SRQ

ÅRSRAPPORT 2018

Omslagsbild och layout: Emma Tuominen
Tryck: Åtta.45 Tryckeri AB 2019

”Who you gonna call?”

Funderar du över något eller behöver du hjälp med något angående registret? Då kan du kontakta vår nationella kvalitetssamordnare Lotta Blom. E-post: ann-charlotte.blom@sll.se. Telefon: 072-254 21 55. Vi hörs!

IN

INTRO

6 Registerhållarens hälsning

8 Ett axplock, en ögonöppnare, ett smakprov

NE

DIAGRAM

10 Översikt

13 Aktivitet i SRQ

16 Första året med RA

22 bDMARD och tsDMARD

28 Tidig diagnostik

31 Sjukdomsaktivitet vid RA

NYHETER

32 Hur bra är SRQ:s data?

36 Uppföljningsrapport till klinikerna

37 Samarbete mellan Barnreumaregistret och SRQ

38 Nordisk forskningsansats för säkrare graviditet och förlossning för reumatiker

40 De 5 vanligaste frågorna 2018

PROJEKT

42 SRQ Biobank – en gemensam resurs

44 ARTIS – ökad kunskap om sjukdomsmodifierande läkemedel

48 Forskning

”

Beträffande RA-sjukdomen har SRQ sedan flera år bevärdigats med den högsta nivån för nationella kvalitetsregister, certifieringsnivå 1. För att behålla denna register-elit-status krävs ett kontinuerligt förbättringsarbete av SRQ.

RALPH NISELL
REGISTERHÅLLARE SRQ

Foto: Emma Tuominen

Registerhållarens hälsning

Ett år har passerat och ett nytt väntar runt hörnet. SRQ ”föddes” 1995 och är idag en fräsch och pigg 24-åring. Det är förstås givet att tiden och livets utveckling inte går att stoppa men vi kan, avseende våra SRQ-insatser idag, påtagligt påverka SRQ:s kommande utveckling och framtid.

Det viktigaste som hänt SRQ under förra året 2018 är att vi har spikat vår vision (100 % AV ALLT), utvecklat SRQ-modulerna (såsom rehab, SpA, SLE, myosit, kardio-vaskulär sjuklighet), fått VAP:arna att fungera samtidigt som de är tillgängliga publikt på vår hemsida. Vi har även förbättrat den s.k. QRDF-tjänsten (som utvecklats ytterligare och som flera läkemedelsföretag uppskattande använder frekvent) bl.a. med pedagogiska Sankey-diagram. SRQ och ”kvalitetsregistret” handlar framför allt om RA men även andra diagnoser såsom PsA, AS, SLE, gikt, myosit, systemisk skleros och GCA finns idag möjlighet att registrera och följa.

Beträffande RA-sjukdomen har SRQ sedan flera år bevärdigats med den högsta nivån för nationella kvalitetsregister, certifieringsnivå 1. För att behålla denna register-elit-status krävs ett kontinuerligt förbättringsarbete av SRQ vilket vi glädjande nog hittills har klarat. Men det allra viktigaste som hände under år 2018 var att NPO Reumatologi kunde bryta sig ur Rörelseorganens NPO och bilda ett eget nationellt programområde. SRQ kommer nu att organiseras inunder NPO Reumatologi och vi kommer ha goda möjligheter att fortsätta vårt register-förbättringsarbete som gör att SRQ ständigt och stadig utvecklas åt rätt håll, år för år, och blir ett allt bättre fungerande och tillgängligt nationellt kvalitetsregister.

Vi har under 2018 inom SRQ många spännande och nyinitierade projekt vilka vi räknar med kommer att fortsätta framöver. RDS är ett sådant och under 2019 blir det ökad fart, d.v.s. mer utveckling av idéer och projekt under paraplynamnet Reumatologins Digitala Stödsystem. En gångbar version av PER short version eller ”lilleper” har diskuterats länge och kommer äntligen att introduceras under 2019. Även registrering kommer göras möjligt i SRQ av biverkningar till checkpoint-inhibitorer, så kallade IRAE-reaktioner (immune response adverse event), d.v.s. reumatiska/inflammatoriska symtom som följd av onkologisk ny, specifikt riktad och effektiv cancerbehandling. Fortsättning av fördjupat, funktionellt samarbete mellan SRQ och Barnreumaregistret finns också på agendan, liksom utveckling av en pedagogisk patient-VAU (visual analyze understand) eftersom vårdgivarens VAU blivit så framgångsrik.

Arbetet med SRQ-abcd kommer förhoppningsvis också ta fart under 2019 och det handlar om att definiera vad som är ”core” i SRQ (d.v.s. det centrala och äkta reumatologiska kvalitetsregistret) och vad som är annan eller ”all basal common data” (abcd). Även det ett spännande och angeläget projekt skulle man kunna säga. Därutöver arbetar vi oförtrutet med kvalitetsförbättringar i SRQ och ett angeläget validerings-projekt pågår i alla sex av landets storregioner för att se hur säkra och tillförlitliga våra data är.

Nästa år, 2020, då har SRQ förhoppningsvis blivit ytterligare lite bättre och smartare, och det kommer traditionsenligt att hållas en SRQ Registerdag i Stockholm i januari. Då går även startskottet för SRQ:s 25-årsfirande. Det ser vi redan fram emot och att SRQ fortsätter att utvecklas som den alerta och framåtskridande kvalitetsregister-förening som det är.

RALPH NISELL, REGISTERHÅLLARE

Årsrapporten från SRQ bidrar till förståelsen av reumatologisk hälso- och sjukvård. De data som utgör SRQ kommer från rutinbesök i hälso- och sjukvården. Resultaten behöver sättas i ett sammanhang och det behövs bakgrundsinformation så att de tolkas rätt.

TEXT: LOTTA LJUNG

Ett axplock, en ögonöppnare, ett smakprov

Med över 100 diagnoser, mer än 1000 variabler och nästan 100 000 registrerade patienter är SRQ ett mycket omfattande kvalitetsregister. Diagnosgruppen reumatoid artrit (RA, ledgångsreumatism) är den största och omfattar drygt hälften av alla registrerade besök. I den jämförelse som årligen görs på Socialstyrelsen ingår mer än 85% av alla individer med behandlingskrävande RA i SRQ.

Den diagnosgrupp som ökar snabbast i SRQ är spondartriterna, vilket omfattar huvudsakligen psoriasisartrit och inflammatorisk ryggsjukdom (spondylartrit och ankyloserande spondylit). Bland de biologiska läkemedlen, som nu är många, finns några som riktar sig specifikt till denna grupp av patienter och allt fler patienter behandlas.

Många, både patienter och personal, uppskattar den överblick som funktionerna i beslutsstödet ger under vårdmötet. Ju bättre verktyg SRQ kan ge vården och patienterna för uppföljningen desto bättre blir motivationen att registrera. Ett annat sätt att ge tillbaka är att presentera statistiska resultat.

Ett axplock

Personer med reumatisk sjukdom lever med sjukdomen alla årets dagar, men vårdmötena är enstaka händelser. Alla kontakter med vården ska inte registreras i SRQ, och avbokade besök, när patienten mår bra och inte vill eller behöver komma, syns inte. I SRQ registreras en del av patienternas verklighet, ett axplock. Bland all data vi tillsammans samlar in har vi till årsrapporten tagit fram några resultat som efterfrågas och som intresserar många, men också detta är ett urval. Några av diagrammen finns i interaktiv form på vår hemsida srq.nu under benämningen VAP för den som vill gå djupare i analysen. Där finns också fler diagram och ytterligare några är under utveckling.

En ögonöppnare

I år har vi valt att presentera en del resultat på regionnivå (tidigare landsting) och här finns det synbart stora skillnader mellan regioner. Det är viktigt att tänka på att i regioner med liten befolkning kan resultat från enstaka individer påverka diagrammen mycket, medan det i regioner med stor befolkning blir säkrare resultat. Bemanningssituationen på enheterna kan också påverka möjligheten att lägga tid på registrering, så i situationer med brist på personal blir vårdbesöken färre och registreringen kanske missas. Det kan medföra att resultaten blir osäkra. Detta behöver man ha i åtanke vid tolkning av diagrammen.

Med det sagt så ser vi att det finns skillnader som vården behöver ta på allvar för att säkra en jämlik vård över landet. Sedan början av 2019 får alla enheter en kvartalsrapport med sina egna resultat i jämförelse med genomsnittet för Sverige. Därigenom kan både positiva och negativa skillnader uppmärksammas.

Ett smakprov

Värdet av bra levnadsvanor för hälsan vid reumatisk sjukdom har uppmärksammats på många sätt under de senaste åren. Sedan några år tillbaka inkluderas viss information om rökning och fysisk aktivitet i SRQ. Detta görs genom patientens egen registrering, PER. Att motivera till rökstopp, vettiga mat- och alkoholvanor samt regelbunden motion i vardagen är en uppgift som många anställda inom reumatologisk omvårdnad och rehabilitering gärna engagerar sig i.

Det finns allt mer vetenskapligt stöd för att levnadsvanorna inte bara påverkar risken för samsjuklighet (till exempel hjärtkärl-sjukdom) utan också kan påverka den reumatiska sjukdomens prognos och effekten av läkemedel. I år presenteras en första analys baserad på insamlad data om fysisk aktivitet. Vill ni se mer? Vad i så fall? Hör av er till oss och berätta!

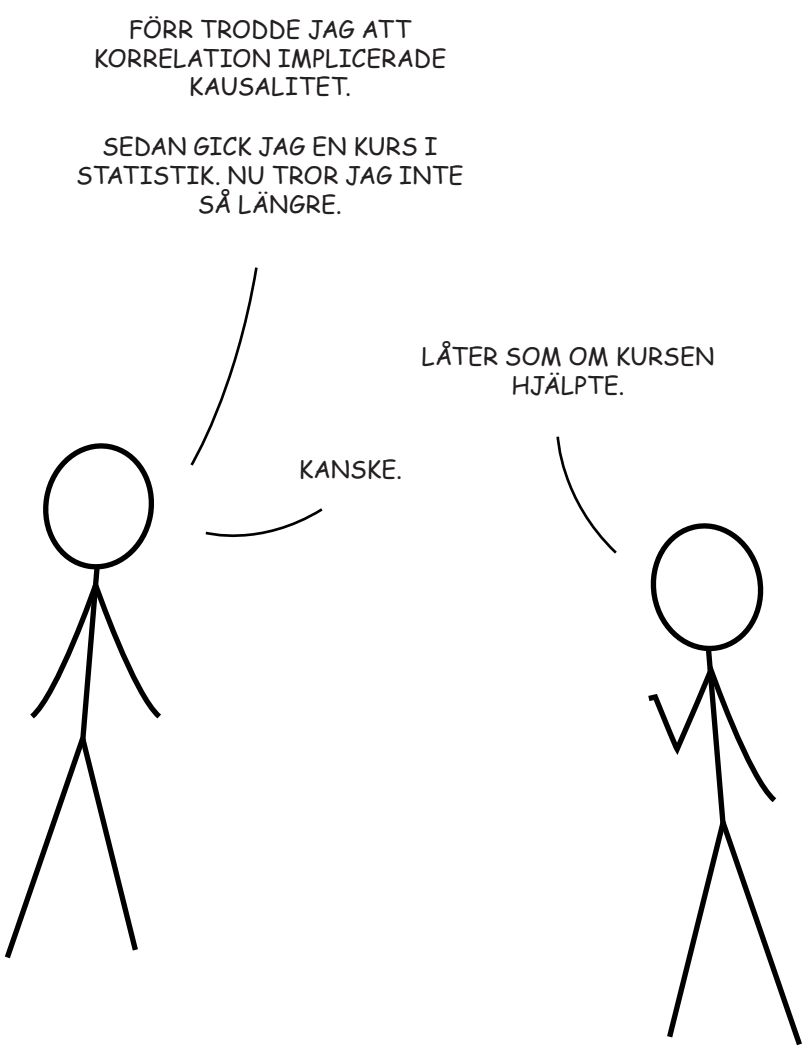


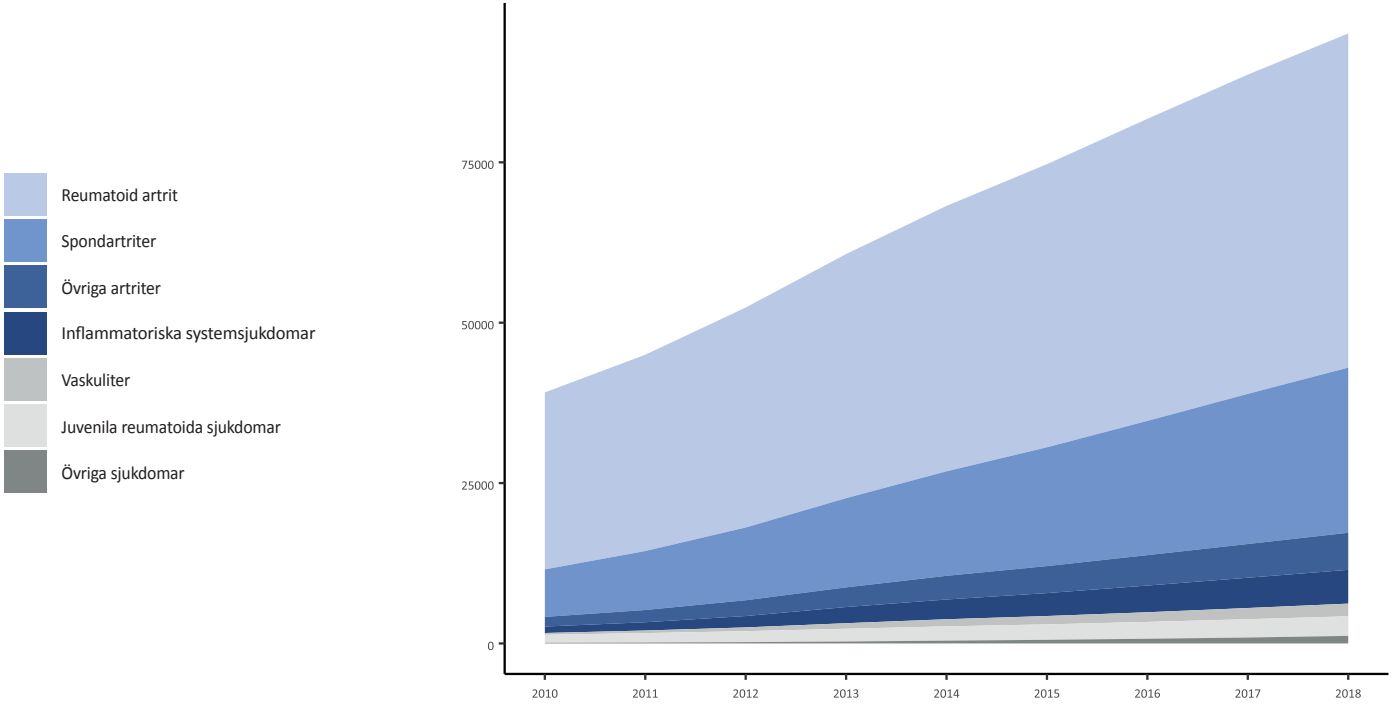
Bild: Emma Tuominen. Originalskämt: xkcd.com

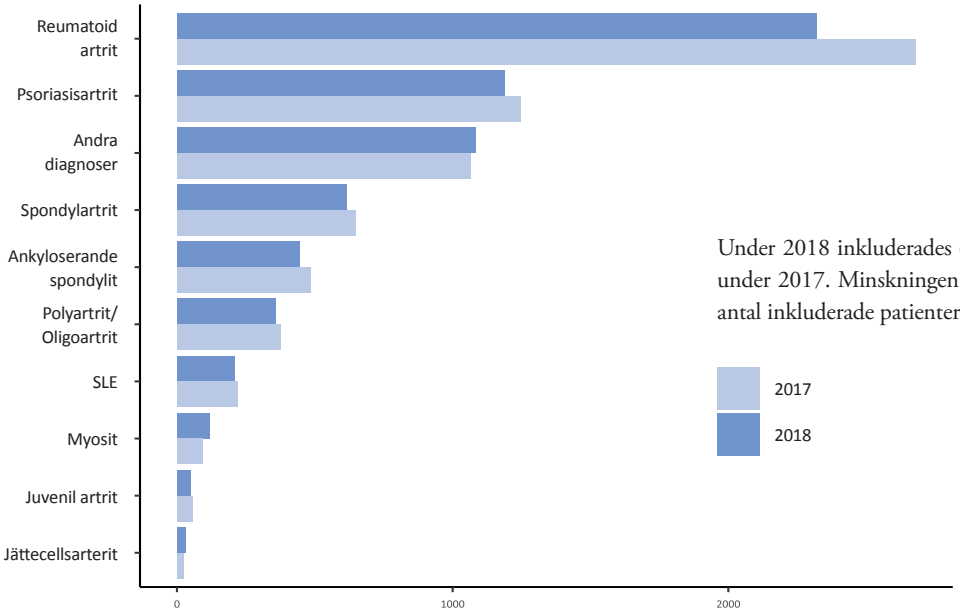
ÖVERSIKT

Under patientmötet används de uppgifter som senare exporteras till SRQ, men också tidigare insamlade data. Data från kvalitetsregistret används sedan i verksamhetsutveckling och i vetenskaplig forskning i syfte att förbättra vården för alla patienter inom reumatologin. Här presenteras ett urval diagram med resultat från SRQ.

Antal inkluderade patienter i SRQ

Diagrammet visar det ackumulerade antalet patienter som inkluderats i SRQ över tid. Färgerna visar patienternas diagnos. Den största diagnosgruppen är reumatoid artrit med totalt 52 082, och den näst största diagnosgruppen utgörs av diagnoser i gruppen spondartriter med totalt 25 724 inkluderade patienter till och med 2018. Under 2017 och 2018 inkluderades ungefär lika många patienter i vardera diagnosgruppen.



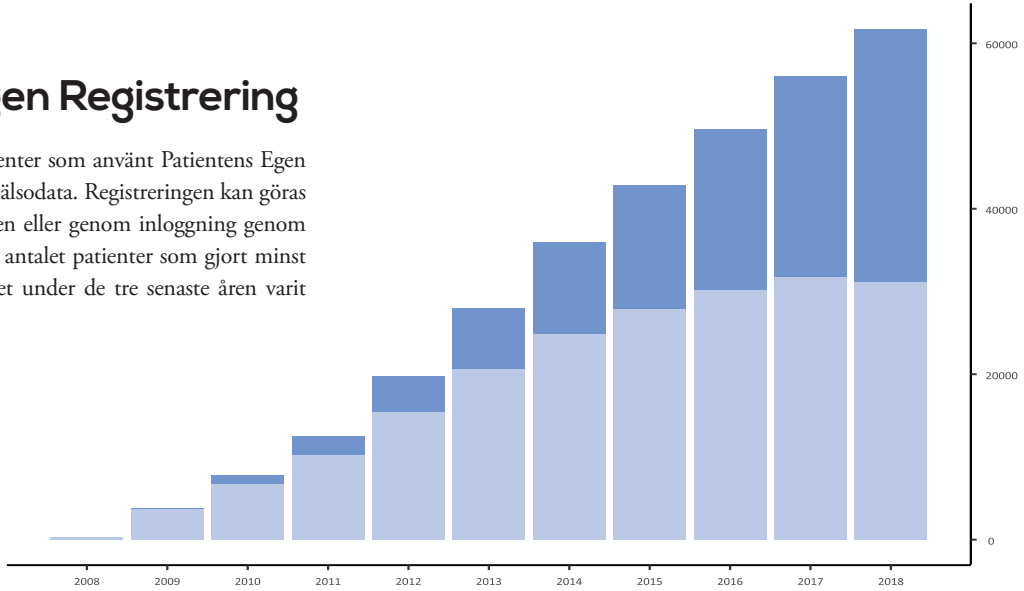


Nya patienter i SRQ

Under 2018 inkluderades 6 401 nya patienter, vilket är cirka 500 färre än under 2017. Minskningen är mest tydlig för reumatoid artrit. Ett minskat antal inkluderade patienter noteras för de flesta diagnoser.

