

# ÅRSRAPPORT 2015



## NASJONALT REGISTER FOR LEDDGIKT OG AUTOIMMUNE BINDEVEVSSYKDOMMER HOS BARN

- **N A K B U R**
- Nasjonal kompetansetjeneste for Barne- og ungdomsrevmatologi
- Revmatologisk avdeling

## Historikk

Revmatologisk avdeling, Rikshospitalet, fikk i 1998 konsesjon fra Datatilsynet til å opprette et register for barn og unge med barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer, med prosjektittel: ”Forekomst av kronisk barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn”. Denne konsesjonen har senere blitt fornyet, og nåværende konsesjon er gjeldende til 31.12.2022. Registeret administreres av Revmatologisk avdeling, NAKBUR (Nasjonal kompetansetjeneste for barne- og ungdomsrevmatologi), Rikshospitalet, Oslo Universitetssykehus HF, ved professor dr.med. Berit Flatø. Godkjenning fra Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet ble gitt i 2005, med varighet til 2015. Denne har blitt fornyet, slik at vi har konsesjon til å oppbevare innsamlede blodprøver til 2031.

## Formål

Registerets opprinnelige formål var å få oversikt over insidens og prevalens av barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn, samt å foreta prognostiske studier. Pasientene ble i perioden 1999-2002 registrert en gang årlig.

Fra høsten 2002 ble registreringen forenklet slik at pasientene kun ble registrert en gang. Formålet ble endret til å øke det kliniske og forskningsmessige samarbeidet, utvikle forskning, samt å møte kravene til kvalitetssikring av diagnostikk og diagnostiske metoder ved revmatiske sykdommer hos barn.

I forbindelse med revisjon av registeret i 2006 ble formålet endret til nåværende formål. Registeret er en pasientdatabase som skal brukes som utgangspunkt for kliniske, epidemiologiske og laboratoriemessige forskningsprosjekt. Registeret skal også kvalitetssikre bruken av biologiske legemidler på denne pasientgruppen i Norge.

## Registrering

Registeret er basert på skriftlig informert samtykke. Det gjøres en hovedregistrering, inkludert avsetting av blod til biobank, per pasient. Dersom pasienten bruker biologiske medikamenter skal dette registreres ved oppstart, kontroller og ved seponering av legemiddelet, maksimalt fire ganger per år. Det forutsettes at pasienten er registrert med en hovedregistrering før man kan gjøre registrering ved biologisk behandling. Det foreligger prosedyrer for gjennomføring av registreringene hvor fremgangsmåten er nærmere beskrevet.

Til hovedregistreringen benyttes følgende dokumenter:

- Registreringsskjemaer
  - Forside som gir opplysninger om pasientens identitet, diagnose og diagnosedebut, samt legens signatur.
  - Klassifikasjonsskjemaer for de ulike diagnosegruppene.
  - Helsevurderingsskjema (CHAQ).
- Informasjons- og samtykkeskriv
  - Pasient / foresatte informeres om hvilke opplysninger som registreres, hva opplysningene brukes til, og gir sitt skriftlige samtykke.
  - Pasient / foresatte informeres om hvorfor det er ønskelig å avsette blod, og gir sitt skriftlige samtykke.

Til registrering ved biologisk behandling benyttes følgende dokumenter:

- Registreringsskjemaer
  - Registreringsskjema for biologisk behandling.
  - Helsevurderingsskjema (CHAQ).

Til innleggelse av data brukes programmet "Teleform" hvor dataene scannes inn og verifiseres. Dataene legges inn i en "Access" database og lagres på egen server på Rikshospitalets nettverkssystem, godkjent av Datatilsynet.

