

SCQM FOUNDATION

Swiss Clinical Quality Management
in Rheumatic Diseases



Jahresbericht 2014

10 JAHRE 2004-2014

Inhaltsverzeichnis

Editorial	1
10 Jahre SCQM Foundation	2
Preisträger Jubiläums-Forschungspreis	7
Berichte aus den Kohorten/Rapports des Cohorts	8
Überblick Scoreboard und Medikamenten-Zeitachse	13
Biobank at SCQM: a success story	14
Cohort graphs: followup length and sharing institutions	30
Warum investiert eine Stiftung in eine Biobank?	32
Statistics at SCQM	34
Unsere Study Nurse	38
Portrait SVMB/SSSA und Patienteninterview	40
Firmenportrait AbbVie	44
Sponsoring and Donations/Sponsoren und Spenden	46
Jahresrechnung	48
Board and Committees/Stiftungsrat und Kommissionen	53
Publications and Ongoing Research/Publikationen und laufende Projekte	57

Editorial

10 Jahre SCQM – dieses Jubiläum hat am Schweizerischen Rheumatologenkongress in Interlaken Verwirrung ausgelöst. Prof. Burkhard Möller hat in seinem Referat von der Volljährigkeit des SCQM gesprochen – Volljährig wird man aber auch in der Schweiz erst mit 18 Jahren! Dass beide Jahrzahlen sehr wohl etwas mit dem SCQM Register zu tun haben, lesen Sie im Bericht von Dr. Hans Schwarz auf **Seite 2**.

Das Jubiläum von SCQM war Anlass für die Ausschreibung eines Forschungspreises. Bei dieser Preisausschreibung durften nur Wissenschaftler mitmachen, welche noch nie mit SCQM Daten geforscht haben. Damit wollte das SCQM junge Rheumatologen für die Forschung gewinnen. Wem der Preis zugesprochen wurde, erfahren Sie auf **Seite 7**.

Nicole Kunz berichtet auf **Seite 38** über ihre Arbeit als Study Nurse beim SCQM. Dass das SCQM Register die Unterstützung durch Study Nurses anbieten kann, ist ein Novum und nur möglich, dank eines grosszügigen Educational Grants eines Hauptsponsors.

Die statistische Unterstützung von Forschungsprojekten ist mittlerweile zu einem wichtigen Eckpfeiler der SCQM Foundation avanciert. Unsere Statistiker verfügen über hervorragende Kenntnisse der SCQM Daten und sind damit prädestiniert, für die Forschenden Datenanalysen mit aufwändigen statistischen Modellen durchzuführen. Forschungsprojekte mit Beobachtungsdaten sind im Vergleich zu randomisierten Studien wegen der unterschiedlichen Verfügbarkeit von Daten sehr viel aufwändiger, dem gilt es bei der Analyse Rechnung zu tragen. Die Vision der wissenschaftlichen Leiterin des SCQM, Dr. Almut Scherer, ist, das Angebot an statistischer Kompetenz im SCQM auszubauen, um auch in Zukunft ein interessanter Partner für Forschungsprojekte zu sein. Mehr dazu ab **Seite 34**.



Wie bereits im letzten Jahr, geben wir auch in diesem Bericht einem Hauptsponsor von SCQM die Gelegenheit, sich und seine Aktivitäten im Bereich entzündliche Rheumaerkrankungen kurz zu präsentieren. Das Kurzportrait von AbbVie lesen Sie ab **Seite 44**. Die SCQM Foundation wird zu einem grossen Teil durch Sponsoringbeiträge aus der Pharmaindustrie finanziert. Die Sponsoren haben aber weder Einfluss auf die Arbeit des SCQM noch auf die Forschungsprojekte, welche mit SCQM Registerdaten publiziert werden.

Es ist mir ein grosses Anliegen, hier festzuhalten, dass der gesamte Stiftungsrat sowie alle Mitglieder der wissenschaftlichen Kommissionen seit Jahren unentgeltliche Arbeit für das SCQM leisten. Ihre Motivation ist der wichtige wissenschaftliche Wert, den die Langzeitbeobachtungsdaten des SCQM Registers hat. Für ein Register im Umfang des SCQM und mit dessen vielfältigen Informationen (klinische Daten, Röntgenbilder, Ultraschalldaten, Patientendaten und Bioproben) verfügt das SCQM über ein vergleichbar kleines Budget. Dies ist daher möglich, weil einerseits sparsam mit Ressourcen umgegangen wird und andererseits die Löhne der Statistiker über Forschungsprojekte finanziert werden und somit das Betriebsbudget nicht belasten.

Nun wünsche ich Ihnen viel Freude bei der Lektüre unseres Jahresberichts.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Sabine von Känel'. The signature is stylized and written in a cursive script.

Sabine von Känel, Geschäftsführerin SCQM Foundation

10 Jahre SCQM Foundation



Dr. Hans A. Schwarz
Stiftungsratspräsident SCQM 2004 – 2011

10 Jahre SCQM Foundation

Zehn Jahre SCQM? Gibt es SCQM (Swiss Clinical Quality Management) nicht schon länger? Wichtig ist doch, dass es funktioniert und Daten liefert; mühsam bleibt das Ausfüllen der Dokumentation für Arzt und Patient sowieso. Gedanken dieser Art mögen vielen von Ihnen durch den Kopf gehen. Dennoch scheint es mir angebracht, eine kurze Rückschau zu skizzieren, um eine mit „SCQM“ beschriftete Marke in den Strom der Zeit zu setzen.

Für den eiligen Leser mögen die folgenden sechs Punkte genügen. Denjenigen, die auch gerne als Beteiligte an der Gesamtentwicklung des SCQM kurz Rückschau halten mögen, versuche ich Einiges in Erinnerung zu rufen zum Werdegang von SCQM und zum Engagement von Persönlichkeiten, welche die Initiative für das SCQM ergriffen haben, oder zum Überleben des Projekts in kritischen Phasen, respektive zu dessen guten Funktionieren heute, beigetragen haben.

Wie auch immer man sich zum Projekt SCQM stellt, einige Aspekte sind unbestritten:

- Dank SCQM hat die klinische rheumatologische Forschung in der Schweiz einen nie dagewesenen Aufschwung erlangt und internationale Aufmerksamkeit erreicht. Davon zeugen nebst den Publikationen in den führenden Fachzeitschriften auch die zahlreichen Kongressbeiträge am Europäischen und Amerikanischen Jahreskongress (EULAR, respektive ACR).
- SCQM hat etlichen jungen Forschern¹ Projekte ermöglicht, die bloss mit Daten aus einzelnen Kliniken nicht aussagekräftig wären. Der grosse Datenpool erlaubt Fragestellungen, die einer gewissen Kohortengrösse bedürfen, was hierzulande in der Rheumatologie einzig von SCQM geliefert werden kann.
- SCQM hat zu einer intensiveren Zusammenarbeit sowohl zwischen den Forschenden wie auch zwischen den Rheumatologischen Kliniken in der Schweiz und vermehrten internationalen Kontakten geführt.
- SCQM wird von den Gremien und Behörden, die sich mit Fragen der Qualität in der Medizin befassen, als Vorzeigeprojekt betrachtet. Die Bemühungen um Qualitätsmessung, -sicherung und -verbesserung in der Medizin werden politisch von höchster Warte gefordert. Die Rheumatologie als kleines Fachgebiet kann davon profitieren und sich z.B. gegenüber den Ansprüchen der Allgemeinen Inneren Medizin profilieren.
- SCQM hat für eine zunehmende Anzahl von Patienten auch einen Wert als übersichtliche Dokumentation eines oft jahrelangen Krankheitsprozesses. Das stärkt das Vertrauen zum behandelnden Arzt und fördert die Compliance.
- SCQM hat im internationalen Kontext bei den rheumatologischen Datenbanken mit allen drei Kohorten eine respektable Präsenz erreicht, was sich in der Mitarbeit von Schweizer Rheumatologen in internationalen Gremien von rheumatologischen Datenbanken manifestiert. Darüber hinaus stellt die Dokumentation von radiologischen Verläufen (bei Rheumatoider Arthritis) oder Diagnosen (bei axialer Spondylarthritis) eine besonders wertvolle Eigenheit dar.

¹Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde die männliche Schreibweise verwendet. Wir weisen an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass sowohl die männliche als auch die weibliche Schreibweise für die entsprechenden Beiträge gemeint ist.

10 Jahre SCQM Foundation

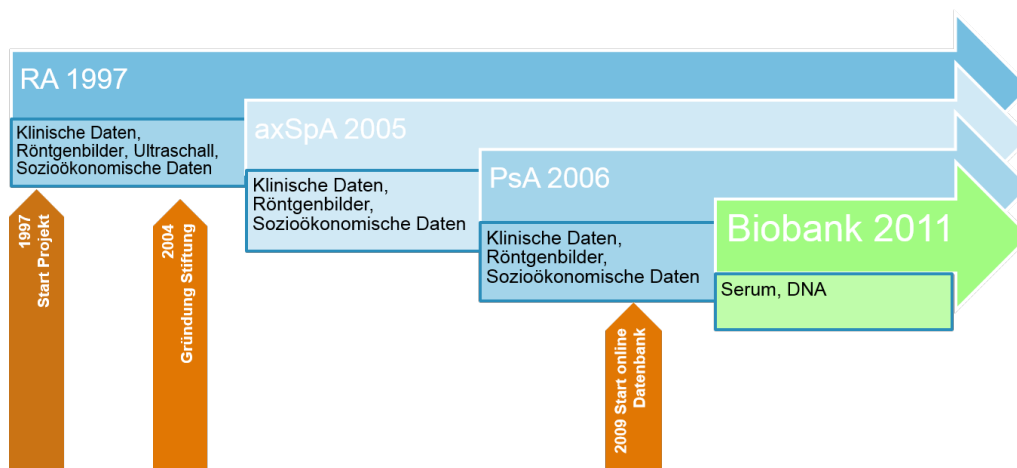
Was bedeutet die Wegmarke „10 Jahre SCQM Foundation“, die am 04.02.2014 passiert worden ist, weil der offizielle Eintrag der Stiftung im Zürcher Handelsregister und bei der Eidgenössischen Stiftungsaufsicht am 04.02.2004 erfolgte? Den Begriff SCQM gibt es schon viel länger, nämlich seit Daten von RA-Patienten an der Universitätsklinik Zürich ab 1995/96 gesammelt wurden. Die Idee dazu stammte von Prof. G. Stucki, der sie zusammen mit holländischen Kollegen, mit Prof. P. Villiger, Dr. Th. Langenegger und später Dr. A. Forster weiter entwickelt und umgesetzt hat, grosszügig unterstützt vom Klinik-Direktor Prof. B. Michel. Der damals gewählte Begriff SCQM (Swiss Clinical Quality Management) war mit dem Anhängsel „in Rheumatoid Arthritis“ versehen. Erst 2008 wurde dies offiziell geändert in SCQM „in Rheumatic Diseases“, da seit 2005 auch ein Register für axiale Spondylarthritis und seit 2006 eines für Psoriasisarthritis aufgebaut worden ist.

Von Anfang an bezogen die Initianten nicht nur Patienten der Uniklinik ein, sondern auch solche, die von niedergelassenen Rheumatologen betreut wurden. Damit sollte ein möglichst umfassendes Abbild der Probleme erhalten werden, ohne den Bias einer Patientenkohorte, die wegen spezieller Probleme an einem Zentrumsspital behandelt wird.

Trotz anfänglicher Skepsis (zu grosser zusätzlicher administrativer Aufwand, zu geringer wissenschaftlicher Nutzen – the project is as dull as collecting stamps – Fragen des Datenschutzes und der Datenhoheit) fand SCQM die Unterstützung durch die grosse Mehrheit der Rheumatologen in Klinik und Praxis. Der zunehmende Erfolg führte vor allem innerhalb der akademischen Rheumatologie zu Spannungen, sodass man sich anfangs 2003 entschied, SCQM als nationale Plattform nicht unter die Ägide einer einzelnen Klinik, sondern unter das Dach der Schweizerischen Gesellschaft für Rheumatologie (SGR) zu stellen und als eigenständige Stiftung zu betreiben. Am 28. August 2003, anlässlich des Jahreskongresses der SGR in Bern unterzeichneten alle 21 Kliniken, die sich in der Schweiz schwerpunktmässig mit rheumatologischen Patienten befassten,

d.h. auch inkl. aller entsprechenden Reha Kliniken, dazu die SGR und die Schweizerische Rheumaliga (heute Rheumaliga Schweiz) die Gründungsurkunde mit einem Stiftungskapital von CHF 80'000. Die Loslösung von der Uniklinik in Zürich gestaltete sich schwieriger als erwartet, da im Rahmen des Klinikbetriebs viele personelle und finanzielle Hilfestellungen nebenbei erbracht worden waren, die nun plötzlich wegfielen. Nebst der Geduld und Diplomatie erheischenden Aufgabe, mehr Sponsoren und höhere Beiträge zu gewinnen, zeigte sich, dass die bisherige Lösung mit einer akademischen Projektmanagerin, die auch für administrative Belange zuständig war, nicht genügte. Die interne Organisation wurde deshalb umgekrempelt: Im Januar 2008 begann Frau Sabine von Känel als Verantwortliche der SCQM-Geschäftsstelle, während Frau Dr. Almut Scherer seit April 2008 die wissenschaftliche Leitung innehat. Sie ist vor allem zuständig für die Unterstützung der Projekte in biostatistischer Hinsicht. SCQM war mittlerweile von der Sonneggstrasse – in der Nähe des Unispitals – nach Altstetten umgezogen.

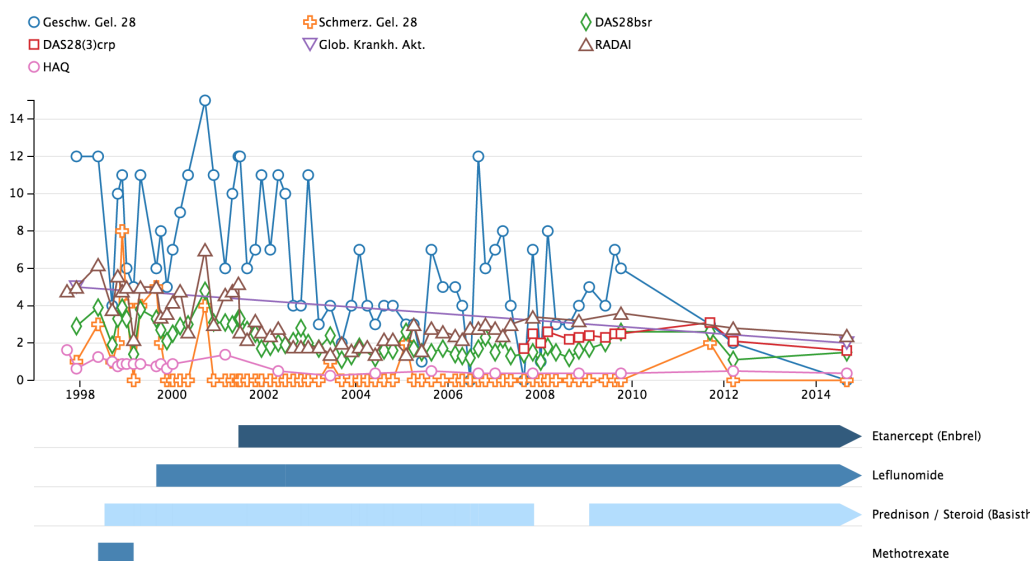
In stürmischen Gewässern befand sich SCQM im Jahre 2007, als der Aufbau einer neuen Datenbanklösung wegen personeller Veränderungen bei der IT Firma scheiterte. Es bedurfte eines mutigen Grundsatzentscheides des Stiftungsrates, den eingeschlagenen Weg zu verlassen, die bisher getätigten IT-Investitionen abzuschreiben und 2008 eine komplett neue Online Datenbanklösung in Auftrag zu geben. Die Firma Seantis überzeugte mit einem Open Source Modell, das sich an die dänische Rheuma-Datenbank (DanBio) anlehnte. An einer Mitgliederversammlung der SGR wurde 2008 einstimmig ein einmaliger Beitrag von CHF 150'000 an das SCQM beschlossen zur Errichtung der Online Datenbank. Zusätzlich gewährte der Verein Klinik Balgrist (vermittelt durch Prof. R. Kissling) ein zinsloses Darlehen zur Finanzierung der neuen IT Lösung. Die Migration der Daten in die neue Datenbank gestaltete sich sehr aufwändig. Sie konnte jedoch im Sommer 2008 erfolgreich abgeschlossen werden. Die bisher nur in Papierform gesammelten PsA Daten wurden in die Online Datenbank übertragen, und damit standen erstmals auch für diese Kohorte Feedback Reports



Entwicklung des SCQM Registers

zur Verfügung. Im Oktober 2009 konnte die Online-Version gestartet werden und hat sich seither – mit Modifikationen – insgesamt sehr bewährt. Die bis anhin in der Klinik Balgrist gelagerten Röntgenbilder der axSpA-Kohorte wurden 2010 vollständig in die SCQM Datenbank integriert, u.a. mit finanzieller Hilfe auch der Vereinigung Morbus Bechterew (Herr R. Bräm). Die Vorarbeiten für die Biobank schritten unter der Leitung von Prof. C. Gabay zügig voran,

sodass Ende 2010 / Anfang 2011 mit der Sammlung von Samples begonnen werden konnte, die in einem spezialisierten Labor des Universitätsspitals Genf (Prof. D. Hochstrasser) zentral gelagert werden. Mittlerweile bewegt sich die Anzahl der Samples bereits in einem vierstelligen Bereich. Diese Arbeiten wurden grosszügig unterstützt durch die Stiftung Arco, vertreten durch den uns sehr wohlgesonnenen Herr M. Kündig.



Scoreboard eines Patienten mit 66 Visiten, der fast seit Beginn in der SCQM Kohorte ist.

10 Jahre SCQM Foundation

Das SCQM in seinem heutigen Zustand lässt vergessen, wie in den Anfangsjahren oft Schwierigkeiten zu überwinden waren, die ohne den grossen Einsatz der damals Beteiligten nie hätten bewältigt werden können. Aus heutiger Sicht fällt es schwer zu glauben, dass wir in den ersten Jahren der Stiftung am Monatsende jeweils kaum wussten, wie wir die Löhne der Mitarbeiter bezahlen sollten! Der erfahrenen und umsichtigen damaligen Geschäftsführerin Frau Gisela Dalvit (2003 bis 2008) gelang dies aber letztlich – auf oft wundersame Weise – immer.

Das Projekt SCQM ist undenkbar ohne die grosszügige finanzielle Unterstützung durch die Pharma-Firmen, deren Produkte vielen Patienten eine vorher unerreichbare Lebensqualität ermöglichen. Das hat dem SCQM den Vorwurf eingetragen, zu sehr von der Industrie abhängig und damit einem Interessenkonflikt ausgesetzt zu sein. Hier muss festgehalten werden, dass sich die entsprechenden Firmen-Vertreter stets korrekt verhalten und niemals versucht haben, Einfluss auf die wissenschaftlichen Ziele von SCQM zu nehmen. Sie

haben im Gegenteil oftmals Ideen eingebracht, wie Probleme gelöst werden könnten. Vielen Dank für ihr fortgesetztes Engagement!

Anerkennung und Dank gebührt all denjenigen, die ihren Beitrag zum SCQM geleistet haben. Nebst den bereits Erwähnten sind dies die Projektleiterinnen Frau Dr. S. Daneel und Frau Dr. S. Dehler, die ehemaligen Mitglieder des Stiftungsrates und der Wissenschaftlichen Kommissionen sowie die IT Firmen. Ihnen aber, geehrte Leserinnen und Leser, sofern Sie als Patienten oder Ärzte geholfen haben, das SCQM mit Daten zu „füttern“, gilt mein besonderes Dankeschön. Ohne Ihren Effort wäre das ganze Projekt sicher in der Schublade verschwunden. Danke auch dem aktuellen Präsidenten, Dr. A. Forster, der seit bald 20 Jahren das Projekt in verschiedenen Funktionen unterstützt und gefördert hat, dem Stiftungsrat und den aktuellen Mitgliedern der Wissenschaftlichen Kommissionen sowie all denjenigen, die mit SCQM-Daten wissenschaftliche Studien durchführen. Ich wünsche ihnen viel Befriedigung und gutes Gelingen in ihrer Arbeit für SCQM.

Die entzündlichen rheumatischen Krankheiten sind keineswegs besiegt, daher braucht es weiterhin Forschung, braucht es SCQM!!

Meine Hoffnungen für SCQM lassen sich in vier Punkte fassen:

- ... dass die Rheumatologinnen und Rheumatologen weiterhin die entsprechenden Patienten einschliessen und den Verlauf dokumentieren
- ... dass die erfassten Parameter für Ärzte und Patienten direkter relevant und die Therapieentscheide für alle Betroffenen noch transparenter werden
- ... dass der wissenschaftliche Output qualitativ und quantitativ hoch bleibt und ein grosses Projekt vom Schweizerischen Nationalfond gefördert wird
- ... dass die Wertschätzung und Unterstützung durch Ärzte, Patienten, Sponsoren, Leistungsträger und Behörden fortgesetzt und intensiviert wird

Dr. Hans A. Schwarz
Stiftungsratspräsident SCQM 2004 – 2011

Preisträger Jubiläums-Forschungspreis

med. Raphael Micheroli

Assistenzarzt Innere Medizin am Kantonsspital Glarus



Die Stiftung „Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases“ (SCQM) hat aus Anlass ihres 10-Jahr-Jubiläums im Jahre 2014 einen Forschungspreis in Höhe von 10'000 Franken ausgeschrieben. Mit der Verleihung des Forschungspreises für das Projekt „Coxitis in axial spondyloarthritis“ ermöglicht mir die Stiftung Zugang zu ihrer Dokumentation und zu ihrem Datenregister für Langzeitstudien im Bereich entzündlich rheumatischer Erkrankungen. Dadurch öffnen sich für mich Türen, um neue Erkenntnisse über Zusammenhänge und die Behandlung einer bestimmten Form von Hüftgelenkentzündungen bei an axialer Spondylarthritis, einer chronisch rheumatisch entzündlichen Systemerkrankung, erkrankten Patienten zu finden. Das bessere Verständnis und eine vereinfachtere, kostengünstigere Diagnostik der Erkrankung dürften sich für Betroffene sowohl dank einer genaueren Prognosestellung als auch über eine spezifischere Therapieeinstellung positiv auswirken.

Ich, Raphael Micheroli, ein 27-jähriger Arzt, stamme aus Mollis Kanton Glarus und habe nach dem Matura-Abschluss in Glarus im Jahre 2006 an den Universitäten Fribourg und Zürich Medizin studiert und mein Studium 2013 in Zürich mit dem Staatsexamen erfolgreich abgeschlossen. Den Grundstein zu meiner Karriere als Forscher habe ich bereits in Studienzeiten gelegt. Dort traf ich auf meine Mentoren, die Rheumatologen, KD Dr. med. Giorgio Tamborini, Prof. Dr. med. Diego Kyburz und PD Dr. med. Adrian Ciurea. Mit ihrer Förderung und dank grossem Engagement konnte ich bereits mehrere Studien publizieren. Beispiele daraus sind etwa „The Rheumatic Hand - diagnostics in practice“ (Nachdruck im VSAO-Journal), eine Präsentation am Jahreskongress des renommierten „American College of Rheumatology“ 2013 in San Diego oder das englischsprachige Buch „The Rheumatic Hand“. Zurzeit bin ich am Kantonsspital Glarus als Assistenzarzt in der Inneren Medizin tätig. Ab Herbst 2015 werde ich am Universitätsspital Zürich als Assistenzarzt arbeiten und meine Ausbildung zum Facharzt für Rheumatologie antreten sowie gleichzeitig meine Forschungstätigkeit akademisch fortführen.

