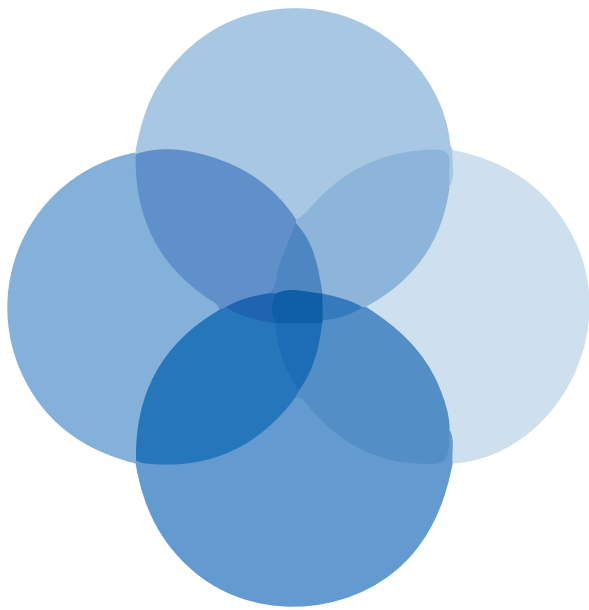


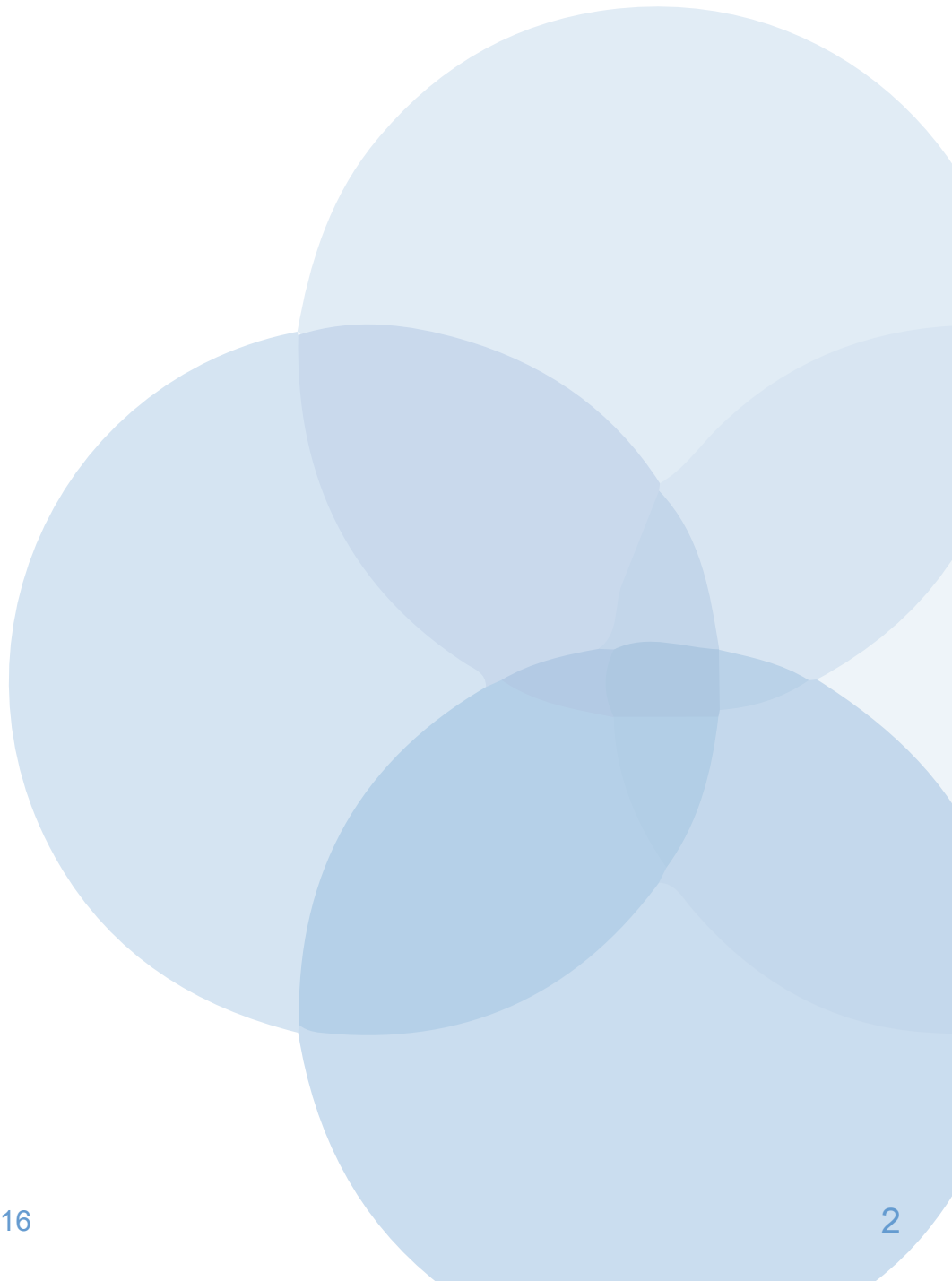
ÅRSRAPPORT

Svensk reumatologis kvalitetsregister

2016



SRQ



Innehåll

- 4 Hur ska resultaten från SRQ tolkas?**
- 5 Uppföljning och kvalitet i diagram**
 - 5 Antal inkluderade patienter i SRQ
 - 5 Antal besök i SRQ
 - 6 PER – Patientens Egen Registrering.
 - 6 Nya patienter i SRQ
 - 7 Sjukdomsaktivitet under första året med reumatoid artrit
 - 8 Funktionsförmåga under första året med reumatoid artrit
 - 8 Behandling vid tidig reumatoid artrit
 - 9 Biologisk läkemedelsbehandling vid reumatoid artrit
 - 9 Sjukdomsaktivitet efter start av biologisk behandling vid reumatoid artrit
 - 10 Funktionsförmåga efter start av biologisk behandling vid reumatoid artrit
 - 10 Avslutad biologisk behandling
- 11 Ralph Nisell - ny registerhållare**
- 12 SRQ Biobank - en gemensam resurs**
- 14 ARTIS bidrar till ökad kunskap om biologiska läkemedel**
- 16 Ny kunskap om reumatiska sjukdomar**

Hur ska resultaten från SRQ tolkas?

Syftet med årsrapporten är att ge en bild av hur resultaten i hälso- och sjukvården ser ut. De data som utgör SRQ skapas under rutinbesök i hälso- och sjukvården, när det än sker. För att kunna förstå och tolka resultaten från SRQ behöver vi förstå sammanhangen då data skapas, i SRQ och i andra register. Begreppet "täckningsgrad" kan innebära olika saker och låg täckningsgrad kan bero på faktorer som inte har med SRQ att göra.

Registreringarna i SRQ, till skillnad från många andra kvalitetsregister, sker inte vid bestämda tidpunkter såsom tolv månader efter en höftoperation eller 30 dagar efter en hjärtinfarkt.

Tidsintervallen kan bli längre för uppföljningen i SRQ, eftersom besöken inte sker på bestämda tidpunkter. Syftet med besöket i vården kan variera: det kan vara för att en påbörjad läkemedelsbehandling inte har haft effekt, behov av akutbesök för att en biverkan har inträffat efter två månader eller utvärdering av behandlingen vid ett planerat uppföljningsbesök efter tre månader. Personer som mår bra och är tillfreds med sin läkemedelsbehandling har större benägenhet att skjuta på ett återbesök, än de individer som har aktuella problem att ta upp med vårdpersonalen.

På gruppnivå ger det en del utmaningar beträffande datakvaliteten som kan delas in i täckningsgrad, registreringsgrad och hur kompletta data är för varje registrering.

