

SRQ

Svensk Reumatologis Kvalitetsregister

ÅRSRAPPORT 2017



Hej!

Är det något du undrar över eller behöver hjälp med angående registret? Då kan du kontakta vår nationella kvalitetssamordnare Lotta Blom. E-post: ann-charlotte.blom@sl.se. Telefon: 072-254 21 55. Vi hörsl

Registerhåll

Registerhållare Ralph Nisell hälsar	4
Hur ska resultaten från SRQ tolkas?	6
Kvalitet i diagram: Översikt	8
Kvalitet i diagram: Första året med RA	10
Kvalitet i diagram: Biologiska	12
Ett steg före myosit är målet	14
Dags för REHAB	16
SRQ Biobank – en gemensam resurs	18
ARTIS – ökad kunskap om biologiska läkemedel	22
20 nya studier 2017	26

Registerhållare Ralph Nisell hälsar



100% av allt!

Ett år har gått, och ett nytt tar vid. Det är tidens gång och det är förstås angeläget att blicka framåt – för planering – men även bakåt, för att förstå var vi befinner oss och varför. Här summerar vi nu året 2017 som har varit ovanligt händelserikt, fast så säger man ju nästan alltid.

Flera medarbetare på SRQ-kansliet har avslutat sina tjänstgöringar under året och fått andra utmaningar i livet. Det är framför allt registerhållare Sofia Ernestam som jag tänker på. Tack Sofia (men även tack till Lotta och Marcus) för era insatser för registret. Nya SRQ-medarbetare under det senaste året är kvalitetssamordnare Lotta Blom som är reuma-sjuksköterska med mångårig patient- och registererfarenhet, samt kommunikör Emma Tuominen med härlig, kreativ ungdomlighet och uppiggande klingande finlandssvenska. Dessutom har undertecknad börjat som ny registerhållare.

SRQ-kansliet har dessutom under året flyttat 700 meter söderut, från Widerströmska huset vid KI till Torsplan i Centrum för Reumatologis helt nyinrättade och fräscha lokaler. Detta för att SRQ-kansliet ska få en större närhet till registerhållaren som arbetar huvudsakligen där.

SRQ:s vision utarbetades under hösten 2017. Att visionen siktar mot ”100% av allt” är förstås nästan barnsligt pretentiöst, men det behöver inte vara fel. Att vår vision är ouppnåelig är inte något hinder. Tanken är att vi ska sträva i den riktningen: mot 100% delaktighet, ansvarstagande och engagemang, samt mot 100% ifyllande av registerdata och inga missing eller felaktiga data. Våra registreringar ska även sträva mot att vara av 100% kvalitet, med 100% rätt uppgifter inlagda. Då erhåller vi ett kvalitetsregister som på sikt blir än mer tillförlitligt och användbart, vilket förstås är ett viktigt mål i vårt registerarbete.

Det är högst angeläget att SRQ arbetar med kontinuerligt kvalitetsförbättringsarbete. Under 2017 har det diskuterats hur formerna lämpligen ska se ut, och förhoppningsvis blir det ännu mer verkstad under 2018.

År 2017 är nu historia och nya år tar vid. Det är bra att vårt nationella kvalitetsregister SRQ står på stabil grund och jag är förvissad om att det kommer att fortsätta utvecklas väl, även under 2018 och framöver, trots att (eller kanske tack vare) ”100% av allt” inte är realistiskt, men härligt ändå att sträva mot.

Årsrapporten från SRQ ger en bild av resultaten av reumatologisk hälso- och sjukvård. De data som utgör SRQ kommer från rutinbesök i hälso- och sjukvården. För att kunna tolka resultaten rätt behöver vi förstå sammanhangen då data skapas, i SRQ och i andra register.

TEXT: LOTTA LJUNG

Hur ska resultaten från SRQ tolkas?

Personer som behandlas för kronisk reumatisk sjukdom följs ofta under många år. Under perioder kan besöken behöva ske ofta, ibland akut, för att i lugnare sjukdomsskeden glesas ut eller ersättas med distanskontakter. Besöken i SRQ följer detta mönster och sker inte, som i vissa andra kvalitetsregister, vid bestämda tidpunkter såsom tolv månader efter en höftoperation eller 30 dagar efter en hjärtinfarkt. För SRQ innebär det utmaningar för datakvaliteten.

Täckningsgrad

Täckningsgraden för patienter med reumatoid artrit i SRQ beräknas vara ca 85 %. Den baseras på en jämförelse mellan SRQ-data och data från Socialstyrelsens nationella Patientregister. Efter

djupgående analyser av Patientregistret har man valt att definiera diagnosticerad reumatoid artrit genom minst två besök under tre år med diagnosen på en specialistenhet, för personer utan tidigare diagnos psoriasisartrit eller ankyloserande spondylit. Både patientregistret och SRQ innehåller felkällor. Vid jämförelsen ser vi att en del patienter med reumatoid artrit enligt SRQ saknas i Patientregistret (ca 1,5 %). Diagnoser för besök hos andra professioner i hälso- och sjukvården, eller läkarbesök inom primärvården, registreras inte nationellt i Patientregistret.

För andra reumatiska sjukdomar kan det vara än svårare att beräkna täckningsgraden. Många patienter med spondylartritsjukdom/reumatisk ryggsjukdom och psoriasisartrit följs

endast i primärvården. Deras diagnoser finns därför inte i Patientregistret. Incidens och prevalens (insjuknande och förekomst) av dessa sjukdomar kan då inte fastställas säkert med data från Patientregistret. Vi kan därför inte heller beräkna täckningsgraden i SRQ.

Besöksfrekvens

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. Det kan också påverka utfallet för några av kvalitetsindikatorerna, till exempel när vi presenterar genomsnittlig sjukdomsaktivitet vid besöken. Om personer som svarar bra på behandlingen

Diagrarn

inte har besök som registreras, medan personer med aktiv sjukdom kommer ofta, kan det se ut som om hela patientgruppen mår sämre. Efter som SRQ inte används i primärvården så kommer personer med lindrigare reumatoid artrit som inte kommer till reumatolog, inte heller att registreras. Den genomsnittliga sjukdomsaktiviteten kan då 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. Inom SRQ arbetar vi ständigt med att

