

Information om registrering av patienter i CLASSIC-studien

Det har gått 27 år sedan patienter började inkluderas i den nordiska JIA-kohorten, som idag är en värdefull källa till data om långtidsprognos vid JIA. 2024 har vi en större tillgänglighet av biologiska DMARD och vi har lärt oss mer om vikten av att tidigt bryta våra patienters inflammatoriska processer för att minska risken för permanenta skador. Förhoppningsvis har barn som blir sjuka i JIA idag bättre prognos för remission, men kanske medför dagens behandling också negativa konsekvenser med t.ex. mer biverkningar? För att ta reda på detta tycker vi att det är dags att skapa en ny populationsbaserad svensk kohort av nydiagnostiserade JIA-patienter!

Syfte

Huvudsyftet med detta forskningsprojekt är att skapa en populationsbaserad startkohort (inception cohort) av alla barn och ungdomar som diagnostiseras med JIA i Skåne, Blekinge, Halland och Västra Götaland under en treårsperiod 2024–2027, för att undersöka hur sjukdomsbilden ser ut idag.

Vi vill bland annat svara på hur stor chansen är för ett barn att uppnå inaktiv sjukdom under det första året efter JIA-diagnos, hur vanligt det är med uveit under de första tre åren efter JIA-diagnos, samt hur många som utvecklat bestående skador tre år efter diagnos.

Inklusion

När ni diagnostiserar ett barn eller ungdom med JIA vill vi att de tillfrågas om deltagande i studien. Ni som läkare ger muntlig information, sedan ska familjen få åldersanpassad skriftlig information och båda vårdnadshavare samt ungdomar från 15 år ska skriva under skriftligt samtycke. Inkludera **GÄRNA** barnet inom 2-4 veckor från diagnosdatumet och helst innan ledinjektion eller annan medicinerig än NSAID har påbörjats. Detta är dock inte obligatoriskt, går det inte så inkluderar ni patienten så snart ni kan, vi har ingen borte tidsgräns.

Var?

Svenska Barnreumaregistret kommer att användas som gemensam plattform för registrering. Vid datasammanställning kommer vi analysera registrerad information från nybesök, samt de besök som hamnar närmast 3, 6, 12, 24 och 36 månader efter diagnosdatum. Vi vill därför att **ni fyller i en besöksregistrering i registret vid SAMTLIGA besök** (undantaget vid regelbundna infusionsbehandlingar).

Hur?

Separata lathundar kommer att finnas för nybesök och återbesök, men det finns några variabler att tänka till kring:

BASDATA

- **DEBUTDATUM:** Datum för första symtom. Om det inte går att fastställa exakt datum, ange första dagen i den månad då symtomen började.

JIA SYDVÄST – EN KLINISK UPPFÖLJNINGSSSTUDIE AV BARN MED REUMATISM

- **ÄRFTLIGHET:** Uppdatera eventuell ärftlighet för inflammatorisk sjukdom om den ändras under uppföljningen (KOM IHÅG ATT FRÅGA), eftersom det påverkar klassifikationen
- **KOMORBIDITET:** Det finns ingen förbestämd ruta för psoriasis, så eventuell samsjuklighet med psoriasis ska anges under "**Annat**" som **PSORIASIS**
- **FASTSTÄLLD 6-MÅNADERSDIAGNOS:** subgrupp av JIA enligt ILAR klassifikationskriterer (se sista sidan)

BESÖKSDATA – se fliken Besök

- **LÄKARBEDÖMNING VAS 0-10:** 0 = ingen sjukdomsaktivitet alls. 10 = värsta tänkbara sjukdomsaktivitet. Besvär orsakade av JIA-relaterade skador räknas inte in här, ej heller smärta av annan orsak, t.ex. smärtsyndrom.
- **REMISSIONSBEDÖMNING:** görs enligt Wallace-kriterierna. Glöm inte morgonstelheten!
 - **Wallace-kriterierna för inaktiv sjukdom:** Inga aktiva artriter, ingen aktiv uveit, inga systemiska sjukdomssymtom, morgonstelhet <15 minuter, normal SR/CRP, värden på "physician's global assessment of disease activity" som inte indikerar sjukdomsaktivitet (dvs. "Läkarbedömning VAS 0-10" = 0)
 - **REMISSION UTAN MEDICINERING:** Inaktiv sjukdom i 12 kontinuerliga månader utan behandling. (Behandling kan ha satts ut för 11 månader sedan, men patienten ska registreras som remission **MED** behandling.)
 - **REMISSION MED MEDICINERING:** Inaktiv sjukdom i 6 kontinuerliga månader med behandling
 - **ALLT ANNAT RÄKNAS SOM INGEN REMISSION (AKTIV SJUKDOM)** – en patient kan alltså haft inaktiv sjukdom i 5 månader efter en ledinjektion, men ska ändå då registreras som "aktiv sjukdom". **NSAID vid behov räknas inte som pågående läkemedelsbehandling.**
- **KLINISKA FYND SEDAN FÖREGÅENDE BESÖK:** När ska man kryssa i rutan?

Vi kommer analysera data om:

- **UVEIT:** Aktiv uveit eller pågående lokalbehandling (t.ex. kortisonögondroppar) vid något tillfälle sedan föregående besök
- **FEVER, RASH, GENERELL LYMFKÖRTELFÖRSTÖRING, SEROSITET, LEVER/MJÄLTFÖRSTÖRING:** Om de orsakas av systemisk JIA
- **PSORIASIS:** Aktiva hudförändringar av diagnostiserad psoriasis eller pågående lokalbehandling av psoriasis sedan föregående besök
- **IBD:** Symtom av aktiv IBD (diagnostiserad inflammatorisk tarmsjukdom) sedan föregående besök.
- **ENTESOPATI:** Anamnes på smärta från enteser eller tydlig tryckömhet över enteser
- **RADIOLOGISK SAKROILIIT:** MR-verifierad sakroiliit sedan föregående besök. Om ingen MR gjorts kryssar man inte i rutan.