### **Registreringsresultater og beskrivelse av utvalget**

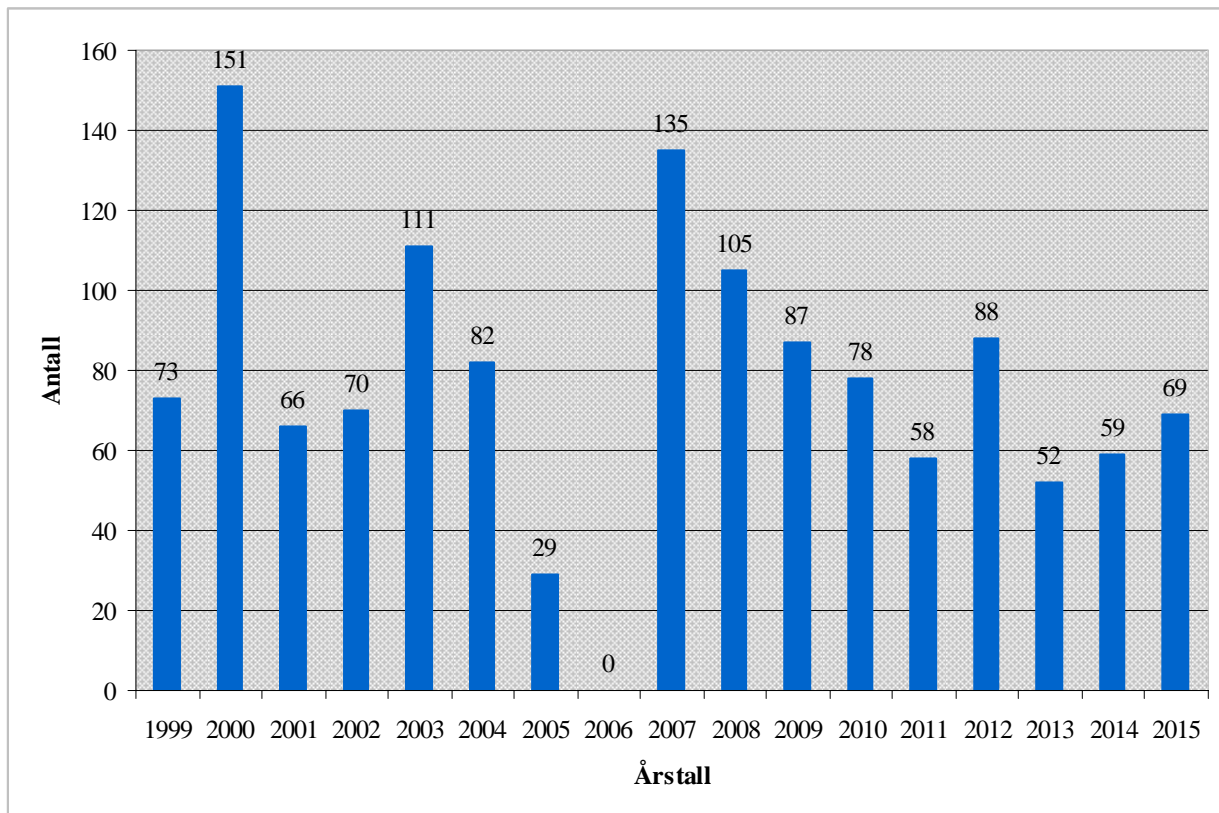
Per 31.12.15 har totalt 1313 pasienter blitt registrert med en hovedregistrering. 1164 pasienter (89 %) har en JIA diagnose (Tabell 1) og 149 pasienter (11 %) har en autoimmun bindevevsdiagnose (Tabell 2). Blant pasientene med JIA diagnose varierer kjønnsfordelingen med de ulike undergruppene av JIA, men i gruppen som helhet er det 65 % jenter (data ikke vist). Blant pasientene med bindevevsdiagnose er det 77 % jenter (data ikke vist). Antall pasienter med hovedregistrering per år vises i Figur 1.

Tabell 1: Antall registrerte pasienter inndelt etter JIA diagnose.