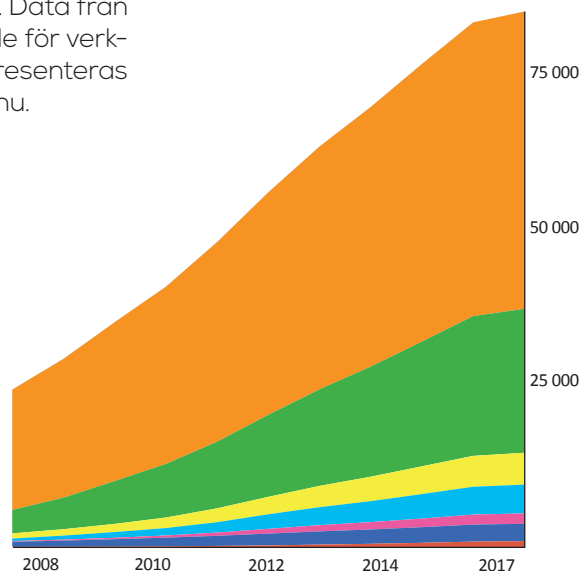
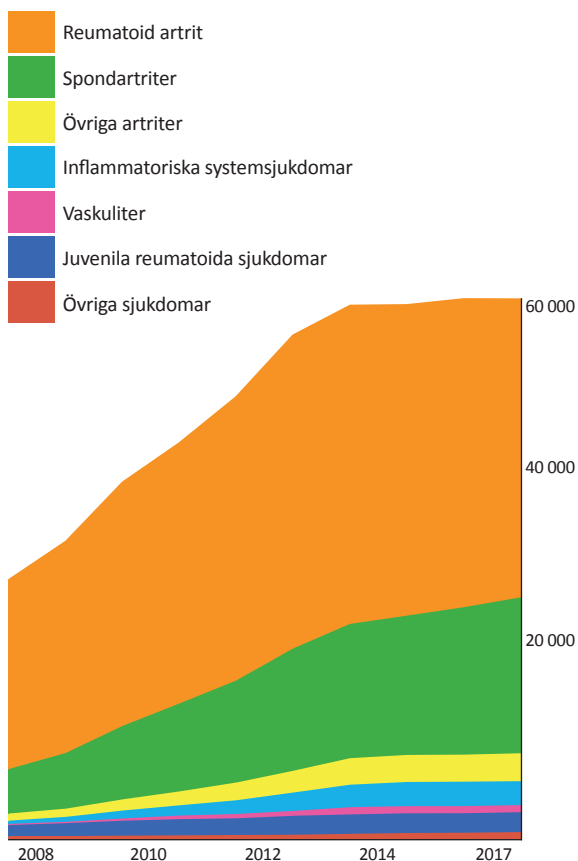
förbättra och förenkla tjänsterna för vårdpersonal och patienter, så det ska bli enkelt att registrera data. Under senare år har vi förbättrat möjligheten att se resultaten genom diagrammen i VAP-funktionen. En nyhet är VAP-diagram för vårdpersonal efter inloggning, där data ned på användarnivå kan illustreras. På gång att presenteras är också en ny grafisk presentation av patientens besöksdata. Den kommer från början att fungera för patienter med reumatoid artrit och kan utgöra ett stöd för samtalet vid besöket. När data och resultat kan användas i vården ökar viljan att registrera. Vi har också regionala kvalitetssamordnare som genom systematiska genomgångar bidrar till ökad kvalitet.

ÖVERSIKT

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 ett urval resultat från SRQ. Fler diagram kan ses på hemsidan srq.nu.

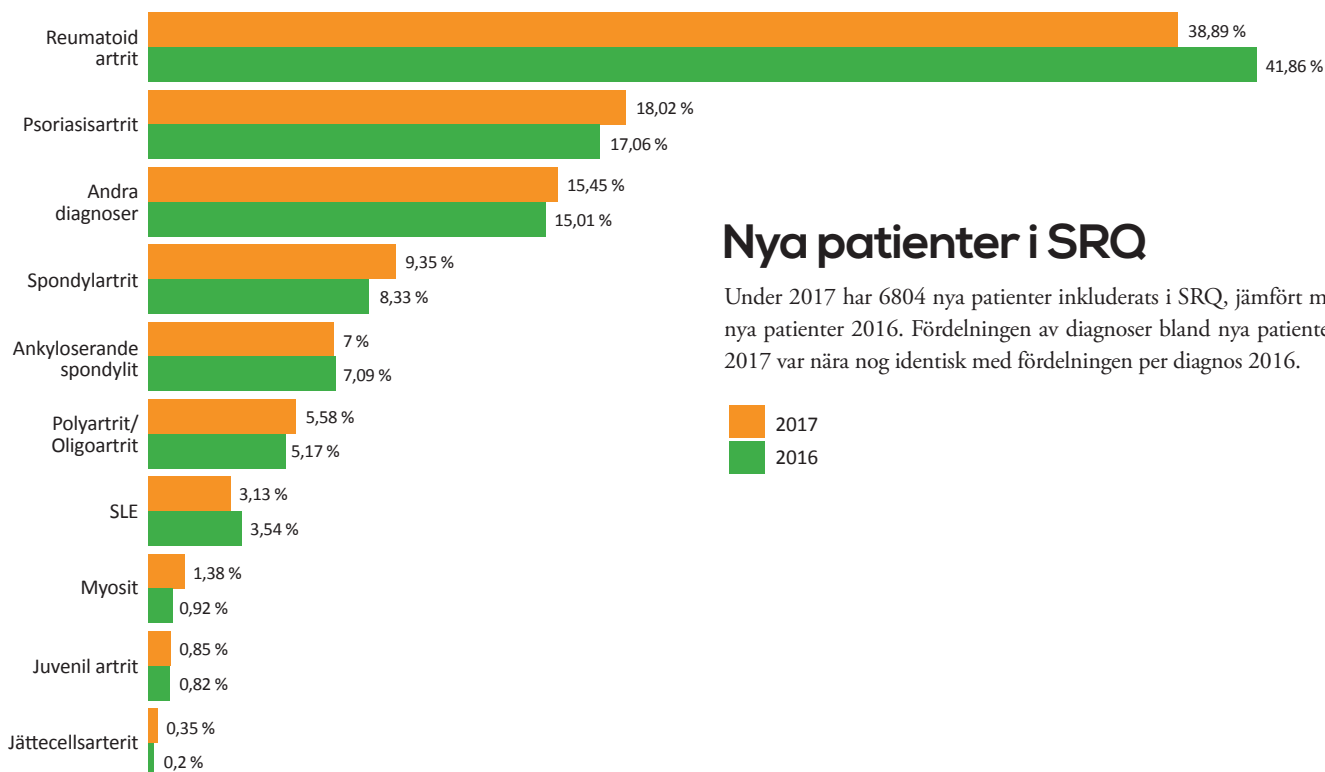
Antal inkluderade patienter i SRQ

I detta diagram ser vi hur antalet patienter som inkluderats i SRQ med olika diagnoser förändrats över tid. Reumatoid artrit och spondartrit utgör de största diagnosgrupperna.



Antal besök i SRQ

Diagrammet visar det totala antalet besök som registrerats i SRQ de senaste 10 åren. Det totala antalet besök som registreras har planat ut, men antalet besök inom spondartritgruppen fortsätter att öka.