Temps forts SCQM 2014 concernant la polyarthrite rhumatoïde



Prof. Dr. Axel Finckh
Maître de recherche polyarthritique
Hôpitaux Universitaires de Genève
Adjoint du comité scientifique polyarthrite rhumatoïde

L'année 2014 a été scientifiquement productive pour le registre polyarthrite rhumatoïde (SCQM-RA) avec plusieurs publications dans des revues avec politique éditoriale (<http://www.scqm.ch/publikationen/publication>) et pas moins de neuf présentations dans les grands congrès internationaux que sont l'EULAR et l'ACR, (<http://www.scqm.ch/research-with-scqm-data-in-acr-boston>) dont plusieurs présentations orales. Une évolution récente est la proportion élevée de travaux qui sont préparés en collaboration avec d'autres registres européens (Ciubotariu et al., 2014; Mercer et al., 2014; des abstracts soumis !), soit dirigé par un investigateur local, soit initié par un investigateur étranger en collaboration avec un rhumatologue Suisse. Ces collaborations permettent d'obtenir des tailles critiques suffisantes pour examiner des 'outcomes' plus rares, tel que des effets secondaires médicamenteux, ou alors d'examiner des 'expositions' plus rares. Dans les quelques lignes suivantes je voudrais mettre en évidence quelques études publiées ou présentées en 2014.

Drse Ciubotariu a examiné l'impact du type de traitement antirhumatismal utilisé pour obtenir une rémission clinique sur la progression des destructions articulaires dans la polyarthrite rhumatoïde (Ciubotariu et al., 2014). Au total, elle a répertorié 2055 patients dans le SCQM qui étaient en rémission clinique ($DAS28 < 2.6$), pendant une période. Elle a comparé la progression radiologique de ces patients en rémission soit sous biothérapie antirhumatisme (bDMARDs), soit sous antirhumatisme synthétiques (csDMARDs). Dans les deux groupes, la progression radiologique était très faible tant que les patients restaient en rémission, mais la progression était encore moindre dans le groupe bDMARDs que dans le groupe csDMARDs. Cependant, la différence est trop petite pour être cliniquement pertinente, soulignant le fait que le plus important est d'obtenir rapidement une rémission ou une faible activité de la maladie, peu importe le moyen thérapeutique.

Le travail de la docteure Mercer illustre bien la puissance d'une collaboration entre registres (Mercer et al., 2014). Les registres suédois et danois ont suggérés une possible augmentation du risque de mélanome avec des inhibiteurs du TNF. Pour confirmer ou infirmer ce risque, elle a combiné 114'291 patients traités par biothérapie de 11 pays européens. Pour chaque registre, des taux d'incidence et des ratios standardisés d'incidence (SIR) pour le mélanome ont été calculés, en ajustant pour le sexe, l'année de survenue, et l'incidence dans la population générale du pays. L'analyse globale ne suggère pas une augmentation significative du risque de mélanome pour les inhibiteurs du TNF par rapport aux patients biologiques naïfs, même si une association ne peut toujours pas être formellement exclue à ce jour.

Ce dernier travail illustre d'ailleurs fort bien l'importance des registres pour les analyses de sécurité des nouveaux traitements. En effet, les études randomisées conduites par les fabricants n'ont tout simplement pas la taille nécessaire pour montrer des effets secondaires plus rares. Un des buts pour SCQM dans l'année en cours sera d'ailleurs améliorer la capture des événements indésirables qui surviennent dans le suivi de nos patients. Je tiens à remercier tous les médecins et les patients qui continuent à participer au SCQM.

SCQM-Visiten mit vielseitigem Nutzen



Dr. Pascale Exer
Fachärztin für Rheumatologie FMH
Gemeinschaftspraxis Exer / Von Mühlennen in Basel
Vorsitzende der wissenschaftlichen Kommission für axSpA

Interview mit Pascale Exer

In den vergangenen Jahren wurde in der axSpA Kohorte viel Arbeit geleistet. Auf die intensive Aufbauphase unter der Leitung von Ueli Weber, damals Rheumatologe an der Universitätsklinik Balgrist, folgten Jahre, in welchen der Fokus auf der Datensammlung lag. In dieser Zeit bestand die Hauptaufgabe der Mitglieder der wissenschaftlichen Kommission im Beurteilen (Scoren) der Röntgenbilder des Iliosakralgelenks. Das sehr aufwändige Röntgen-Scoring der Wirbelsäule wurde durch eine international renommierte Institution durchgeführt.

Seit nunmehr zwei Jahren wird intensiv mit den Daten geforscht. Es sind mehrere Studienprojekte in Arbeit, einige davon wurden bereits publiziert.

Frau Exer, Sie sind seit dem Start der axSpA Kohorte Mitglied der wissenschaftlichen Kommission. Im Januar 2014 haben Sie die Leitung dieser Kommission übernommen. Sie waren nicht nur aktiv in dieser Funktion, sondern haben auch während Ihrer Karriere als Rheumatologin im Bethesda Spital und später in der eigenen Praxis enorm viel zu den Daten im SCQM Register beigetragen.

Die Gemeinschaftspraxis, die Sie zusammen mit Ines von Mühlönen führen, ist eine der Institutionen, die am meisten Patienten im SCQM erfasst hat. Was ist Ihre persönliche Motivation sich so für das SCQM zu engagieren?

Neben dem wissenschaftlichen Interesse, eine bisher klar unterschätzte Krankheit und deren Auswirkungen besser erfassen und die Behandlung optimieren zu können, ist die tägliche klinische Arbeit mit den Betroffenen ein Hauptmotivationsfaktor. Dank der SCQM-Kohorte gibt es eine strukturiertere Dokumentation, welche für die Therapieplanung und -überwachung mit den Betroffenen sehr hilfreich ist.

Wie schaffen Sie es, nebst Ihrem hektischen Praxisalltag auch noch SCQM Visiten zu erfassen?

Die knappen zeitlichen Ressourcen sind ein grosses Problem. Wir versuchen für SCQM-Jahreskontrollen mehr Zeit einzuplanen als für sonstige „normale“ Kontrollen. Geht es den Betroffenen unter einer etablierten Behandlung gut, geht das Ausfüllen relativ schnell. Sobald häufige Therapiewechsel notwendig werden oder Nebenwirkungen von Medikamenten auftreten, übersteigt das Ausfüllen die eingeplante Zeit.

Eine unserer Mitarbeiterinnen zeigt ein besonderes Interesse an SCQM und versucht organisatorische Abläufe inkl. dem Planen der Jahreskontrollen mit Labor- und Röntgenuntersuchungen zu optimieren. Je früher wir wissen, dass die Jahreskontrolle ausstehend ist, desto besser können wir sie in unseren Praxisablauf integrieren. Auch die Zwischenkontrollen ca. 3 Monate nach Beginn mit einem Basistherapeutikum/Biologikum sind am besten gerade bei Therapiestart zu planen.

Was ist für Sie in Ihrem Praxisalltag die grösste Schwierigkeit bei der Erfassung von SCQM Visiten?

Einerseits das Einplanen der aufwändigeren Visiten, andererseits die Erfassung von Therapiewechseln sowie Nebenwirkungen, wie oben erwähnt. Ansonsten bieten die Visiten sowohl für mich als behandelnde Rheumatologin, als auch für die Betroffenen klare Vorteile.

Wie aufwendig ist es, die Patienten zu motivieren, ihre Daten dem Register zur Verfügung zu stellen?

Die meisten Betroffenen machen hochmotiviert mit. Dazu trägt auch die Besprechung der individuellen Verlaufskurve bei. Manchen wird es im Verlauf der Jahre zu viel, regelmässig Fragebögen auszufüllen, sei es aus Altersgründen, sei es aus sprachlichen Gründen, um nur einige aufzuzählen. Manchen fällt es auch schwer, sich bei mehreren Auswahlmöglichkeiten definitiv für eine Antwort zu entscheiden.

In den vergangenen zwei Jahren wurden unter der Leitung von Adrian Ciurea und Ihrer Mitwirkung verschiedene Forschungsprojekte mit axSpA Daten publiziert. Was war Ihr persönliches Highlight?

Für mich war ein Highlight zu sehen, dass in der Schweiz, die Betroffenen mit axialer Spondyloarthritis in der Praxis und im Spital bezüglich Komplexität und Behandlungsergebnissen vergleichbar sind, was zeigt, dass die klinische Betreuung in der Schweiz sehr gut ist. Ausserdem bin ich stolz darauf, dass wir dank der SCQM-Kohorte auch Daten zu der nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis (ohne feststellbare Veränderungen im Röntgenbild) veröffentlichen konnten. Diese Form der Erkrankung ist international, gerade auch in den USA, zum Teil als Entität umstritten.

Für meine Praxis ziehen alle Beteiligten, d.h. die Betroffenen, die Mitarbeiterinnen und ich, einen Nutzen aus diesen Studien. Bei den Kontrollen erzähle ich den Patienten bewusst, welche Daten wir dank ihrer Teilnahme am SCQM publizieren konnten und welche zum Teil neuen Erkenntnisse wir gewinnen konnten.

Was ist die zukünftige Herausforderung bei der axSpA Kohorte?

Wichtig ist, die Datenqualität auch in Zukunft auf hohem Niveau zu halten. Dies betrifft sowohl die Patienten- als auch die Arzt-daten. Auch das Röntgenscoring muss regelmässig weitergeführt werden und bleibt neben dem Arbeitsalltag eine Herausforderung.

Wie wichtig sind aus Ihrer Sicht Register wie das SCQM? Bringen Sie die Forschung einen Schritt weiter? In welcher Form profitiert der einzelne Patient von dieser Forschung?

Die Register sind sehr hilfreich, da sie die Betroffenen in ihrem Alltag und gesamten Umfeld erfassen ohne Ein- und Ausschlusskriterien wie in den Studien. Bei Therapiewechseln oder zum Erreichen einer optimalen Behandlung sind Register auch für den Patienten ein grosser Vorteil. Sie helfen ihm, je nach Situation, die Behandlung regelmässig fortzuführen, was - gerade auch bei Jungen - nicht immer einfach ist, auch wenn der Nutzen gesehen wird.

Das Scoreboard der online Datenbank

1. Visite + die letzten 9 Visiten (Standardansicht)

Hier klicken für: [Alle Visiten](#) oder [Letzte 10 Visiten](#)

	A [E/JK] 02.04.2012	B [ZK] 14.05.2012	C [ZK] 17.07.2012	D [ZK] 29.10.2012	E [E/JK] 29.04.2013	F [ZK] 03.07.2013	G [E/JK] 28.04.2014
1. Biologikum	-	-	-	-	-	golim	golim
2. Dosis	-	-	-	-	-	50.0	50.0
3. Intervall	-	-	-	-	-	e.4w	e.4w
4. DMARD_MTX	15.0	15.0	20.0	20.0	20.0	20.0	15.0
5. PREDNISON_STEROID	2.5	3.0	3.0	2.5	2.5	2.5	-
6. CRP	12.0	11.0	5.0	5.0	8.0	17.0	5.0
7. BSR	8	7	6	5	8	18	4
8. Geschw. Gel. 28	3	2	0	0	2	0	0
9. Schmerz. Gel. 28	1	2	0	0	0	0	0
10. DAS28bsr	2.9	2.9	1.5	1.4	2.2	2.3	1.2
11. DAS28(3)crp	3.3	3.4	1.9	1.9	2.5	2.3	1.9
12. Glob. Krankh. Akt.	3	2	1	1	3	3	0
13. RADA1	-	2.2	1.2	-	2.2	3.8	0.6
14. HAQ	-	0.125	0.125	-	0.0	0.125	0.0
15. SF12: PCS	-	43.1	-	-	47.1	-	54.2
16. SF12: MCS	-	59.7	-	-	53.6	-	56.0
17. EuroQol	-	77.9	100.0	-	75.3	75.3	100.0
18. X-ray	22.02.2012	-	-	-	-	-	-
19. Ratingen score	2	-	-	-	-	-	-
	Rapport	Rapport	Rapport	Rapport	Rapport	Rapport	Rapport

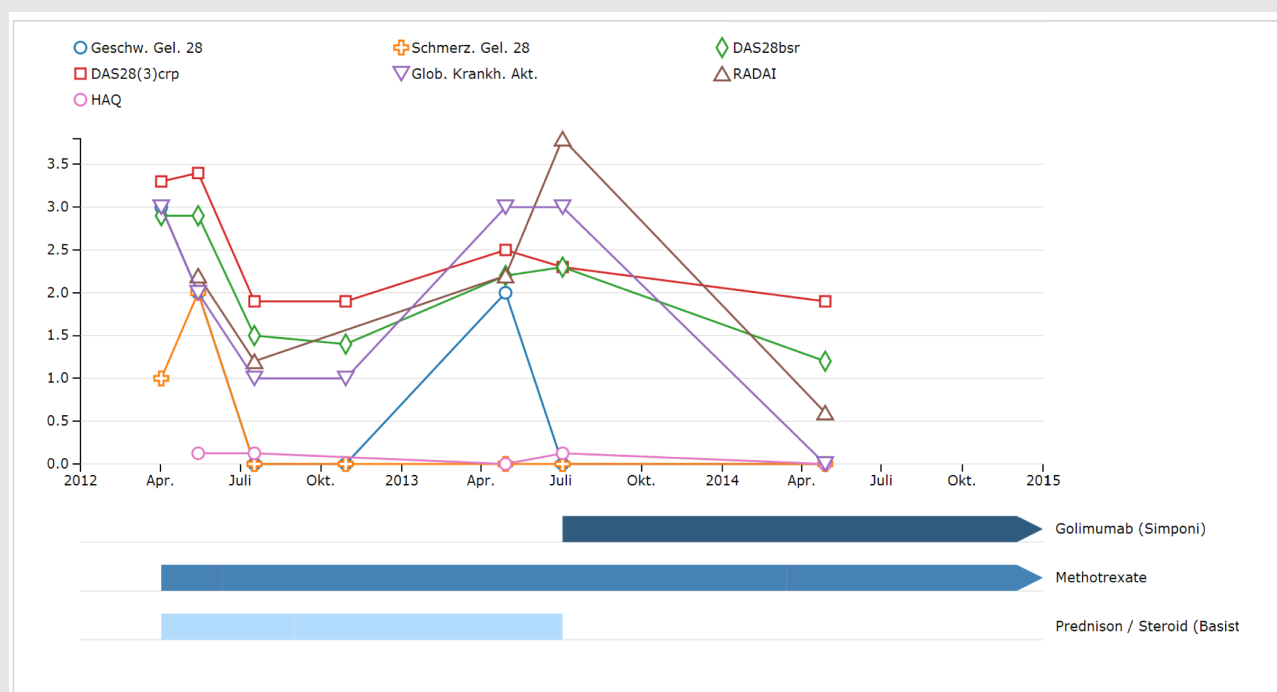
Überblick Scoreboard und Medikamenten-Zeitachse

Das Beispiel links zeigt das Scoreboard eines Patienten mit sieben Visiten vom 2. April 2012 bis zum 28. April 2014. Es wurde eine Einschlussvisite und zwei Jahreskontrollen durchgeführt [E/JK], sowie vier Zwischenkontrollen [ZK]. Die farbigen Dreiecke bei DAS28(bsr) zeigen an, ob es sich beim erhobenen Wert um eine tiefe (grün, < 2.6), mittlere (gelb, ≤ 3.2), hohe (orange, ≤ 5.1) oder sehr hohe Krankheitsaktivität (rot, > 5.1) handelt.

Erklärung Der Pfeil zeigt an, ob ein sinkender (↘) oder ein steigender (↗) Wert eine Verbesserung beschreibt:

- | | |
|--|---|
| 1. Name des Biologikums | 11. Krankheitsaktivität, DAS28 (CRP) ↘ |
| 2. Dosierung des Biologikums in mg | 12. Einschätzung Arzt zur Krankheitsaktivität ↘ |
| 3. Zeitintervall der Gabe (z.B. e.4w = 4 Wochen) | 13. RA-spezifischer Krankheitsaktivitätswert ↘ |
| 4. Dosierung von Methotrexat in mg | 14. Gesundheitsfragebogen (HAQ) ↘ |
| 5. Dosierung von Prednison in mg | 15. Physische Komponente SF12 ↗ |
| 6. Entzündungsgrad (C-reaktives Protein) ↘ | 16. Mentale Komponente SF12 ↗ |
| 7. Entzündungsgrad (Blutsenkungsreaktion) ↘ | 17. Lebensqualitätsindex ↗ |
| 8. Anzahl geschwollener Gelenke (von 28) ↘ | 18. Datum Röntgenbilder |
| 9. Anzahl schmerzhafter Gelenke (von 28) ↘ | 19. Ratingen Wert für Röntgenbilder |
| 10. Krankheitsaktivität, DAS28 (BSR) ↘ | |

Scoreboard-Grafik und Medikamenten-Zeitachse



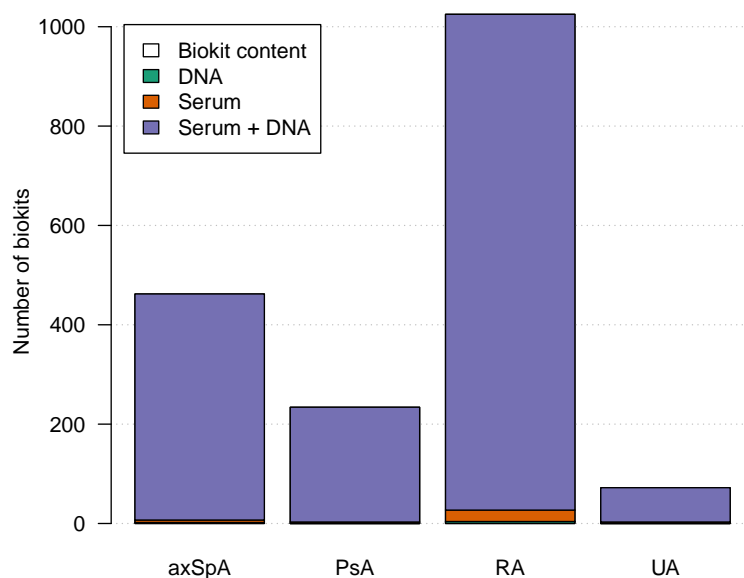
Die Scoreboard-Grafik stellt die Krankheitsaktivitätswerte aus der Tabelle grafisch dar und setzt diese in einen zeitlichen Kontext. Der Arzt hat so die Möglichkeit, den Verlauf der Krankheit mit einem Blick einzuschätzen. Unterhalb der Scoreboard-Grafik befindet sich die Medikamenten-Zeitachse, welche im gleichen Zeitraum die laufenden und beendeten Therapien mittels blauen Balken illustriert. Im obigen Beispiel sehen wir, dass sich die Krankheitsaktivität beim betroffenen Patienten nach dem Wechsel von Prednison zu einem Biologikum (Golimumab) stark verbessert hat (starke Abnahme des RADAI und der globalen Einschätzung durch den Arzt, sowie eine leichte Abnahme der DAS28 Werte und des HAQ).

The Biobank project: a success story



Prof. Dr. Cem Gabay
Head of Rheumatology Department
University Hospital Geneva

The Biobank project



Number of biokits per disease type. Most biokits contain both serum and DNA samples, as it is indicated by the biggest size of violet boxes.

Musculoskeletal disorders are a leading cause of disability causing important costs to society. Rheumatoid arthritis (RA), ankylosing spondylitis (AS), and psoriatic arthritis (PsA) are the most common inflammatory rheumatic diseases. The course of these diseases is heterogeneous with a substantial percentage of patients experiencing severe disability after a few years of evolution. Since 15 years, the treatment paradigm has changed with the early use of aggressive therapies such as biological agents, in order to achieve long-term clinical remission and prevent irreversible structural damage. However, the broader use of biological therapies is limited by their costs and the occurrence of severe adverse events. In addition, a substantial number of patients do not respond to these therapies. Finally, the introduction of novel biological agents targeting different pathways is associated with a significant improvement in the management of inflammatory rheumatic diseases but also to more complexity regarding the choice of the best therapeutic strategy for an individual patient. Thus, the identification of markers predictive of disease severity, response to therapy,

and adverse events are critically needed in order to select the patients who will benefit the most of the use of early and aggressive therapies.

The objective of the Biobank proposal is to implement the systematic collection of biological samples including genomic DNA and serum in the existing SCQM cohort. These biosamples will provide extremely valuable tools for clinical research in rheumatic diseases in order to identify serologic and genetic markers of disease activity as well as predictors of disease progression, response to therapy, and occurrence of adverse events. Studies on serologic samples may include, but will not be limited to, the determination of different cytokines and cytokine receptors, the identification of novel autoantibodies, and metabolic factors. Genetic analyses will include hypothesis-driven studies on candidate genes of disease severity and response to therapy or occurrence of adverse events. These studies will be complemented by an unbiased hypothesis-generating approach using genome-wide association studies.

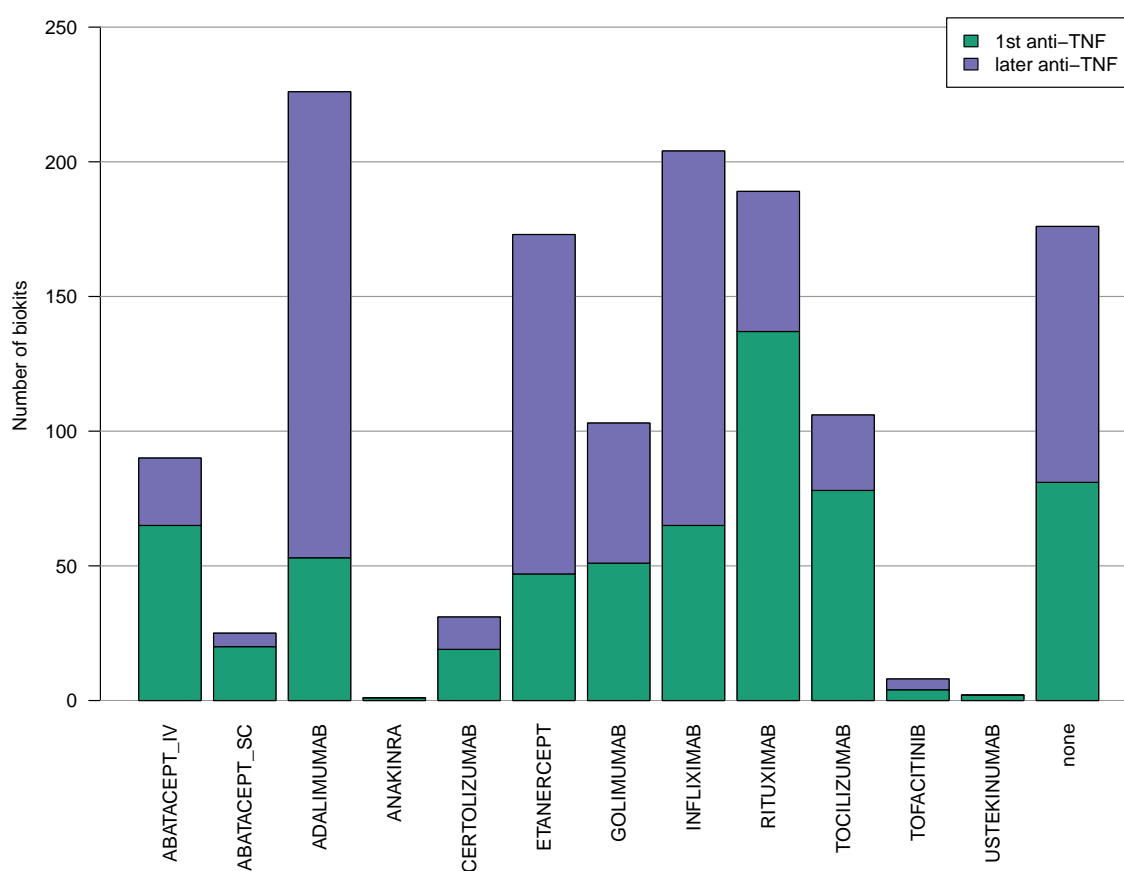
The Biobank project

The biosamples (serum and blood for extracting genomic DNA) are shipped from the different rheumatology centers in Switzerland to the Department of Genetic and Laboratory Medicine in Geneva, where they are stored in aliquots at -80°C , thus allowing long-term storage in excellent conditions for future studies. Since its start, approximately 1800 biosamples have been collected and are stored in the SCQM Biobank. The access to the biosamples is open to the research community in Switzerland and may also include international collaborative studies. The latter being particularly important for genetic studies that require large cohorts of patients. In order to be able to have access to biosamples, the researchers need to submit a proposal to the Biobank board, which includes the Directors or their representatives of the participating Swiss Rheumatology centers. After the approval of the Biobank board, the projects are submitted to the Foundation board for final decision.