Tolkning av täckningsgrad

Den översiktliga täckningsgraden i SRQ är ca 80 % avseende patienter med reumatoid artrit och drygt 90 % för patienter med biologisk behandling. Täckningsgraden ger ett procenttal som behöver tolkas utifrån hur data skapas. Den baseras på en jämförelse mellan SRQ-data och data från Socialstyrelsens nationella patientregister (NPR). Båda registren innehåller felkällor. Efter djupgående analyser av NPR har man valt att definiera diagnosticerad reumatoid artrit genom minst två besök med diagnosticerad reumatoid artrit hos reumatolog under tre år och frånvaro av tidigare diagnos psoriasisartrit eller ankyloserande spondylit. Vid jämförelse av SRQ och NPR framkommer dock att en del patienter med reumatoid artrit enligt SRQ saknas i NPR (ca 1,5 %). I NPR används bara diagnoser satta vid läkarbesök, trots att allt fler av besöken i hälso- och sjukvården sker hos andra professioner. Dessutom finns ingen nationell diagnosregistrering för läkarbesök inom primärvården.

En annan utmaning är att SRQ bara används inom reumatologisk specialistvård. Det gör att de numera

fåtalet patienter med reumatoid artrit som följs inom primärvården inte finns med. Personer med ankyloserande spondylit eller psoriasisartrit går i högre grad på besök i primärvården, vilket innebär att täckningsgraden i SRQ för dessa sjukdomar inte går att beräkna. En av konsekvenserna är att den sanna incidensen och prevalensen för de reumatiska sjukdomarna underskattas. Det kan också påverka utfallet för några av kvalitetsindikatorerna. I ett av diagrammen presenteras till exempel medianvärdet för sjukdomsaktivitetsmättet DAS28 vid första besöket och vid uppföljande besök. Om personer med lindrigare reumatoid artrit inte kommer till reumatolog, och därför inte deltar i SRQ, så kommer medianvärdet för sjukdomsaktiviteten att bli högre än det skulle vara om alla patienter deltog.

Viktigt med kompletta data

Ett annan viktig fråga för SRQ är att kompletta data registreras. I de diagram som visar sjukdomsaktivitet eller funktionsförmåga kan man notera att dessa värden saknas vid 5-20 % av besöken. För att försöka öka antalet registreringar sker en fortsatt satsning på PER-tjänsten och en ny uppkoppling genom 1177.se kommer att startas under 2016. Under året kommer också en ny modul avsedd för uppföljning av mått och åtgärder inom rehabiliteringen. Genom denna kommer andra aspekter på hälsa och funktion att kunna mätas och jämföras framöver.

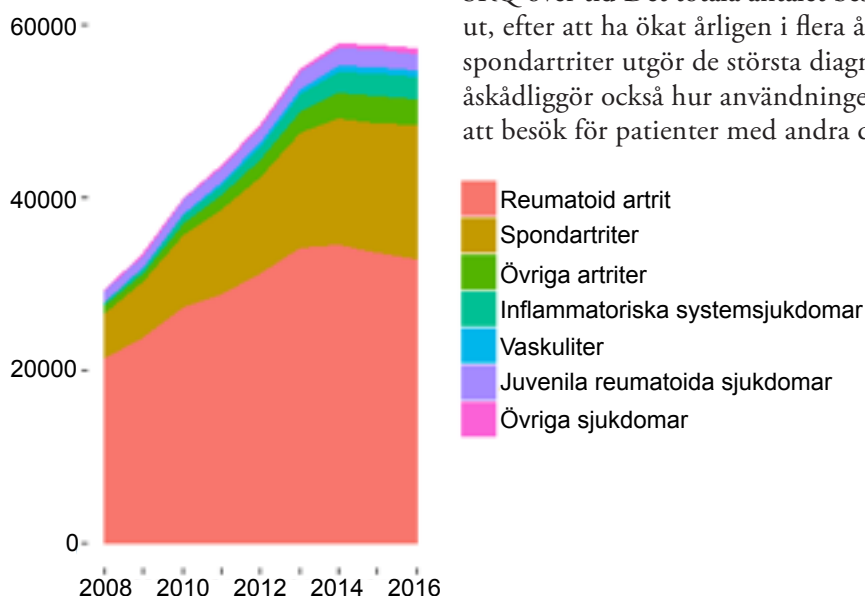
Sammantaget avspeglar datakvaliteten hur den samlas in, hur kompletta data är och vilken kvalitet den har. Det är tack vare alla som samlar in data, både patienter och professioner inom reumateamen, som vi kan förbättra datakvaliteten. De systematiska genomgångarna som de regionala kvalitetssamordnarna gör bidrar också till ökad kvalitet.

Uppföljning och kvalitet i diagram

Under många år har SRQ samlat in information till gagn för vården. Data från SRQ används dagligen i patientmötet, men har också ett stort värde för verksamhetsutveckling och i vetenskaplig forskning. I följande diagram presenteras övergripande mått och resultat från SRQ. Eftersom SRQ hittills har mest kompletta data för reumatologisk vård av artritsjukdomarna så är det framförallt den informationen som kan presenteras. Fler diagram kan ses på hemsidan srq.nu.

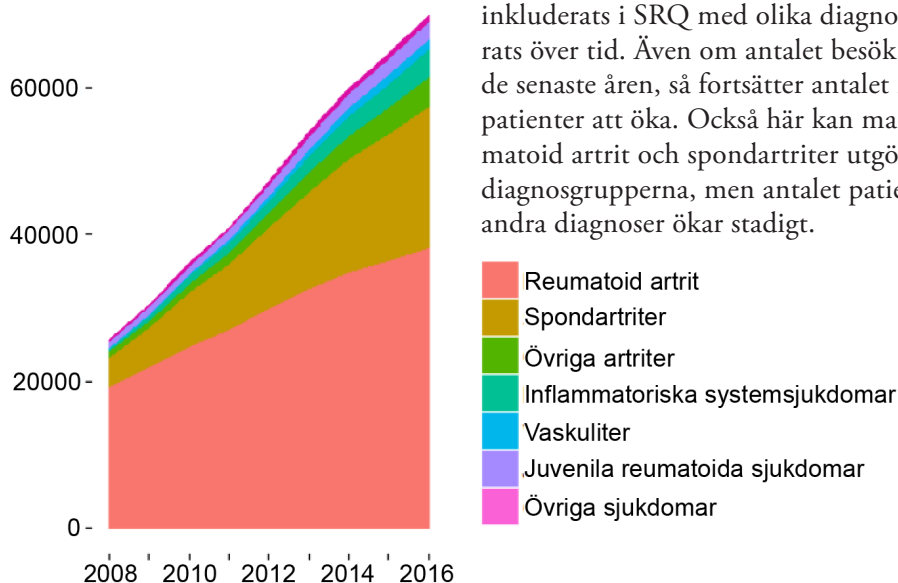
Antal besök i SRQ

Diagrammet visar det totala antalet besök som registrerats i SRQ över tid. Det totala antalet besök som registreras har planat ut, efter att ha ökat årligen i flera år, och reumatoid artrit och spondartriter utgör de största diagnosgrupperna. Diagrammet åskådliggör också hur användningen av SRQ breddats genom att besök för patienter med andra diagnoser ökat.



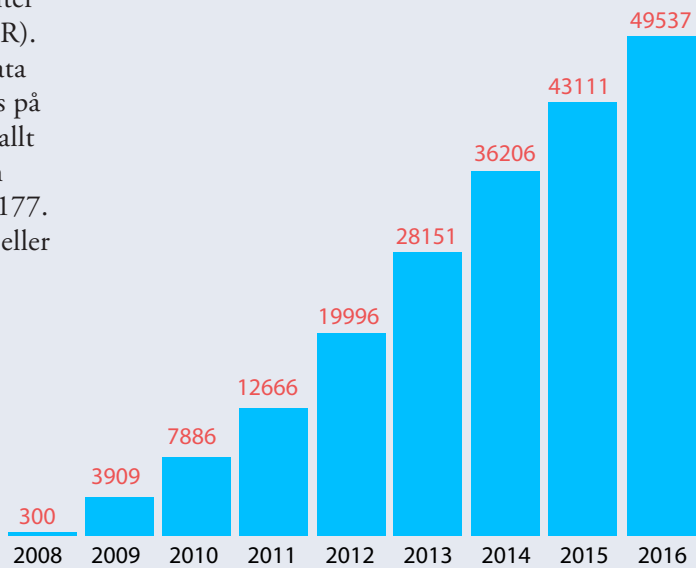
Antal inkluderade patienter i SRQ

I detta diagram ser vi hur antalet patienter som inkluderats i SRQ med olika diagnoser förändrats över tid. Även om antalet besök planat av de senaste åren, så fortsätter antalet inkluderade patienter att öka. Också här kan man se att reumatoid artrit och spondartriter utgör de största diagnosgrupperna, men antalet patienter med andra diagnoser ökar stadigt.



