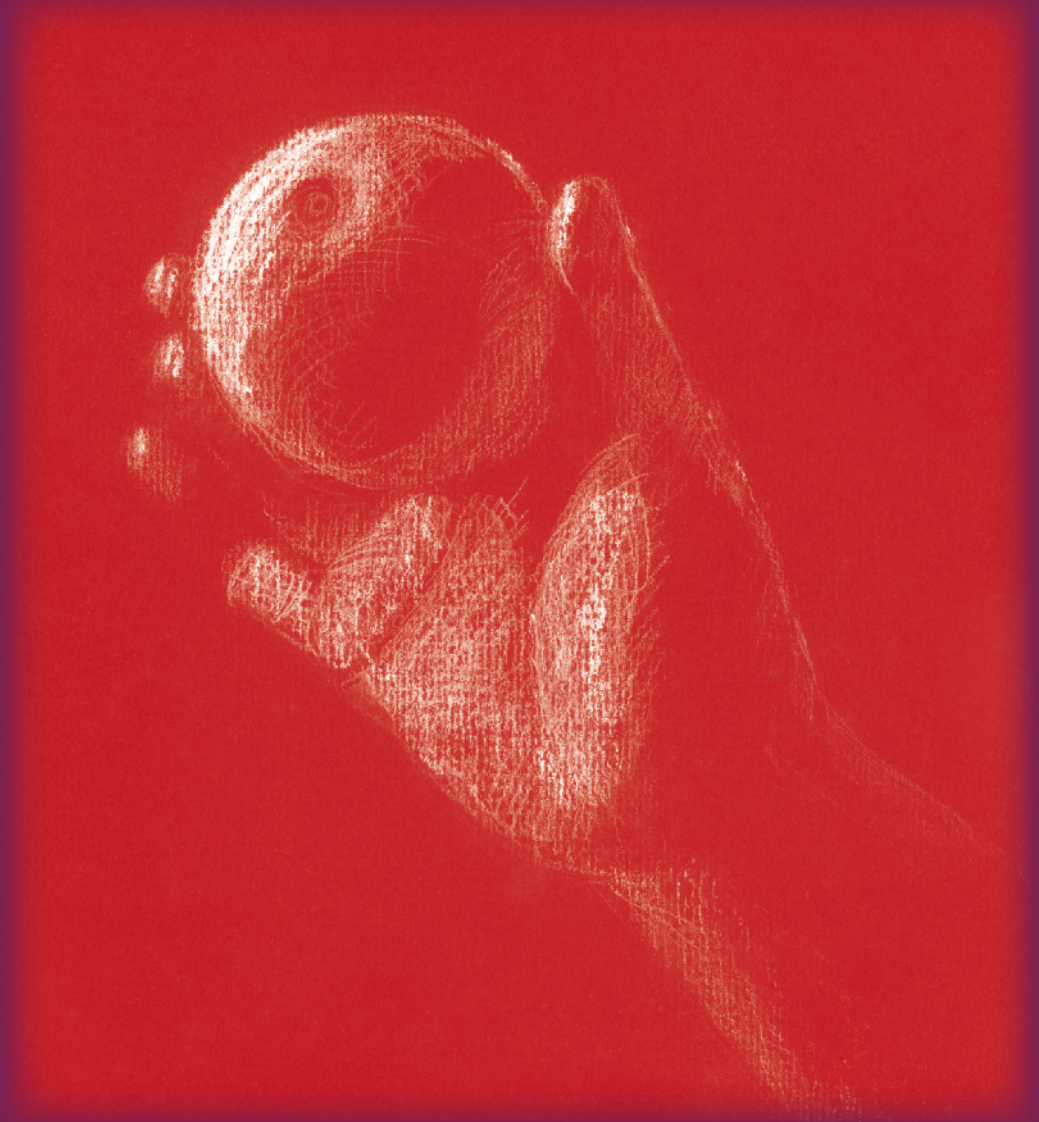




**DANBIO**

DANSK REUMATOLOGISK DATABASE

# ÅRSRAPPORT 2010



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

**DANBIO - DANSK REUMATOLOGISK DATABASE**

## ÅRSRAPPORT 2010

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



## Indhold

Forkortelser .....	6
Forord.....	7
Hospitalsnavne .....	8
<b>Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger</b> .....	9
1.1 Konklusioner .....	9
1.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	9
1.1.2 DMARD-behandlede patienter .....	9
1.2 Status på sidste års anbefalinger .....	10
1.2.1 Dansk Reumatologisk Selskab .....	10
1.2.2 DANBIOs styregruppe .....	10
1.2.3 De reumatologiske afdelinger.....	10
1.3 Anbefalinger for 2011.....	11
1.3.1 Dansk Reumatologisk Selskab .....	11
1.3.2 DANBIOs styregruppe .....	11
1.3.3 De reumatologiske afdelinger.....	11
<b>Kapitel 2: Baggrund</b> .....	12
2.1 Kronisk leddegigt - facts og behandling.....	12
2.1.1 Hvad er kronisk leddegigt?.....	12
2.1.2 Behandling af kronisk leddegigt.....	12
2.1.2.1 DMARD-behandling .....	12
2.1.2.2 Biologisk behandling .....	13
2.1.2.3 Anbefalinger for medicinsk behandling og registrering.....	13
2.1.3 Økonomiske perspektiver .....	13
2.2 Databasens organisation .....	14
2.2.1 Generelle oplysninger.....	14
2.2.2 Styregruppe.....	15
2.2.3 Enheder der indberetter til DANBIO .....	16
2.2.4 Daglig bemanding.....	16
2.3 Databasens historie .....	17
<b>Kapitel 3: Dataindsamling og metode</b> .....	20
3.1 Datagrundlag .....	20
3.1.1 Biologisk behandlede patienter.....	20
3.1.2 DMARD-behandlede patienter .....	20
3.2 Longitudinel registrering.....	21
3.3 Dækningsgrad og datakvalitet.....	21
3.3.1 Dækningsgrad for biologisk behandling.....	21
3.3.2 Dækningsgrad for DMARD-behandlede patienter .....	23
3.3.3 Datakomplethed og audit.....	24
3.4 Procedurer ved fejl .....	27
3.5 Statistiske analyser .....	27
3.6 Open source IT-løsning .....	27

<b>Kapitel 4: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark</b> .....	28
4.1 Antal patienter i biologisk behandling.....	28
4.2 Sygdomsvarighed ved behandlingsstart.....	31
4.3 Fordeling på præparater .....	33
4.4 Sygdomsaktivitet ved behandlingsstart og forbedring gennem 1 års behandling .....	36
<b>Kapitel 5: Status for DMARD-behandlede patienter</b> .....	38
<b>Kapitel 6: Indikatormålinger</b> .....	41
6.1 Patienter i biologisk behandling .....	42
6.1.1 Indikator 1: Patienter skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling .....	42
6.1.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	43
6.1.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	45
6.1.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes .....	47
6.1.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	49
6.1.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres .....	51
6.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres .....	53
6.2 DMARD-behandlede patienter.....	54
6.2.1 Indikator 1: Patienter skal følges longitudinelt i DANBIO med henblik på sygdomsaktivitet og behandling .....	54
6.2.2 Indikator 2: Patienter skal have velbehandlet sygdom vurderet ud fra sygdomsaktivitet.....	55
6.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes.....	56
6.2.4 Indikator 4: Patienternes livskvalitet skal ikke forringes .....	58
6.2.5 Indikator 5: Patienternes smerter skal være velbehandlede.....	60
6.2.6 Indikator 6: Patienternes træthed skal ikke forværres .....	62
6.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres .....	63
<b>Kapitel 7: Opfyldelse af kvalitetsstandarder</b> .....	64
<b>Kapitel 8: Publikationer</b> .....	65
8.1 Afhandlinger .....	66
8.2 Peer-reviewed artikler.....	67
8.3 Abstracts præsenteret ved internationale kongresser .....	69
8.4 Foredrag .....	74
<b>Bilag</b> .....	76
Bilag 1: Antal patienter (n), der indgår i årsrapportens figurer og tabeller.....	77
Bilag 2: Konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnittet for opfyldelsen af indikator 1-6 for 2008, 2009 og 2010 .....	78
Bilag 3: Skærm-billeder fra DANBIO-online, version 4.0 .....	90
Bilag 4: HAQ-skema .....	94
Bilag 5: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst .....	97

## 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>5.1 afspejler svær sygdomsaktivitet. I vurdering af sygdomsaktiviteten indgår antal hævede og ømme led, CRP værdien og HAQ-scoren (se nedenfor).
DMARD	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs. Sygdomsmodificerende præparat. Det hyppigst anvendte er methotrexat. Andre DMARDs er f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin (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, DAS >0,6 - ≤1,2 moderat respons, DAS ≤0,6 intet respons.
HAQ	Health Assessment Questionnaire. Se bilag 4. Består af et patientadministreret spørgeskema. Herfra udregnes HAQ-scoren (0-3), hvor score 3 betyder, at man er 100 % afhængig af hjælp fra andre til hverdagens gøremål.
MB	Morbus Bechterew = rygsøjlegigt.
MedDRA SOCs	“Medical Dictionary for Regulatory Activities”. Medicinsk terminologi, der bruges til klassifikation af bivirkninger. 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 α hæmmer	Tumor Necrosis Factor Alpha hæmmer. De fem biologiske præparater adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol og golimumab er alle en TNF α hæmmer.
VAS	Visuel analog skala. På en 100 mm lang, ret linie markerer patienten f.eks. hvor mange smerter hun har, idet 0 mm er “ingen smerte” og 100 mm er “værst 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

Et udsnit af tidligere og nuværende medlemmer af DANBIOs styregruppe, forskningsansatte og personale.

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

Siden oktober 2006 har registreringen af reumatologiske patienter i biologisk behandling været obligatorisk for alle patienter uanset diagnose, da DANBIO blev godkendt som kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen. Rapporten omhandler primært patienter med kronisk leddegigt, men data vedrørende datakomplethed og datakvalitet omfatter dog alle patienter uanset diagnose, som er sat i biologisk behandling siden databasens start i oktober 2000 frem til 31. dec. 2010. Kvalitetsindikatorerne omhandler kun patienter med diagnosen kronisk leddegigt og kun leddegigtpatienter, der har været i behandling i 2010.

For tredje år i træk er gruppen af nydiagnosticerede leddegigtpatienter udvidet med nyhenviste kroniske leddegigtpatienter og andre leddegigtpatienter, der er registreret i databasen efter 2006. Disse patienter behandles med konventionelle præparater, dvs. at de har aldrig fået biologisk medicin.

De danske medicinudgifter til anvendelse af de biologiske præparater steg fra 33 mio. kr. i 2001 til 1.075 mio. kr. i 2010 (Kilde: Amgros), hvoraf hovedparten vedrører reumatologiske patienter. Hertil kommer andre afledte omkostninger. Den største del af dette forbrug anvendes til reumatologiske patienter. Der er således tale om en betydelig samfundsøkonomisk post.

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

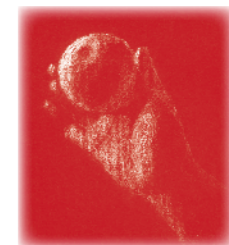
DANBIOs resultater har været genstand for interesse i de faglige miljøer med fremlæggelse af data ved nationale og internationale møder for reumatologiske specialister. Også Sundhedsstyrelsen, Gigtforeningen, andre patientforeninger samt medierne har vist interesse for databasens resultater.

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

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

Årsrapporten er udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af databasens styregruppe, bestående af *Merete Lund Hetland, Lene Dreyer, Berit Schiøttz-Christensen, Michael Stoltenberg, Hanne Merete Lindegaard, René Østgård, Annette Sclemmer* og undertegnede. Rapportens resultater, konklusioner og anbefalinger har været genstand for faglige drøftelser i det reumatologiske miljø, herunder på styregruppens møder, ved tilbagemeldinger fra afdelingerne og ved et tværfagligt møde i foråret 2011. På baggrund heraf har databasens styregruppe godkendt årsrapporten i sin indeværende form. Årsrapporten kan hentes som pdf-fil fra [www.danbio-online.dk](http://www.danbio-online.dk)

Annette Hansen, maj 2011.



## Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger

### 1.1 Konklusioner

#### Hospitalsnavne

Hospitalsnavn	Forkortelse
Centralsygehuset i Esbjerg	Esbjerg
Fredericia Sygehus <sup>1</sup>	Fredericia
Frederiksberg Hospital (incl.tidl. Bispebjerg)	Frberg
Gentofte Hospital (incl. 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
Hørsholm Hospital	Hørsholm
Kolding Sygehus	Kolding
Køge Sygehus	Køge
Næstved Sygehus	Næstved
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	Aalborg
Århus Sygehus	Århus
Speciallægepraksis/privathospitaler <sup>1</sup>	Praksis

<sup>1</sup>Speciallægepraksis har ingen patienter i biologisk medicin, 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.

#### 1.1.1 Biologisk behandlede patienter

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

- Der er fortsat regionale forskelle i brugen af biologiske præparater, både med hensyn til andel af leddegigtpatienter og med hensyn til præparatvalg. En del af forklaringen på forskellene i andel patienter i biologiske behandling kan formentlig forklares ved varierende forskningsaktivitet regionerne imellem, da patienter i videnskabelige projekter, hvor den biologiske medicin er blindet, ikke indgår i 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 tredjedel 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 minimum to års behandling med biologiske præparater finder man, at knapt 75% af patienterne har uændret eller forbedret funktionsevne. Mere end ¾ er alment velbefindende i hverdagen og har uændrede eller færre smerter. Dette er meget positivt og peger i retning af en bedret prognose for leddegigtpatienter gennem indførelse af nye behandlingsregimer.

- Databasen fanger flere alvorlige bivirkninger end der spontant indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Muligheden for at rapportere til Lægemiddelstyrelsen samtidigt med registreringen i DANBIO har forbedret den lovpligtige indrapportering af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.
- Selv om udviklingen gradvist går den rigtige vej, har Rigshospitalet haft mangelfuld registrering i hele databasens levetid.
- 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 tredje gang kan databasen offentliggøre data for DMARD-behandlede patienter. Styregruppen har følgende kommentarer:

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

## 1.2 Status på sidste års anbefalinger

### 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 løbet af 1. halvår af 2011.
- Færdiggøre udarbejdelsen af indikatorer for Morbus Bechterew/spondylartrit.  
**Status:** Dansk Reumatologisk Selskab har nedsat en arbejdsgruppe. Arbejdet forventes færdigt efteråret 2011.
- 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.
- Revidere indikatorer for RA patienters tilknytning til arbejdsmarkedet  
**Status:** Indikatoren udgår af DANBIOs liste over indikatorer, da oplysningerne allerede registreres i andre nationale registre.
- Udarbejde nye indikatorer vedrørende behandlingseffekt for nydiagnosticerede RA patienter.  
**Status:** Arbejdet er overgivet til DANBIOs styregruppe marts 2011.

### 1.2.2 DANBIOs styregruppe

- Følge op på afdelinger med lav dækningsgrad og datakvalitet med fokus på alle leddegigtpatienter uanset behandling.  
**Status:** Audit, der for første gang er gennemført i vinterhalvåret 2010/2011 har identificeret forbedringsmuligheder i de enkelte afdelinger.
- Etablering af DANBIO-online 4.0.  
**Status:** Er etableret. "Årsvisit" fungerer dog kun i en testmodel. Forventes bredere implementeret i løbet af 2011.
- Ensrette og optimere registrering af rituximab (Mabthera®) behandlede patienter.  
**Status:** Vejledning er udarbejdet og ligger på

DANBIOs hjemmeside [www.DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk) (april 2010). Superbrugere har fået mail fra DANBIO vedr. rituximab (Mabthera®) behandlede patienter med hjælp til at rette registreringen af behandlingsforløbene.

- Initiere journalaudit i afdelingerne.  
**Status:** Alle afdelinger i Danmark har fået tilbudt auditbesøg, og alle afdelinger er eller vil blive auditeret. I 2012 bliver DANBIO audit obligatorisk for alle enheder.
- Motivere privatpraktiserende reumatologer til at anvende DANBIO.  
**Status:** 16 speciallægepraksis/privathospitaler er tilmeldt DANBIO med udgangen af 2010. Det er en stigning på flere hundrede procent i forhold til 2009.

### 1.2.3 De reumatologiske afdelinger

- Udarbejde handlingsplaner ved utilstrækkelig mål-opfyldelse.  
**Status:** Audit har identificeret forbedringsmuligheder i de enkelte afdelinger. Der vil blive fulgt op på handlingsplanen ved fornyet audit i 2011/2012. Læs nærmere om audit i kapitel 3.3.3.
- Stadig have registreringen af DMARD-behandlede patienter som satsningsområde.  
**Status:** Audit har identificeret forbedringsmulighederne i de enkelte afdelinger.
- Forbedre registreringen af DMARD og binyrebarkbehandling.  
**Status:** Audit har identificeret forbedringsmulighederne i de enkelte afdelinger.
- Få patientskærme opsat og implementeret.  
**Status:** Alle afdelinger har med udgangen af 2010 opsat (eller bestilt) en patientskærm. Flere afdelinger har mere end en skærm. Flere speciallæger har ligeledes opsat patientskærm.
- Fortsat udpege og bruge superbrugere.  
**Status:** Alle afdelinger har superbrugere.
- Afdelingerne er repræsenteret på kurser og årsrapportmøde.  
**Status:** Alle afdelinger har været repræsenteret ved enten kurser og/eller årsmødet i 2010.
- Markere behandlende læge for den enkelte patient.  
**Status:** Endnu ikke opfyldt. De fleste afdelinger er dog blevet meget bedre til at markere behandlende læge.

- Forsætte registreringen af patienter, der ophører med biologisk medicin.  
**Status:** Audit har identificeret forbedringsmulighederne i de enkelte afdelinger.

## 1.3 Anbefalinger for 2011

**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 udvides til at omfatte flest mulige af patienterne.

### 1.3.1 Dansk Reumatologisk Selskab

Anbefales at:

- Vedtage kliniske retningslinier for behandling af kronisk leddegigt.
- Færdiggøre udarbejdelsen af indikatorer for Morbus Bechterew/spondylartrit.
- Tage fornyet initiativ til, at indtastning i DANBIO-online er en af de kompetencer, der skal være opfyldt for at blive speciallæge i Intern Medicin: Reumatologi.
- Arbejde for, at registrering i DANBIO udvides yderligere både på reumatologiske afdelinger og i speciallægepraksis for såvel DMARD som biologisk behandlede patienter.

### 1.3.2 DANBIOs styregruppe

Anbefales at:

- Udarbejde nye indikatorer for reumatoid arthritis. Arbejdet afventer vedtagelsen af de kliniske retningslinier for kronisk leddegigt i DRS regi. Styregruppen er endvidere anbefalet at overveje implementeringen af remissionskriterier.
- Udarbejde indikatorer for spondylartropati (rygsøjlegigt), når de kliniske retningslinier foreligger.
- Motivere til kulturændring i afdelingerne, således at data registreret i DANBIO f.eks. anvendes ved konference om igangsættelse, ophør og skift af biologisk behandling.
- Udforme en patientvejledning til udfyldelse af HAQ og BAS skema.
- Udforme vejledning til hvordan CRP indenfor normalområdet skal registreres i DANBIO.

- Udforme entydige formuleringer i årsrapporten specielt hvad angår figurtekst.
- Etablere mulighed for at registrere hvilken ugedag methotrexat (Methotrexate®) administreres på.
- Undersøge muligheden for at patienter hjemme kan se deres egne data i DANBIO.
- Etablere mulighed for registrering af biologisk behandling ordineret/givet på anden specialafdeling f.eks. en patient med psoriasisgigt, der behandles med biologisk medicin af dermatologer på grund af svær hudpsoriasis.
- Undersøge om det er af værdi, at patienter selv kan registrere deres selvrapporterede sygdomsaktivitet f.eks. 4 gange årligt i DANBIO.
- Undersøge mulighederne for dataoverførsel fra den elektroniske patientjournal til DANBIO.

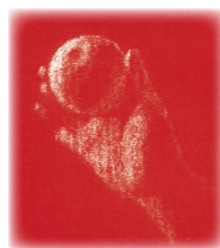
### 1.3.3 De reumatologiske afdelinger

Anbefales at:

- Gennemføre en kulturændring i afdelingerne, således at data registreret i DANBIO f.eks. anvendes ved konference om igangsættelse, ophør og skift af biologisk behandling.
- Alle (nyhenviste) patienter med kronisk leddegigt registreres i DANBIO.
- Foretage opfølgning af allerede indtastede patienter i databasen.
- Inddrage alle relevante faggrupper i registreringen.
- Følge op på de forbedringsmuligheder, som blev identificeret ved audit.
- Optimere praksis vedrørende registreringen ved afslutning af patienten eller afslutning af 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- til 60-årsalderen, men kan optræde i alle aldre. Sygdomsforløbet er varierende, men de fleste patienter oplever kroniske ledsmerter med ledhævelser, fremadskridende ledødelæggelser og tiltagende vanskeligheder ved at klare hverdagens almindelige funktioner som f.eks. påklædning. Leddegigt giver nedsat livskvalitet, har negativ indflydelse på erhvervsevne og reducerer levetiden. Således mister ca. 50% erhvervslevnen 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 er methotrexat det hyppigst anvendte medikament, men også f.eks. salazopyrin, hydroxychloroquin, leflunomid eller ciclosporin anvendes, ofte i kombination med methotrexat. I tillæg gives binyrebarkhormon, enten som ledinjektioner eller som tabletter, ligesom patienterne ofte har behov for smertestillende behandling. Præparaterne hæmmer i varierende grad leddegigtsygdommens udvikling, således at risikoen for ledødelæggelser mindskes, og betændelsessymptomerne (ømme, smertende, hævede led, morgenstivhed, træthed m.m.) aftager. De kaldes også for langsomtvirkende gigtmidler, idet deres effekt først indtræffer efter flere ugers behandling.

De hyppigst anvendte DMARD præparater til behandling af leddegigt er:

- Methotrexat (Methotrexate®). Tages ugentligt enten som tablet eller som indsprøjtning i muskel eller underhud.
- Salazopyrin (Salazopyrin 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 injiceres direkte i de symptomgivende led.

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 i forhold til flere af sygdommens væsentlige manifestationer, herunder kan de, som de eneste tilgængelige behandlinger, helt bremse den fremadskridende ledødelæggelse.

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

Der er per 1. marts 2010 følgende biologiske præparater registreret i Danmark til behandling af kronisk leddegigt:

- Abatacept (Orencia®). Indsprøjtes i blodbanen uge 0, 2, 4 og derefter hver 4. uge.
- Adalimumab (Humira®). Indsprøjtes i underhuden hver 14. dag.
- Anakinra (Kineret®). Indsprøjtes i underhuden dagligt.
- Certolizumab pegol (Cimzia®). Indsprøjtes i underhuden uge 0, 2 og 4 og herefter 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).

Der findes på nuværende tidspunkt ingen opdateret landsdækkende rekommandation af, hvilke leddegigtpatienter, der skal tilbydes biologisk behandling. DANBIOs styregruppe har anbefalet Dansk Reumatologisk Selskab at udarbejde nye, landsdækkende anbefalinger. De kliniske retningslinier er aktuelt i høring blandt medlemmerne af Dansk Reumatologisk Selskab. Forventes endeligt vedtaget i 1. halvår af 2011. Indtil nye retningslinier foreligger, anbefaler DANBIOs styregruppe, at der anvendes følgende kriterier for, hvornår biologisk behandling tilbydes: Til leddegigtpatienter, der har aktiv sygdom (dvs. DAS28 på 3,2 eller mere, se senere), eller progredierende røntgenforandringer eller vedvarende prednisolon-behov på mere end 7,5 mg dagligt trods optimal behandling med DMARDs.

Denne årsrapport belyser behandling af DMARD-behandlede leddegigtpatienter og virkningen af de biologiske lægemidler blandt danske patienter med kronisk leddegigt i 2010.

#### 2.1.3 Økonomiske perspektiver

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

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

DANBIO og CAST (Center for Anvendt Sundheds-tjenesteforskning) udarbejder i 2007-2011 en ny

MTV-rapport med støtte fra CMTV-instituttet (Center for Medicinsk Teknologivurdering) om biologiske behandlinger ved kronisk leddegigt. Rapporten vil blandt andet belyse behandlingernes organisatoriske forankring, sundhedsvæsenets ressourceforbrug samt fokusere på helbredsrelateret livskvalitet hos patienter i behandling med biologiske lægemidler. Udgifter-

ne til anvendelse af de nye biologiske lægemidler var i 2001 i alt 33 mio. kr., i 2006 var de 506 mio. kr., og i 2010 var de steget til 1.075 mio. kr., (kilde: Amgros). Reumatologiske patienter udgør hovedparten af de behandlede. Tallet forventes at stige yderligere i de kommende år.

## 2.2 Databasens organisation

### 2.2.1 Generelle oplysninger

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

DANBIO er landsdækkende og blev i 2006 godkendt som klinisk kvalitetsdatabase af Sundhedsstyrelsen (journalnummer 7-201-03-12/1/KIKR). Det indebærer, at registreringer 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 daglig leder.

Databasens IT-plattform udvikles og vedligeholdes af firmaet ZiteLab Aps. Databasens IT-plattform er godkendt af Danske Regioner d. 20. april 2006

DANBIO er geografisk placeret på Glostrup Hospital. Danske Regioners driftspulje for kliniske kvalitetsdatabaser, har ydet et tilskud til driften for 2010 på 550.000 kr. Denne bevilling har indflydelse på databasens aktiviteter, idet databasen siden 2006 skal leve op til de sundhedsfaglige, organisatoriske og informatoriske basiskrav, som er opstillet for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser for at kunne opnå støtte fra det offentlige.

Derudover finansieres DANBIOs udviklings- og forskningsaktiviteter af sponsorater, som er godkendt af Region Hovedstadens juridiske afdeling, Dansk Reumatologisk Selskab og Institut for Rationel Farmakoterapi. Følgende firmaer har været sponsorer i 2010: Abbott Laboratories A/S, Bristol Myers Squibb A/S, Roche A/S, Merck Sharp Dohme Corp., UCB Nordic A/S, Pfizer Inc. I 2010 udgjorde et sponsorat 220.000 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 er 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 2010 af:



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



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



Institutchef, ph.d.  
*Steffen Thirstrup*  
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  
*Annette Hansen*  
daglig leder af DANBIO, har siden oktober 2008 deltaget uden stemmeret i styregruppemøderne

Vedrørende 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 2010 har 25 reumatologiske afdelinger indberettet til databasen, se s. 8. Dette omfatter samtlige landets reumatologiske afdelinger, som behandler patienter med kronisk leddegigt.