Most importantly, the Ethics committees of all major Swiss Hospitals have approved the SCQM Biobank project. The patients receive a clear information and sign a consent form prior to the collection of blood samples, and all biosamples are stored and used in an anonymized manner.

Our current research project

Rheumatoid arthritis is a heterogeneous disease with different clinical presentations and outcomes. The use of anti-CCP assays has allowed a prompt identification of RA patients and a better characterization of these patients, although as clinicians, we still see heterogeneity in anti-CCP positive RA patients. In addition, these antibodies have been clearly associated with some genetic markers (mainly in the MHC locus), environmental factors, and a more severe outcome. The identification of antibodies directed to various citrullinated endogenous protein (ACPAs) has added another layer of complexity. Other autoantibodies have also been more recently described, the anti-carbamylated peptides (anti-CarP) that overlap with ACPA but can also be present in ACPA negative patients. Finally other antibodies are and will be identified in the future. The overall aim of the project is to use the biosamples collected in the SCQM Biobank to measure at the same time several autoantibodies, and then to perform correlations with clinical and X-ray data collected in SCQM. Eventually genetic analysis, including HLA typing as well as other genetic analysis will be also performed with the aim to perform correlation with serological markers identified and disease characteristics.



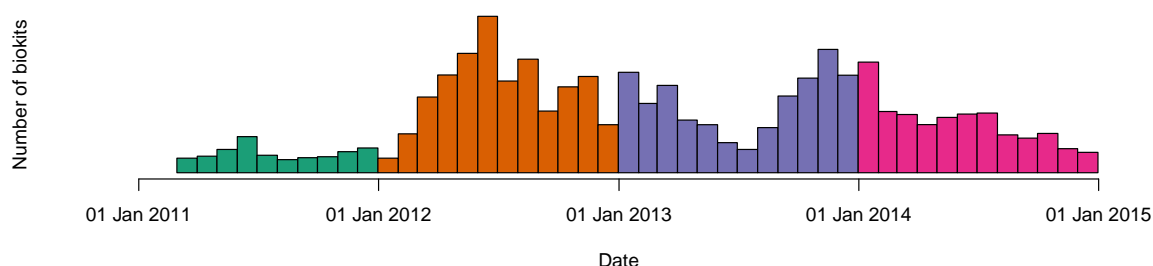
Number of biokits collected until the end of 2014, split by anti-TNF medication of the respective patient at the time of collection. The plot differentiates between first and later anti-TNF treatments.

Die Entwicklung der SCQM Biobank



Dr. Albana Rexhepaj
Study Monitor Biobank, SCQM

Die Entwicklung der SCQM Biobank



Number of biokits collected per month.

Die SCQM-Biobank ist eine Erweiterung des Registers für klinische Langzeitdaten und wird von Prof. Cem Gabay, Chefarzt Rheumaklinik am Universitätsspital Genf, geleitet.

Das Ziel der Biobank ist es, je eine Probe Serum und DNA von möglichst allen Patienten zu sammeln, deren Daten im SCQM Register gespeichert sind und künftig noch erfasst werden. Diese Proben werden bereitgestellt für biomedizinische Forschungsprojekte. Die Kombination der klinischen Langzeitdaten, der Röntgenbilder und der biologischen Proben soll es ermöglichen, Biomarker für die Krankheitsaktivität zu identifizieren, das Ansprechen auf Therapien zu verbessern und das Risiko für Nebenwirkungen von Therapien einzuschätzen.

Zentrale versus dezentrale Biobank

Die Idee einer Biobank entstand vor mehreren Jahren. Da es sich um ein sehr kostenintensives Projekt handelt, konnte es erst in Angriff genommen werden, nachdem die Finanzierung der ersten fünf Jahre dank einer Spendenzusage gesichert werden konnte.

Die Rheumakliniken der Universitätsspitäler Genf, Lausanne, Zürich, Bern und Basel sowie der Kantons-spitäler Aarau und St. Gallen willigten ein, Bioproben für die SCQM Biobank beizutragen und diese bei sich

lokal zu lagern. Meine Aufgabe als Study Monitor war es, zu klären, ob bei diesen Institutionen die Infrastruktur, die nötigen Ressourcen und Erfahrungen für die Lagerung von Bioproben vorhanden waren. Es zeigte sich rasch, dass die lokalen Voraussetzungen sehr unterschiedlich waren. An gewissen Standorten gab es keine oder nur ungenügend gegen Stromausfall gesicherte Lagerungsmöglichkeiten bei -80°C . Andere Standorte verfügten über eigene standardisierte Arbeitsprozesse und waren nicht bereit, diese zugunsten einheitlicher Prozesse in allen Zentren zu ändern. Daher evaluierte ich als Alternative zu dieser dezentralen Lösung einen zentralen Standort. Die Vorteile einer zentralen Biobank liegen in den einheitlichen Prozessen punkto Bearbeitung und Lagerung der Proben. Hingegen fallen bei dieser Lösung regelmässig Kosten für den Kühltransport der Proben an. Zudem musste ein geeignetes Labor für die Unterbringung der zentralen Biobank gefunden werden. Es galt also die Vor- und Nachteile der verschiedenen Lagerungsmöglichkeiten zu prüfen und abzuwägen.

Zu diesem Zweck führten wir eine Submission durch. Aufgrund der vorhandenen Erfahrung, der Infrastruktur und dem Preis-Leistungs-Verhältnis wurde die Serothek am Departement de Médecine Génétique et de Laboratoire, am Universitätsspitals Genf als Ort für die SCQM-Biobank ausgewählt.

Die Entwicklung der SCQM Biobank

Nun galt es die Biobankrichtlinien, die Patienteninformation und Einverständniserklärungen zu erstellen, um die Einwilligung der zuständigen kantonalen Ethikkommissionen einzuholen. Nach der Genehmigung des Projektes starteten wir im Jahr 2011 mit der Blutentnahme bei Patienten der Rheumaklinik des Universitätsspitals Genf. Bereits im ersten Jahr konnten Proben von 60 Patienten eingelagert werden. Heute wirken bei der Biobank über 60 Institutionen mit und bis dato wurden Bioproben von über 1600 Patienten eingelagert.

Biobank Abläufe

Die drei wichtigsten Säulen einer Biobank sind:

- die Bereitschaft der Patienten, am Projekt mitzumachen
- die sorgfältige und korrekte Behandlung der Proben von der Abnahme bis zu deren sicheren Lagerung um die bestmögliche Qualität der Proben zu garantieren
- die Forschung mit dem Material und den dazu gehörenden klinischen Daten.

Wie bereits die Erhebung der klinischen Daten erfolgt auch die Abnahme der Bioproben freiwillig. Die Kliniken und Praxen werden für ihren Aufwand nicht entschädigt. Deshalb haben wir die Abläufe so aufgebaut, dass sie schnell, intuitiv und ohne viel Aufwand durchzuführen sind. Wir stellen sämtliches Material, das für die Blutabnahme und die unmittelbare Bearbeitung benötigt wird gratis zur Verfügung.

Die Proben für die SCQM-Biobank werden im Rahmen einer normalen Kontrolluntersuchung entnommen - wenn das Blut der Patienten aus medizinischen Gründen ohnehin untersucht wird. Die Entnahme erfolgt nur nach ausführlicher Information und ausdrücklicher Einwilligung des Patienten. Der Patient ist berechtigt, jederzeit seine Einwilligung zurückzuziehen und zu verlangen, dass seine Proben zerstört werden. Die Einverständniserklärungen der Patienten werden im SCQM gespeichert.

Die erste Bearbeitung der Proben erfolgt nach klar definierten Prozessen in den Spitälern und Praxen. Für die Gewinnung von Serum wird das Blut vor Ort zentrifugiert. Die DNA wird in der Biobank extrahiert. Beides, das gewonnene Serum und das Blut für DNA, werden lokal bei maximal -18°C aufbewahrt bis sie abgeholt werden.

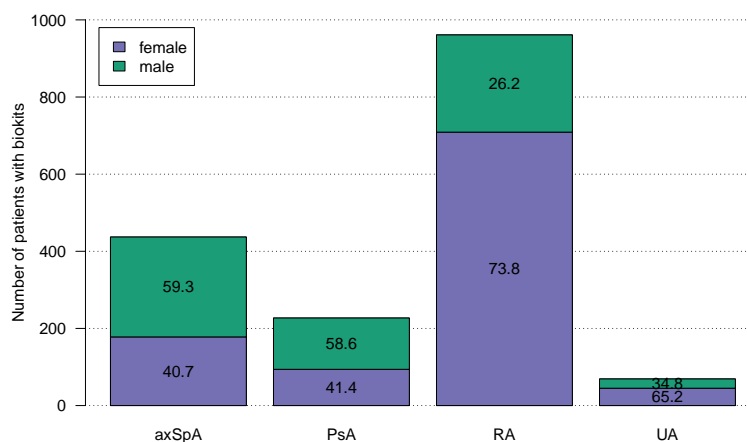
Die Einverständniserklärungen (EE) werden in der Regel vor der Blutentnahme unterschrieben. Ist das nicht der Fall oder es fehlt eine EE obwohl sich die Bioproben bereits in der Serothek befindet, fordere ich die unterzeichneten Einverständniserklärungen ein. In besonderen Fällen kontaktiere ich die Patienten direkt. Bleibt eine Rückmeldung des Patienten aus, wird dessen Bioprobe vernichtet und der behandelnde Arzt entsprechend informiert.

Die Vernichtung von Bioproben erfolgt nach strengen kantonalen Richtlinien. Vernichtet werden nicht nur Bioproben ohne EE sondern auch solche von Patienten die ihre EE zurückziehen. Vernichtet werden nicht zuletzt auch die Bioproben, die eine schlechte Qualität aufweisen oder deren Qualitätssicherung unmöglich ist, da sie mit unvollständigen Angaben geliefert wurden.

Um die Qualität der Bioproben zu wahren, werden diese auf Trockeneis nach Genf transportiert. Die Organisation des Transports und die Information der Praxen über den Abholzeitpunkt gehören zu meinen Aufgaben. Zur Reduktion der hohen Transportkosten werden die Proben aus der Region Basel im Universitätsspital Basel bei -80° zwischengelagert. Damit kann dort die Transportfrequenz auf zwei Mal pro Jahr reduziert werden. Wir prüfen, ob wir diese Möglichkeit auch auf andere Regionen erweitern können.

Bioproben werden nur nach Überprüfung der Forschungsanfrage durch den wissenschaftlichen Beirat (Scientific Advisory Board) der Biobank und nach Zustimmung durch den Stiftungsrat der SCQM Foundation und der zuständigen Ethikkommission freigegeben.

Die Entwicklung der SCQM Biobank



Distribution of gender in the four available disease types recorded in the SCQM register. Female patients with biokits are given in violet, male patients with biokits in green. Numbers indicate proportion of total number within each disease type.

Zu meiner Person

Als ich als Kind gefragt wurde, was ich werden möchte, wenn ich einmal gross bin, sagte ich sicher und laut: Forscherin. Ich wollte und glaubte, dass ich das Wundermedikament gegen Krebs entdecken werde. Ich studierte Biologie an der Universität Tirana und verwirklichte meinen Traum der Forscherin. Als ich 1995 an der Universität Zürich im Labor von Eric Kubli meine Arbeit aufnahm, ging es jedoch nicht um die Erforschung von Krebstherapien sondern vielmehr um die Geheimnisse der Sexualität am Beispiel der *Drosophila melanogaster*.

Ein paar Jahre später, ein Gebäude weiter, versuchte ich im Labor von Thierry Hennet die *Drosophila* als Model für die Forschung menschlicher Glykosylierungskrankheiten zu etablieren. Ich fand, isolierte,

mutierte und analysierte eine Gen-Familie von sieben Zuckertransferasen, die bis zu 90% Ähnlichkeiten zu ihresgleichen in Mäusen und Menschen zeigten. Die Mutation einer Gal-, GalNac- oder GlucNac-Transferase löste bei den Mäusen den sicheren Tod aus. Die *Drosophila* hingegen erwies sich als harter Brocken: Sie blieb von jeder Mutation völlig unbeeindruckt.

Im Jahr 2009 orientierte ich mich neu: das SCQM Biobank-Projekt weckte mein Interesse und wurde meine nächste Station. Was am Anfang eher wie ein Labyrinth aussah, wurde mit der Zeit ein gut und fest konstruiertes Gebäude, das jedes Jahr grösser wurde. Ich schaue mit Stolz auf dieses Gebäude und warte neugierig darauf, was die Forschung in diesen Bioproben entdecken wird.

**La biobanque SCQM
auprès de la Biothèque-SML
des Hôpitaux universitaires de Genève**



Dr. Sylvette Bas
Biologiste PhD
FAMH en Immunologie Clinique



Alexandre Bulla
Responsable opérationnel du laboratoire
de la Biothèque-SML des HUG

Interview avec Sylvette Bas et Alexandre Bulla

Après avoir évalué différents laboratoires, SCQM Foundation a choisi de confier l'ensemble de ses échantillons biologiques à la Biothèque des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Le Prof. Dr. D. Hochstrasser, chef du département de médecine génétique et de laboratoire et Vice-recteur à l'Université de Genève, souhaite établir à Genève un centre pour les banques de données biologiques.

Par la suite nous présentons un interview avec Sylvette Bas, Biologiste PhD, FAMH en Immunologie Clinique et Alexandre Bulla, responsable opérationnel du laboratoire de la Biothèque-SML des HUG.

Monsieur Bulla, vous êtes responsable des échantillons biologiques déposés par SCQM, depuis la prise en charge au moment de la réception, du traitement, de la traçabilité des échantillons ainsi que de leur cryoconservation.

Combien de biobanques de données et d'échantillons biologiques la Biothèque-SML des HUG héberge-t-elle?

Alexandre Bulla: Actuellement notre Biothèque-SML prend en charge le traitement et la gestion de 30 biobanques et collections, dont 26 concernant des études cliniques et 4 cohortes.

Quelles sont les normes et les exigences de qualité relatives à la conservation des différents échantillons biologiques?

Alexandre Bulla: L'objectif de toute infrastructure de bio-banque, est de proposer des services de qualité et de garantir la qualité des ressources biologiques dont elle a la gestion. Les prestations de la Biothèque-SML sont régies par un règlement qui suit les directives „Biobanques“ de l'ASSM (Académie Suisse des Sciences Médicales) et la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). La section „normes de qualité et de sécurité“ précise comment une bio-banque doit assurer la qualité et la sécurité des échantillons. Par exemple: surveillance électronique des réfrigérateurs et congélateurs, mesures contre d'éventuels incidents, rapports des écarts de température, sécurité des locaux de stockage, etc.

Aujourd'hui, la biobanque de données biologiques SCQM contient des échantillons de sérum et d'ADN de patients dont les dossiers médicaux et les données cliniques sont consignés dans un registre SCQM. Pourquoi est-ce important

de garantir une assurance qualité pour la conservation de ce matériel biologique?

Sylvette Bas: La qualité des analyses qui seront effectuées ultérieurement dépend en premier lieu de tous les événements survenus entre le moment du prélèvement et le moment où l'échantillon va être analysé, c'est-à-dire au cours de ce qu'on appelle la phase pré-analytique. Des résultats analytiques fiables ne peuvent être obtenus que si les critères de conservation des échantillons, en particulier les critères de temps et de température, ont été respectés.

Il faut éviter l'hémolyse pendant la prise de sang (garrot prolongé) ou après (agitation exagérée des tubes), car une hémolyse *in vitro* entraîne la libération d'éléments intraérythrocytaires qui faussent un grand nombre de dosages.

Le délai de séparation du sérum et des hématies doit être respecté, car un contact prolongé entraîne une fuite des constituants intracellulaires vers le sérum et une dégradation des protéines.

La stabilité des différents composants sériques est très variable et dépend du composant considéré, de la durée et de la température de conservation. Si certains métabolites, enzymes ou électrolytes peuvent être conservés à 4°C pendant 24 heures, certaines hormones sont très instables et nécessitent une congélation du sérum immédiatement après sa séparation des hématies.

Un stockage prolongé du sérum à température ambiante ou à 4°C entraîne une dégradation des composants sériques. De nombreuses enzymes perdent leur activité. L'évaporation de l'eau provoque une

Interview avec Sylvette Bas et Alexandre Bulla

concentration des composants. À -20°C , leur stabilité augmente mais n'est pas illimitée. Seule une conservation à -80°C permet de garantir une bonne stabilité et l'obtention de résultats fiables.

Alexandre Bulla: La bonne gestion de la qualité des échantillons est un facteur primordial pour garantir la qualité et la pertinence des résultats des analyses qui seront effectuées ultérieurement. Avant d'être analysés, les échantillons biologiques sont stockés plusieurs années dans la structure de la Biothèque-SML. Pendant cette période plusieurs prélèvements seront effectués et il est indispensable d'avoir un contrôle strict des différents éléments intervenants dans le processus de traitement des échantillons: respecter des procédures de travail identiques, identifier et assurer la traçabilité des échantillons, effectuer des enregistrements dans la base de données informatique, etc. Le respect de ces critères de qualité garantit l'uniformité de traitement des prélèvements et l'intégrité du matériel stocké dans la Biothèque, permettant, au terme de la conservation, leur réutilisation pour des projets de recherche biomédicale ou clinique.

Quelles méthodes utilisez-vous pour assurer la qualité des échantillons SCQM?

Alexandre Bulla: La qualité d'un échantillon commence par un suivi strict des conditions pré-analytiques, régies par des protocoles (SOPs) de collecte, de préparation et de stockage des échantillons. Comme c'est une étude multicentrique, il est indispensable que les protocoles mis en place pour toutes ces étapes soient respectés par les différentes équipes participant à l'étude. Le strict respect des ces protocoles assure la meilleure qualité des échantillons et l'uniformité de leur traitement dans tous les centres.

Un suivi de toutes les opérations effectuées, est enregistré (date, heure, température de congélation) dans la fiche d'accompagnement de chaque prélèvement. Ces informations seront introduites dans la base des données SCQM. Assurer la traçabilité informatique des échantillons depuis la collecte des prélèvements, la préparation des dérivés, la mise en Biothèque et jusqu'à la restitution d'échantillons

est encore une mesure pour assurer la qualité des échantillons.

Il est nécessaire de mentionner que la base des données SCQM, qui intègre les données concernant les informations sur les patients et leurs échantillons, est une base des données sécurisée avec un accès autorisé seulement aux personnes ayant droit.

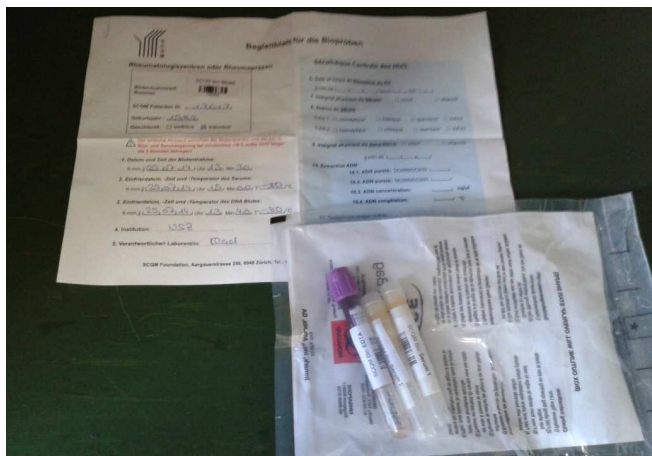
Un autre aspect concerne l'intégrité des échantillons pendant le stockage. L'espace de stockage de la Biothèque-SML se trouve dans un local sécurisé, l'accès se faisant uniquement par badge nominatif. Les échantillons sont gardés dans des congélateurs à -80°C et -20°C , équipés d'une alarme qui se déclenche en cas de défaillance. Une équipe de frigo-techniciens se tient prête à intervenir immédiatement 24h/24, 7 jours sur 7 pour régler les incidents éventuels.

Quels sont les critères et conditions qui régissent le traitement des échantillons biologiques qui vous sont confiés?

Alexandre Bulla: Toutes les prestations de notre Biothèque sont régies par le „règlement de la Biothèque-SML“. C'est un règlement de fonctionnement qui a été approuvé par le bureau opérationnel du Département DMGL des HUG et qui fait partie actuellement des documents officiels.

Un premier aspect concerne „l'admission des échantillons et des données“ dans la Biothèque-SML. L'admission se fait uniquement si elle est précédée d'une „demande de stockage“ définissant les modalités de prise en charge des prélèvements et le traitement des échantillons. Par la suite, les prélèvements sont admis dans la Biothèque SML, seulement s'ils sont accompagnés d'une fiche, complétée avec les informations requises concernant l'identification du patient (donneur) et les prélèvements associés. Un autre aspect concerne les „normes de qualité et de sécurité“ appliquées par la Biothèque-SML pour la gestion des échantillons qui lui sont confiés. Des Modes Opératoires Normalisés (SOPs) sont mis en place pour un contrôle strict des différents éléments intervenants dans le processus de traitement des échantillons (procédures de travail, matériel utilisé

Biobank sample arrival



Biokit at arrival in storage place. The biokit contains one tube of blood for DNA extraction and two tubes of serum.



Sample processing: centrifugation and aliquoting of serum samples



DNA extraction from blood samples

Pictures kindly provided by A. Bulla

Interview avec Sylvette Bas et Alexandre Bulla

pour la collecte et le stockage, identification et traçabilité des échantillons, méthodes de conservation et de transfert, bases de données informatiques). Le suivi de ces SOPs, intégrés dans le système qualité du SML, assure une qualité optimale aux échantillons biologiques conservés dans la Biothèque-SML.

Assurer la traçabilité des échantillons au cours des étapes de collecte, de préparation, de stockage et de distribution est un facteur essentiel de qualité et de sécurité. Chaque échantillon est identifié soit avec l'ID du patient, soit avec un numéro d'ordre unique et son emplacement est répertorié dans des fichiers informatiques. Tout mouvement (destruction, transfert) est aussi réglementé, documenté et inventorié.

Un autre point concerne la „conservation des données et des échantillons“ au sein de la Biothèque-SML: Toutes données transmises à la Biothèque, sous une forme établie de commun accord avec l'investigateur, sont enregistrées dans des bases de données personnalisées pour chaque biobanque ou collection. L'accès aux bases des données est sécurisé et limité aux collaborateurs ayant droit.

Les échantillons biologiques, qui seront conservés plusieurs mois ou plusieurs années avant la réalisation de prestations analytiques, doivent être conservés de façon à être protégés efficacement contre les risques de perte, de destruction et d'altération.