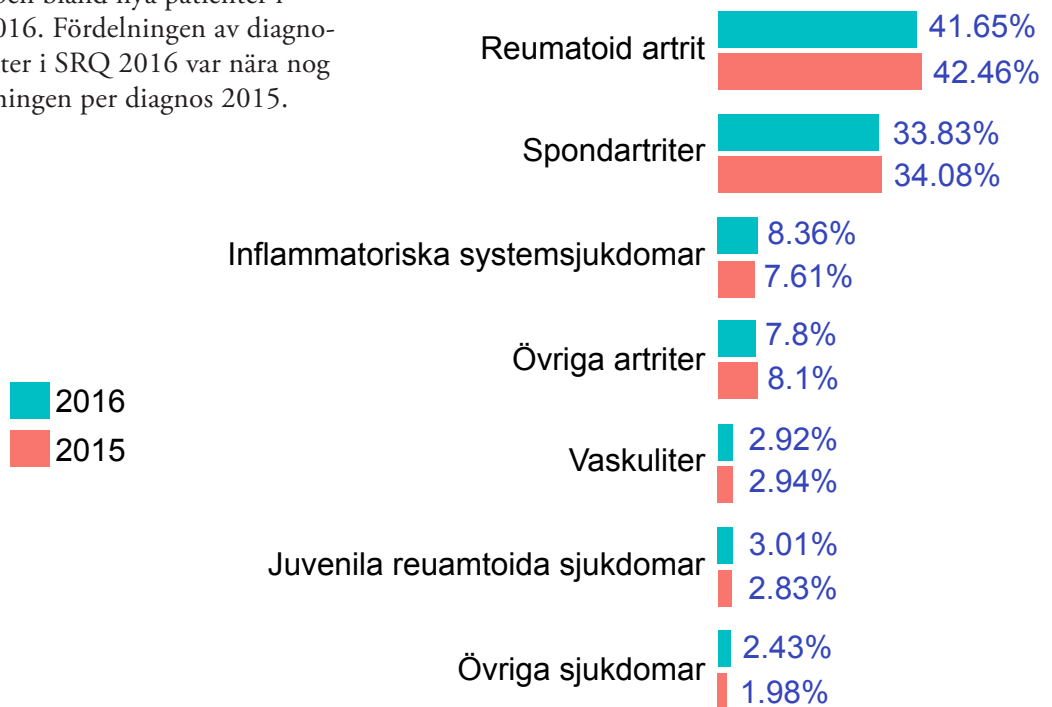
PER – Patientens Egen Registrering.

Diagrammet visar det kumulativa antalet patienter som använder Patientens Egen Registrering (PER). I PER kan patienten själv registrera sina hälsodata för användning i SRQ. Registreringen kan göras på pekskärm eller läsplatta på mottagningen, men allt fler patienter väljer att genomföra registreringen hemma eller på arbetet genom att logga in på 1177.se. Inloggningen kan göras med dator, läsplatta eller mobiltelefon, vilket förenklar användningen.



Nya patienter i SRQ

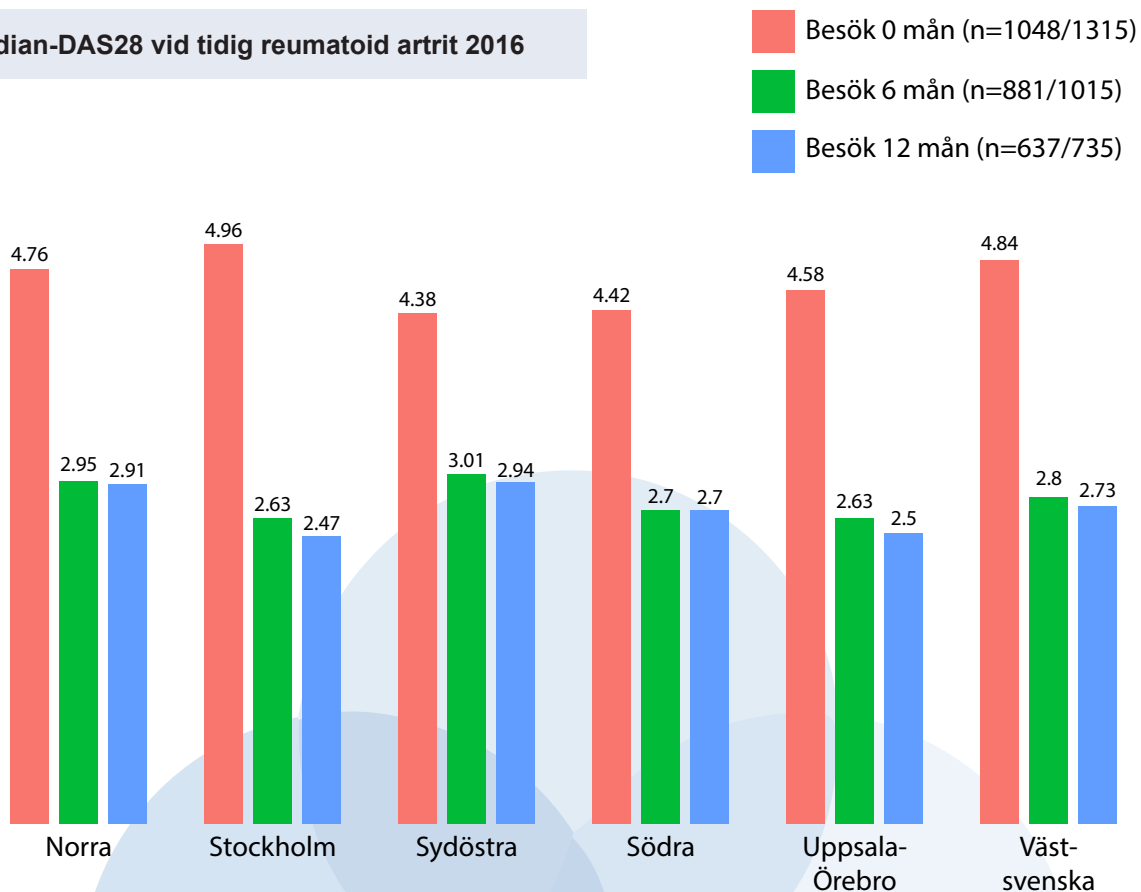
Under 2016 har 7047 nya patienter inkluderats i SRQ, jämfört med 6503 nya patienter 2015. Personer med reumatoid artrit utgjorde den största diagnosgruppen bland nya patienter i SRQ också under 2016. Fördelningen av diagnoser bland nya patienter i SRQ 2016 var nära nog identisk med fördelningen per diagnos 2015.



Sjukdomsaktivitet under första året med reumatoid artrit

Det sammansatta sjukdomsaktivitetsmättet DAS28 används ofta vid reumatoid artrit. Efter behandlingsstart eftersträvas ett DAS28-värde under 3,2. Diagrammet visar medianvärdet för DAS28 vid tre besökstidpunkter under första året för personer med nydebuterad reumatoid artrit, uppdelat på region. 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 regioner, vilket innebär att mer än hälften av patienterna hade ett DAS28-värde som indikerade låg sjukdomsaktivitet.

