



NOBAREV med biobank

NORSK REGISTER FOR BARNEREVMATOLOGI

ÅRSRAPPORT 2017

Historikk

Ved Revmatologisk avdeling / NAKBUR (Nasjonal kompetansetjeneste for barne- og ungdomsrevmatologi) har vi i perioden 1999-2015 driftet registeret «Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn», med tilhørende biobank. Pasienter ved OUS ble forespurt og registrert. Vi har i mange år jobbet med å få etablert et register med nasjonal utbredelse. I 2012 fikk dette 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». Registeret har tilhørende biobank. NOBAREV driftes av NAKBUR og det er utarbeidet protokoll og vedtekter for registeret. En nasjonal arbeidsgruppe har bistått i utviklingen av registeret. Inklusjonen i en lokal pilotversjon av NOBAREV ved OUS startet mai 2016.

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.

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. OUS er databehandlingsansvarlig.

NOBAREV fikk i april 2014 konsesjon fra Datatilsynet til 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 pilotversjon ved OUS. I juni 2016 fikk vi svar fra Helse-Sør Øst om at søknaden ikke ble videresendt på grunn av uklarhet angående finansieringsordning for drift av nasjonale registre generelt.

Registrering i NOBAREV

NOBAREV er basert på skriftlig informert samtykke. Det gjøres en hovedregistrering, inkludert avsetning av blod til biobank, per pasient. Dersom pasienten mottar behandling i form av biologisk medikament, og/eller methotrexate, 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 behandlingsregistrering. Pasienter og pårørende fyller ut helsevurderingsskjema ved hovedregistrering, og deretter inntil 6 ganger årlig.

Til hovedregistrering benyttes følgende dokumenter:

- Forside som gir opplysninger om pasientens identitet, diagnose og symptomdebut, samt legens signatur
- Klassifikasjonsskjema i forhold til diagnosegruppe
- Pasientrapportert helsevurderingsskjema
- Skjema for leddstatus og sykdomsaktivitet
- Informasjons- og samtykkeskriv hvor pasient/foresatt informeres om hvilke opplysninger som registreres, hva opplysningene skal brukes til og hvorfor det er ønskelig å avsette blodprøver. De gir sitt skriftlige samtykke

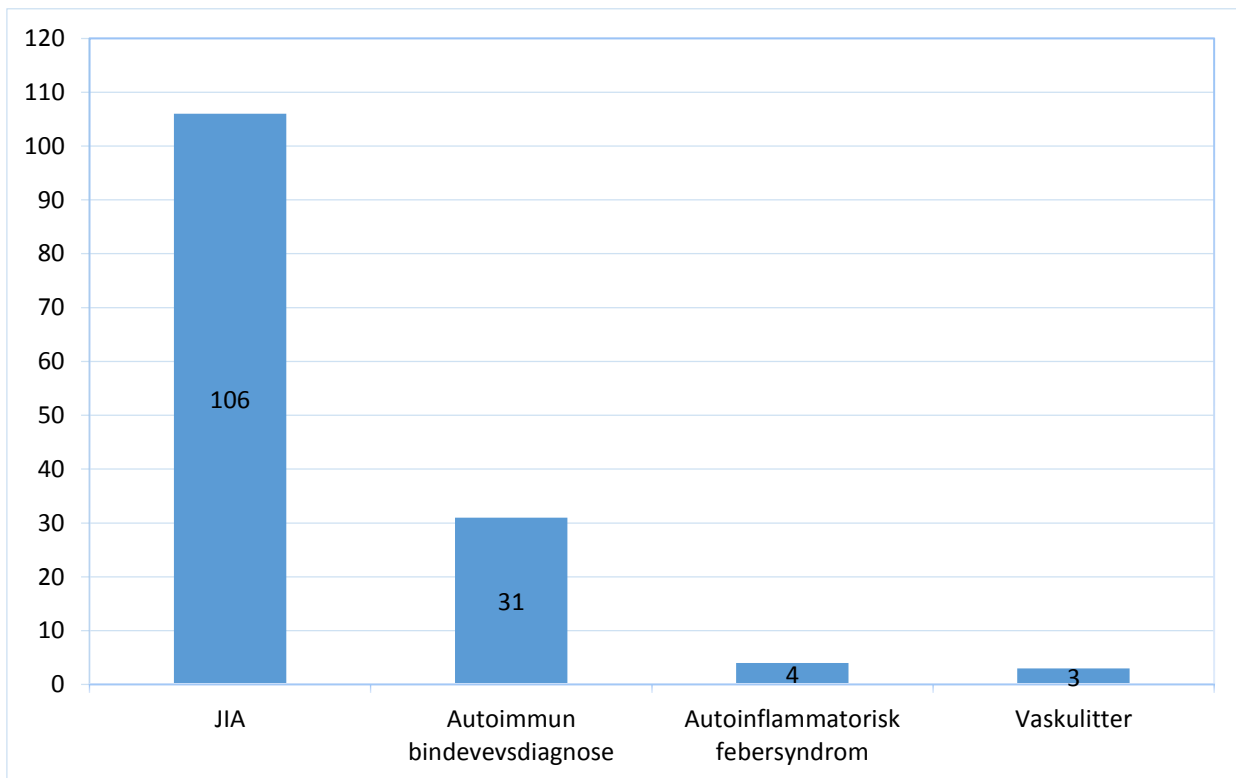
Til registrering ved behandling benyttes følgende dokumenter:

- Registreringsskjema for behandling
- Skjema for leddstatus og sykdomsaktivitet
- Pasientrapportert helsevurderingsskjema

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.