Desuden indberetter 3 privatpraktiserende speciallæger i reumatologi til databasen. Data fra speciallægepraksis er opgjort under ét, da indberetningen fra praksis først startede i 2009. Data fra speciallægepraksis omhandler kun DMARD behandlede patienter med kronisk leddegigt, da praktiserende speciallæger ikke må behandle med biologisk medicin.

### 2.2.4 Daglig bemanding

DANBIO er åben for henvendelse mandag-fredag kl. 9.00 – 14.00 på telefon 38 63 31 03.

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

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



Administrativ medarbejder  
*Sandra Zbinden Pedersen*



Projektsygeplejerske  
*Hanne Bagger Christiansen*

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 nu alle afdelinger overgået til web-baseret indrapportering. Det er en stor fordel med momentan tilbagemelding til den behandlende læge om patientens status.

I løbet af 2009 har tre privatpraktiserende speciallæger i reumatologi påbegyndt registrering i databasen og 13 har fået adgang til databasen, men er endnu ikke påbegyndt registreringen. 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 alle tre speciallægepraksis opgjort under ét. I de kommende årsrapporter vil resultaterne fra de enkelte

speciallægepraksis blive opgjort hver for sig. Praktiserende speciallæger må ikke behandle med biologisk medicin, hvorfor der kun er resultater fra praksis vedrørende DMARD-behandlede patienter.

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 lave udvidet ledscore, og for patienter med psoriasisgigt og rygsøjlegigt er registreringen af sygdomsaktivitet forbedret.

DANBIO version 4.0 er endnu ikke helt færdigudviklet. Blandt andet er det nye tiltag "Årsvisit", fortsat kun tilgængeligt i en testversion. "Årsvisit" udløses én gang årligt og indeholder en udvidet status omfattende registrering af patientens komorbiditet, livsstilsfaktorer, kardiovaskulære risikofaktorer, livskvalitet og opdatering af billedagnostik. "Årsvisit" forventes implementeret i løbet af 2011. Et modul til monitorering af patienter med bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus (SLE) pilottestes med udgangen af 2010 og forventes taget i brug i løbet af 2011. I dette modul er det muligt løbende at indtaste data vedrørende sygdomsaktivitet, organskader og medicinsk behandling hos patienter med SLE.

Maj 2008 blev en pilotudgave af en såkaldt kiosk-løsning taget i brug, se foto s. 18. 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. I løbet af 2011 vil patienterne desuden en gang årligt i forbindelse med "Årsvisit" blive bedt om at registrerer risikofaktorer for hjertekarsygdomme som for eksempel tobaks- og alkoholforbrug og besvarer spørgeskemaer vedrørende livskvalitet og komorbiditet.

Løsningen er nu implementeret på 24 reumatologiske afdelinger og hos 3 privatpraktiserende reumatologer. Touchskærme implementeres på den sidste hospitalsafdelinger i løbet af første halvår af 2011.



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



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).

Du er her: forside → Intranet → DanbioDatabase → Modovre Hospital →

Eg på sitet

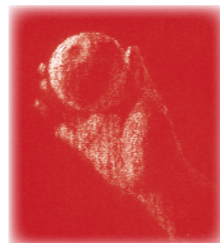
**Alle visits** Klik her for: [Seneste 10 visits](#) eller [1. visit + seneste 9 visits](#)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
	18dec 2003	27jan 2004	26feb 2004	25mar 2004	22apr 2004	28jul 2004	26sep 2004	25jan 2005	14jun 2005	13oct 2005	02feb 2006	06jul 2006	17oct 2006	28feb 2007	15mar 2007	31jul 2007	22nov 2007	02apr 2008
1. Bio prescrit	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	1	0	2	12	5	2	0	0	0
6. VasFatigue												9	8					
7. VasGlobal	13	10	5	2	2	4	1	2	1	1	0	2	13	5	2	0	0	0
8. HAQ	1.375	0.375	0.25	0.375		0.25	0.0	0.375	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
9. CRP	38	10	8	8	8	8	8	8	8	8	30	4	8	8	4	4	4	13
10. Røntgen												+/0	+/					+/0
11. Tender28	10	4	4	3	0	1	0	0	0	0	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	0	3	5	11	0	0	0	0
14. DAS28crp	5.8	3.6	3.4								3.4							
15. Basmi																		
16. Basfai																		
17. Basdal																		
18. Tender4																		
19. Swollen4																		
20. Thoraxexcursion																		
21. Ia/iv/im																		
22. OtherInj																		
23. S.A.E.																		

Udskriv

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.

## 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. dec. 2010. I kapitel 4 medtages data fra hele databasens levetid i tidsrummet fra oktober 2000 til 31. dec. 2010.

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 8.416 reumatologiske patienter modtaget biologisk behandling. Heraf har 4.899 kronisk leddegigt, 1.357 spondylartrit (rygsøjlegigt), 1.163 psoriasisgigt og 997 en anden diagnose (inkl. uoplyste). En del patienter er ophørt med behandling igen, og i løbet af år 2010 modtog i alt 6.742 patienter biologisk behandling, heraf havde 3.834 kronisk leddegigt.

#### 3.1.2. DMARD-behandlede patienter

Siden 2006 er i alt 12.430 patienter i DMARD-behandling blevet registreret i DANBIO. Heraf er 2.285 efterfølgende startet i biologisk behandling. De resterende 10.145 patienter har aldrig modtaget biologisk behandling for deres sygdom, heraf 7.315 patienter med kronisk leddegigt. Af de 7.315 patienter med kronisk leddegigt havde 5.556 mindst ét registreret besøg i 2010. 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 3). Ved opfølgende kontrolbesøg registreres patientens sygdomsaktivitet, behandling, behandlingseffekt, bivirkninger til behandlingen m.m. Ved seponering (ophør) af behandlingen registreres årsag til ophør.

I efteråret 2005 påbegyndtes on-line registrering af patientdata, og med udgangen af 2008 blev alle registreringer foretaget via [www.danbio-online.dk](http://www.danbio-online.dk)

De variable, der registreres i DANBIO, fremgår af bilagene bagerst i årsrapporten. Bilagene viser eksempler på skærmbillederne i DANBIO-online.

Fra efteråret 2007 gælder følgende minimumskrav til registrering:

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

domme, som behandles med biologiske præparater, dvs. i tillæg til kronisk leddegigt er det f.eks. patienter, der lider af spondylartrit (hvirvelsøjlegigt) og psoriasisgigt. Dækningsgraden i 2010 er opgjort på samme måde som i 2008 og 2009.

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

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

Sygehus	Region	Antal patienter i biologisk behandling 2008	Antal patienter i biologisk behandling 2009	Antal patienter i biologisk behandling 2010	Dækningsgrad 2008 (%)	Dækningsgrad 2009 (%)	Dækningsgrad 2010 (%)
Rigshosp (1301)	Hovedstaden	219	318	295	34	62	63
Hvidovre (1330)	Hovedstaden	402	490	-	95	99	-
Frederiksberg (1401)	Hovedstaden	527	576	602	98	98	91
Gentofte (1501)	Hovedstaden	280	429	422	95	93	100
Glostrup (1502)	Hovedstaden	191	219	628 <sup>1</sup>	99	97	100
Hørsholm (2000)	Hovedstaden	98	128	151	98	97	100
Køge (2501/2502)	Sjælland	200	438	476	90	83	91
Holbæk (3001)	Sjælland	155	249	278	95	97	100
Slagelse (3002)	Sjælland	157	161	197	100	100	100
Næstved (3501)	Sjælland	130	186	200	68	91	74
Rønne (4001)	Hovedstaden	-	64	32	-	33	100
Svendborg (4201)	Syddanmark	52	92	130	98	100	95
Odense (4202)	Syddanmark	229	332	432	93	97	77
Gråsten (5007)	Syddanmark	227	282	304	99	100	100
Esbjerg (5501)	Syddanmark	196	238	273	94	97	95
Horsens (6006)	Midtjylland	67	78	90	98	97	100
Kolding (6007)	Syddanmark	77	85	119	9	47	73
Vejle (6008)	Syddanmark	277	339	401	95	95	100
Holstebro (6501)	Midtjylland	127	132	130	Uoplyst	93	88
Silkeborg(7002)	Midtjylland	124	179	277	98	99	92
Århus (7003)	Midtjylland	421	451	535	100	100	100
Randers (7005)	Midtjylland	76	112	135	Uoplyst	96	95
Viborg (7601)	Midtjylland	120	145	160	100	99	92
Ålborg (8001)	Nordjylland	207	223	260	100	97	100
Hjørring (8003)	Nordjylland	225	254	258	96	100	100
<b>Hele landet</b>		<b>4.783</b>	<b>6.200</b>	<b>6.798</b>	<b>88</b>	<b>93</b>	<b>92</b>

**Kommentar til tabel 1:**

- For langt de fleste afdelinger er dækningsgraden tilfredsstillende (>90%) trods de skærpede krav. For hele landet er dækningsgraden 92%, dvs. >90%, som er kravet fra Danske Regioner.
- Rønnes dækningsgrad er steget flot fra 33% i 2009 til 100% i 2010.
- Desværre er dækningsgraden i Odense faldet fra 97% i 2009 til 77% i 2010. Faldet er formentlig ikke reelt, men skyldes problemer med at få oplyst korrekte data over forbrug af biologisk medicin fra andre systemer end DANBIO.
- Dækningsgraden for Rigshospitalet og Kolding er stadig lav, henholdsvis 63% og 73%, men for Kolding gælder, at dækningsgraden er betydeligt bedre end i 2009, hvor den var 47%. I 2011 forventes dækningsgraden at stige yderligere (se kapitel 1.3.2 og 1.3.3).

**3.3.2 Dækningsgrad for DMARD-behandlede patienter**

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

Oplysninger fra Landspatientregistret (LPR) kunne være relevante at indhente, da de kan give et bud på, hvor mange leddegigtpatienter, der følges i hospitalsregi. I data fra LPR indgår desværre, så vidt vi er orienterede, ikke oplysninger om, hvorvidt patienten er i biologisk behandling eller DMARD behandling. Oplysninger fra LPR kan derfor ikke bruges til opgørelse af dækningsgraden af de respektive patientgrupper. Hertil kommer, at vi ikke ved, hvor stor en procentdel af landets leddegigtpatienter der følges i hospitalsregi. Indberetning fra praktiserende speciallæger er endnu ikke fuldt implementeret, og der foretages ikke indberetning fra praktiserende læger.

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

I årsrapporten for 2011 vil data fra DANBIO blive sammenkørt med LPR, da Danske Regioner nu har stillet det som et krav for fortsat at kunne modtage økonomisk tilskud.

I tidligere ansøgninger 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 2005: 393, 2006: 435, 2007: 345, 2008: 373, 2009: 458, dvs. stabilt omkring 400 patienter 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 er antallet af registrerede nydiagnosticerede patienter steget til 585. Det øgede antal nydiagnosticerede leddegigtpatienter i 2010 i forhold til de tidligere år skyldes formentlig, at de praktiserende speciellæger i langt højere grad end tidligere er begyndt at registrere i databasen og brugen af 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 af 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 2010 er flere DMARD-behandlede end biologisk behandlede patienter i databasen. Den generelle tilgang af DMARD-behandlede patienter har således ligget på 1.279 i 2008, 1.776 i 2009 og 2.219 i 2010. Dette er særdeles tilfredsstillende, og alle afdelinger opfordres til at følge disse eksempler.

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>Tallene for Glostrup er i 2010 inkl. det tidligere Hvidovre på grund af fusion af de to afdelinger.

<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 anbefalingerne for 2009 blev DANBIOs styregruppe anbefalet at initiere journalaudit på patienter registreret i DANBIO med kronisk leddegigt. Audit på hospitalsafdelingerne blev påbegyndt ultimo 2010. Ud af de 25 hospitalsafdelinger, der registrerer i DANBIO har 22 afdelinger gennemført audit ved årsrapportens deadline i april 2011. De resterende afdelinger vil blive auditeret i løbet af foråret 2011. På hver afdeling er 20 patienter med kronisk leddegigt tilfældigt udvalgt blandt afdelingens registrerede patienter i DANBIO, heraf 15 patienter behandlet med biologisk medicin og 5 patienter, som kun behandles med DMARD. Audit er foretaget af projektsygeplejerske *Hanne Bagger Christiansen* i samarbejde med en repræsentant fra afdelingen. 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 registreret i sidste halvår af 2010, dato og resultat af røntgen anført. Hver afdeling har efterfølgende fået konkret tilbage-

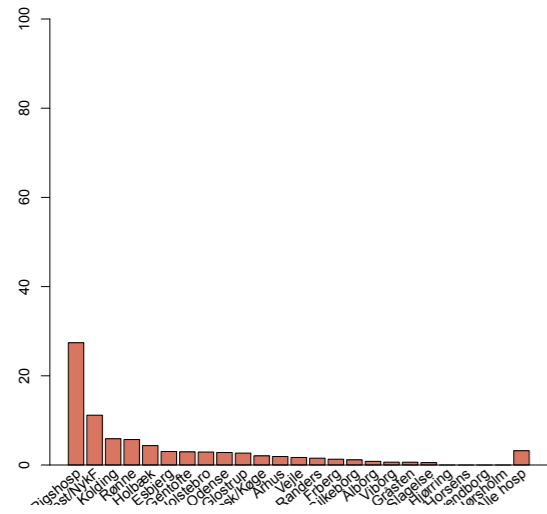
melding på eventuelle mangler i registrering og hjælp til prioritering af indsatsområderne. Generelt er datakvaliteten i DANBIO tilfredsstillende, dog er der på mange af de auditerede afdelinger fejl og mangler i registrering af medicinen, hvilket for mange af afdelingerne delvis kan forklares ved, at medicinen også skal registreres i hospitalernes elektroniske medicinmoduler, og at denne registrering prioriteres højere end medicinregistrering i DANBIO. DANBIOs styregruppe arbejder derfor på at få etableret mulighed for direkte at hente medicinoplysningerne fra de elektroniske medicinmoduler over i DANBIO for derved at undgå, at brugerne af DANBIO skal dobbeltregistrere medicinen. 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 audit skal foretages 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.

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

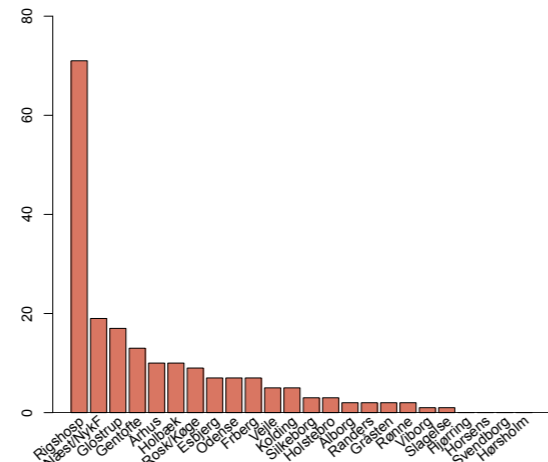
Hospital	Antal 2008 (n)	Antal 2009 (n)	Antal 2010 (n)	Diagnose (%) 2008	Diagnose (%) 2009	Diagnose (%) 2010	Tidl. Beh. (%) 2008	Tidl. Beh. (%) 2009	Tidl. Beh. (%) 2010	Diagnoseår (%) 2008	Diagnoseår (%) 2009	Diagnoseår (%) 2010
Rigshosp.	32	100	76	97	98	100	88	94	92	91	93	96
Rønne	-	12	18	-	100	100	-	83	78	-	25	28
Frberg	478	599	766	100	100	99	89	85	84	98	95	94
Gentofte	236	283	424	97	97	98	87	89	87	96	93	92
Glostrup	638	800	1005	91	92	92	80	77	76	96	92	92
Hørsholm	231	403	492	100	100	100	71	68	66	96	95	93
Køge	170	320	412	99	98	98	82	77	72	96	96	94
Holbæk	197	193	308	99	99	99	79	70	51	96	90	77
Slagelse	122	234	348	91	95	95	95	95	85	100	99	99
Næstved	76	128	118	99	99	97	91	88	89	100	87	87
Svendborg	190	267	421	99	100	100	73	71	72	97	96	96
Odense	260	435	632	100	100	100	88	84	80	98	97	95
Gråsten	352	427	428	100	100	100	73	76	79	98	99	99
Esbjerg	156	182	199	59	63	69	87	85	84	90	89	84
Fredericia	60	67	60	100	100	100	85	81	80	100	100	98
Kolding	2	18	74	100	89	88	100	67	49	50	50	41
Horsens	49	66	94	100	100	99	82	77	70	96	95	97
Vejle	453	548	634	100	100	100	68	65	62	98	97	97
Holstebro	138	159	205	100	100	100	65	66	66	98	98	96
Silkeborg	63	82	185	100	100	97	90	94	81	98	98	92
Århus	226	258	262	99	99	99	86	86	87	98	97	97
Randers	42	62	81	100	100	100	100	97	90	91	94	93
Viborg	113	220	520	100	100	99	88	86	89	97	96	96
Ålborg	152	293	432	97	99	98	84	79	78	95	83	80
Hjørring	527	740	921	96	96	96	68	63	60	87	85	83
Praksis	11	224	272	100	100	99	27	38	28	73	79	69
<b>Total</b>	<b>4975</b>	<b>7120</b>	<b>9390</b>	<b>96</b>	<b>97</b>	<b>97</b>	<b>79</b>	<b>76</b>	<b>73</b>	<b>96</b>	<b>93</b>	<b>84</b>

#### Kommentar til tabel 2:

- På landsplan har stamdata-oplysningerne tilfredsstillende complethed.
- Den tilfredsstillende datakomplethed er bibeholdt trods en markant øgning i antal leddegigtpatienter registreret i databasen.
- Én afdeling (Esbjerg) lever ikke helt op til complethedskravet for variabelen "diagnose" og fire enheder (Kolding, Rønne, Holbæk og praksis) for variabelen "diagnoseår".
- Variabelen "tidligere behandling" kan være falsk lav, hvis afdelingen har mange nyhenviste patienter, som ikke tidligere har modtaget nogen behandling. 24% af DMARD behandlede kronisk leddegigt patienter modtager ingen medicinsk behandling ved 1.besøg (tabel 5).



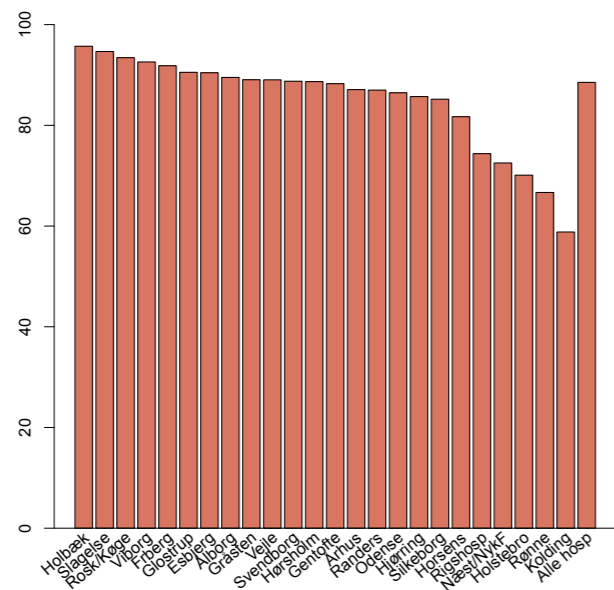
**Figur 3.** Her vises patienter med biologiske behandlingsforløb (alle diagnoser) registreret i DANBIO i 2009 eller tidligere, men ingen registreringer i 2010. Tallene er opgjort i % af afdelingens totale antal patienter i biologisk behandling. For hele landet drejer det sig om ca. 3% af patienterne, 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 2009 eller tidligere, men ingen registreringer i 2010.

**Kommentar:**

- På landsplan er det 187 patienter i biologisk behandling, der ikke er registreret i databasen i 2010.
- For alle afdelinger bortset fra Rigshospitalet er antallet af patienter med utilstrækkelig opfølgning acceptabelt.
- Alle afdelinger med manglende registreringer er blevet gjort opmærksomme på problemet.



**Figur 5.** Andel af ophørte behandlingsforløb, hvor årsagen til behandlingsophør er registreret i DANBIO.

For 89% af de afsluttede behandlinger har afdelingerne oplyst årsagen til behandlingsophør. 5 afdelinger (Rigshospitalet, Næstved/Nykøbing F, Holstebro, Kolding og Rønne) ligger imidlertid et stykke under landsgennemsnittet, hvilket er påpeget, og dette forventes forbedret i 2011.

### 3.4 Procedurer ved fejl

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

Se i øvrigt kapitel 1.3.2 og 1.3.3.

### 3.5 Statistiske analyser

De indikatorer, som Dansk Reumatologisk Selskab har 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 afdelinger skyldes forskelle i patientsammensætningen, hvorfor sammenligninger på tværs af afdelinger skal foretages med varsomhed. Regionsoplysninger er opgjort per 100.000 indbyggere. Afdelinger med få patienter kan falde påfaldende ud alene på grund af tilfældigheder. 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.

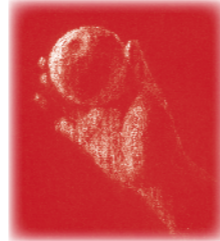
### 3.6 Open source IT-løsning

DANBIOs IT-løsning består af

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

[www.danbio-online.dk](http://www.danbio-online.dk) anvender Linux og FreeBSD 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 blev DANBIOs IT-plattform taget i brug på ca. 1.200 hospitaler over hele verden som led i et internationalt stroke-register (SITS: [www.sitsinternational.org](http://www.sitsinternational.org)). Samlet rummer systemer baseret på DANBIO-plattformen knap 100.000 patienter ved udgangen af 2010. 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 d. 20. april 2006.

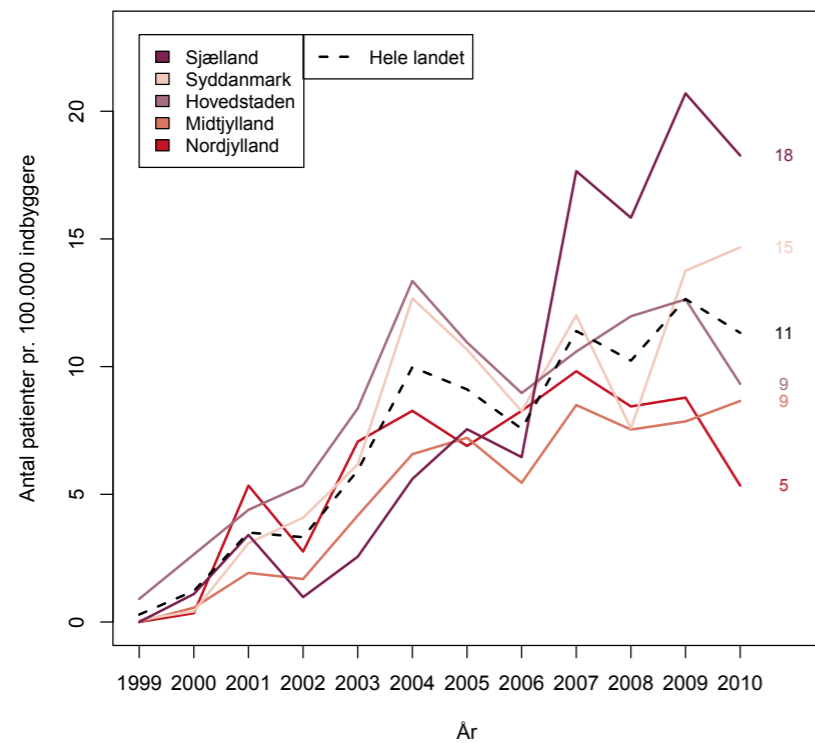
## Kapitel 4: Status for behandling af kronisk leddegigt med biologiske lægemidler i Danmark



### 4.1 Antal patienter i biologisk behandling

Der var i 2010 i alt 3.834 patienter med kronisk leddegigt i behandling med biologisk medicin. For Morbus Bechterew (rygsøjlegigt) var antallet 1.183, og for psoriasisgigt var patientantallet 977. I alt

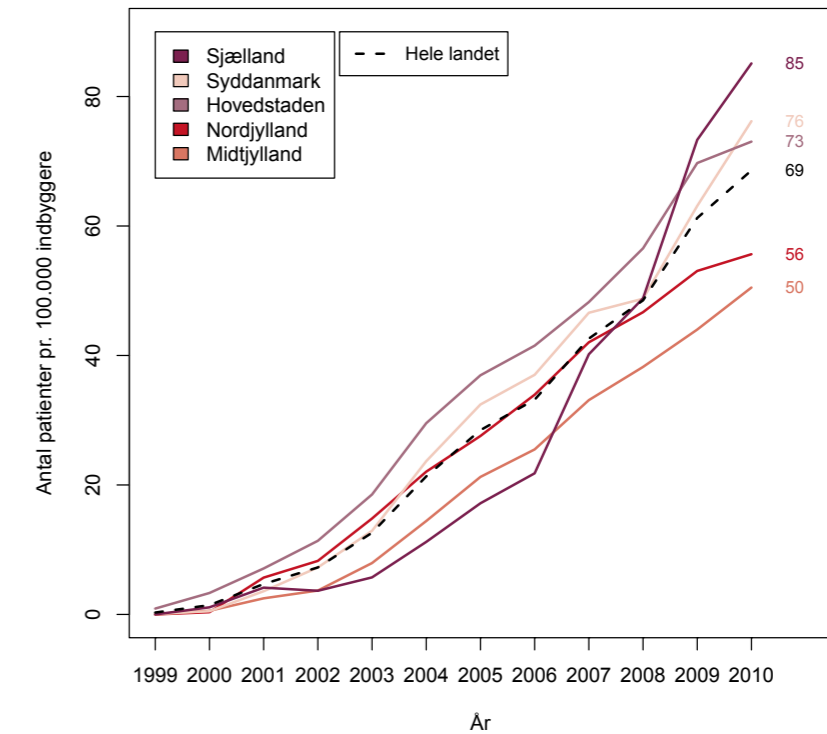
743 patienter var i biologisk behandling pga. andre diagnoser end de her nævnte. Patienter, som indgår i videnskabelige projekter er ikke medtaget i disse tal.



**Figur 6.** Antal årligt igangsatte behandlingsserier med biologisk medicin (1. biologiske præparat) 1999-2010 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 2010-tal oppefra og ned, og 2010 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.