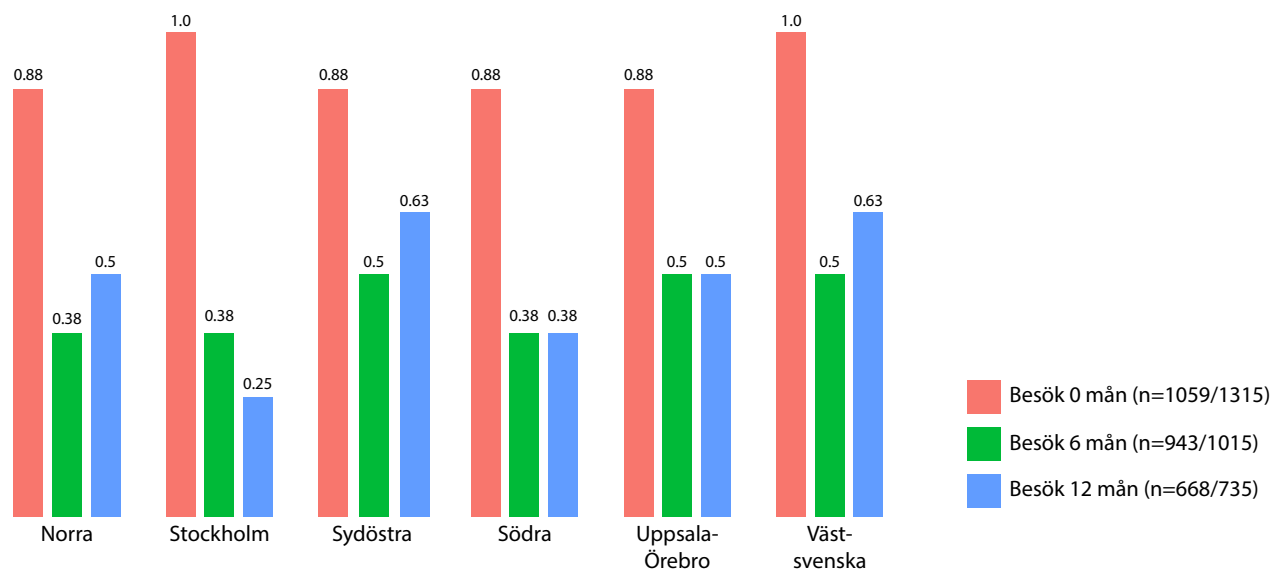
Median-DAS28 vid tidig reumatoid artrit 2016



Funktionsförmåga under första året med reumatoid artrit

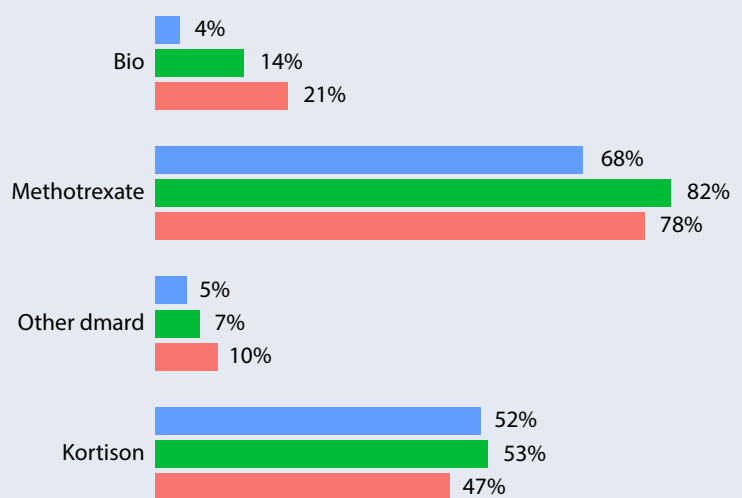
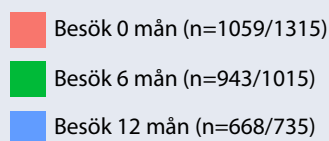
Förmågan att utföra aktiviteter i det dagliga livet mäts med frågeformuläret HAQ. Ett lågt värde på HAQ representerar god funktionsförmåga. I diagrammet visas medianvärdet av HAQ vid besöksstillfällena under första året med reumatoid artrit, regionvis presenterat. Inom parentes ses antalet besök med komplett registrerad HAQ av det totala antalet besök. Registreringsgraden för HAQ är något större än för DAS28. 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.

Median-HAQ vid tidig reumatoid artrit 2016



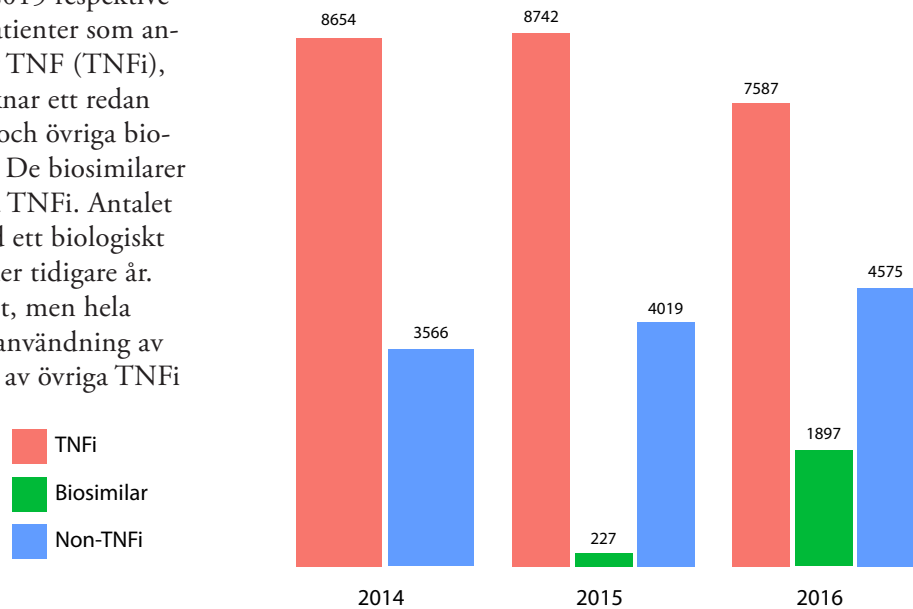
Behandling vid tidig reumatoid artrit

Diagrammet visar startade och pågående behandlingar under första året för personer som diagnosticerats med tidig reumatoid artrit under 2015 och 2016. Vid aktiv reumatoid artrit rekommenderas tidigt insatt behandling med metotrexat och kortison. Om effekten är otillräcklig vid uppföljningen ska behandlingen kompletteras med ett biologiskt läkemedel eller andra antireumatiska läkemedel (DMARD).



Biologisk läkemedelsbehandling vid reumatoid artrit

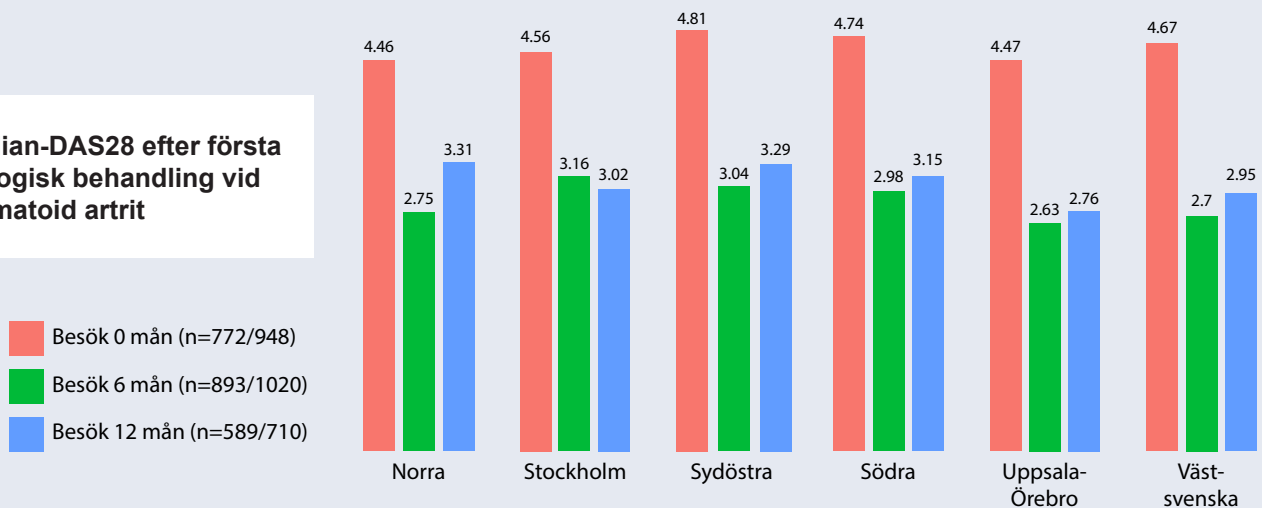
I diagrammet visas antal pågående behandlingar med biologiska läkemedel vid reumatoid artrit den 31 december 2014, 2015 respektive 2016. Staplarna visar antalet patienter som använder läkemedel som hämmar TNF (TNFi), biosimilarer (läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel) och övriga biologiska läkemedel (non-TNFi). De biosimilarer som finns på marknaden är alla TNFi. Antalet patienter som behandlades med ett biologiskt preparat var högre 2016 än under tidigare år. Antalet som får TNFi ökar mest, men hela ökningen förklaras av en ökad användning av biosimilarer och användningen av övriga TNFi minskar.



