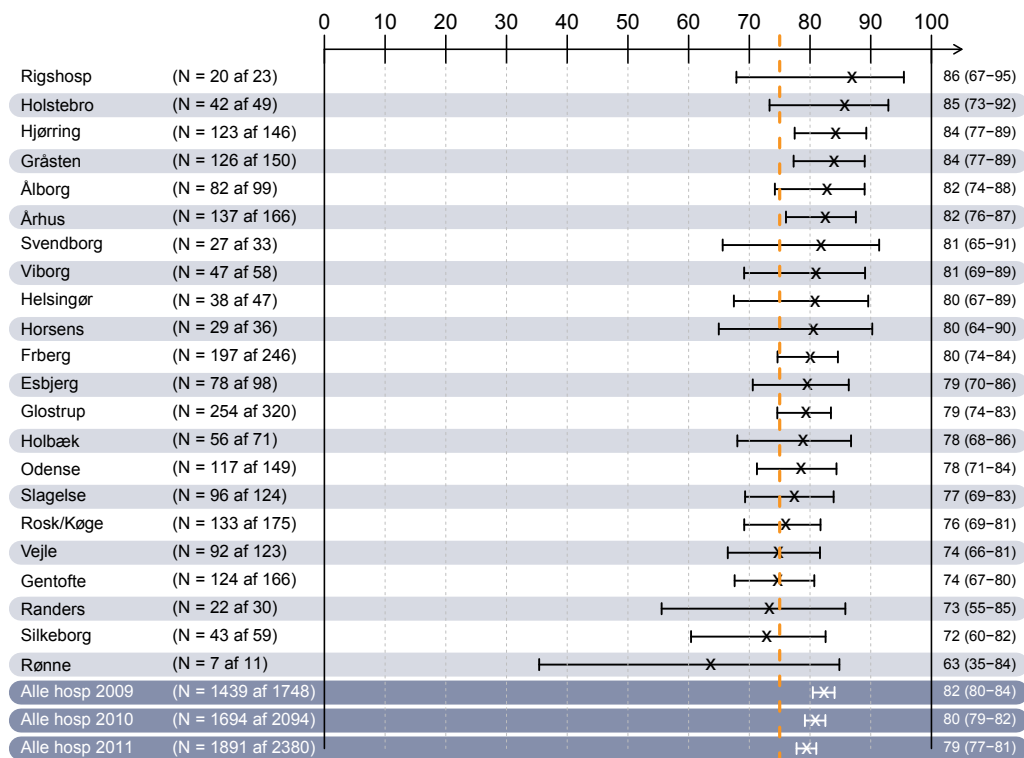
**Figur 43.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I---I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.

## Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede

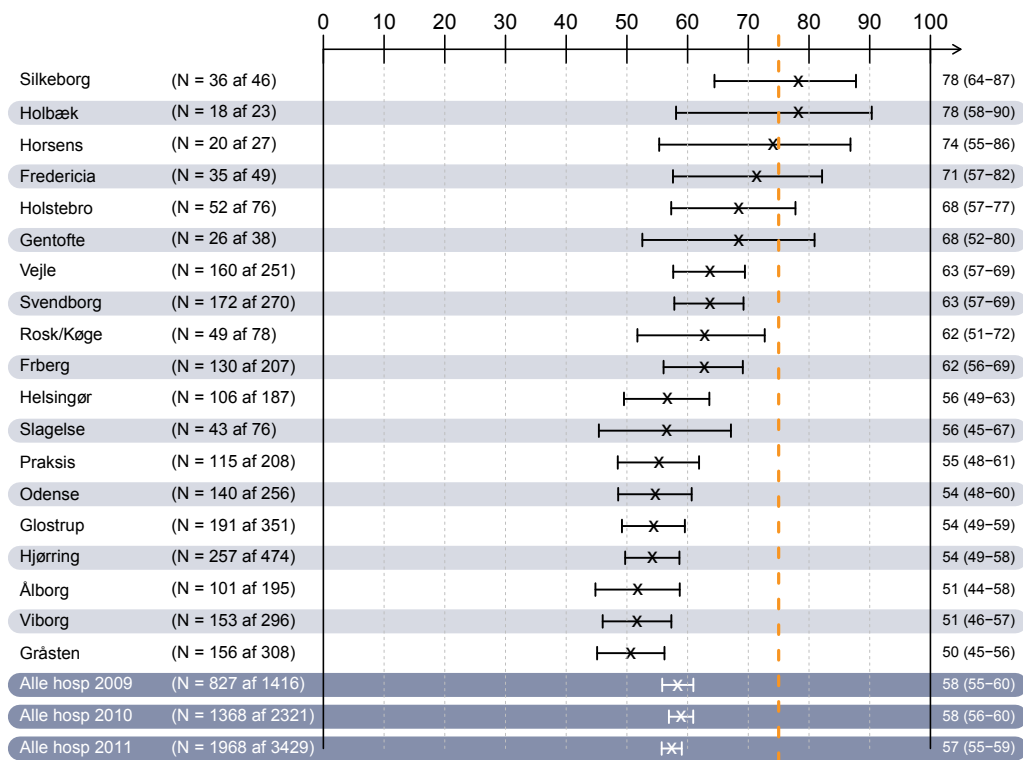


**Figur 44.** Smertescore ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I$ --- $I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.



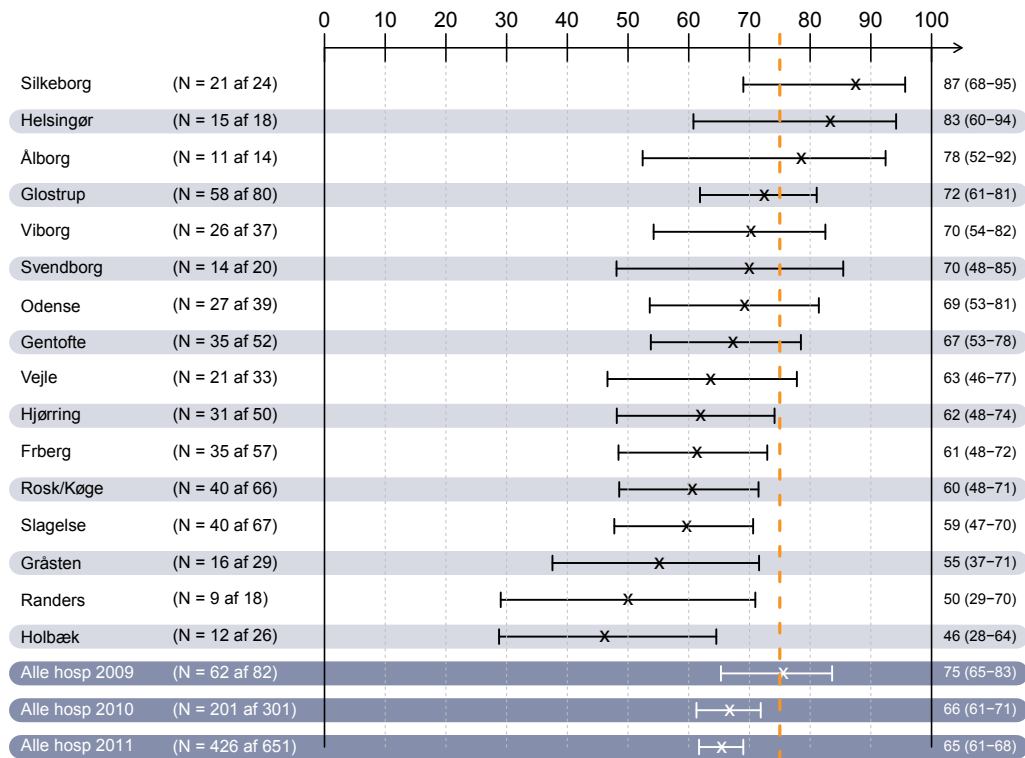
**Figur 45.** Smertescore ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

I---I : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.

## Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres



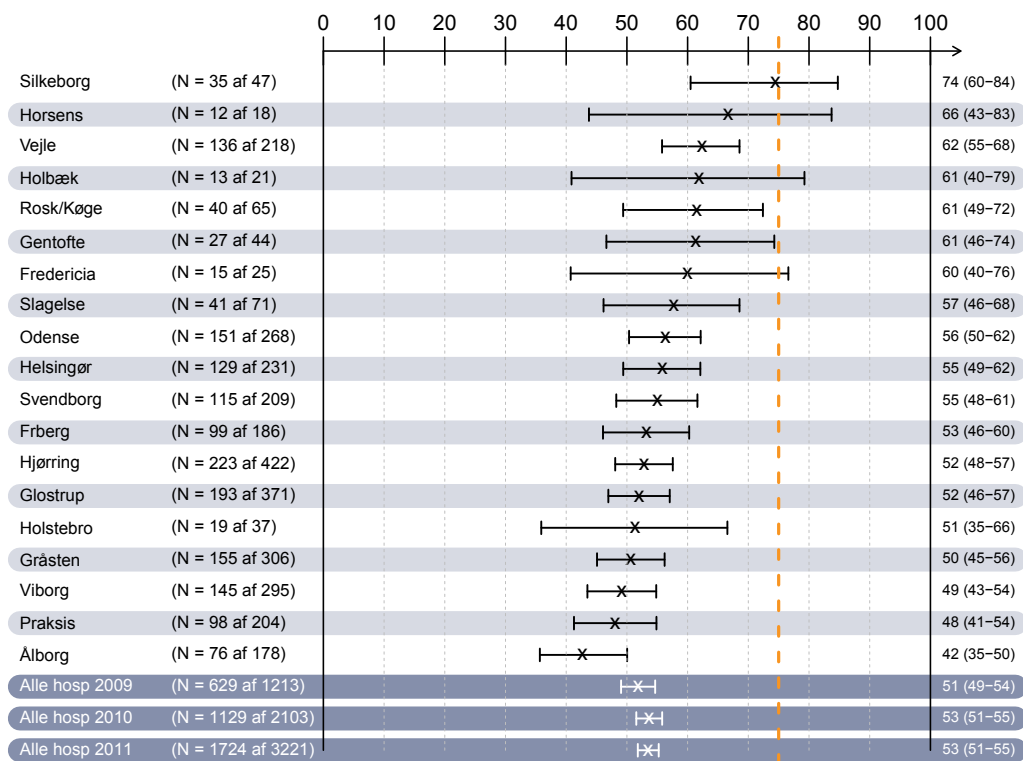
**Figur 46:** Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

### Forklaring af figuren:

Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I$ --- $I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.



**Figur 47:** Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2009, 2010 og 2011.

$N = X$  ud af  $Y$ : Antal af patienter ( $X$ ), der opfylder indikatoren ud af afdelingens/landets totale antal patienter ( $Y$ ), der indgår i opgørelsen.

$I---I$ : Konfidensintervallet for den enkelte værdi. Hvis konfidensintervallet krydser indikatormålet, kan afdelingens resultat ikke siges at være forskelligt herfra. Bemærk at når konfidensintervallet er bredt, er der stor usikkerhed på bestemmelsen.

## Bilag 3: Skærm-billeder fra DANBIO-online, version 4.0

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

Søg på sitet

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

NAVIGATION  
 Stamdata  
 Visit  
 Bio  
 Non bio  
 S.A.E.

OUTPUT  
 Patient tavle  
 Patient tavle(max:10)  
 Grafer  
 Grafer(max:10)  
 Journalnotat  
 Patienter  
 Afdelingstavle

Log out

Adgangskode

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
	18jul 2006	02nov 2006	16mar 2007	30maj 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. Hydroxychlorochin	-	200	200	-	-	-	-	-	-	-	-
5. Methotrexate s.c.	-	-	-	20	20	20	20	20	20	20	20
6. Nonbiologic***	-	-	230	-	-	-	-	-	-	-	-
7. Methotrexate p.o.	20	20	20	-	-	-	-	-	-	-	-
8. Salazopyrin	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
9. VasPain	17	39	23	20	12	17	12	5	2	7	5
10. VasFatigue	26	32	-	-	-	-	-	-	-	5	0
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	2.4	2.5	3.1	3.0	1.6	2.4	1.1	1.1
19. Basmi											
20. Basfi											
21. Basdai											
22. Tender4											
23. Swollen4											
24. Thoraxexcurtion											
25. ia/iv/im									ia		
26. OtherInj	2	2	2								
27. S.A.E.											

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

Patienttavlen giver overblik over behandling, sygdomsaktivitet m.m.