<b>ICD-10 kode</b>	<b>Diagnose</b>	<b>Antall</b>
M 8.0	Juvenil reumatoid artritt	65
M 8.1	Juvenil ankyloserende spondylitt	27
M 8.2	Juvenil artritt med systemisk opprinnelse	83
M 8.3	Juvenil polyartritt (seronegativ)	289
M 8.4	Pauciartikulær juvenil artritt	588
M 8.8	Annen spesifisert juvenil artritt	28
M 8.9	Uspesifisert juvenil artritt	56
M 9.0	Juvenil artritt ved psoriasis	28
<b>Totalt</b>		<b>1164</b>

Tabell 2: Antall registrerte pasienter inndelt etter autoimmun bindevevsdiagnose.

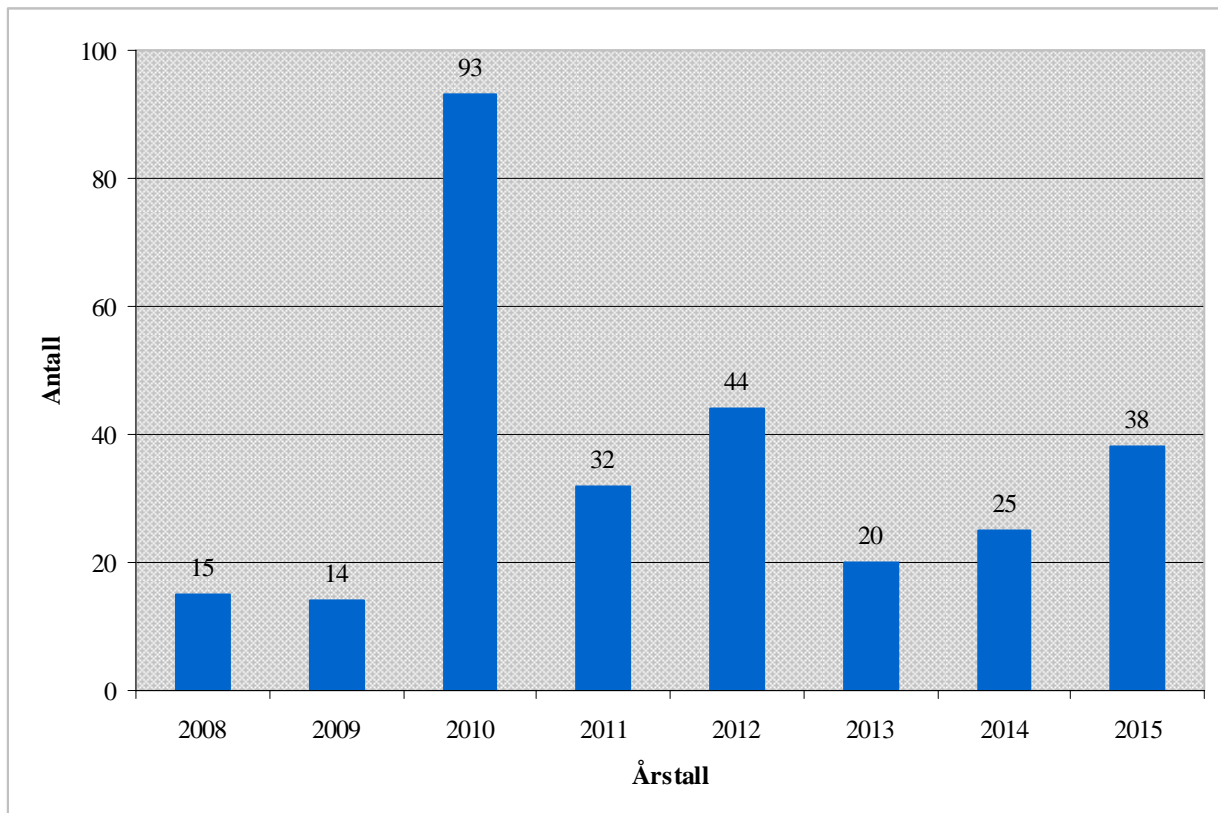
<b>ICD-10 kode</b>	<b>Diagnose</b>	<b>Antall</b>
M 30.0	Polyarteritis nodosa	2
M 31.3	Wegeners granulomatose	14
M 31.4	Aortabuesyndrom (Takayasu sykdom)	3
M 31.7	Mikroskopisk polyangitt (MPA)	4
M 32.1	SLE med affeksjon av nærmere bestemt organ eller system	26
M 32.8	Andre spesifiserte former for lupus erythematosus	3
M 32.9	Uspesifisert systemisk SLE	22
M 33.0	Juvenil dermatomyositt	36
M 34.1	CR[E]ST-syndrom	1
M 34.9	Uspesifisert systemisk sklerose	2
M 35.0	Sicca-syndrom (Sjögrens syndrom)	3
M 35.1	MCTD	24
M 35.2	Behcets sykdom	4
M 35.9	Uspesifisert systemisk affeksjon av bindevev	5
<b>Totalt</b>		<b>149</b>