Sjukdomsaktivitet efter start av biologisk behandling vid reumatoid artrit

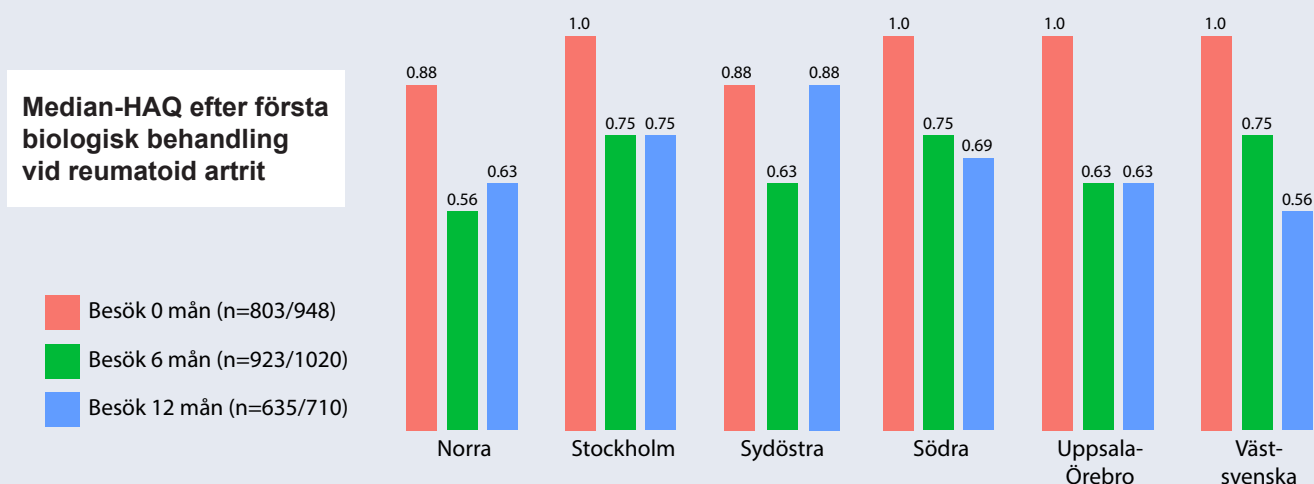
Vid reumatoid artrit används ofta sjukdomsaktivitetsmättet DAS28. Efter behandlingsstart eftersträvas ett DAS28-värde under 3,2, motsvarande låg sjukdomsaktivitet. Diagrammet visar medianvärdet för DAS28 vid tre besökstidpunkter under första året för personer med reumatoid artrit som påbörjat sin första biologiska behandling, oavsett vilken sjukdomsduration personerna hade vid behandlingsstart. Siffrorna inom parentes visar antalet besök med komplett registrering för uträkning av DAS28 av det totala antalet besök. Biologisk behandling startas om konventionella preparat gett otillräcklig effekt, tappat effekt eller är olämpliga. Diagrammet visar att de flesta har måttlig eller hög sjukdomsaktivitet vid starten av ett första biologiskt läkemedel. Ett år efter behandlingsstart har mer än hälften låg sjukdomsaktivitet.

Median-DAS28 efter första biologisk behandling vid reumatoid artrit



Funktionsförmåga efter start av biologisk behandling vid reumatoid artrit

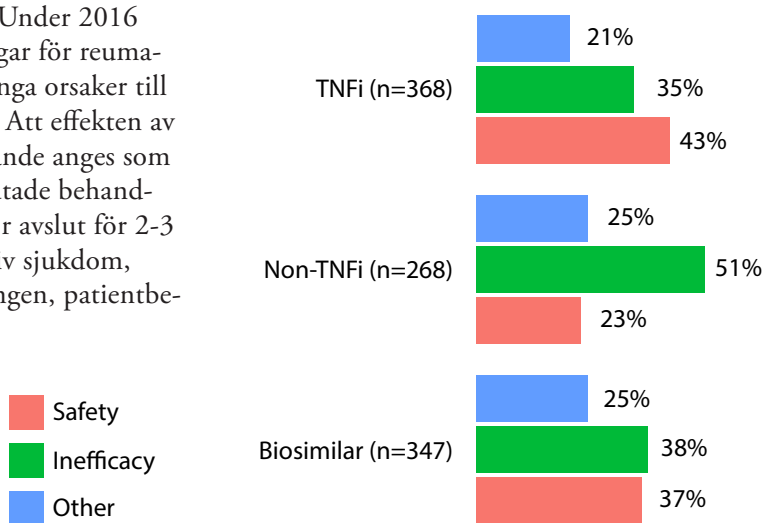
Ett lågt värde på HAQ representerar god funktionsförmåga. I diagrammet presenteras medianvärdet av HAQ-värden som registrerats för patienter med reumatoid artrit under det första året efter att de startat sin första biologiska behandling, uppdelat på region. Inom parentes ses antalet besök med komplett registrerad HAQ av det totala antalet besök. Vid behandlingsstart noteras medianvärden för HAQ på eller över 1, vilket indikerar ett tydligt funktionsbortfall för individerna. En förbättring under första året är påvisbar i de flesta regioner, men inte till samma utsträckning som för sjukdomsaktivitetsmättet DAS28 på föregående diagram. Det kan indikera att en förlust av funktion tar längre tid att återställa och inte är helt relaterad till sjukdomsaktiviteten.



Avslutad biologisk behandling

I diagrammet anges orsaker till avslut av biologiska behandlingar uppdelade på läkemedel som hämmar TNF (TNFi), biologiska preparat med andra verkningsmekanismer (non-TNFi) och biosimilarer (preparat som liknar tidigare registrerade biologiska läkemedel, hittills endast TNFi). Under 2016 avslutades 983 biologiska behandlingar för reumatoid artrit enligt SRQ. Det finns många orsaker till att läkemedelsbehandlingar avslutas. Att effekten av preparatet är otillräckligt eller avtagande anges som huvudsakligt skäl för 3-5 av 10 avslutade behandlingar. Biverkan beskrevs som skäl för avslut för 2-3 av 10. Bland övriga skäl finns lågaktiv sjukdom, graviditet, planerad kur av behandlingen, patientbeslut eller okänd orsak.

Angiven orsak till utställning av biologisk behandling för patienter med reumatoid artrit 2016



Ralph Nisell – ny registerhållare

Ralph Nisell efterträder Sofia Ernestam och är sedan 1 juni 2017 SRQs nye registerhållare. Med 20 år som reumatolog, varav flera år som verksamhetschef på Karolinska och fem år på ordförandeposten i Svensk Reumatologisk Förening är han ett bekant namn i Reuma-Sverige.