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

Søg på sitet

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

NAVIGATION  
 Stamdata  
 Visit  
 Bio  
 Non bio  
 S.A.E.

OUTPUT  
 Patient tavle  
 Patient tavle(max:10)  
 Grafer  
 Grafer(max:10)  
 Journalnotat  
 Patienter  
 Afdelingstavle

Log out

Adgangskode

Administrer portletter

1. Standard 2. Røntgenprojekt

Patientens fulde navn

CPR nummer (Påkrævet)

Højde (cm, heltal) 176

Vægt (kg, heltal) 78.

Diagnosetidspunkt (MM-ÅÅÅÅ) 07 - 2006

Start på symptomer (MM-ÅÅÅÅ) 00 - 1998

Diagnose RA seropositiv M05.9

Morgenstivhed  Ja  Nej

Artrit i 3 eller flere ledområder

Artrit i hænder

Symmetrisk artrit

Noduli reumatici

Igm-RF positiv

Røntgenforandringer

Kommentarer

Tidligere behandling

Metotrexate (MTX)  
 Salazopyrin  
 Hydroxychlorochin(antimalaria)  
 Guld (i.m. eller p.o.)  
 Azatiopmin (Imurel)  
 Penicillamin (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.) (Prednisolon)  
 Glukokortikoid (i.m.,i.v.,i.v.)  
 Andet (skriv nedenfor)

Evt. anden tidligere behandling

Behandlerende læge

bentejensen  
 erikjensen  
 henrikskjoedt  
 ingejulsoerensen  
 jenslykkegaard  
 meretehtland  
 mikkelfaurscho  
 mikkelloestergaard1330  
 oleslot  
 peterkryger  
 ulrikbirklaudisen

Forskningsprojekt

Opera  
 Cimestra  
 Hurra  
 Ambra  
 Touchscreen  
 Andet

Tobak

Nuværende  
 Forhenværende (skriv årstal nedenfor)  
 Aldrig

Stoppede med at ryge (ÅÅÅÅ)

Alkohol: Antal genstande om ugen

Civilstand Vælg

Uddannelse Vælg

Forsørgelsesgrundlag Vælg

Komorbiditet

Diabetes  
 Hypertension

Gem Afbryd

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

Stamdata.



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

Søg på sitet

1. Standard 2. Haq 3. Løge 4. Injection 5. Basdai 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 f.eks. tøj op fra gulvet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rejse Dem fra en spisestuelstol?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Åbne en bildør?	<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"/>	Skruer låget af et åbnet 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 vandhane?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løfte en fyldt kop eller et fyldt glas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Klare indkøb og andre ærinder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Åbne en ny mælkekarton?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 udendørs, hvor der er fladt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Klare husarbejdet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	<input type="button" value="Calculate"/> HAQ-score: 1.25 HAQ-score (papirschema) <input type="text"/>				
Vaske og tørre Dem over det hele?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Tage 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

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

Patientens funktionsevne, smerte, træthed og livskvalitet. Se det komplette spørgeskema i bilag 4.

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

Søg på sitet

1. Standard 2. Haq 3. Løge 4. Injection 5. Basdai m.v. (MB)

Antal hævede led (0-28) **Marked joints (number): 1**

Antal hævede led (papirschema)