Qu'advient-il des échantillons dont la qualité n'est pas conforme aux critères exigés?

Alexandre Bulla: En ce qui concerne la biobanque-SCQM, il est prévu d'un commun accord avec le monitoring de Zurich que les échantillons qui ne respectent pas les critères exigés soient détruits et que les informations explicatives concernant le(s) motif(s) de leur destruction soient enregistrées dans la base de données

SCQM. Dans le même temps, SCQM doit formuler une „demande de destruction d'échantillons“ et, suite à la destruction effective, une „confirmation de destruction“. Si un patient retire sa déclaration de consentement et demande la destruction de ses échantillons biologiques, les échantillons seront détruits et les formulaires attestant de leur destruction lui seront transmis pour information.

Le registre SCQM dispose d'un système informatique intelligent qui organise et coordonne l'ensemble des opérations logistiques: collecte des prélèvements sanguins, stockage intermédiaire des échantillons et transport, jusqu'à la cryo-conservation à -80°C des aliquotes (fractions de chaque échantillon).

Dans quelle mesure est-il important de disposer d'un système informatique performant pour votre travail?

Alexandre Bulla: Le système informatique SCQM permet l'enregistrement et la traçabilité de toutes les opérations logistiques, ainsi que des données associées: date, heure de la collecte des prélèvements et de la préparation des échantillons, nombre d'échantillons, gestion de leur identification et de leur emplacement, gestion des structures de stockage, documentation de tout mouvement concernant les échantillons.

Le système contrôle aussi les critères préétablis pour le respect de la qualité des échantillons. Des avertissements bloquent l'enregistrement jusqu'à la documentation de la non-conformité. Le système informatique SCQM permet aussi de relier les échantillons stockés dans la Biothèque-SML aux patients et à leurs données. Je précise que cette action est sécurisée et limitée aux collaborateurs ayant droit.

Interview avec Sylvette Bas et Alexandre Bulla

Ce système informatique doté d'une importante capacité de stockage peut aussi être utilisé pour générer des statistiques concernant l'activité des différents centres participant à la biobanque SCQM ou la qualité des échantillons obtenus. Ce sont des outils absolument nécessaires pour obtenir un feedback et décider, le cas échéant, des nouvelles orientations ou mesures correctives à prendre.

Lorsque vous recevez les échantillons, ceux-ci ont été rendus anonymes. Cela signifie que vous ne pouvez pas connaître le nom du patient duquel provient l'échantillon.

Alexandre Bulla: Dans la Biothèque-SML, le matériel biologique reçu et les données liées au prélèvement sont anonymisés. Cela signifie que le matériel biologique ne peut pas être mis en relation avec les données liées à une personne déterminée. Le lien entre l'anonymisation et les données du patient est effectué et géré au niveau de SCQM. La Biothèque-SML n'a pas accès à ce lien.

Comment faites-vous pour éviter tout risque de confusion entre les échantillons des différents patients?

Alexandre Bulla: Le matériel biologique qui arrive au laboratoire de la Biothèque-SML est placé dans un sac de transport: le kit SCQM. Chaque kit prévu pour la collecte des prélèvements comporte un numéro SCQM associé à l'ID du patient. Dans le kit, les tubes pour la collecte sont identifiés par des étiquettes avec le numéro du kit et le code barre correspondant, ainsi qu'une fiche d'accompagnement. La fiche d'accompagnement est identifiée par le numéro du kit, le code-barres correspondant. On trouve aussi une fiche d'accompagnement. La fiche d'accompagnement est identifiée par le numéro du kit, le code-barres correspondant, l'ID du patient, son année de naissance et son sexe. Si nécessaire, ces renseignements permettent de remonter à l'origine du prélèvement au niveau du moniteur SCQM. Après la préparation, chaque échantillon est identifié par une étiquette comprenant le numéro du kit d'origine, un numéro d'ordre unique à chaque échantillon et la position de l'échantillon dans la structure de stockage (conservation).

Vous traitez les échantillons de plusieurs banques de données biologiques. Les méthodes de travail et les protocoles d'échantillonnage sont-ils très différents d'une biobanque à une autre?

Alexandre Bulla: En général les méthodes de travail et les protocoles d'échantillonnage sont sensiblement les mêmes. Toutefois, il est d'usage d'établir des protocoles spécifiques à chaque biobanque, correspondant aux demandes et à leur finalité spécifique.

En 2014, des échantillons de sérum et d'ADN ont été extraits de la banque de données biologiques SCQM pour deux projets de recherche. À cet effet, plusieurs milliers d'échantillons ont dû être sortis du congélateur. Quelles sont les précautions particulières à prendre pour ces opérations d'extraction?

Alexandre Bulla: Premièrement, il faut établir la liste des échantillons à extraire et répertorier leurs emplacements. Cela permet de les identifier rapidement et de raccourcir ainsi le temps de manipulation. Afin de préserver l'intégrité des échantillons, toute manipulation en dehors des congélateurs se fait sur de la carboglace (à une température de -78°C). Une fois que les échantillons ont été sélectionnés et placés dans les boîtes de transfert, un contrôle supplémentaire est effectué pour vérifier la correspondance avec la liste initiale. Les boîtes contenant les échantillons extraits sont gardées dans un congélateur à -80°C jusqu'au moment de leur transfert.

Qu'arrive-t-il aux échantillons qui sont sortis du congélateur?

Alexandre Bulla: Il y a deux types de sorties: soit pour la destruction, lorsque les échantillons ne sont pas conformes aux critères de qualité, ou suite à une demande de transfert. Dans ce dernier cas, les échantillons sélectionnés sont sortis des congélateurs, rangés dans des boîtes spéciales et stockés dans le congélateur à -80°C jusqu'au moment de leur transfert. Une liste des échantillons présents dans les boîtes accompagne l'envoi.

Les échantillons destinés à être transférés sont radiés de la base de données SCQM. Toutes les informations relatives à cette opération sont documentées.

Comment les échantillons sont-ils préparés pour le transport?

Alexandre Bulla: Entre la collecte et le transfert des échantillons pour analyse, il y a deux phases où le conditionnement du transport doit suivre des règles strictes pour que l'intégrité du matériel biologique soit préservée.

Dans un premier temps, les échantillons congelés à -80°C ou à -20°C par les différents centres (cliniques ou cabinets privés) de prélèvement sont transportés dans de la carboglace (-78°C) jusqu'à la Biothèque-SML de Genève, où leur intégrité est vérifiée. Toutes les données mentionnées dans la fiche d'accompagnement du prélèvement sont alors enregistrées dans la base de données SCQM.

La restitution des échantillons est l'autre phase pour laquelle les conditions de transport sont réglementées. L'acheminement du matériel biologique doit se faire dans des containers isolants remplis de carboglace pour assurer le maintien de la température de conservation tout au long du transport. Une quantité suffisante de carboglace, soit généralement dix fois le volume des échantillons, est nécessaire pour assurer la conservation du matériel biologique pendant le transport et prévenir tout risque d'altération en cas de retard éventuel d'acheminement jusqu'à la destination finale.

Chère Sylvette, cher Alexandre, vos témoignages laissent percevoir la complexité de la gestion d'une biobanque. On comprend qu'une manipulation correcte du matériel est essentielle pour garantir la bonne qualité des échantillons destinés à la recherche.

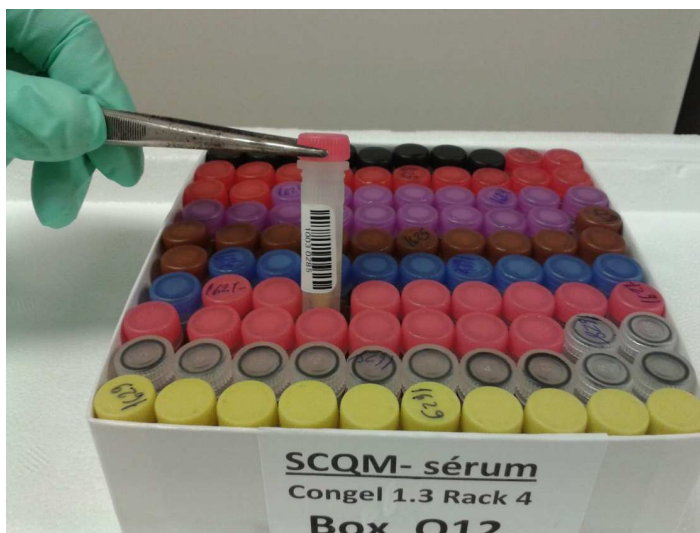
Une partie des échantillons a été envoyée en Amérique du Nord pour analyse. Étiez-vous responsable de l'expédition de ces échantillons? En quoi est-ce différent de lorsque les échantillons sont envoyés à un laboratoire implanté en Suisse?

Sylvette Bas: Un laboratoire américain a développé plusieurs nouveaux tests sérologiques qui devraient permettre d'affiner le diagnostic, le pronostic et l'adaptation de la thérapeutique. Ces tests sont en cours de développement et ne sont pas disponibles en Suisse.

J'étais responsable de l'expédition de ces échantillons dans de la carboglace. Le transport est assuré par une société de transport spécialisée (World Courier (Switzerland) S.A.) qui fournit le container et la carboglace, se charge des formalités d'entrée (douane) dans le pays et veille à ce qu'il y ait toujours de la carboglace en quantité suffisante jusqu'à l'arrivée du colis à sa destination finale. A l'arrivée, World Courier m'informe du bon déroulement de l'expédition.

Les autres entreprises comme FedEx n'assurent pas de service personnalisé. Elles mettent juste à disposition un numéro de suivi, mais ne surveillent pas la quantité de carboglace présente à l'intérieur du container. Si un retard survient au cours du transport, les échantillons dégèlent et sont perdus.

Biobank sample storage



Labelled serum aliquots prepared for storage



Freezer room

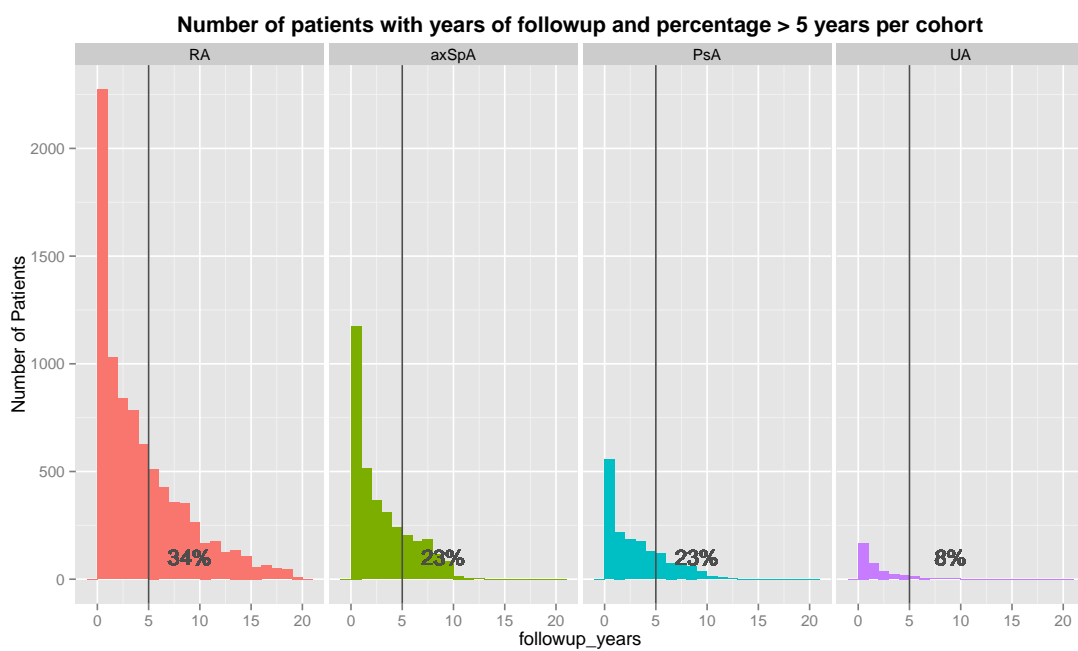
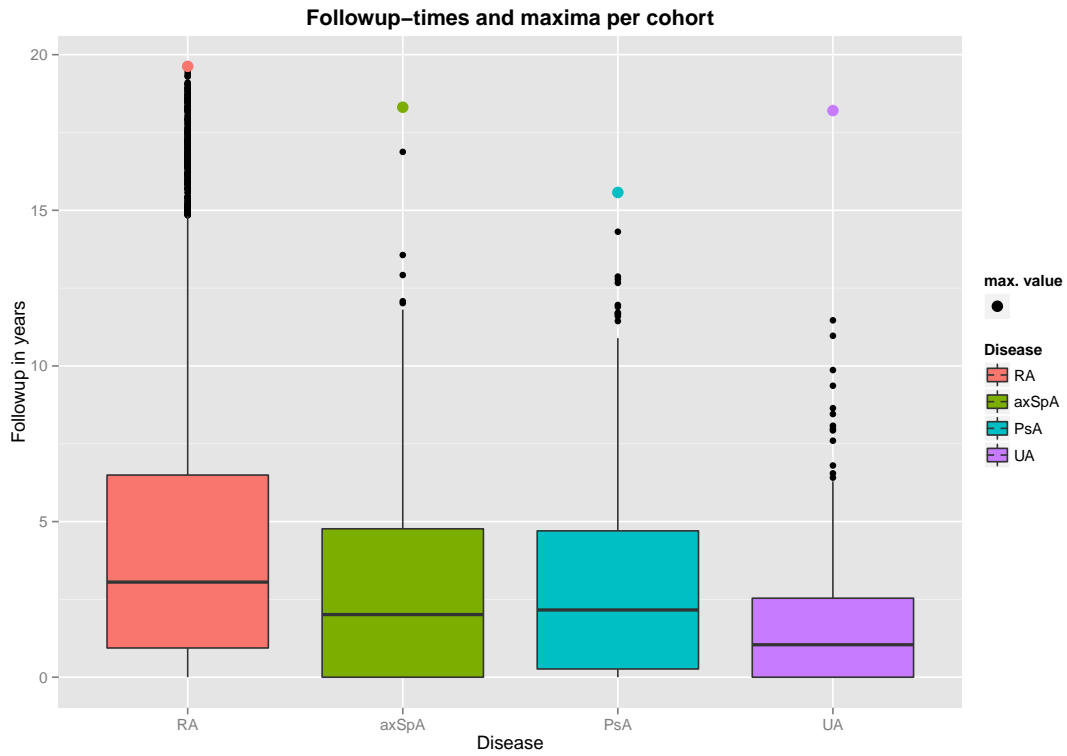


Storage in -80°C Freezer

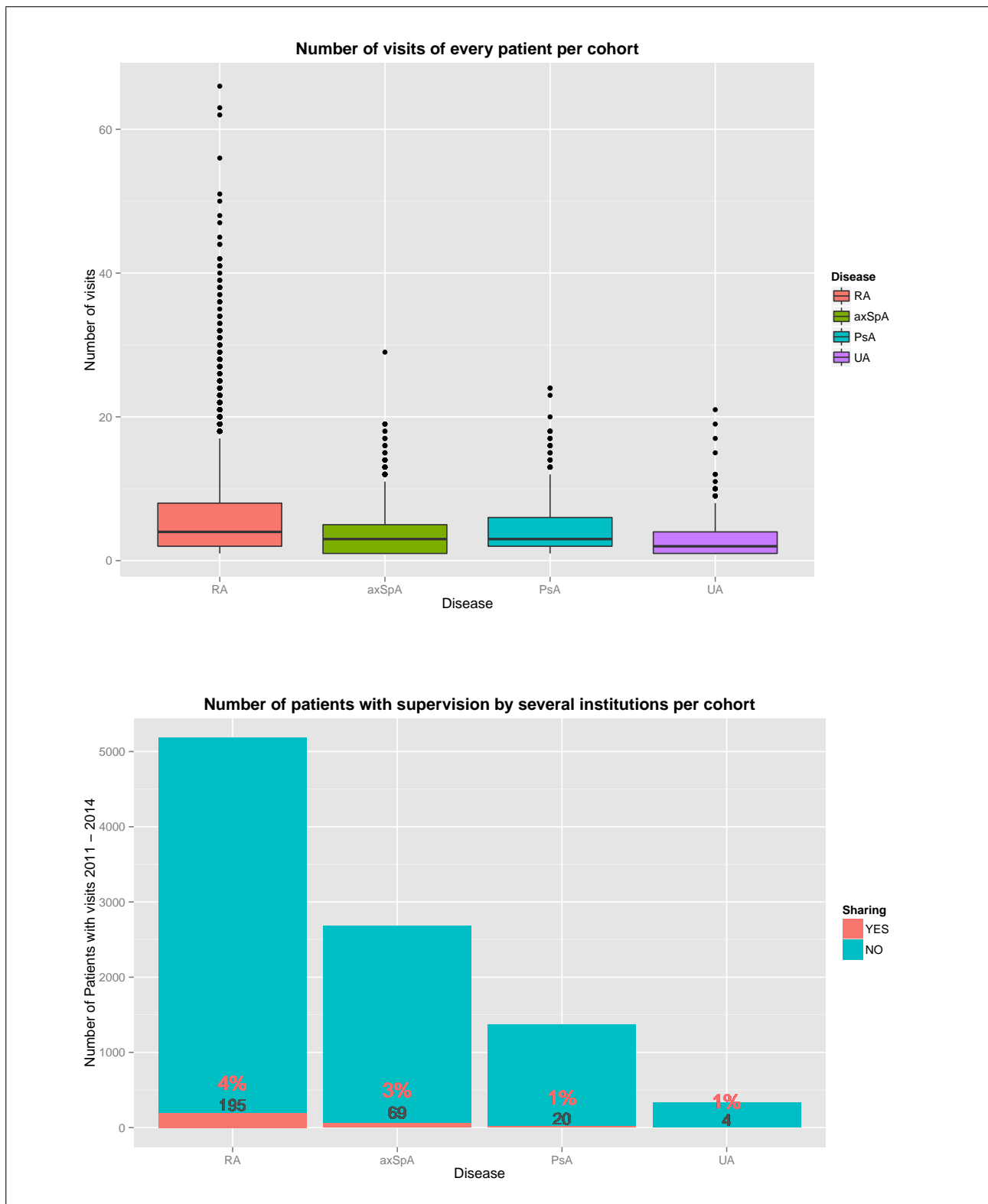
Pictures kindly provided by A. Bulla

Cohort graphs: followup length and sharing institutions

Cohort graphs: followup length and sharing institutions



Cohort graphs: followup length and sharing institutions





Sample processing and transportation to Biobank

Warum investiert eine Stiftung in eine Biobank?

Martin Kündig
Projektcontroller Mäxi-Stiftung

Die Mäxi-Stiftung wurde im Jahr 2008 mit dem Zweck gegründet, innerhalb von zehn Jahren ihr gesamtes, aus einem Legat stammendes Stiftungsvermögen für medizinische Forschungsprojekte in der Schweiz einzusetzen und sich anschliessend aufzulösen. Zurzeit unterstützt die Stiftung rund 20 Projekte mit Schwerpunkten in der Grundlagenforschung an den Universitäten in Zürich, Lausanne und Genf.

Bei der Evaluation für mögliche Projekte wurden wir im Jahr 2009 durch einen Zeitungsartikel auf SCQM aufmerksam und liessen uns über das aktuelle Tätigkeitsfeld und die Zukunftspläne informieren. Dabei wurden wir von der Nachhaltigkeit des seit Jahren laufenden Projektes mit einer kontinuierlichen Erfassung der Krankheitsdaten von Rheumapatienten überzeugt. Dass die systematisch erfassten Daten

Warum investiert eine Stiftung in eine Biobank?

nicht nur für den Patienten und seinen Arzt nützlich sind, sondern auch der Forschung zur Verfügung gestellt werden, weckte unser Interesse auf weitere Entwicklungsmöglichkeiten. Für den Aufbau einer Biobank bestand bereits ein Konzept, die Finanzierung war aber noch nicht gesichert. Uns überzeugte die Argumentation über den Zusatznutzen einer Biobank in Ergänzung zu den Langzeitwerten von Rheumapatienten. Die Abdeckung der ganzen Schweiz über eine eingespielte Organisation erschien uns zudem attraktiv und machbar.

Beim Verfassen dieses Berichtes griff ich auf Protokolle und Notizen aus der Anfangszeit unserer Beziehung zurück. Was mir dabei ins Auge stach war die starke Betonung eines dezentralen Konzeptes mit regionalen Zentren. Ein zentraler Ansatz wurde gemäss meiner Notizen in keiner der Diskussionen ernsthaft in Erwägung gezogen. Deshalb wurde im Unterstützungsvertrag für eine 5-jährige Biobank-Aufbauphase eine Struktur mit sieben regionalen Zentren definiert. Zur Absicherung einer zeitnahen Einführung des Konzeptes war die Anstellung eines dedizierten Study Monitors per Anfang 2010 wesentlicher Bestandteil der Vereinbarung. Der Projektablauf wurde in einem Einführungsplan mit Meilensteinkriterien festgehalten. Für die Überprüfung der Pläne und die stufenweise Freigabe der Unterstützungsgelder wurden periodische Meetings vereinbart.

Schon in einem der ersten Meetings mit dem Study Monitor wurde zu meiner Überraschung das dezentrale Konzept in Frage gestellt. Aus meiner langjährigen Berufserfahrung (allerdings ausserhalb des Gesundheitswesens), tendierte ich eher zu dezentralen Lösungen. Diese weisen gegenüber zentralen Konzepten meistens einfachere Entscheidungsprozesse und Strukturen auf. In der Theorie lassen sie sich rascher und mit geringerem Aufwand realisieren,

was wiederum als Motivation zum Mitmachen für andere Einheiten wirken kann. Ausserdem musste für ein zentrales Konzept zuerst ein Kandidat gefunden werden der zudem auch willens war, im föderalistisch organisierten Gesundheitssystem der Schweiz, eine gewisse Flexibilität zu zeigen. Die Argumente des Study Monitors für eine zentrale Lösung (siehe Bericht von Albana Rexhepaj) haben letztendlich überzeugt. Auch wenn das gewählte Labor in Genf etwas ausserhalb der geografischen Mitte der Schweiz liegt, war das Angebot und die Professionalität an der Universität Genf ausschlaggebend und hat sich offenbar bewährt, wie der Projektverlauf mit der Anzahl erfasster Proben und den ersten Forschungsprojekten belegt.

Uns war bewusst, dass dieses Projekt aufgrund der organisatorischen Komplexität viele Gespräche erfordern und nicht immer ganz gradlinig verlaufen würde. Die zahlreichen - mehr oder weniger - notwendigen Diskussionen haben dann auch zu einer gewissen Verzögerung geführt. Etwas Mühe hatte ich zum Beispiel zu verstehen, weshalb die Diskussionen mit den kantonalen Ethikkommissionen so viel Zeit in Anspruch nahmen. Ich kann auch heute noch keinen Unterschied in der Probe eines Patienten aus St.Gallen gegenüber derjenigen eines Patienten aus Lausanne erkennen.

Aus der Distanz betrachtet glaube ich festhalten zu können, dass nach fünfjähriger Unterstützung durch unsere Stiftung die grundsätzlichen Ziele des Projektes Biobank termingerecht erreicht wurden. Herzliche Glückwünsche dazu.

Ich wünsche dem kleinen, hochmotivierten Team weiterhin viel Erfolg, viele Ärzte die die SCQM-Initiativen unterstützen und hoffe in den nächsten Jahren noch viel Erfreuliches von diesem Projekt zu hören.