Just ordförandeuppdraget i SRF ser han själv som både en tillgång inför uppdraget och en anledning till att han sökte tjänsten som registerhållare.

– Ordförandeuppdraget jag hade under 5 år har medfört att jag fått en bra överblick av och många kontakter inom svensk reumatologi, vilket förstås gjort att jag blivit intresserad av många "reumatologifrågor". Min erfarenhet här tillsammans med nationella och internationella nätverk kommer förmodligen vara värdefullt i det kommande arbetet som registerhållare.

Varför blev det reumatologi?

– När jag 1993 som underläkare randutbildade mig på Reumatologkliniken Karolinska Solna hos nytillträdde professorn Lars Klareskog och tillika nytillträdde verksamhetschefen Bo Ringertz var det på Reumatologkliniken här en för landstinget ovanlig men härlig positiv stämning och framtidstro med visioner och utvecklingsidéer. Under våren 1994, efter diskussioner med Lars och Bosse, beslutade jag mig då för att fortsätta inom reumatologin och inte gå till den biträdande överläkartjänst som Yrkesmedicinska kliniken lockade med.

En del av de visioner som fanns inom reumatologin under första halvan 1990-talet ledde fram till det som nu är hans nya uppdrag. Som blivande reumatolog deltog

Ralph 1994 i det möte på Lidingö där mycket av grunden till det som idag är SRQ lades.

– Jag minns att jag som ung blivande reumatolog förundrades över den energi och kraft som fanns inom specialiteten, inte minst bland landets många aktiva seniora reumatologer, och bland patientföreträdarna. Det bådade gott inför framtiden.

Varför behövs SRQ?

– Det finns åtminstone tre skäl. Ett välfungerandekvalitetsregister är ett mycket viktigt hjälpmedel för kvalitetsuppföljning av den enskilda reumatologiska kliniken och verksamheten, för forskningen att ta fram ny kunskap om reumatiska sjukdomar och dess behandlingar, samt viktigt och praktiskt beslutsstöd (integrerat i journalen) för reumatologen vid patientmötet.

Hur ser du på SRQs utveckling fram till idag, och framtid?

SRQ har gjort en mycket spännande resa där landets olika delar, med sina respektive lokala register och initiativ, har kunnat samordnas mot gemensamma mål. Vi måste kunna lita på och hjälpa varandra i reuma-Sverige. Framtiden ser ljus ut både på kort och lång sikt, det finns stor potential i registret och vi bör och ska kunna fortsätta utveckla det och dess användande på ett bra sätt.

Registerhållarämbetet gör ingen lång flytt geografiskt, både avgäen-

de och tillträdande registerhållare finns på det relativt nyöppnade Centrum för reumatologi i Stockholm, och för vem av dem det känns tryggast ska vi låta vara osagt. Ralph Nisell ser i vilket fall inte några omedelbara förändringar jämfört med tidigare gällande registerhållarrollen och målen för SRQ, men utesluter inte vissa organisatoriska förändringar.

– Registerhållarrollen handlar om att leda och, visserligen tillsammans med flera andra, ansvara för hur och att SRQ fungerar, att vara kontaktperson och "ambassadör" utåt och att framöver fortsätta utveckla registrets kvalitet och användande.

SRQs utmaningar framöver handlar om bibehållen datakvalitet, säker och effektiv dataanalys samt om utveckling nationellt och internationellt, enligt Ralph Nisell: - "Råvaran" är alla registerdata som finns lagrade. Kvaliteten på råvaran måste vara god och fortsatt bra kvalitetsarbete krävs således kontinuerligt. Bearbetning av råvaran, dvs data-analys, måste ske på ett bra, säkert och effektivt sätt. Vi är ett bland hundra svenska kvalitetsregister, och behöver samtidigt bli en integrerad del i journalen och av sjukvårdssverige. Fortsatt arbete med digitala och smidiga lösningar samt fungerande e-journalsystem kommer vara avgörande för registrets framtida användning och utveckling.

SRQ Biobank - en gemensam resurs

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 att på sikt också förebygga uppkomst av sjukdomen.

Både arv och miljö har visat sig bidra till risk att utveckla ledgångsreumatism. 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 fyra provrör blod. Proven kan tas i samband med ett besök på reumatologmottagningen. Blodproverna skickas sedan till frysförvaring i en biobank. Blodproverna kommer bland annat an-

vändas 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-reumatiska behandling såsom dokumenterad i SRQ.

15 deltagande kliniker och fler på gång

Responsen på att lämna prov har varit mycket positiv och den 31 mars 2017 hade totalt 3 111 patienter lämnat prov till SRQ biobank (se figur 1). För närvarande är det 16 reumatologiska kliniker i mellersta och södra Sverige som deltar och samlar in prov till biobanken. Flera andra kliniker planerar och förbereder också för medverkan.

Thomas Bergman
samordnare SRQ Biobank

Biobanken stöds av SRF

Biobanken stöds av Svensk Reumatologisk Förening (SRF) som har utsett en biobanksgrupp som arbetar med biobankens utveckling. Biobanksgruppen består av följande reumatologer och regionala representanter:

Johan Askling (ordförande) Karolinska
Universitetssjukhuset

Eva Baecklund Akademiska sjukhuset, Uppsala

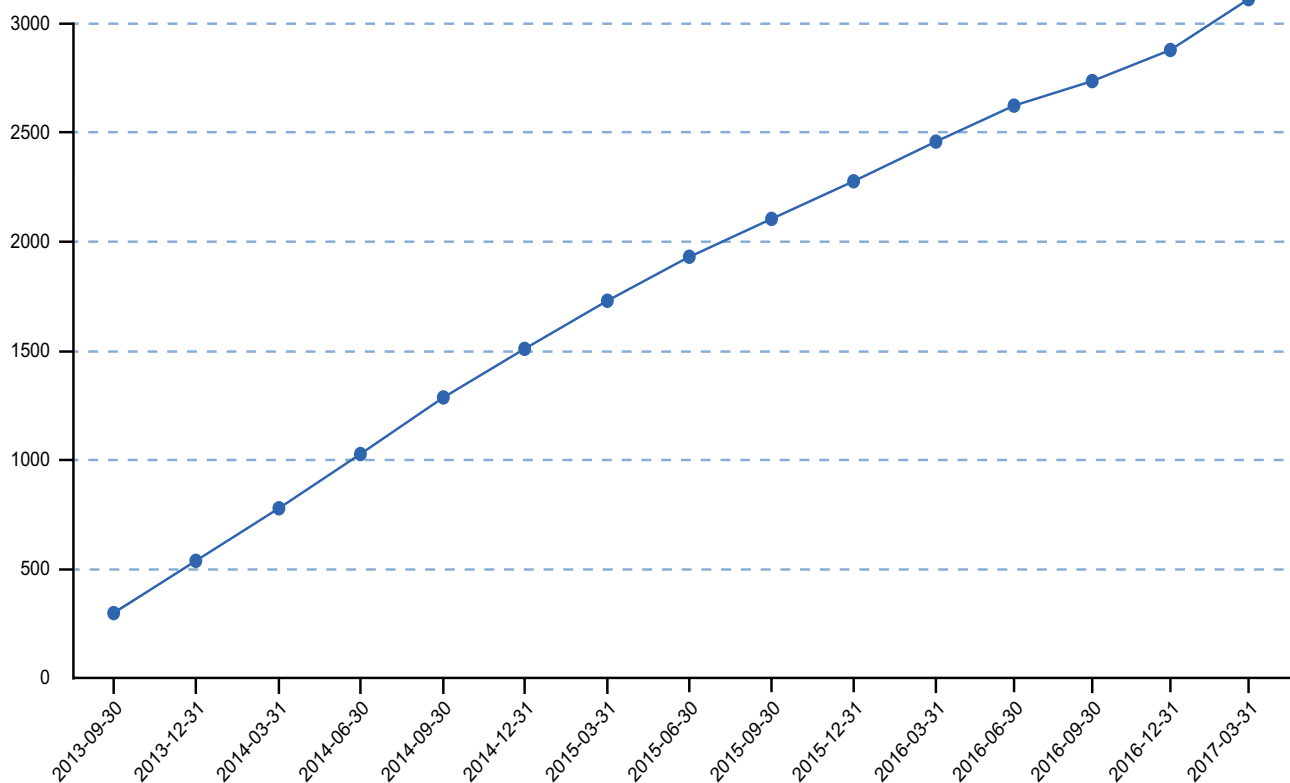
Lena Björkman Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Solbritt Rantapää Dahlqvist Umeå
Universitetssjukhus