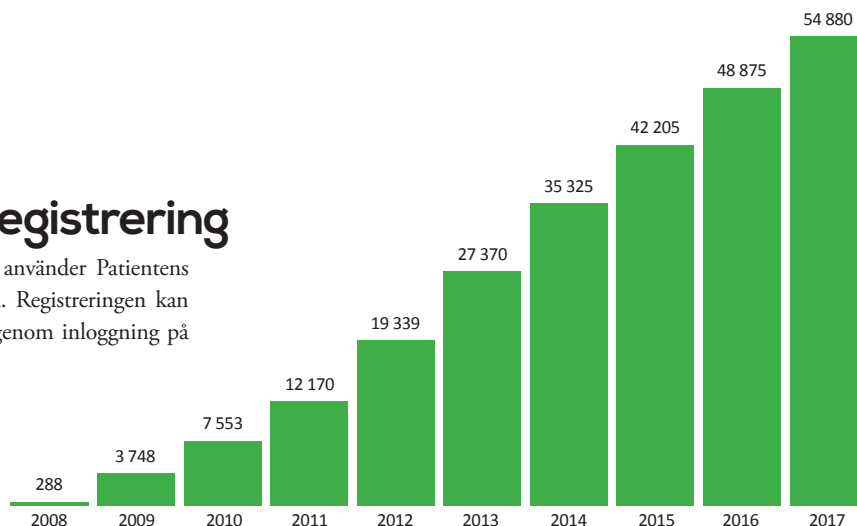
Nya patienter i SRQ

Under 2017 har 6804 nya patienter inkluderats i SRQ, jämfört med 7036 nya patienter 2016. Fördelningen av diagnoser bland nya patienter i SRQ 2017 var nära nog identisk med fördelningen per diagnos 2016.

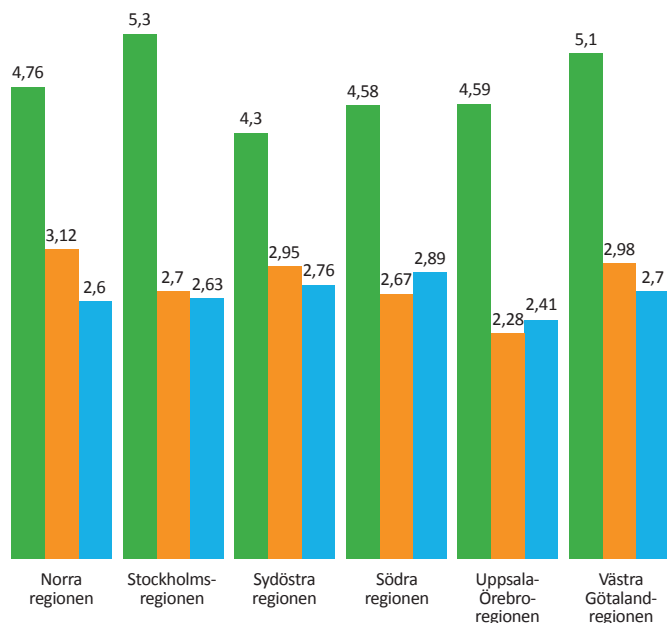


PER – Patientens Egen Registrering

Diagrammet visar det kumulativa antalet patienter som använder Patientens egen registrering (PER) för registrering av sina hälsodata. Registreringen kan göras på pekskärm eller läsplatta på mottagningen, eller genom inloggning på 1177.se. Resultaten kommer från 43 olika enheter.



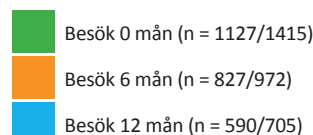
FÖRSTA ÅRET MED RA



Sjukdomsaktivitet under första året med reumatoid artrit

Det sammansatta sjukdomsaktivitetsmättet DAS28 används vid reumatoid artrit. Diagrammet visar medianvärdet för DAS28 vid tre besöksstidpunkter under första året för personer med nydebuterad reumatoid artrit, uppdelat på region. 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.

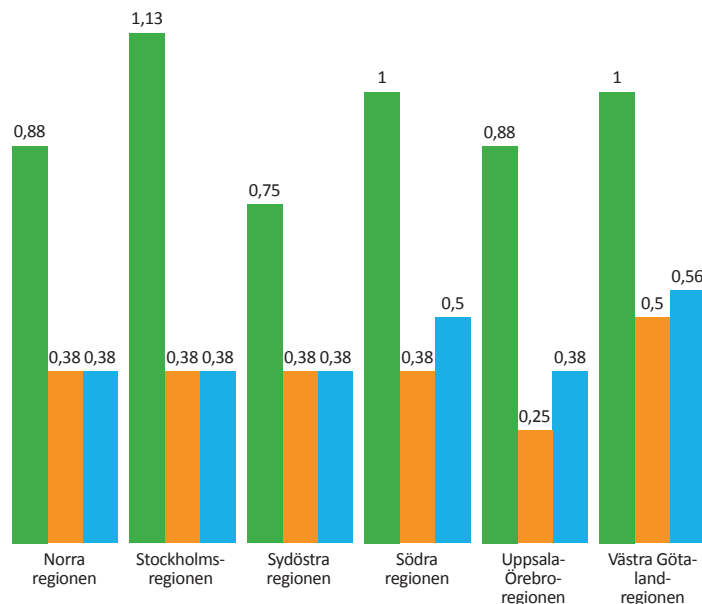
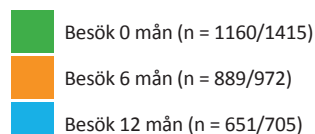
DAS28 (medianvärde) vid tidig reumatoid artrit



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. 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.