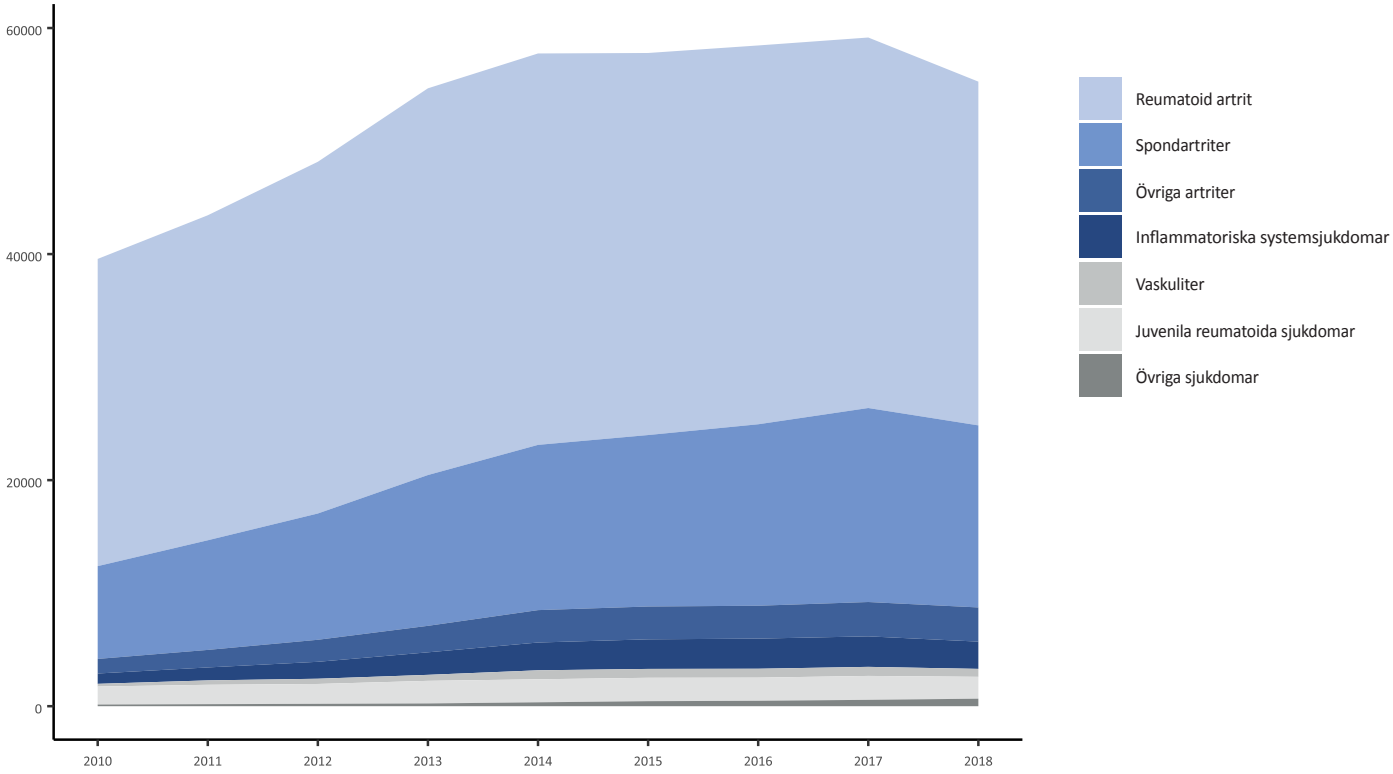
PER – Patientens Egen Registrering

Staplarna visar det kumulativa antalet patienter som använt Patientens Egen Registrering, PER, för registrering av sina hälsodata. Registreringen kan göras på pekskärm eller läsplatta på mottagningen eller genom inloggning genom 1177.se. Den ljusblå delen av stapeln visar antalet patienter som gjort minst en PER-registrering det aktuella året, vilket under de tre senaste åren varit omkring 31 000 personer.



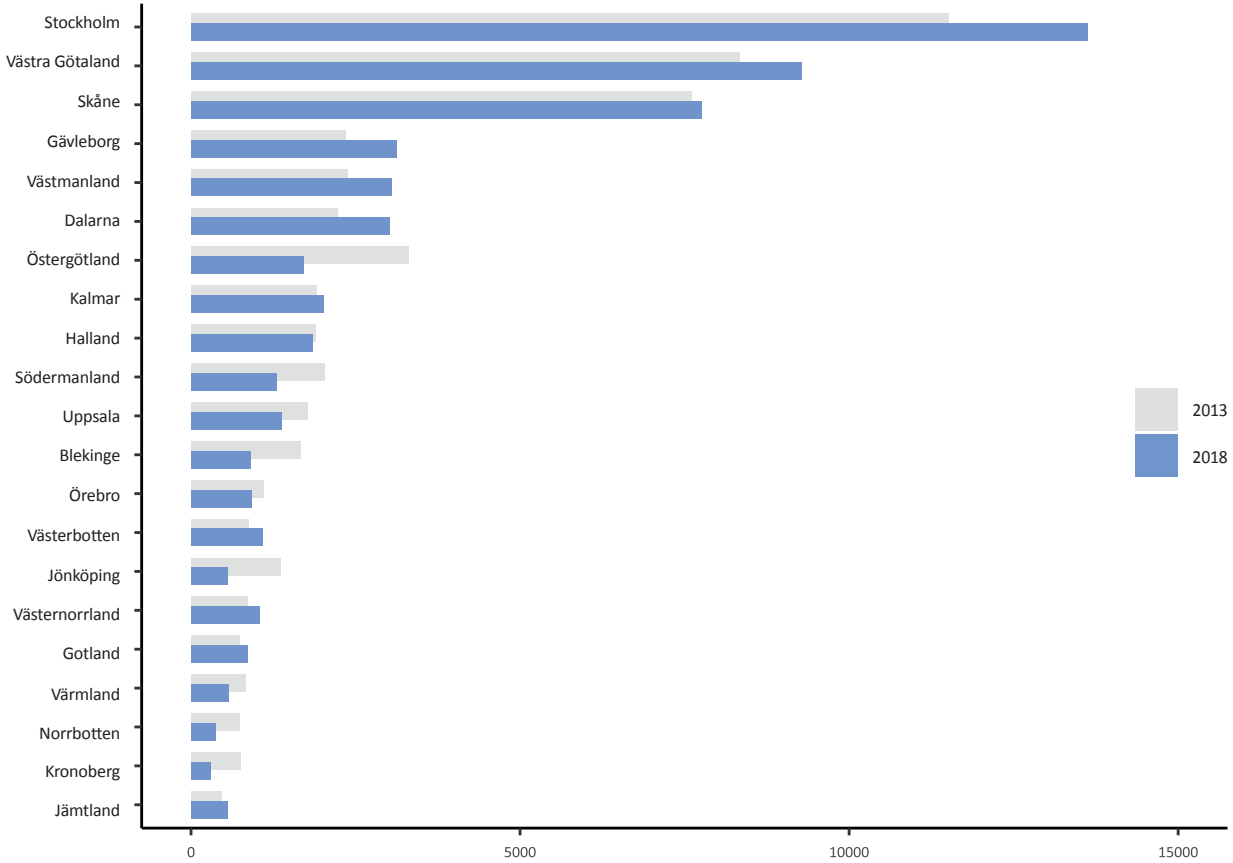
Antal besök i SRQ

Diagrammet visar det totala antalet besök som registrerats i SRQ de senaste 10 åren. Det har funnits en avplanande trend de senaste åren och 2018 observeras för första gången en minskning av antalet besök. Minskningen ses i alla diagnosgrupper. En förklaring kan vara att det totala antalet besök på enheterna varierar något över åren, men det kan också handla om att en mindre andel av besöken registreras i SRQ. Till höger på det här uppslaget visas registrerade besök per region.



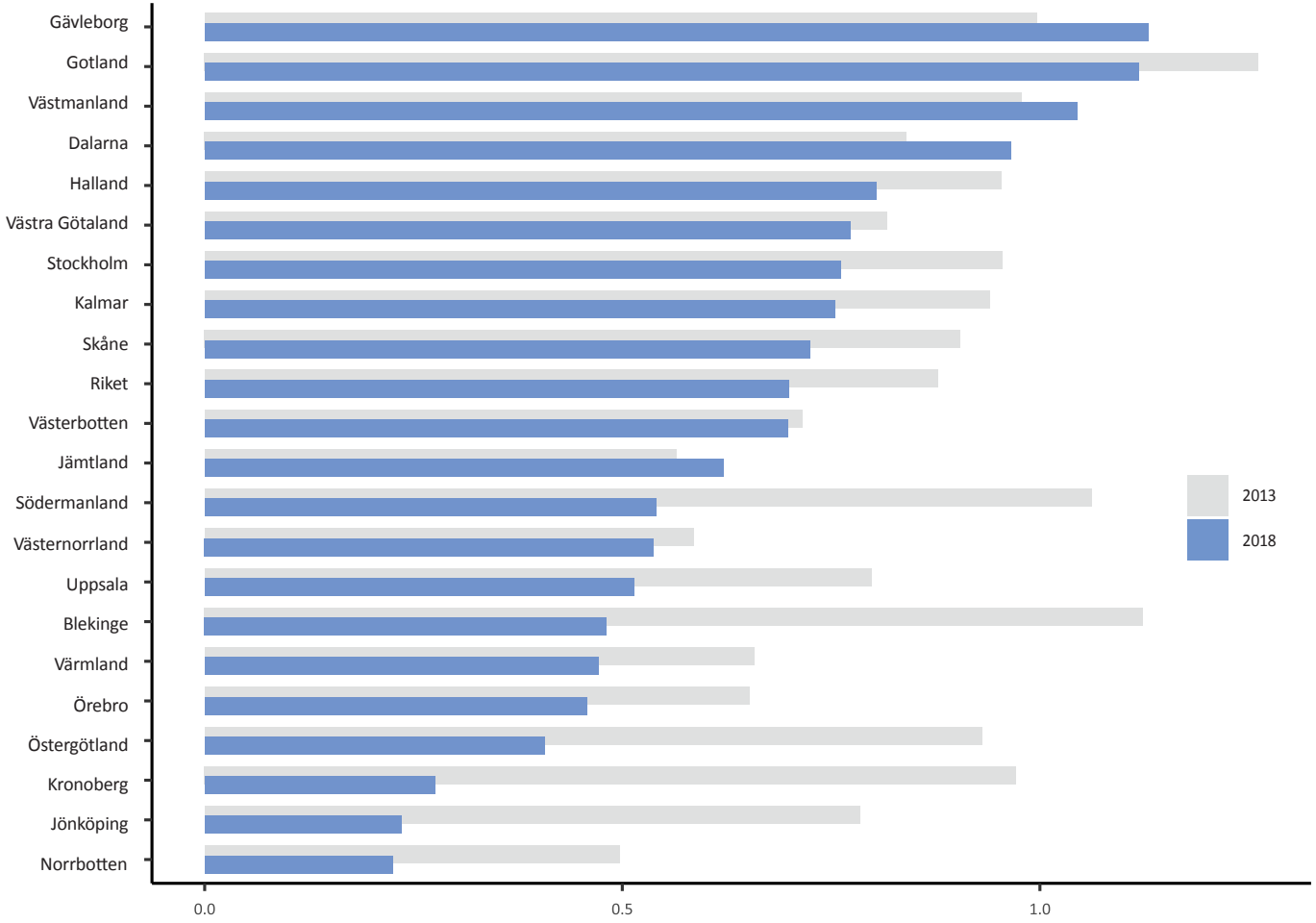
Antal registrerade besök i SRQ under 2018

Storstadsregionerna bidrar med betydligt fler besök till SRQ än övriga regioner och med vissa undantag så bidrar de flesta regioner med besök i proportion till folkmängden. Jämfört med antalet registrerade besök för fem år sedan, år 2013, så har storstadsregionerna och bland andra Gävleborg, Västmanland och Dalarna tydligt ökat sin besöksregistrering, medan många andra regioner hade färre registrerade besök 2018 jämfört med 2013.

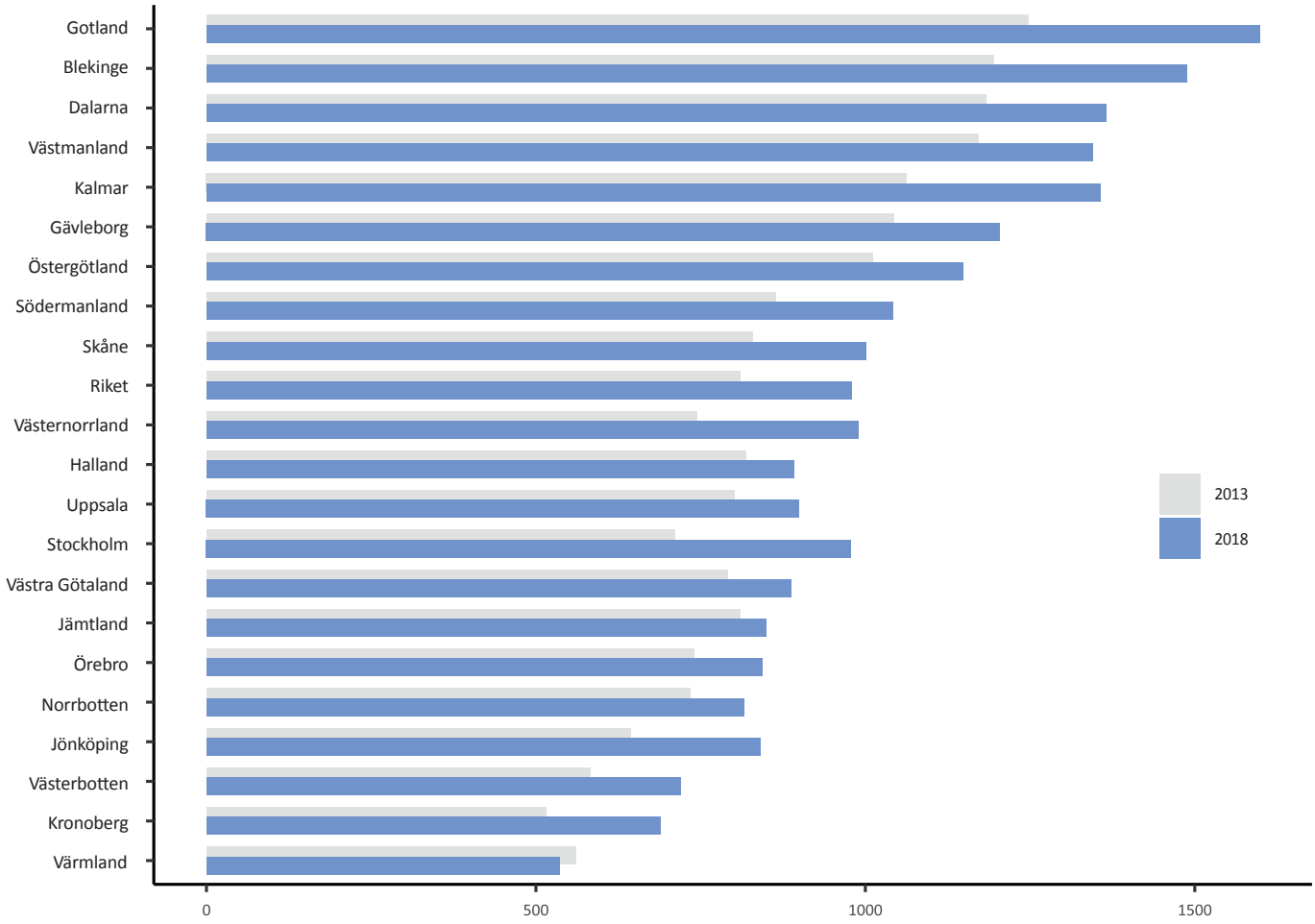


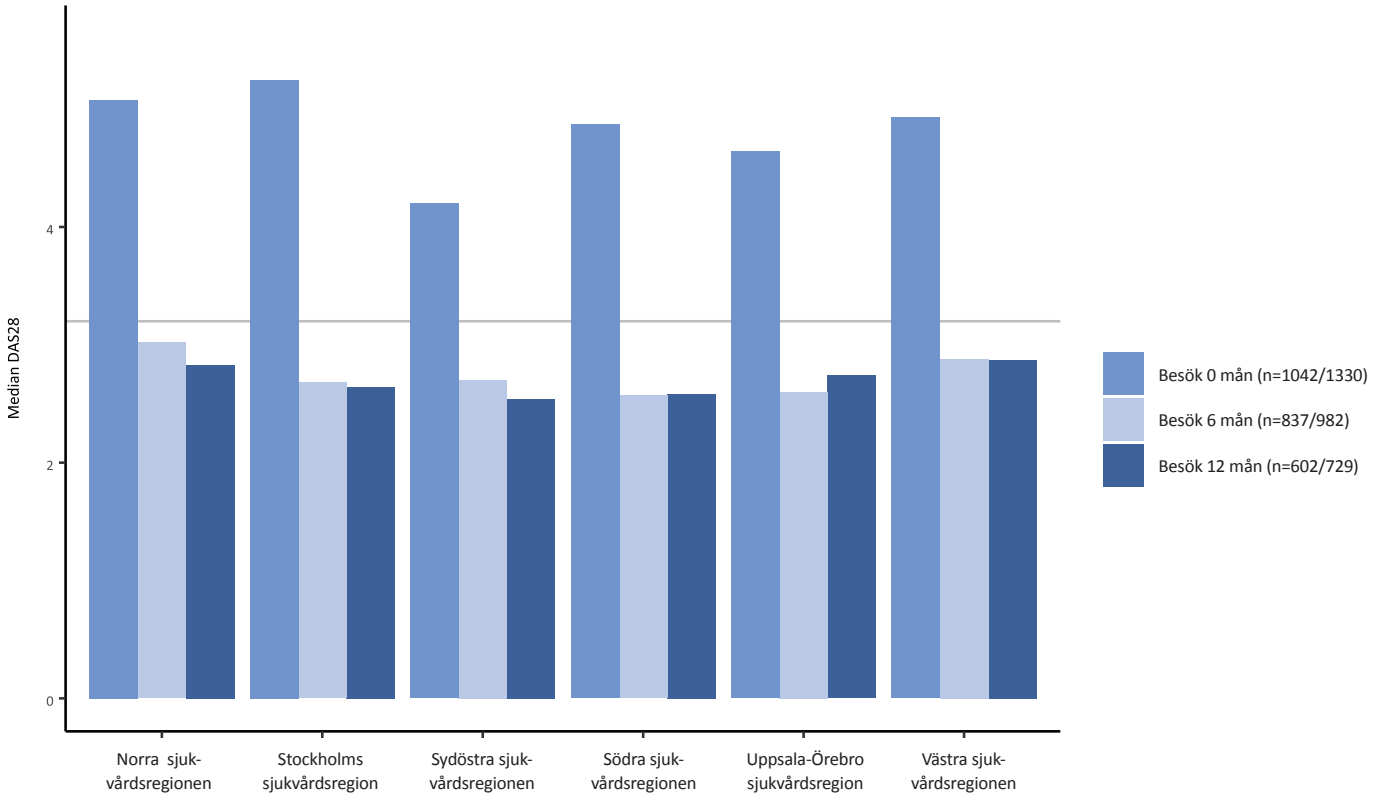
Antal registrerade besök per aktiva patienter i SRQ

Diagrammet visar ett annat sätt att se aktivitet i SRQ genom att beskriva antalet besök per patient under 2018 respektive 2013. Genom att jämföra med nästa diagram, som visar antalet aktiva patienter per 100 000 invånare kan man se vilka regioner som har den högsta och lägsta aktiviteten. För många regioner har det skett stora förändringar mellan 2013 och 2018.