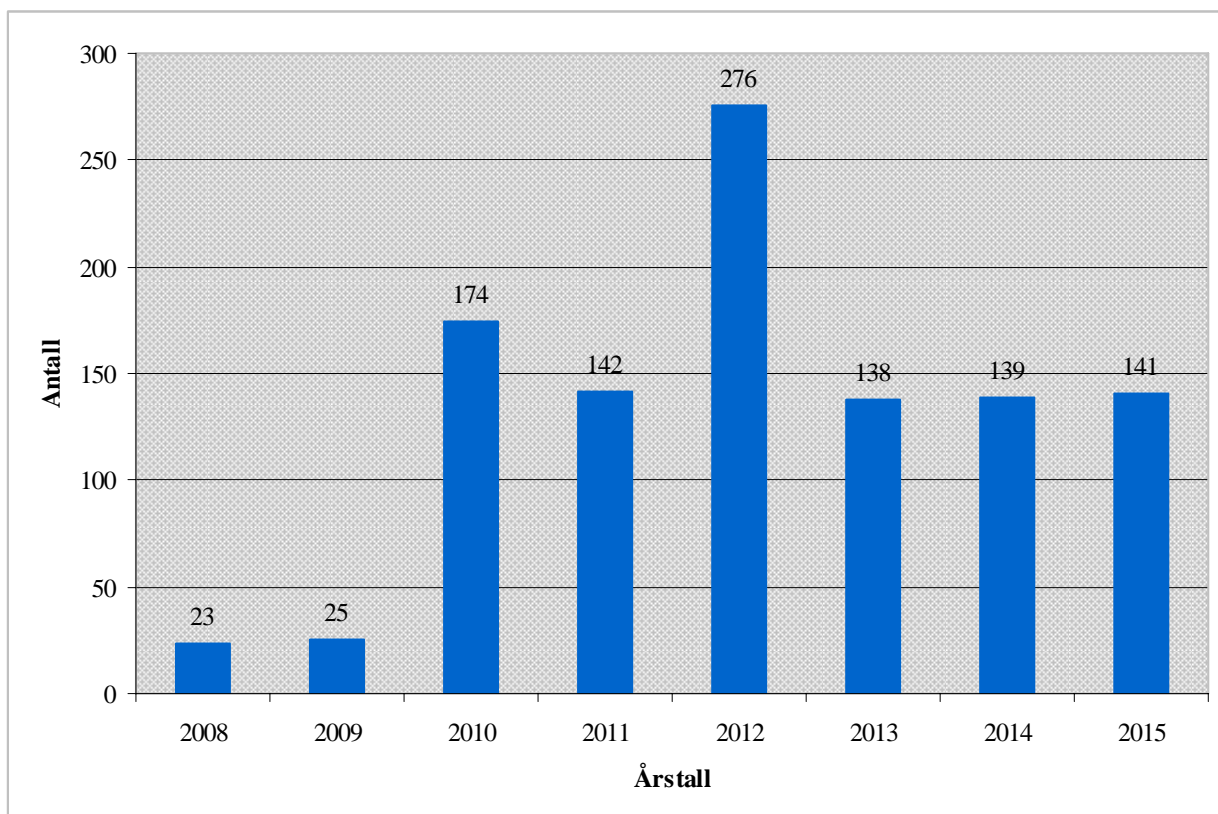
Figur 1: Antall pasienter med hovedregistrering per år (N=1313).