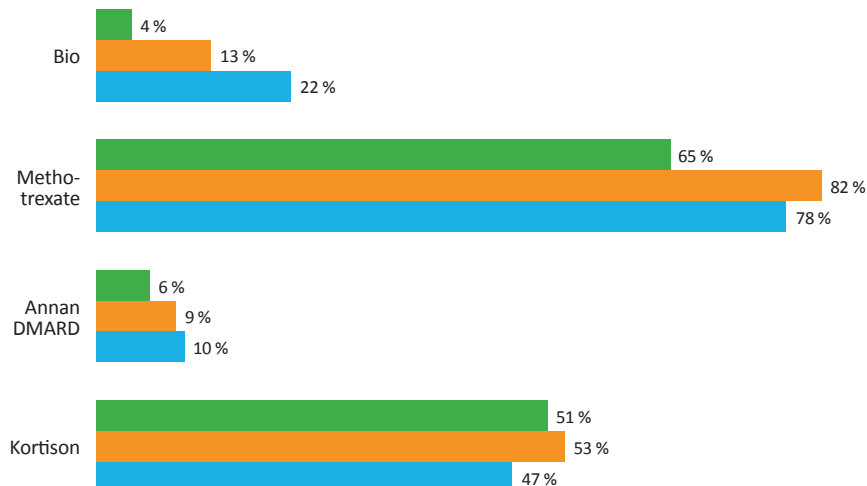
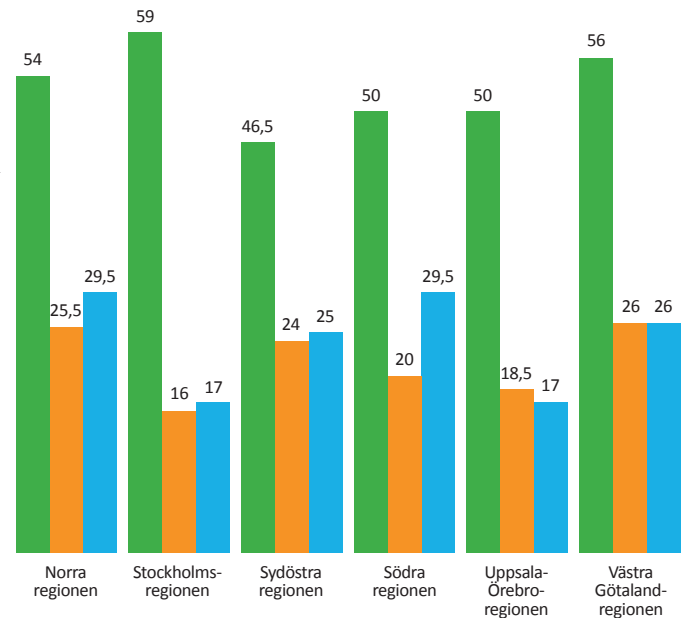
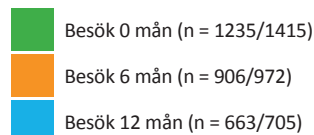
HAQ (medianvärde) vid tidig reumatoid artrit



Smärta under första året med reumatoid artrit

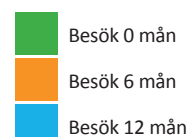
Inför besöket har patienten skattat svårighetsgraden av smärta på en VAS-skala 0-100, där 0 anger frånvaro av smärta och 100 svårast tänkbara smärta. Vid första besöket är smärta ett tydligt problem för minst hälften av patienterna, men vid 6 och 12 månader har smärtupplevelsen halverats enligt registreringarna.

VAS Smärta (medianvärde) vid tidig reumatoid artrit



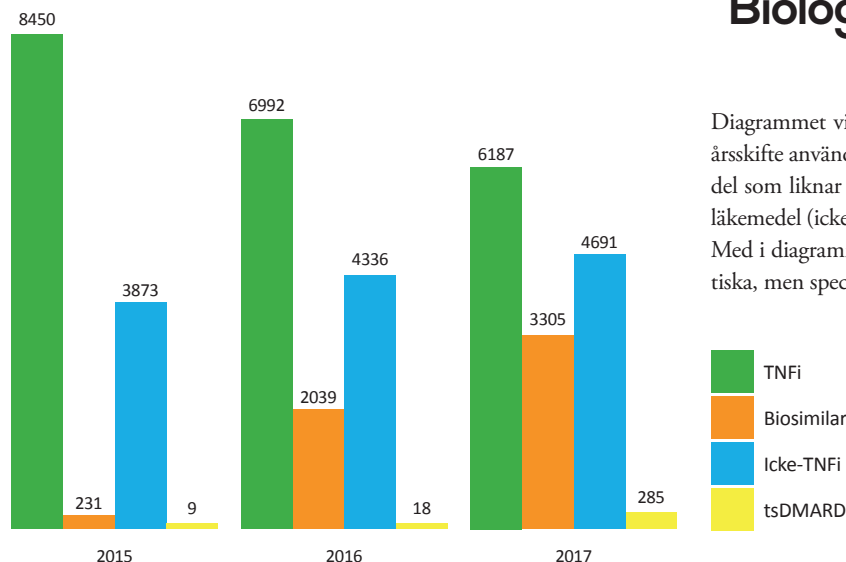
Behandling vid tidig reumatoid artrit

Diagrammet visar vilka behandlingar som använts under första året för personer som diagnosticerats med tidig reumatoid artrit under 2016 och 2017. 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

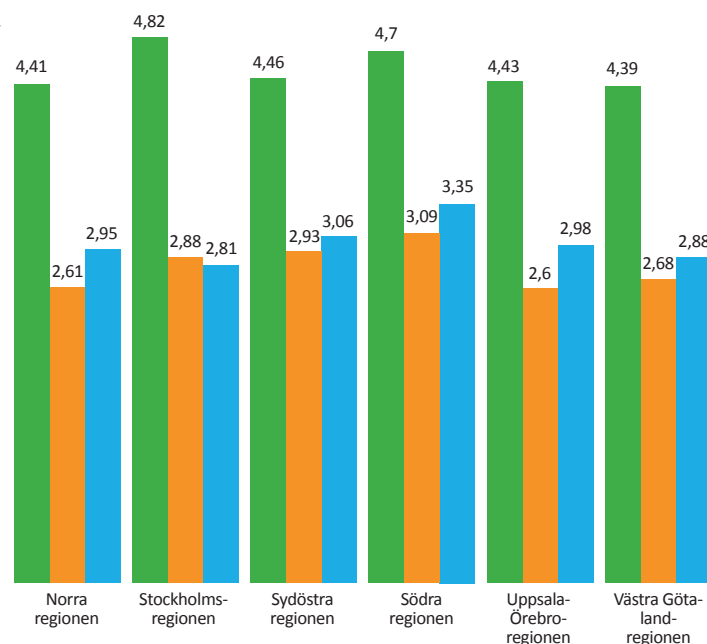
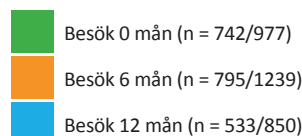
Diagrammet visar antalet patienter med reumatoid artrit som vid respektive årsskifte använde läkemedel som hämmar TNF (TNFi), biosimilarer (läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel) och övriga biologiska läkemedel (icke-TNFi). De biosimilarer som finns på marknaden är alla TNFi. Med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



Sjukdomsaktivitet efter start av biologisk behandling vid RA

Diagrammet visar medianvärdet för sjukdomsaktivitetsmättet DAS28 vid tre besökstidpunkter under första året för personer med reumatoid artrit som påbörjat sin första biologiska behandling. 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. Vid uppföljningen har i de flesta regioner minst hälften av patienterna DAS28 under 3,2, vilket indikerar låg sjukdomsaktivitet.