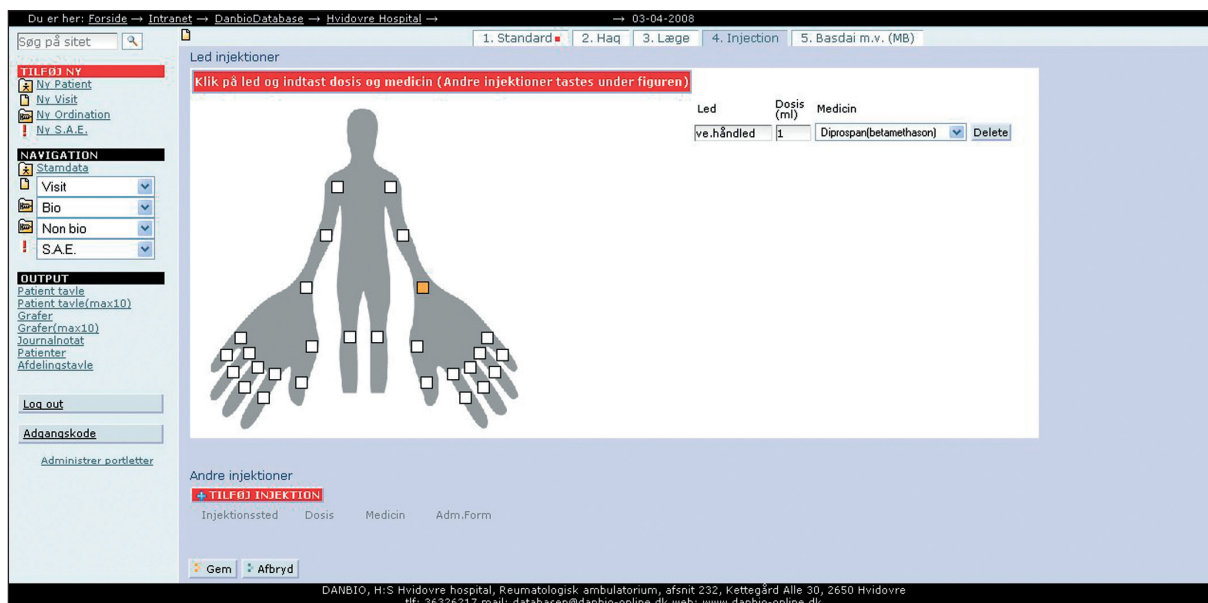
Behandler-VAS

Antal ømme led (0-28) **Marked joints (number): 1**

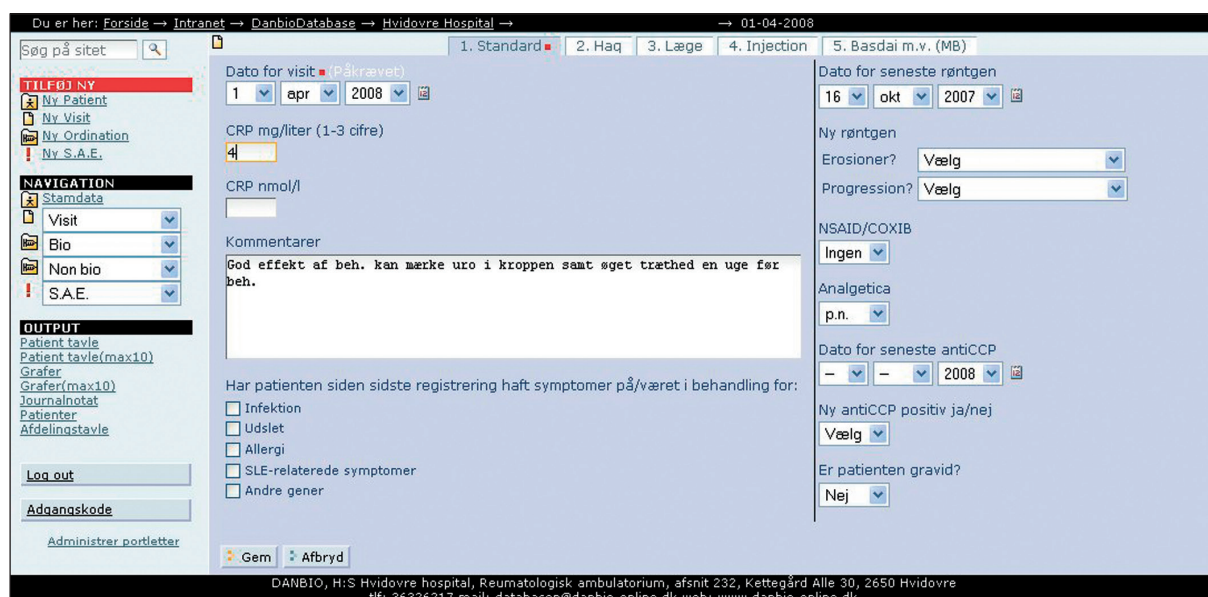
Antal ømme led (papirschema)

DANBIO, H:S Hvidovre hospital, Reumatologisk ambulatorium, afsnit 232, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre  
 tlf: 36326217 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 → BIOLOGIC\_ADALIMUMAB