Fyll också gärna i information om:

JIA SYDVÄST – EN KLINISK UPPFÖLJNINGSSSTUDIE AV BARN MED REUMATISM

- **INFLAMMATORISK RYGGSMÄRTA:** Anamnes på ryggbesvär som är värre under eller strax efter vila (t.ex. ger besvär senare delen av natten eller finns vid uppvaknande på morgonen) och lindras efter en stunds aktivitet
 - **SMÄRTA ÖVER SKINKOR:** Anamnes på dessa symtom
 - **NAGEL-PITTING, DAKTYLIT, TENOSYNOVIT, DIREKT/INDIREKT SMÄRTA/ÖMHET ÖVER SI-LED:** Fynd av detta vid klinisk undersökning
- **BEHANDLING:** Kontrollera att patientens medicinering stämmer
 - **LEDSTATUS:** Viktigt att fylla i vid varje besök
 - **LABVÄRDEN:** Kom ihåg att registrera om provtagning utförs (ANA, RF, aCCP, HLA-B27, CRP, SR). Svar på SR och CRP är giltiga från **20 dagar före** till **10 dagar efter** besöket för beräkning av sjukdomsaktivitet. Immunologiska provsvar är oberoende av datum
 - **JADI:** Skadeindex (juvenile arthritits damage index), ska fyllas i efter 36 månader

PATIENTERNAS REGISTRERING

- Patienterna ska vid varje besök fylla i **Mitt status** och **CHAQ** (Child Health Assessment Questionnaire).
 - De ligger till grund för JADAS (Juvenile Arthritis Disease Activity Score) och ACR Pedi 30/50/70/90, vilka är viktiga för att utvärdera sjukdomsaktivitet och behandlingsrespons.
- DisabKids, Vårdkontakt och Min kropp behöver inte fyllas i för studien

Vi är tacksamma för ert engagemang och ser fram emot att komma i gång! Vi hoppas att ni ser att vi i vårt samarbete har utmärkta förutsättningar för att kunna generera forskningsresultat som kommer vara till stor nytta för våra patienter med dagens behandlingsmöjligheter.

Tveka inte att höra av er om ni har frågor eller tycker att något är oklart.

KONTAKTUPPGIFTER

Västra Götaland:

Susanne Lindgren, susanne.lindgren@vgregion.se, 031-3435360 alt. 0703-684058

Jeanette Nyström, janette.nystrom@vgregion.se, 031-3434565

Halland:

Jenny Lingman Framme, jenny.lingman-framme@regionhalland.se, 0739-434118

Skåne:

Robin Kahn, robin.kahn@med.lu.se, 0704-978035

Elisabet Berthold, elisabet.berthold@med.lu.se, 040-332397

Malin Jönsson, malin.a.jonsson@skane.se, 046-178097

JIA SYDVÄST – EN KLINISK UPPFÖLJNINGSSSTUDIE AV BARN MED REUMATISM

Systemisk JIA Artrit i en eller flera leder tillsammans med, eller föregånget av, feber med minst 2 veckors varaktighet och som dokumenterats vara dagligt svängande under minst 3 dagar, samt en eller flera av: • Flyktigt erytematöst utslag • Generell lymfadenopati • Hepato- och/eller splenomegali • Serosit Exklusionskriterier: a, b, c, d	Oligoartrit Artrit som drabbar 1–4 leder under sjukdomens första 6 månader. • Persisterande: sammanlagt högst 4 drabbade leder under hela sjukdomsförloppet • Utvidgad: fler än 4 drabbade leder efter sjukdomens första 6 månader Exklusionskriterier: a, b, c, d, e	RF-negativ polyartrit Artrit som drabbar 5 eller fler leder under sjukdomens första 6 månader, negativ RF Exklusionskriterier: a, b, c, d, e	RF-positiv polyartrit Artrit som drabbar 5 eller fler leder under sjukdomens första 6 månader, samt 2 positiva tester för RF med minst 3 månaders mellanrum under sjukdomens första 6 månader Exklusionskriterier: a, b, c, e
Juvenil psoriasisartrit Artrit och psoriasis, eller artrit och minst 2 av: • Daktylit • Gropar i naglarna eller onykolys • Psoriasis hos en första-generationssläkting (syskon eller förälder) Exklusionskriterier: b, c, d, e	Entesitrelaterad artrit (ERA) Artrit och entesit, eller artrit eller entesit med minst 2 av: • Anamnes om ömhet över SI-lederna och/eller inflammatorisk lumbosakral smärta • HLA-B27 antigenpositivitet • Debut hos pojke äldre än 6 år • Akut främre uveit • Ankyloserande spondylit, ERA, sakroiliit med IBD, Reiters syndrom, akut främre uveit, eller beskrivning av ett av dessa tillstånd, hos en förstagerationssläkting Exklusionskriterier: a, d, e	Ospecificerad artrit (annan artrit) Artrit som inte uppfyller kriterier i någon kategori, eller i 2 eller flera av de andra kategorierna	Exklusionskriterier - Psoriasis eller anamnes om tidigare psoriasis hos patienten eller en förstagerationssläkting - Artrit hos en HLA-B27 positiv pojke med debut efter 6:e födelsedagen - Ankyloserande spondylit, ERA, sakroiliit med IBD, Reiters syndrom, akut främre uveit, eller beskrivning av ett av dessa tillstånd, hos en förstagerationssläkting - Förekomst av RF vid minst 2 tillfällen med minst 3 månaders mellanrum - Systemisk JIA