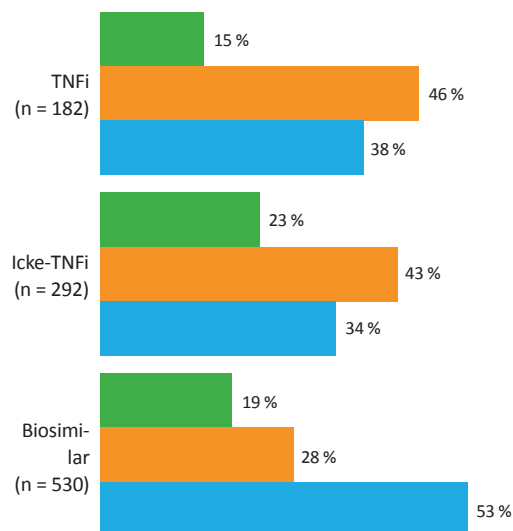
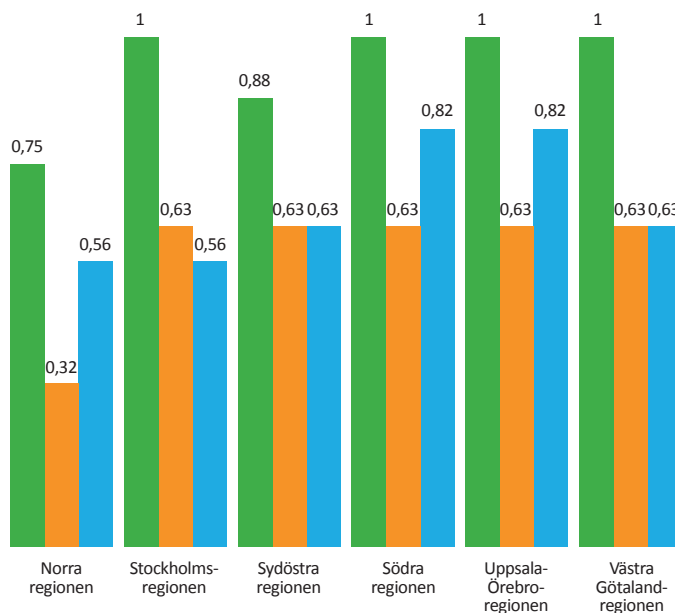
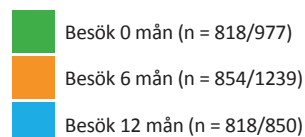
DAS28 (medianvärde) efter första biologiska behandling vid reumatoid artrit



Funktionsförmåga efter start av biologisk behandling vid RA

Ett lågt värde på HAQ representerar god funktionsförmåga. Vid behandlingsstart noteras medianvärden för HAQ på eller över 1, vilket indikerar ett tydligt funktionsbortfall för individerna. En förbättring under första året är påvisbar, men inte till samma utsträckning som för sjukdomsaktivitetsmättet DAS28 i föregående diagram. Det kan indikera att en förlust av funktion tar längre tid att återställa och inte är helt relaterad till sjukdomsaktiviteten.

HAQ (medianvärde) efter första biologiska behandling vid reumatoid artrit



Avslutad biologisk behandling

I diagrammet anges orsaker till avslut av biologiska behandlingar uppdelade på läkemedel som hämmar TNF (TNFi), biologiska preparat med andra verkningmekanismer (icke-TNFi) och biosimilarer (preparat som liknar tidigare registrerade biologiska läkemedel, hittills endast TNFi) använda för reumatoid artrit. Säkerhet avser huvudsakligen biverkningar. Otillräcklig eller avtagande effekt anges som huvudsakligt skäl för 3-5 av 10 avslutade behandlingar. Bland "Annan" finns lågaktiv sjukdom, graviditet, planerad kur av behandlingen, patientbeslut eller okänd orsak.





INGRID LUNDBERG
PROFESSOR I REUMATOLOGI,
KAROLINSKA INSTITUTET

KAN VI IDENTIFIERA personer som riskerar att insjukna i myosit redan innan de får inflammationer i musklerna? Vilka immunreaktioner uppträder före sjukdomens utbrott? Finns det hopp om framtida preventiv behandling av myosit?

Ingrid Lundbergs forskning ska förhoppningsvis ta oss några steg närmare svaren till de här frågorna. Lundberg är professor i reumatologi vid Karolinska Institutet, och tillsammans med epidemiolog Marie Holm-

qvist (KI) och professor i klinisk immunologi Johan Rönnelid (UU) har hon initierat ett projekt där det övergripande målet är att förstå det tidiga sjukdomsförloppet så väl att personer med risk att utveckla myosit kan identifieras redan innan inflammationerna i muskelvävnaden bryter ut.

Antikroppar i fokus

Myosit innebär att en persons immunförsvar vänder sig mot den egna kroppen och orsakar inflammation i musklerna. Inflammationen kan medverka till att musklerna inte får tillräckligt med syre, vilket

leder till sämre styrka och uthållighet.

Det Ingrid Lundberg vill göra i sin forskning är att undersöka om autoantikroppar (antikroppar som kroppen bildar mot sina egna vävnader) som är typiska för myosit finns i mätbara mängder redan före sjukdomsdiagnos, och om typen av antikroppar kan säga något om hur bra patienten kommer att svara på behandling och hur sjukdomen kommer att utvecklas.

– Vi planerar också att studera om andra sjukdomar kan utgöra riskfaktorer att insjukna i myosit, och om personer med myosit utifrån antikroppsprofil har olika prognos och risk för att få följsjukdomar.

Ett steg före myosit är målet

TEXT: EMMA TUOMINEN

Värdefull information från SRQ

För att kunna utföra projektet behöver forskarna få tag på blodprover, serum eller plasma, från patienter med myosit. Sådana prover finns i nationella biobanker. För att veta vilka personer som fått diagnosen myosit använder forskarna Svensk Reumatologis Kvalitetsregister, SRQ.

– Det är en viktig information för att hitta matchande blodprover tagna före datum för myositdiagnos.

Det är förekomsten av myositantikroppar som kommer att analyseras i blodproverna. På det viset får forskarna reda på om en immunreaktion med bildning av antikroppar sker redan

tidigt före diagnos, och i så fall hur tidigt. Antikropparna kommer också att jämföras med data från SRQ, såsom muskelstyrka, sjukdomsaktivitet och skador av sjukdomen, för att se om olika antikroppar leder till olika behandlingseffekt och sjukdomsutveckling.

– Det här blir helt ny unik information, som är viktig för att kunna utveckla strategier för behandling som ger bättre resultat.

Nytta för patienten

Förutom analysen av antikropparna kommer forskarna att använda data från nationella svenska sjukvårdsregister för att ta reda på om andra sjukdomar kan utgöra risk för att insjukna i myosit. Man

kommer också att titta på den motsatta situationen, det vill säga om personer som redan har myosit har en ökad risk att få andra sjukdomar.

I slutändan är målet för forskningen förstås att den enskilda patienten ska må bättre.