Top rheumatologists and committed statisticians



Dr. Almut Scherer
Wissenschaftliche Leiterin & Statistikerin, SCQM

The development of the SCQM 'statistical department'

In this article, I would like to describe how and why an SCQM internal statistics group has evolved in the past years, why this is useful and what my visions are in the coming years in terms of SCQM research and statistics.

Since the SCQM Online Database went live in 2009, an intense development in terms of data-flow and procedures has taken place to optimize repetitive, time-consuming work. For example the integration of the Rheumatoid Arthritis and then the Axial Spondyloarthritis x-ray databases into the online database in 2010 and 2011 allowed streamlining the x-ray image processing in the SCQM, reducing the workload and making the processes of x-ray digitisation and import far less error prone. Another important reduction of workload was the optimisation of the programming code for the regular reporting on SCQM data (quarterly, half yearly and yearly reports), thus minimising the women power needed to perform this task. As soon as more time resources became available, I started following statistics courses and completed the Master in Biostatistics at the University of Zürich in 2012. Since then, a growing number of rheumatologist perform their research projects in direct collaboration with an SCQM statistician and the SCQM has started to employ other statisticians to meet the growing need of research support (see portraits of Myriam Riek and Daniel Stekhoven in yearly report 2013).

In context of the continuing extension of treatment options (a.o. biosimilars), tracking of treatment success in a registry remains highly important and a lot of questions in terms of treatment strategies are still open. What is the best treatment sequence? Can we find markers for individual optimal therapy?

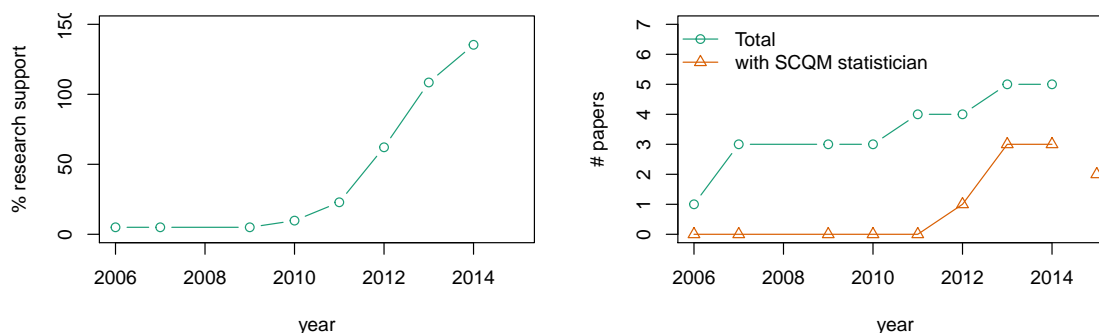
What is needed to allow for such questions to be adequately addressed? It all starts with the rheumatologist managing the health of the individual patient: Rheumatologists create the data basis for good research by documenting intermediate visits before major treatment changes and three to six months after such changes plus yearly control visits. Next in line are the motivated researchers, who describe questions, find funding, perform analyses and write articles.

All of this is said in one line but oftentimes a research project extends over several years of hard work.

Why is observational research so time consuming? We start with a seemingly simple question and the data is already collected in the SCQM, so the statistical analysis should just be one press on the button, shouldn't it? Apart from the time-consuming data preparation (bringing together information from different sources of the database tables in a sensible way and checking for inconsistencies or erroneous data), the main trouble is that the data is observational, i.e., allocation of treatments or strategies is not randomized and assignments or decisions are made in an unblinded state. This means that we first have to do some conceptual thinking about all the potential causes of bias and confounding (for example by drawing 'causal diagrams') and then use adequately adjusted models to try to minimize the effect of bias and confounding on our question of interest. The data we want to use is mostly of a longitudinal nature, with different time intervals between visits for each patient. Mixed-effects models allow such data to be adequately modelled but it is always challenging to find a reasonable model for the shape of the outcome (e.g. disease activity) over time. Another issue that leads to concerns is missing data. Restricting the analysis to cases with complete data reduces the sample size and may introduce bias. A statistical technique called multiple imputation helps making use of all the observed data despite the presence of missing information and may overcome bias present in the analysis of complete cases only. However, a multiple imputation analysis is (technically) demanding and time-consuming. . .

In the past years, many peer reviewed journals have increased their requirements in terms of statistical methods (see Lydersen, 2014) and oftentimes, manuscripts are sent for statistical review. Therefore, one usually needs to involve/engage a statistician in the research project to make it a success. SCQM statisticians can and do support rheumatologists in performing research projects (see next pages).

The development of the SCQM 'statistical department'



Evolution of statistics activities and publications at SCQM

SCQM statisticians know the ins and outs of the SCQM database, have at least a basic knowledge of rheumatic diseases and have experience in the methods required for observational data analysis. As such, they are an ideal partner for any rheumatologist who wishes to work with SCQM data.

There will be four part-time statisticians working for SCQM soon, each one with its own strengths and main expertises. Every project supported by SCQM statisticians leads to new insights, both of rheumatological and methodological nature. As I mentioned before, making an observational study a success is hard work. When such hard work bears fruit, as indicated for example by the media attention received for the recent axial SpA publication on smoking (see news on www.scqm.ch), this is a great joy and satisfaction.

SCQM statisticians

SCQM statisticians can do anything within the range of just creating and sending a data-dump for a research project up to supporting the project through all of its phases. The latter case is briefly outlined below. Each of the described steps happens in close collaboration with the rheumatologist who initiated the research project.

- Starting a project: Support in formulation of research question, writing of statistical analysis plan and acquiring project funding
- Conducting a project: Extraction of data from database and preparation for analysis (data cleaning, consistency checks, selecting the right treatments / visits etc.), set-up and analysis of models for research question, generation of tables and figures to display results
- Publishing a project: Write up (statistical) methods section, support in writing results and discussion section, support in the refereeing process, checking page proofs.

My vision of SCQM statistics for the next years

1. Increase the awareness for the importance of statistics amongst rheumatologists who wish to work with SCQM data,
2. Use the in-house SCQM statistical knowledge and experience to enable rheumatologists that are less experienced in statistical methods to perform research
3. obtain neutral funding to strengthen our in-house methodological knowledge and experience on methods for analysing observational data

In other words, I want to share the knowledge, experience, fun and excitement we SCQM statisticians have for rheumatology research with SCQM data. We enjoy the statistical work we do and are proud to contribute to relevant Swiss rheumatology research and to maintain SCQM's high international esteem.

Recent publications with SCQM research support

A full list of publications with SCQM data can be found on our webpage (<http://www.scqm.ch/publikationen/publication/>) and for 2014 on page 57 of this report. The following articles were published or finalized in 2013 and 2014 in close collaboration with SCQM statisticians:

- Gabay C. et al., *Effectiveness of Biological DMARDs in Monotherapy versus in Combination with Synthetic DMARDs in Rheumatoid arthritis - Data from the Swiss Clinical Quality Management Registry*. **J Rheum** (status: page proofs)
- Ciurea A. et al., *Impaired response to treatment with tumour necrosis factor α inhibitors in smokers with axial spondyloarthritis*. **Ann Rheum Dis** (published online Feb 2015)
- Ciurea A. et al., *Treatment with Tumor Necrosis Factor Inhibitors in Axial Spondyloarthritis: Comparison Between Private Rheumatology Practices and Academic Centers in a Large Observational Cohort*, **J Rheum**, 2014
- Ciurea A. et al., *Age at symptom onset in ankylosing spondylitis: is there a gender difference?* **Ann Rheum Dis** 2014
- Ciurea A. & Finckh A. *Smoking and spondyloarthritis*, editorial, **Joint Bone Spine** 2013
- Zufferey P. et al., *Persistence of ultrasound synovitis in patients with rheumatoid arthritis fulfilling the DAS28 and/or the new ACR/EULAR RA remission definitions: Results of an observational cohort study*, **Joint Bone Spine** 2014
- Zufferey P. et al., *Ultrasound evaluation of synovitis in RA: Correlation with clinical disease activity and sensitivity to change in an observational cohort study*, **Joint Bone Spine** 2013
- Ciurea A. et al., *Tumor necrosis factor- α inhibition in radiographic and non-radiographic axial spondyloarthritis: results from a large observational cohort*, **Arthritis and Rheumatism** 2013
- Möller B. et al., *Anaemia may add information to standardized disease activity assessment to predict radiographic damage in rheumatoid arthritis - a prospective cohort study*, **Ann Rheum Dis** 2013

Portrait Almut Scherer

I am German (by genes and by passport) and Swiss-European (by heart)^a, was born and raised in the Netherlands and came to Switzerland 12 years ago after a one-year detour to England, where I did a Master of Science in Oxford, analysing data of the Swiss HIV cohort. I chose Switzerland for my PhD because of the mountains. After my PhD in theoretical immunology at the ETH, during which I not only climbed a lot of wonderful mountains but also published some articles (e.g. <http://journals.plos.org/ploscompbiol/article?id=10.1371/journal.pcbi.0020109>), I joined the medical department of Bristol Myers Squibb (BMS) for a year, preparing the launch of Abatacept.

During this work for BMS, I met many well-known rheumatologists, amongst others Hans Schwarz, who was at the time the president of the SCQM Foundation. This is how, at the beginning of 2008, I got the position as scientific manager for the SCQM and joined Sabine von Känel, who had just started at the SCQM as general manager. Apart from continuing to learn about statistics and rheumatology and working for SCQM I like to climb, hike and sing. These hobbies have been severely neglected since I became a mother of a beautiful boy 2 years ago. So currently my main hobby is taking care of / chasing my little son and enjoying watching him growing up :)

^athis information was added to the article on request ;)

Unsere Study Nurse



Nicole Kunz
Study Nurse SCQM

Portrait der Study Nurse

Mein Interesse wurde geweckt, als ich die Stellenausschreibung der SCQM Foundation gelesen habe. Sie suchten eine Study Nurse, welche sowohl Spitäler als auch Praxen bei der Datenerfassung unterstützt. Die anfängliche Skepsis, ob ich dem „Projekt“ gerecht werden kann, verflog schnell und ich arbeite seit April 2014 im Team der SCQM Foundation. Das Ziel dieses Projektes ist, die Qualität und die Quantität der SCQM Visiten in der Datenbank zu verbessern. Einerseits indem fehlende Informationen wie Laborwerte, Therapien inkl. Dosierung, Start- und Stoppdatum nachgetragen und vorhandene Röntgenbilder ans SCQM geschickt werden und andererseits indem die SCQM Verantwortlichen in Praxen und Spitälern in der Dateneingabe geschult werden. Meine hauptsächliche Arbeit besteht darin, Ärzte und deren Mitarbeiter/innen bei der Planung und Durchführung der SCQM Visiten zu entlasten ohne dabei den Stations.- bzw. Praxisablauf zu stören.

Rückblickend auf das letzte Jahr kann ich sagen, dass das Projekt an Kontur gewonnen hat und meine Mitarbeit gerne angenommen wurde. Die neue Herausforderung macht mir Freude und ich arbeite weiter an einer gezielten Unterstützung. Mittlerweile habe ich 17 Institutionen besucht und erste Erfolge sind sichtbar. Die Hilfestellungen waren, je nach Einrichtungen, individuell verschieden. Teilweise erteilte ich eine Vorstellung der Datenbank, eine Schulung der Mitarbeiter oder eine Planung der SCQM Visiten. In anderen Praxen sammelte ich nur Daten, ergänzte Laborwerte und organisierte fehlende RX-Bilder. In zwei Institutionen begleitete ich den Arzt bei den SCQM-Visiten. Dieses Vorgehen hat sich als sehr sinnvoll erwiesen, zumal noch am gleichen Tag alle Informationen in die Datenbank eingegeben werden konnten.

Anzahl interessierte Institutionen 21
(nach Vorstellen des Projektes)

Spitäler	5
Einzel- oder Gruppenpraxen	16

Anzahl besuchte Institutionen 17

Spitäler	4
Einzel- oder Gruppenpraxen	13

Zusammenfassend zeigte sich eine positive Bilanz insbesondere bei der Vollständigkeit der Daten, bei der Erfassung von RX-Bildern und bei Einschlüssen neuer Patienten.

Mein Werdegang

Im März 1999 absolvierte ich mein staatliches Examen zur dipl. Pflegefachfrau HF. Nach 10-jähriger Tätigkeit auf einer interdisziplinären chirurgischen Abteilung hat mich mein beruflicher Weg in eine neue Fachrichtung gebracht und ich begann im Februar 2010 in der Rheumaklinik im Kantonsspital Aarau zu arbeiten. Unter der Leitung von Prof. Hasler konnte ich viele Erfahrungen auf dem Gebiet der Rheumatologie sammeln, betreute Infusionspatienten und führte rheumatologische Studien durch. Zusätzliche Kenntnisse erwarb ich bei Dr. Cooper in der Rheumatologie Oberaargau, wo ich seit 2010 tätig bin.

Im September 2015 werde ich ein Studium zur „Clinical Trial Managerin“ beginnen und hoffe, dass ich dadurch die SCQM Foundation mit dem gelernten Wissen weiter unterstützen kann.

**Die Schweizerische Vereinigung
Morbus Bechterew (SVMB/SSSA)
stellt sich vor**



**Reto Baliarda
Redaktor Zeitschrift „Vertical“
Geschäftsstelle SVMB**

Die Patientenorganisation „Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew (SVMB)“ arbeitet mit der SCQM seit zehn Jahren eng zusammen. Sowohl die SVMB als auch die SCQM haben sich zum Ziel gesetzt, den Bechterew-Patienten eine optimale medizinische Behandlung zu ermöglichen. Von der hervorragenden Zusammenarbeit der beiden Organisationen profitiert auch Michael Frösch (36) aus Zofingen.

Die Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew (SVMB) wurde 1978 mit dem Ziel gegründet, den Personen Hilfe zu leisten, die vom Morbus Bechterew oder einer verwandten Krankheit betroffen sind. Die SVMB zählt heute rund 4000 Mitglieder.

Der Morbus Bechterew ist eine bis heute nicht heilbare chronische Krankheit. Umso wichtiger ist es für die Betroffenen zu lernen, mit der Krankheit umzugehen. Die SVMB steht ihren Mitgliedern bei dieser nicht immer leichten Aufgabe bei.

Nebst der SCQM arbeitet sie mit der Rheumaliga, den Rheumakliniken, Ärzten und Physiotherapeuten zusammen und engagiert sich in der internationalen Bechterew-Vereinigung (ASIF), in der in 34 Ländern 85'000 Mitglieder organisiert sind.

Wichtige Aufgaben der SVMB

Befragt man Mitglieder der SVMB nach der Wichtigkeit der verschiedenen Aufgaben ihrer Organisation, steht „Forschung unterstützen“ regelmässig an erster Stelle. Bechterew-Patienten haben ein grosses Interesse daran, dass „ihr“ Krankheitsbild immer besser verstanden wird. So führt auch die SVMB regelmässig Mitgliederumfragen durch und unterstützt Forschungsprojekte. Um diesen Bereich weiter zu stärken hat die SVMB die Schweizerische Bechterew-Stiftung ins Leben gerufen, welche Forschungspreise vergibt für die besten wissenschaftlichen Arbeiten in der Schweiz, die auf dem Gebiet der axialen Spondylarthritis verfasst wurden und zudem SCQM finanziell unterstützt.

Regelmässig werden Bechterew-Symposien organisiert, bei denen im Schnitt jeweils über 500 Patienten und gut 100 Ärzte teilnehmen. So erfahren sie aus erster Hand die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse und therapeutischen Möglichkeiten rund um die axiale Spondylarthritis.

Zu einer weiteren Aufgabe des Vereins gehört die Information über alle Aspekte der Krankheit sowie die Beratung der Betroffenen und ihrer Angehörigen. So haben Mitglieder der SVMB die Möglichkeit, von medizinischen Fachpersonen beraten zu werden. PD Dr. Adrian Ciurea, der bei der SCQM im Stiftungsrat sowie in der wissenschaftlichen Kommission für axiale Spondylarthritis sitzt, gehört dem medizinischen Beratungsteam der SVMB an. Auch Dr. med. Pascale Exer und PD Dr. Jean Dudler sind beratende Ärzte der SVMB und zugleich auch Mitglieder der wissenschaftlichen Kommission bei der Stiftung.

Morbus Bechterew tut nicht nur weh. Die Krankheit kann auch vom sozialen Leben ausschliessen. Deshalb bietet die SVMB ihren Aktivmitgliedern eine Beratung bei krankheitsbedingten Schwierigkeiten am Arbeitsplatz an. Mitglieder erhalten weiter die Fachzeitschrift „vertical“, Broschüren und Fachliteratur für Patienten sind weitere Angebote der SVMB an ihre Mitglieder.

Nach dem Motto „Bechterewler brauchen Bewegung“ ermutigt die SVMB ihre Mitglieder, aktiv zu sein und durch regelmässige Gymnastik gegen die Schmerzen und Versteifungstendenzen anzukämpfen. Deshalb organisiert sie lokale Therapiekurse. Derzeit werden 84 Bechterew-Bewegungskurse angeboten, die in der ganzen Schweiz wöchentlich stattfinden und von rund 100 PhysiotherapeutInnen geleitet werden. Die Kursleitenden eignen sich in Fortbildungen vertiefte Kenntnisse über die spezifische Bechterew-Gruppentherapie an. Die Kurse werden von rund 70 ehrenamtlich tätigen Kontaktpersonen vor Ort betreut. In einigen Städten werden Therapiekurse speziell für jüngere Mitglieder angeboten.

Sportlich zeigt sich die SVMB auch dadurch, dass sie ihren Mitgliedern seit über 10 Jahren im Frühling eine Aktiv-Ferienwoche auf Mallorca anbietet. Etwa 60 Personen nehmen jeweils an diesen Reisen teil. Für jüngere Mitglieder werden spezielle Anlässe wie Ski-weekends oder Kochkurse durchgeführt. Weitere Anlässe und Besichtigungen übers Jahr fördern die Gemeinschaft und den Zusammenhalt unter den Mitgliedern. Dies gilt in besonderem Masse für die Mitgliederversammlung, die in der Regel in Form eines zweitägigen Treffens mit jeweils rund 250 Teilnehmenden ausgetragen wird.

Enge Zusammenarbeit mit der SCQM

Seit 2005 besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen der SCQM und der SVMB. „Wir ziehen am gleichen Strick. Uns ist es beiden wichtig, die Betroffenen

so zu unterstützen, dass sie von einer möglichst wirksamen medizinischen Behandlung profitieren können“, erklärt dazu Geschäftsleiter René Bräm, der auch SCQM-Stiftungsrat ist. In ihren Publikationen weist die SVMB regelmässig auf die Dienstleistungen der SCQM - und allen voran auf den Nutzen einer Teilnahme an der SCQM-Langzeitbeobachtungsstudie - hin. So erscheinen immer wieder umfangreiche Artikel über die SCQM in der Zeitschrift „vertical“.

Im Forschungsteil des SVMB-Jahresberichts ist periodisch ein Hinweis auf die Tätigkeit der SCQM zu finden. Die viel besuchte Website www.bechterew.ch weist ebenso auf die wertvolle therapeutische Dienstleistung der SCQM hin. Deshalb sind viele Mitglieder der SVMB aktiv in der SCQM-Langzeitbeobachtungsstudie eingeschlossen und hatten innerhalb der letzten zwei Jahre eine SCQM-Visite.

Interview mit Michael Frösch: „Die Krankheit verstehen“

Michael Frösch (36) aus Zofingen ist Aktivmitglied der Schweizerischen Vereinigung Morbus Bechterew. Im Interview erklärt er, warum er bei der SCQM-Langzeitbeobachtungsstudie dabei ist und was die Bechterew-Forschung für ihn bedeutet.

Michael Frösch, an welchen Bechterew-Symptomen leiden Sie hauptsächlich?

Ich leide an Schmerzen in den beiden Iliosakral-Gelenken, rechts und links, sowie in den Fingergelenken - und vor allem an der Müdigkeit. Die Schmerzen und Gelenksteifigkeit im Rücken sind vor allem am Morgen sehr ausgeprägt.

Wie lange nehmen Sie TNF-Alpha-Hemmer und wie sprechen Sie darauf an?

Ich nehme TNF-Alpha-Hemmer seit Januar 2011. Ich spreche sehr gut darauf an, hatte jedoch schon drei starke Infektionen, die mit Antibiotika behandelt werden mussten. Dabei mussten die TNF-Alpha-Hemmer jeweils abgesetzt werden.



Seit wann machen Sie in der SCQM-Langzeitbeobachtungsstudie mit und wie sind Sie auf die SCQM aufmerksam geworden?

Angemeldet habe ich mich kurz nach der Diagnose 2008. Mein Rheumatologe hat mich während der Behandlung des ersten Schubs darauf aufmerksam gemacht.

Was war Ihre Motivation, an der SCQM-Langzeitbeobachtungsstudie teilzunehmen?

Ich möchte helfen, die Krankheit besser zu verstehen und hoffentlich bei künftigen Generationen schneller eine gezielte Diagnose zu ermöglichen - und vor allem den Verlauf vorherzusehen. Vielleicht kann man sogar einmal den Auslöser der Krankheit herausfinden. Und mit diesem Wissen könnte man je nach dem den Bechterew stoppen, Schüben oder zumindest den Verknöcherungen entgegenwirken oder gar eine Heilung herbeiführen.

Inwiefern profitieren Sie von der SCQM-Langzeitstudie?

Die Fragen aus dem Fragenkatalog, regen mich an, gezielt auf meinen Körper zu hören und die Symptome mit der Krankheit zu verbinden. Im Scoreboard kann ich sehen, wie sich meine Krankheit über die letzten Jahre entwickelt hat.

Schliesslich wird mir durch die Auswertungen bewusst, dass viele andere auch an ähnlichen Symptomen leiden und ich nicht alleine bin.

Wie wichtig ist für Sie die Forschungstätigkeit beim Bechterew?

Ich habe nicht das Gefühl, dass ich mit meinem Verlauf schon von den Erkenntnissen direkt profitieren kann. Dies in dem Sinne, dass die Schübe unterbunden oder gar eine Heilung herbeigeführt werden kann. Nichtsdestotrotz möchte ich so gut ich kann helfen, die Forschung voranzutreiben, sodass die nächste Generation von dem erworbenen Wissen profitieren kann.

Mir ist auch wichtig zu versuchen, einer Verknöcherung so gut ich kann vorzubeugen. Die Forschung hat diesbezüglich schon herausgefunden, dass Bewegung ein zentrales Element dafür ist. Somit kann ich doch auch schon persönlich von der Forschung profitieren – Danke.

Wären Sie interessiert an App für Smartphones von SCQM?

Ja ich denke das wäre eine gute Sache. Ich tue mich z.B. sehr schwer, ein eigenes Schmerztagebuch zu führen, da ich dies nicht immer zur Hand habe, wenn ich daran denke. Eine App, die unter anderem dies abdecken würde, wäre eine wertvolle Unterstützung. Auch Übungsvorschläge mit Erinnerungen wären beispielsweise eine Hilfe.

AbbVie - Ein Biopharmaunternehmen setzt Akzente in der Rheumatologie



Patrick Horber
General Manager Abbvie

„Mit Forschungsgrants können wir dazu beitragen, das Leben von Menschen nachhaltig zu verbessern. Darauf sind wir stolz.“

Anfang 2013 gegründet, ist es dem weltweit tätigen Biopharmaunternehmen AbbVie gelungen, sich innert kürzester Zeit als einer der zentralen Player im aufstrebenden und hart umkämpften Biopharmamarkt zu positionieren. Dabei besticht das noch junge Unternehmen, dessen Schweizer Niederlassung sich in Baar befindet, nicht nur durch seinen starken Fokus auf Forschung und Innovation sondern auch durch eine ausgeprägte Patientenorientierung, die es AbbVie ermöglicht, Patienten konkrete Lösungen anzubieten.

