



NOBAREV

ÅRSRAPPORT 2016

NORSK REGISTER FOR BARNEREVMATOLOGI

Historikk

Ved OUS – Rikshospitalet har vi i mange år driftet registeret «Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn. Inklusjonen i dette registeret ble avsluttet i desember 2015. Til tross for navnet, ble vårt eksisterende register kun brukt lokalt v/ OUS. Man har ved Revmatologisk avdeling / NAKBUR (Nasjonal kompetansetjeneste for barne- og ungdomsrevmatologi) i mange år jobbet med å få på plass et nasjonalt barnerevmatologi register med biobank. Med på utviklingen av registeret har vært tidligere avdelingsleder Jan Tore Gran, professor Berit Flatø, NAKBURs koordinator Mona Røisland, registerkonsulent Trude Ingebrigtsen og fra 2012 registeransvarlig lege Helga Sanner. Fra juli 2016 har Christina Bauer vikariert som registerkonsulent.

I 2012 fikk det nye registeret navnet Norsk Register for Barnerevmatologi (NOBAREV). Fullt navn er Norsk register for barneleddgikt, systemiske bindevevssykdommer, vaskulitter og autoinflammatoriske sykdommer oppstått i barne- og ungdomsalder. NOBAREV driftes av NAKBUR og det er utarbeidet vedtekter og protokoll for registeret. En nasjonal arbeidsgruppe har bistått i utviklingen av registeret, bestående av overlege PhD Ellen Berit Nordal fra UNN, overlege og professor Marite Rygg fra St Olavs Hospital og overlege Karin Tylleskjær fra Haukeland Universitetssykehus.

Formål:

Formålet med NOBAREV er nasjonal kvalitetssikring av utredning, diagnostikk og behandling av revmatologiske sykdommer oppstått i barne- og ungdomsår, samt å fremme nasjonal og internasjonal forskning. Databehandlingsansvarlig er Oslo Universitetssykehus.

Hjemmelsgrunnlag:

NOBAREV er et samtykkebasert kvalitets og forskningsregister med bredt samtykke.

For barn /ungdom < 16 år ved inklusjon, vil foreldrene samtykke, når barna fyller 16 år vil de bli bedt om å samtykke selv. Ungdom \geq 16 år ved inklusjon samtykker selv.

NOBAREV fikk i april 2014 konsesjon fra Datatilsynet for å behandle personopplysninger samt REK-godkjenning av biobanken.

I desember 2014 ble søknad om nasjonal status for NOBAREV innsendt. Siden NOBAREV har konsesjon, valgte vi i mai 2016 å starte opp med inklusjon i en lokal pilot versjon ved OUS. I juni

2016 fikk vi svar fra Helse-Sør Øst om at søknaden ikke ble videresendt, dette p.g.a. uklarhet ang. finansieringsordninger for drift av nasjonale registre.

Registrering i NOBAREV

NOBAREV er basert på skriftlig informert samtykke. Det gjøres en hovedregistrering, inkludert avsetning av blod til biobank, per pasient. Dersom pasienten bruker biologiske medikamenter skal dette registreres ved oppstart, kontroller og ved seponering av legemiddelet, maksimalt seks ganger per år. Det forutsettes at pasienten er registrert med en hovedregistrering før man kan gjøre registrering ved biologisk behandling.

Til hovedregistrering benyttes følgende dokumenter:

- Forside som gir opplysninger om pasientens identitet, diagnose og symptomdebut, samt legens signatur
- Klassifikasjonsskjemaer for de ulike diagnosegruppene
- Helsevurderingsskjema (CHAQ/JAMAR)
- Informasjons- og samtykkeskriv hvor pasient/foresatte informeres om hvilke opplysninger som registreres, hva opplysningene brukes til og hvorfor det er ønskelig å avsette blodprøver og til slutt et skriv hvor de gir sitt skriftlige samtykke

Til registrering ved biologisk behandling benyttes følgende dokumenter:

- Registreringsskjema for biologisk behandling
- Skjema for leddstatus og Pharmachild s 8
- Helsevurderingsskjema (CHAQ/JAMAR)

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 31.12.16 har totalt 73 pasienter blitt registrert med en hovedregistrering. 52 pasienter (71 %) har en JIA diagnose og 21 pasienter (29 %) har en autoimmun bindevevsdiagnose, systemisk vaskulitt eller autoinflammatorisk febersykdom (Tabell 1,2,3 og 4). Kjønnfordelingen varierer blant undergruppene av JIA, men i gruppen som helhet er det 74 % jenter. Blant pasientene med bindevevsdiagnoser, febersyndrom og vaskulitter er det 57 % jenter.