– En ökad kunskap om hur myosit och dess olika subgrupper uppkommer utifrån antikroppsprofil och hur de utvecklas under behandling blir viktig kunskap att använda i kliniken framöver och bör ge vägledning vid val av behandling.

Reumatologer i Sverige har sedan 90-talet kunnat föra in uppgifter om sina patienters hälsotillstånd och medicinering i SRQ. Den enorma databasen som registret utgör fungerar som grund för reumatologisk forskning, men framför allt som ett stöd när läkaren och patienten tillsammans fattar beslut om fortsatt vård och behandling. Sedan i föl har även arbets- och fysioterapeuter möjlighet till ett motsvarande stöd i och med den nya Rehab-modulen.

Dags för REHAB

TEXT: EMMA TUOMINEN
MALIN REGARDT

– Tanken var från början att kunna följa olika typer av rehabilitering och omvårdnad precis som man följer läkemedelsbehandling i SRQ idag, säger Malin Regardt, med dr och arbets-terapeut på Karolinska Universitetssjukhuset.

Arbetet med att utforma modulen inled- des med att skapa en arbetsgrupp för rehabi- litering och omvårdnad inom SRQ. Gruppen kontaktade sedan kliniker runtom i Sverige för att få en uppfattning om vilka de vanligas- te rehabiliteringsbehandlingarna var.

– Det resulterade i en gedigen lista. Se- dan har vi valt att börja med några stycken i modulen.

Översikt av behandling

Målet med Rehab-modulen är att skapa di- agnosspecifika tabellöversikter som ska bli

kliniskt användbara inom arbets- och fysio- rafi. För tillfället består modulen av fyra olika kategorier: motståndsträning, pulshöjande träning, handträning och ortosbehandling.

Enligt Regardt finns det flera fördelar med att använda modulen inom reumareha- bilitering.

– Det smarta med modulen är att man inte bara kan registrera rehab-behandling, utan också följa sina besök och få en översikt över hur de olika variablerna förändras över tid. Dessutom kan man i och med modulen börja använda PER, det vill säga patienterna kan själva fylla i information om sitt mående.

Kan kräva förändrade arbetssätt

Rehab-modulen har gett arbets- och fysio- rapeuter ett verktyg för att bättre följa upp

patienter och se hurdan effekt de ordinerade behandlingarna har över tid. Men det finns fortfarande utmaningar för att få modulen att bli en naturlig del av all rehabiliteringsbe- handling, säger Regardt.

– Det kan hända att vi behöver se över våra arbetssätt för att få in modulen i mötet.

Framtida mål

Rehab-modulen är fortfarande under utveck- ling och behöver utvärderas fortlöpande. Am- bitionen är att i framtiden även kunna regist- rera och följa omvårdnadsinsatser.

– Vi tar gärna emot förslag och idéer för att kunna göra Rehab-modulen så användar- vänlig som möjligt.

Vill du kontakta Malin Regardt gör du det på adressen malin.regardt@sll.se.



Malin Regardt

Med dr, Leg. arbetsterapeut

Malin Regardt har en tjänst som FoUUI-ansvarig på Funktionsområdet arbetsterapi och fysioterapi vid Karolinska Universitetssjukhuset. Hennes forskningsområde är inom myosit och patientrapporterade utfallsmått. På SRQ arbetar hon med att utveckla olika delar av registret, framför allt Rehab-modulen.

Arbetsterapeutens roll handlar i praktiken om att få vardagen att fungera. Det är viktigt att patienterna klarar av sina dagliga aktiviteter och fortsätter att fylla sina liv med sådant de tycker är meningsfullt. Däremot kanske man behöver ändra lite på sina vanor och rutiner.

– Man kan ofta ändra på små saker för att underlätta vardagen. Till exempel kan det handla om att få balans mellan aktivitet och vila och fördela energin över dagen.

Också inom forskningen betonar Regardt ett klart patientfokus.

– Det är intressant att fundera på vad vi gör inom kliniken som har effekt hos patienten och hur vi mäter det. Hur säkerställer vi att det vi gör är viktigt och av värde för patienten? Där kan SRQ och Rehab-modulen hjälpa oss att få svar.



AAC C
CTA C
G GAT
AT GGA
AAT A
AA AG
G AAA
CT TTG
AAC TG
G GGG
GGA AT
TGA G
CT ATT
T CCG
T TTG
CCT
GGG
ATA
TGT
CT
CT
GT
CG
CG
TG
CT
CG
TTG
ACA
T TTA
T AAT
GTA T
AT AAT
CTA CG
ACA A
GCA C
ACA AGT
CTT TG
AAC GG
TGT AA
AT TAT
CGG A
TTA TA
CCGC

Varför samlar SRQ in blodprov från
patienter med ledgångsreumatism?
Vänd blad för att få svar.

AGG GCT CAA
GCA CCT GGT AAT TAT CCT TTG
GCC CAT AAT ATG GCT TGA GCG GGG TCT
GG AAA AGT AAA CAA AAA AAC TGT AAT GCT
TTA TAT ACA ATA CAC ATA GAA AGA CTT TCG CTC
AGCT TTA AGG GCT CAA GCA CCT GGT AAT TAT CCT TTG
TG GCT TGA GCG GGG CAT AAT ATG GCT TGA GCG GGG TCT
T AAA CAA AAA AAC TGT AAT GCT ATA ACG AAT TTA TAT
AGA CTT TCG CTC TGT CCG CAT GGA GCT TTA AGG GCT CAA GCA
AAC GCC CAT AAT ATG GCT TGA GCG GGG TCT ATT CTA CGG AAA
T AAT GCT ATA ACG AAT TTA TAT ACA ATA CAC ATA GAA AGA CTT
CT TTA AGG GCT CAA GCA CCT GGT AAT TAT CCT TTG AAC GCC CAT
G GCT TGA GCG GGG TCT ATT CTA CGG AAA AGT AAA CAA AAA
TTA TAT ACA ATA CAC ATA GAA AGA CTT TCG CTC
CAA GCA CCT GGT AAT TAT CCT TTG
GGG TCT ATT CTA CGG AAA AGT AAA
ACG AAT TTA TAT ACA ATA CAC ATA
CAT GGA GCT TTA AGG GCT CAA
AAC GCC CAT AAT ATG GCT TGA
GGT AAT TAT CCT TTG AAC GCC
TCT ATT CTA CGG AAA AGT AAA
ACG AAT TTA TAT ACA ATA CAC
CCG CAT GGA GCT TTA AGG GCT
TTG AAC GCC CAT AAT ATG GCT
TGA GCG GGG TCT ATT CTA CGG
AAT GCT ATA ACG AAT TTA TAT
TCG CTC TGT CCG CAT GGA GCT
AAT TAT CCT TTG AAC GCC CAT
ATT CTA CGG AAA AGT AAA CAA
AAT TTA TAT ACA ATA CAC ATA
CAT GGA GCT TTA AGG GCT CAA
AAC GCC CAT AAT ATG GCT TGA
AGT AAA CAA AAA AAC TGT AAT
ATA CAC ATA GAA AGA CTT TCG
AGG GCT CAA GCA CCT GGT AAT
ATG GCAGT AAA CAA AAA AAC
ACA ATA CAC ATA GAA AGA CTT
AGG GCT CAA GCA CCT GGT AAT
GCT TGA GCG GGG CAT AAT ATG GCT
AGT AAA CAA AAA AAC TGT AAT GCT
ATA CAC ATA GAA AGA CTT TCG CTC
TGT CCG CAT GGA GCT TTA AGG GCT CAA GCA CCT GGT
CC CAT AAT ATG GCT TGA GCG GGG GCT TGA GCG GGG TCT ATT
ACAA AAA AAC TGT AAT GCT ATA ACG AAT TTA TAT ACA ATA
TT TCG CTC TGT CCG CAT GGA GCT TTA AGG GCT CAA GCA
CCT TTG AAC GCC CAT AAT ATG GCT TGA GCG GGG TCT
AAA AGT AAA CAA AAA AAC TGT AAT GCT ATA ACG
AT ACA ATA CAC ATA GAA AGA CTT TCG CTC TGT
AT GGA GCT TTA AGG GCT CAA GCA CCT GGT
AAT TAT CCT TTG AAC GCC CAT AAT