#### Kommentar:

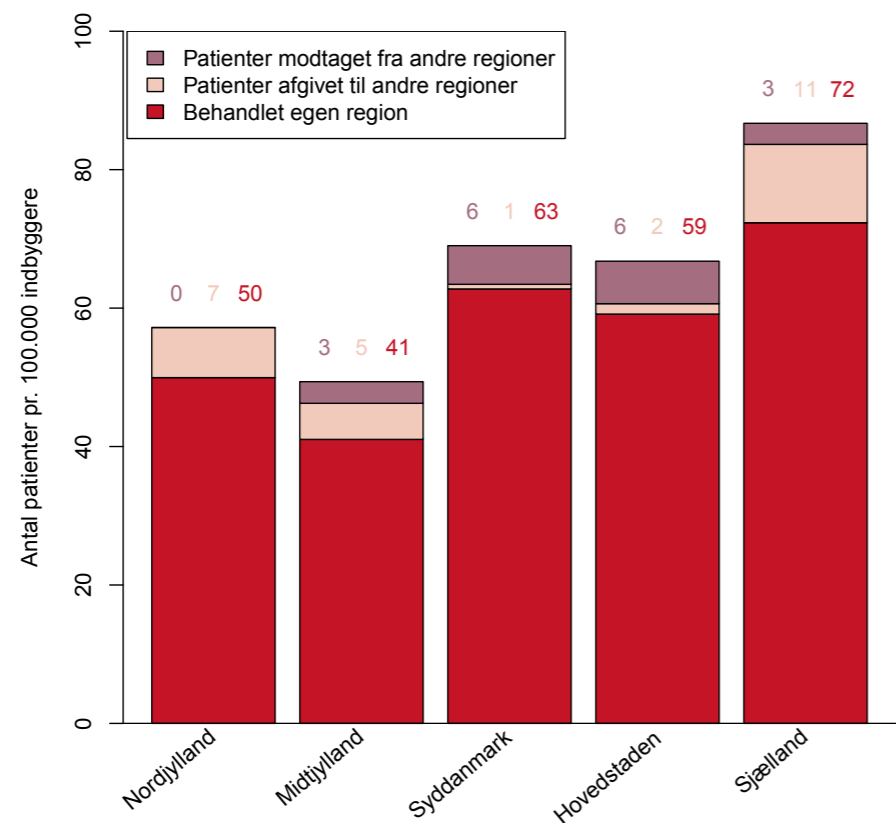
- På landsplan har antallet af igangsatte behandlinger årligt ligget næsten stabilt på ca. 10-12 per 100.000 indbyggere siden 2004. Det ser således ud som om, der er indtrådt en konstant tilvækst i rekruttering af nye leddegigtpatienter til biologisk behandling.
- Der er betydelige forskelle på tilvæksten af nye patienter for de enkelte regioner. Region Sjælland har mere end 3 gange så mange nystartede patienter som Region Nordjylland. Også Region Midtjylland og Region Hovedstaden ligger under landsgennemsnittet, hvorimod Region Syddanmark ligger over.
- Det samlede antal patienter i behandling er fortsat stigende (figur 7).



**Figur 7.** Antal leddegigtpatienter i biologisk behandling 1999-2010. Patienterne er registreret i den region, hvor de modtager deres behandling. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til 2010-tal oppefra og ned, og 2010 værdierne er anført til højre for figuren.

#### Kommentar:

- Den fortsatte stigning skyldes, at der vedvarende kommer nye patienter til, som har behov for biologisk medicin, samtidigt 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 70% flere patienter per 100.000 indbyggere i Region Sjælland end i Region Midtjylland. 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.

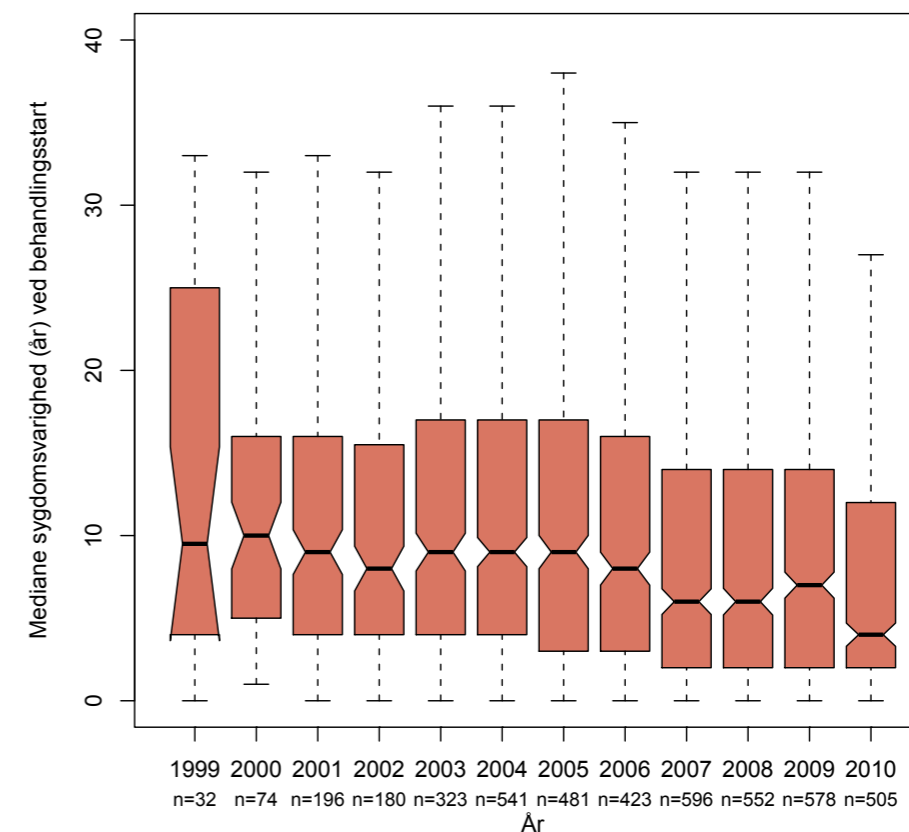


**Figur 8.** Antal igangværende biologiske behandlingsforløb per 31. december 2010 for patienter med kronisk leddegigt fordelt på regioner. Bemærk at de nøjagtige værdier er anført over søjlerne.

**Kommentar:**

- En mindre gruppe patienter behandles uden for hjemregionen.
- Fænomenet er mest udtalt i Region Hovedstaden og Syddanmark.
- 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 1999-2010 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.

**Kommentar:**

- Projektpatienter indgår ikke i opgørelsen. På landsplan blev i 2008-2009 rekrutteret patienter til et multicenterstudie, hvor nydiagnosticerede leddegigtpatienter allokeres 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.



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

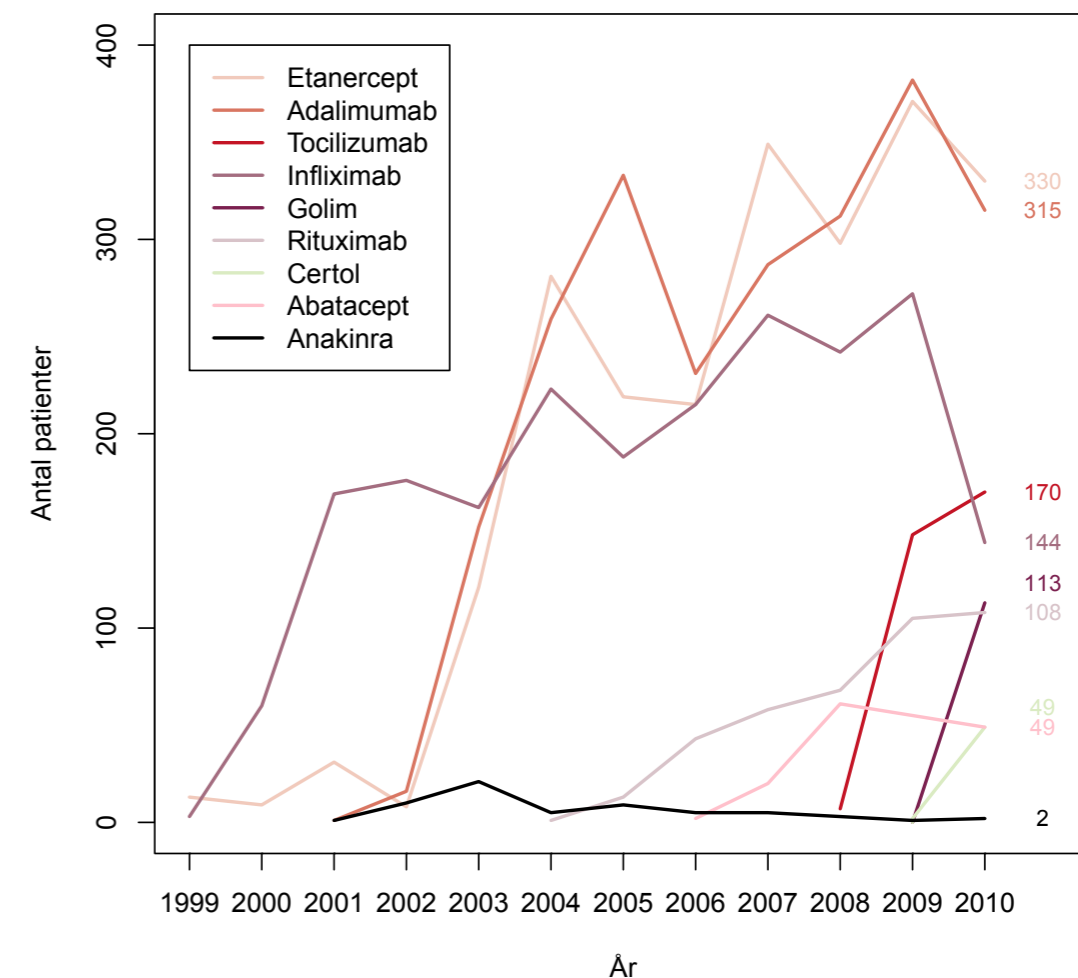
<sup>1</sup>IQR er 25. og 75. kvartilen.

År	<2 år	2-5 år	6-10 år	11-20 år	>20 år	Total	Total median (iqr) <sup>1</sup>
1999	1(3.2)	10(31.2)	6(18.8)	6(18.8)	9(28.1)	32(100)	10(4-25)
2000	2(2.7)	18(24.3)	21(28.4)	24(32.4)	9(12.2)	74(100)	10(5-16)
2001	13(6.6)	55(28.1)	41(20.9)	51(26)	36(18.4)	196(100)	9(4-16)
2002	12(6.7)	52(28.9)	42(23.3)	47(26.1)	27(15)	180(100)	8(4-15)
2003	29(9)	78(24.1)	72(22.3)	90(27.9)	54(16.7)	323(100)	9(4-17)
2004	58(10.7)	138(25.5)	106(19.6)	141(26.1)	98(18.1)	541(100)	9(4-17)
2005	56(11.6)	122(25.4)	84(17.5)	127(26.4)	92(19.1)	481(100)	9(3-17)
2006	62(14.7)	106(25.1)	91(21.5)	101(23.9)	63(14.9)	423(100)	8(3-16)
2007	121(20.3)	165(27.7)	109(18.3)	121(20.3)	80(13.4)	596(100)	6(2-14)
2008	102(18.5)	163(29.5)	98(17.8)	131(23.7)	58(10.5)	552(100)	6(2-14)
2009	98(17)	157(27.2)	114(19.7)	125(21.6)	84(14.5)	578(100)	7(2-14)
2010	120(23.8)	158(31.3)	88(17.4)	80(15.8)	59(11.7)	505(100)	4(2-12)

**Kommentar til tabel 3:**

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

### 4.3 Fordeling på præparater

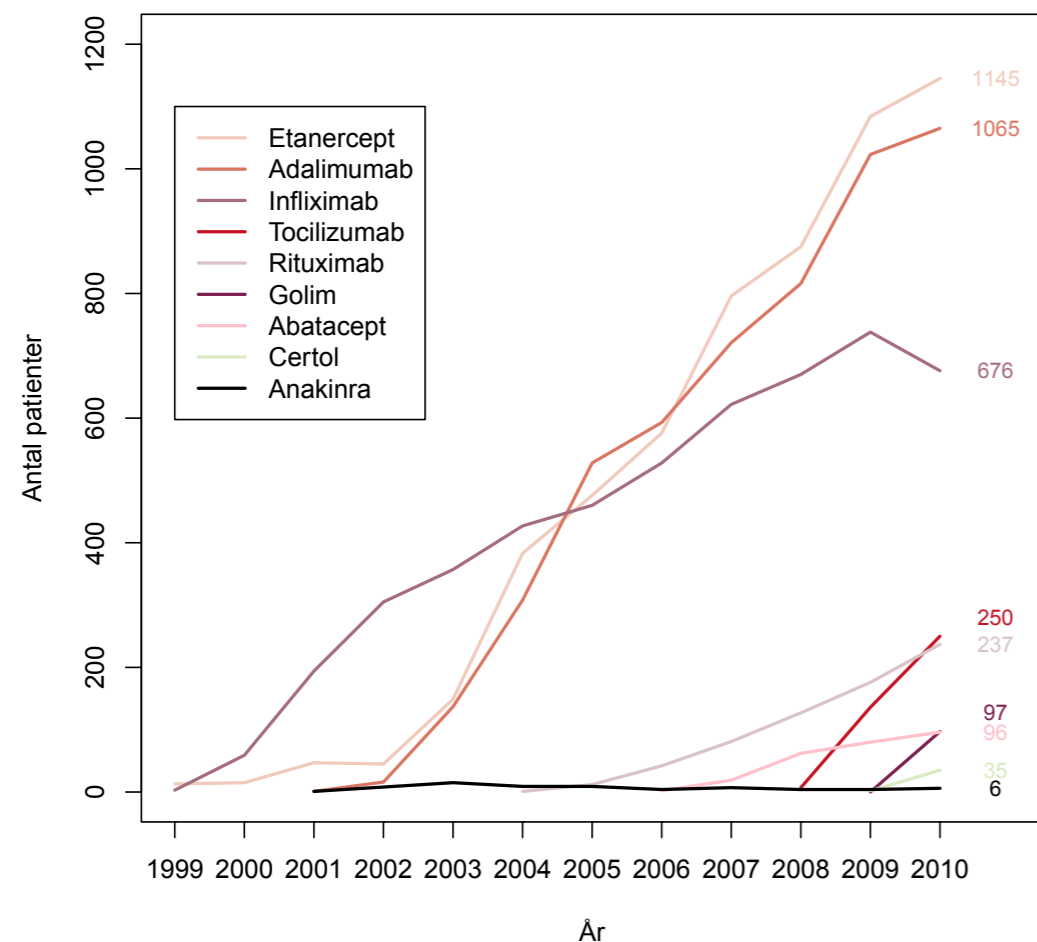


**Figur 10.** Antal påbegyndte behandlinger år for år for hele landet for patienter med kronisk leddegigt fordelt på præparater. Patienter, der har skiftet fra eet biologisk præparat til et andet, figurerer to gange i denne figur. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til 2010-tal oppefra og ned, og 2010 værdierne er anført til højre for figuren.

**Kommentar:**

Anvendelsen af de forskellige biologiske præparater afspejler

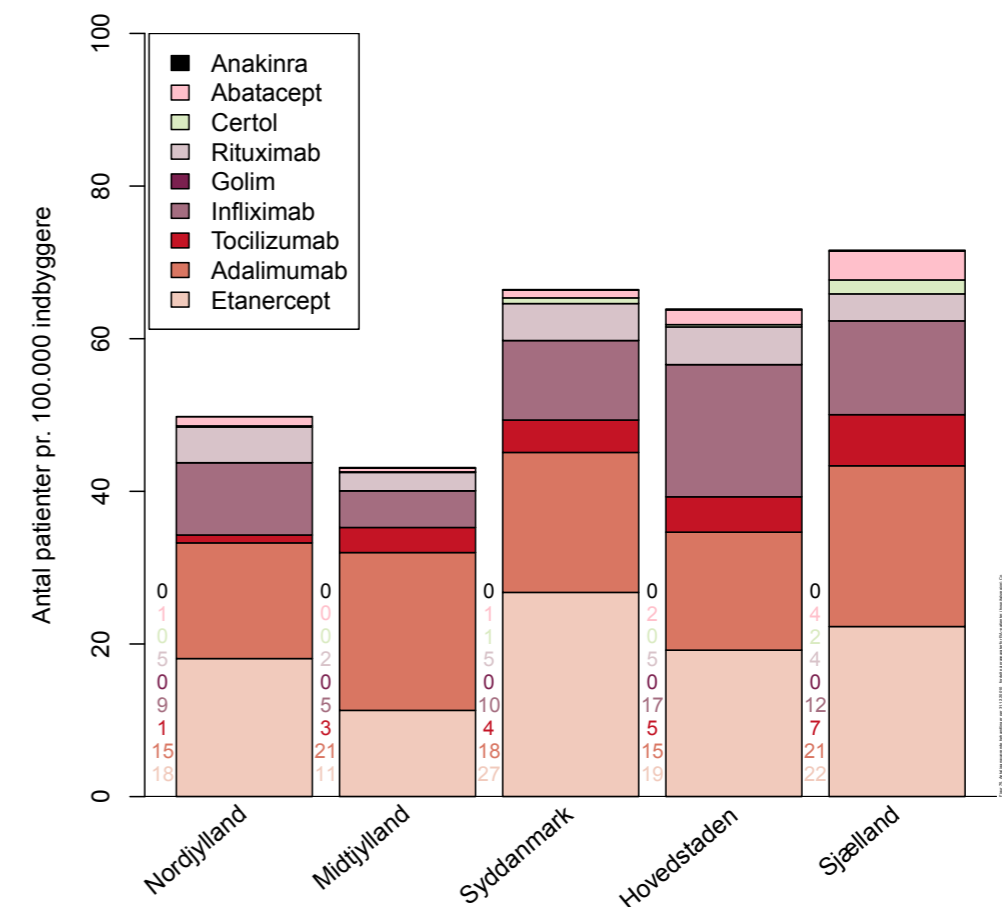
- Hvornår de biologiske præparater er blevet markedsført.
- Hvornår de er blevet tilgængelige for patientbehandling i Danmark.
- Forskellige rekommandationer i Regionerne.
- Anakinra (Kineret®) anvendes stort set ikke til leddegigtpatienter.
- Infliximabs (Remicade®) anvendelse er faldet, samtidigt med at golimumabs (Simponi®) er stigende.
- For første gang er en ikke-TNF $\alpha$  hæmmer (tocilizumab (RoActemra®)) blandt de tre foretrukne præparater.



**Figur 11.** Antal igangværende behandlinger af patienter med kronisk leddegigt fordelt på biologisk præparat, 1999-2010. Bemærk at farvekodernes rækkefølge svarer til 2010-tal oppefra og ned, og 2010 værdierne er anført til højre for figuren.

**Kommentar:**

- I 2010 er TNF- $\alpha$  hæmmerne etanercept (Enbrel®) og adalimumab (Humira®) de mest brugte biologiske mediciner i leddegigtbehandlingen med infliximab (Remicade®) som det tredje-mest anvendte.
- 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 patienter med kronisk leddegigt per 31. dec. 2010 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.

**Kommentar:**

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.

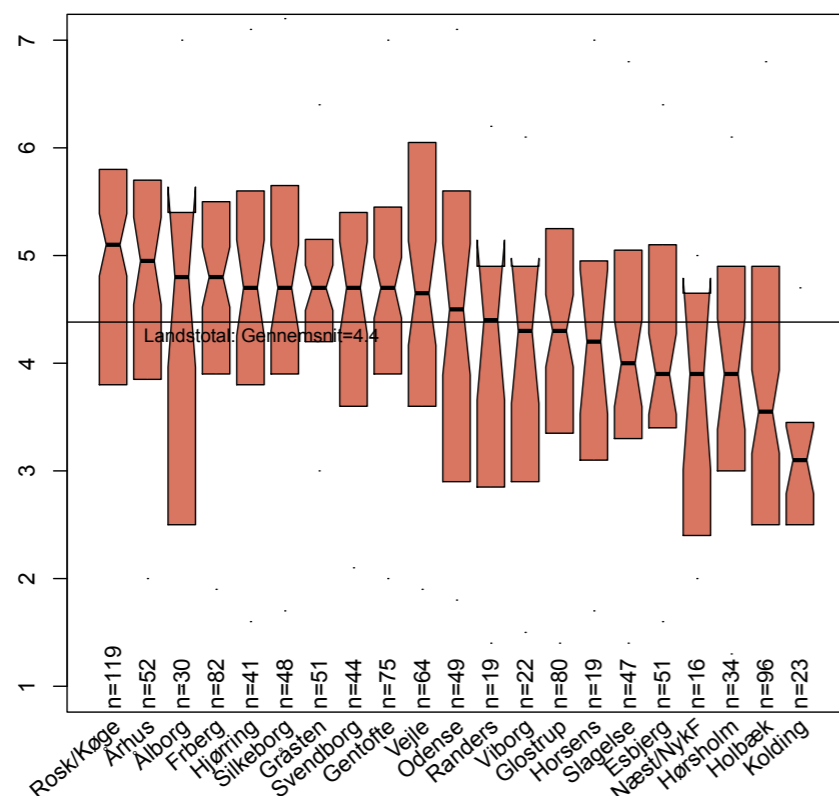
Forskellene kan delvist forklares ud fra:

- 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



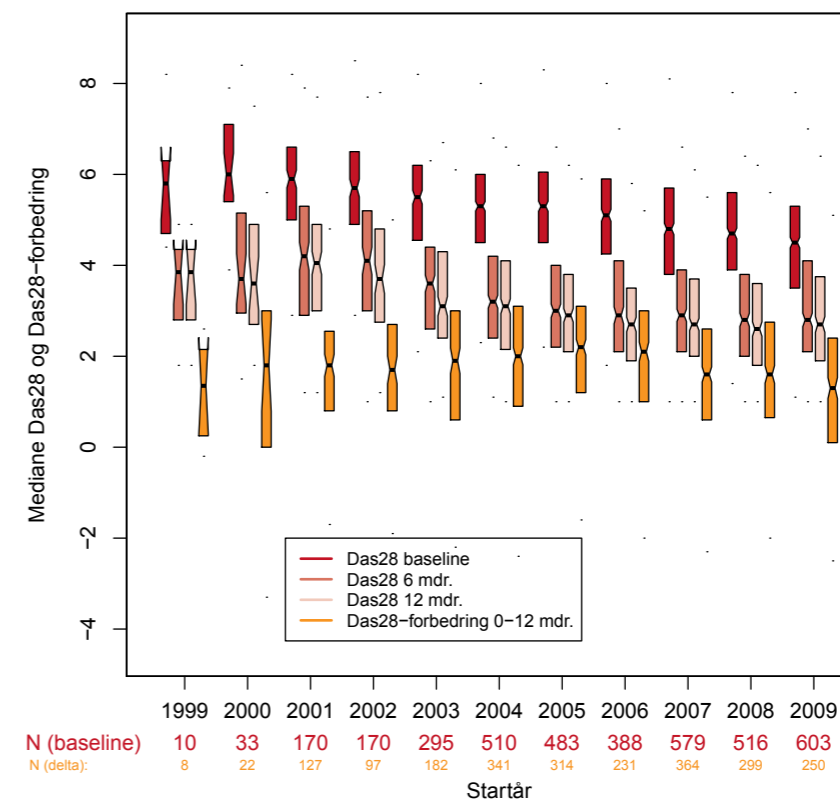
**Figur 13.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved start på behandling for patienter med kronisk leddegigt, der er startet biologisk behandling i 2010.

Figuren omfatter både patienter, der for første gang starter biologisk behandling og patienter, der i 2010 skifter fra et biologisk præparat til et andet.

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

##### Kommentar:

- Den gennemsnitlige DAS28-score ved behandlingsstart er 4.4 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.
- 4 afdelinger (Roskilde/Køge, Århus, Frederiksberg og Gråsten) afviger fra resten af landet og ligger over gennemsnittet, og 3 afdelinger (Esbjerg, Holbæk og Kolding) ligger under gennemsnittet.
- Figuren er ikke korrigeret for, hvor stor en del af patienterne, der starter 1. behandling (disse vil forventes at have højere sygdomsaktivitet end patienter, der skifter fra et præparat til et andet). Dette kan formentlig forklare, hvorfor enkelte afdelinger afviger fra landsgennemsnittet.



**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). "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.

##### Kommentar:

- Det er leddegigtpatienter med moderat - høj sygdomsaktivitet, der sættes i biologisk behandling, idet DAS28 ved behandlingsstart er 4.4, 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.
- DAS28 baseline for de patienter, hvor deltaDAS28 kan beregnes N (delta) afviger ikke væsentligt fra DAS28 baseline for alle patienter N(baseline), der påbegynder 1. biologiske præparat (data ikke vist i årsrapporten). Hvis dette var tilfældet, ville figur 14 ikke give et sandfærdigt billede af forbedringerne i DAS.

## 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 ledde-

gigtpatienter bestående af nydiagnosticerede, nyhenviste og andre patienter med kronisk leddegigt registreret i databasen siden 2006, i alt 7.315 patienter. 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.

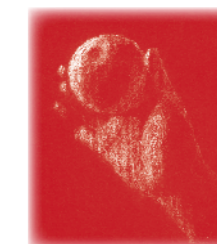
**Table 4.** Hvad karakteriserer DMARD-behandlede leddegigtpatienter.

Parameter	Antal patienter, der indgår ved opgørelsen	Resultater
Hvilke ACR klassifikationskriterier for kronisk leddegigt er opfyldt:		
Morgenstivhed > 1 time	3877	91%
Artrit i 3 eller flere ledområder	3862	95%
Artrit i hænder	3970	98%
Symmetrisk artrit	3776	95%
Noduli reumatici (gigtknuder)	4269	18%
IgM-RF positiv	4846	73%
Røntgenforandringer	4338	54%
Kønsfordeling (% kvinder)	7315	73%
Alder diagnosetidspunkt	6513	53 år
Varighed fra symptomdebut til diagnosetidspunkt	5766	24 måneder
Sygdomsvarighed ved første registrering	6513	8 år
Sygdomsaktivitet ved første besøg (DAS28- score)	5585	3
Antal hævede led (28-led score)	7031	3 på en skala fra 0 til 28
Antal ømme led (28-led score)	7006	4 på en skala fra 0 til 28
C reaktivt protein mg/l	6455	14
Smertescore	5705	37 på en skala fra 0 til 100
Rygere	4331	29%
Behandlingsrespons efter 1 år (% med godt, moderat og intet EULAR respons)	2591	25% godt respons 18% moderat respons 57% intet respons

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

### Kommentar 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, men der er store forskelle, strækkende sig fra under 10 år til 95 år.
- I gennemsnit har patienterne først fået stillet diagnosen, når de har haft symptomer i mere end to år.
- På registreringstidspunktet har patienterne i gennemsnit 3 hævede led (fra 0 – 28 led) og 4 ømme led (fra 0 – 28 led). Medianen for antal hævede led er 1 (0 – 28 led) og 2 for ømme led (0 – 28 led).
- Ca. en fjerdedel har ikke gigtfaktoren (IgM-RF) i blodet.
- Knap 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.