Søg på sitet

**TILFØJ NY**  
 Ny Patient  
 Ny Visit  
 Ny Ordination  
 Ny S.A.E.

**NAVIGATION**  
 Stamdata  
 Visit  
 Bio  
 Non bio  
 S.A.E.

**OUTPUT**  
 Patient tavle  
 Patient tavle(max10)  
 Grafer  
 Grafer(max10)  
 Journalnotat  
 Patienter  
 Afdelingstavle

Log out  
 Adgangskode  
 Administrer portletter

**Aktive ordinationer**

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

**Afsluttede ordinationer**

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

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

Justeringsdato: Dosis(mg): Hypighed: Vægt:

Ved ophør: Dato for (first missed dose):

Startdato: Medicin: Årsag til behandlingsophør

2 nov 2004 Adalimumab (Humira)

Inklusionskriterier

- DAS28 >= 3.2
- Progression af erosioner
- Prednisolonbeh. >7.5mg/dag
- Videnskabeligt projekt

Dosis (mg pr. behandling): 40

Hypighed: hv. 2. uge

Vægt (kg):

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  
 tlf. 36326217 mail: databasen@danbio-online.dk web: www.danbio-online.dk

Ordinationssiden. Her findes oversigt over aktive og afsluttede behandlinger.

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

Søg på sitet

**TILFØJ NY**  
 Ny Patient  
 Ny Visit  
 Ny Ordination  
 Ny S.A.E.

**NAVIGATION**  
 Stamdata  
 Visit  
 Bio  
 Non bio  
 S.A.E.

**OUTPUT**  
 Patient tavle  
 Patient tavle(max10)  
 Grafer  
 Grafer(max10)  
 Journalnotat  
 Patienter  
 Afdelingstavle

Log out  
 Adgangskode  
 Administrer portletter

Dato for visit, hvor bivirkning registreres (Påkrævet)

1 okt 2007

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

mammae cancer

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

- 1. resulterede i død
- 2. var livstruende
- 3. resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdedygtighed
- 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 medførte betydelige risici

Dato for opståen af den alvorlige bivirkning/hændelse:

1 okt 2007

Dato for ophør hvis ophørt:

- - 2008

Gem Afbryd

Er den alvorlige bivirkning/hændelse fortsat til stede?

- Ja
- Nej

Relation til behandling med det biologiske lægemiddel er (SAE\_REL):

- 1. Definitiv
- 2. Sandsynlig
- 3. Mulig
- 4. Sygdom under udredning
- 5. Anden samtidig sygdom
- 6. Anden medicin eller behandling end biologisk præparat
- 7. Anden årsag

Blev den alvorlige bivirkning/hændelse behandlet?

- Ja
- Nej

Hvis ja, hvordan:

kirurgi

Blev der foretaget obduktion?

- Ja
- Nej

Hvis ja: Dødsfaldet skyldes formentlig:

- 1. Resultat af den alvorlige bivirkning/hændelse
- 2. Tilgrundliggende sygdom eller forudgående medicinsk tilstand
- 3. Anden årsag (ulykkestilfælde m.m.)

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

Kommentarer

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

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

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

## Bilag 4: HAQ-skema

Til hvert besøg, der registreres i DANBIO, skal patienterne besvare en række spørgsmål vedrørende deres gigtsygdom. Det foregår på en touch-skærm (billede af touch-skærm, se s. 20).

Patienterne indtaster deres CPR-nummer og diagnose (figur 48). Herefter besvarer de spørgsmål vedrørende deres daglige funktionsniveau ud fra Health Assessment Questionnaire (HAQ skemaet) (figur 49 og figur 50), og niveauet af deres smerter, træthed og gigtens påvirkning som helhed på patientens tilværelse besvares ved hjælp af visuel analog skala (VAS-skala) (figur 51).

**Figur 48.** Patienten indtaster sit CPR-nummer og diagnose. Herefter besvares spørgsmål relateret til sygdommen, se figur 49 og 50.

The screenshot shows a light blue background with the text "Indtast Deres CPR nummer og tryk derefter på næste" in dark blue. Below the text is a white input field. Underneath the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, and a "Slet" button. At the bottom center is a green button labeled "Næste".