Antal aktiva patienter/100 000 vuxna invånare

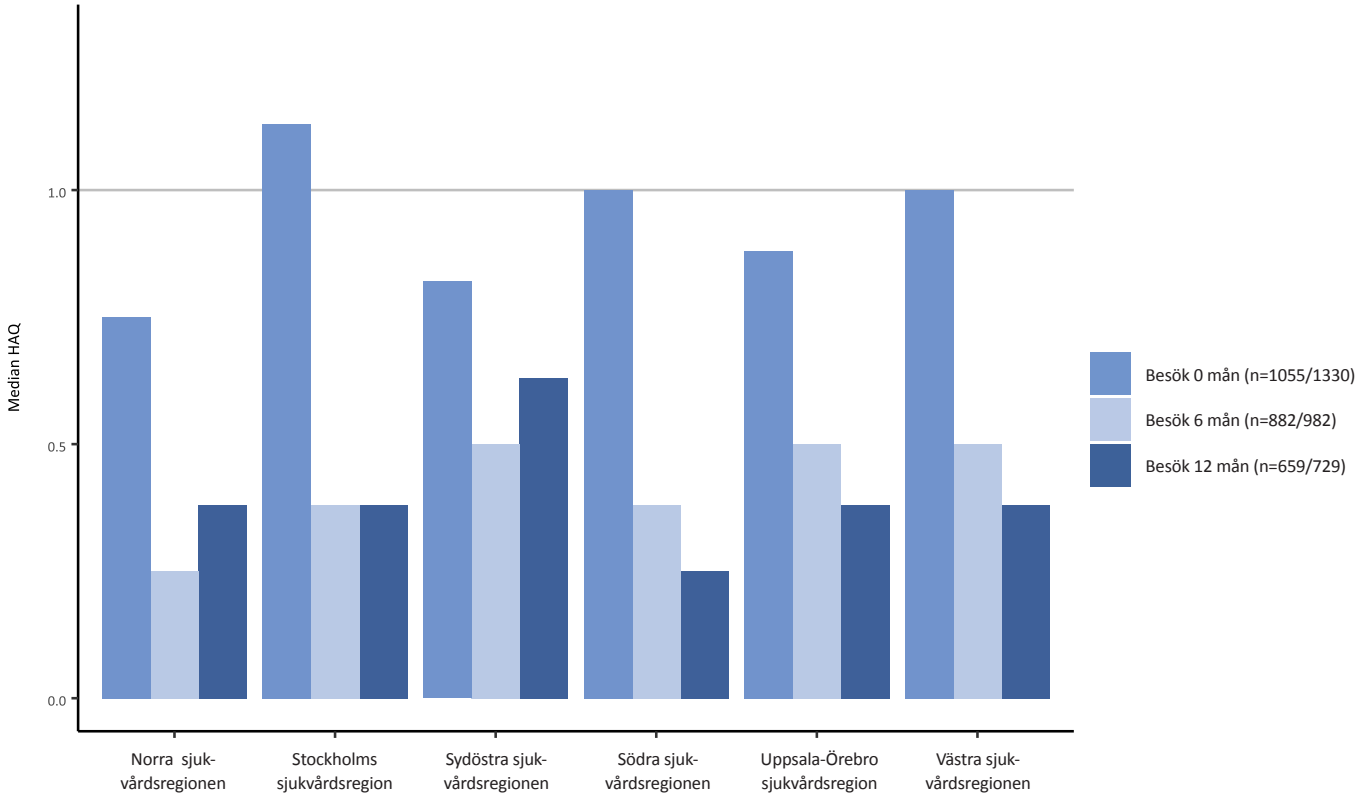




Sjukdomsaktivitet under första året med reumatoid artrit

Det sammansatta sjukdomsaktivitetsmåttet DAS28 används ofta vid reumatoid artrit. Diagrammet visar medianvärdet för DAS28 vid tre besökstidpunkter under första året för personer med nydebuterad reumatoid artrit, uppdelat på sjukvårdsregion. Efter behandlingsstart eftersträvas ett DAS28-värde under 3,2, vilket i diagrammet visas med den tunna linjen.

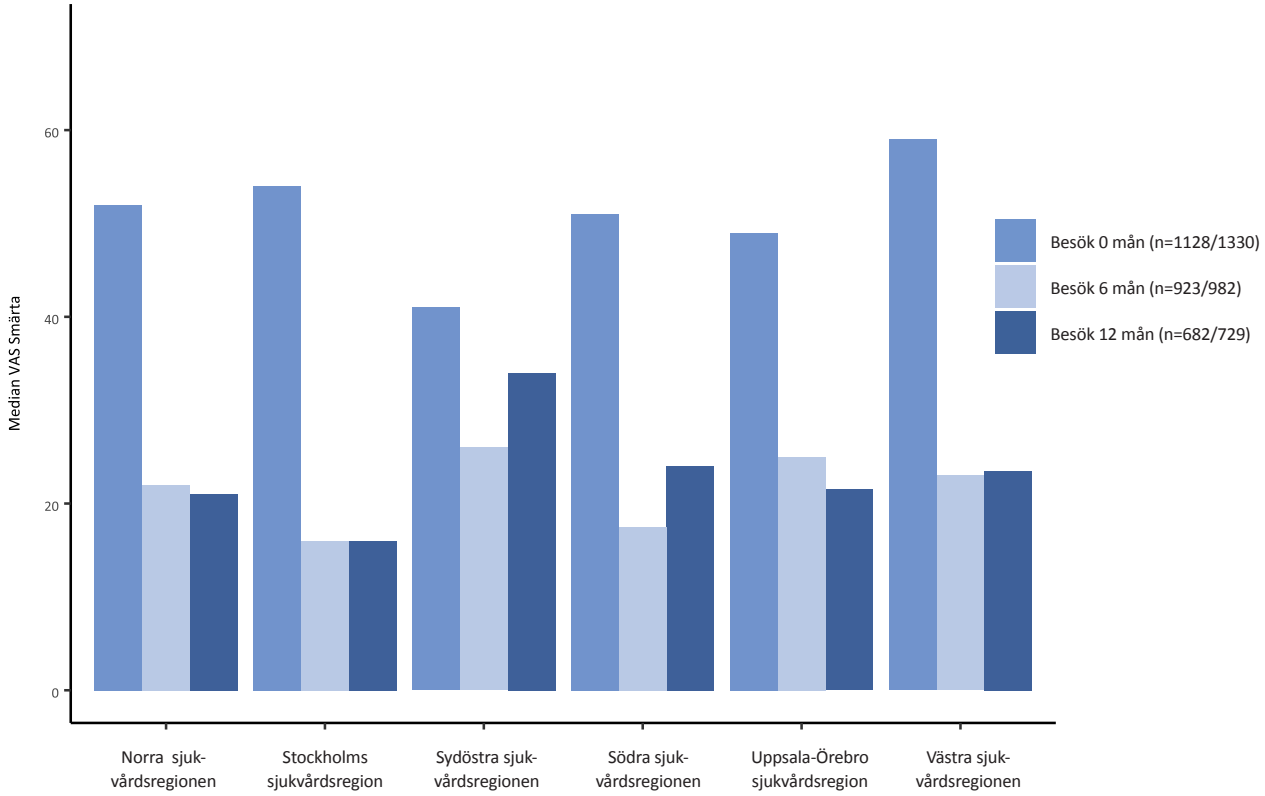
Det krävs en registrering av fyra variabler för att räkna fram DAS28-värdet och siffrorna inom parentes visar antalet besök med komplett registrering för uträkning av DAS28 av det totala antalet besök. Vid besöken vid 6 och 12 månader var medianvärdet för DAS28 under 3,2 inom alla sjukvårdsregioner, vilket innebär att mer än hälften av patienterna hade ett DAS28-värde som indikerade låg sjukdomsaktivitet.



Funktionsförmåga under första året med reumatoid artrit

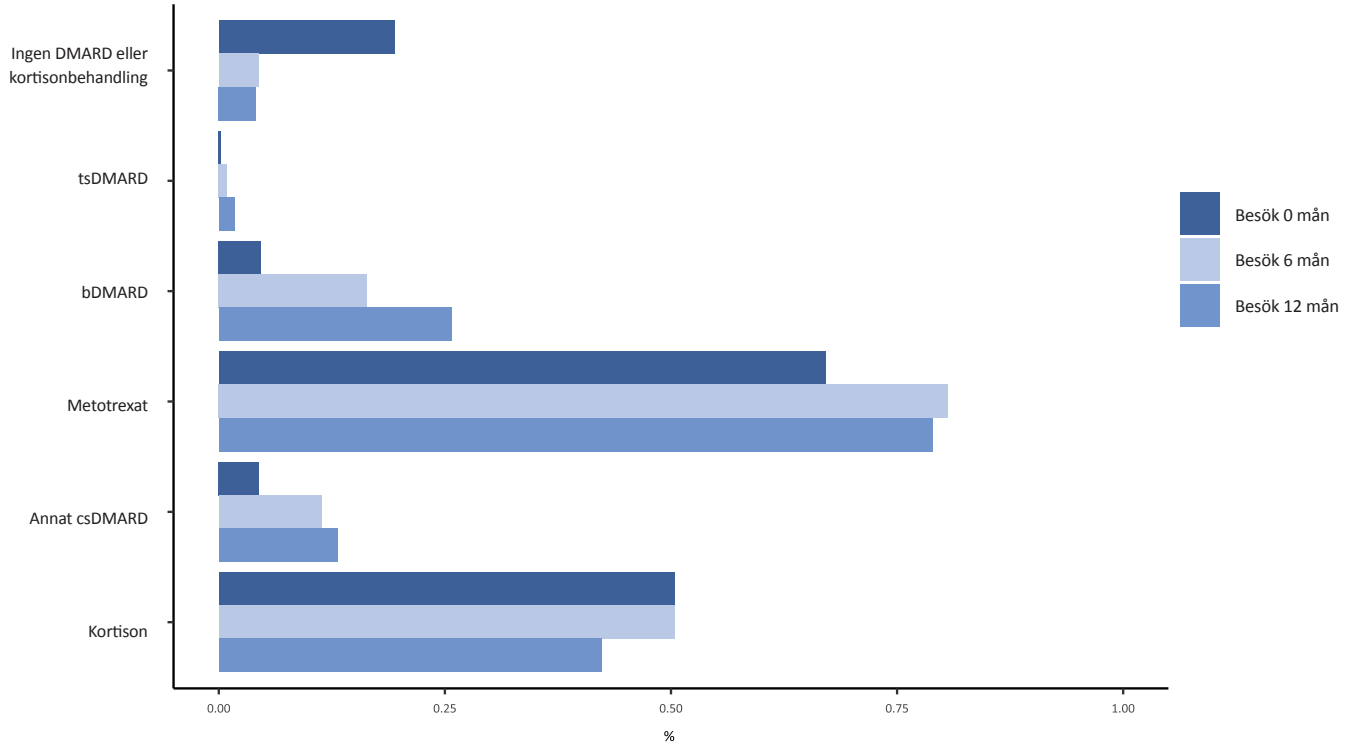
Förmågan att utföra aktiviteter i det dagliga livet mäts med frågeformuläret HAQ. Ett lågt värde på HAQ representerar god funktionsförmåga och värdet 1,0 kan ses som en nivå som kräver åtgärder vid nydiagnosticerad reumatoid artrit. I diagrammet visas medianvärdet av HAQ vid besökstillfällen under första året med reumatoid artrit. Inom parentes ses antalet besök med komplett registrerad HAQ av det totala antalet besök.

Diagrammet visar att funktionsförmågan förbättras av de behandlingsinsatser som startas efter att sjukdomen diagnosticerats, men att minst hälften av patienterna har någon grad av funktionsbortfall efter ett års sjukdom. Skillnaderna mellan sjukvårdsregionerna verkar större för funktionsförmåga mätt med HAQ än för sjukdomsaktivitet mätt med DAS28. Det kan bero på att funktionsförmågan inte förbättras lika snabbt av läkemedelsbehandling och att andra faktorer påverkar mer.



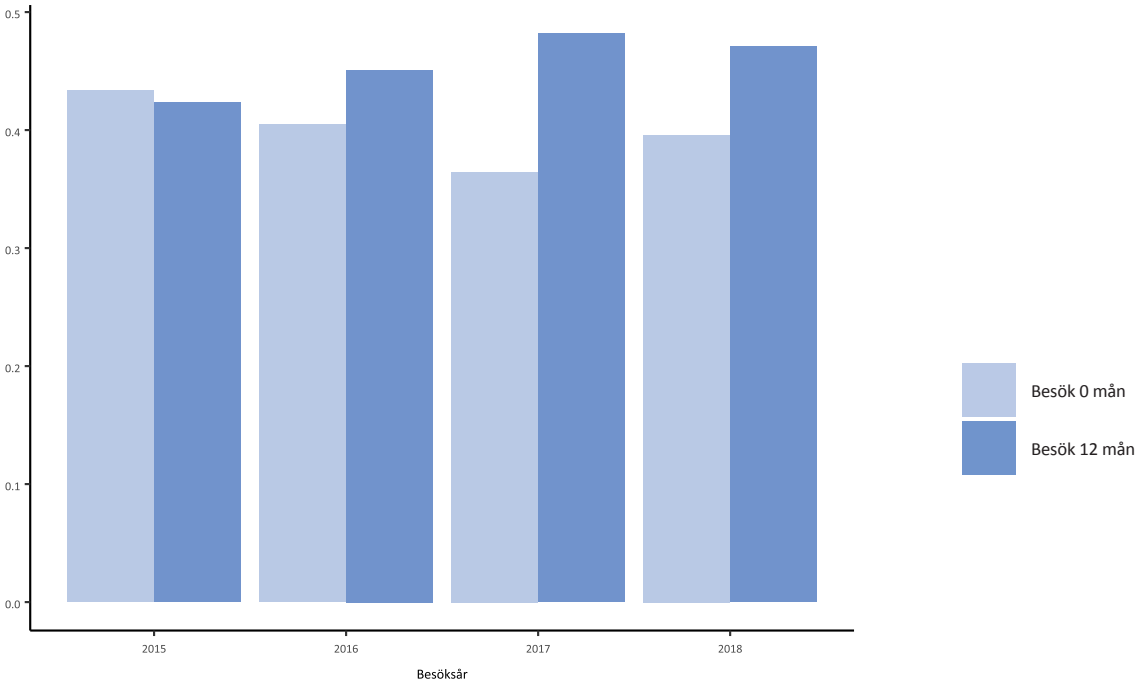
Smärta under första året med reumatoid artrit

Inför besöket har patienten skattat svårighetgraden av sin smärta på en VAS-skala 0-100, där 0 anger frånvaro av smärta och 100 svårast tänkbara smärta. Vid första besöket är smärta ett tydligt problem för minst hälften av patienterna, men vid 6 och 12 månader har smärtupplevelsen halverats enligt registreringarna. Också i denna graf observeras att smärtupplevelsen inte följer sjukdomsaktivitet utan att andra faktorer kan vara av betydelse.



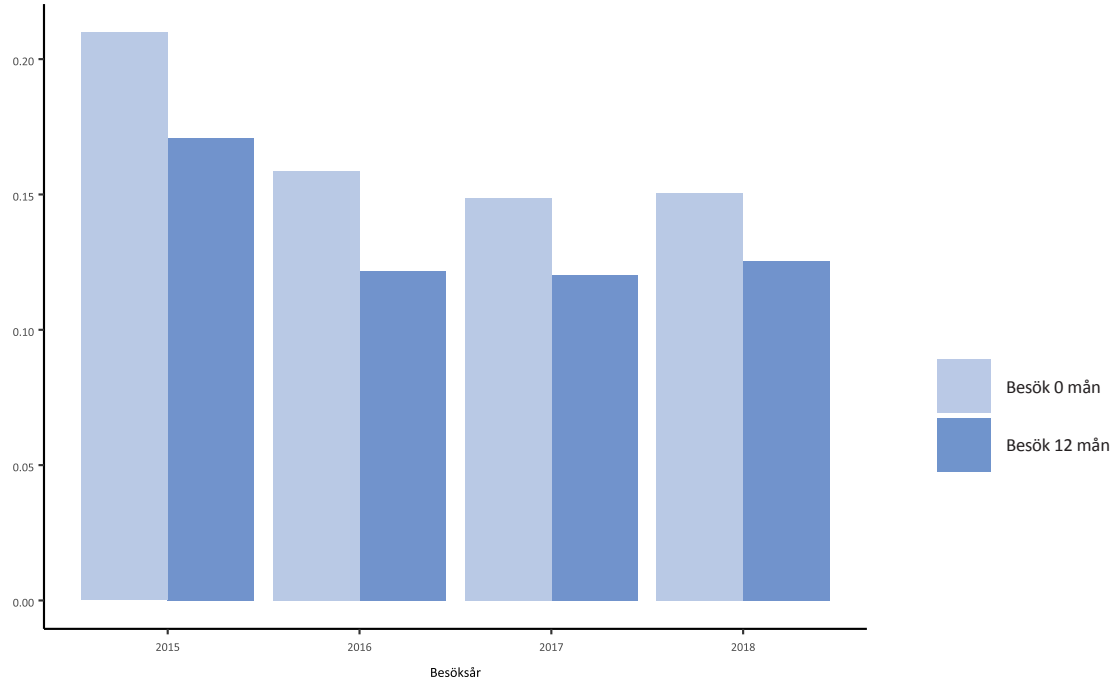
Behandling vid tidig reumatoid artrit

Diagrammet visar vilka behandlingar som använts vid besök under 2018 under första året efter diagnosticerad reumatoid artrit. Vid medel- eller högaktiv reumatoid artrit rekommenderas tidigt insatt behandling med metotrexat och kortison i tablettform. Vid sämre prognos eller otillräcklig effekt ska behandlingen kompletteras med ett biologiskt läkemedel (bDMARD) eller ett annat syntetiskt antireumatiskt läkemedel (Annat csDMARD). I gruppen tsDMARD ingår de nyligen introducerade så kallade JAK-hämmarna. Vid slutet av de första året har 3 av 4 patienter med tidig reumatoid artrit behandling med metotrexat, 1 av 4 har behandling med ett bDMARD och knappt hälften har kortisonbehandling. tsDMARD används i mycket liten utsträckning vid nydebuterad sjukdom. Resultaten indikerar en god följsamhet nationellt gentemot behandlingsrekommendationerna vid tidig reumatoid artrit.



Andel patienter med tidig reumatoid artrit som uppnår rekommenderad nivå av fysisk aktivitet

Patienter som registrerar PER får frågor om sin fysiska aktivitetsnivå. I denna graf har vi valt att visa patienterna egen skattning av träning och vardagsmotion i förhållande till rekommendationerna. Svaren kommer från alla första besök och 1 års-besök för patienter med nydebuterad reumatoid artrit under respektive år. Vid 1 år når omkring hälften av patienterna upp till rekommenderad nivå, men det är fler än vid första besöket. Detta är första gången som vi presenterar några resultat från denna datainsamling, men ett VAP-diagram är under planering.