## 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 kapitel 6.1 afrapporteres for patienter i biologisk behandling. I kapitel 6.2 afrapporteres for DMARD-behandlede patienter.

### • Definition af biologisk behandling:

Omfatter behandling med abatacept, adalimumab, anakinra, etanercept, infliximab, rituximab, 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 5 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 f.eks. har mange smerter, men 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.

I denne årsrapport præsenteres indikatorerne for første gang 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 2008 og 2009 angivet her i årsrapporten for 2010 er ikke umiddelbart sammenlignelige med landstotal for tilsvarende indikatorer opgivet i årsrapporterne for 2008 og 2009, da det ikke er helt de samme kohorter, tallene opgøres på. Den samme problemstilling gør sig gældende for de enkelte afdelingers resultater.

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

**A:** Sygdomsmodificerende behandling. N= 7.315 (begge visit).

Præparat	Antal patienter i behandling	Første besøg (%)	Antal patienter i behandling	Seneste besøg (%)
Methotrexate monoterapi	3538	48	3717	51
Salazopyrin monoterapi	645	9	605	8
Hydroxychloroquin monoterapi	111	2	123	2
Methotrexate+Salazopyrin+Hydroxychloroquin	202	3	279	4
Leflunomid monoterapi	111	2	150	2
Andre DMARD monoterapi	48	1	49	1
Andre kombinationer af DMARD	727	10	951	13
<b>I alt behandlet med DMARD</b>	<b>5382</b>	<b>75</b>	<b>5874</b>	<b>81</b>
<b>Binyrebarkbehandling</b>	<b>1012</b>	<b>14</b>	<b>1021</b>	<b>14</b>
<b>Ikke sygdomsmodificerende behandling</b>	<b>1766</b>	<b>24</b>	<b>1289</b>	<b>18</b>

**B:** Smertestillende behandling. N=4.163 ved første besøg, N= 4.589 seneste visit.

Præparat	Antal patienter i behandling	Første besøg (%)	Antal patienter i behandling	Seneste besøg (%)
NSAID behandling, fast	1079	26	978	21
NSAID behandling, ved behov	880	21	1005	22
Anden smertebehandling fast	1499	28	1557	26
Anden smertebehandling ved behov	1145	35	1193	36

NSAID (NonSteroidal AntiInflammatory Drugs): Smertestillende gigtmedicin.

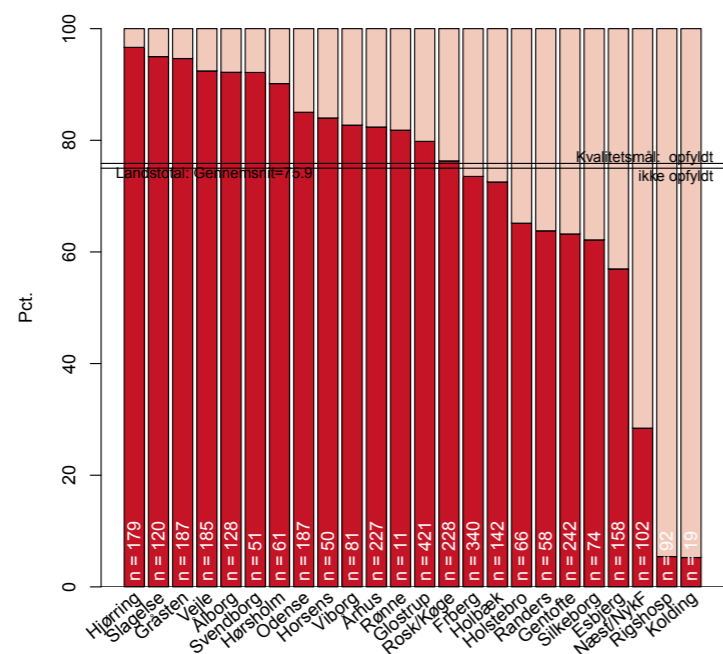
### Kommentar til tabel 5:

- Ca. 4 ud af 5 patienter er i DMARD-behandling.
- Halvdelen er i methotrexat monoterapibehandling.
- 8% er i monoterapibehandling med salazopyrin ved seneste besøg.
- 24% af patienterne er ved første besøg ikke i sygdomsmodificerende behandling og 18% ikke ved seneste besøg.
- 14% er i behandling med binyrebarkhormon.
- Binyrebarkhormon og DMARD kan gives til den samme patient samtidig.
- ¼ del af patienterne er i fast NSAID behandling, og yderligere 1/5 tager NSAID ved behov.
- Grundet manglende registrering, kan forbruget af smertestillende behandling ikke oplyses for alle DMARD-behandlede patienter.

## 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 2010, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder, hvor DAS28 kan opgøres.

**Mørkerød:** Patienter med mindst 2 besøg i 2010, hvor DAS28 kan opgøres. **Lysrød:** Patienter med mindre end 2 besøg, hvor DAS28 kan opgøres.

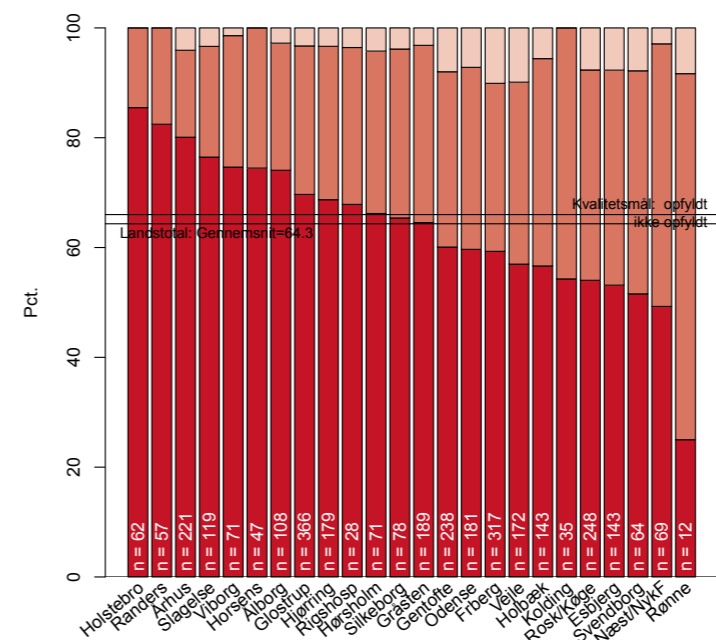
For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

#### Kommentar:

- På landsplan er kriteriet opfyldt, idet kompletthedsgraden er 75%.
- Det anvendte kriterium er meget strengt, hvilket forklarer de lave procentsatser. For eksempel vil patienter, der er startet behandling sent i 2010 ikke opfylde kravet. Der er sket en klar forbedring på landsplan i forhold til 2007, hvor kompletthedstal for longitudinal registrering blev offentliggjort for første gang. Landstotal i 2007 var 60%.
- Der er store forskelle i afdelingerne indbyrdes. 14 ud af 24 afdelinger opfylder kravet.
- Følgende afdelinger opfylder kravet: Hjærring, Slagelse, Gråsten, Vejle, Ålborg, Svendborg, Hørsholm, Odense, Horsens, Viborg, Århus, Rønne, Glostrup, Roskilde/Køge. Næstved ligger på ca. 30%. Rigshospitalet og Kolding er med registreringsprocenter på ca. 5% langt fra at opfylde kravene.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinale datakomplethed og bl.a. se på, om organiseringen af arbejdsopgaverne på de enkelte afdelinger har betydning for datakompletheden.

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

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



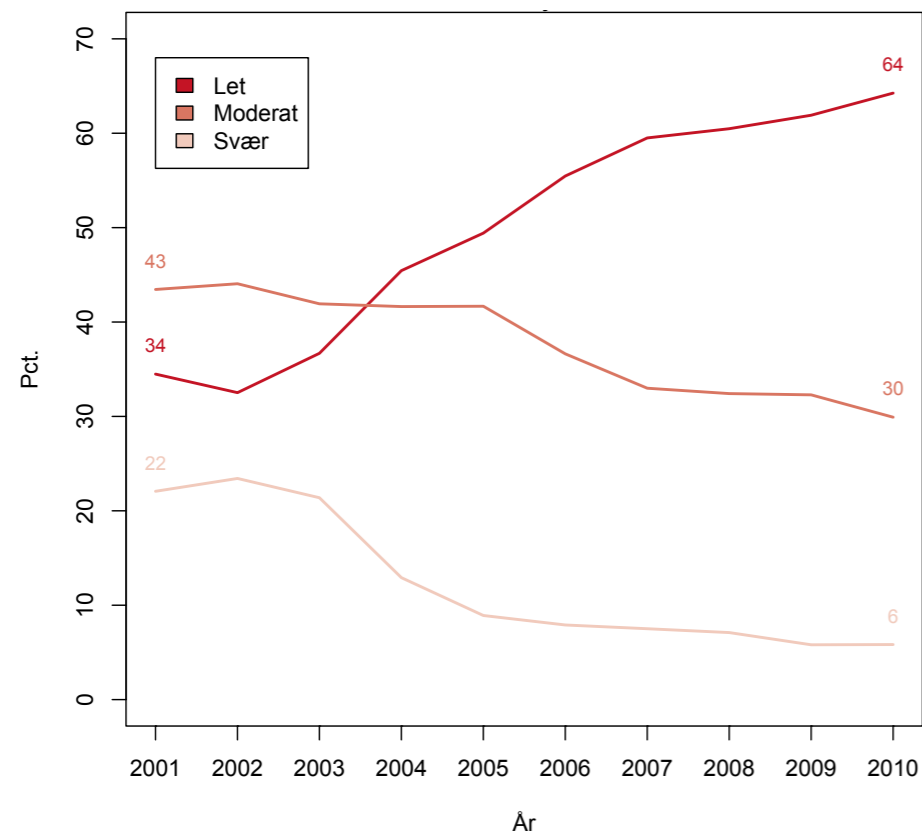
**Figur 16.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2010. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling. **Lysrød:** Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5,1), **Mellemrød:** Moderat sygdomsaktivitet (DAS28<3,2). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren<sup>1</sup>.

#### Kommentar:

- 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 2010 er 64% (95% konfidensinterval: 62-65%, (se figur 38, s. 80), hvilket er en lille forbedring i forhold til sidste år og tæt på 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 2009 62%, (se figur 38, s. 80).
  - Baseret på data fra det senest registrerede besøg opfylder 11 ud af 24 afdelinger umiddelbart dette kvalitetsmål i 2010.
  - Hvis afdelingernes konfidensinterval tages i betragtning, er det 16 ud af de 24 afdelinger, der opfylder dette kvalitetsmål for 2010, (se figur 38, s. 80). De 16 afdelinger: Holstebro, Randers, Århus, Slagelse, Ålborg, Viborg, Horsens, Hjærring, Glostrup, Gråsten, Rigshospitalet, Silkeborg, Hørsholm, Gentofte, Odense og Kolding. Indikatormålet er ikke fuldt nået i Vejle, Frederiksberg, Holbæk, Roskilde/Køge, Næstved/Nykøbing Falster, Svendborg, Esbjerg og Rønne, selv om mange af afdelingerne er tæt på.
  - 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 forskelle 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 15. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 36 s. 78.

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 38 s. 80.



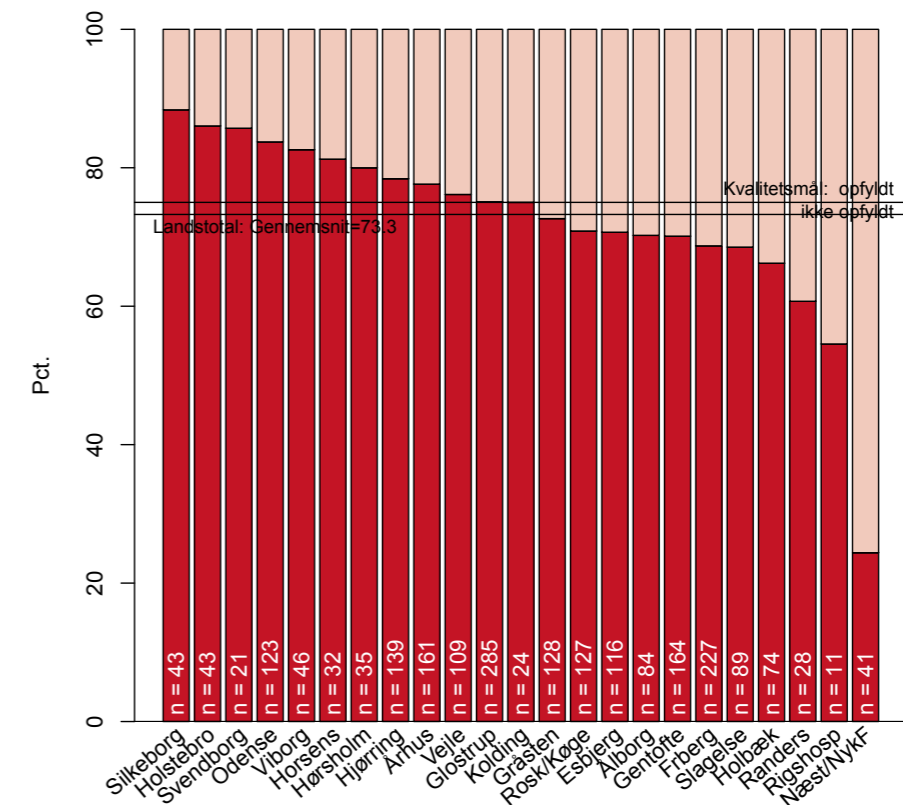
**Figur 17.** Andelen af patienter med lav, moderat og svær sygdomsaktivitet år for år på landsplan. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling.

**Kommentar:**

- Andelen af patienter med beskeden sygdomsaktivitet som følge af virksom biologisk behandling (DAS28<3.2) er steget fra 34% i 2001 til 64% i 2010. I samme periode er andelen af patienter med svær sygdomsaktivitet i biologisk behandling faldet fra 22% til 6%.
- Selv om kvalitetsmål 2 ikke helt er opfyldt, er udviklingen særdeles positiv. Se i øvrigt kommentarer ovenfor.

**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 2010 med registreret HAQ-score, mindst 2 års behandling).



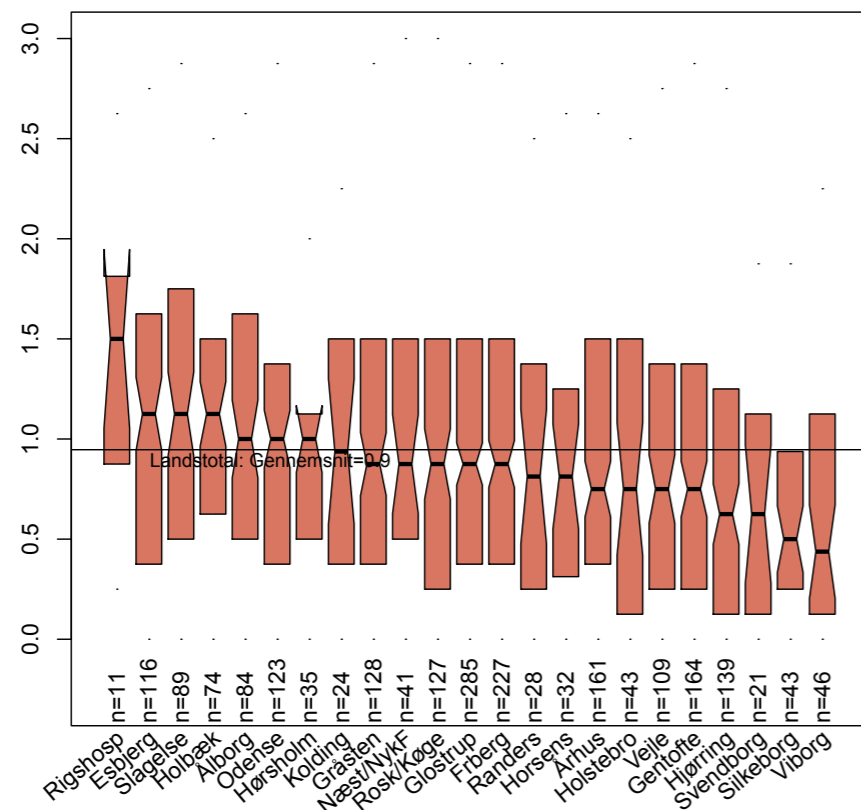
**Figur 18.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år. Lysrød: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart med biologisk medicin. Mørkerød: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne i forhold til start af biologisk behandling.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

**Kommentar:**

- Kvalitetsmålet på 75% med uændret eller forbedret funktionsevne er knapt opfyldt i 2010 (73%), hvilket er en lille forringelse i forhold til 2008 (77%) og 2009 (78%) (bilag 2, figur 40, s. 82).
- Faldet i 2010 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. Se også kommentar til figur 19, s. 46.
- Kvalitetsmålet med uændret eller forbedret funktionsevne opfyldes i 2010 for hele landet, hvis konfidensintervallet for landstotal i 2010 tages i betragtning (bilag 2, figur 40 s. 82).
- 12 ud af 23 afdelinger opfylder umiddelbart kvalitetsmålet, hvilket øges til 21 ud af 23 afdelinger, hvis afdelingernes konfidensinterval tages i betragtning (figur 40 s. 82).
- 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.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt (Rønne og Rigshospitalet).

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 40 s. 82.



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

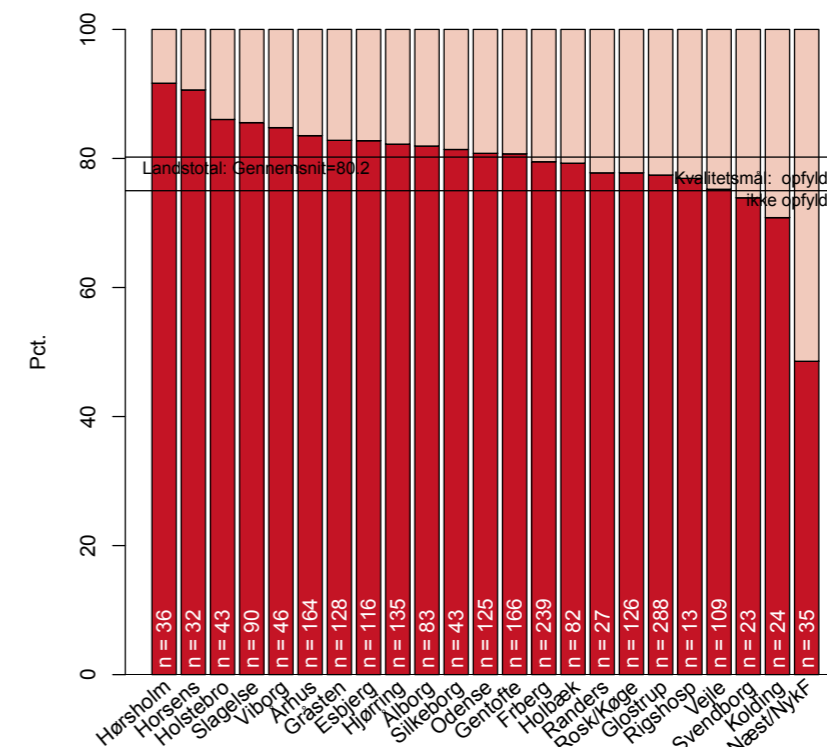
**Kommentar:**

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

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

**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. Lysrød: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

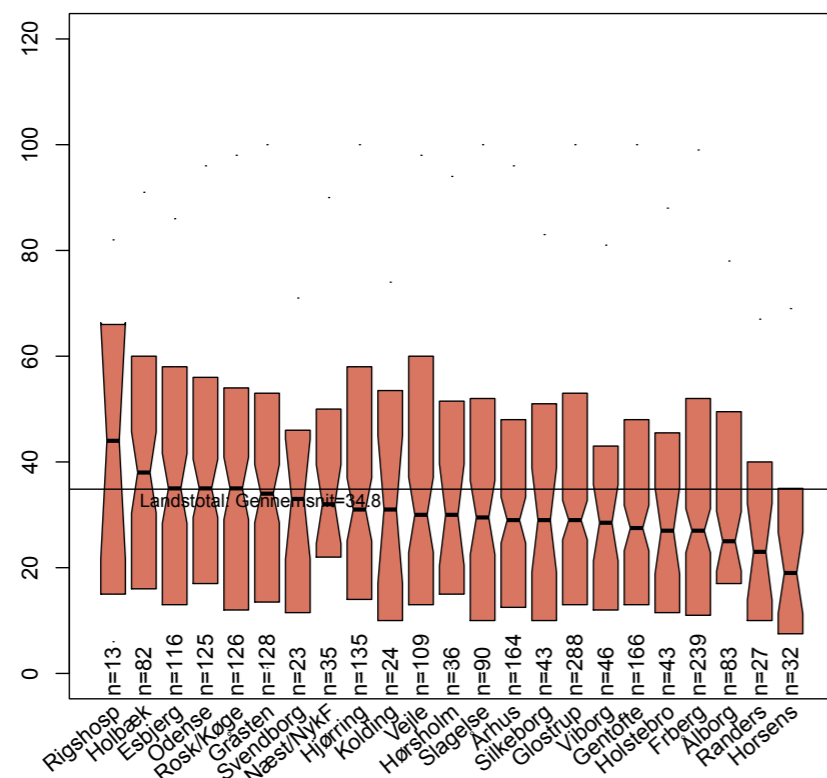
**Kommentar:**

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

- 80% 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 s. 84).
- 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 opførelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret helbredsrelateret livskvalitet efter 2 års behandling, da der i opførelsen 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.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt (Rønne).

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 42. s. 84.





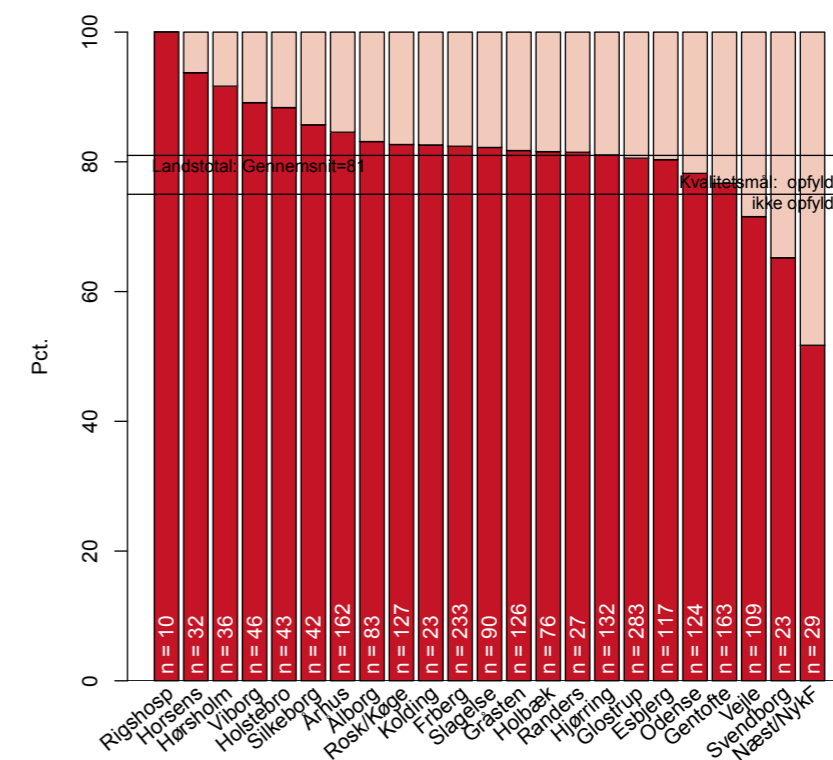
**Figur 21.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved det seneste besøg for hver afdeling for patienter med kronisk leddegigt, der har været i biologisk behandling i mindst 2 år.  
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er medianerne signifikant forskellige med 95% sandsynlighed, dvs. man kan antage, at der er forskel på de to afdelinger.

**Kommentar:**

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler, at gigten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 35 mm på en skala fra 0 til 100.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt (Rønne).

**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. Lysrød: Patienter med flere smerter siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændrede eller færre smerter. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

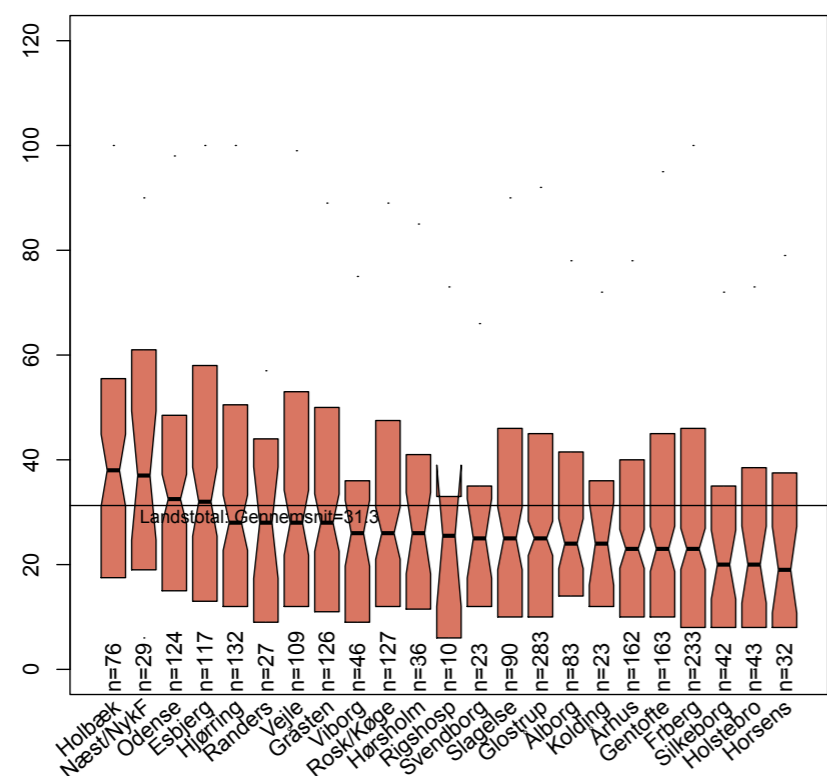
**Kommentar:**

Kvalitetsmålet for smertelindring er opfyldt på landsplan og for 20 ud af 23 afdelinger. Der er dog kun én afdeling, der ikke sikkert opfylder kravet, hvis afdelingernes konfidensinterval tages i betragtning (figur 44, s. 86).