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 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 led-

gångsreumatism 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 bl.a. användas för att extrahera DNA och studera genetiska faktorer bakom ledgångs-

reumatism samt för att försöka hitta andra riskfaktorer (eller skyddande faktorer) som därefter kan ställas i relation till sjukdoms aktivitet och förlopp samt anti-reumatiska behandling såsom dokumenterad i SRQ.

Fler deltagande kliniker på gång

Responsen på att lämna prov har varit mycket positiv och vid årets slut 2017 hade totalt 3790 patienter lämnat prov till SRQ biobank, varav 921 patienter bara under 2017.

För närvarande är det 15 reumatologiska kliniker i mellersta och södra Sverige som deltar och samlar in prov till biobanken. Flera andra kliniker planerar och förbereder också för medverkan.

Forskningsprojekt startat

Biobankens prov har använts i ett pågående forskningsprojekt med syftet att upptäcka gener och genetiska varianter som kan vara inblandade i uppkomst, och behandlingssvar vid RA. Genotypningen har slutförts och nu pågår en bearbetning av erhållna resultat i kombination med kliniska data. 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.

Biobanksgruppen:

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 Universitetssj.

Eva Baecklund,
Uppsala Akademiska sjukhus

Lena Björkman,
Sahlgrenska Universitetssj.

Solbritt Rantapää-Dahlqvist,
Norrlands universitetssj., Umeå

Thomas Skogh,
Linköpings Universitetssj.
(gick i pension under 2017 och
en efterträdare kommer att
tillsättas)

Carl Turesson,
Skånes Universitetssj.

Deltagande kliniker:

Karolinska Universitetssj.

Sahlgrenska Universitetssj.

Mälarsjukhuset i Eskilstuna

Falu lasarett

Danderyds sjukhus

Kalmar länssjukhus

Blekingesjukhuset

Västerås sjukhus

Västerviks sjukhus

Skaraborgs sjukhus Skövde

Linköpings Universitetssj.

Capio Movement i Varberg och
Halmstad

Uppsala Akademiska sj.

Universitetssj. i Örebro

Centrum för reumatologi i

Stockholm

AR

TS

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.

Ökad kunskap om biologiska läkemedel

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 biverkningsrapportering. Förutom att göra årliga sammanställningar av insända rapporter stödjer ARTIS det arbete som görs av SRQ:s kvalitets- samordnare 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 på följande uppslag anges kumulativt antal event om misstänkta, allvarliga respektive icke-allvarliga biverkningar. Antalet misstänkta biverkningar ska relateras till totala antalet bio-behandlade patienter sedan starten av ARTIS, idag cirka 40 000.

Registrering av batchnummer

Enligt gällande farmakovigilans (läkemedels-säkerhets) 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 läkemed-

let. 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 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.

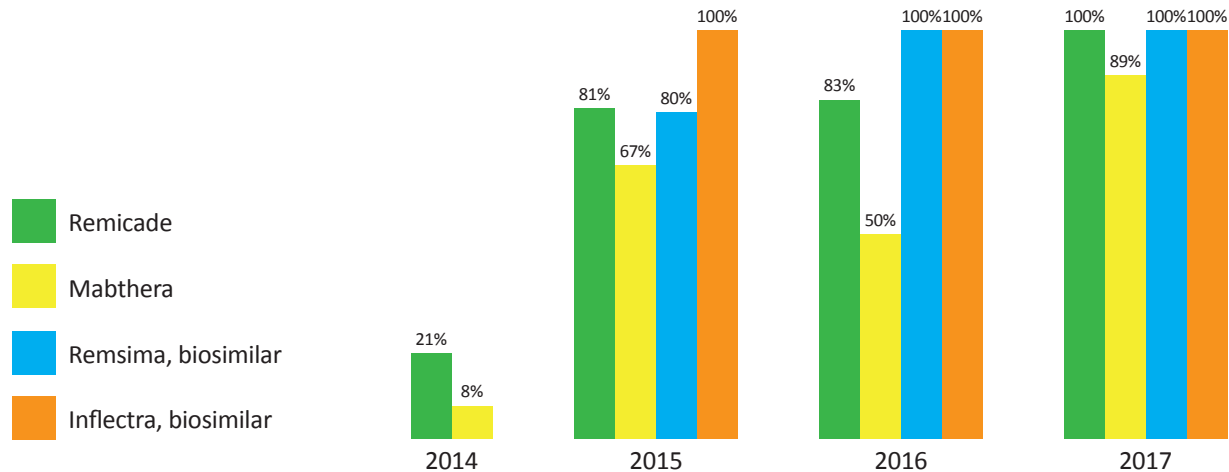
ARTIS. Tabell 1.

Tabellen visar event om misstänkta allvarliga respektiv icke-allvarliga biverkningar, kumulativt antal till och med 1 december 2017.