Ein erfahrenes Biopharmaunternehmen

Mit seinen weltweit 25'000 Mitarbeitenden konzentriert sich AbbVie's Kerngeschäft auf die Entwicklung innovativer Therapien zur Behandlung schwerer, meist chronischer Krankheiten. Hierfür verbindet der Konzern die Vorteile und Ressourcen eines erfahrenen Pharmaunternehmens^a mit der Flexibilität eines modernen Biotech-Unternehmens. Das Ergebnis dieser Kombination überzeugt: ein starkes Produktportfolio gepaart mit einer vielversprechenden Pipeline, in Bereichen mit einem hohen medizinischen Bedarf. Hier liegt auch der wissenschaftliche Fokus.

Forschungstradition in der Immunologie

AbbVie's Forschungsschwerpunkt als auch -tradition liegen hauptsächlich in der Immunologie. Hier besonders hervorzuheben ist aktuell Hidradenitis Suppurativa (auch als Acne Inversa bekannt). Daneben forscht das Unternehmen auch intensiv auf dem Gebiet der Leber- und Nierenerkrankungen, sowie Onkologie und Neurologie. Mit mehreren klinischen Studien, unter anderem auch in der Rheumatologie, engagiert sich AbbVie auch in der Schweiz in der klinischen Forschung. In der Rheumatologie konzentriert sich das langjährige Expertenwissen hauptsächlich auf die Erforschung verschiedener neuer Wirkstoffe zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis (RA)^b. Rheumatoide Arthritis ist bekanntlich die häufigste aller entzündlichen rheumatischen Erkrankungen und verursacht Schmerzen, Schwellungen und Steifigkeit in den Gelenken.

^aAbbVie ging Anfang 2013 aus dem weltweit tätigen Gesundheitsunternehmen Abbott hervor.

^bQuelle: www.abbvie.com/research-innovation/pipeline.html (26. Januar 2015)

AbbVie fördert innovative Forschung

Zusätzlich zur eigenen Forschung setzt sich AbbVie auch mittels verschiedener Förderpreise für eine vielversprechende Zukunft für Patienten ein. Ein Beispiel hierfür ist der Rheumatology Grant, mit dem AbbVie in der Schweiz seit mehr als 10 Jahren junge Forscher in den Bereichen Rheumatologie und klinische Immunologie unterstützt. Der mit 50'000 CHF dotierte Grant wurde im vergangenen Jahr an Dr. Lukas Wildi, Oberarzt an der Klinik für Rheumatologie des Universitätsspitals Zürich, für die Durchführung einer klinischen, kontrollierten Pilotstudie bei schmerzhafter Kniearthrose, verliehen.

Engagement für Patientenorganisationen

Als Unternehmen, bei dem stets der Mensch an erster Stelle steht, zeichnet sich AbbVie's Unternehmenskultur insbesondere durch eins aus: Patientenorientierung. Um die Bedürfnisse der Patienten besser zu verstehen und ihnen dabei zu helfen, ihre Therapie möglichst erfolgreich in den eigenen Alltag einzubetten, vertraut das Unternehmen seit Jahren auf eine enge Zusammenarbeit mit verschiedenen Patientenorganisationen. Auch in der Schweiz pflegt AbbVie langjährige und wertvolle Partnerschaften zu diversen Patientenorganisationen und unterstützt diese bei der Umsetzung verschiedener Projekte. Ein Beispiel für eine besonders erfolgreiche Zusammenarbeit von AbbVie ist die Rheuma-Kocholympiade, die im vergangenen Jahr bereits zum fünften Mal stattfand. Der medienwirksame Kochwettbewerb findet jeweils unter Schirmherrschaft der Rheumaliga Schweiz und der Polyarthritiker Vereinigung statt. Gemeinsames Anliegen der Projektverantwortlichen ist es, die Öffentlichkeit für Rheumatoide Arthritis zu sensibilisieren und die Bevölkerung über die Herausforderungen, denen Rheumapatienten in ihrem Alltag begegnen, aufzuklären. Engagements wie diese verdeutlichen, dass AbbVie seinen Patientenfokus in der Tat lebt und gerade auch in der Rheumatologie Akzente setzt.

Main Sponsors

The SCQM receives annual contributions of biologics producing pharmaceutical companies. These contributions are regulated in identical contracts with the companies. They cover the running costs of the SCQM registry. Contributions by sponsors and institutions that provide grants for research projects do not influence the activities of SCQM and are not tied to any restrictions in terms of research and/or publications.



Sponsors



Sponsors of services or materials



Donations

Donations

In 2010 the Arco Foundation (sometimes also referred to as Mäxi Foundation) decided to generously support the running costs of the SCQM Biobank for five years. The last part of this contribution was received in 2014.

We are looking for follow-up funding for the biobank project.

The three-year support period of the Swiss Society of Rheumatology (SGR) for the SCQM research fund also ended in 2014. The research fund is dedicated to general research support.



Grants

Certain research projects have received financial contributions in the form of grants or investigator initiated studies (IIRs). Applications for such projects are written by project leaders, often with the support of SCQM statisticians. Salaries of SCQM statisticians are mainly paid from grants and income from statistical services. The following projects financed by grants were running during or completed in the reporting year:

Abbvie „Effectiveness and drug retention of first and second line TNF inhibitors in axial spondyloarthritis“

Pfizer Educational Grant for „SCQM Online Datenbank - Schulung und Dateneingabe“

Stiftung für Rheumaforschung, Zürich „Röntgenologische Progression bei axialer Spondyloarthritis“

UCB „TNF-inhibition in non-radiographical axial spondyloarthritis: a follow-up study nested within the large SCQM axSpA cohort“

Auditor's Report

Treuhand | Steuer- und Rechtsberatung
Wirtschaftsprüfung | Unternehmensberatung
Informatik-Gesamtlösungen



**Bericht der Revisionsstelle
zur Eingeschränkten Revision**
an den Stiftungsrat der
SCQM Foundation (Swiss Clinical Quality
Management in Rheumatic Diseases)
8048 Zürich

Als Revisionsstelle haben wir die Jahresrechnung (Bilanz, Betriebsrechnung und Anhang) der SCQM Foundation (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases) für das am 31. Dezember 2014 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft.

Für die Jahresrechnung ist der Stiftungsrat verantwortlich, während unsere Aufgabe darin besteht, die Jahresrechnung zu prüfen. Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Zulassung und Unabhängigkeit erfüllen.

Unsere Revision erfolgte nach dem Schweizer Standard zur Eingeschränkten Revision. Danach ist diese Revision so zu planen und durchzuführen, dass wesentliche Fehlaussagen in der Jahresrechnung erkannt werden. Eine Eingeschränkte Revision umfasst hauptsächlich Befragungen und analytische Prüfungshandlungen sowie den Umständen angemessene Detailprüfungen der beim geprüften Unternehmen vorhandenen Unterlagen. Dagegen sind Prüfungen der betrieblichen Abläufe und des internen Kontrollsystems sowie Befragungen und weitere Prüfungshandlungen zur Aufdeckung deliktischer Handlungen oder anderer Gesetzesverstösse nicht Bestandteil dieser Revision.

Bei unserer Revision sind wir nicht auf Sachverhalte gestossen, aus denen wir schliessen müssten, dass die Jahresrechnung nicht Gesetz, Stiftungsurkunde und Reglement entspricht.

OBT AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Thut'.

Andreas Thut
zugelassener Revisionsexperte
Leitender Revisor

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Koller'.

Tanja Koller
zugelassene Revisionsexpertin

Bilanz per 31. Dezember 2014	Berichtsjahr CHF	Vorjahr CHF
AKTIVEN		
Flüssige Mittel	950'017.94	1'034'075.43
Forderungen	236.12	312.02
Aktive Rechnungsabgrenzung	6'799.20	59'157.07
UMLAUFVERMÖGEN	957'053.26	1'093'544.52
EDV (Hard- und Software)	9'000.00	1.00
Sachanlagen	9'000.00	1.00
ANLAGEVERMÖGEN	9'000.00	1.00
AKTIVEN	966'053.26	1'093'545.52
PASSIVEN		
Verbindlichkeiten	52'723.08	17'088.34
Passive Rechnungsabgrenzung	24'500.00	67'044.61
FREMDKAPITAL	77'223.08	84'132.95
Projekt Biobank	329'854.00	260'551.34
Forschungsfonds	239'422.28	239'313.96
Fonds axSpA	6'587.63	170'080.00
PROJEKTE / FONDS	575'863.91	669'945.30
Widmungskapital	80'000.00	80'000.00
Vortrag vom Vorjahr	259'467.27	225'978.80
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)	-26'501.00	33'488.47
Bilanzgewinn 31.12.	232'966.27	259'467.27
STIFTUNGSKAPITAL	312'966.27	339'467.27
PASSIVEN	966'053.26	1'093'545.52

Income Statement

Betriebsrechnung 2014	Berichtsjahr CHF	Vorjahr CHF
Sponsoring Patrons	504'700.00	532'500.00
Sponsoring übrige	15'000.00	23'000.00
Datenbanksharing	8'000.00	8'000.00
Fortbildung	0.00	180.00
Finanzertrag	675.74	892.98
Ertrag Stiftung	528'375.74	564'572.98
Personalaufwand	-405'026.45	-323'862.69
Raumaufwand	-30'365.20	-29'071.57
Unterhalt, Reparaturen, Ersatz	-285.85	-2'069.73
Sachversicherungen	-960.20	-960.20
Informatikaufwand	-5'555.23	-15'555.88
Informatikaufwand Onlinedatenbank	-116'028.67	-48'063.60
Verwaltungsaufwand	-36'191.52	-28'585.36
Kommunikation	-3'936.65	-11'306.37
Übriger Aufwand	-731.32	-747.79
Abschreibungen	-4'393.96	0.00
Ausgaben Projekt Osteoporose	0.00	-345.52
Beitrag an Projekt Biobank	0.00	-70'000.00
Finanzaufwand	-257.00	-285.24
Anteil Infrastruktur Fonds und Projekte	21'556.50	0.00
Aufwand Stiftung	-582'175.55	-530'853.95
GEWINN (+) / VERLUST (-) STIFTUNGSRECHNUNG	-53'799.81	33'719.03
Einnahmen Projekt Tocera	96'000.00	77'000.00
Einnahmen Projekt Study Nurse	110'000.00	0.00
Ertrag aus Projekten	206'000.00	77'000.00
Personalaufwand Projekt Tocera	-82'063.97	-77'000.00
Sonstiger Aufwand Projekt Tocera	-1'032.41	-230.56
Personalaufwand Projekt Study Nurse	-91'768.80	0.00
Sonstiger Aufwand Projekt Study Nurse	-3'836.01	0.00
Aufwand aus Projekten	-178'701.19	-77'230.56
GEWINN (+) / VERLUST (-) AUS PROJEKTEN	27'298.81	-230.56

Income Statement

Betriebsrechnung 2014	Berichtsjahr CHF	Vorjahr CHF
Projekt Biobank		
Beitrag aus Stiftungsmitteln	0.00	70'000.00
Spenden	160'000.00	170'000.00
Personalaufwand	-28'849.00	-50'913.00
Sonstiger Aufwand	-61'848.34	-87'398.52
Ertrags- (+) / Aufwandüberschuss (-)	69'302.66	101'688.48
Forschungsfonds		
Spenden	30'000.00	61'000.00
Dienstleistungen	21'939.38	86'693.40
Personalaufwand	-51'686.00	-37'850.55
Sonstiger Aufwand	-145.06	-49'890.08
Ertrags- (+) / Aufwandüberschuss (-)	108.32	59'952.77
Fonds axSpA		
Beiträge	30'000.00	95'000.00
Spenden	0.00	121'305.00
Personalaufwand	-63'308.00	-45'540.00
Sonstiger Aufwand	-130'184.37	-685.00
Ertrags- (+) / Aufwandüberschuss (-)	-163'492.37	170'080.00
Bildung (-) / Auflösung (+) Projekte und Fonds	94'081.39	-331'721.25
ERGEBNIS FONDS / LANGFRISTIGE PROJEKTE	0.00	0.00
JAHRESGEWINN (+) / -VERLUST (-)	-26'501.00	33'488.47

Anhang der Jahresrechnung 2014	Berichtsjahr CHF	Vorjahr CHF
--------------------------------	---------------------	----------------

Stiftungszweck

Die Stiftung betreibt im Bereich der Rheumatologie eine unabhängige, von lokalen, regionalen und persönlichen Interessen freie Forschungsplattform. Sie verfolgt weder Erwerbs- noch Selbsthilfzwecke. Die Stiftung bezweckt insbesondere die kontinuierliche Verbesserung der Qualität der Behandlung der rheumatoiden Arthritis, der axialen Spondyloarthritis und der Psoriasisarthritis mittels eines feedback-gestützten Messsystems.

Brandversicherungswerte der Sachanlagen

Mobilien, Einrichtungen und EDV	130'000.00	130'000.00
---------------------------------	------------	------------

Projekt Biobank

Die Biobank ist eine wichtige Ergänzung zu den klinischen, radiologischen und sozioökonomischen Daten des SCQM Registers. Die Proben der Biobank dienen der Erforschung von Markern, welche die Entwicklung einer Krankheit und deren Ansprechen auf Therapie voraussagen können. Die Proben werden in einer zentralen Biobank gelagert und stehen für Forschungsprojekte zur Verfügung (Reglement für Forschung und Zusammenarbeit). Die Finanzierung der Biobank erfolgt über den Fonds „Projekt Biobank“, welcher über Spenden und Beiträge geäufnet wird.

Forschungsfonds

Der Stiftungsrat hat am 27. Oktober 2010 beschlossen, aus Forschungsbeiträgen von Firmen und Spendern einen Forschungsfonds einzurichten, mit diesen Mitteln soll nur die wissenschaftliche Arbeit (Analyse, Statistik usw.) finanziert werden. Die Mittel dürfen nicht für Betriebskosten verwendet werden.

Fonds axSpA

Aus Transparenzgründen hat der Stiftungsrat am 20.11.2013 entschieden, den Forschungsfonds nach Registern aufzugliedern. Damit soll ausgewiesen werden können, welche spezifischen Beiträge (z.B. Grants) in den Fonds flossen. Die Mittel des Fonds werden für die Finanzierung der Forschungsunterstützung (Datenanalyse, Statistik usw.) verwendet.

Angaben über die Durchführung einer Risikobeurteilung

Der Stiftungsrat hat periodisch ausreichende Risikobeurteilungen vorgenommen und allfällige sich daraus ergebende Massnahmen eingeleitet um zu gewährleisten, dass das Risiko einer wesentlichen Falschaussage in der Rechnungslegung als klein einzustufen ist.

The SCQM Board

Dr. Adrian Forster (President)

Head of Rehabilitation Dep., Clinic St. Katharinental, Diessenhofen

Head of Rheumatology Clinic, Cantonal Hospital, Winterthur

Prof. Dr. Diego Kyburz (Vice President)

Head of Rheumatology Clinic, University Hospital Basel

PD Dr. Daniel Aeberli

Leading Physician, Rheumatology Clinic, University Hospital (Inselspital) Bern

Lic. iur. René Bräm

Managing director of the Swiss Association Morbus Bechterew (SVMB)

PD Dr. Adrian Ciurea

Head of Rheumatology Policlinic, University Hospital of Zurich

Prof. Dr. Cem Gabay

Head of Rheumatology Dep., University Hospital Geneva

Prof. Dr. Johannes von Kempis

Head of Rheumatology Clinic, Cantonal Hospital St. Gallen

Dr. Rainer Klöti

Specialist Rheumatology FMH, Brugg

Prof. Dr. Alexander So

Head of Rheumatology Clinic, University Hospital Lausanne (CHUV), Lausanne

Prof. Dr. Peter Villiger

Director Dep. of Rheumatology and Clinical Immunology / Allergology

University Hospital (Inselspital) Bern

The Executive Committee

The task of the executive committee is to prepare decisions for the board members:

Dr. Adrian Forster (Chairman)

Head of Rehabilitation Dep., Clinic St. Katharinental, Diessenhofen

Head of Rheumatology Clinic, Cantonal Hospital, Winterthur

Lic. iur. René Bräm

Managing director of the Swiss Association Morbus Bechterew (SVMB)

Prof. Dr. Diego Kyburz

Head of Rheumatology Clinic, University Hospital Basel

Prof. Dr. Peter Villiger

Director Dep. of Rheumatology and Clinical Immunology / Allergology

University Hospital (Inselspital) Bern

Sabine von Känel

General Manager

Dr. Almut Scherer

Scientific Manager

The Scientific Advisory Board SCQM Biobank

Prof. Dr. Cem Gabay (Chairman)

Head of Rheumatology Dep., University hospital Geneva

Prof. Dr. Paul Hasler

Head of Rheumatology Dep., Cantonal Hospital Aarau

Prof. Dr. Johannes von Kempis

Head of Rheumatology Dep., Cantonal Hospital St. Gallen

Prof. Dr. Diego Kyburz

Head of Rheumatology Clinic, University Hospital Basel

Prof. Dr. Beat Michel

Head of Rheumatology clinic, University Hospital Zurich

Prof. Dr. Alexander So

Head of Rheumatology Dep., University Hospital Lausanne

Prof. Dr. Peter Villiger

Director Dep. of Rheumatology and Clinical Immunology / Allergology

University Hospital (Inselspital) Bern

The Scientific Committees

The committees mainly deal with the scientific aspects of the registry. Their members are experts in the field of the respective registry. At least one member of the commission is a private practitioner in order to bring in the relevant inputs of a private practice. The chairman of each committee is listed first and other members alphabetically.

RA Committee:

Prof. Dr. Axel Finckh (Chairman)
Rheumatology Clinic, University Hospital Geneva

PD Dr. Jean Dudler
Rheumatology Clinic, Cantonal Hospital Fribourg

Prof. Dr. Diego Kyburz
Rheumatology Clinic, University Hospital Basel

Dr. Ines von Mühlönen
Specialist Rheumatology FMH, Basel

Prof. Dr. Ulrich Walker
Rheumatology Clinic, University Hospital Basel

axSpA Committee:

Dr. Pascale Exer (Chairwoman)
Specialist Rheumatology FMH, Basel

Dr. Jürg Bernhard
Rheumatology Clinic, Bürgerspital Solothurn

PD Dr. Adrian Ciurea
Rheumatology Clinic, University Hospital Zürich

Dr. Rüdiger Müller
Rheumatology Clinic, Cantonal Hospital St. Gallen

Dr. Michael Nissen
Rheumatology Clinic, University Hospital Geneva

Dr. Giorgio Tamborini
Rheumatology Clinic, Bethesda Hospital Basel

Dr. Martin Toniolo
Rheumatology Clinic, University Hospital Zurich

Dr. Bettina Weiss
Rheumatology Clinic, University Clinic Balgrist, Zürich

Board and Committees/Stiftungsrat und Kommissionen

PsA Committee:

Prof. Dr. Burkhard Möller (Chairman)
 Dep. of Rheumatology and Clinical Immunology / Allergology, University Hospital (Inselspital), Bern

PD Dr. Jean Dudler
 Rheumatology Clinic, Cantonal Hospital Fribourg

Dr. Bettina Weiss
 Rheumatology Clinic, University Clinic Balgrist, Zürich

Prof. Dr. Nikhil Yawalkar
 Dermatology Clinic, University Hospital (Inselspital), Bern

SONAR Committee:

Dr. Pascal Zufferey (Chairman)
 Rheumatology Clinic, University Hospital Lausanne (CHUV), Lausanne

Dr. Laure Brulhart
 Rheumatology Clinic, University Hospital Geneva

Dr. Giorgio Tamborini
 Rheumatology Clinic, Bethesda Hospital, Basel

Dr. Hansruedi Ziswiler
 Dep. of Rheumatology and Clinical Immunology / Allergology, University Hospital (Inselspital) Bern

The SCQM Office

Sabine von Känel, General Manager

Dr. Almut Scherer, Statistician, Scientific Manager

Susanne Aeberli, Study Nurse and Assistant of General Manager, *from January to September 2014*

Daniele Gianoli, X-ray Digitisation, *until October 2014*

Azra Hebib, Trainee

Monika Hebeisen, Statistician, *since December 2014*

Nicole Kunz, Study Nurse, *since March 2014*

Dominik Loiero, RA X-ray Scoring, *until March 2014*

Dr. Albana Rexhepaj, Monitor SCQM Biobank

Myriam Riek, Statistician, responsible for the TOCERRA Project

Angelika Schuknecht, RA X-ray Scoring, *since January 2014*

Thomas Schurter, X-ray Digitization and Monitor Online Database

Almedina Sulejmani, Data Manager axSpA, *since December 2014*

Heinz Wyrsh, Data Manager RA and PsA

Ömer Ünal, Voluntary Employee

Publications in 2014

- Rüdiger Müller et al., *Is radiographic progression of late-onset rheumatoid arthritis different from young-onset rheumatoid arthritis? Results from the Swiss prospective observational cohort*, Rheumatology (Oxford), April 2014
- Pascal Zufferey et al., *Ultrasound evaluation of synovitis in RA: Correlation with clinical disease activity and sensitivity to change in an observational cohort study*, Joint Bone Spine, May 2014
- Adrian Ciurea et al., *Age at symptom onset in ankylosing spondylitis: is there a gender difference?*, Ann Rheum Dis, October 2014
- Elena Ciubotariu et al., *Joint Damage Progression in Patients with Rheumatoid Arthritis in Clinical Remission. Do Biologics Perform Better Than Synthetic Antirheumatic Drugs?*, J Rheum, August 2014
- Pascal Zufferey et al., *Persistence of ultrasound synovitis in patients with rheumatoid arthritis fulfilling the DAS28 and/or the new ACR/EULAR RA remission definitions: Results of an observational cohort study*, Joint Bone Spine, October 2014
- Rüdiger Müller et al., *The new 2010 ACR/EULAR criteria as predictor of clinical and radiographic response in patients with early arthritis*, Clin Rheumatol, January 2015 [published online in July 2014]
- Adrian Ciurea et al., *Treatment with Tumor Necrosis Factor Inhibitors in Axial Spondyloarthritis: Comparison Between Private Rheumatology Practices and Academic Centers in a Large Observational Cohort*, J Rheum, January 2015 [published online in November 2014]

Abstracts Presented at International Conferences

ACR Congress, Boston, 14 – 19 November 2014

- *Abatacept after rituximab in rheumatoid arthritis. A pan-European collaboration of RA registries.* Leading SCQM author: Axel Finckh, Poster presentation no 504
- *Does corticosteroid therapy at disease onset influence disease progression of RA? Results from the Swiss Prospective Observational Cohort.* Leading author: Rüdiger Müller, Oral presentation no 2867
- *The clinical and radiographic course of early undifferentiated Arthritis under treatment is not dependent on the amount of erosions at diagnosis. Results from the Swiss Prospective Observational Cohort.* Leading author: Rüdiger Müller, Oral presentation no 2868
- *The effect of DMARD co-therapy on the clinical efficacy of anti-TNF medications in patients with axial Spondyloarthritis* Leading author: Michael John Nissen, Poster presentation no 2565
- *Rituximab done! What's next in RA?* Leading author: Ulrich A Walker, Poster presentation no 1524
- *Smoking and Response to Rituximab in Anti-CCP Positive and Negative Rheumatoid Arthritis – Results from an International European Collaboration.* First author: Katerina Chatzidionysiou. Abstract no 2524
- *First Results of a European Registries Collaborative Project to Compare the Spectrum of Lymphomas Between Different Exposure Groups in Rheuma-toid Arthritis.* First author: Louise Mercer. Oral presentation no 1837
- *No Increased Risk of Developing a First Invasive Melanoma in Rheumatoid Arthritis Patients Treated with Biologics: Results of a Collaborative Project of 11 European Biologics Registers.* First author: Louise Mercer. Oral presentation no 1838