Beskrivelse av utvalget og registreringsresultater

Per 31.12.17 har totalt 144 pasienter blitt registrert med en hovedregistrering. 106 pasienter (74 %) har en juvenil idiopatisk artritt (JIA) diagnose (Figur 1 og Tabell 1). 38 pasienter (26 %) har en autoimmun bindevevsdiagnose, systemisk vaskulitt eller autoinflammatorisk febersykdom (Tabell 2- 4).



Figur 1: Antall registrerte pasienter inndelt etter diagnose (N= 144).

Tabell 1: Antall registrerte inndelt etter JIA diagnose (basert på ICD-10 kode)

ICD-10 kode	Diagnose	Antall
M 8.0	Juvenil reumatoid artritt	7
M 8.1	Juvenil ankyloserende spondylitt	10
M 8.2	Juvenil artritt med systemisk opprinnelse	7
M 8.3	Juvenil polyartritt (seronegativ)	17
M 8.4	Pauciartikulær juvenil artritt	53
M 8.8	Annen spesifisert juvenil artritt	3
M 8.9	Uspesifisert juvenil artritt	4
M 9.0	Juvenil artritt ved psoriasis	5
Totalt		106

Tabell 2: Antall registrerte inndelt etter autoimmun bindevevsdiagnose

ICD-10 kode	Diagnose	Antall
M 31.3	Wegeners granulomatose	1
M 32.1	SLE med affeksjon av nærmere bestemt organ eller system	3
M 32.8	Andre spesifiserte former for lupus erythematosus	4
M 32.9	Uspesifisert systemisk SLE	4
M 33.0	Juvenil dermatomyositt	5
M 35.0	Sicca-syndrom (Sjögrens syndrom)	4
M 35.1	MCTD	5
M 35.8	Annen spesifisert systemisk affeksjon av bindevev	1
M 35.9	Uspesifisert systemisk affeksjon av bindevev	1
L 94.1	Lineær skleroderma / Coupe De Sabre	3
Totalt		31

Tabell 3: Antall registrerte inndelt etter autoinflammatorisk febersyndrom

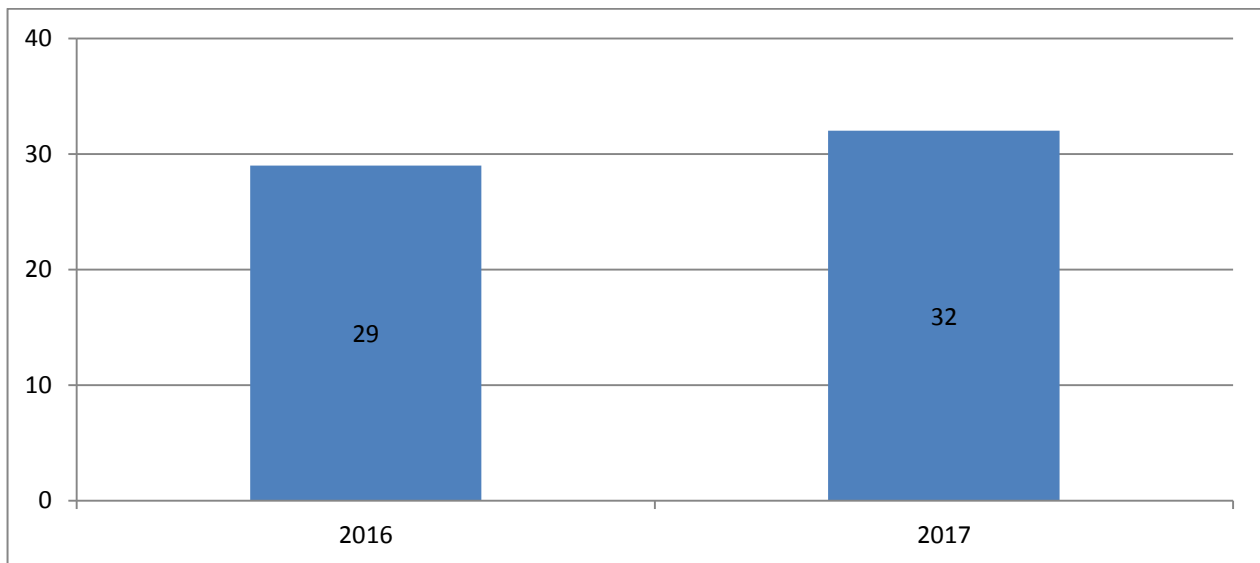
ICD-10 kode	Diagnose	Antall
D 89.9	Uspesifisert tilstand som angår immunsystemet / CINCA	1
E 85.0	Familiær middelhavsfeber	2
E 85.2	Uspesifisert familiær arvelig amyloidose	1
Totalt		4