Som følge av revisjon av registeret ble det ikke registrert pasienter i 2006. Etter reoppstart i januar 2007 avsettes serum og EDTA blod av pasientene til biobank. Fra januar 2012 har pasienter som er registrert tidligere enn 2007 blitt forespurt om å avsette blod til biobank. Per 31.12.15 er totalt antall pasienter som har avsatt serum og EDTA blod 673, hvilket utgjør 51 % av de som er registrert (data ikke vist).

Per 31.12.15 har det blitt utført 1058 biologiske registreringer fordelt på 281 pasienter. Antall nye pasienter med biologisk behandling per år vises i Figur 2. 73 % av pasientene har fått utført to registreringer, 55 % av pasientene har fått utført tre registreringer og 41 % av pasientene har fått utført fire registreringer (data ikke vist). Vi har i løpet av 2015 utført 141 registreringer ved biologisk behandling (Figur 3).

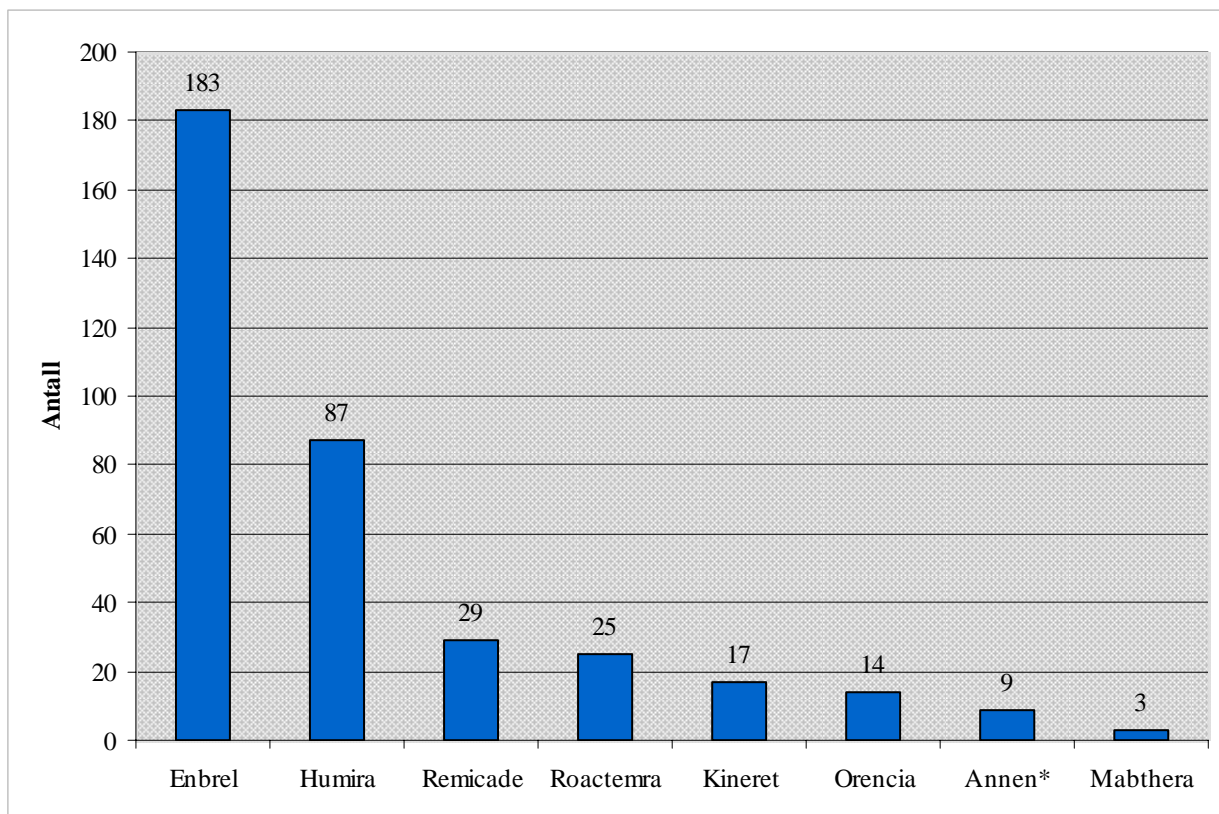


Figur 2: Antall nye pasienter med biologisk registrering per år (N=281).



Figur 3: Antall biologiske registreringer per år (N=1058).

Oversikt over de ulike biologiske medikamentene som er benyttet i perioden 2008-2015 vises i Figur 4. På grunn av at flere pasienter har brukt mer enn et legemiddel i denne perioden er det totale antallet i oversikten 367, til tross for at det totale pasientantallet er 281.



\*Simponi (5), Ilaris (3) Benlysta (1)

Figur 4: Fordeling av bruk av biologiske medikamenter i perioden 2008-2015 (N=367).

### Vurdering av registreringsresultatene

Vi ser en tendens til økning i antall hovedregistreringer, samt antall nye med biologisk registrering de to siste årene. Dette er en positiv utvikling. Antall biologiske registreringer har vært stabil de tre siste årene. Tidligere svingninger i antall registreringer skyldes i hovedsak varierende ressurstilgang.