Thomas Skogh Linköpings Universitetssjukhus

Carl Turesson Skånes Universitetssjukhus

Figur 1. Ackumulerat antal patienter med prov i SRQ Biobank



16 deltagande kliniker

Karolinska Universitetssjukhuset
 Sahlgrenska Universitetssjukhuset
 Mälarsjukhuset Eskilstuna
 Dr. Lars Kanerud, Farsta
 Falu lasarett
 Danderyds sjukhus
 Länssjukhuset i Kalmar
 Blekingesjukhuset
 Västmanlands sjukhus Västerås
 Västerviks sjukhus
 Skaraborgs sjukhus Skövde
 Linköpings Universitetssjukhus
 Capio Movement i Varberg och Halmstad
 Akademiska sjukhuset, Uppsala
 Universitetssjukhuset i Örebro
 Centrum för reumatologi i Stockholm

ARTIS bidrar till ökad kunskap om biologiska läkemedel

ARTIS – AntiReumatisk Terapi I Sverige – är en av SRFs 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 biologiska läkemedel är en bra biverknings-

rapportering. Förutom att göra årliga sammanställningar av insända rapporter stödjer ARTIS det arbete som görs av SRQs kvalitetssamordnare för att behålla en hög rapporteringsfrekvens. Signaler om specifika biverkningar som genereras av rapporterna kan studeras vidare i vetenskapliga studier med olika ansats. Exempel på detta är studierna som refereras här.

I Tabell 1 anges kumulativt antal rapporter om misstänkta, allvarliga respektive icke-allvarliga biverkningar. Antalet misstänkta biverkningar ska relateras till totala antalet biobehandlade patienter sedan starten av ARTIS, idag cirka 38 000.

Tabell 1 – Rapporter om misstänkta, allvarliga respektive icke-allvarliga biverkningar, kumulativt antal till och med 1 December 2016

Organsystem	allvarlig		icke-allvarlig	
Infections and infestations	861	26.50 %	768	11.77 %
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	510	15.70 %	14	0.21 %
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	263	8.09 %	619	9.48 %
Nervous system disorders	242	7.45 %	569	8.72 %
Cardiac disorders	237	7.29 %	108	1.65 %
Immune system disorders	188	5.79 %	376	5.76 %
General disorders and administration site conditions	150	4.62 %	792	12.13 %
Skin and subcutaneous tissue disorders	146	4.49 %	1627	24.93 %
Gastrointestinal disorders	143	4.40 %	400	6.13 %
Musculoskeletal and connective tissue disorders	99	3.05 %	200	3.06 %
Vascular disorders	92	2.83 %	131	2.01 %
Blood and lymphatic system disorders	78	2.40 %	150	2.30 %
Investigations	55	1.69 %	295	4.52 %
Hepatobiliary disorders	44	1.35 %	21	0.32 %
Renal and urinary disorders	38	1.17 %	38	0.58 %
Eye disorders	28	0.86 %	146	2.24 %
Psychiatric disorders	25	0.77 %	146	2.24 %
Metabolism and nutrition disorders	12	0.37 %	23	0.35 %
Reproductive system and breast disorders	12	0.37 %	44	0.67 %
Ear and labyrinth disorders	10	0.31 %	31	0.47 %
Endocrine disorders	8	0.25 %	5	0.08 %
Congenital, familial and genetic disorders	6	0.18 %	2	0.03 %
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	1	0.03 %	2	0.03 %
Injury, poisoning and procedural complications	1	0.03 %	20	0.31 %

3 249

6 527

Tabell 2 (allvarliga händelser)

Diagnoser för de 10 vanligast rapporterade, misstänkta allvarliga händelserna som föranlett utsättande. Antal per 1 december 2016

Händelse (PT-level)	Antal
Pneumonia	212
Sepsis	175
Infection susceptibility increased	114
Anaphylactic reaction	103
Myocardial infarction	84
Breast cancer female	69
Arthritis bacterial	62
Skin cancer	62
Cardiac failure	53
Lymphoma	52

986 händelser av totalt 3 249: 30.3 %

Tabell 3 (icke-allvarliga händelser)

Diagnoser för de 10 oftast rapporterade icke-allvarliga händelserna som föranlett utsättande. Antal per 1 December 2016.

Händelse (PT-level)	Antal
Rash	417
Pruritus	339
Infection susceptibility increased	302
Hypersensitivity	292
Headache	223
Application site reaction	189
Respiratory disorder	173
Urticaria	164
Dyspnoea	142
Skin reaction	124

2 365 händelser av totalt 6 527: 36.2 %

Registrering av batchnummer

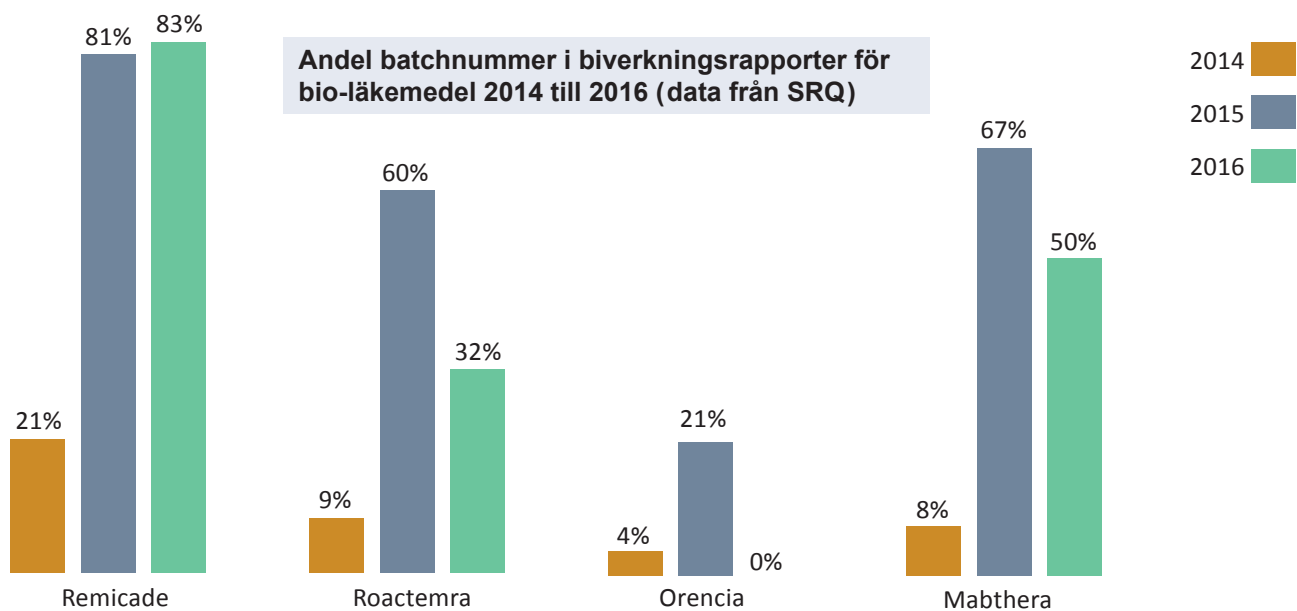
Enligt gällande farmakovigilans(läkemedelssäkerhets) lagstiftning ska batchnummer anges vid biverkningsrapportering för biologiska läkemedel. På så sätt skapas spårbarhet. Tyvärr saknas ännu ett nationellt IT-stöd och andra förutsättningar som möjliggör detta på ett enkelt sätt. Grundläggande är att 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, för tidigare givna infusioner.