80% af patienterne oplever, at de har uændrede eller færre smerter sammenlignet med smerteniveau ved behandlingsstart minimum 2 år tidligere. I 2009 var tallet 82%.

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

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 44 s. 86.



**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.

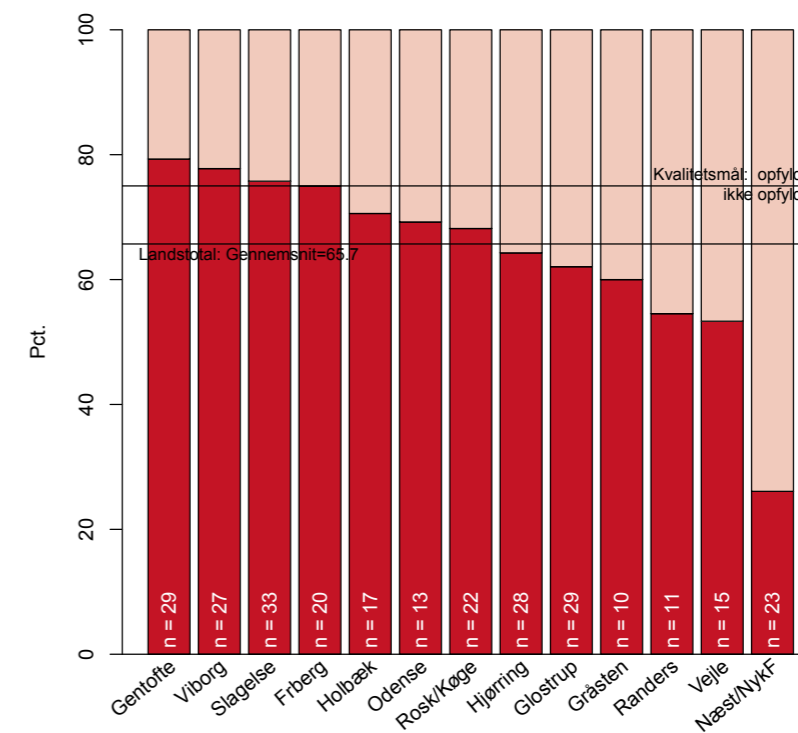
**Kommentar:**

Den gennemsnitlige smertescore er lav, 31 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne har få smerter under behandling med de biologiske lægemidler.

- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt (Rønne og Rigshospitalet).

**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. Lysrød: Patienter med øget træthed siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændret eller mindre træthed. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

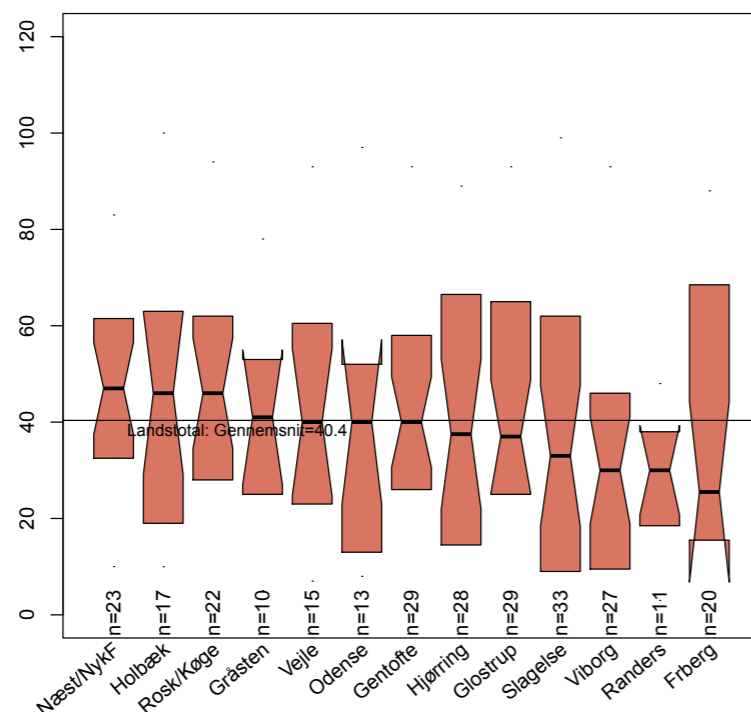
**Kommentar:**

Registrering af denne indikator blev påbegyndt i 2008, hvilket kan forklare det mindre antal registrerede patienter.

66% af patienterne oplever, at de har uændret eller mindre træthed end ved start på behandlingen mindst 2 år tidligere.

- Kun 4 ud af 13 afdelinger (Gentofte, Viborg, Slagelse og Frederiksberg) opfylder kvalitetsmålet. Antallet af patienter, der indgår i opgørelsen er fortsat lavt og må tages med forbehold (figur 46, s. 88).
- 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 (Esbjerg, Holstebro, Horsens, Hørsholm, Kolding, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg, Svendborg, Ålborg og Århus).

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 46 s. 88.



**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.

**Kommentar:**

Den gennemsnitlige træthedsscore er moderat, 40 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne samlet set kun er moderat trætte under behandling med de biologiske lægemidler.

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

**6.1.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres**

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

**Table 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	0,520	1,288	1,175	0,473	0,078	0,143	0,763

**Kommentar til tabel 6:**

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 (20), hvor det fremgår, at DANBIO opsamler ca. dobbelt så mange alvorlige bivirkninger som Lægemedelstyrelsen. Siden 2006 har det været muligt via [www. DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk) direkte at anmelde en medicinbivirkning til Lægemedelstyrelsen. Denne funktion anvendes flittigt og er formentlig en af forklaringerne på, at 3 af de biologiske TNF  $\alpha$  hæmmere figurerer på Lægemedelstyrelsens top 10 liste over præparater, hvor der er anmeldt flest bivirkninger på trods af det faktum, at kun få patienter modtager præparaterne (Lægemedelstyrelsens årsrapport over overvågning af bivirkninger 2009, Figur B og C, s. 7).

DANBIO har i 2010 etableret et samarbejde med Lægemedelstyrelsen, Afdelingen for Forbrugersikkerhed. Dette samarbejde har bl.a. resulteret i en tilbagemelding fra Lægemedelstyrelsen over bivirkninger anmeldt via DANBIO i 2010.

Lægemedelstyrelsen modtog i 2010 i alt 115 case reports direkte fra DANBIO-online. Indberetningerne indeholder i alt 119 bivirkninger ved lægemidler (det højere tal skyldes at en patient i én indberetning kan have fået flere lægemidler). Heraf var de 100 biologiske præparater og 19 var DMARD. Indberetningerne indeholder i alt 172 bivirkninger. I tabellen herunder er de inddelt efter det, der hedder MedDRA SOCs eller organklasser.

**Table 7.** Oversigt over bivirkninger indrapporteret fra DANBIO-online i 2010. Inddelt efter MEDDRA SOCs eller organklasser.

Bivirkninger inddelt efter SOC	Total
Svulster (godartede, ondartede og uspecificerede svulster inkl. cyster og polypper)	22
Infektioner	22
Lidelser i mave-tarmsystemet	21
Sygdomme i hud og underhud	21
Almen påvirkning og reaktion i forbindelse med administration af medicin	20
Forstyrrelser i nervesystemet	15
Lidelser i luftveje, thorax og mediastimun	13
Hjertelidelser	7
Sygdomme i immunsystemet	5
Lidelser i blod og lymfesystem	4
Undersøgelse og udredning	3
Psykiatriske lidelser	3
Muskel, skelet - og bindevævs-lidelser	3
Vaskulære lidelser	2
Nyre- og urinvejslidelser	2
Sygdomme i øre og labyrint	2
Øjensygdomme	2
Lever - og galdevejslidelser	2
Lidelser i reproduktionssystemet og bryst	1
Medfødte, arvelige og genetiske lidelser	1
Skader, forgiftninger og komplikationer til behandlingsprocedure (f.eks. variceoperation)	1
<b>Hovedtotal</b>	<b>172</b>

## 6.2 DMARD-behandlede patienter

Det er tredje 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 praktiserende læger, da opfølgningstiden for deres patienter er for kort.

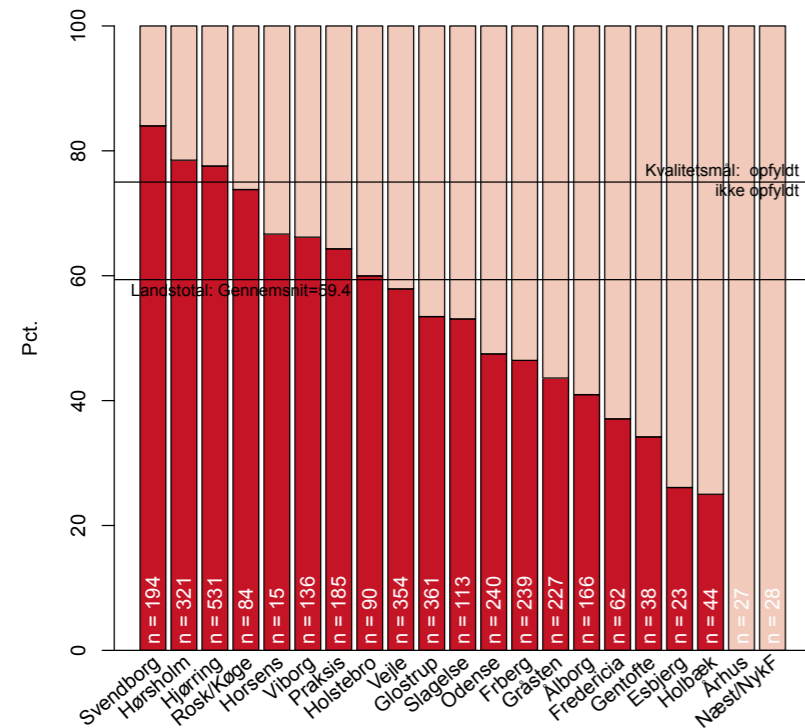
De offentliggjorte data skal endvidere tolkes med varsomhed, da antallet af DMARD behandlede patienter med kronisk leddegigt registreret i DANBIO fortsat kun

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 speciallæger 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.



**Figur 26.** Figuren viser, hvor stor en andel af kronisk leddegigtpatienter i DMARD-behandling i 2010, som har mindst to besøg i løbet af de seneste 12 måneder, hvor DAS28-score kan opgøres.

**Mørkerød:** Patienter med mindst 2 besøg i 2010, hvor DAS28-score kan opgøres. **Lysrød:** Patienter med mindre end 2 besøg, hvor DAS28-score kan opgøres.

For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

<sup>1</sup>I bilag 1 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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 37 s. 79.

#### Kommentar:

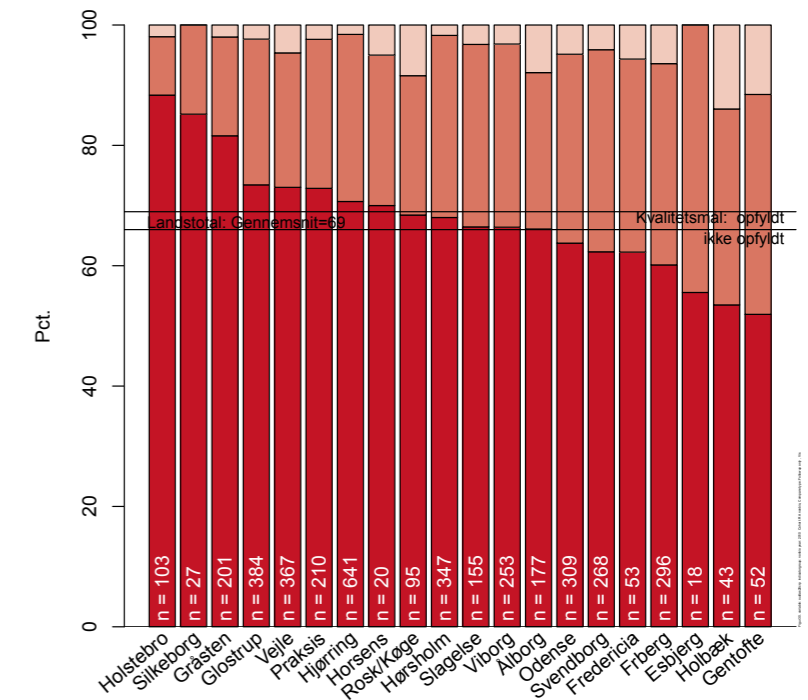
- Det er tredje gang, at disse komplettestal for longitudinel registrering offentliggøres for DMARD-behandlede patienter.
- Antallet af DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der indgår i denne indikator, er næsten fordoblet fra 2009 til 2010, hvilket viser en stigende interesse for også at 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 2010, ikke opfylde kravet.
- Der er store forskelle i afdelingerne indbyrdes, også hvad angår antallet af registrerede DMARD-behandlede patienter.
- På landsplan er kriteriet ikke opfyldt, idet komplettestatens grad er 59.
- Styregruppen vil i samarbejde med alle afdelinger iværksætte tiltag, der skal forbedre den longitudinelle datakomplethed. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 1.
- 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 n<10 registrerede patienter er udeladt i tabellen (Kolding, Randers, Rigshospitalet, Rønne og Silkeborg).

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

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

**Figur 27.** Sygdomsaktivitet (DAS28) for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt ved seneste besøg i 2010.

**Forklaring af figuren:** **Lysrød:** Patienter med svær sygdomsaktivitet (DAS28>5,1), **Mellemrød:** Moderat sygdomsaktivitet, **Mørkerød:** Let sygdomsaktivitet (DAS28<3.2). For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.



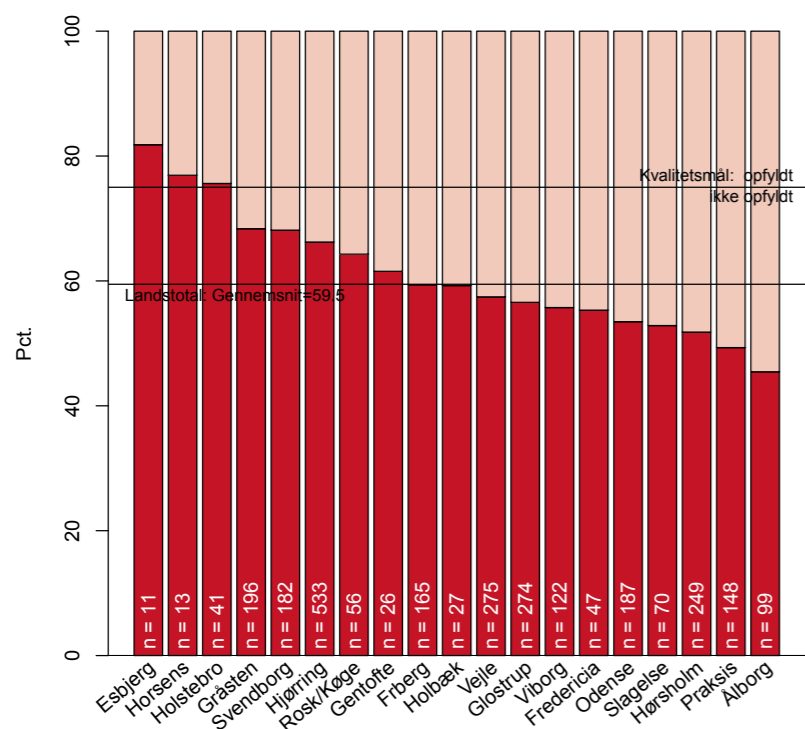
<sup>1</sup>I bilag 1 redegøres mere detaljeret for antallet af patienter, der indgår i figur 26. For konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnit for opfyldelse af indikatoren i 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 39 s. 81.

#### Kommentar:

- I 2010 var indikatoren opfyldt for 68% af patienterne. Kun to af de viste afdelinger (Frederiksberg og Gentofte) opfylder netop ikke indikatoren, hvis afdelingernes konfidensinterval tages i betragtning (figur 39, s. 81).
- 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.
  - Disse patienter har ofte mange ømme led. 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.
- En del afdelinger har færre end 10 DMARD-behandlede leddegigtpatienter registreret.
- I kapitel 1 vil de 2 sidste forhold blive drøftet nærmere.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med  $n < 10$  udeladt (Kolding, Randers, Rigshospitalet, Rønne og Næstved).

### 6.2.3 Indikator 3: Patienternes funktionsniveau skal ikke forringes

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

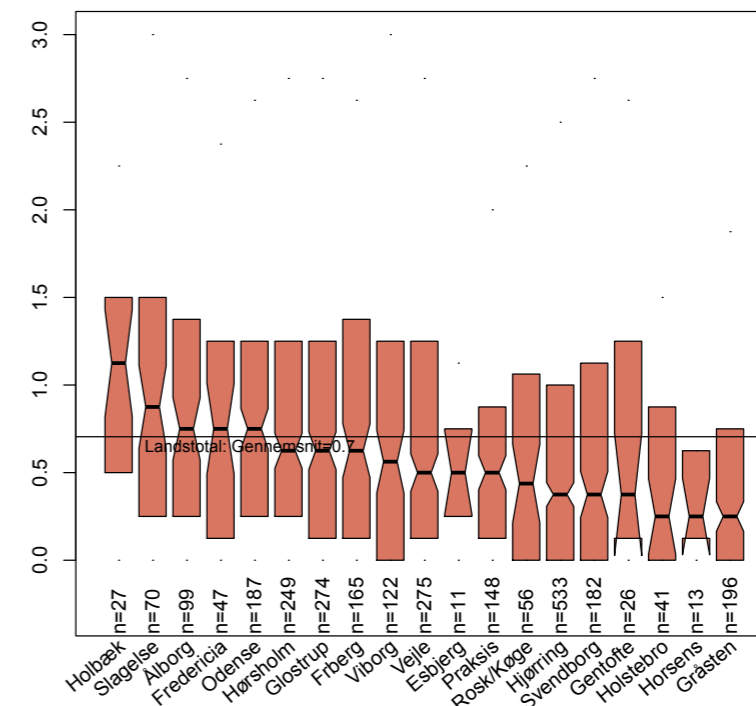


**Figur 28.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i minimum 1 år. Lysrød: Patienter med forværret funktionsevne siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændret eller forbedret funktionsevne. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med  $n < 10$  er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 41 s. 83.

#### Kommentar:

- Afdelinger, hvor  $n < 10$  er udeladt i figuren (Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).
- I 2010 var funktionsevnen uændret eller forbedret for 59% af patienterne.
- Indikatoren er ikke opfyldt på landsplan og på 16 ud af 19 afdelinger. Den gennemsnitlige HAQ-score er dog meget lav 0,7 (se figur 29), så kun få patienter har et funktionsstab 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 opfølgelsen er strengere end kvalitetsmålet om uændret eller forbedret funktionsevne efter 1 års behandling, da der i opfølgelsen kan indgå patienter, der har været registreret i DANBIO i meget længere tid end 1 år.



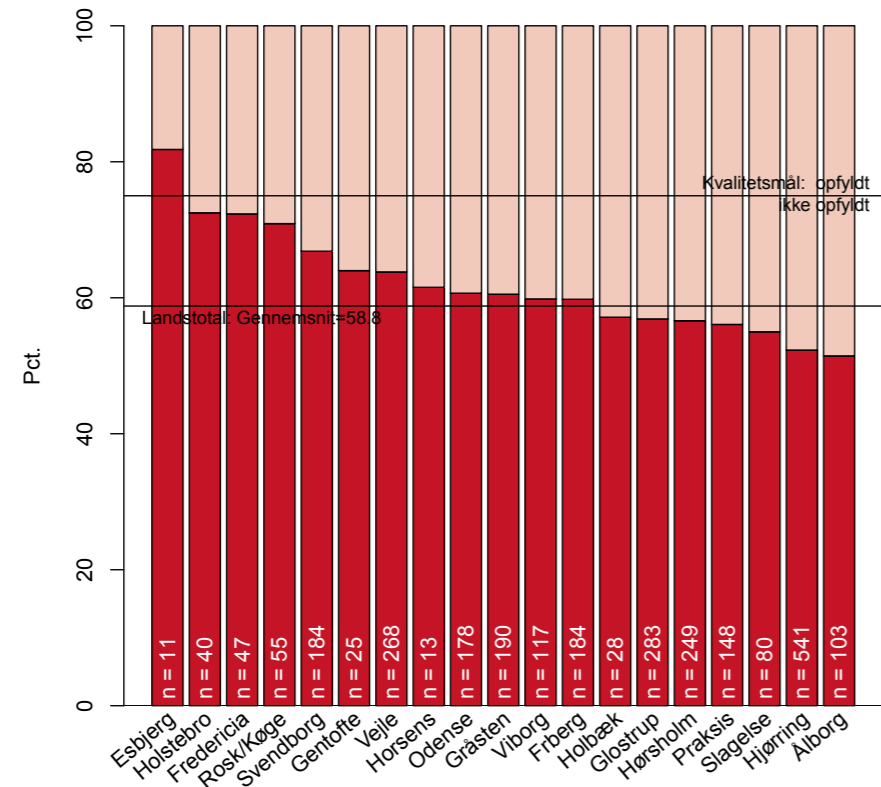
**Figur 29.** Funktionsevne (HAQ-score) ved det seneste besøg for hver afdeling for DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i registreret i DANBIO i mindst 1 år.  
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede 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.

#### Kommentar:

- HAQ-score er på landsplan i gennemsnit 0,7, hvilket er lavt sammenholdt med, at raske mennesker har en HAQ-score på 0, stigende til 0,5 hos ældre raske.
- Afdelinger hvor  $n < 10$  er udeladt i figuren (Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne Silkeborg og Århus).

## 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.

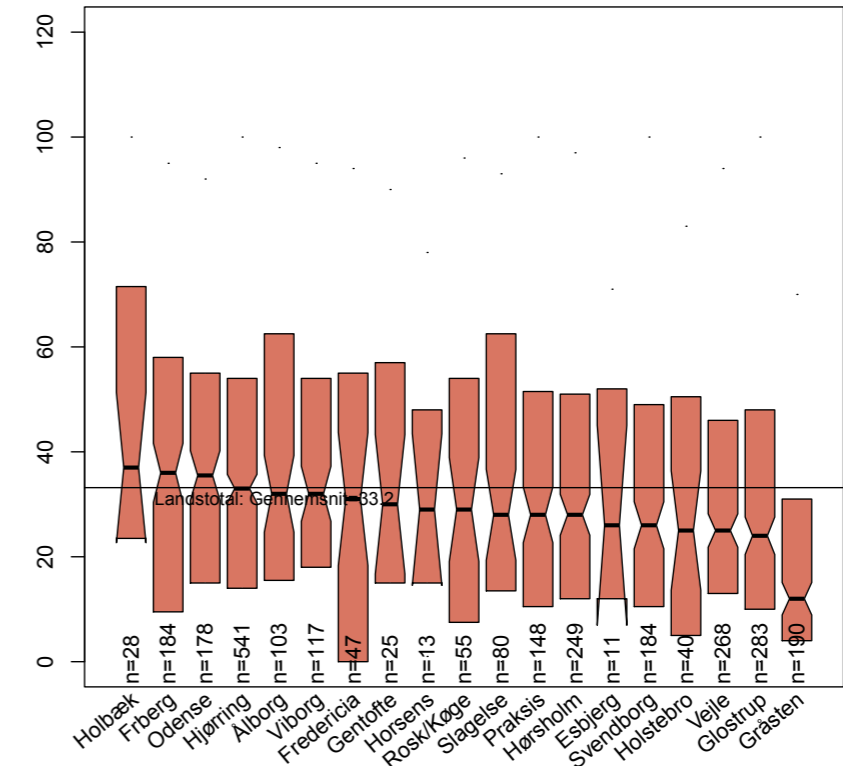


**Figur 30.** Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i registreret i DANBIO i minimum 1 år. Lysrød: Patienter med forværret livskvalitet siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændret eller forbedret livskvalitet. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n <10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

### Kommentar:

- 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 2009 var det tilsvarende tal 57%.
  - 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.
  - Afdelinger, hvor n <10 er udeladt i figuren (Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 43 s. 85.



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

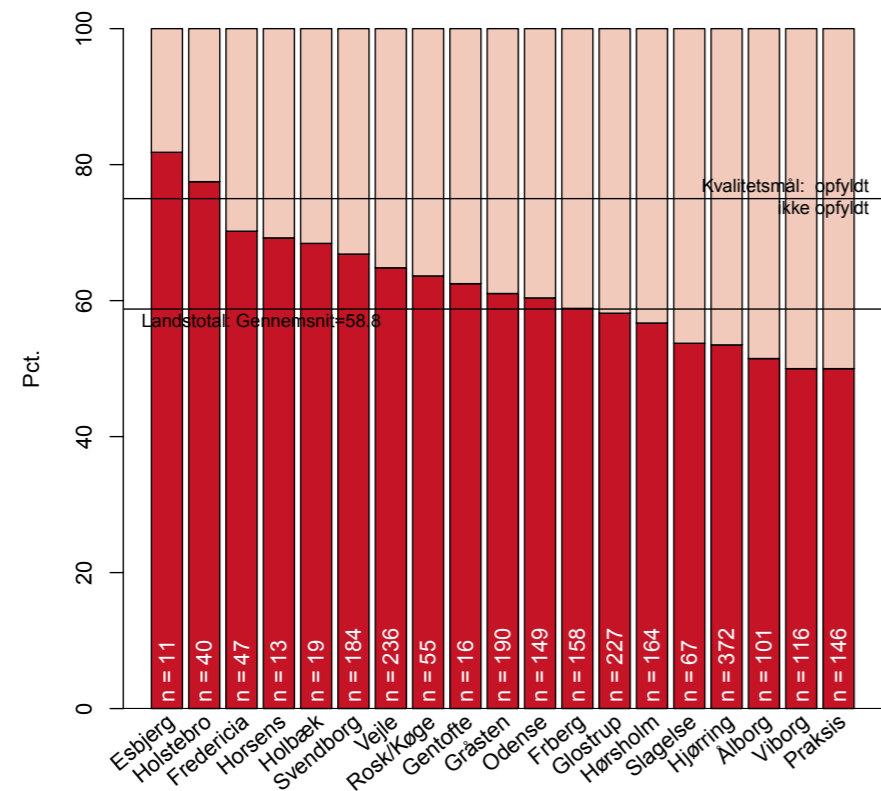
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område omkring "bæltet") viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er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

### Kommentar:

- Der tilstræbes en lav score, som afspejler, at gigtten ikke påvirker patienten så meget i hverdagen.
- Scoren er lav til moderat, i gennemsnit 33 mm på en skala fra 0 til 100.
- Scoren er på niveau med helbredsrelateret livskvalitet (VAS global) hos patienter behandlet med biologisk medicin.
- Afdelinger, hvor n <10 er udeladt i figuren (Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).