Databasen øker i omfang og det har blitt utført gjentatte biologiske registreringer på et større antall pasienter. Dette gjør databasen til et stadig bedre utgangspunkt for forskningsprosjekter.

På Eular i Roma, juni 2015, presenterte vi to postere med data fra registeret. Den ene beskrev JIA pasientene, mens den andre beskrev bindevevspasientene. I forbindelse med dette arbeidet ble ICD-10 kodene til bindevevsdiagnosene i registeret kvalitetssikret.

## Historisk tilbakeblikk og videre fremdrift

I 2006 søkte vi Datatilsynet om å utvide konsesjonen for å kunne gjøre registreringen nasjonal (innlemme pasienter i andre helseforetak) og permanent (tidsubegrenset). Vi fikk avslag med bakgrunn i at det pågikk utarbeidelse av en forskrift på området. I 2010 fikk vi signaler fra SKDE (Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering) om at tiden var inne for å søke på nytt. Det ble nedsatt en arbeidsgruppe bestående av en representant fra hver helseregion, samt fagansvarlig lege fra NAKBUR, for å planlegge opprettelsen av et nasjonalt register, Norsk register for barnereumatologi (NOBAREV), med tilhørende biobank. NOBAREV fikk våren 2014 konsesjon fra datatilsynet. Søknaden om nasjonal status har ligget hos Helse Sør-Øst siden desember 2014, og det er dessverre forespeilet at svar på denne kan ta tid. Biobanken er godkjent av REK.

Dersom søknaden godkjennes vil det arbeides med å få registreringene igangsatt ved de ulike enhetene på en funksjonell og god måte. Godkjenning av søknaden vil innebære ressurser til drift og IKT løsning.

Vi begynner året med å vurdere om vi skal starte opp det nye registeret med en alternativ løsning, i form av en pilot i papirversjon ved OUS, i påvente av at søknaden om nasjonal status avgjøres.

Det planlegges å sende inn abstract på registerdata til Pres som avholdes i Genova høsten 2016.

Registerkonsulent Trude Miljeteig Ingebrigtsen 14.03.16

Foto forside: Børge Einrem