MS- och Barnreumaregistreren rapporterar sedan tidigare biverkningar till Läkemedelsverket enligt SRQ/ARTIS-modell. Det kan nämnas att flera andra kvalitetsregister har visat intresse av att införa SRQs 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.



Ny kunskap om reumatiska sjukdomar

Forskning som bygger på data från SRQ ger ny kunskap, ofta i kombination med data från andra register eller från biobanksprover. 2016 publicerades ett stort antal vetenskapliga artiklar där SRQ-data finns med. Här är ett urval som visar på bredden inom den reumatologiska forskningen.

Ihållande sjukdomsaktivitet hos patienter med reumatoid artrit, särskilt hos kvinnor

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk ledsjukdom med ett varierande sjukdomsförlopp, allt från spontan remission till allvarlig funktionsnedsättning och förtidig död. Förbättrad behandling, tätt kontroll och införande av biologiska läkemedel har under de senaste åren förbättrat prognosen. Trots detta finns ett betydande antal patienter som inte får ett tillfredsställande svar på behandlingen.

Syftet med denna studie var att undersöka sjukdomsförloppet avseende ihållande sjukdomsaktivitet, med särskilt fokus på könsskillnader samt förhållandet mellan ihållande sjukdomsaktivitet och funktion respektive radiologisk progress. Patienterna (n=640) som studerades hade diagnostiserats med RA under 1990-talet och följts upp i 8 år. Ihållande sjukdomsaktivitet definierades som frånvaro av remission vid uppföljningsbesöken vid 1, 2, 5 och 8 år.

Studien visade att 43% av kvinnorna och 25% av männen hade ihållande sjukdomsaktivitet, med sämre upplevd allmän hälsa, mer smärta, sämre funktion och mer ledsador. De riskfaktorer som kunde identifieras för utveckling av ihållande RA sjukdom var kvinnligt kön, rökning, sjukdomsaktivitet vid första läkarbesöket och avsaknad av remission efter 6 månader.

Sammanfattningsvis har den här studien visat att en avsevärd andel av patienterna med RA hade ett ogynnsamt sjukdomsförlopp, nästan varannan kvinna med RA drabbades. Forskarna kunde visa att det tidiga omhändertagandet och tidigt insatt behandling var avgörande. För att förbättra prognosen vid tidig RA är det viktigt att specifika riskfaktorer för ihållande sjukdom identifieras. För att så snabbt som möjligt upptäcka otillräcklig behandlingseffekt bör målet för behandlingen vara remission. Detta kräver tåta kontroller, särskilt under sjukdomens första år.

Svensson B, Andersson M, Forslind K, et al. Scand J Rheumatol. 2016 Nov

• • •

Kvarstående smärta hos patienter med tidig reumatoid artrit som behandlas med metotrexat

Trots effektiv behandling visar observationsstudier att ett stort antal patienter med reumatoid artrit (RA) fortsätter att ha smärta, som påverkar både livskvalitet och arbetsförmåga. Vid tidig RA orsakar inflammationen betydande smärta. Tidigare studier indikerar dock att smärta kan kvarstå även vid remission. Resultaten tyder på att smärta inte behöver vara direkt relaterad till inflammation och därför inte kontrolleras av antireumatiska läkemedel.

Syftet med studien var att undersöka frekvensen av kvarstående smärta, hos patienter med tidig RA, efter tre månaders behandling med metotrexat, särskilt hos patienter med gott kliniskt behandlingsvar. Studiepopulationen var 1063 individer från den svenska "Epidemiological Investigation of Rheumatoid Arthritis" (EIRA) studien med kliniska data från Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ). Man fann att kvarstående smärta är vanlig vid tidig RA och det drabbar nästan en tredjedel av tidig RA-patienterna med ett bra kliniskt svar på metotrexatbehandling. Kvarstående smärta, trots bra svar på behandlingen, predikterades av hög funktionsnedsättning och låg inflammation vid första besöket. Liknande mönster fanns vid uppföljande besök vid tre månader.

Dessa resultat visar att betydande smärta, trots ett bra kliniskt svar på behandling, är vanligt vid tidig RA och stöder behovet av mer intensiv smärtdkontroll tidigt i sjukdomen. Resultaten ligger också i linje med hypotesen att en undergrupp av patienter med tidig RA uppvisar smärta som inte är medierad av inflammation, då alternativa behandlingsstrategier behöver beaktas.

Altawil R, Saevarsdottir S, Wedrén S, et al. Arthritis Care Res (Hoboken). 2016

• • •

Förekomst av tandlossning hos patienter med etablerad reumatoid artrit (RA): en svensk populationsbaserad fall-kontroll studie

Tandlossning (parodontit) är en inflammatorisk sjukdom, som leder till förstörelse av stödstrukturerna kring tänderna. Tidigare observationsstudier har indikerat en association mellan RA och tandlossning. Forskarna ville därför undersöka förekomsten av tandlossning hos patienter med RA, med särskild inriktning på seropositivitet, både avseende anti-citrullinerad proteinantikropp (ACPA) och reumatoid faktor (RF), i den svenska EIRA-studien och länka EIRA med Tandhälsoregistret (THR). I studien inkluderades 2740 fall med RA and 3942 matchade kontroller från EIRA-studien.

Studien visade att risken för tandlossning ökade med ålder och rökning både hos fall och kontroller. Inga statistiskt bevisade skillnader i förekomst

av tandlossningssjukdom gällande inflammerat/blödande tandkött, tandlossning, infektion runt tandimplantat eller ökad risk för tandlossning eller infektion runt tandimplantat observerades mellan personer med RA och friska kontroller. Inte heller seropositivitet (ACPA eller RF) hade någon påvisbar betydelse.

Studien visar att rökning och åldrande är riskfaktorer för tandlossning, både för personer med RA och kontroller. Inga tecken på ökad förekomst av tandlossning hos patienter med etablerad RA observerades.

Eriksson K, Nise L, Kats A, et al. PLoS One. 2016 May

• • •



SRQ är ett nationellt kvalitetsregister med certifieringsgrad 1

Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ) är ett nationellt kvalitetsregister med syfte att förbättra vård och behandling av patienter med reumatiska sjukdomar. Redan i början av 90-talet tog Svensk Reumatologisk Förening (SRF) initiativet till att starta ett kvalitetsregister som senare blev SRQ. Idag finns det fler än 70 000 registrerade patienter, 500 000 besök och över 1 000 användare i SRQ. Både patienter och vårdgivare för in data i beslutsstödet och resultatet kan sedan användas i realtid för att fatta gemensamt beslut, om fortsatt vård och behandling.

Sedan våren 2004 kan patienten själv uppskatta sin aktuella sjukdomsbild, vilket kan ske hemifrån via mina vårdkontakter innan besöket eller på mottagningen. Med den webbaserade tjänsten PER (patientens egen registrering) omvandlas den skattade hälsan till kvantitativa mått som omedelbart återrapporteras till patienten i form av en översikt. Patienten kan enkelt följa sjukdomsförloppet och se behandlingseffekterna. Med fördjupad kunskap blir patienten mer delaktig i sin egen vård, vilket leder till bättre behandlingsresultat och rehabilitering.

SRQ strävar efter att ständigt förbättra hälsan hos patienterna. Genom vetenskapliga studier baserade på registerdata, kan de reumatiska sjukdomarnas epidemiologi och utveckling studeras, såväl som effekter av olika diagnostiska och terapeutiska insatser. Det leder till nya effektiva behandlingsmetoder med ökad patientsäkerhet och förbättrad hälsa för patienter med reumatisk sjukdom.

Antal enheter i SRQ fördelat per region (inom parentes aktiva 2016):

Norra regionen 7 (6).Stockholmsregionen 14 (11).

Sydöstra regionen 6 (4).

Södra regionen 17 (14).

Uppsala-Örebroregionen 14 (12).

Västra Götaland 7 (6).

Totalt finns 65 enheter i SRQ av vilka 53 enheter rapporterade data 2016.