**Figur 49.** Eksempel på spørgsmål til en leddegigtpatient. På baggrund af spørgsmålene udregnes den såkaldte HAQ-score, se også figur 50 s. 103, der viser en oversigt over alle spørgsmålene, som indgår i HAQ-scoren.

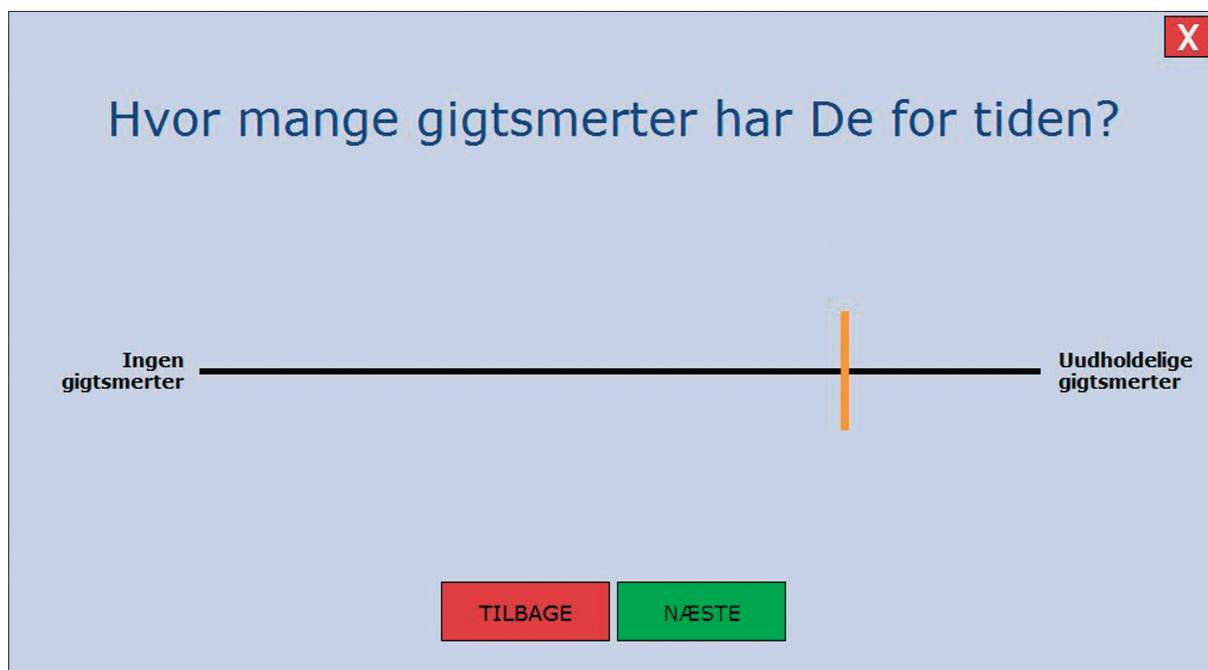
The screenshot shows a light blue background with a red 'X' icon in the top right corner. The question "Kan De selv skære et stykke stegt kød i stykker?" is displayed in dark blue. Below the question are four response options, each with a corresponding icon in a white box: "Ja, uden besvær" (empty box), "Ja, med noget besvær" (red target icon), "Ja, med meget besvær" (empty box), and "Nej, det kan jeg ikke" (empty box). At the bottom are two buttons: a red "TILBAGE" button and a green "NÆSTE" button.



**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 snøreband 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"/>

**Figur 50.** HAQ-skemaet.



**Figur 51.** Eksempel på visuel analog skala, der benyttes af patienten til at angive, hvor mange smerter han/hun har for tiden. Svaret omsættes til et tal mellem 0 (ingen smerter) og 100 (værst tænkelige smerter).

Grafisk tilrettelæggelse: Dorte Dyrland  
Illustration: Zofia Kruszona  
Foto: Lizette Kabré (s. 8 og s. 9), Kajs foto (s. 18 og s. 19),  
Niels Falbe (s. 20), Susanne Østergaard (s. 21) m.m.  
Tryk: GP-Tryk A/S 2012  
©DANBIO v/Dorte Vendelbo Jensen







Behandling af Reumatologiske patienter med biologiske og konventionelle lægemidler  
DANBIO DANSK REUMATOLOGISK DATABASE Årsrapport 2011