Andel patienter med tidig reumatoid artrit som röker

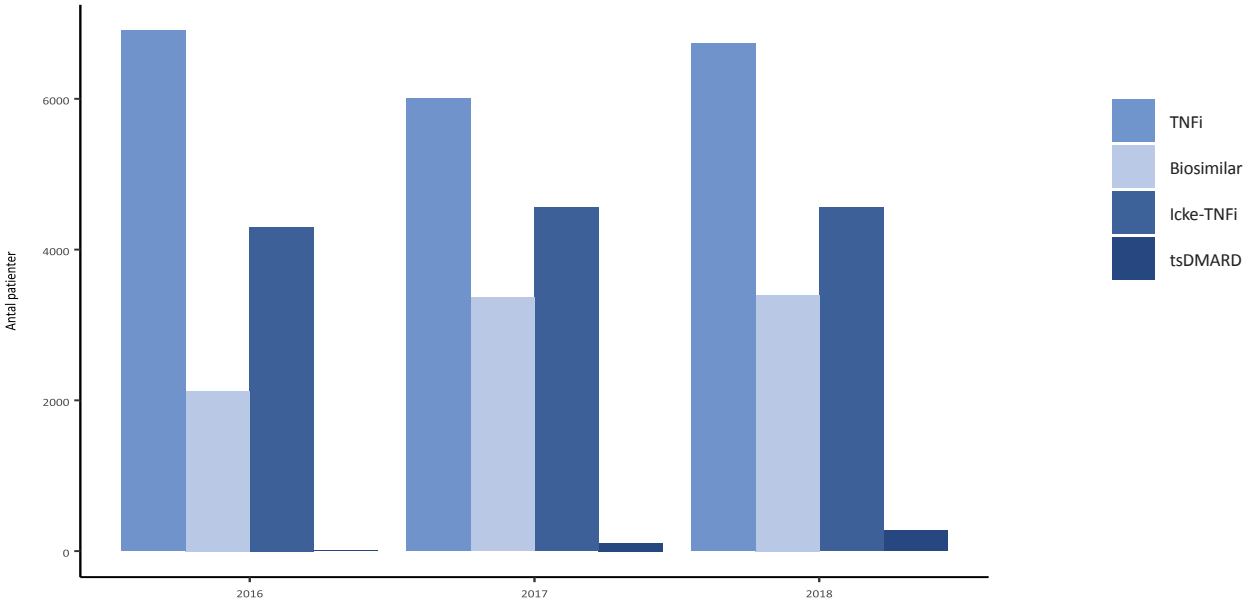
Rökning är kopplat till risken att utveckla reumatoid artrit. Rökning har visat sig påverka sjukdomsaktivitet och prognos negativt och bidrar dessutom till risken för samsjuklighet. Att motivera till goda levnadsvanor och rökstopp är därför angeläget vid nydebuterad reumatoid artrit. Vid PER-registreringen får patienten en fråga om rökvanor och svar kan också läggas in under vårdbesöket. Diagrammet baseras på alla första besök och 1 års-besök för patienter med nydebuterad reumatoid artrit under respektive år. Andelen som röker är lägre vid 1-årsbesöket än vid debuten, men fortfarande vid 1-år röker mer än 10% av individerna.

bDMARD OCH tsDMARD

De biologiska läkemedlen samlas under begreppet bDMARD där DMARD står för Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug. bDMARD är biologiskt framställda och behöver administreras genom infusion ("dropp") eller injektion. I gruppen tsDMARD (targeted synthetic DMARD) ingår för behandling av reumatoid artrit de så kallade JAK-hämmarna. tsDMARD är syntetiskt framställda preparat, ofta i tablettform, som är framställda föratt ha en specifik verkningsmekanism, till exempel genom att hämma ett enzym.

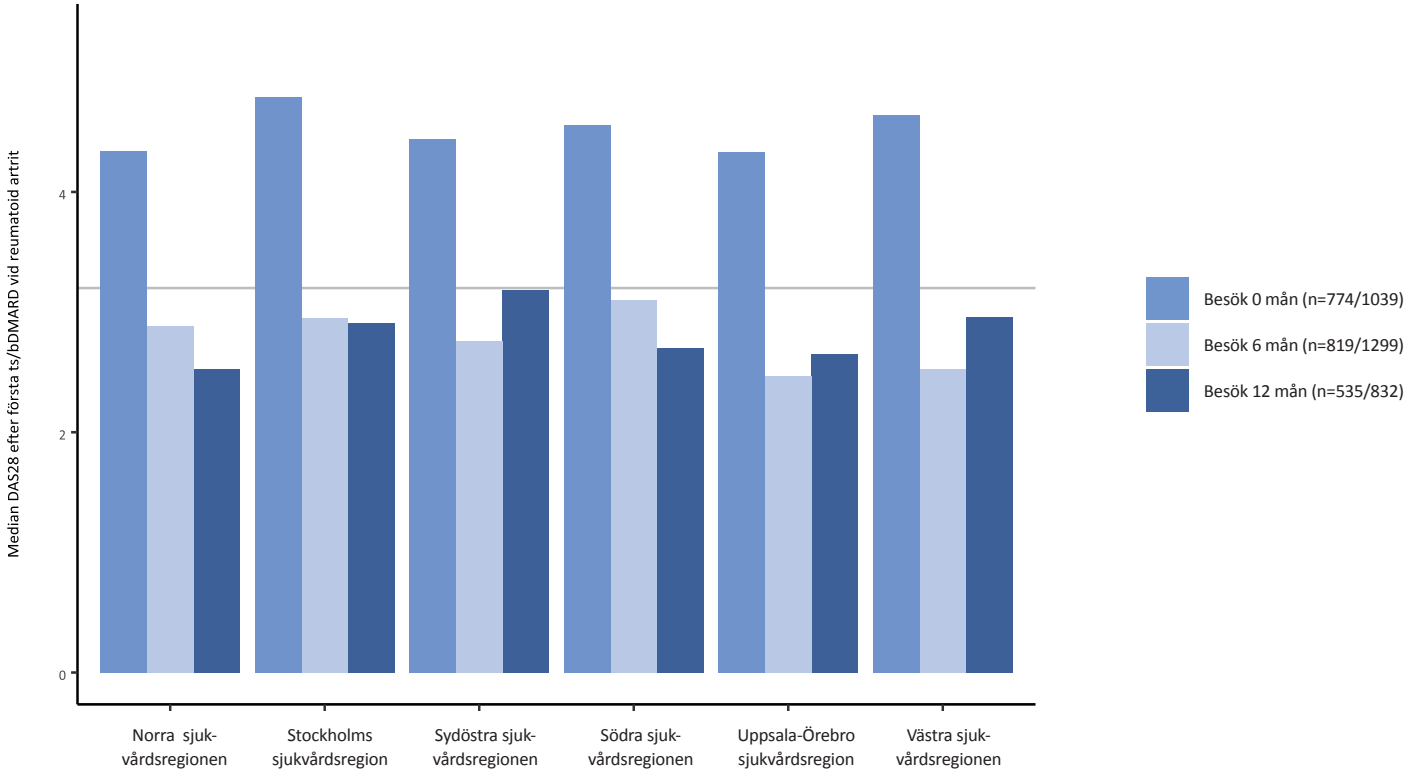
Behandling med bDMARD och tsDMARD vid reumatoid artrit

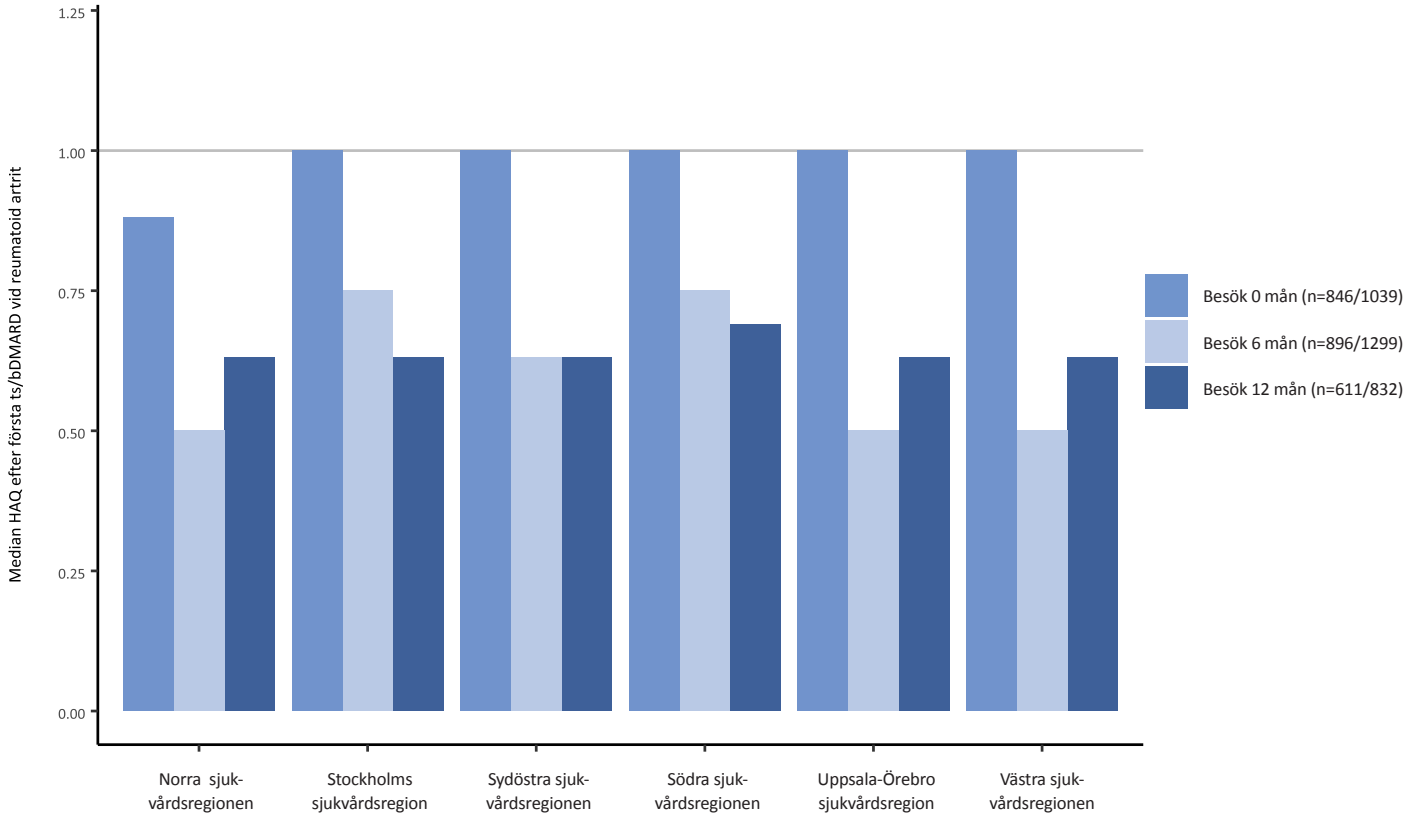
Diagrammet visar antalet patienter med reumatoid artrit som vid respektive årsskifte använde läkemedel som hämmar TNF (TNFi), biosimilarer (läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel) och övriga biologiska läkemedel (icke-TNFi). De biosimilarer som finns på marknaden är framför allt TNFi. Med i diagrammet finns också behandlingar med tsDMARD, vilket är syntetiska, men specifikt inflammationshämmande preparat och som följs i SRQ.



Sjukdomsaktivitet efter start av bDMARD eller tsDMARD vid reumatoid artrit

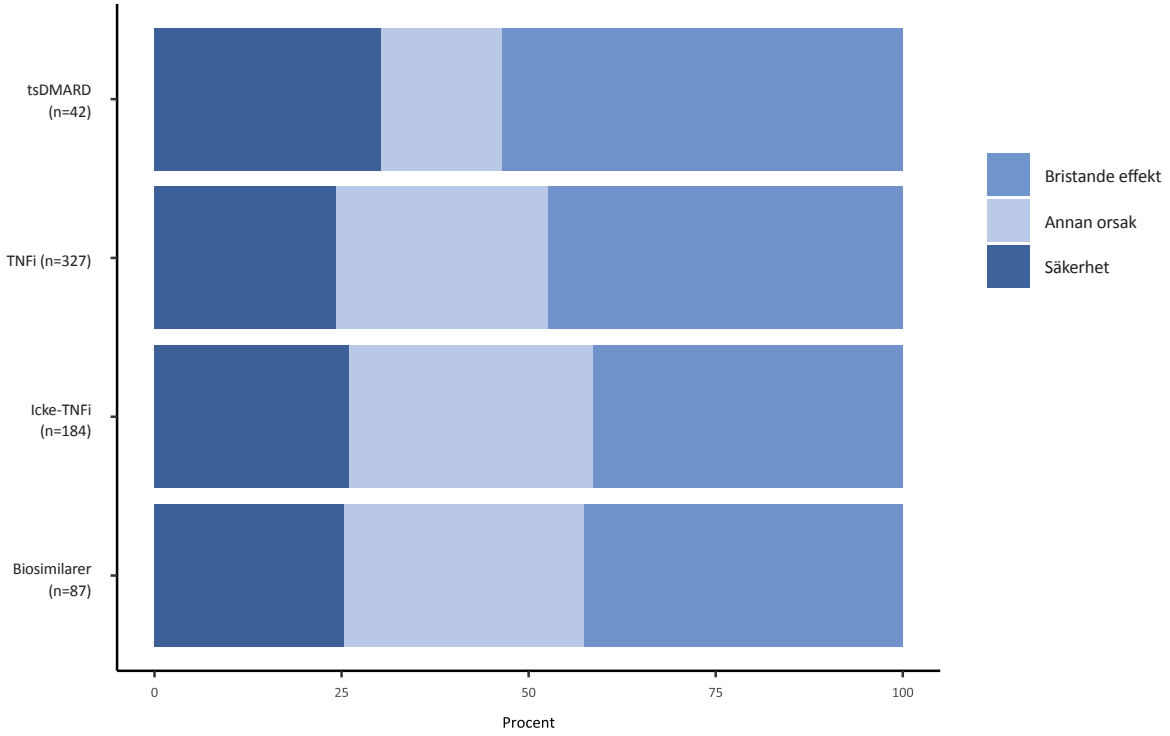
Detta diagram visar medianvärdet för sjukdomsaktivitet beräknat med DAS28 för individer med reumatoid artrit under första året efter behandlingsstart med en första bDMARD- eller tsDMARD-behandling. bDMARD och tsDMARD används om konventionella preparat inte haft fullgod effekt eller är olämpliga. Vid behandlingsstart kan man se att de flesta av patienterna har måttlig eller hög sjukdomsaktivitet, men efter 6 och 12 månaders behandling är minst hälften lågaktiva i sin sjukdom. Den tunna linjen visar DAS28 3,2, vilket är gränsen för låg sjukdomsaktivitet. Inga relevant skillnader kan ses mellan sjukvårdsregionerna.





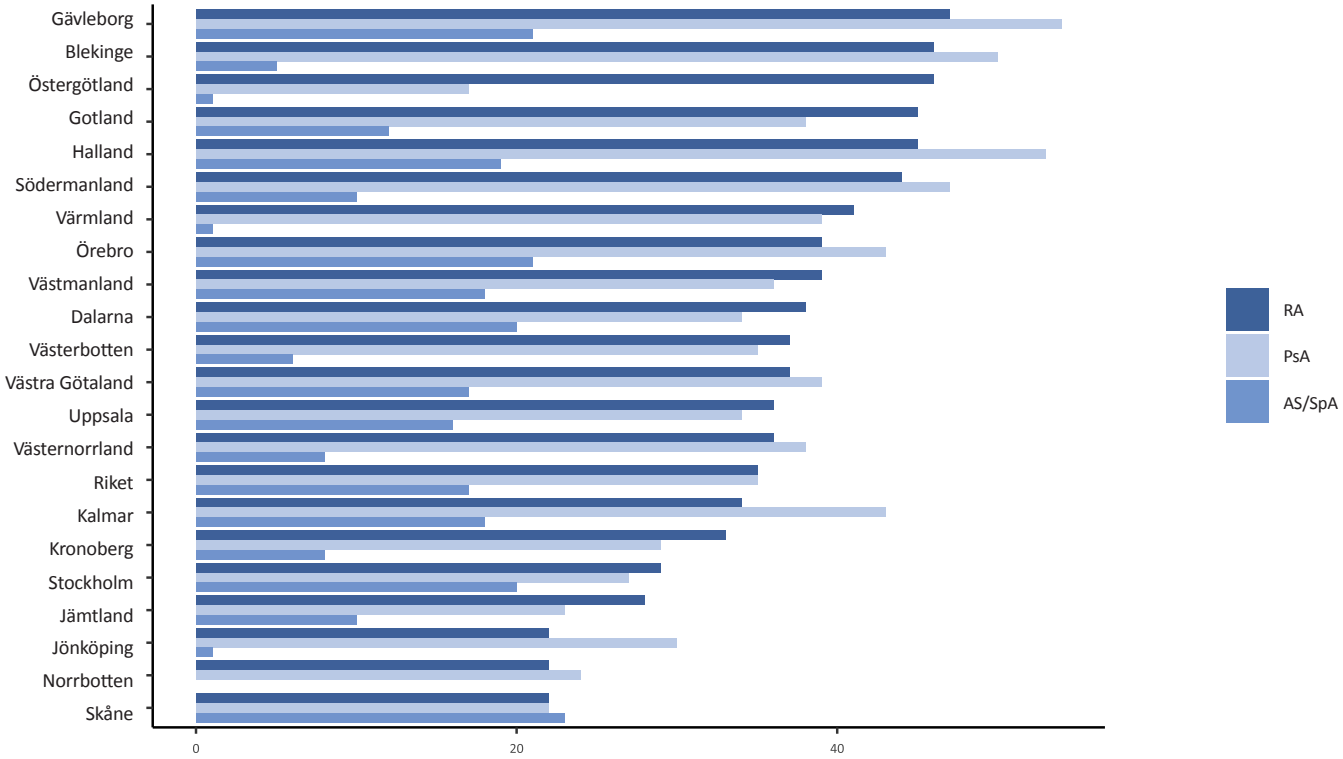
Funktionsförmåga efter start av bDMARD och tsDMARD vid reumatoid artrit

Ett lågt värde på HAQ indikerar god funktionsförmåga. Vid behandlingsstart är medianvärdet för HAQ omkring 1,0, vilket betyder att individerna har ett tydligt funktionsbortfall. En viss förbättring sker under det första året, men minst hälften av patienterna har efter ett år en kvarstående funktionsnedsättning. Det kan indikera att en förlust av funktion tar längre tid att återställa och inte är helt relaterad till sjukdomsaktiviteten.