## 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.

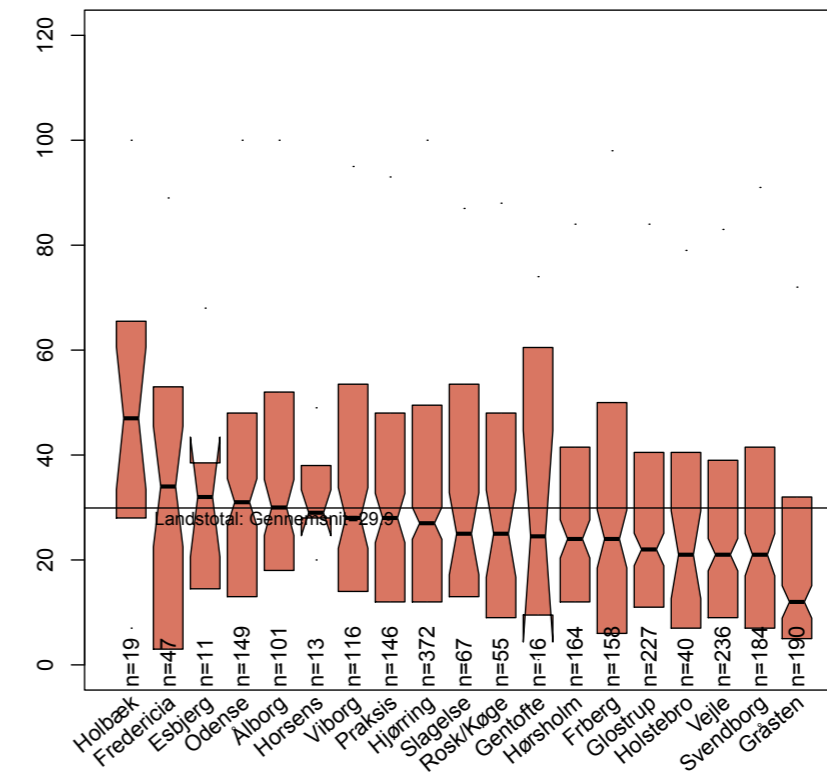


**Figur 32.** Smertescore ved seneste besøg hos DMARD-behandlede patienter med kronisk leddegigt, der har været i registeret i DANBIO i mindst 1 år. Lysrød: Patienter med forværrede smerter siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændrede eller forbedrede smerter. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n <10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

### Kommentar:

- Kvalitetsmålet for smertelindring (VAS-smerte) er ikke opfyldt på landsplan. Det betyder, at:
  - Kun 58% af patienterne oplever, at de har uændret eller bedre smertelindring end ved start på behandlingen. I 2009 var tallet også 58%.
  - 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.
  - Afdelinger, hvor n <10 er udeladt i figuren (Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 45 s. 87.



**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.

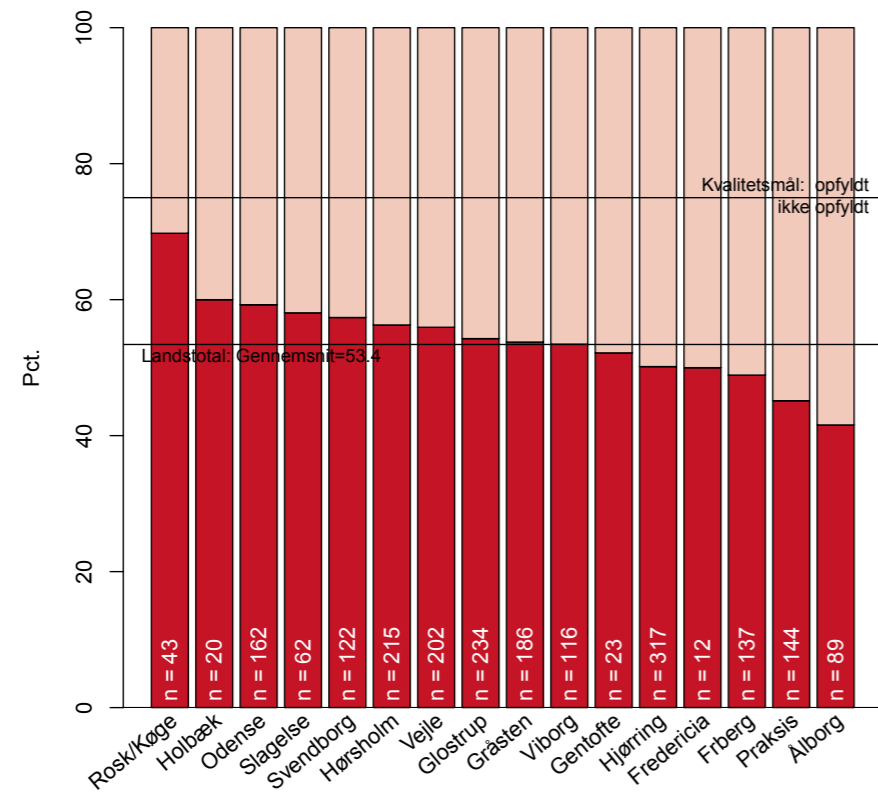
**Forklaring af figuren:** Median (=50%) (det sorte "bælte") og 25/75 percentiler (toppen og bunden af den farvede boks). "Taljen" (det indsnævrede område) omkring "bæltet" viser, hvor sikkert medianen er bestemt. Hvis man sammenligner to afdelinger indbyrdes, og taljerne ikke overlapper hinanden, er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

### Kommentar:

- Den gennemsnitlige smertescore er lav, 29 mm på en skala fra 0 til 100.
- Smertescore er på niveau med scoren hos leddegigtpatienter i biologisk behandling.
- Afdelinger, hvor n <10 er udeladt i figuren (Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).

## 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.

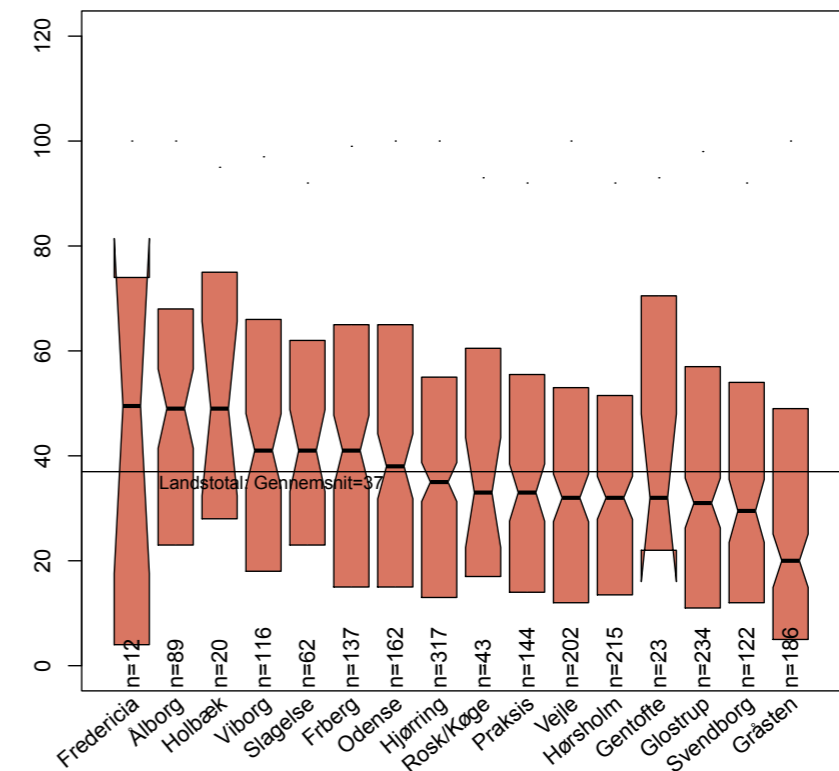


**Figur 34.** Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været registreret i DANBIO i minimum 1 år. Lysrød: Patienter med øget træthed siden behandlingsstart. Mørkerød: Patienter med uændret eller mindre træthed. For hver afdeling angiver "n" antal patienter på afdelingen<sup>1</sup> (afdelinger med n<10 er udeladt). Kvalitetsmål og landstotal for 2010 er indtegnet i figuren.

### Kommentar:

- Det er første 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, da kun 53% 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.
- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n<10 udeladt (Esbjerg, Holstebro, Horsens, Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).
- En del af forklaringen på den manglende opfyldelse af indikatoren kan formentlig forklares ved at gruppen af DMARD-behandlede kronisk leddegigt patienter 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.
- Resultatet betyder, at der er behov for fortsat fokus på kronisk leddegigtspatienter, der ikke er i biologisk behandling.
- Resultatet skal i øvrigt tages med forbehold, da der kun indgår få patienter i opgørelsen.

<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 2008, 2009 og 2010 se bilag 2, figur 47 s. 89.



**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.

### Kommentar:

Den gennemsnitlige træthedsscore er moderat, 37 mm på en skala fra 0 til 100, hvilket afspejler, at patienterne kun er moderat trætte under behandling med DMARD. Niveaulet svarer til træthedsscore for patienter behandlet med de biologiske lægemidler.

- For at sikre patienternes anonymitet er data fra afdelinger med n < 10 udeladt (Esbjerg, Holstebro, Horsens, Kolding, Næstved, Randers, Rigshospitalet, Rønne, Silkeborg og Århus).

## 6.2.7 Indikator 7: Alvorlige bivirkninger til behandling skal registreres

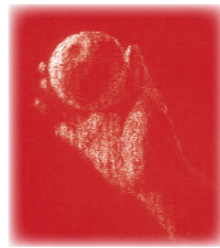
**Kvalitetsmål:** For >95% af indrapporterede alvorlige bivirkninger registreres bivirkningens type, samt om den er relateret til behandlingen. Der etableres et system som sikrer, at de indrapporterede alvorlige bivirkninger kan videregives af den behandlende læge til Lægemiddelstyrelsen.

I 2010 er der for første gang via [www.DANBIO-online.dk](http://www.DANBIO-online.dk) rapporteret bivirkninger relateret til DMARD til Lægemiddelstyrelsen. I alt 19 bivirkninger (8 bivirkninger i form af lidelse i mavearmsystemet, 4 ondartede

svulster, 4 infektioner, 2 reaktioner i forbindelse med administration af medicinen og 1 lidelse i blod- og lymfesystem). Se også afsnit 6.1.7. s. 53.



## Kapitel 7: Opfyldelse af kvalitetsstandarder



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

Af Danske Regioners basiskrav fremgår, at "Det er den enkelte databases ansvar at overvåge datakvaliteten – dvs. databasen skal selv sikre, at den har en høj dækningsgrad og datakomplethedegrad. Hvis behandlingsenheder efter henvendelse fra databasen fortsat ikke lever op til indberetningskravene, er det databasens ansvar at underrette databasesekretariatet

herom. Sekretariatet vil herefter tage kontakt til ledelsessystemet i de pågældende regioner med henblik på at sikre, at behandlingsenhederne indberetter de nødvendige data."

I 2010 har Region Hovedstaden på eget initiativ i samarbejde med Det Sundhedsfaglige Råd for Reumatologi, Region Hovedstaden, lavet 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 dog fundet utilfredsstillende lav, og det blev derfor foreslået, at det i den kommende dialogaftale for Rigshospitalet blev fastsat, at dækningsgraden for biologisk behandlede patienter i 2011 når op på mindst 90%.

## Kapitel 8: Publikationer



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

## 8.1 Afhandlinger



Opponent professor Marjatta Leirisalo-Repo sammen med Merete Lund Hetland ved hendes disputatsforsvar.

### 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, University of Copenhagen, Denmark.

Antaget til forsvar september 2009, forsvaret november 2009.

## 8.2 Peer-reviewed artikler

1. Hetland ML. DANBIO – powerful research databases and electronic patient record. *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Jan;50(1):69-77.
2. Døhn UM, Ejbjerg B, Boonen A, Hetland ML, Hansen MS, Knudsen LS, Hansen A, Madsen OR, Hasselquist M, Møller JM, Ostergaard M. No overall progression and occasional repair of erosions despite persistent inflammation in adalimumab-treated rheumatoid arthritis patients: results from a longitudinal comparative MRI, ultrasonography, CT and radiography study. *Ann Rheum Dis*. 2011 Feb;70(2):252-8. Epub 2010 Oct 26.
3. 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, Jusik 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.
4. 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.
5. 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 Jul 18.
6. 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.
7. 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.
8. Glintborg B, Ostergaard M, Dreyer L, Krogh NS, Tarp U, Hansen MS, Rifbjerg 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  $\alpha$  therapy: Results from the Danish nationwide DANBIO registry. *Arthritis Rheum*. 2010 Oct 27. Epub ahead of print.
9. 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.
10. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Hetland ML. Does clinical remission lead to normalization of EQ-5D in patients with rheumatoid arthritis and is selection of remission criteria important? *J Rheumatol*. 2010 Feb;37(2):285-90. Epub 2010 Jan 15.
11. 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, Ostergaard 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.
12. Schefté DB, Hetland ML. 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.
13. 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.
14. 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.

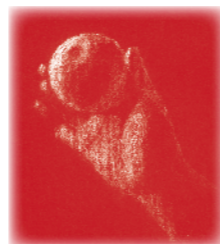
15. Linde L, Sørensen J, Østergaard M, Hørslev-Petersen K, Rasmussen C, Jensen DV, Hetland ML. What factors influence the health status of patients with rheumatoid arthritis measured by the SF-12v2 health survey and the health assessment questionnaire? *Rheumatol*. 2009 Oct; 36(10): 2183-9. Epub 2009 Sep 1.
16. Døhn UM, Boonen A, Hetland ML, Hansen MS, Knudsen LS, Hansen A et al. Erosive progression is minimal, but erosion healing rare, in rheumatoid arthritis patients treated with adalimumab. A 1-year investigator-initiated follow-up study using high-resolution computed tomography as the primary outcome measure. *Ann Rheum Dis*. 2009 Jun;68(6):1072-3. Epub 2008 Nov. 19.
17. 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.
18. Hjørdem E, Østergaard M, Pødenphant J, Tarp U, Andersen LS, Bing J, Peen E, Lindegaard HM, Ringsdal VS, Rødgaard A, Skøt J, Hansen A, Mogensen HH, Unkerskov J, Hetland ML. Do rheumatoid arthritis patients benefit from switching to a second biological drug in clinical practice? *Annals of the Rheumatic Diseases*, published online March 27th 2007 (ard.2006.054742). *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1184-9. Epub 2007 March 27
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. Hetland ML. DANBIO - a nationwide registry of biological therapies in Denmark. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23 (5 Suppl 39):S205-7.
1. Hetland ML. DANBIO – powerful research tool and electronic patient record. *Scand J Rheumatol* 2010; S124: 15.
2. Hetland ML. Efficacy of anti-tnfs in RA: Identical or different? *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 12.
3. Hetland ML. Progression of research studies to electronic patient records. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 26-7.
4. 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.
5. Glinthborg B, Østergaard M, Dreyer L, Krogh NS, Tarp U, Hansen MS, Rifbjerg-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.
6. 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.
7. Ørnberg 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, Glinthborg B, Madsen O, Jensen D, Majgaard O, Hetland ML. Impact of tnf-inhibitor treatment on radiographic joint destruction in rheumatoid arthritis patients treated in clinical practise. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 142.
8. 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.
9. 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.
10. Lundberg IE, Chinoy H, Vencovsky J, Danko K, Ponyi A, Hetland ML, Ohtamaa M, Krogh NS. Euromyositis - a novel electronic register to facilitate research and clinical evaluation of myositis patients. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 412-13.
11. 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.
12. 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.
13. Ørnberg 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, Glinthborg B, Madsen O, Jensen D, Majgaard O, Hetland ML. Impact of drug discontinuation on radiographic progression 2 years after initiation of tnf-inhibitor treatment in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2010; 69 (S3): 459.
14. 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)*.
15. 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)*.
16. 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)*.

17. 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)*.
18. Leffers HC, Østergaard M, Glinborg 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)*.
19. Ørnberg 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, Glinborg B, Madsen OR, Jensen DV, Majgaard O, Hetland ML. Discontinuation of TNF  $\alpha$ -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)*.
20. Ørnberg 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, Glinborg B, Madsen OR, Jensen DV, Majgaard O, Hetland ML. Treatment with TNF  $\alpha$ -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)*.
21. Leffers HC, Østergaard M, Glinborg 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. 74<sup>th</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2010, Atlanta *Arthritis Rheum 2010;62:S754*.
22. 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 $\alpha$ -inhibitors. 74<sup>th</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2010, Atlanta *Arthritis Rheum 2010;62:S56*.
23. 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. 74<sup>th</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2010, Atlanta *Arthritis Rheum 2010;62:S817*.
24. 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. (7<sup>th</sup> International Congress on Spondyloarthropathies, Ghent) *Clin Exp Rheumatol 2010;28:627*.
25. 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*.
26. Glinborg 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*.
27. 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. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1601*).
28. 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. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1671*).
29. Linde L, Sorensen J, Ostergaard M, Hetland ML. Quality Adjusted Life Expectancies in Patients with Rheumatoid Arthritis. A Comparison of the EQ-5D, SF-6D and 15D. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1381*).
30. 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. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :744*).
31. Ørnberg LM, Ostergaard M, Boyesen P, Thormann A, Tarp U, Rogind H et al. Predictors of Radiographic Joint Destruction in Rheumatoid Arthritis Patients During TNF-Inhibitor Treatment in Clinical Practice. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1000*).
32. 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. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :997*).
33. Pedersen SJ, Sorensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G et al. How Is the New Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) Related to Different Aspects of Health-Related Quality of Life? A Comparison with SF-36 in a Longitudinal Study of Spondyloarthritis Patients Treated with TNF- Inhibitors. 73<sup>rd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2009, Philadelphia (*Arthritis Rheum 2009;60 Suppl 10 :1774*).
34. 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)*.
35. 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)*.
36. 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)*.
37. 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)*.
38. 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)*.
39. 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*.
40. 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)*.
41. Østergaard M, Ørnberg L, Bøyesen P, Thormann A, Tarp U, Røgind H, Bøhme 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)*.
42. Glinborg 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)*.

43. Pedersen SJ, Hermann KG, Sørensen IJ, Madsen OR, Tvede N, Hansen MS, Thamsborg G, Andersen LS, Loft AG, Erlendsson J, Asmussen K, Majgaard O, Hansen A, Møller J, Jurik AG, Hasselquist M, Skjødt T, Mikkelsen D, Østergaard M. MRI Assessment of Sacroiliac Joint Inflammation and Destruction and Spine Inflammation During Anti-TNF- $\alpha$  Therapy - An Investigator Initiated 1-year Follow-up Study of Patients with Axial Spondyloarthritis. *Arthritis Rheum* 2008 Suppl.: S1117, 2008. 72st National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology 2008, San Francisco.
44. Pedersen SJ, Sørensen IJ, Garner 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).
45. 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) 6<sup>th</sup> International Congress on Spondyloarthropathies, Gent, 2008.
46. 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).
47. U.M. Døhn, 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).
48. 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. 72<sup>nd</sup> National Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR), 2008, San Francisco.
49. 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. Ostergaard. 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).
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. 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.
54. 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.
55. 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.
56. 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).
57. 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).
58. 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).
59. 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.
60. 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.
61. 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 5<sup>th</sup> International Congress on Spondyloarthropathies, Belgium 2006.
62. 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)).
63. 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.
64. 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.
65. Hjørdem E, Østergaard M, Hetland ML. Do patients benefit from switching to a second biologic drug when the first is withdrawn due to lack of efficacy or adverse events? *Arthritis Rheum* 2004; 50: S392-3.
66. 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 8<sup>th</sup> World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, August 2004.
67. 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 8<sup>th</sup> World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, August 2004.
68. 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.
69. 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.
70. 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. Har biologiske lægemidler dokumenterede forskelle i effekt for RA, PsA og AS? Norsk Revmatologisk Forenings Høstmøde samt Diakonhjemmets 30 års jubilæum. November 2010. Hetland ML.
2. 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.
3. 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.
4. In “Highlights in Rheumatology”, arrangeret af Dansk Reumatologisk selskab, Svendborg. Foredrag: Effekt og præparatoverlevelse på baggrund af DANBIO data. September 2010. Hetland ML.
5. Formål, baggrund, udvikling og organisering. Pligter, rettigheder og resultater. Sch. Plough Symposium, København. September 2010. Hansen A.
6. Biologics registers: benefits beyond their current scope. Progression of research studies to electronic patient records. EULAR, Rome. June 2010. Hetland ML.
7. Controversies in anti-TNF therapy in RA. Efficacy of anti-TNFs in RA: Identical or different? EULAR, Rome. June 2010. Hetland ML.
8. The importance of real-world data in informing clinical decisionmaking in RA. Effectiveness of biologics. Pfizer Symposium, EULAR, Rome. June 2010. Hetland, ML.
9. Hvordan kan data fra helseregistre bedre patientbehandlingen 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.
10. Scandinavian arthritis registries. Denmark. At the 33rd Scandinavian Congress of Rheumatology in Bergen. May 2010. Hetland ML.
11. DANBIOs fortræffeligheder. Sch. Plough Symposium, København. April 2010. Hansen A.
12. Kvalitetsdatabasen DANBIO. Hvordan bruges den i reumatologisk kvalitetsarbejde? Møde i kvalitetsrådet, Glostrup Universitetshospital. Marts 2010. Hetland ML.
13. 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.
14. DANBIO – Er kriterierne for opstart af biologisk behandling ændret fra 1999 til 2009? Sch. Plough symposium, København. November 2009. Hansen A.
15. DANBIO – Dansk Reumatologisk Database. Bechterew Foreningen. Marts 2009. Hansen A.
16. MRI-Assessment of sacroiliac joint inflammation and destruction during anti-TNF-alpha therapy – results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. Danish Association of Rheumatologist’s Annual Meeting, 2008. Pedersen SJ.
17. Changes in biomarkers of cartilage and bone turnover in patients with spondyloarthritis treated with TNF-alpha inhibitors - results from the Danish investigator initiated cohort study BIOSPA. Danish Association of Rheumatologist’s Annual Meeting, 2008. Pedersen SJ.
18. Nordic database meeting in Stockholm. “Presentation of DANBIO”. April 2008. Hetland ML.
19. National Biologic Agents Databases; Observations and Future Plans: “Efficacy of biologics in clinical practice – what do the registries show us?” Scandinavian Congress of Rheumatology, Levi, Finland. Jan. 2008. Hetland ML.
20. DANBIO. The Danish Experience: Establishing a nationwide registry based on open source software. 5<sup>th</sup> European Registries Meeting, Manchester, England. Sept. 2007. Hetland ML.
21. DANBIO-databasen. Resultater, struktur og finansiering. 7. nationale DCCD (Dansk Crohn og Colit Database)-møde, Radisson SAS, København. Sept. 2007. Hetland ML.
22. “Status from the Danish registry DANBIO”. Roche Symposium om MabThera, København. Marts 2007. Hetland ML.
23. “Ankylosing spondylitis in Denmark – what can we learn from the DANBIO database?” Gigtforeningens Forskningsseminar, Herlev Hospital. Marts 2007. Hetland ML.
24. Biomarkers of inflammation in spondyloarthropathy. Gigtforeningens Forskningsseminar om Morbus Bechterew, Herlev Hospital marts 2007. Pedersen SJ.
25. Biomarkers of inflammation in spondyloarthritis. Staff-meeting Herlev Hospital marts 2007. Pedersen SJ.
26. “Erfaringer med 1. valg af TNF-hæmmere i Danmark”. Foredrag ved LIS (legemiddelinnkjøpsamarbejd) seminar om TNF-hæmmere, Asker, Norge. Jan. 2007. Hetland ML.
27. “Regionale forskelle i brugen af biologiske lægemidler”. Wyeth temadag om behandling af kronisk leddegigt. Landstingssalen, Christiansborg. Jan. 2007. Hetland ML.
28. European Biologics Registries Meeting, Uppsala, Sverige. Foredrag: “DANBIO – the Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology”. Okt. 2005. Hetland ML.
29. Dansk Reumatologisk Selskab efterårsmøde. “DANBIO. Aktuel status, resultater og planer for fremtiden”. Nov. 2005. Hetland ML.
30. Karolinska-dagen, Stockholm, Sverige. Foredrag: “Surveillance of RA from a Danish perspective”. Okt. 2005. Hetland ML.
31. Forskningsdag 2005 på Hvidovre Hospital. Foredrag: “DANBIO – en landsdækkende, reumatologisk database”. Sept. 2005. Hetland ML.
32. Øresunds-symposium om reumatoid artrit: Anti TNF-behandling nu og i fremtiden. Foredrag: “DANBIO databasen: Eksponentielt stigende antal patienter i behandling med biologiske præparater. Mulige implikationer heraf for indikationer, klinisk effekt og bivirkninger.” Arr: Wyeth. Marts 2005. Hetland ML.
33. Spondyloarthritis. Nye aspekter, diagnostik og behandling. Wyeth symposium, København. Foredrag: “Dansk Biologisk Database (DANBIO): Hvad viser DANBIO om indikationer, effekt og bivirkninger ved behandling af SPA med biologiske lægemidler i Danmark?” Febr. 2005. Hetland ML.
34. “Remicade in Rheumatology, Dermatology and Gastroenterology”, symposium sponsoreret af Schering-Plough, København. Foredrag: “Danish Databases in Rheumatology”. Jan. 2005. Hetland ML.
35. Danish Society of Rheumatology, Autumn Meeting 2004: “More than 10,000 visits registered in the DANBIO (Danish Database for Biological Therapies in Rheumatology). Present status, results and plans for the future”. Nov. 2004. Hetland ML.
36. Symposium om “Research in Rheumatoid Arthritis”, Gigthospitalet Skælskør, Arr: Gigtforeningen: “Epidemiology and databases. Danish databases – data on biological therapies.” Marts 2004. Hetland ML.
37. Temadag, H:S Hvidovre Hospital: Biologisk behandling og den biologiske database. Jan. 2004. Hetland ML.
38. Efterårsmøde i Dansk Reumatologisk Selskab: Den danske database for biologiske behandlinger i reumatologi. Hvad viser de første års registreringer os? Nov. 2003. Hetland ML.
39. Humira lancerings-symposium. The Danish Database for Biological Therapies – What do we need it for? Nov. 2003. Hetland ML.