Projects

EULAR, Paris, 11 - 14 June 2014

- *Data-driven cluster analysis of joint swelling and tenderness in a large psoriatic arthritis cohort – comparison with CASPAR classification, Moll & Wright subtypes, and clinical response to TNF blockade.* Leading author: Burkhard Möller. Session: Psoriatic arthritis
- *The clinical and radiographic progression of early undifferentiated arthritis under treatment is not dependent on the presence of 3 or more erosions. Results from the Swiss prospective observational cohort.* Leading author: Rüdiger Müller. Session: Diagnostics and imaging procedures
- *The impact of DMARD co-therapy on Abatacept effectiveness in Rheumatoid Arthritis patients. A Pan-European analysis of RA registries.* Leading author: Axel Finkh. Session: Rheumatoid arthritis - other biologic treatment
- *Retention of tocilizumab therapy: A comparison between tocilizumab in monotherapy and in combination with DMARDs based on the TOCERRA collaboration.* Leading author: Cem Gabay. Session: Rheumatoid arthritis - prognosis, predictors and outcome

Projects

Projects submitted by physicians in 2014

- *Clinical and ultrasound evolution after one year of patients considered at baseline in clinical remission according to the DAS or the new ACR/EULAR criteria* (Study lead: Pascal Zufferey)
- *Analysis of fine ACPA specificities and genetic characteristics in RA patients* (Study lead: Cem Gabay)
- *Oral and parental methotrexate (MTX): Comparison in efficacy and safety with other DMARDs in patients with psoriatic arthritis* (Study lead: Burkhard Möller)
- *Women with axial Spondyloarthritis* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Regular exercise and functional outcomes in axial spondyloarthritis* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Anemia and perceived disease burden in axial spondyloarthritis* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *The role of sulfasalazine for peripheral arthritis in axial spondyloarthritis* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *The effect of body mass index on the course of disease activity in axial spondyloarthritis* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Coxitis in axial spondyloarthritis: frequency, determinants and outcome of inflammatory and post-inflammatory hip involvement in the SCQM-axSpA cohort* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Methotrexate and leflunomide in patients with rheumatoid arthritis: rates of and reasons for discontinuation* (Study lead: Axel Finckh)
- *Hand osteoarthritis in the SCQM patient cohort* (Study lead: Thomas Hügler, Ulrich Walker)
- *Health-Related Quality of Life in Swiss SLE and RA patients* (Study lead: Benjamin Chaigne)
- *Reproductive Factors as Predictors of Disease Progression in Rheumatoid Arthritis Patients* (Study lead: Deshiré Alpízar Rodríguez)

Projects

Projects in progress

- *Do cigarette smoking habits influence the likelihood of responding to rituximab treatment in RA patients?* (Study lead: Saedis Saevarsdottir)
- *Prediction of erosions in RA by echographic signs of synovial hyperplasia and synovial hypervascularity* (Study lead: Burkhard Möller)
- *Do patients fulfilling the imaging-arm of the ASAS axial spondyloarthritis classification criteria differ from patients fulfilling the clinical-arm within the SCQM axial SpA cohort?* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Diagnosis versus classification: Comparison of patients fulfilling the ASAS axial spondyloarthritis classification criteria and ASAS-negative patients in the SCQM axial SpA cohort* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Gender differences in the SCQM axial SpA cohort* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Improvement of the diagnostic delay in patients with axial spondyloarthritis* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Does a Ratingen Score of ≥ 3 at disease onset define RA?* (Study lead: Rüdiger Müller)
- *Does Corticosteroid therapy at disease onset influence disease progression of RA?* (Study lead: Rüdiger Müller)
- *The prevalence of iron deficiency in RA - a cross sectional biobank study* (Study lead: Burkhard Möller)
- *Major cardiovascular events and their clinical and biological predictive markers in Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, and Psoriatic Arthritis: A Swiss Cohort Study* (Study lead: Paola Chevallier). This study received the Abbott Price 2011.
- *Are structural differences between anti-TNF agents associated with dissimilar rates of secondary loss of effectiveness and drug adjustments?* (Study lead: Sophie Martin Du Pan and Axel Finckh)
- *Rituximab-mediated B-Lymphocyte depletion and RA flares* (Study lead: Axel Finckh)
- *The impact of statins on structural bone damage in rheumatoid arthritis* (Study lead: Axel Finckh)
- *Do new biologics meet the unmet medical need in RA? Safety and efficacy of another biologic agent following B-cell depletion in patients who have previously failed at least one TNF antagonist* (Study lead: Uli Walker). Project will be performed within the CERERRA collaboration.
- *Predictors for duration of remission after discontinuation of biologics therapy* (Study lead: Diego Kyburz).
- *Joint involvement in psoriatic arthritis: Application of the CASPAR classification criteria for PsA and changes in joint involvement over time.* (Study lead: Burkhard Möller)
- *The evolving clinical picture of early rheumatoid arthritis depending on the 2010 ACR/EULAR classification criteria: Results from the SCQM RA.* (Study lead: Rüdiger Müller)
- *Efficiency, comparison of drug retention rates and role of treatment switch between TNF-inhibitors in the SCQM AS cohort* (Study lead: Adrian Ciurea)
- *Determinants of radiographic progression over 4 years in the SCQM AS cohort* (Study lead: Adrian Ciurea).
- *Impact of conventional DMARD co-therapy on the effectiveness of TNF-inhibitors in Ankylosing Spondylitis* (Study lead: Michael Nissen).

International Collaboration

- *Collaborative analysis across European RA Biologics Registers on drug safety (EULAR RODS) for malignant Melanomas and Lymphomas* (Study lead: Axel Finckh)
- *TOCERRA – maintenance of Tocilizumab and causes for discontinuation* (Study lead: Cem Gabay)
- *Pan-European database analysis of Abatacept Effectiveness Data* (Study lead: Axel Finkh)
- *CERRERA: several collaborative projects on effectiveness of Rituximab treatment* (Swiss representative: Cem Gabay)

Literatur

Elena Ciubotariu, Cem Gabay, and Axel Finckh. Joint damage progression in patients with rheumatoid arthritis in clinical remission. do biologics perform better than synthetic antirheumatic drugs? *The Journal of rheumatology*, 41(8):1576–1582, 2014.

Stian Lydersen. Statistical review: frequently given comments. *Annals of the rheumatic diseases*, 2014.

Louise Mercer, Johan Askling, Pauline Raaschou, William Dixon, Lene Dreyer, Merete Lund Hetland, Lene Mellemkjaer, Anja Strangfeld, Angela Zink, Florenzo Iannone, et al. No increased risk of developing a first invasive melanoma in rheumatoid arthritis patients treated with biologics: Results of a collaborative project of 11 european biologics registers. In *ARTHRITIS & RHEUMATOLOGY*, volume 66, pages S807–S808. WILEY-BLACKWELL 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA, 2014.

Impressum

Herausgeberin: SCQM Foundation, Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases **Redaktion** Sabine von Känel, Almut Scherer, Monika Hebeisen
Text & Fotos Sabine von Känel, SCQM; Hans A. Schwarz, Em. Bethesda; Rafael Micheroli, KSG; Axel Finckh, HUG; Pascale Exer, GP Basel; Cem Gabay, HUG;
Albana Rexhepaj, SCQM; Sylvette Bas & Alexandre Bulla, HUG; Martin Kündig, Mäxi-Stiftung; Almut Scherer, SCQM; Nicole Kunz, SCQM;
Reto Baliarda & Michael Frösch, SVMB; Patrick Horber, Abbvie.
Druck newcopystore ag, Geltenwilenstrasse 16, 9000 St. Gallen **Auflage** 300 Ex.
© SCQM Foundation, Mai 2015

Der Jahresbericht kann online unter www.scqm.ch oder bei der Geschäftsstelle SCQM Foundation, info@scqm.ch, bezogen werden.
Kontakt: SCQM Foundation, Aargauerstrasse 250, 8048 Zürich, +41 43 268 55 77, info@scqm.ch, www.scqm.ch

Annual Report 2014

Data Addendum



Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases

SCQM FOUNDATION

Aargauerstrasse 250

CH-8048 Zürich

Switzerland

www.scqm.ch

info@scqm.ch

Tel.: +41 (0)43 268 55 77

Fax: +41 (0)43 268 55 79

Contents

1	Data Collection Overview	3
2	Rheumatoid Arthritis	4
2.1	X-ray	4
2.2	Patient Characteristics	4
2.3	Disease Activity	4
2.4	Hospitalisation	6
2.5	Operations	7
2.6	Professional Incapability and Absence	7
3	Axial Spondyloarthritis	8
3.1	X-ray	8
3.2	Patient Characteristics	8
3.3	Disease Activity	8
3.4	Hospitalisation	10
3.5	Operations	10
3.6	Professional Incapability and Absence	11
4	Psoriatic Arthritis	12
4.1	X-ray	12
4.2	Patient Characteristics	12
4.3	Disease Activity	12
4.4	Hospitalisation	14
4.5	Operations	15
4.6	Professional Incapability and Absence	15
5	SONAR	16
6	Biobank	17
6.1	Distribution Across Different Disease Types	17

1 Data Collection Overview

1 Data Collection Overview

Rheumatoid Arthritis		Axial Spondyloarthritis		Psoriatic Arthritis	
Physician	Patient	Physician	Patient	Physician	Patient
Inclusion					
New enrollment of a patient speaking a national language					
<ul style="list-style-type: none"> • Master data • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • HAQ • RADA I • SF 12 • EuroQoL • Cardiovascular disease • Socioeconomic questionnaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Master data • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • BASDAI • BASFI • SF 12 • EuroQoL • Cardiovascular disease • Socioeconomic questionnaire • Disease coping 	<ul style="list-style-type: none"> • Master data • Clinical data • Lab • Medication • Skin manifestations • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • DLQI • HAQ • EuroQoL • SF 12 • Cardiovascular disease • Socioeconomic questionnaire • Disease coping
<p>at regular intervals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RX: Hands and feet ap 		<p>at regular intervals</p> <ul style="list-style-type: none"> • RX: Pelvis ap Lumbar spine ap/lat Cervical spine lat 		<p>at regular intervals</p> <ul style="list-style-type: none"> • RX: Hands and feet ap Pelvis ap Lumbar spine ap/lat Cervical spine lat 	
<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasound scan data • Biosamples 		<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biosamples 		<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasound scan data • Biosamples 	
Annual check					
The office requests the doctor for an annual check 10 months after the enrollment or after the last annual check.					
<ul style="list-style-type: none"> • Review of master data • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • HAQ • RADA I • SF 12 • EuroQoL • Cardiovascular disease • Socioeconomic questionnaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Review of master data • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • BASDAI • BASFI • SF 12 • EuroQoL • Cardiovascular disease • Socioeconomic questionnaire • Disease coping 	<ul style="list-style-type: none"> • Review of master data • Clinical data • Lab • Medication • Skin manifestations • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • DLQI • HAQ • EuroQoL • SF 12 • Cardiovascular disease • Socioeconomic questionnaire • Disease coping
<p>at regular intervals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RX: Hands and feet ap 		<p>at regular intervals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RX: Pelvis ap Lumbar spine ap/lat Cervical spine lat 		<p>at regular intervals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RX: Hands and feet ap Pelvis ap Lumbar spine ap/lat Cervical spine lat 	
<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasound scan data • Biosamples 		<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biosamples 		<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasound scan data • Biosamples 	
Interim control					
Interim checks are recommended in the following cases: at every medical checkup if the data in the registry is used for disease management. In the event of a change in disease activity. In the event of a change of treatment.					
<ul style="list-style-type: none"> • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • HAQ • RADA I • EuroQoL 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • BASDAI • BASFI • EuroQoL 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical data • Lab • Medication • Adverse Event Report 	<ul style="list-style-type: none"> • DLQI • HAQ • EuroQoL
<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasound scan data • Biosamples 		<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biosamples 		<p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasound scan data • Biosamples 	

For each of the three disease cohorts exist three types of visits; inclusion, annual control and interim control. Each of the visits includes an acquisition on the side of the physician and the patient. Independent of these visits optional collection of xrays, biosamples and ultrasound scans can be made in regular intervals.

2 Rheumatoid Arthritis

The results in the following tables and figures are shown for the year 2013 and 2014 and for inclusion or follow-up visits. A follow-up visit could be either a annual control or an intermediate control. If a patient was recorded with more than one follow-up visit, an average of the available disease activity scores was used. Patients included in 2013 may also be in the group of the follow-up patients of 2014. The sampling period was set between 2013-01-01 and 2014-12-31 and the data extraction is based on the state of the database of 2015-04-01.

2 Rheumatoid Arthritis

The SCQM registry for rheumatoid arthritis exists since 1995.

2.1 X-ray

X-rays (hands and feet ap) from rheumatoid arthritis patients, which are sent to SCQM at inclusion and subsequently at regular intervals, get digitalised and stored in the online database. The joints of the feet and hands are evaluated by the Ratingen Rau score. The score can be seen in the online database at the level of the patients scoreboard. The X-rays are accessible and downloadable by the treating rheumatologist at any time from the online database.

2.2 Patient Characteristics

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	477	402	2562	2648
Mean (sd) age [years]	57.3 (13.5)	56.9 (13.6)	–	–
Female [%]	70.9	69.2	–	–
Symptoms–diagnosis [months]	5 (2-16)	6 (2-17)	–	–

Table 1: Patient characteristics of inclusion and follow-up patients in 2013 and 2014 for rheumatoid arthritis. For mean age standard deviations (sd) are indicated in brackets. Duration of symptoms to diagnosis is given as median number of months. In brackets the interquartile range (IQR) of this median is given.

2.3 Disease Activity

The following figure and table present several variables of disease activity. When more than one questionnaire existed for a patient in the respective period, an average of the visit data was used for the analysis of the follow-up patients. For the different scores the mean and the standard deviation are listed.

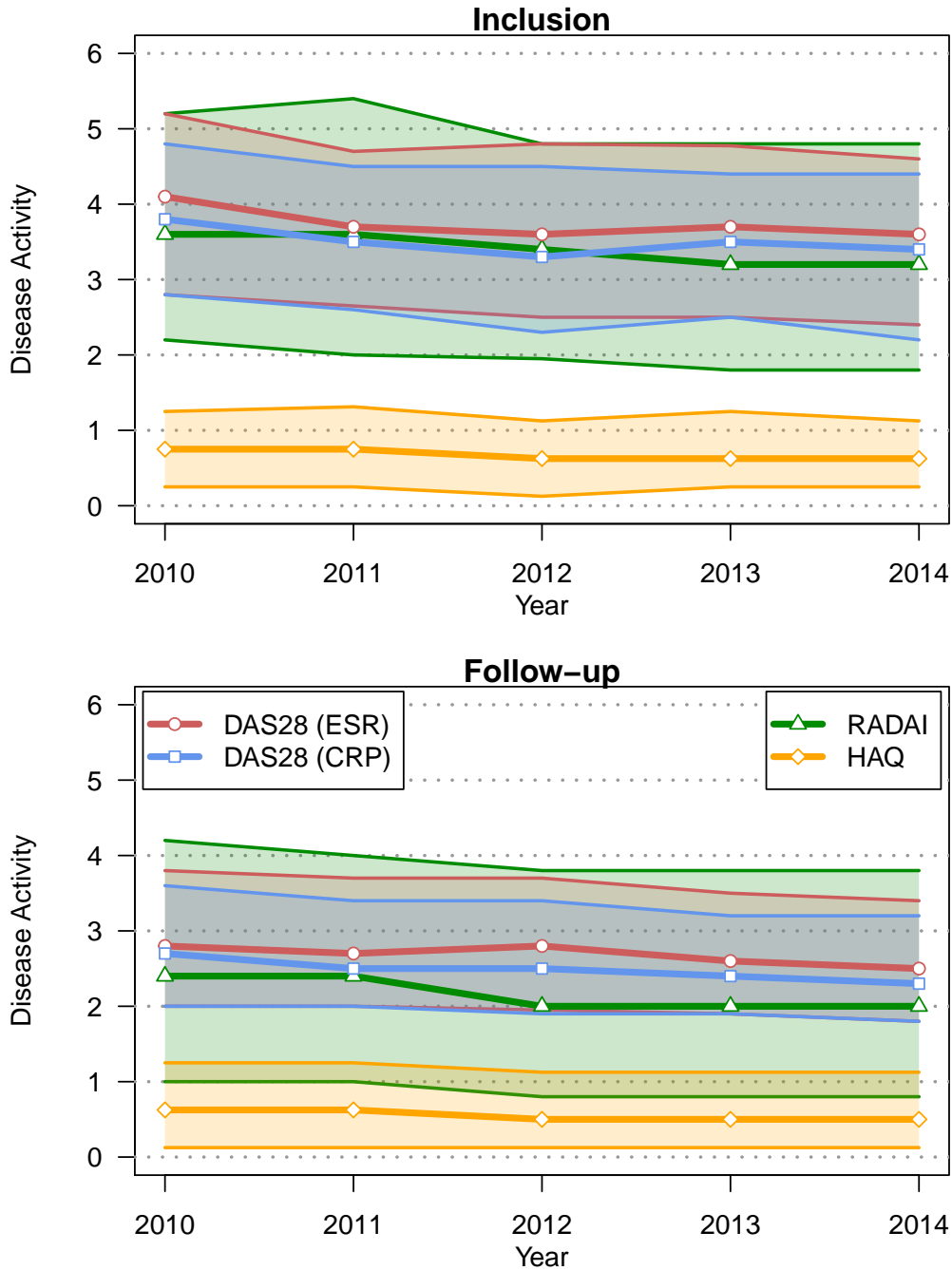


Figure 1: Disease activity in RA patients at inclusion (top panel) and at follow-up (bottom panel). The bold line with the white symbols is the median. The area indicates the IQR (interval between the 25%- and the 75% quantile), i.e., the area contains 50% of the patient’s respective disease activity measures. Reading example: at inclusion in 2011 75% of the patients had a RADAI of below 5.5.

2 Rheumatoid Arthritis

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	477	402	2562	2648
Mean glob. NRS pat. (sd)	5.8 (2.5)	5.9 (2.4)	6.3 (2.4)	6.4 (2.4)
mean DAS28(ESR) (sd)	3.7 (1.5)	3.6 (1.5)	2.8 (1.2)	2.7 (1.2)
mean DAS28(CRP) (sd)	3.5 (1.4)	3.4 (1.3)	2.6 (1.1)	2.5 (1)
mean RADAI (sd)	3.4 (2.1)	3.4 (1.9)	2.5 (2.1)	2.5 (2)
mean HAQ (sd)	0.8 (0.7)	0.7 (0.6)	0.7 (0.7)	0.7 (0.7)

Table 2: Disease activity at inclusion and at follow-up of patients with the indicated type of visit in 2013 and 2014 for rheumatoid arthritis. Standard deviations are indicated between brackets. Mean glob. NRS pat. is the patients assessment of global health, on a Numerical Rating Scale from 0 to 10 (0 meaning bad health and 10 excellent health). DAS28(ESR) is a Disease Activity Score, based on tender and swollen joint count and the erythrocyte sedimentation rate (scale 0 – 10, 10 being the maximal disease activity). DAS28(CRP) is the analog measure using C-reactive protein (CRP) concentration instead of the ESR (same scale 0 – 10). The RADAI is the Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index, which takes patient estimate of disease activity, of joint stiffness and pain in specified joint regions into account (scale 0 – 10, 10 being the highest disease activity). HAQ stands for Health Assessment Questionnaire, which measures physical disability (scale 0 – 3, 3 being the highest level of functional disability).

2.4 Hospitalisation

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	477	402	2562	2648
Hospital stay [%]	3.8	4.2	4.5	4.5
Patients with surgery	94	69	205	234
Surgeries total	132	89	230	268
Surgeries per patient	0.28	0.22	0.09	0.1

Table 3: Percentage of hospital/rehabilitation clinic stay and number of surgeries in relation to rheumatoid arthritis reported in inclusion or follow-up visit in 2013 or 2014. In the inclusion visit, the rheumatologists are asked to list surgeries since the start of disease. In this case, we only count those hospitalisations that occurred in the respective year of interest. At follow-up (annual control), the rheumatologists are asked whether the patient was hospitalised in the preceding 12 months, which is the number reported in the table in the columns marked with “Follow-up”.

2 Rheumatoid Arthritis

2.5 Operations

Both in the inclusion questionnaire as well as in the annual control questionnaire, the number and type of surgeries are registered. In the inclusion questionnaire, all surgeries prior to inclusion are recorded, whereas in the annual control questionnaire only new surgeries are captured. Therefore, the inclusion and follow-up data can not be compared directly.

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Total	132	89	230	268
Hand	27	18	46	49
Foot	20	13	45	50
Spine Straightening	2	1	6	8
Other Spine	12	11	16	24
Shoulder	17	7	21	25
Knee	18	13	32	34
Hip	18	14	22	29
Other	18	12	42	49

Table 4: Number of surgeries in relation to rheumatoid arthritis reported in inclusion or follow-up visit in 2013 or 2014. In the inclusion, the rheumatologists are asked to list surgeries since the start of disease, and in annual control visits only those in the past 12 months. Therefore the number of surgeries at inclusion and at follow-up are not directly comparable.

2.6 Professional Incapability and Absence

In the annual questionnaire, patients are asked whether or not they were unable to work or if they had had absences at work during the last 12 months. No external validation of these self-reported data has been performed.

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	477	402	2562	2648
Incapable of work [%]	9.6	7.5	5.8	5.5
Absent at work [%]	16.6	20.1	7.8	7.2
Up to 4 weeks [%]	8.6	12.2	4.8	4.2
More than 4 weeks [%]	7.1	7.2	2.5	2.5

Table 5: Percentage of patients current incapability of work and absences of work in the last 12 months due to the rheumatoid arthritis. For the absence at work we further display whether this was short or longer absence at work. All displayed percentages are relative to the total number of patients for whom we had a visit in the indicated period. The sum of the percentages of absences less than 4 weeks and more than 4 weeks is below the total percentage of patients with absences at work, because for some of these patients, this information was not reported.

3 Axial Spondyloarthritis

3 Axial Spondyloarthritis

The SCQM registry for axial spondyloarthritis exists since 2005.

3.1 X-ray

Pelvis (ap), lumbar spinal column (ap/lat) and cervical vertebral column (lat) X-rays from axial spondyloarthritis (axSpA) patients, which are sent to SCQM at inclusion and subsequently at regular intervals. The sacroiliac joints are evaluated by the modified New York score by the members of the scientific committee. The score can be seen in the online database at the level of the patient's scoreboard.

3.2 Patient Characteristics

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	331	318	1188	1303
Mean (sd) age [years]	40.9 (12.9)	42.1 (12.7)	–	–
Female [%]	52.6	43.1	–	–
Symptoms–diagnosis [months]	30.5 (10-81.8)	25 (7-100.5)	–	–

Table 6: Patient characteristics of inclusion and follow-up patients in 2013 and 2014 for axial spondyloarthritis. For mean age standard deviations (sd) are indicated in brackets. Duration of symptoms to diagnosis is given as median number of months. In brackets the interquartile range (IQR) of this median is given.