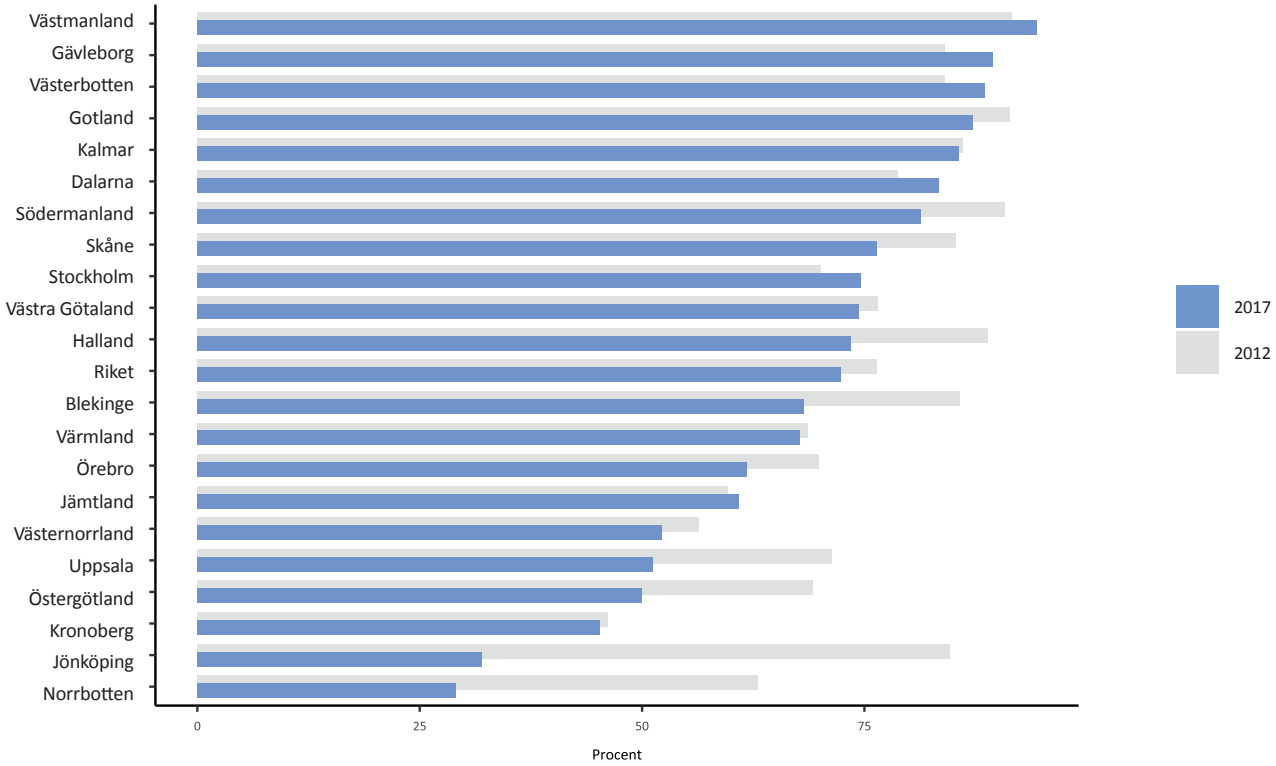
Avslutad behandling med bDMARD och tsDMARD

I diagrammet anges orsaker till avslut av bDMARD och tsDMARD, uppdelat på tsDMARD, TNF-hämmare (TNFi), andra biologiska preparat (icke-TNFi) och biosimilarer (jämförbara kopior av biologiska preparat, mest TNFi). ”Säkerhet” avser framförallt biverkningar och bland ”Annan” orsak till avslut finns lågaktiv sjukdom, graviditet, planerad behandlingskur, patientbeslut eller okänd orsak. Observera att staplarna för tsDMARD baseras på ett litet antal patienter.



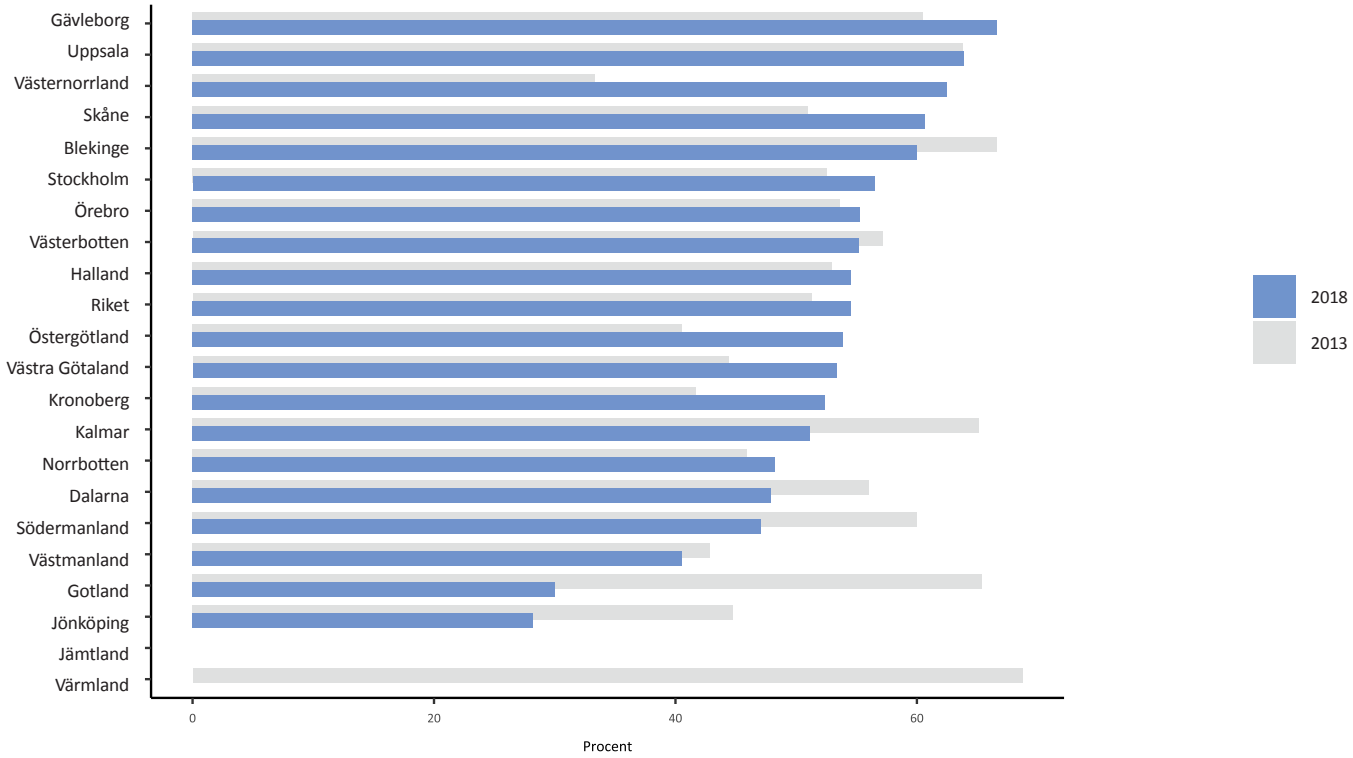
Andel patienter i remission med bDMARD eller tsDMARD – alla diagnoser

Diagrammet visar andelen individer med behandling med bDMARD eller tsDMARD som enligt sjukdomsaktivitetsmått ej hade aktiv sjukdom vid det senaste besöket under 2017 och 2018 uppdelat på diagnosgrupp. För reumatoid artrit används gränsen remission, DAS28<2,6. Samma gräns och sjukdomsindex används här också för psoriasisartrit, vilket inte ger all information, men för de nyligen införda mått som är specifika för psoriasisartrit saknas fortfarande ofta data. För spondartritgruppen utom psoriasis används ASDAS-CRP<1,3. För hela riket är andelen i remission 35% för både reumatoid artrit och psoriasisartrit. Remission enligt ASDAS-CRP når 17% i landet. Ofta saknas de data som behövs för att beräkna ASDAS-CRP, så data för denna diagnosgrupp baseras på ett litet antal individer och måste tolkas med försiktighet.



Andel patienter med ett uppföljningsbesök efter start av ett första bDMARD eller tsDMARD

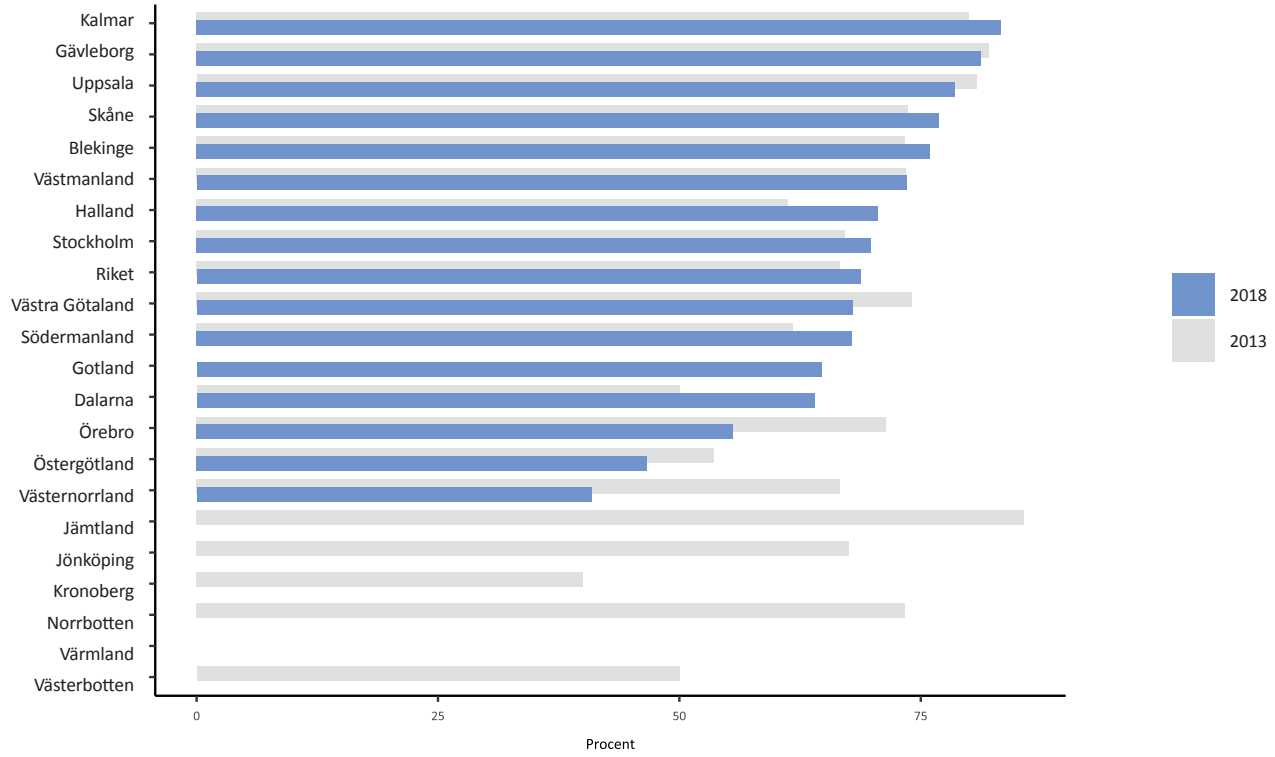
För att det ska vara möjligt att jämföra resultatet av läkemedelsbehandlingar mellan olika regioner så måste uppföljningsbesöken vara registrerade i SRQ. Det är svårt eller omöjligt att nå full täckningsgrad av denna registrering. Patienter kan avbryta behandlingar utan besök eller avboka planerade besök om behandlingen fungerar väl. För enheter med långa väntelistor kan återbesöken bli uppskjutna. Andra gånger kan registreringen av tidsskäl komma att prioriteras bort. I detta diagram har vi beräknat andelen patienter som har ett uppföljningsbesök registrerat i SRQ inom 9 månader efter behandlingsstart. Diagrammet visar att det är stora skillnader i andelen uppföljningsbesök som registreras. Detta diagram finns också som ett dynamiskt så kallat VAP-diagram på hemsidan srq.nu. Där kan man göra olika val för att se hur detta processmått varierar. För att kunna jämföra antal besök under 2013 och 2018 visas uppföljningsbesök för de som startat behandling under 2012 och 2017.



Andel patienter med tidig reumatoid artrit som inkluderas/får diagnos inom 20 veckor

Vid nydebuterad reumatoid artrit är det angeläget att behandling startas snabbt, eftersom det kan påverka prognosen på lång sikt. Det innebär att både den väntetid som beror på patienten och på vården behöver minimeras. I diagrammet räknas tiden från tidpunkt för första symtom till inklusion i SRQ eller diagnosdatum. För denna indikator har ett målvärde angetts: att minst hälften av patienterna ska ha fått diagnos inom 20 veckor från symtomdebut. Detta mål nås i de flesta regioner. För regioner med färre än 10 registrerade patienter redovisas inget resultat.

Också detta diagram finns som ett VAP-diagram på srq.nu med möjlighet att justera tider och att välja grupper av patienter.



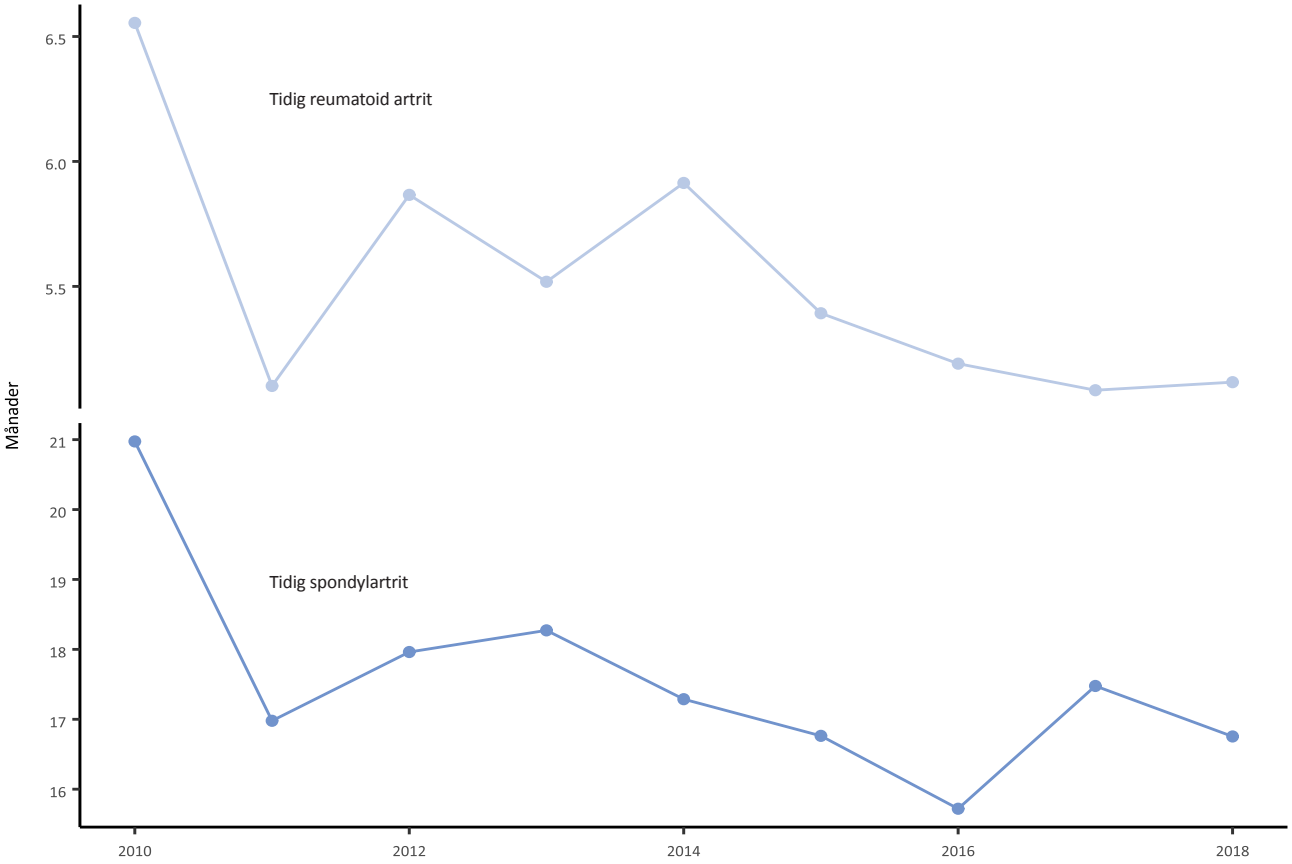
Andel patienter med tidig spondartrit som inkluderas/får diagnos inom 24 månader

För patienter med sjukdomar i spondartritgruppen finns inte samma vetenskapliga bevis för betydelsen av tidig diagnos och behandling som vid reumatoid artrit. Att få en klargjord diagnos och att få veta mer om prognos och tänkbar behandling är dock helt säkert av stor betydelse för den enskilda individen. Patienter med tidig spondartritsjukdom har inte inkluderats i SRQ regelmässigt, men det är en patientgrupp som ökar i SRQ. Diagrammet visar andelen patienter som får sin spondartritdiagnos inom 24 månader. För regioner som saknar staplar finns färre än 10 registrerade patienter.

En variant av detta diagram finns som VAP-diagram på srq.nu.

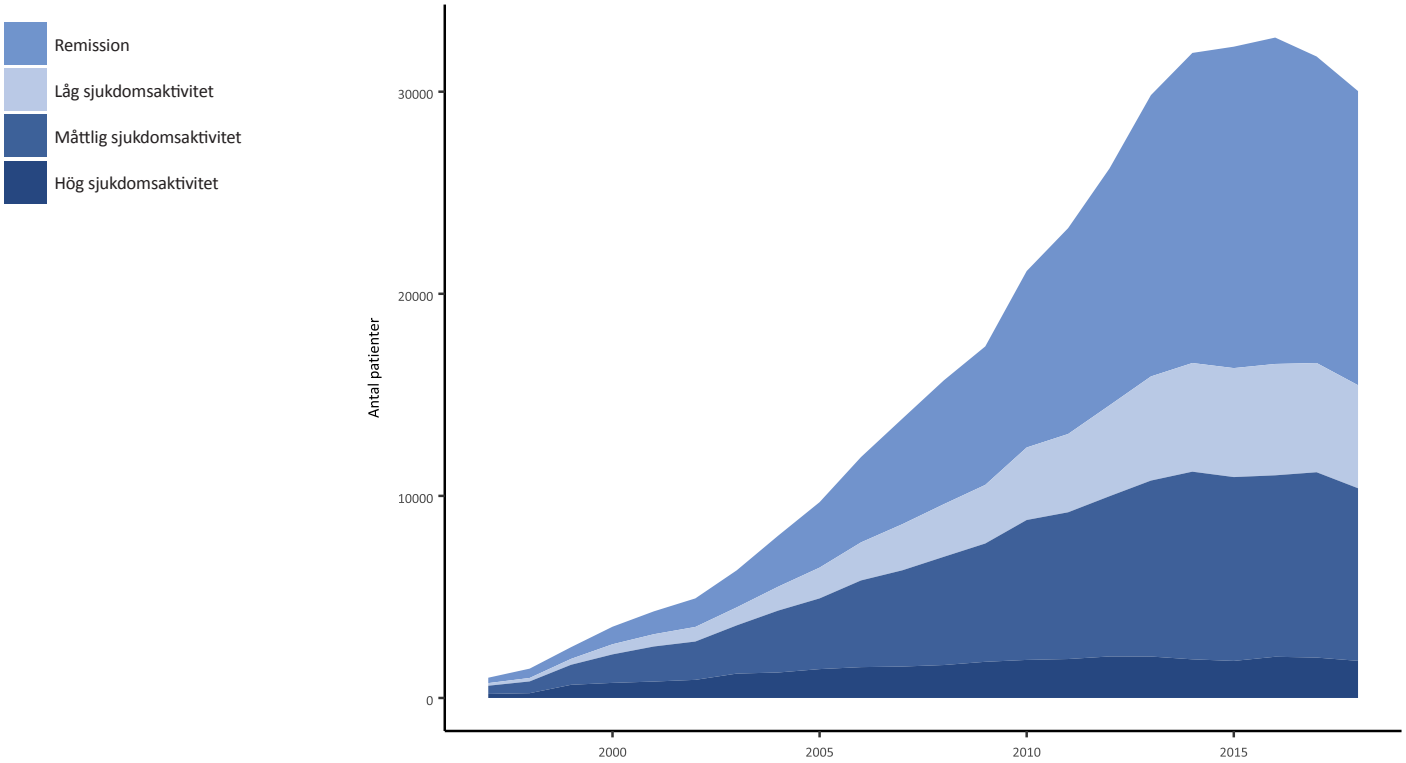
Sjukdomsduration vid inklusion

Dessa två kurvor åskådliggör hur den genomsnittliga sjukdomsdurationen vid inklusion/diagnos förändrats över tid för reumatoid artrit och spondylartrit. Observera att tidsskalan är olika för sjukdomsgrupperna. Kurvorna visar att det finns en trend mot tidigare diagnos för båda sjukdomsgrupperna.