## 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. afdøde patienter udgår)
- Diagnose (alle diagnoser eller (som oftest) kun kronisk leddegigt)
- Minimumskrav til behandlingsvarighed
- Krav om besøg i et bestemt år (typisk 2010)
- Værdi opgjort i 2010 med den fornødne behandlingsvarighed
- Sammenligning mellem værdier til 2 tider (hvor den ene er baseline)
- Patienten må ikke være stoppet med biologisk behandling ultimo 2010 (hvis indikator vedr. biologisk behandling)

I rapportens kapitel 3.1.1. er angivet 8.416 som det totale antal patienter i DANBIO uanset diagnose, der har modtaget biologisk behandling, hvoraf 4.899 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 374 patienter en behandlingsvarighed på minimum 3 mdr. mht. DAS-score. Tal i kolonnen yderst til højre svarer til landstotal 2010, jf. figurer i Bilag 2.

	Figur	Udgangstal	Behandlingsvarighed (note 1)	Visit i 2010	Værdi i 2010	Værdi i 2010, der opfylder behandlingsvarighed	Baseline værdi	Aktiv biologisk behandling ultimo 2010
DAS-score seneste besøg 2010	16	4899	4525 (374)	3922 (603)	3764 (158)	3727 (37)	3727 (0)	3320 (507)
Patientens funktionsevne (HAQ-score)	18	4899	3067 (1832)	2727 (340)	2649 (78)	2640 (9)	2518 (122)	2154 (365)
Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global)	20	4899	3067 (1832)	2727 (340)	2670 (57)	2665 (5)	2543 (122)	2176 (267)
Smertescore (VAS-smerte)	22	4899	3067 (1832)	2727 (340)	2654 (73)	2649 (5)	2500 (149)	2139 (261)
Træthedsscore (VAS-træthed)	24	4899	3077 (1832)	2727 (340)	2508 (219)	2503 (5)	383 (2120)	307 (76)

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

I rapportens kapitel 3.1.2 er angivet 7.315 med kronisk leddegigt, der aldrig har modtaget biologisk behandling. Disse 7.315 patienter 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 2510 patienter en behandlingsvarighed på minimum 3 mdr. mht. DAS-score. Tal i kolonnen yderst til højre svarer til landstotal 2010, jf. figurer i Bilag 2.

	Figur	Udgangstal	Behandlingsvarighed (note 1)	Visit i 2010	Værdi i 2010	Værdi i 2010, der opfylder behandlingsvarighed	Baseline værdi
DAS-score seneste besøg 2010	27	7315	4805 (2510)	4343 (462)	4110 (233)	4034 (76)	4034 (0)
Patientens funktionsevne (HAQ-score)	28	7315	3458 (3857)	3187 (271)	3086 (101)	3061 (25)	2727 (334)
Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global)	30	7315	3458 (3857)	3187 (271)	3129 (58)	3114 (15)	2749 (365)
Smertescore (VAS-smerte)	32	7315	3458 (3857)	3187 (271)	3099 (88)	3080 (19)	2316 (764)
Træthedsscore (VAS-træthed)	34	7315	3458 (3857)	3187 (271)	3070 (117)	3047 (23)	2095 (952)

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

## Bilag 2: Konfidensinterval for den enkelte afdelingsværdi og landsgennemsnittet for opfyldelsen af indikator 1-6 for 2008, 2009 og 2010

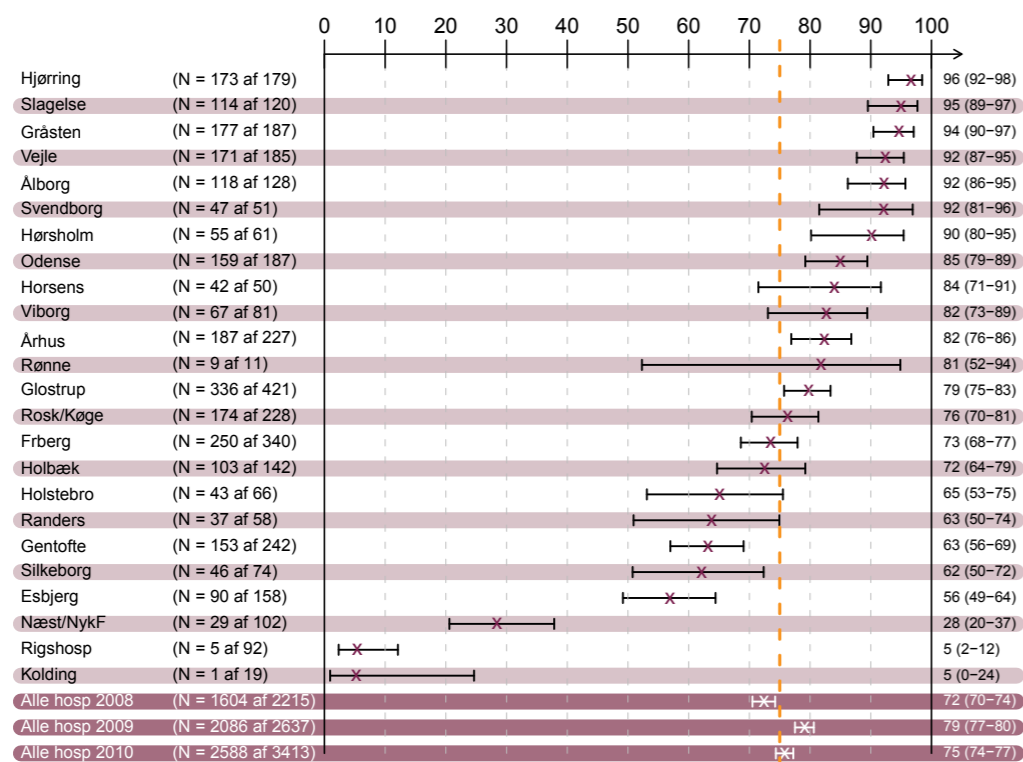
Følgende figurer 36 - 47 viser 95% konfidensintervaller for den enkelte afdelings værdi og landsgennemsnittet for opfyldelsen af den viste indikator for 2008, 2009 og 2010.

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 kapitel 6.1: Patienter i biologisk behandling og kapitel 6.2: DMARD-behandlede patienter.

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

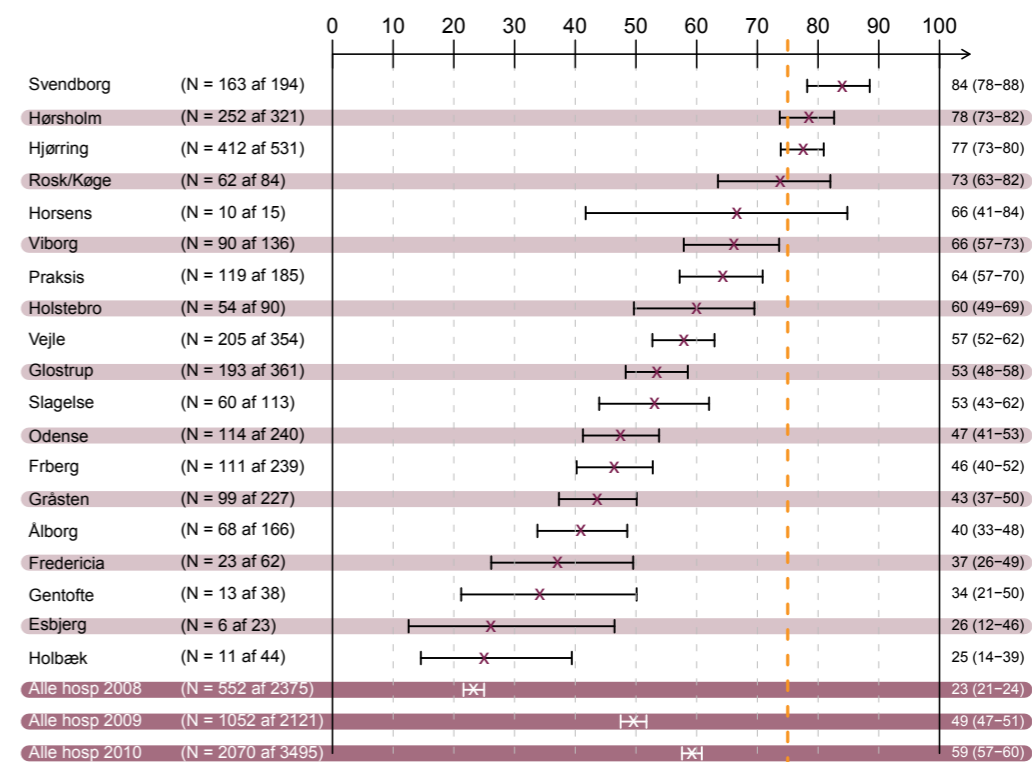


**Figur 36.** Patienter med mindst 2 visits i 2010 hvor DAS28 kan opgøres. Patienter med kronisk leddegigt i biologisk behandling.

**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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 indikators særlige karakter skal de angivne intervaller fortolkes med særlig varsomhed.



**Figur 37.** Patienter med mindst 2 visits i 2010 hvor DAS28 kan opgøres. Patienter med kronisk leddegigt i DMARD behandling.

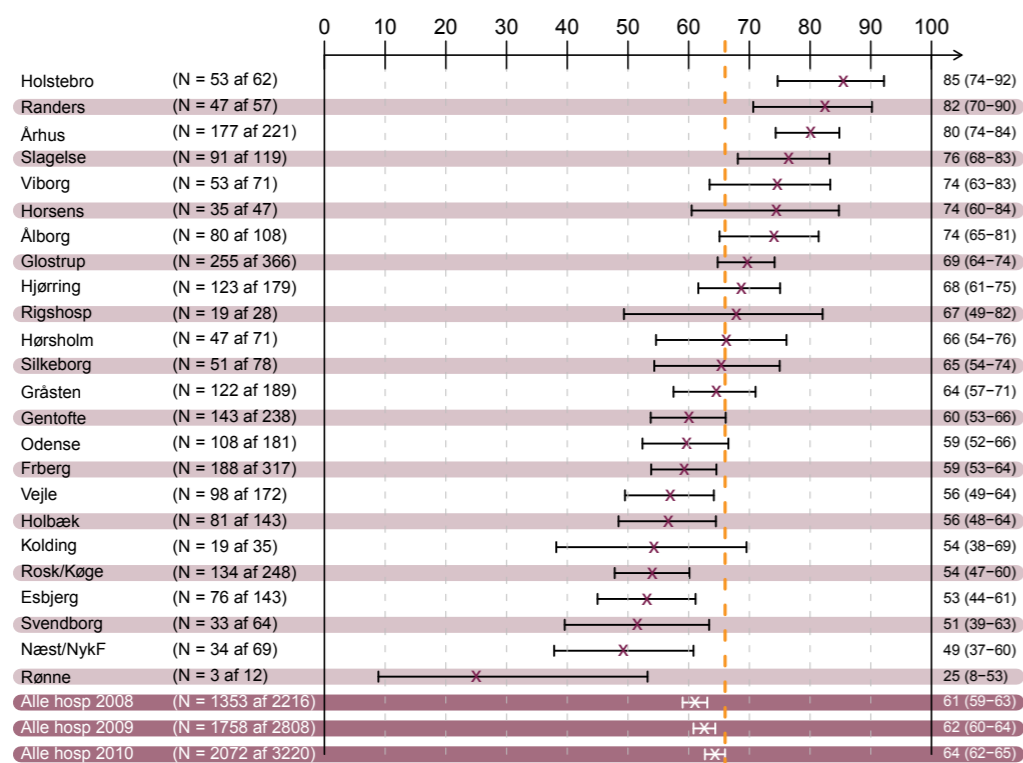
**Forklaring af figuren:** Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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 indikators særlige karakter skal de angivne intervaller fortolkes med særlig varsomhed.



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

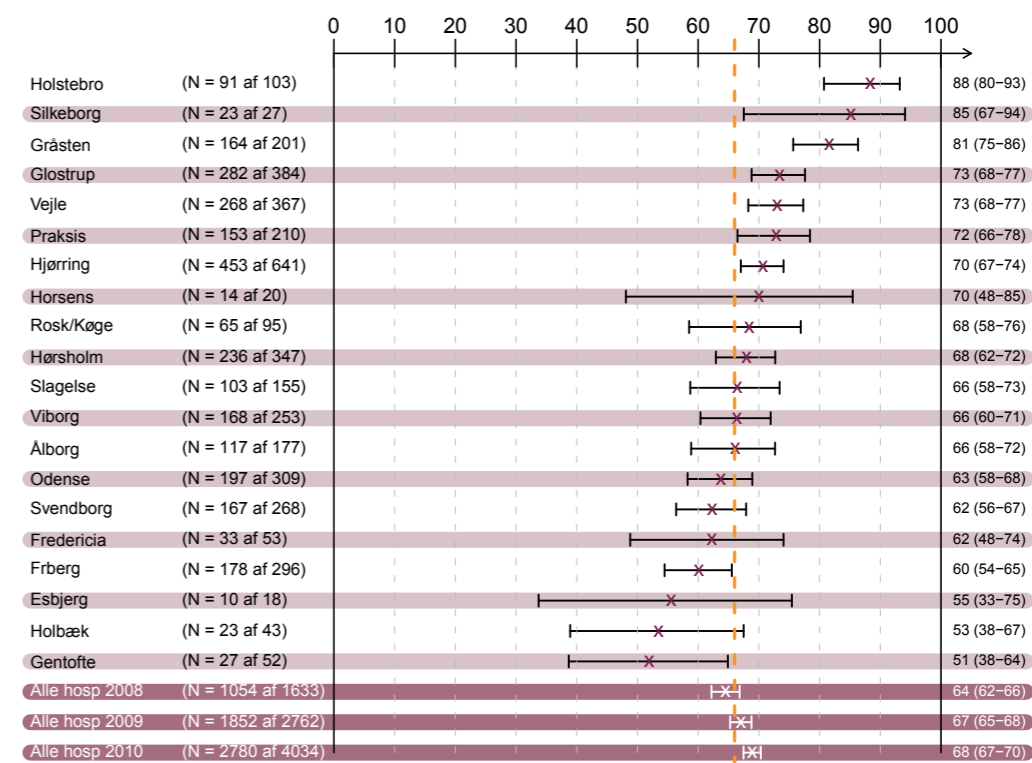


**Figur 38.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2010. Patienter med kronisk leddegigt i **biologisk behandling**.

*Forklaring af figuren:* Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte Afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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



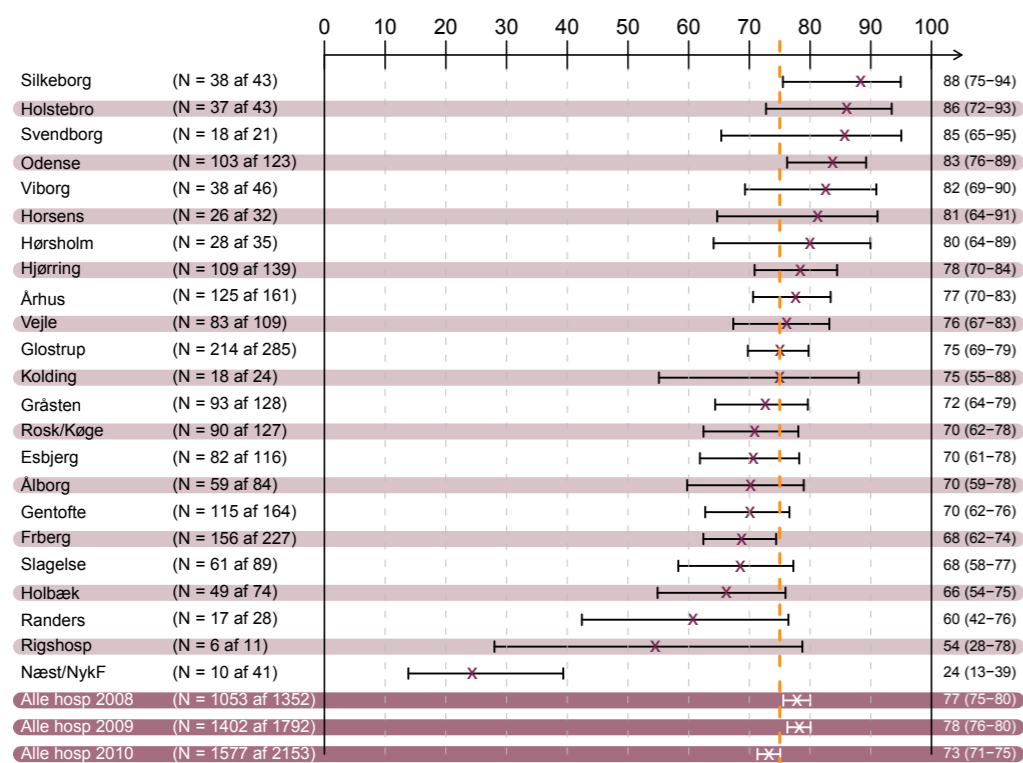
**Figur 39.** Sygdomsaktivitet (DAS28) ved seneste besøg i 2010. Patienter med kronisk leddegigt i **DMARD behandling**.

*Forklaring af figuren:* Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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

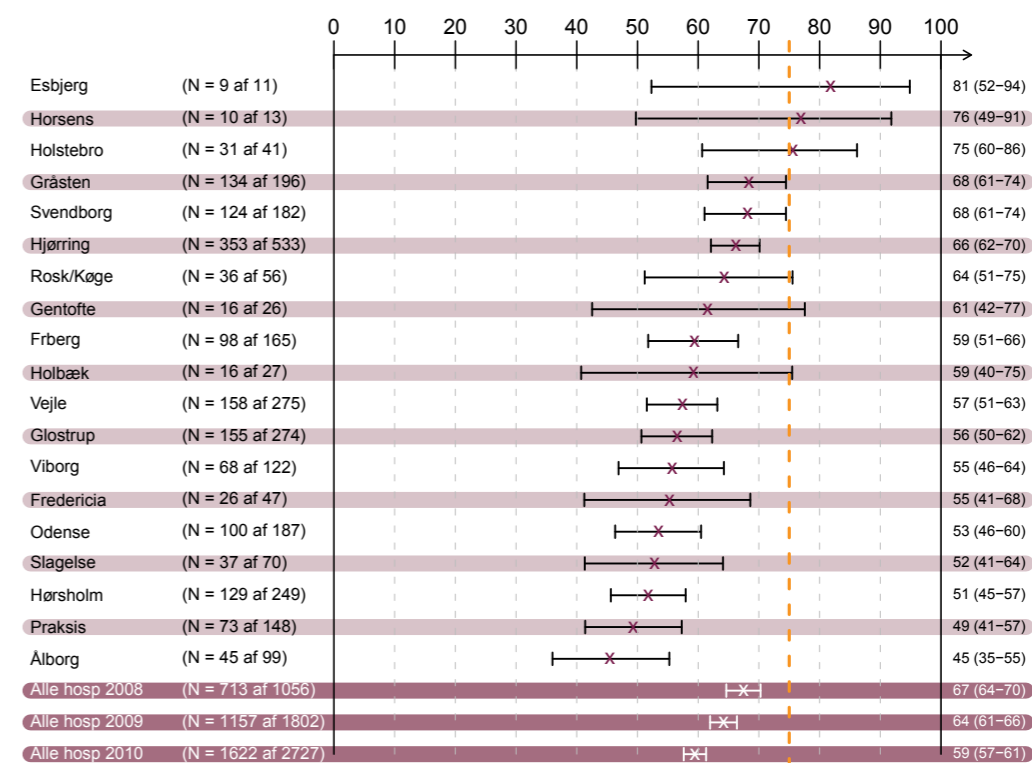


**Figur 40.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

*Forklaring af figuren:* Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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.



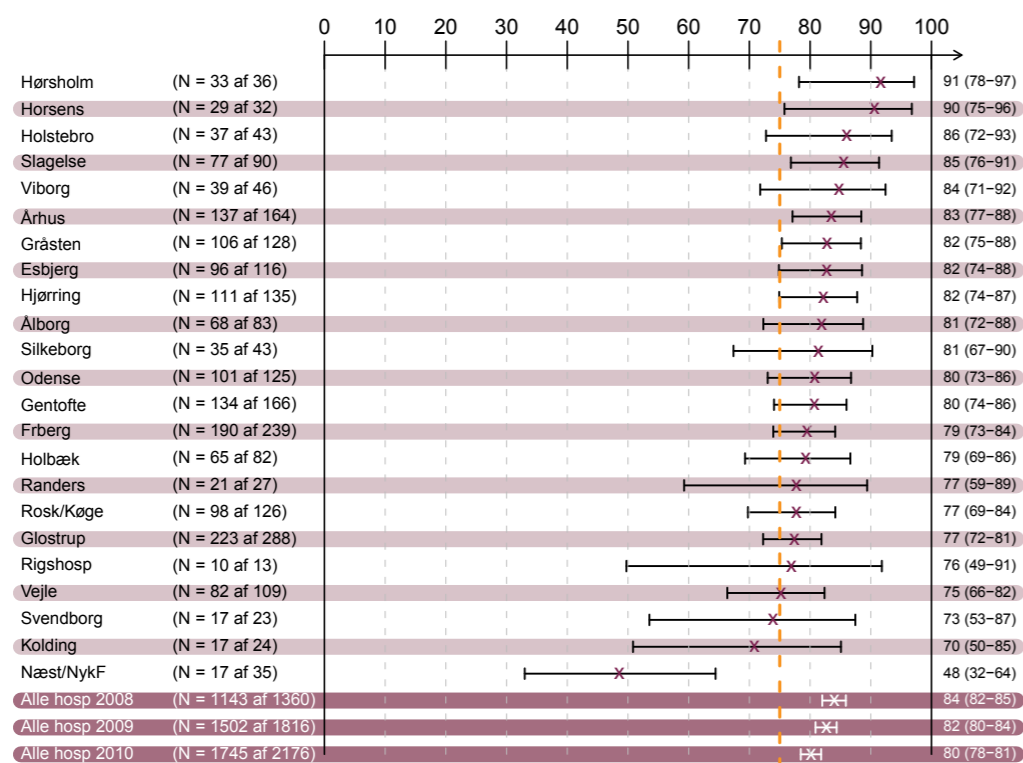
**Figur 41.** Patientens funktionsevne (HAQ-score) ved seneste besøg for kronisk leddegigtpatienter, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

*Forklaring af figuren:* Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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

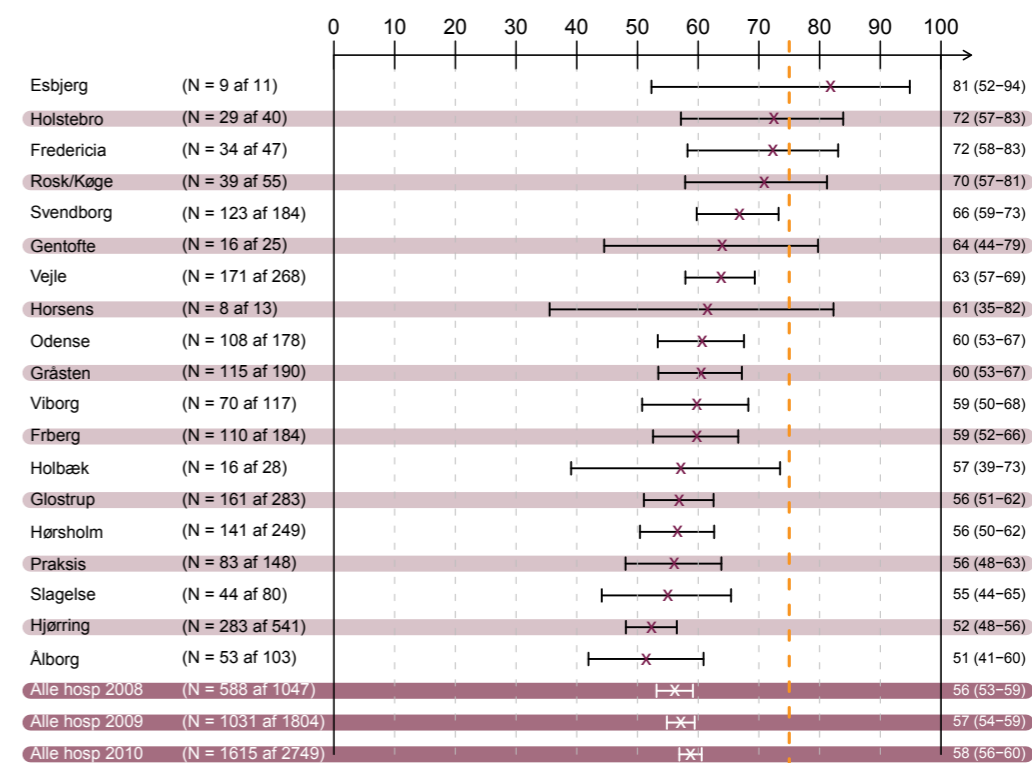


Figur 42. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos kronisk leddegigtspatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

Forklaring af figuren: Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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.