Tabell 1: Antall registrerte pasienter inndelt etter JIA diagnose

ICD-10 kode	Diagnose	Antall
M 8.0	Juvenil reumatoid artritt	4
M 8.1	Juvenil ankyloserende spondylitt	6
M 8.2	Juvenil artritt med systemisk opprinnelse	4
M 8.3	Juvenil polyartritt (seronegativ)	8
M 8.4	Pauciartikulær juvenil artritt	32
M 8.8	Annen spesifisert juvenil artritt	1
M 8.9	Uspesifisert juvenil artritt	1
M 9.0	Juvenil artritt ved psoriasis	2
Totalt		52

Tabell 2: Antall registrerte pasienter inndelt etter autoimmun bindevevsdiagnose.

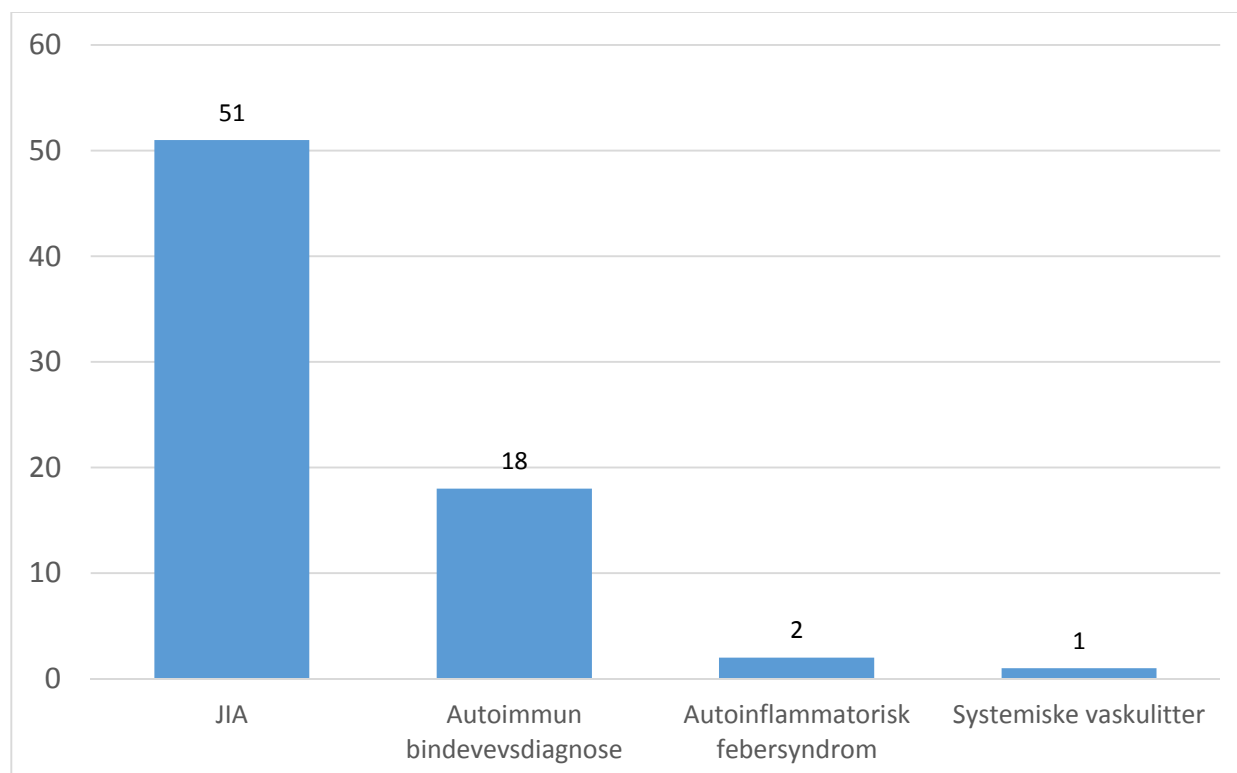
ICD-10 kode	Diagnose	Antall
M 32.1	SLE med affeksjon av nærmere bestemt organ eller system	2
M 32.8	Andre spesifiserte former for lupus erythematosus	3
M 32.9	Uspesifisert systemisk SLE	2
M 33.0	Juvenil dermatomyositt	4
M 35.1	MCTD	4
M 35.2	Behcets sykdom	1
L 94.1	Lineær skleroderma/Coup De Sabre	2
Totalt		18

Tabell 3: Antall registrerte pasienter inndelt etter autoinflammatorisk febersykdom.

ICD-10 kode	Diagnose	Antall
D 89.8	CAPS febersyndrom/Muckle Wells	1
D 89.9	Uspesifisert tilstand som angår immunsystemet/ CINCA	1
Totalt		2

Tabell 4: Antall registrerte pasienter inndelt etter systemiske vaskulitter.