Sjukdomsaktivitet vid reumatoid artrit

Det här diagrammet visar sjukdomsaktiviteten för alla patienter med reumatoid artrit i SRQ oavsett behandling. Resultatet baseras på det sista besöket per patient varje år. En kan se hur antalet patienter i remission ökar mest över tid, medan antalet med hög sjukdomsaktivitet är rätt oförändrat.



LÄS OM LOTTA LJUNGS, DANIELA DI GIUSEPPES OCH BÉNÉDICTE DELCOIGNES DATAKVALITETSPROJEKT PÅ NÄSTA UPPSLAG.

TEXT & FOTO: EMMA TUOMINEN

Hur bra är SRQ:s data?

LOTTA LJUNG
ÖVERLÄKARE,
DOCENT
DANIELA DI GIUSEPPE
STATISTIKER,
PhD
BÉNÉDICTE DELCOIGNE
STATISTIKER,
PhD

No army is better than its soldiers. Och inget register är bättre än sina data. Det vet man på Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ), och den devisen jobbar man enligt när man ständigt kvalitetsgranskar registrerade data. Det senaste projektet undersöker datakvaliteten i registret för patienter med reumatoid artrit.

– Det är lite grann av en hushållsstudie. Vi tittar på hur det ser ut med variabler, vilka som oftare saknas, var vi har svagheterna och styrkorna i registret när det gäller RA.

Det berättar reumatolog Lotta Ljung, som tillsammans med professor Johan Askling och statistikerna Daniela Di Giuseppe och Bénédicte Delcoigne håller i kvalitetsprojektet. Man fokuserar alltså på reumatoid artrit och undersöker kvaliteten på data utgående från flera olika infallsvinklar.

En av dem är trenden med långsamt sjunkande antal registrerade besök för RA-patienter i SRQ. Beror det på att man registrerar färre besök än tidigare, eller beror det på att antalet besök har minskat för RA-patienter i allmänhet? Genom att jämföra SRQ-besök med antalet besök i patientregistret kunde forskarna se att det senare var fallet.

– Kurvorna med långsamt minskande antal besök följer varandra väldigt väl i de två registren. Det finns alltid fler besök i patientregistret, men så ska det också vara eftersom det finns många patientbesök som registreras i patientregistret men inte i SRQ, till exempel besök för injektioner.

EULAR-abstract om DAS28

En annan infallsvinkel är registreringen av DAS28 och HAQ för patienter som startar biologisk läkemedelsbehandling. Forskarna tittar både på i vilken utsträckning besöken registreras och vilka sjukdomsmått som då registreras.

En särskilt intressant aspekt är hur DAS28 räknat med sänkningsreaktionen (SR) och DAS28 räknat med CRP skiljer sig i patientpopulationer beroende på exempelvis kön och ålder. Finns det grupper av patienter där det inte går att ersätta det ena DAS28-värdet med det andra? Forskarna har undersökt patienter för vilka båda måtten finns registrerade och analyserat hur väl de korrelerar, och även skickat in ett abstract till EULAR med resultaten.

– Utan att gå in på detaljer vad gäller olika patientgrupper kan jag säga att för de flesta patienter finns det en minst måttlig överensstämmelse mellan måtten. Men det finns några intressanta punkter som vi hoppas få presentera på EULAR.

Biologiska läkemedel behöver följas

Lotta Ljung räknar inte med ett specifikt slutdatum för kvalitetsprojektet, utan tror att det kommer att vara ständigt fortlöpande i åtminstone någon form.

– Vi kommer alltid att behöva jobba med att undersöka vår datakvalitet i SRQ. För spondartritregistrering har det redan en tid pågått ett motsvarande arbete.

Forskarna är speciellt måna om att fortsätta följa registreringen av biologiska läkemedel. Hittills har man bland annat tittat på uppföljningen i registret efter byte av biologiskt preparat. Det finns en aktiv registrering efter både det första och det andra biologiska läkemedlet, men när patienten byter till det tredje minskar andelen registreringar för uppföljningsbesök.

– En teori som kunde förklara trenden är att patienter som svarat dåligt på de två första biologiska preparaten har en sämre chans att svara vid det tredje försöket. Därför kan fler patienter ha avslutat behandlingen tidigt, vilken kan vara orsaken till att färre återbesök registreras. Men det vet vi inte, och därför behöver vi fortsätta undersöka också det här.

Validering på detaljnivå

Värdet av all information projektet genererar ligger i att få klarhet i vilka registrets styrkor och svagheter är. När man vet det kan man effektivt börja förbättra datakvaliteten.

Det pågående kvalitetsprojektet ger en helhetsbild av hur data i registret ser ut för RA i allmänhet. Nu håller forskarna, tillsammans med SRQ:s Kvalitetsgrupp, på att inleda ett annat projekt där man på detaljnivå undersöker kvaliteten på data – en valideringsinsats med andra ord.

– I den studien kommer vi att undersöka patienter med RA som står på biologisk behandling, vilken som helst i ordningen. Patienterna kommer att slumpas fram och sedan kommer kvalitetssamordnarna ute i regionerna att hjälpa oss att jämföra journaldata och SRQ-data.

Genom att jämföra journaldata och SRQ-data kommer man att kunna se om det finns skillnader i registrering beroende på vilken behandling i ordningen det är fråga om, vilka typer av besök eller variabler som eventuellt inte har registrerats och om variabler är felaktigt införda i registret. Felaktiga uppgifter kommer att korrigeras under arbetets gång.

– Genom att få klarhet i varför vissa variabler saknas eller är felaktigt införda kan vi hitta vägar att stötta användarna i sina arbetssätt, så att vi inte riskerar att förlora variabler i onödan.

Kontinuerlig kvalitetsgranskning

Lotta Ljung hoppas på att valideringsprojektet ska kunna slutföras under 2019. Men eftersom registerdata behöver valideras kontinuerligt kommer troligtvis ett nytt projekt med en ny infallsvinkel att inledas nästa år.

Enligt Ljung är både det övergripande kvalitetsprojektet och olika typer av mindre valideringsprojekt oerhört viktiga eftersom registret används till så många vetenskapliga projekt och utvecklingsarbete på klinikerna.

– Vi behöver fortsätta se till att vi har en bra datakvalitet så att vi kan ha en säker och bra uppföljning av våra patienter och verksamheter, och kan fortsätta presentera viktig ny kunskap utgående från vårt register!

Uppföljningsrapport till klinikerna

SRQ har från och med februari 2019 börjat skicka ut uppföljningsrapporter till reuma-enheterna ute i landet. Rapporterna skickas ut med tre månaders mellanrum och består av SRQ-data för den berörda kliniken och jämförelsedata för hela landet. Information om patientbesök, diagnoser och sjukdomskarakteristika presenteras i form av grafer, tabeller och förklarande text.

– Formatet och informationen kommer att vara samma för alla, det enda som skiljer sig är siffrorna eftersom de är olika för olika enheter, berättar SRQ:s statistiker Daniela Di Giuseppe.

Det är Di Giuseppe som tillsammans med överläkare Lotta Ljung har utformat rapporten – hur den ska se ut och vilka data som ska ingå. Tanken är att enheterna ska kunna använda sig av rapporterna för verksamhetsutveckling och -uppföljning.

– Och det är inte mer än rätt att enheterna får tillbaka information eftersom det är de som hjälper oss att samla in den, säger Di Giuseppe.

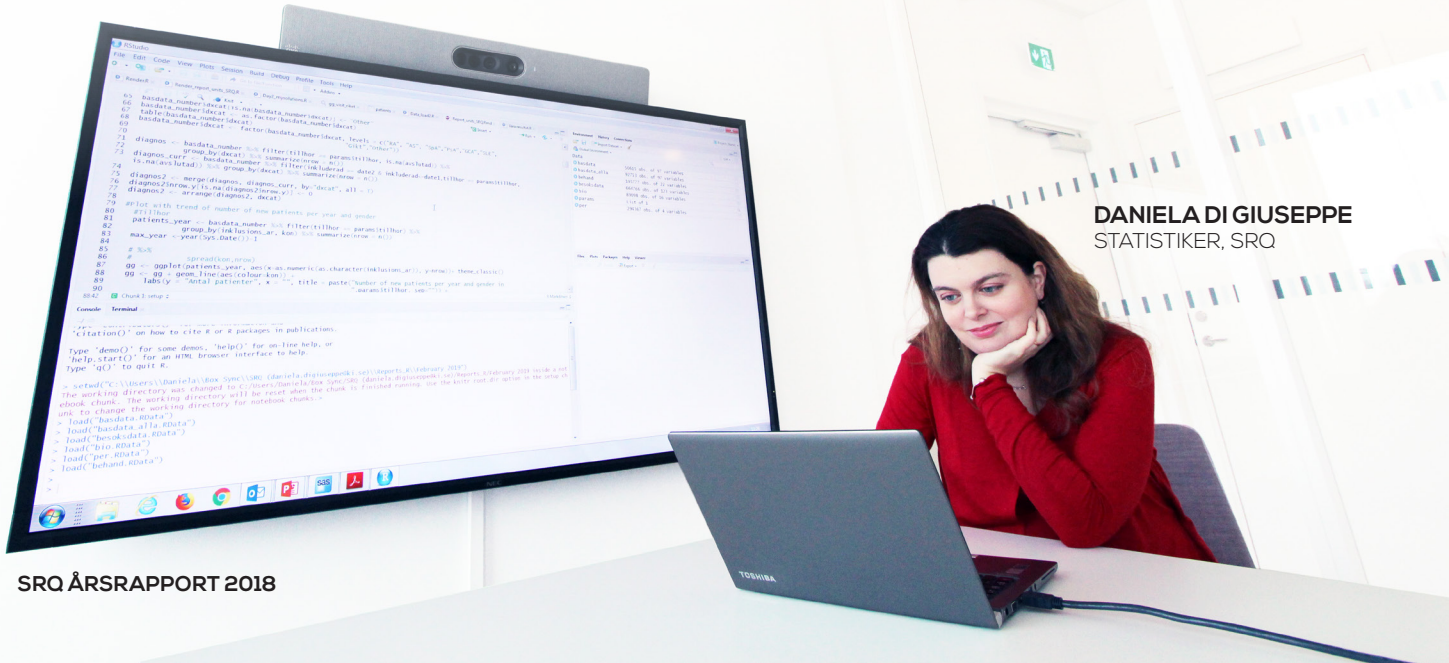
Allt är automatiserat

För att skapa rapporterna har Di Giuseppe kodat en förinställningsfunktion i statistikprogrammet R Markdown som länkar till SRQ-data. När hon sedan väljer en reuma-enhet i programmet producerar det automatiskt en PDF-fil med statistik för just den enheten. Också utskicket av rapporterna till de olika verksamhetschefernas e-postar sker automatiskt via Microsoft Office som länkar ihop Excel, Word och Outlook.

När de två första rapporterna har skickats ut kommer man att utvärdera konceptet. Då får enheterna möjlighet att påverka hur de framtida rapporterna ser ut och hur ofta de skickas ut, berättar Di Giuseppe.

– Är det tillräckligt med information? För mycket, för lite? Kommer rapporterna för ofta? Det vill vi veta!

TEXT & FOTO: EMMA TUOMINEN



DANIELA DI GIUSEPPE
STATISTIKER, SRQ

Samarbete mellan Barnreumaregistret och SRQ

KARIN PALMBLAD
REGISTERHÅLLARE, SVENSKA BARNREUMAREGISTRET

SOLEY OMARSDOTTIR
BITRÄDANDE REGISTERHÅLLARE, SVENSKA BARNREUMAREGISTRET

FOTO: SVENSKA BARNREUMAREGISTRET
TEXT: EMMA TUOMINEN

För tillfället pågår ett samarbetsprojekt mellan SRQ och Barnreumaregistret med målet att förbättra överföringen av patienter från barnreumatologen till de vuxnas mottagning.

Projektet har diskuterats i flera år och har fått fart igen i samband med den nybildade lokala arbetsgruppen *Transition Stockholm*, där representanter från samtliga barn- och vuxenreumakliniker i Stockholm jobbar med att ta fram ett transitionsprogram. Syftet med programmet är att standardisera både hur man förbereder och tar emot patienten, så att överföringen från barnreumatolog till vård på vuxenklinik blir smidig och odramatisk. Det är viktigt att patienten känner sig omhändertagen och trygg under hela processen.

– Det gäller att både förbereda och ta emot på ett bra sätt, för de här patienterna är en sårbar grupp. Överföring från barn- till vuxenklinik sker under en känslig utvecklingsperiod. Många får en misslyckad transition, vilket kan leda till att de inte har någon vårdkontakt alls efter en tid. De faller ur vården.

Det berättar Karin Palmblad, registerhållare för Svenska Barnreumaregistret och chef för barnreumatologi på Astrid Lindgrens Barnsjukhus. I det nya transitionsprogrammet implementeras en modell där en sjuksköterska träffar barnet eller ungdomen vid olika utvecklingsstadier – tidiga, mellan- och sena tonår. Tillsammans går man bland annat igenom patientens kunskap om sin sjukdom, medicinering och levnadsvanor.

– Tanken är att öka patientens medverkan och delaktighet i sin egen vård och därmed stödja och uppmuntra till ett ökat ansvarstagande och självständigt liv. Om projektet faller väl ut är målet att sprida transitionsprogrammet nationellt.

SRQ navet för överföringen i hela landet

Att patienten har bättre kunskap om sin sjukdom när överföringen sker är en bra början, men inte tillräckligt. För att den ska ske så smidigt som möjligt behöver vuxenreumatologen som tar över patienten få en överblick av sjukdomshistorien. Det är här registren kommer in i bilden. Målet är att data från Barnreumaregistret ska bli tillgängliga från SRQ genom ett knapptryck.

– Det är orimligt som det är idag att när en barnreumatiker kommer till vuxenreumatologin finns registerdata från barnvården inte tillgängliga på ett smidigt och bra sätt för läkaren. Det känns jättekonstigt och dåligt att vi inte har den självklara informationen lättillgänglig när de unga reuma-patienterna kommer på sitt första besök, ofta i sällskap av en förälder.

Det konstaterar Ralph Nisell, registerhållare för SRQ, överläkare på Centrum för reumatologi och ordförande för NPO Reumatologi. För tillfället ligger fokus i projektet på att utveckla den tekniska plattformen för funktionen. Också juridiken behöver utredas – GDPR har som bekant gjort det mesta lite mer komplicerat.

Fördelar för alla

När den nya registerfunktionen väl är i gång kommer den att medföra stora fördelar för alla parter: Reumatologen får full information om den tidigare behandlingen, vilka läkemedel som har ordinerats och hur de har fungerat. Det innebär för patienten en ökad säkerhet att bedömningen som görs blir så bra som möjligt.

Nisell och Palmblad är övertygade om att både de tekniska och de juridiska utmaningarna kan lösas.

– Vi är väldigt positivt inställda. Det här kommer att bli en win–win för alla!

Nordisk forskningsansats för säkrare graviditet och förlossning för reumatiker

TEXT: EMMA TUOMINEN

Vi behöver lära oss mer om reumatisk sjukdom i samband med graviditet och amning för att kunna råda och informera patienterna på ett bättre sätt än idag. Det tycker Karin Hellgren, överläkare vid reumatologen på Karolinska Universitetssjukhuset. Just nu är hon inblandad i ett nordiskt samarbetsprojekt som ska ge oss mer kunskap inom området.

Karin Hellgren har i många år kliniskt intresserat sig för patienter med reumatisk sjukdom som genomgår en graviditet. Därför faller det sig naturligt att hon är en av de involverade i ett samnordiskt forskningsprojekt där målet är att undersöka hur graviditets- och förlossningsutfall ser ut hos kvinnor med kroniska inflammatoriska ledsjukdomar jämfört med kvinnor i allmän befolkning, eller: How to optimize management and improve pregnancy outcomes in patients with chronic inflammatory arthritis? – A collaborative study from the ARTIS, ICEBIO and DANBIO registers.

Forskningsprojektet utgör en del av NordForsk, en stor samarbetsorganisation under Nordiska ministerrådet som finansierar och underlättar nordiskt forskningssamarbete och forskningsinfrastruktur. I just det här projektet ingår data från Sverige (SRQ), Danmark (DANBIO) och Island (ICEBIO). Tillsammans med reumatologer och epidemiologer från de deltagande nordiska länderna vill Hellgren studera hur graviditets- och förlossningsutfall påverkas av sjukdomsaktivitet, sjukdomskaraktäristika och antireumatisk behandling.

– Ett speciellt fokus här är TNF-hämmare.

KARIN HELLGREN

ÖVERLÄKARE VID REUMATOLOGEN, KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET, STOCKHOLM

Hittills har behandling med TNF-hämmare under graviditet varit omdebatterat, men i såväl nationella som internationella riktlinjer går trenden mot ett alltmer liberalt användande, särskilt vid pågående måttlig eller hög sjukdomsaktivitet.

Både gravida och barn studeras

Enligt Hellgren behöver vi lära oss mer om att behandla eller inte behandla med TNF-hämmare under graviditet. Vilket alternativ påverkar graviditets- och förlossningsutfallet mer negativt – att kvinnan fortsätter med sin TNF-hämmare genom hela graviditeten eller att hon avslutar sin TNF-behandling, med risk för att försämras i sin sjukdom?

Också långtidseffekter hos barn som har exponerats för TNF-hämning under fostertiden är enligt Hellgren ofullständigt kartlagt, och ingår därför som ett delprojekt i projektet.

– Vi planerar att studera om barn till mammor med inflammatorisk ledsjukdom som har medicinerat med TNF-hämmare under graviditeten har ökad risk att drabbas av infektioner under sina första levnadsår jämfört med barn till mammor med inflammatorisk ledsjukdom som inte har medicinerat med TNF-hämmare under graviditeten.

Använder register

Forskningsprojektet använder de unika möjligheter som de skandinaviska hälso-, kvalitets- och befolkningsregistren erbjuder. Forskarna kommer att länka de nordiska kvalitetsregistren SRQ, DANBIO och ICEBIO med de medicinska födelseregistren, läkemedelsregistren och med övriga patient- och befolkningsregister i respektive land.

En stor fördel med att utföra forskningen som ett nordiskt samarbetsprojekt är att man på det viset får en mycket större mängd data. Många av de reumatiska sjukdomarna och utfallen man studerar är relativt ovanliga, men genom att ”poola” informationen från de olika registren får man en större mängd data och därmed bättre precision i analyserna.

