

ÅRSRAPPORT
OUS HUDSYKDOMMER - DERMAREG
2020



Seksjon for Hudsykdommer
Avdeling for revmatologi, hud og infeksjonsmedisin
Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon
OUS

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Administrasjon.....	3
3. Samtykke.....	5
4.Tilknytning til FBB RHI.....	5
5.Registerets innhold.....	6
5.1 Dermareg Mohs.....	6
5.2 Dermareg HS.....	8
5.3 Dermareg Systemisk behandling.....	9
5.6 Dermareg Atopisk eksem.....	10
5.7 Dermareg Genoderma.....	10
5.8 Dermareg Brakutan.....	10
6. Økonomi 2020/21.....	11
7. Mål for 2021.....	12
8. Pågående studier/ studentoppgave fra Dermareg.....	12
9. Publikasjoner fra Dermareg.....	12
10. Referanser.....	12

1. Innledning

Registeret «OUS Hudsykdommer - Dermareg» er et samtykkebasert forsknings- og kvalitetsregister ved seksjon for hudsykdommer, OUS. Vi gjør prospektiv innsamling av data for bruk i fremtidige kvalitetssikrings- og forskningsprosjekter om blant annet sykdomsutvikling, diagnostikk, behandling, effekter av legemidler og livskvalitet. Registeret er godkjent for pasienter ved hudsykdommer, avdeling for Revmatologi, Hud- og Infeksjonssykdommer, og ble opprettet i 2019.

Godkjenninger

- Interngodkjent Avdeling for revmatologi, hud- og infeksjonssykdommer
- Godkjent av personvern OUS
- Konesjon fra Datatilsynet for opprettelse og drift til 2028
- Ansvarshavende er seksjonsleder Jan Cezary Sitek
- Administrerende direktør ved OUS har det overordnede ansvar for databehandling
- Godkjent samtykkeskriv fra personvern/Datatilsynet
- Godkjent samtykkeskriv fra REK (pga samtykke til Forskningsbiobank RHI)
- Godkjent dataløsning med regulert tilgang (Medinsight)
- Løpende informasjon til de registrerte om bruken av registeret ved hjemmeside
- Utlevering av data til REK godkjente prosjekter etter søknad til Registerstyre

Dermareg er utviklet i samarbeid med avdeling for biobank og registerstøtte ved Oslo Universitetssykehus. Uttak av datasett kan overføres til statistikkverktøy som SPSS ved behov for mer avanserte analyser. Tilgang til Dermareg fås gjennom registerleder. Registrering primært ved seksjonens ansatte som får tilgang til hele registeret. Eksterne med datatilgang OUS kan gis tilgang til separate avsnitt i Dermareg.