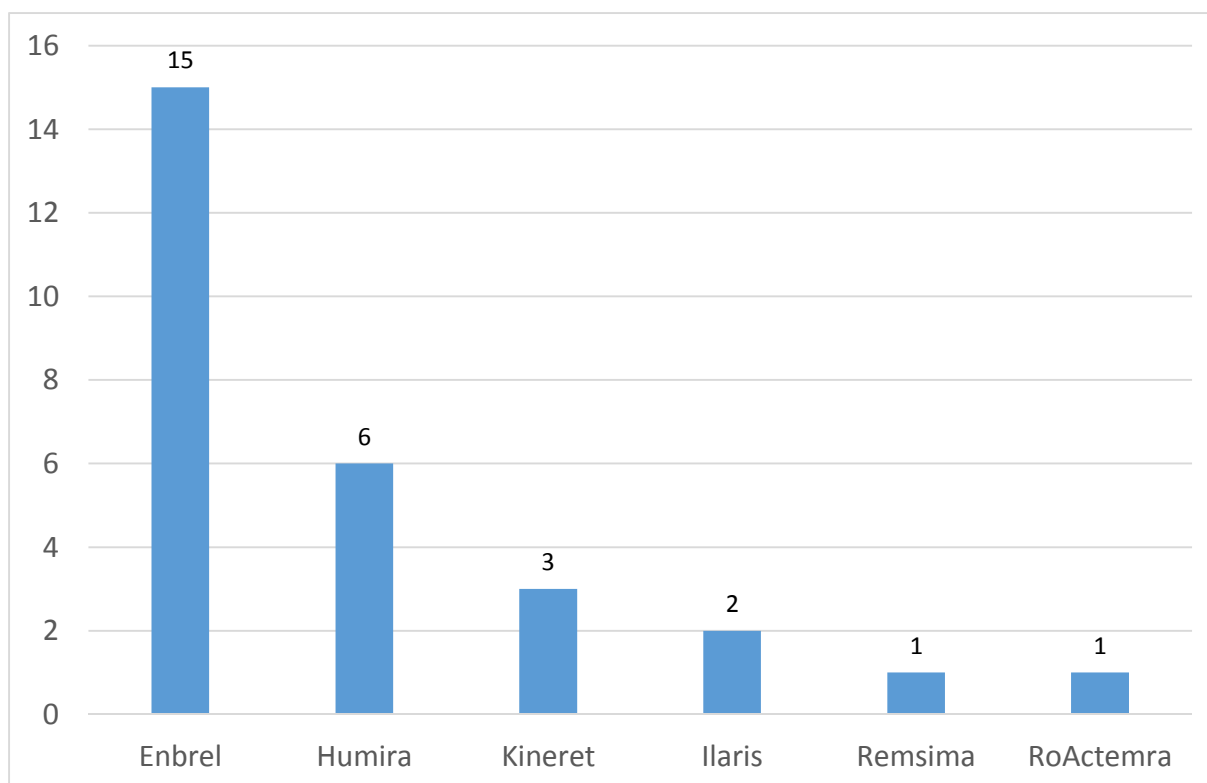
ICD-10 kode	Diagnose	Antall
M 31.7	Mikroskopisk polyangitt (MPA)	1
Totalt		1



Figur 1: Antall registrerte pasienter i 2016 inndelt etter diagnose (N= 73).

Da NOBAREV foreløpig er startet som en lokal pilotversjon, har vi kun registrert pasienter for en hovedregistrering i 2016. Vi har ingen longitudinelle registreringer, men dette skal det begynnes med i 2017. Opplysninger som pasienter og pårørende fyller ut på helsevurderingsskjema, vil registreres når samtykke gis, vanligvis en gang i året, men maksimalt 6 ganger i året.

Av de 73 pasientene som er blitt registrert i 2016, har 58 pasienter (79 %) avgitt blodprøve til biobanken. Årsaken til denne differansen er tidsfrister og generell ressursmangel. Ved å registrere seg i NOBAREV, samtykker pasientene til at det tas en blodprøve til nedfrysning ved første registrering og ved oppstart av nye medisiner. I 2016 har vi kun tatt en blodprøve av hver pasient da det ikke er blitt foretatt noen longitudinelle registreringer. Det avsettes både serum og EDTA blod av pasientene. Fra desember 2016 ble det enighet om at det skal tas 4 ml EDTA blod istedenfor 6 ml, dette for å frigjøre mer plass i biobanken.



Figur 2: Fordeling mellom antall biologiske medikamenter registrert i 2016 (N=28)

Av de 73 registrerte pasientene i NOBAREV i 2016, har det blitt utført 28 biologiske registreringer. Fordelingen mellom de ulike biologiske medikamentene vises i figur 2. Dette er nye pasienter som er førstegangs registrert, og det er derfor ingen longitudinelle registreringer av de som bruker biologiske medikamenter i 2016.

Videre fremdrift

Vi håper på nasjonal godkjenning av NOBAREV i 2017, inntil videre vil vi fortsette NOBAREV i pilot versjon. Hvis avklaring om nasjonal godkjenning tar tid, er det aktuelt å konstituere NOBAREV som et lokalt register med egen lokal styringsgruppe. Det planlegges også å komme i gang med longitudinell registrering. Det vil i 2017 jobbes med å utarbeide IT-løsning for NOBAREV for å forenkle registreringene.

Vikarierende registerkonsulent Christina Bauer 26.05.17