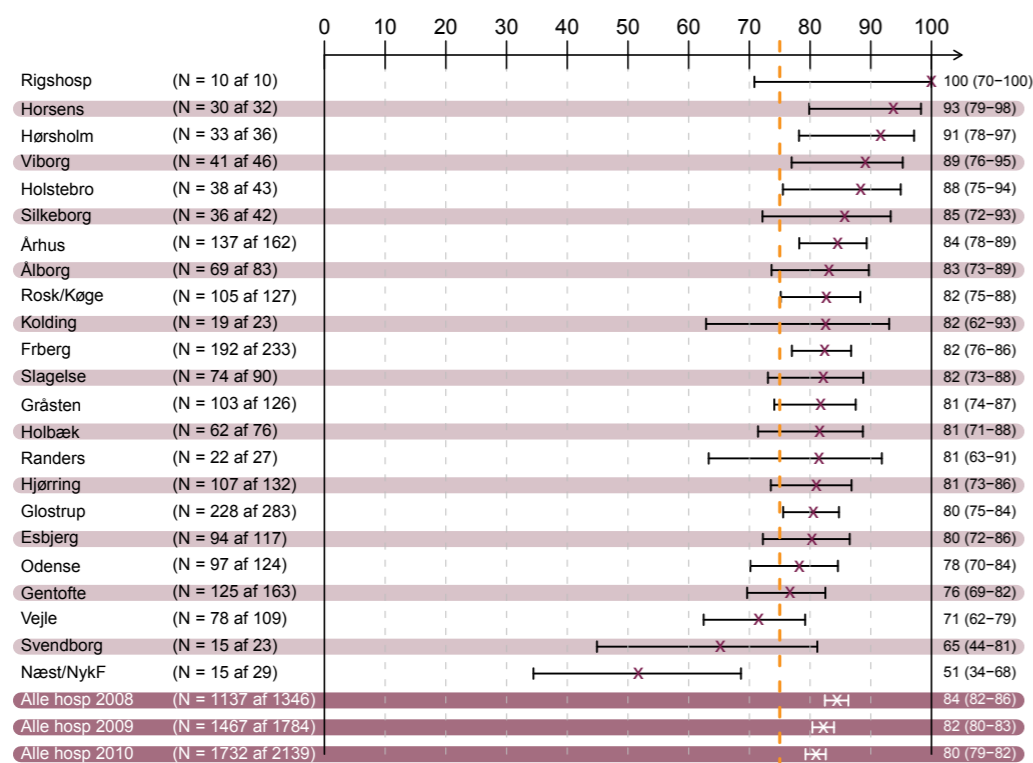
Figur 43. Helbredsrelateret livskvalitet (VAS-global) ved seneste besøg hos kronisk leddegigtspatienter, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

Forklaring af figuren: Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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

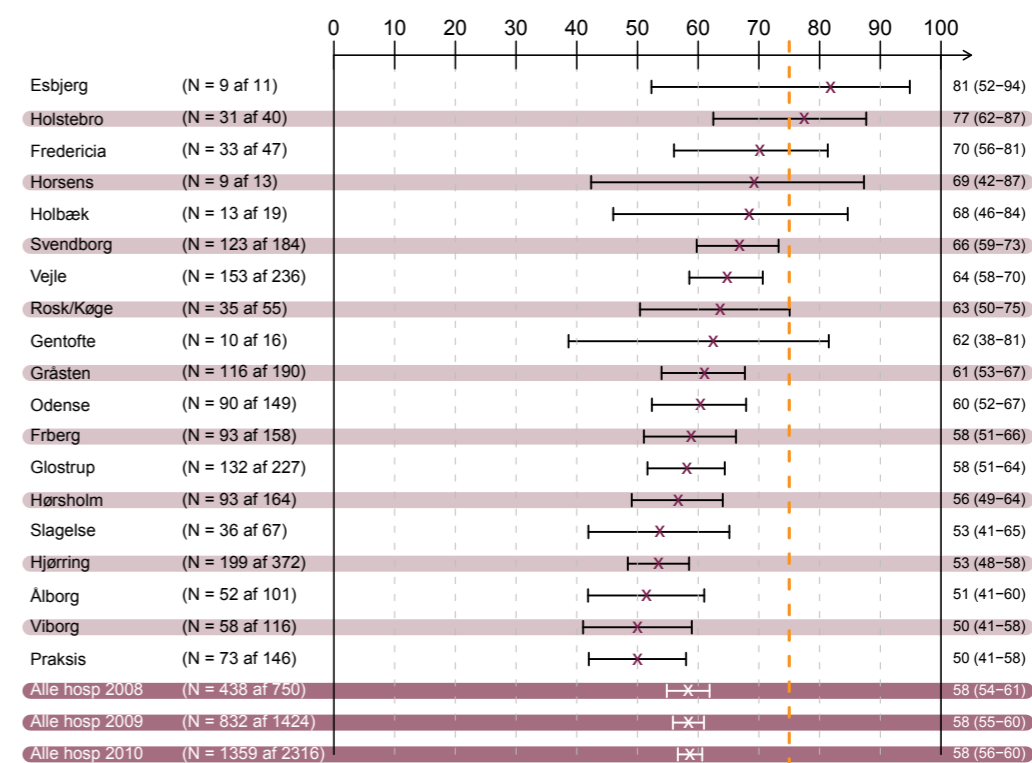


Figur 44. Smertescore ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i biologisk behandling i minimum 2 år.

Forklaring af figuren: Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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.



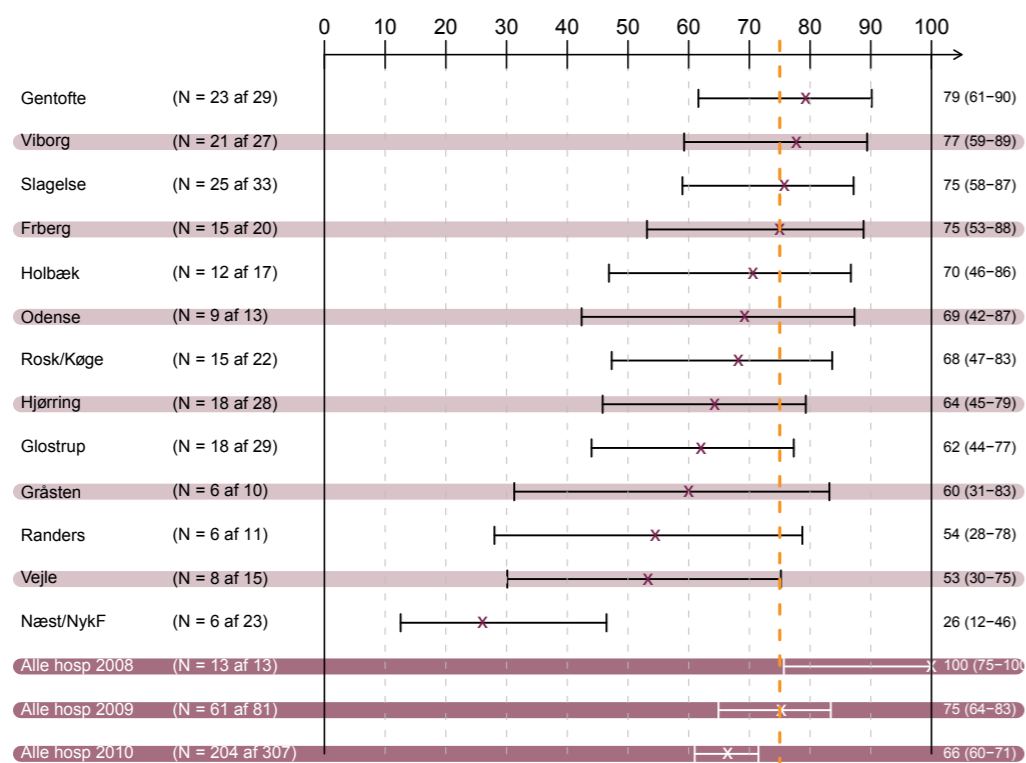
Figur 45. Smertescore ved seneste besøg hos kronisk leddegigtpatienter, der har været i DMARD behandling i minimum 1 år.

Forklaring af figuren: Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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

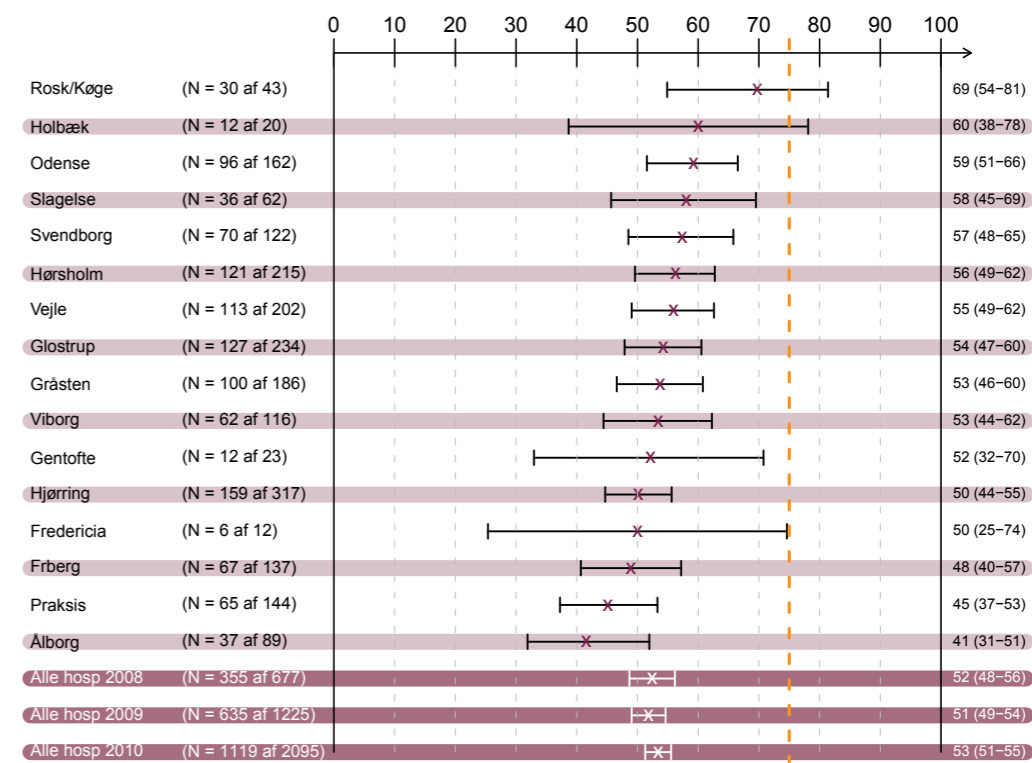


**Figur 46.** Træthedsscore ved seneste besøg hos patienter med kronisk leddegigt, der har været i **biologisk behandling** i minimum 2 år.

*Forklaring af figuren:* Yderst til højre er procentsatsen med tilhørende konfidensintervaller anført for den enkelte afdeling/enhed og for landstotalen for 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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 2008, 2009 og 2010.

$N = X$  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

The screenshot shows a patient overview page with a table of visits and treatments. The table has columns for months from 1998 to 2008. The treatment list includes items like 'Bio prescrit', 'Bio dose', 'Bio freq', 'Hydroxychorechin', 'Methotrexate s.c.', 'Nonbiologic\*\*\*', 'Methotrexate p.o.', 'Salazopyrin', 'VasPain', 'VasFatigue', 'VasGlobal', 'HAQ', 'CRP', 'Røntgen', 'Tender28', 'Swollen28', 'DoctorVas', 'DAS28crp', 'Basmi', 'Basfi', 'Basdai', 'Tender4', 'Swollen4', 'Thoraxexcourtion', 'ia/fr/im', 'Osterinj', and 'S.A.E.'.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
	1998	2000	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2007	2008	2008
1. Bio prescrit	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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. Hydroxychorechin	-	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
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	-	-	-	-	-	-	-	-
19. Basmi	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20. Basfi	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21. Basdai	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22. Tender4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23. Swollen4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24. Thoraxexcourtion	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25. ia/fr/im	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ia
26. Osterinj	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
27. S.A.E.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Patienttavlen giver overblik over behandling, sygdomsaktivitet m.m.

The screenshot shows a patient questionnaire with various health-related questions. The questions include: 'Klæde Dem på?', 'Vasker Dem hår?', 'Rørte Dem fra en spisebordstol?', 'Klære at komme i og ud af en seng?', 'Skære et stykke støgt led i strikker?', 'Løfte en fyldt kop eller et fyldt glas?', 'Åbne en ny mælkekarton?', 'Gå rundt udendørs, hvor der er fald?', 'Gå 5 trin op ad en trappe?', 'Vaske og tørre Dem over det hele?', 'Tage karbad?', 'Klære toiletbesøg?'. There are also sliders for 'Smerte-VAS' (50), 'Træthed-VAS' (69), and 'Global-VAS' (64). A 'Calculate HAQ-score' button shows a score of 1.25.

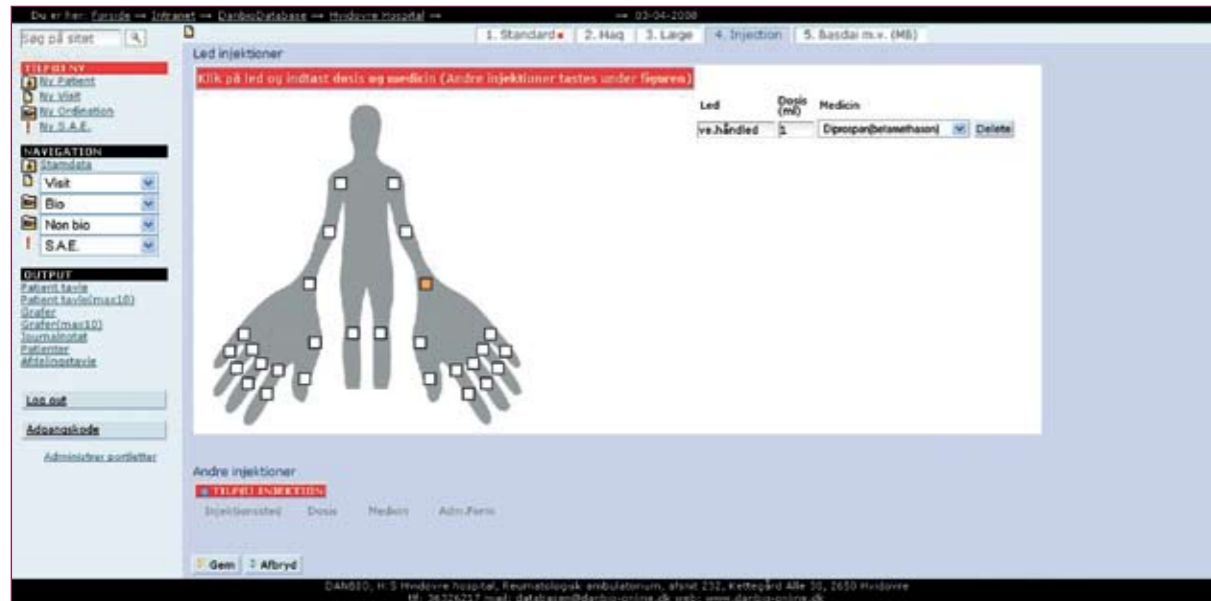
Patientens funktionsevne, smerte, træthed og livskvalitet. Se det komplette spørgeskema i bilag 4 s. 95.

The screenshot shows a patient data entry form with fields for 'Patientens fulde navn', 'CPR nummer', 'Højde (cm, heltal)', 'Vægt (kg, heltal)', 'Diagnose', 'Start på symptomer', 'Diagnose RA seropositiv MDS9', 'Morgenstivhed', 'Artrit i 3 eller flere ledområder', 'Artrit i hænder', 'Symmetrisk artrit', 'Nodulær reumatoid', 'IgM-RF positiv', 'Røntgenforandringer', 'Kommentarer', 'Tidligere behandling', 'Behandlende læge', 'Forskrivningsprojekt', 'Tobak', 'Stoppede med at ryge', 'Alkohol', 'Civiltand', 'Uddannelse', 'Forsørgelsesgrundlag', 'Komorbiditet', 'Diabetes', 'Hypertension'.

Stamdata.

The screenshot shows a patient data entry form with two diagrams of a human figure. The left diagram is labeled 'Marked joints (number): 1' and shows the left hand with one joint marked. The right diagram is labeled 'Marked joints (number): 1' and shows the right hand with one joint marked. Below the diagrams are sliders for 'Behandler-VAS' (14) and 'Antal hævede led (papirskeema)' (1) and 'Antal ømme led (papirskeema)' (1).

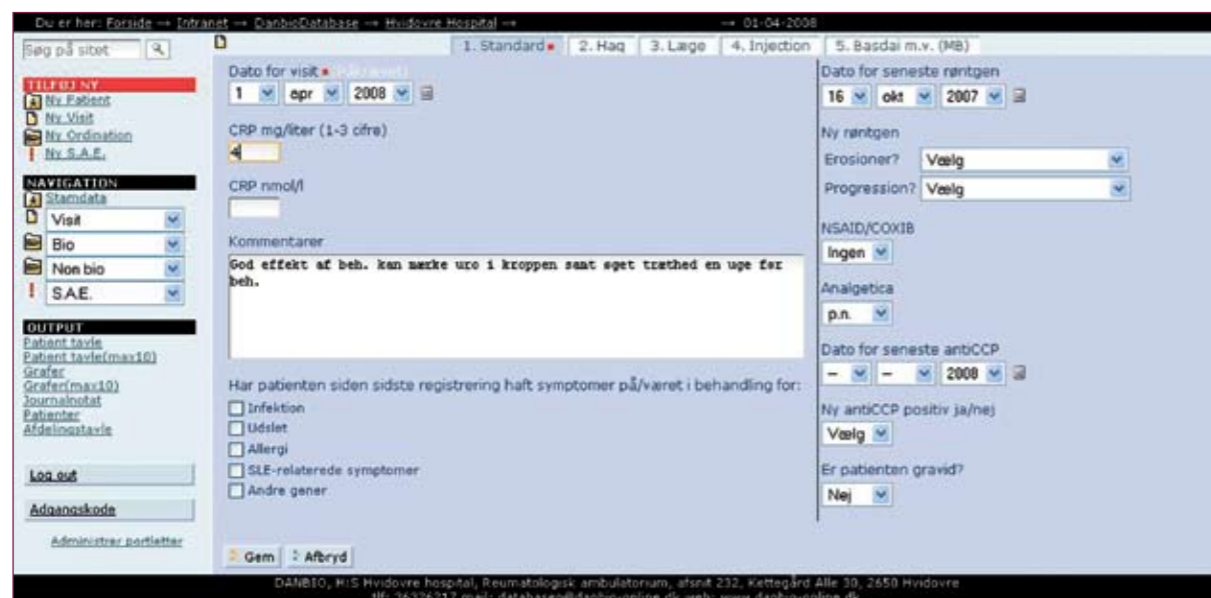
Lægens registrering af ømme og hævede led.



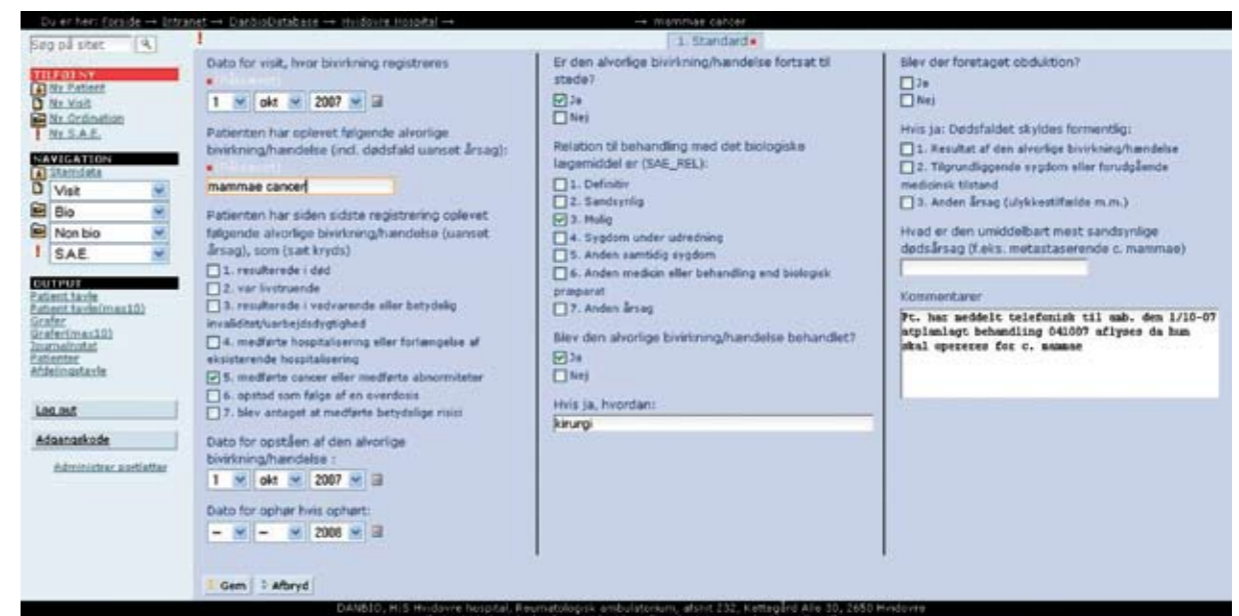
Registrering af ledinjektioner.



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



Blodprøver, røntgen, kommentarer m.m.



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

## Bilag 4: HAQ-skema

Til hvert besøg, der registreres i DANBIO skal patienterne besvare en række spørgsmål vedrørende deres gigtskygdom. Det foregår på en touch-skærm (billede af touch-skærm se s. 18 ).

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).

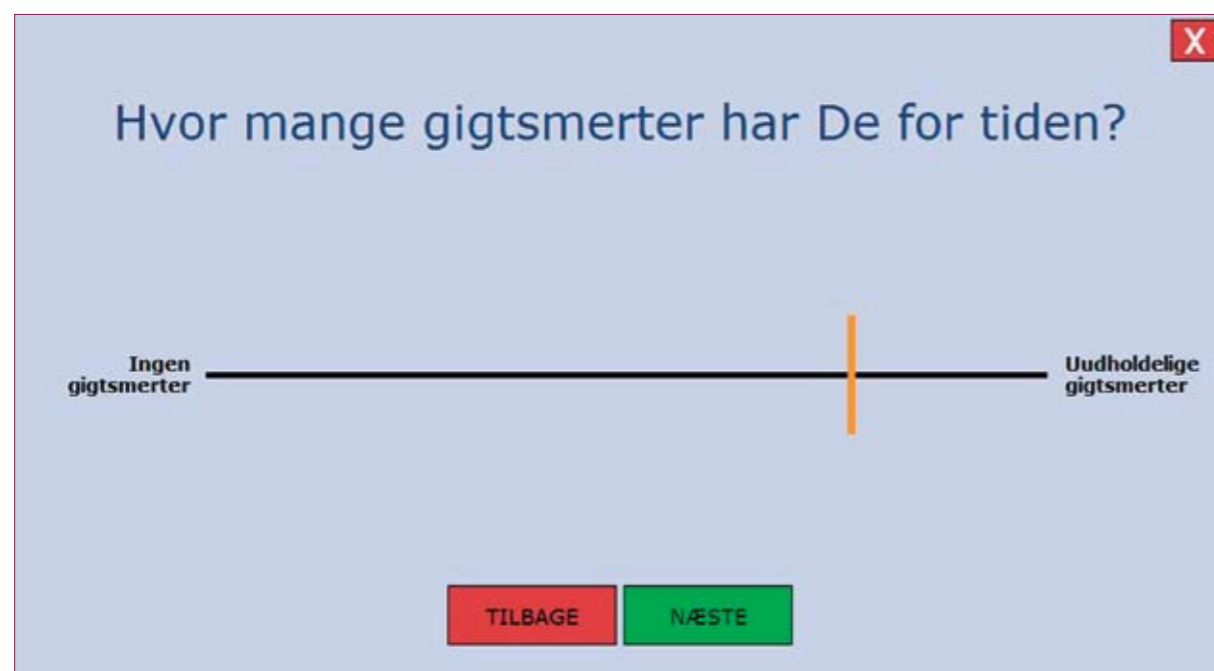
**Figur 48.** Patienten indtaster sit CPR-nummer og diagnose. Herefter besvares spørgsmål relateret til sygdommen, se figur 49 og 50.

**Figur 49.** Eksempel på spørgsmål til en leddegigtpatient. På baggrund af spørgsmålene udregnes den såkaldte HAQ-score, se også figur 50 s. 95, der viser en oversigt over alle spørgsmålene, som indgår i HAQ-scoren.

Husk kun at sætte ét kryds ved hvert spørgsmål. Hvis De bruger hjælpemidler, skal De svare på, hvordan De klarer Dem med hjælpemidler.				
	Ja, uden besvær	Ja, med noget besvær	Ja, med meget besvær	Nej, det kan jeg ikke
Kan De selv klæde Dem på? (det gælder også snørebånd og knapper)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv vaske Deres hår?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De rejse Dem fra en spisestuestol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare at komme i og ud af en seng?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv skære et stykke stegt kød i stykker?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De løfte en fyldt kop eller et fyldt glas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv åbne en ny mælkekarton?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv gå rundt udendørs, hvor der er fladt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv gå 5 trin op ad en trappe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja, uden besvær	Ja, med noget besvær	Ja, med meget besvær	Nej, det kan jeg ikke
Kan De selv vaske og tørre Dem over det hele?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv tage karbad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare toiletbesøg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De nå op, og hente noget tungt ned fra en hylde over hovedhøjde (f.eks. 2 kg sukker)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv samle f.eks. tøj op fra gulvet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv åbne en bildør?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De skrue låget af et glas, der har været åbnet før?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De åbne og lukke en almindelig vandhane?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare indkøb og andre ærinder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv komme ind og ud af en bil?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan De selv klare husarbejdet f.eks. støvsugning eller lettere havearbejde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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 (værest tænkelige smerter).

## Bilag 5: Revisionspåtegning fra Kompetencecenter Øst

Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske kvalitetsdatabaser (Øst) (KCØ)  
v. Enhed for Klinisk Kvalitet og Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed

d. 7. juni 2011

### Vedr. revisionspåtegning af DANBIO årsrapport for 2010

KCØ har gennemgået årsrapporten iht. de gældende basiskrav for årsrapporter<sup>1</sup>, der er opstillet af Danske Regioner, som i korthed er følgende: (jf. notat vedr. revisionspåtegning som kan findes på [www.kliniskedatabaser.dk](http://www.kliniskedatabaser.dk)).

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

#### Bemærkninger

Årsrapporten for 2010 fra DANBIO giver en fin introduktion til fagområdet både mht. de sundhedsfaglige og de økonomiske aspekter af databasens fagområde. Det er en gennemarbejdet og flot rapport med overskuelige og gennemtænkte figurer og tabeller, der giver et godt overblik over status på området.

Databasen kommer med klare konklusioner og anbefalinger for fremtidige tiltag, ligesom status på sidste års anbefalinger viser, at databasen har fulgt tidligere anbefalinger fornuftigt op.

Ad a-e) Disse krav er opfyldt

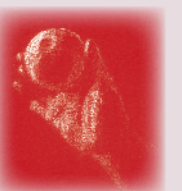
#### Samlet vurdering

Sammenfattende vurderes det, at årsrapporten lever op til de opstillede krav til årsrapporter for de landsdækkende kliniske databaser, herunder at der er statistisk og epidemiologisk dækning for de angivne konklusioner og anbefalinger.

Helle Hare-Bruun  
Klinisk epidemiolog, KCØ

Lasse Nørgaard  
Chefkonsulent, KCØ

<sup>1</sup>Der kan i øvrigt henvises til [http://www.kliniskedatabaser.dk/doks/753206650\\_11.05.2007\\_basiskrav\\_for\\_landsdaekkende\\_kliniske\\_kvalitetsdatabaser.pdf](http://www.kliniskedatabaser.dk/doks/753206650_11.05.2007_basiskrav_for_landsdaekkende_kliniske_kvalitetsdatabaser.pdf) på side 12 og 13, hvor de formelle basiskrav til årsrapporterne er uddybet.





**Behandling af Reumatologiske patienter med biologiske og konventionelle lægemidler**  
**DANBIO** DANSK REUMATOLOGISK DATABASE Årsrapport 2010