Tabell 4: Antall registrerte inndelt etter systemiske vaskulitter

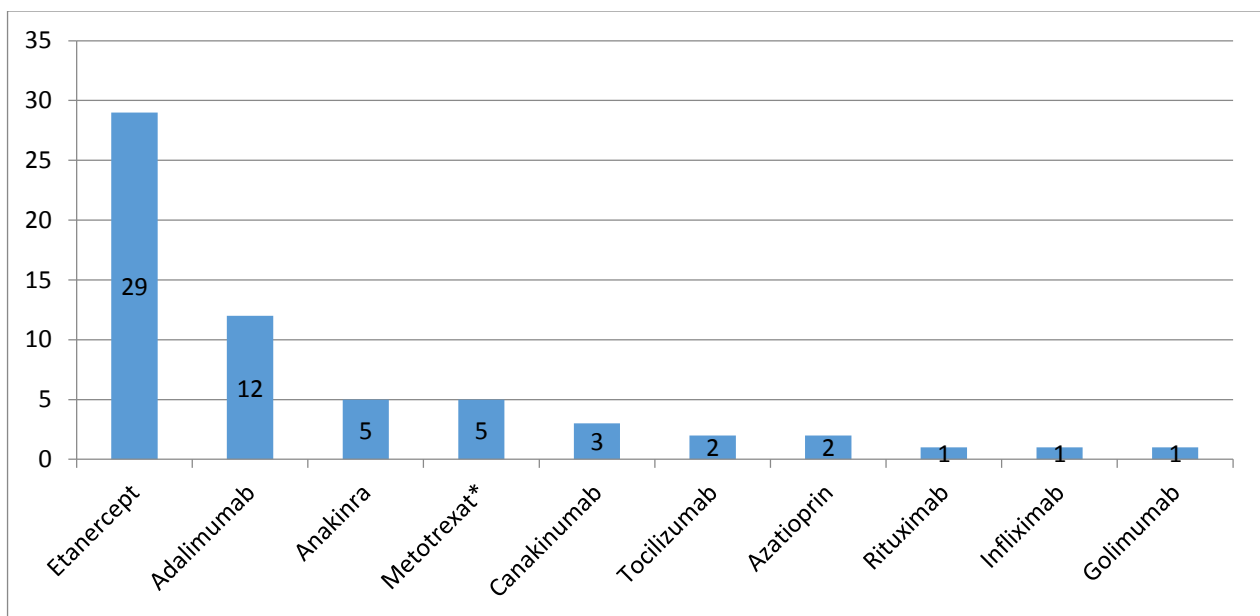
ICD-10 kode	Diagnose	Antall
M 31.7	Mikroskopisk polyangitt (MPA)	2
M 35.2	Behcets sykdom	1
Totalt		3

For pasientene med JIA varierer kjønnsfordelingen med undergruppene av JIA, men i gruppen som helhet er det 69 % jenter (data på undergrupper ikke vist). Blant pasientene med bindevevsdiagnoser, febersyndrom og vaskulitter er det 78 % jenter (data på undergrupper ikke vist).

Antall behandlingsregistreringer vises i figur 2. På slutten av 2017 begynte vi med longitudinelle registreringer, og så langt er det ti pasienter som har fått utført gjentatt registrering. Det har blitt utført behandlingsregistrering på 51 av de 144 pasientene som er registrert i NOBAREV. Fordeling av medikamentbruk vises i figur 3.



Figur 2: Antall behandlingsregistreringer per år (N=61)



*Metotrexat uten samtidig bruk av biologisk medikasjon

Figur 3: Fordeling av medikamenter (uavhengig av diagnose) (N=61)

Biobank

Av de 144 pasientene som er blitt registrert har 112 pasienter (78 %) avgitt blodprøve til biobanken. Årsaken til differansen mellom antall registrerte og antall prøver skyldes i hovedsak generelle ressursutfordringer. Ved å registrere seg i NOBAREV, samtykker pasientene til at det tas en blodprøve til nedfrysning ved første registrering og ved longitudinelle registreringer. Det avsettes både serum og EDTA blod av pasientene. Fra desember 2017 ble det enighet om at dersom pasienten veier mindre enn 13 kg skal det kun avsettes serum.

Videre fremdrift

I påvente av nasjonal godkjenning fortsetter NOBAREV i en lokal versjon ved OUS. Siden det har vært stopp i nasjonale godkjenninger siden 2016 har vi konstituert NOBAREV som et lokalt register med egen lokal styringsgruppe. Det planlegges utvidet styringsgruppe, med brukere, i nær framtid. Det vil i 2018 jobbes videre med kvalitetsindikatorer og med å utarbeide IT-løsning som også kan brukes når NOBAREV på sikt forhåpentligvis får godkjenning som et nasjonalt kvalitetsregister.

Registerkonsulent Trude Miljeteig Ingebrigtsen 16.04.18