System Organ Class	Non-serious		Serious	
Infections and infestations	777	11,48 %	886	26,37 %
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	16	0,24 %	538	16,01 %
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	631	9,32 %	272	8,10 %
Nervous system disorders	593	8,76 %	252	7,50 %
Cardiac disorders	109	1,61 %	242	7,20 %
Immune system disorders	399	5,89 %	198	5,89 %
General disorders and administration site conditions	826	12,20 %	155	4,61 %
Skin and subcutaneous tissue disorders	1695	25,04 %	150	4,46 %
Gastrointestinal disorders	415	6,13 %	147	4,38 %
Musculoskeletal and connective tissue disorders	212	3,13 %	100	2,98 %
Vascular disorders	132	1,95 %	95	2,83 %
Blood and lymphatic system disorders	160	2,36 %	78	2,32 %
Investigations	299	4,42 %	57	1,70 %
Hepatobiliary disorders	23	0,34 %	44	1,31 %
Renal and urinary disorders	39	0,58 %	39	1,16 %
Eye disorders	150	2,22 %	29	0,86 %
Psychiatric disorders	154	2,28 %	27	0,80 %
Metabolism and nutrition disorders	23	0,34 %	12	0,36 %
Reproductive system and breast disorders	44	0,65 %	12	0,36 %
Ear and labyrinth disorders	33	0,49 %	10	0,30 %
Endocrine disorders	5	0,07 %	8	0,24 %
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	0,03 %	6	0,18 %
Injury, poisoning and procedural complications	26	0,38 %	2	0,06 %
Congenital, familial and genetic disorders	2	0,03 %	1	0,03 %
Product issues	1	0,01 %	0	0,00 %
Surgical and medical procedures	3	0,04 %	0	0,00 %
Total	6769		3360	

ARTIS. Diagram 1.

Andel batchnummer i biverkningsrapporter för bio-läkemedel 2014 till 2017. Data från SRQ.



ARTIS. Tabell 2.

Diagnoser för de 10 vanligast rapporterade misstänkta allvarliga händelserna som föranlett utsättande. Antal per 1 december 2017.

Event (PT-level)	N
Pneumonia	214
Sepsis	117
Infection susceptibility increased	114
Anaphylactic reaction	104
Myocardial infarction	84
Breast cancer female	69
Arthritis bacterial	63
Skin cancer	62
Cardiac failure	54
Lymphoma	52
993 events of 3360: 30 %	

ARTIS. Tabell 3.

Diagnoser för de 10 vanligast rapporterade misstänkta icke-allvarliga händelserna som föranlett utsättande. Antal per 1 december 2017.

Event (PT-level)	N
Rash	430
Pruritus	354
Infection susceptibility increased	302
Hypersensitivity	301
Headache	231
Application site reaction	189
Respiratory disorder	173
Urticaria	173
Dyspnoea	144
Nausea	126
2548 events of 6769: 38 %	



20

nya studier 2017

Forskning som bygger på data från SRQ ger ny kunskap, ofta i kombination med data från andra register eller från biobanksprover. År 2017 publicerades 20 vetenskapliga artiklar där SRQ-data finns med. Här presenteras ett urval som visar på bredden inom den reumatologiska forskningen. En fullständig lista på artiklar hittar du på srq.nu.

Associering mellan reumatoid artrit och risken till ischemisk och icke-ischemisk hjärtsvikt.

Man fann att patienter med RA har ökad risk för hjärtsvikt, vilken inte kan förklaras av deras ökade risk för ischemisk hjärtsjukdom. Den ökade risken för icke-ischemisk hjärtsvikt kom tidigt i sjukdomsförloppet och var associerad med hög sjukdomsaktivitet. [Mantel Å et al.: J Am Coll Cardiol. 2017](#)

Tuberkulosrisk hos patienter med ankyloserande spondylit, andra spondartriter och psoriasisartrit i Sverige: en befolkningsbaserad kohortstudie

Patienter med AS/SpA/PsA har ingen ökad risk för tuberkulos (TB) jämfört med den generella befolkningen. Däremot ökar risken att få TB när man startar behandling med biologisk behandling – även om den absoluta risken är låg. [de Vries MK et al. ARTIS Study Group: Arthritis Care Res \(Hoboken\). 2017](#)

Risken för invasivt melanom hos RA-patienter behandlade med biologiska läkemedel: Ett resultat från samarbete mellan 11 europeiska biologiska register.

Data från 130 315 RA-patienter från 11 biologiska register från nio Europeiska länder var tillgängliga. Medelålder 58 år. 579 983 personår. 287 RA-patienter fick sin första melanomdiagnos. Man fann ingen ökad risk för melanom hos de som fått TNF-hämmare jämfört med risken hos allmänbefolkning.

Mercer LK et al.: Ann Rheum Dis. 2017

Är ankyloserande spondylit, psoriasisartrit och odifferentierad spondylartrit associerade med en ökad risk för kardiovaskulära händelser?

En prospektiv nationell populationsbaserad kohortstudie. Man fann att patienter med AS, PsA och oSpA har en ökad risk för akut koronarsyndrom och stroke jämfört med den allmänna befolkningen, vilket betonar vikten av att identifiera och inter文enera för kardiovaskulära riskfaktorer hos SpA-patienter. Man fann även en ökad risk för venös tromboembolism vid SpA. Bengtsson K et al.: Arthritis Res Ther. 2017

Maligniteter hos patienter med reumatoid artrit behandlade med TNF-hämmare, tocilizumab, abatacept eller rituximab i klinisk vardag: en nationell kohortstudie från Sverige

RA-patienter som påbörjat behandling med TNF-hämmare, tocilizumab, abatacept eller rituximab skiljde sig inte i cancerrisk från RA-patienter som aldrig fått biologisk behandling, även om en skillnad i risk för vissa cancertyper inte kan uteslutas genom denna studie. Wadström H et al.: AMA Intern Med. 2017

Cancerrisk hos patienter med spondartrit som behandlats med TNF-hämmare

Studien är ett samarbete mellan ARTIS (AntiReumatisk Terapi i Sverige) och DANBIO (det danska biologiska registret). I studien analyserades SpA överlag samt dess undergrupper ankyloserande spondylit (AS), odifferentierad spondartrit (oSpA) och psoriasisartrit (PsA). Man fann ingen ökad risk för cancer vid SpA (AS/PsA/oSpA) som behandlats med TNF-hämmare, varken generellt eller för de mest vanligt förekommande cancertyperna, jämfört med TNF-naiva. Hellgren K et al.

For the DANBIO Study Group:
Ann Rheum Dis. 2017



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. Idag finns det i SRQ fler än 80 000 registrerade patienter, 640 000 besök och 1 000 användare. Både patienter och vårdgivare för in data i registret och resultatet kan sedan användas som beslutsstöd för fortsatt vård och behandling.

Sedan våren 2004 kan patienten själv registrera sin aktuella sjukdomsbild genom PER (Patientens Egen Registrering), vilket kan ske hemifrån innan besöket på srq.nu eller 1177.se, eller på pekskärm eller blankett på mottagningen.

Genom vetenskapliga studier baserade på registerdata kan de reumatiska sjukdomarnas epidemiologi och utveckling studeras, och effekter av olika diagnostiska och terapeutiska insatser utvärderas. Det leder på sikt till effektivare behandlingsmetoder med ökad patientsäkerhet och förbättrad hälsa för patienten.