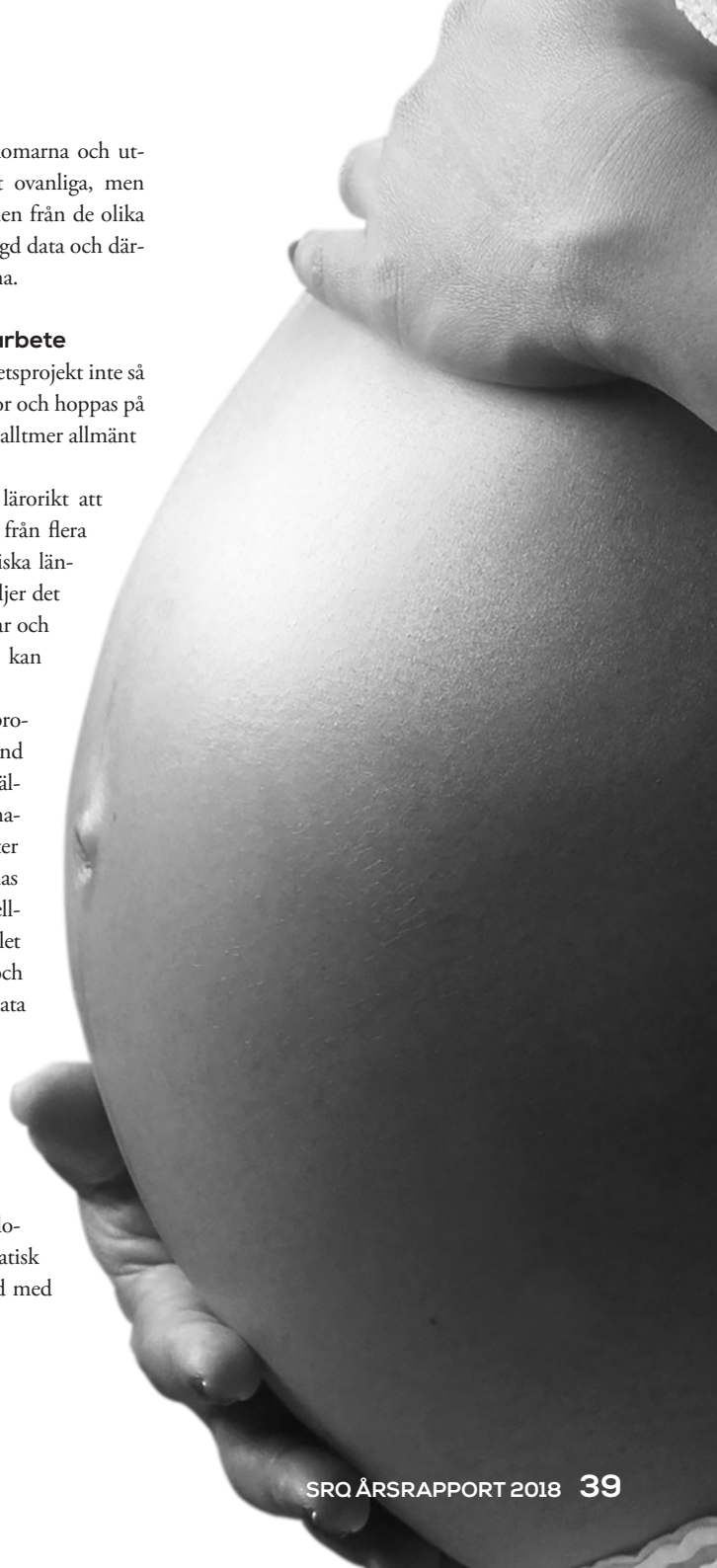
Mervärde i nordiskt samarbete

För tillfället är nordiska samarbetsprojekt inte så vanliga, men Karin Hellgren tror och hoppas på att de tack vare NordForsk blir alltmer allmänt förekommande.

– Det är både roligt och lärorikt att samarbeta med forskargrupper från flera länder. Även om de skandinaviska länderna är lika på många sätt, skiljer det sig en del kring hur vi behandlar och handlägger våra patienter. Vi kan lära oss mycket av varandra!

I de nordiska forskningsprojekten har varje deltagande land ansvarspersoner som sammanställer data och utför de initiala analyserna för sitt eget land. Därefter sammanförs de olika ländernas resultat för finala analyser. I Hellgrens projekt har man för tillfället samlat in data från Sverige och Island. När också danska data kommer kan man inleda slutanalyserna.

– Vår förhoppning är att resultaten i detta projekt kommer att leda till att vi bättre kan vägleda kvinnor med inflammatoriska ledsjukdomar kring optimal antireumatisk behandling och vård i samband med graviditet och förlossning!



VILKET LÖSENORD HAR JAG FÖR ATT KOMMA IN I REGISTRET?

Det vet inte Lotta, men om du ringer henne får du ange ett nytt lösenord som du kan använda i fortsättningen.

VARFÖR FUNGERAR INTE PER-STATIONEN PÅ VÅR MOTTAGNING?

Det kan inte SRQ svara på. Kontakta it-avdelningen på din klinik för att lösa problemet.

HUR FLYTTAR JAG PATIENTEN FRÅN EN KLINIK TILL EN ANNAN?

Du kan inte själv flytta en patient från en klinik till en annan. Ring eller mejla Lotta Blom så flyttar hon patienten åt dig.

HUR GÖR MAN FÖR ATT FÅ EN BEHÖRIGHET TILL SRQ?

Sedan GDPR trädde i kraft behöver vi först få ett mejl från din närmaste chef som godkänner att du får behörighet till registret. Sedan kan du ringa Lotta Blom som hjälper dig med att aktivera behörigheten.

De 5 vanligaste frågorna 2018

När du kontaktar SRQ per mejl eller telefon är det troligtvis vår nationella kvalitetssamordnare Lotta Blom som svarar. Här är de 5 vanligaste frågorna Lotta får från sjukvårdspersonal runtom i landet.

TEXT: EMMA TUOMINEN

VARFÖR KOMMER JAG INTE IN I REGISTRET?

Det kan bero på flera saker. Oftast är det inte själva registret som krånglar utan något annat.

Har du en fungerande internetuppkoppling? Testa att besöka en webbplats. Om det inte går är du inte uppkopplad till nätet, och då fungerar inte registret (eller något annat) heller.

Den vanligaste orsaken till problem är att ditt SITHS-kort inte fungerar. Pröva att logga in i SRQ med användarnamn och lösenord via srq.nu. Om du kommer in betyder det att det är SITHS-kortet det är fel på, inte SRQ.

SRQ Biobank – en gemensam resurs

TEXT: THOMAS BERGMAN, SAMORDNARE SRQ BIOBANK

SRQ Biobank samlar in blodprover från patienter med ledgångsreumatism som finns registrerade, eller inkluderas, i Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ). Biobanksproverna används i forskning som kan förutsäga uppkomst, förlopp, och behandlingssvar vid ledgångsreumatism. Målet är förbättrad behandling av ledgångsreumatism och på sikt också att förebygga uppkomst av sjukdomen.

Både arv och miljö har visat sig bidra till risk att utveckla ledgångsreumatism (RA). Sannolikt spelar dessa faktorer en viktig roll också för sjukdomsförloppet och för hur effektiva olika behandlingar är. Vi tror därför att behandling och omhändertagandet av patienter med ledgångsreumatism kan förbättras genom ett mer individbaserat synsätt, där genetiska och andra blodmarkörer hos den enskilda patienten kan bidra till valet av vilken behandling som bör ges, liksom vilka behandlingar som bör undvikas i syfte att minska risken för biverkningar.

Proven tas i samband med besök

Patienter som samtycker till att delta i biobanken lämnar vid ett tillfälle tre provrör blod. Proven kan tas i samband med ett besök på reumatologmottagningen. Blodproverna skickas sedan till frysförvaring i en biobank. Blodproverna kommer bl.a. användas för att extrahera DNA och studera genetiska faktorer bakom ledgångsreumatism samt för att försöka hitta andra riskfaktorer (eller skyddande faktorer) som därefter kan ställas i relation till sjukdomsaktivitet och -förlopp samt anti-reumatisk behandling såsom dokumenterad i SRQ.

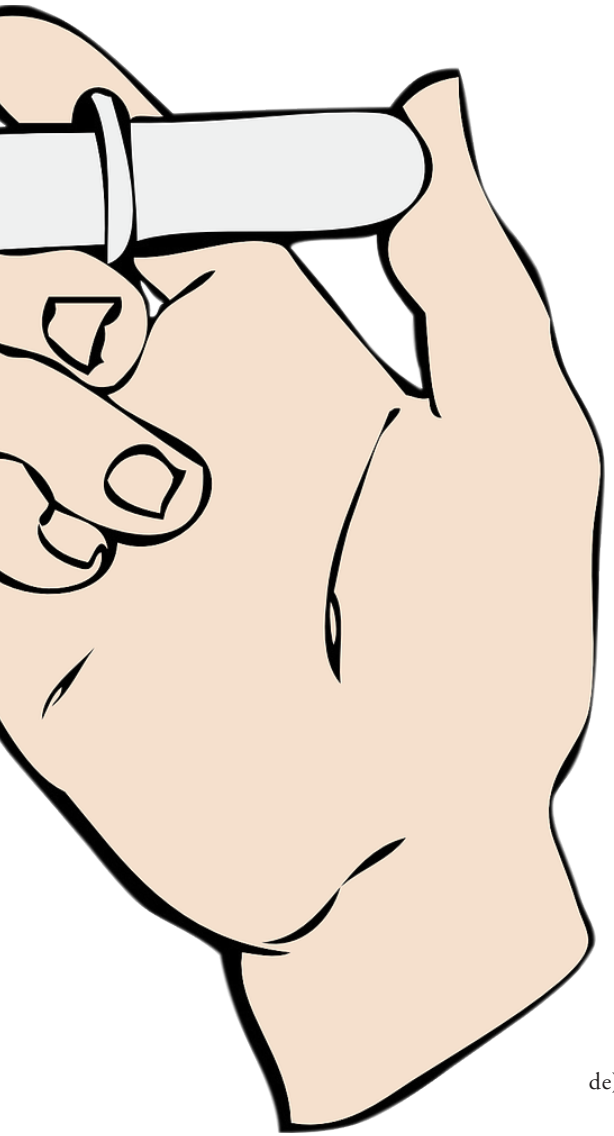
15 kliniker samlar in prov till biobanken

Responsen på att lämna prov har varit mycket positiv och vid årets slut 2018 hade totalt 4 653 patienter lämnat prov till SRQ biobank, varav 863 patienter bara under 2018.

För närvarande är det 15 reumatologiska kliniker i mellersta och södra Sverige som deltar och samlar in prov till biobanken.

Biobankens prov används i angelägen forskning

Ett mycket intressant nordiskt samarbetsprojekt pågår med syftet att upptäcka gener och genetiska varianter som kan vara inblandade i uppkomst och behandlingssvar vid RA. Prov från SRQ Biobank ingår i projektet. Förhoppningen är att kunna visa vilka genetiska varianter som kan leda till ökad risk för RA och hur ärftliga faktorer



påverkar hur patienter svarar på behandling.

Ett annat forskningsprojekt har också startat som undersöker serologiska biomarkörer i prov från biobanken med syftet att förbättra diagnostiken för RA.

Flera andra intressant projekt planeras starta inom en nära framtid.

Biobanksgruppen

Biobanken stöds av Svensk Reumatologisk Förening (SRF) som har utsett en biobanksgrupp för biobankens styrning. Biobanksgruppen består av följande reumatologer och regionala representanter: Johan Askling (ordförande), Karolinska Universitetssjukhuset; Eva Baecklund, Uppsala Akademiska sjukhus; Lena Björkman, Sahlgrenska Universitetssjukhuset; Solbritt Rantapää-Dahlqvist, Umeå Universitetssjukhus och Carl Turesson, Skånes Universitetssjukhus.

Deltagande kliniker

Klinikerna som deltar i biobanken är Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mälarsjukhuset i Eskilstuna, Falu lasarett, Danderyds sjukhus, Kalmar länssjukhus, Blekingesjukhuset, Västerås sjukhus, Västerviks sjukhus, Skaraborgs sjukhus Skövde, Linköpings Universitetssjukhus, Capio Movement i Varberg och Halmstad, Akademiska sjukhuset Uppsala, Universitetssjukhuset i Örebro och Centrum för reumatologi i Stockholm.

ARTIS

Ökad kunskap om sjukdomsmodifierande läkemedel

ARTIS – AntiReumatisk Terapi I Sverige – är en av SRF:s studiegrupper. Gruppen bildades när de första TNF-hämmarna godkändes för behandling av RA. Fokus har varit uppföljning av biologiska läkemedels säkerhet men efter hand har gruppens arbete kommit att omfatta också till exempel frågeställningar kring effekt, komorbiditet och epidemiologisk metodik.

Gruppen har representanter från alla sjukvårdsregioner men har också andra medlemmar med särskilt intresse av läkemedelsuppföljning. Arbetet bedrivs dels genom att stimulera till biverkningsrapportering inom SRQ, dels genom att publicera vetenskapliga artiklar med utnyttjande av data från SRQ och nationella hälsodataregister som Patient- och Läkemedelsregistren.

Biverkningsrapportering

En viktig del av arbetet med säkerhet vid behandling med nya biologiska och syntetiska läkemedel är en bra biverkningsrapportering. Förutom att göra årliga sammanställningar av insända rapporter stödjer ARTIS det arbete som görs av SRQ:s kvalitetssamordnare för att behålla en hög rapporteringsfrekvens. Signaler om specifika biverkningar som genereras av rapporterna kan studeras vidare i vetenskapliga studier med olika ansats.

Registrering av batchnummer

Enligt gällande farmakovigilanslagstiftning (läkemedelssäkerhetslagstiftning) ska batchnummer anges vid biverkningsrapportering för biologiska läkemedel. På så sätt skapas spårbarhet. Tyvärr saknas ännu ett nationellt it-stöd och andra förutsättningar som möjliggör detta på ett enkelt sätt. Grundläggande är att åtminstone registrera batchnummer i journalen. SRQ har dock skapat möjlighet att lägga in batchnummer i registret, oberoende av administrationsväg för läkemedlet.

När du skapar en biverkningsrapport i SRQ kan du direkt dokumentera batchnummer i rapporten. Om batchnummer saknas, bör detta också dokumenteras, i samma ruta. Numret kan också anges i fritextfältet tillsammans med händelsebeskrivningen. I läkemedelsmodulen kan du dokumentera batchnummer samtidigt med infusionsregistreringen. Du kan också göra registrering i efterhand.

MS- och Barnreumaregistren rapporterar sedan tidigare biverkningar till Läkemedelsverket enligt SRQ/ARTIS-modell. Det kan nämnas att flera andra kvalitetsregister har visat intresse av att införa SRQ:s modul för biverkningsregistrering i sina it-stöd. Med introduktionen av biosimilarer blir det nu ännu viktigare att registrera batchnummer för att kunna spåra eventuella skillnader i kvalitet mellan de olika biologiska läkemedlen.

Hur biverkningsrapporterar man?

Två alternativ

1. Rapportera via SRQs biverkningsmodul. Rapporten går automatiskt också till Läkemedelsverkets databas och vidare till Eudravigilance (biverkningsdatabasen vid EMA – Europeiska läkemedelsmyndigheten). Fördelen med rapport via SRQ är att ARTIS-gruppen kan följa biverkningsrapporteringen för läkemedel som används inom reumatologin.

2. Du kan också rapportera direkt till Läkemedelsverket via deras web-blankett (www.lakemedelsverket.se). En sådan rapport blir, enligt nuvarande regelverk, inte tillgänglig för SRQ/ARTIS.

Vilka regler finns?

Detta står i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2012:14, 19§:

”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”

Läkemedelsverket skriver vidare:

”Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar eller de som tycks öka i frekvens. Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler.

Vid godkännandet av nya läkemedel är endast de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga biverkningar är ofta mycket begränsad. En bra biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att klargöra riskprofilen hos läkemedel när de kommit i normalt bruk av patienter. Det är särskilt viktigt att rapportera biverkningar för läkemedel som är föremål för så kallad utökad övervakning, märkta med en svart triangel.

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

	Någonsin behandlade	Antal behandlingsår	Antal biverkningar
TNF-hämmare	(sedan år 2000)		
Certolizumab	3 900	7 111,61	217
Etanercept	28 924	72 167,9	3 184
Infliximab	16 443	46 401,6	3 569
Golimumab	5 137	11 684,9	302
Adalimumab	15 600	47 467,2	1 864
tsDMARD	(sedan år 2018)		
Apremilast	623	540,73	36
Tofacitinib	331	81,4	17
Baricitinib	992	181,96	56

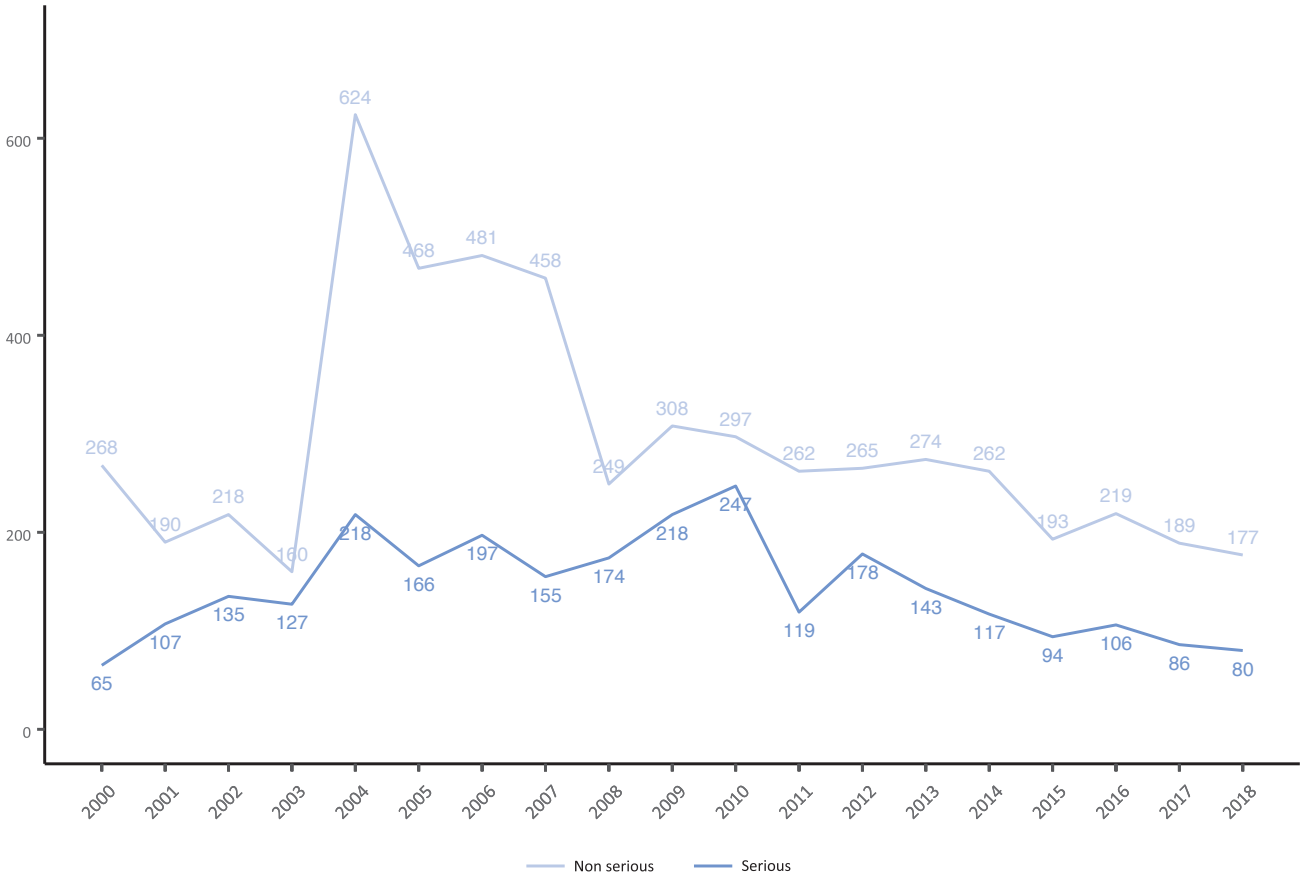
ARTIS. Tabell 1.