3.3 Disease Activity

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	331	318	1188	1303
Mean global NRS pat.	5.3 (2.9)	4.9 (2.8)	3.8 (2.7)	3.8 (2.7)
Mean global NRS phys.	3.8 (2.2)	3.4 (2.1)	2 (1.7)	1.9 (1.8)
Mean BASDAI	5 (2.3)	4.6 (2.3)	3.8 (2.3)	3.7 (2.3)
Mean BASFI	3.2 (2.5)	3 (2.5)	2.5 (2.4)	2.5 (2.4)
Mean BASMI	1.6 (1.6)	2 (1.8)	2 (1.9)	2.1 (1.9)

Table 7: Disease activity at inclusion and at follow-up of patients with the indicated type of visit in 2013 and 2014 for axial spondyloarthritis. Standard deviation is indicated in brackets. Glob. NRS pat. and glob. NRS phys. stand for the global estimate of disease activity on a Numerical Rating Scale by the patient and the physician respectively. BASDAI stands for Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASFI for the Bath Ankylosing Spondylitis Functionality Index and BASMI for the Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index. All of these indexes are on a scale from 0 – 10, 0 being no disease activity and 10 maximal disease activity.

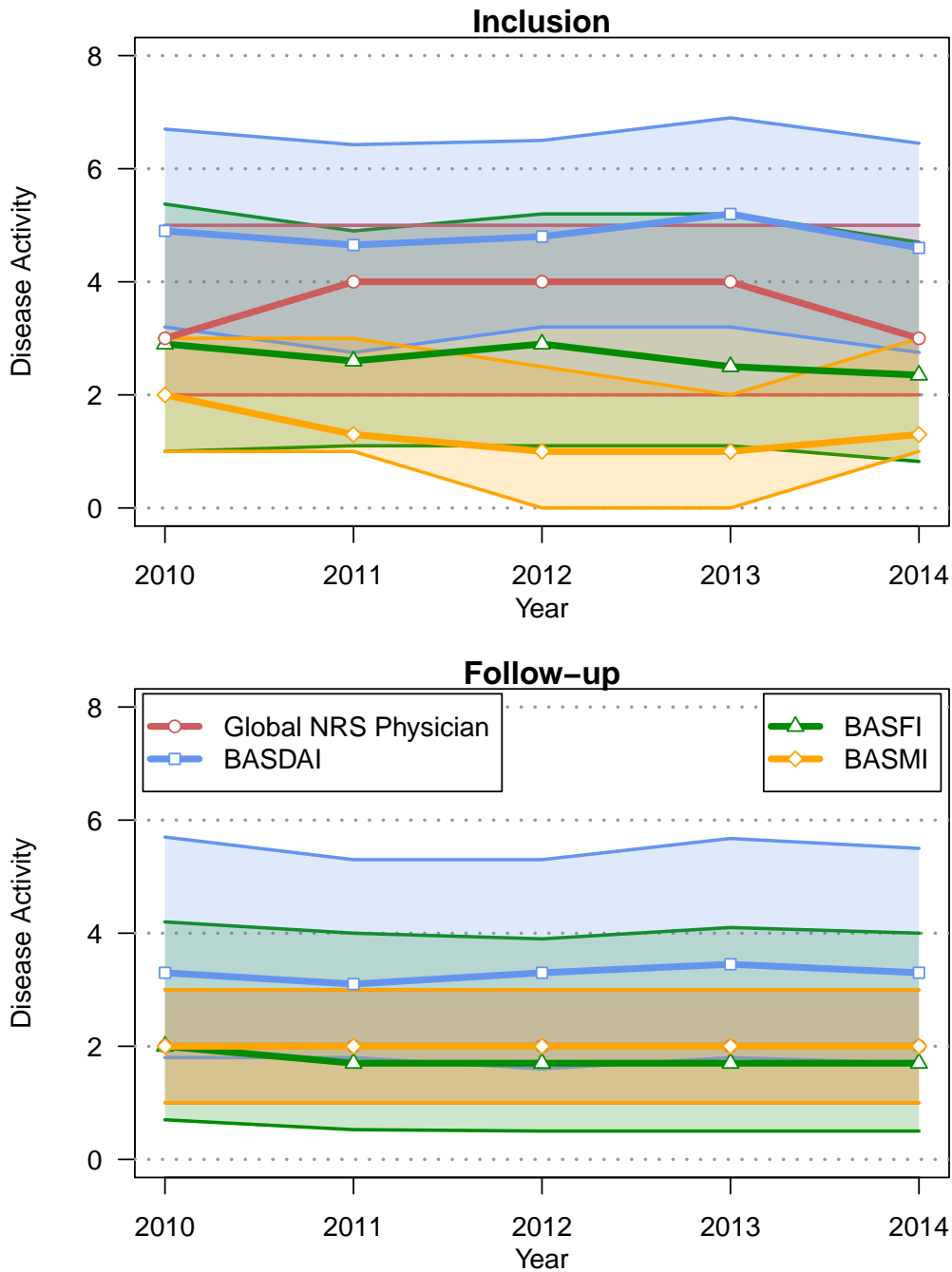


Figure 2: Disease activity in axSpA patients at inclusion (top panel) and at follow-up (bottom panel). The bold line with the white symbols is the median. The area indicates the IQR. Reading example: at inclusion in 2011 25% of the patients had a BASMI of below 1.

3 Axial Spondyloarthritis

3.4 Hospitalisation

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	331	318	1188	1303
Hospital stay [%]	0.6	0.6	1.7	1.9
Patients with surgery	29	24	35	39
Surgeries total	36	32	38	43
Surgeries per patient	0.11	0.1	0.03	0.03

Table 8: Percentage of hospital/rehabilitation clinic stay, patients with surgeries and number of total surgeries in relation to axial spondyloarthritis reported in inclusion or follow-up visit in 2013 or 2014. In the inclusion visit, the rheumatologists are asked to list surgeries since the start of disease. In this case, we only count those hospitalisations that occurred in the respective year of interest. At follow-up (annual control), the rheumatologists are asked whether the patient was hospitalised in the preceding 12 months, which is the number reported in the table in the columns marked with "Follow-up".

3.5 Operations

In the axSpA registry, doctors are asked to list surgeries related to the disease since the start of disease (at inclusion visit) or in the last 12 months (at annual control visit).

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Total	27	25	49	66
Hand	2	1	5	3
Foot	1	3	9	5
Spine Straightening	0	1	2	4
Other Spine	5	1	6	6
Shoulder	2	3	4	12
Knee	2	2	3	5
Hip	2	3	2	11
Other	13	11	18	20

Table 9: Number of surgeries in relation to axial spondyloarthritis reported in inclusion or follow-up visit in 2013 or 2014. In the inclusion, the rheumatologists are asked to list surgeries since the start of disease, and in annual control visits only those in the past 12 months. Therefore the number of surgeries at inclusion and at follow-up are not directly comparable.

3 Axial Spondyloarthritis

3.6 Professional Incapability and Absence

In the annual questionnaire, patients are asked whether or not they were unable to work or if they had had absences at work during the last 12 months. No external validation of these self-reported data has been performed.

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	331	318	1188	1303
Incapable of work [%]	12.1	10.7	6.9	6.8
Absent at work [%]	37.5	28	17.2	16.7
Up to 4 weeks [%]	22.4	17.9	12.1	11.7
More than 4 weeks [%]	14.2	9.7	4.2	4.1

Table 10: Percentage of patients current incapability of work and absences of work in the last 12 months due to the axial spondyloarthritis. For the absence at work we further display whether this was short or longer absence at work. All displayed percentages are relative to the total number of patients for whom we had a visit in the indicated period. The sum of the percentages of absences less than 4 weeks and more than 4 weeks is below the total percentage of patients with absences at work, because for some of these patients, this information was not reported.

4 Psoriatic Arthritis

The registry on psoriatic arthritis (PsA) exists since 2007.

4.1 X-ray

X-rays (hands and feet ap, Pelvis ap, lumbar spinal column ap/lat and cervical vertebral column lat) from psoriatic arthritis patients, which are sent to SCQM at inclusion and subsequently at regular intervals get digitalised and stored in the online database. The X-rays are accessible and downloadable at any time from the online database. These X-rays will not be scored at the moment. They may be evaluated in a study in the future.

4.2 Patient Characteristics

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	170	173	632	714
Mean (sd) age [years]	49.6 (13.3)	48.8 (12.7)	–	–
Female [%]	48.8	45.7	–	–
Symptoms–diagnosis [months]	22 (5-71.5)	11 (2.8-42)	–	–

Table 11: Patient characteristics of inclusion and follow-up patients in 2013 and 2014 for psoriatic arthritis. For mean age standard deviations (sd) are indicated in brackets. Duration of symptoms to diagnosis is given as median number of months. In brackets the interquartile range (IQR) of this median is given.

4.3 Disease Activity

The following figure and table present several variables of disease activity. When more than one questionnaire existed for a patient in the respective period, an average of the visit data was used for the analysis of the follow-up patients. For the different scores the mean and the standard deviation are listed.

4 Psoriatic Arthritis

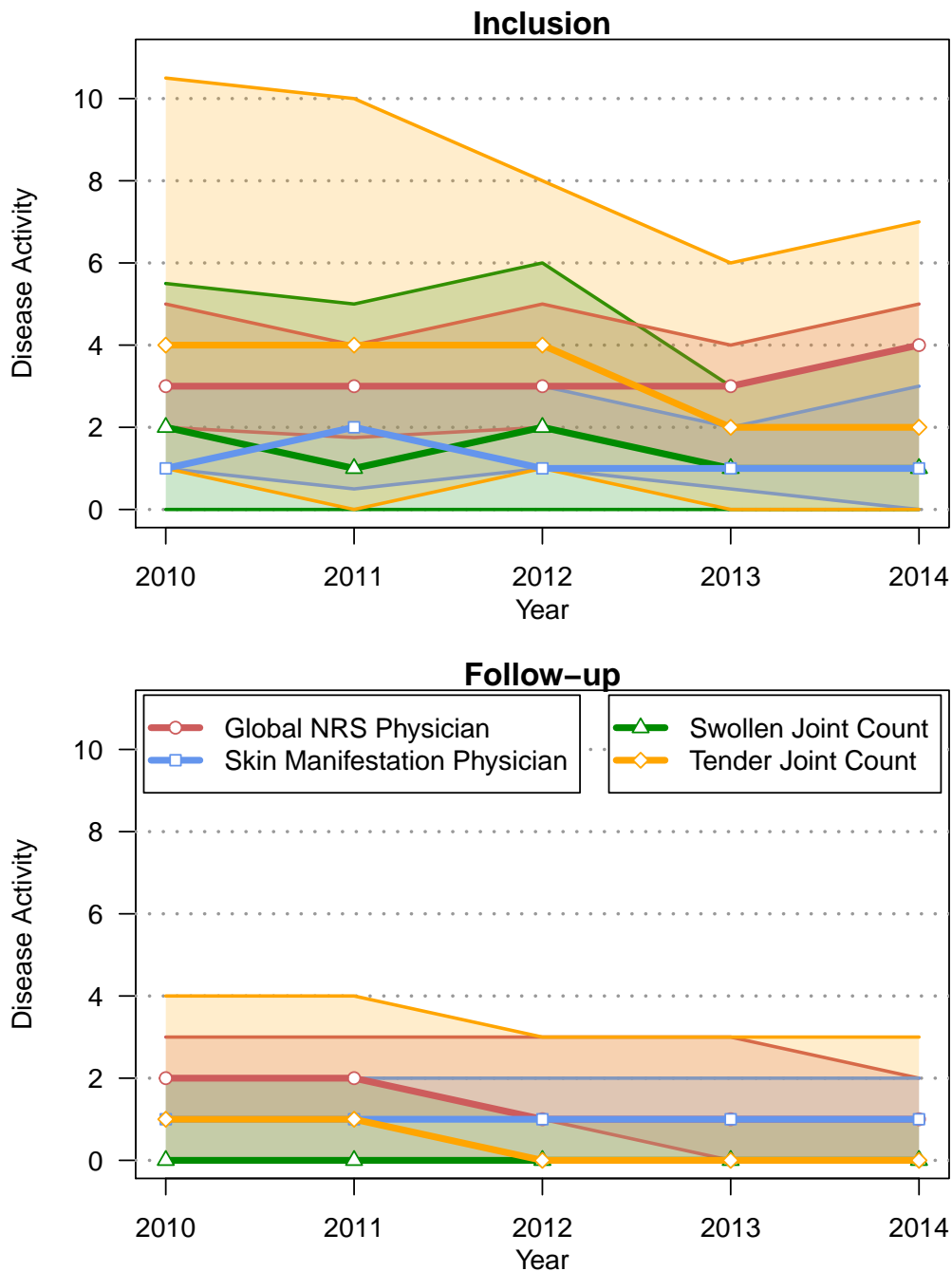


Figure 3: Disease activity in PsA patients at inclusion (top panel) and at follow-up (bottom panel). The bold line with the white symbols is the median. The area indicates the IQR. Reading example: at inclusion in 2011 75% of the patients had a tender joint count of below 10.

4 Psoriatic Arthritis

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	170	173	632	714
Mean global NRS phys.	3 (2.1)	3.4 (2.3)	1.7 (1.6)	1.7 (1.7)
Mean global NRS pat.	4.3 (2.9)	4.4 (2.7)	3.3 (2.6)	3.1 (2.6)
Mean skin phys.	1.7 (1.5)	1.8 (1.6)	1.3 (1.3)	1.3 (1.3)
Mean skin pat.	1.8 (1.6)	2 (1.8)	1.5 (1.4)	1.5 (1.4)
Mean NRS pain pat.	4.4 (2.8)	4.6 (2.5)	3.3 (2.7)	3.2 (2.7)
Mean swollen 66	2.5 (3.6)	2.8 (4.3)	1.1 (2.5)	1 (2.3)
Mean tender 68	4.8 (7.2)	5.1 (8.2)	2.7 (5.5)	2.8 (6.5)

Table 12: Disease activity at inclusion and at follow-up of patients with the indicated type of visit in 2013 and 2014 for psoriatic arthritis. Standard deviations are given in brackets. NRS stands for Numerical Rating Scale. Glob. NRS pat. and glob. NRS phys. stand for the global estimate of disease activity by the patient and the physician respectively (scale 0 – 10, 0 being no disease activity and 10 maximal disease activity). Skin phys. and Skin pat. stand for the skin infestation reported by the physician and the patient, respectively. The infestation is described on a scale of 0 (none) to 6 (very strong). Mean NRS pain pat. stands for the estimate of pain by the patient (scale 0 – 10). Mean swollen 66 and tender 68 is the average number of swollen and tender joints, respectively. In swollen joints only 66 are measured since hips cannot be swollen.

4.4 Hospitalisation

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	477	402	2562	2648
Hospital stay [%]	1.2	1.2	3.2	3.5
Patients with surgery	29	24	35	39
Surgeries total	36	32	38	43
Surgeries per patient	0.21	0.18	0.06	0.06

Table 13: Percentage of hospital/rehabilitation clinic stay, patients with surgeries and number of total surgeries in relation to psoriatic arthritis reported in inclusion or follow-up visit in 2013 or 2014. In the inclusion visit, the rheumatologists are asked to list surgeries since the start of disease. In this case, we only count those hospitalisations that occurred in the respective year of interest. At follow-up (annual control), the rheumatologists are asked whether the patient was hospitalised in the preceding 12 months, which is the number reported in the table in the columns marked with “Follow-up”.

4 Psoriatic Arthritis

4.5 Operations

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Total	36	32	38	43
Hand	3	9	4	8
Foot	5	2	7	11
Spine Straightening	1	0	0	1
Other Spine	6	5	2	4
Shoulder	2	5	3	6
Knee	5	5	6	4
Hip	5	2	5	2
Other	9	4	11	7

Table 14: Number of surgeries in relation to psoriatic arthritis reported in inclusion or follow-up visit in 2013 or 2014. In the inclusion, the rheumatologists are asked to list surgeries since the start of disease, and in annual control visits only those in the past 12 months. Therefore the number of surgeries at inclusion and at follow-up are not directly comparable.

4.6 Professional Incapability and Absence

In the annual questionnaire, patients are asked whether or not they were unable to work or if they had had absences at work during the last 12 months. No external validation of these self-reported data has been performed.

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of patients	170	173	632	714
Incapable of work [%]	3.5	5.2	6.6	4.3
Absent at work [%]	21.8	19.1	10.9	8.3
Up to 4 weeks [%]	14.7	13.3	7.9	6.6
More than 4 weeks [%]	6.5	5.2	2.7	1.5

Table 15: Percentage of patients current incapability of work and absences of work in the last 12 months due to the psoriatic arthritis. For the absence at work we further display whether this was short or longer absence at work. All displayed percentages are relative to the total number of patients for whom we had a visit in the indicated period. The sum of the percentages of absences less than 4 weeks and more than 4 weeks is below the total percentage of patients with absences at work, because for some of these patients, this information was not reported.

5 SONAR

Since 2009 ultrasound data are available in the SCQM database. Physicians who have completed the educational program on sonography for arthritis are given access to fields in the Online Database for entering ultrasound examination data. The scores of the ultrasound examinations are visible to all physicians involved in the treatment of a patient.

	Total Trained	Active 2013	Active 2014
University Hospital	136	31	34
Other Hospital	73	11	13
Rheumatology Office	98	14	14

Table 16: Number of rheumatologists trained for SONAR and number of rheumatologists who have entered SONAR visit(s) in 2013 or 2014.

	Inclusion 2013	Inclusion 2014	Follow-up 2013	Follow-up 2014
Number of SONAR visits	108	103	381	482
Patients with SONAR visits	94	77	341	413
Patient on biologic	45	47	265	338
Biologic started after	6	14	17	16

Table 17: The number of SONAR visits, the number of patients with SONAR visits and the number of patients which were either under biologic at the time of sonography, or initiated a biologic treatment within 14 days of the sonographic examination in 2013 or 2014.

6 Biobank

The SCQM Biobank is located in the Serothek Centre of Geneva University Hospital, Departement de Médecine génétique et de Laboratoire (Head: Prof. Denis Hochstrasser). Its primary objective is to collect one sample of serum and DNA from all patients who are included in the SCQM registry and those who are still to be added to it. There are no exclusion criteria for the patients donating their bio samples to the Biobank: All patients in Switzerland, independent of age, disease duration, severity and type of therapy can participate as long as they have provided their written consent to bio materials being collected.

At the end of 2014 we have 1875 biokits registered in the SCQM biobank coming from 1740 patients. 1834 (97.8%) biokits contain both DNA and serum. 35 (1.9%) contain only serum and 6 (0.3%) contain only DNA.

6.1 Distribution Across Different Disease Types

	No.	Prop. [%]
Axial Spondyloarthritis (axSpA)	495	26.4
Psoriatic Arthritis (PsA)	246	13.1
Rheumatic Arthritis (RA)	1059	56.5
Undifferentiated Arthritis (UA)	75	4

Table 18: Distribution of biokits into the four disease types of the SCQM register. The first column gives absolute numbers, the second column gives the proportion.

Table 18 gives an overview of the distribution of biokits in the four available disease types recorded in the SCQM register.

Figure 4 illustrates the distribution of biokits within the four different disease types with respect to patient's gender. For axSpA the absolute numbers are 197 biokits from female patients and 298 from male patients; for PsA these numbers are 103 and 143 for biokits from female and male patients, respectively; for RA 784 and 275 and for UA 50 and 25.

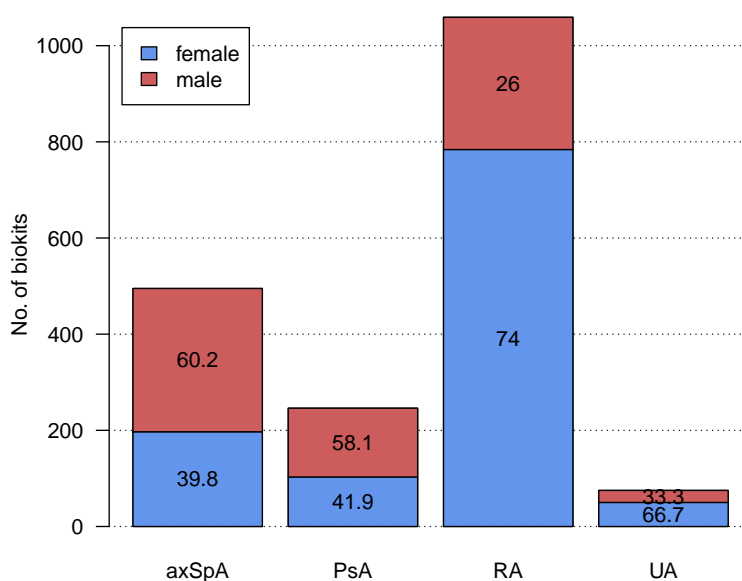
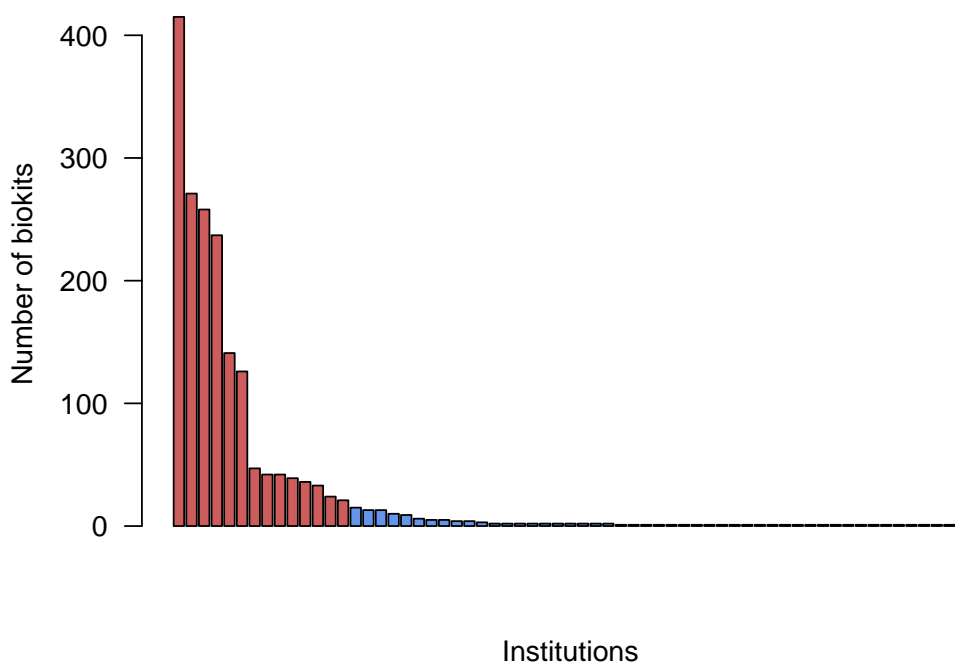


Figure 4: Distribution of gender in the four available disease types recorded in the SCQM register. Biokits from female patients are given in blue, biokits from male patients in red. Numbers indicate proportion of total number within each disease type.



63 institutions have contributed at least one biokit to the SCQM biobank. The above barplot shows the distribution of the kits amongst the contributing institutions. The color change indicates the 1% bound of the total number of biokits (N=1875). The institutions above this bound are listed in Table 19.

Institution	# Biokits	% of Biokits
Universitätsspital Zürich	415	22.1%
Hôpitaux Universitaire de Genève	271	14.5%
Kantonsspital St. Gallen	258	13.8%
Inselspital Bern	237	12.6%
Centre hospitalier universitaire vaudois	141	7.5%
Praxis Exer / von Mühlernen	126	6.7%
PRODORSO	47	2.5%
Kantonsspital Aarau	42	2.2%
Praxis Rösler	42	2.2%
Medizinisches Zentrum Brugg	39	2.1%
Schulthess Klinik	36	1.9%
Praxis Chamot	33	1.8%
Rheumatologie im Silberturm	24	1.3%
Kantonsspital Luzern	21	1.1%

Table 19: List of biobank contributing institutions (extract). Number of contributed biokits as well as percent contributed to the total number of biokits registered. The list is reduced to institutions contributing at least one percent to the total number of biokits.