Tabellen visar antal biverkningar rapporterade via SRQ, fördelade på antal patienter någonsin behandlade och behandlingsår per substans.

ARTIS. Diagram 1.

Biverkningsrapporteringar inkomna via SRQ 2000–2018, totalt 8 972 sedan starten av ARTIS. Rapporterna kan relateras till antalet patienter med pågående biologisk behandling:

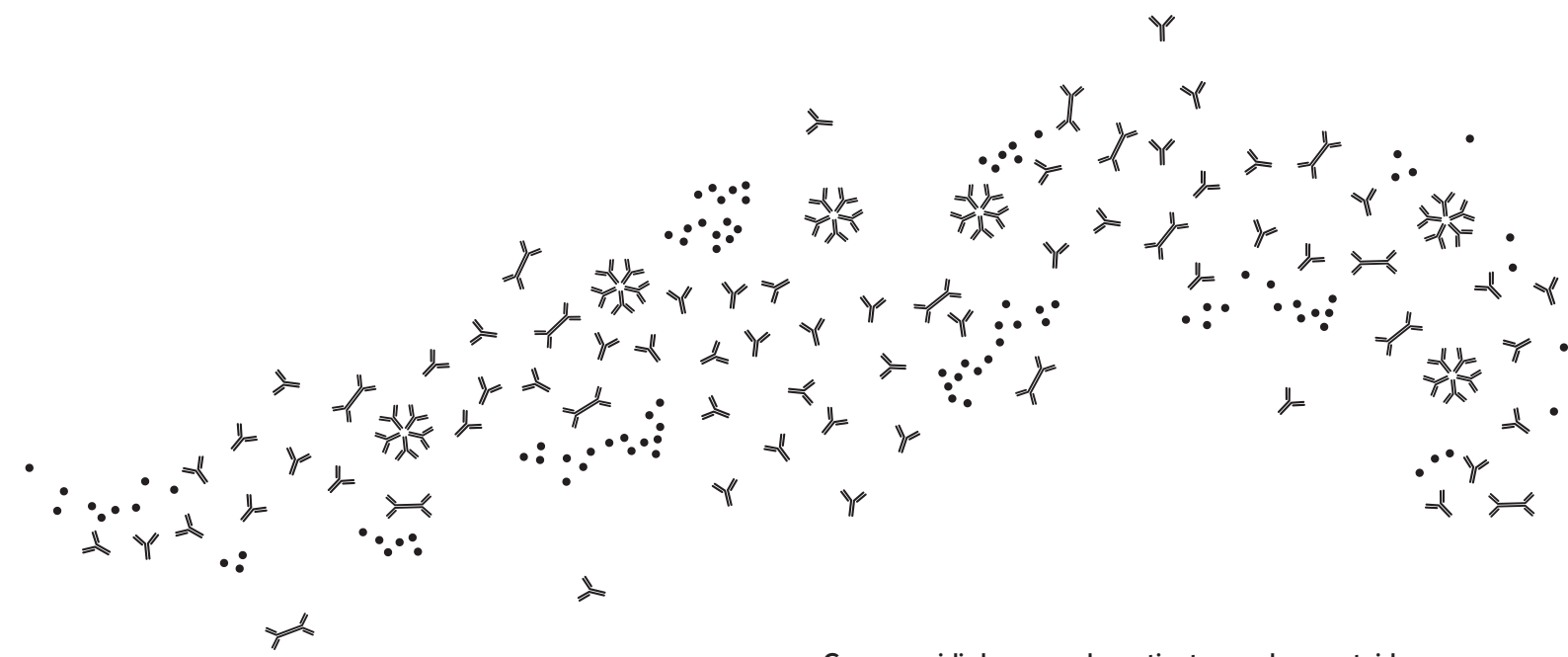
2000 1 676 patienter
2005 6 876 patienter
2010 15 068 patienter
2015 23 894 patienter
2018 29 959 patienter



FORSKNING

Forskning som bygger på data från SRQ ger ny kunskap, ofta i kombination med data från andra register eller från biobanksprover. Det publiceras hela tiden vetenskapliga artiklar där SRQ-data finns med. På detta och följande uppslag presenteras ett urval från 2018 som visar på bredden inom den reumatologiska forskningen. En fullständig lista på artiklar hittar du på srq.nu.

TEXT: CHRISTINA DACKHAMMAR



Har modern behandling av reumatoid artrit (RA) påverkat mortaliteten vid nydebuterad RA?

17 512 patienter med nydebuterad RA inkluderade i SRQ 1997–2014 inkluderades i studien, och jämfördes med en matchad kontrollgrupp (n=78 847). Man följde upp patienterna fram till död, emigration eller 31 december 2015.

Den absoluta mortaliteten minskade över tid i båda kohorterna. Även om den relativa risken för död vid RA inte ökade (HR 1,01, 95% CI 0,96–1,06), så var det en ökad mortalitet i RA-kohorten 5 år efter RA-diagnos (HR efter 10 år med RA-diagnos var 1,43, 95% CI 1,28–1,59).

Slutsats:
Trots minskad dödlighet över åren vid RA, så är RA kopplat till en ökad risk för död jämfört med den generella befolkningen. Trots utveckling av nya läkemedelsbehandlingar under senare år behövs mer ansträngning att förebygga sjukdomsprogress och samsjuklighet från sjukdomsstart.

Mortality following new-onset Rheumatoid Arthritis: has modern Rheumatology had an impact? Holmqvist M et al. Ann Rheum Dis. 2018 Jan;77(1):85-91. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-212131. Epub 2017 Sep 26.

Cancerrecidiv hos svenska patienter med reumatoid artrit (RA) efter behandlingsstart med TNF-hämmare

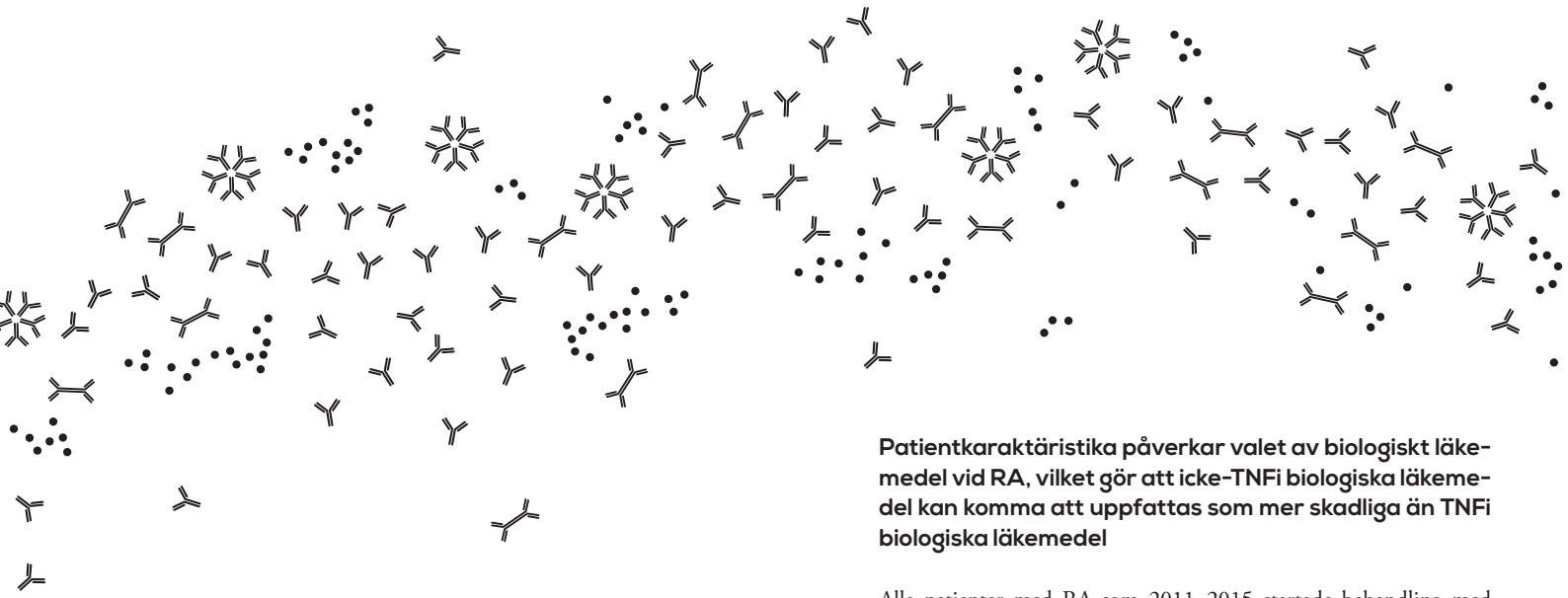
Ökar behandling med TNF-hämmare risken att få canceråterfall hos RA-patienter med tidigare diagnostiserad cancer?

Patienter som startade behandling med TNF-hämmare år 2001–2015 efter att tidigare ha fått cancerdiagnos matchades med RA-patienter med samma cancer som aldrig fick biologisk behandling. Man indelade efter cancertyp (kolon, anorektal, lungor, bröst, uterus, äggstockar, prostata, urinvägar och CNS) samt stadium.

Resultaten visade att av de 467 inkluderade patienterna med RA som fått behandling med TNF-hämmare efter tidigare cancerdiagnos (medel 7,9 år efter cancerdiagnos), så fick 42 (9,0%, medel 5,3 års uppföljning) canceråterfall, jämfört med 155 bland de matchade 2 164 RA-patienterna (7,2%, medel 4,3 års uppföljning) (HR 1,06, 95% CI 0,73–1,54). Flera konfidensintervall hade övre gräns nära 2.

Slutsats:
Behandling med TNF-hämmare hos RA-patienter är inte associerat med ökad risk för canceråterfall, även om en betydelsefull riskökning inte kan uteslutas helt.

Tumor Necrosis Factor Inhibitors and Cancer Recurrence in Swedish Patients With Rheumatoid Arthritis: A Nationwide Population-Based Cohort Study. Raaschou P et al ; ARTIS Study Group. Ann Intern Med. 2018 Sep 4;169(5):291-299. doi: 10.7326/M17-2812. Epub 2018 Aug 14.



Tuberkulosrisken vid ankyloserande spondylit (AS), andra spondartriter (uSpA) och psoriasisartrit (PsA)

Man vet sedan tidigare att patienter med reumatoid artrit har ökad risk att få tuberkulos (TB), särskilt efter behandlingsstart av biologiska läkemedel. Hur är det inom spondylartritgruppen?

38 702 patienter med AS/SpA/PsA inkluderades i studien samt 200 417 i kontrollgruppen från allmänna befolkningen. Inklusion från 1 januari 2002 till 2012, med uppföljning t.o.m. 1 januari 2013. 11 stycken i patientgruppen fick aktiv TB, med en incidens på 22 (95% CI 8,3–59,2) (per 105) person-år för biologiskt exponerade patienter, 2,7 (95% CI 1,3–5,6) för bionaiva patienter och 2,4 (95% CI 1,8–3,3) i kontrollgruppen. Den justerade HR jämförande bionaiva patienter och kontrollgruppen var 1,2 (95% CI 0,5–2,7), samt 7,7 (95% CI 1,9–29) för gruppen som fått biologisk behandling jämfört med bionaiva.

Slutsats:
Bionaiva patienter med AS/SpA/PsA har liknande risk att insjukna i TB som den generella befolkningen Sverige. Risken att få TB ökar efter start med biologisk behandling, men den absoluta risken är låg.

Tuberculosis Risk in Ankylosing Spondylitis, Other Spondyloarthritis, and Psoriatic Arthritis in Sweden: A Population-Based Cohort Study. de Vries MK et al; ARTIS Study Group. Arthritis Care Res (Hoboken). 2018 Oct;70(10):1563-1567. doi: 10.1002/acr.23487. Epub 2018 Sep 4.

Patientkaraktäristika påverkar valet av biologiskt läkemedel vid RA, vilket gör att icke-TNFi biologiska läkemedel kan komma att uppfattas som mer skadliga än TNFi biologiska läkemedel

Alla patienter med RA som 2011–2015 startade behandling med TNF-hämmare (TNFi), rituximab, abatacept eller tocilizumab som första biologiska läkemedel (bDMARD) (n=6 481), eller efter switch från TNFi som första bDMARD (n=2 829), identifierades. Data länkades med svenska hälsoregister. Man kalkylerade förväntade skillnader i säkerhet och behandlingsutfall som en funktion av patientkaraktäristika genom regressionsmodellering av observerade utfall bland patienter med RA som startade bDMARD 2006–2010.

Resultaten visade att patienter som startade icke-TNFi bDMARD var äldre, hade lägre socioekonomiskt status, högre sjukdomsaktivitet samt högre sjukdomsbörda (inkluderande malignitet, allvarliga infektioner och diabetes) jämfört med de som startade TNFi. Dessa faktorer var kopplade till sämre behandlingsutfall oavsett behandling, vilket resulterade i klart sämre säkerhet och effekt för icke-TNFi bDMARD, mest uttalat för rituximab. Då man standardiserade för ålder och könsfördelning i TNFi-gruppen minskade skillnaden.

Slutsats:
Det var en betydande kanalisering mot äldre och mindre friska RA-patienter som fick icke-TNFi bDMARD, särskilt som första bDMARD. Detta kan påverka utfall i icke-randomiserade studier av bDMARDs om man inte justerar för ålder, medicinsk historia och sjukdomsaktivitet.

Patient characteristics influence the choice of biological drug in RA, and will make non-TNFi biologics appear more harmful than TNFi biologics. Frisell T et al; ARTIS Study group. Ann Rheum Dis. 2018 May;77(5):650-657. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-212395. Epub 2017 Dec 13.

Risk för hjärtrytmstörningar och aortainsufficiens hos olika subgrupper av spondylartrit jämfört med den allmänna befolkningen

Syftet med studien var att beskriva incidensen av AV-block II-III, förmaksflimmer (FF), pacemakerimplantation (PM) och aortainsufficiens hos patienter med ankyloserande spondylit (AS), odifferentierad spondartrit (uSpA) och psoriasisartrit (PsA), jämfört med den allmänna befolkningen och jämfört med varandra.

Studien var en prospektiv nationell studie med en kohort av patienter med AS (n=6 448), PsA (n=16 063) och uSpA (n=5 190), samt en kohort med allmänna befolkningen (n=266 435), identifierade via patientregistret och allmänna befolkningsregistret 2001–2009. Man länkade data till SRQ, läkemedelsregistret och utbildningsregistret för att kunna karaktäristera patienterna. Uppföljningen började 1 januari 2006 och avslutades vid event, död, emigration eller 31 december 2012.

Den högsta incidensen noterades för FF (5,5–7,4 event på 1 000 person-år), efterföljt av PM (1,0–2,0 event per 1 000 person-år).

HR för AV-block, FF, PM och aortainsufficiens var signifikant ökade vid AS (HR 2,3; 1,3; 2,1 och 1,9), uSpA (HR 2,9; 1,3; 1,9 och 2,0) och PsA (HR 1,5; 1,5; 1,6 och 1,8) jämfört med den allmänna befolkningen. Högsta HR sågs för AV-block hos män med uSpA (HR 4,2) och AS (HR 2,5) jämfört med allmänna befolkningen. Jämfört med PsA så fann man signifikant ökade HR för PM (HR 1,5) vid AS och för AV-block (HR 1,8) vid SpA.

Slutsats:

Patienter med SpA har en högre risk att få aortainsufficiens, hjärtrytmstörningar och som en möjlig konsekvens härav även pacemaker jämfört med den allmänna befolkningen. Det är motiverat till en ökad uppmärksamhet på förekomst av framför allt förmaksflimmer som är den vanligaste arytmin, samt för AV-block särskilt hos män med AS eller uSpA.

Risk of cardiac rhythm disturbances and aortic regurgitation in different spondyloarthritis subtypes in comparison with general population: a register-based study from Sweden. Bengtsson K et al, Ann Rheum Dis. 2018 Apr;77(4):541-548. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-212189. Epub 2017 Dec 19.

Muskelstyrka och muskeluthållighet under första behandlingsåret vid polymyosit och dermatomyosit

Syftet med studien var att titta på isometrisk och dynamisk muskelnedsättning och sjukdomsaktivitet under första året efter diagnos, samt att se på relationen mellan muskelförsvagning, patientrapporterad hälsa och sjukdomsaktivitet. 72 patienter inkluderade i myositregistret SweMyoNet under åren 2003–2010 följdes prospektivt. Manual Muscle Test (MMT-8; isometrisk muskelstyrka), Functional Index of Myositis Test (FI-2; dynamisk, repetitiv muskelfunktion) och sjukdomsaktivitet (6-Item Core Set) inhämtades vid diagnos, samt efter 6 och 12 månader. Självrapporterad hälsa (Medical Outcomes Study Short Form-36; SF-36) inhämtades efter 12 månader.

Resultaten visade att vid diagnos var medianen för FI-2 (Q1–Q3) 27% (7,9–60,5%) av den maximala scoren, jämfört med MMT-8 som hade medianen 93,8% (92,5–98,8%) av den maximala scoren. Vid 12 månader var FI-2 och MMT-8 förbättrade till 29,4% (16,5–60,7%; p< 0,05) respektive 96,1% (88,1–99,4%). Vid 12 månader hade 45% av patienterna förbättrats ≥ 20% och 27% hade försämrats ≥ 20% i FI-2 score, medan 10% förbättrades ≥ 20% i MMT-8 score. SF-36 fysisk funktion-score korrelerade starkt med FI-2 (rs=0,74; CI 0,55-0,85) och måttligt med MMT (rs=0,54: CI 0,27–0,73).

Slutsats:

Patienter med PM/DM karaktäriserades med nedsatt dynamisk repetitiv muskelfunktion, som korrelerade bra med självrapporterad fysisk funktion. Denna korrelation var endast måttlig för isometrisk muskelstyrka. Att mäta dynamisk repetitiv muskelfunktion ger extra information om muskelnedsättning hos dessa patienter.

Muscle Strength and Muscle Endurance During the First Year of Treatment of Polymyositis and Dermatomyositis: A Prospective Study. Alexanderson H et al, J Rheumatology. 2018 Apr;45(4):538-546. doi: 10.3899/jrheum.161183. Epub 2018 Feb 1.

Vad är SRQ?

Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ) är ett nationellt kvalitetsregister med syfte att förbättra vård och behandling av patienter med reumatiska sjukdomar. Idag finns det i SRQ fler än 80 000 registrerade patienter, med data från 640 000 besök hos 1 000 olika vårdgivare såsom läkare, sjuksköterska, arbetsterapeut och fysioterapeut.

Patienten kan själv registrera information om sin hälsa och den aktuella sjukdomsbilden genom PER (Patientens Egen Registrering). Registreringen i PER kan ske hemifrån via inloggning på srq.nu eller 1177.se, eller på pekskärm eller blankett på mottagningen inför besöket hos vårdgivaren.

Både patienter och vårdgivare för alltså in data i registret och det kombinerade resultatet bidrar till en helhet som kan användas som beslutsstöd för bedömning om fortsatt vård och behandling.

Registerdata bidrar till att vetenskapliga studier om de reumatiska sjukdomarnas epidemiologi och utveckling kan genomföras. Också effekter av olika diagnostiska och terapeutiska insatser kan utvärderas och generera utvecklings- och förbättringsprojekt både lokalt och nationellt. Detta har medfört och kommer fortsättningsvis att leda till effektivare behandlingsmetoder med ökad patientsäkerhet och förbättrad hälsa för patienten.