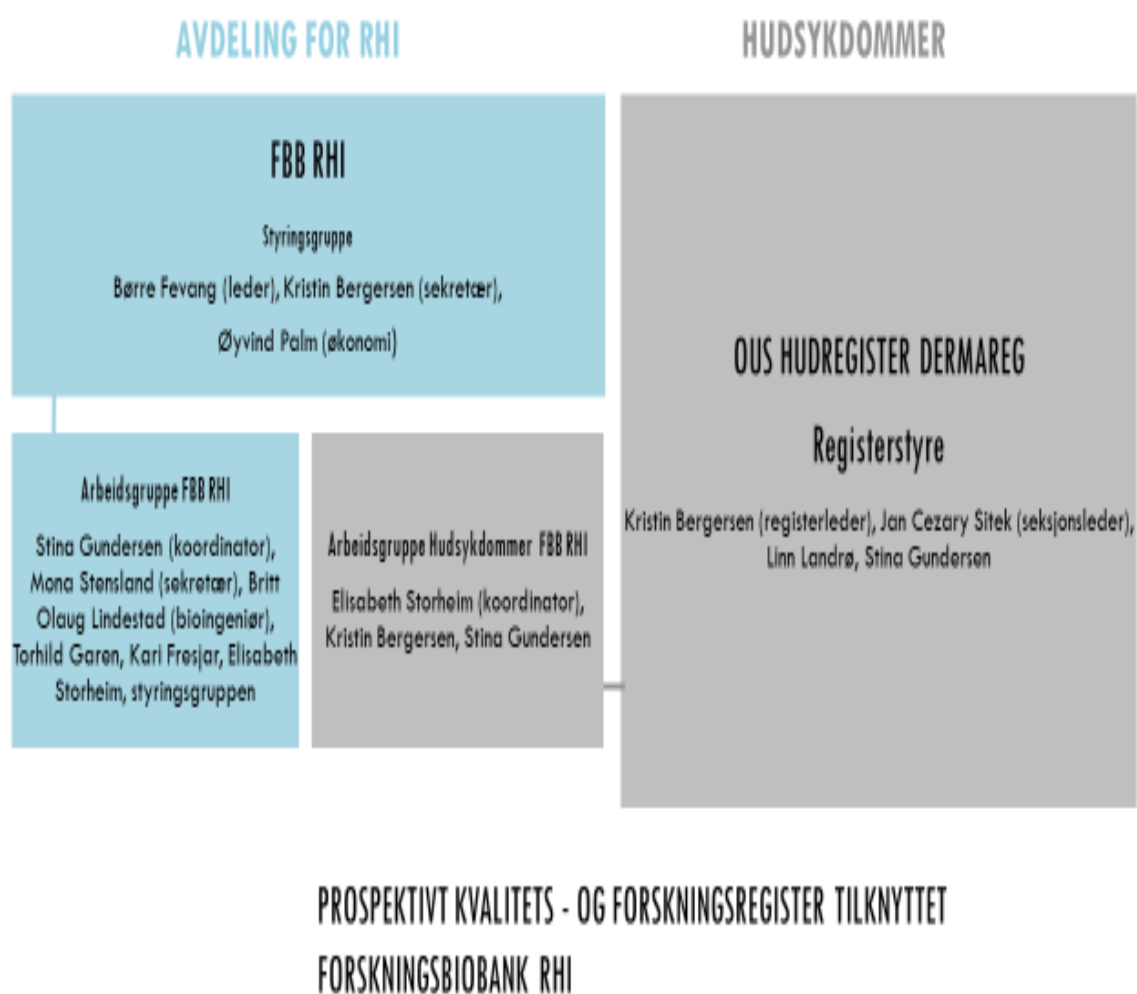
2. Administrasjon

OUS Hudregister Dermareg er opprettet ved prosjektgruppen Jan Cezary Sitek, Stina Gundersen, Linn Landrø og Kristin Bergersen, med Kristin Bergersen som prosjektleder. Overgang til drift ved at prosjektgruppen dannet styringsgruppe med Kristin Bergersen som registerleder 2020.

Informasjon til pasienter om bruk av registerdata legges ut på Dermareg sin hjemmeside [Dermareg - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](http://Dermareg - Oslo universitetssykehus (oslo-universitetssykehus.no)). Uttak av data skjer ved søknad til registerstyret via skjema på hjemmesiden. Vi planlegger også å legge ut registerets skjema/prosedyrer på hjemmesiden.

Hudsykdommer har organisert arbeidsgruppe ved Elisabeth Storheim, Stina Gundersen og Kristin Bergersen for organisering av driftsmessige forhold for seksjones biobanking til forskningsbiobank RHI (FBB RHI). Arbeidsgruppens medlemmer overlapper arbeidet med vedlikehold/styring av Dermareg.

Figuren viser oversikt over administrasjon av Dermareg og FBB RHI



3. Samtykke

Samtykkeskjema er felles for OUS Hudregister - Dermareg og FBB RHI. Det skal krysses av både om pasienten samtykker til Helseopplysning (Register/Dermareg) og prøvemateriale til FBB RHI. Skjema må påføres pasientens ID nummer og må signeres av personen som har innhentet samtykket. Alle samtykker som innhentes fra donorer ved Hudsykdommer skal legges i posthyllen til registerleder. Det blir deretter arkivert i samtykkeregisteret.

Samtykkeregisteret er felles for RHI. Samtykkeregisteret er et arkiv for samtykkeskriv signert av pasienter som er villige til å delta i avdelingens kvalitets -og forskningsprosjekter. Samtykkeregisteret er utviklet av Medinsight. Det signerte samtykket skannes direkte inn via programvaren og lagres i Samtykkeregisteret. Den originale papirversjonen makuleres. Tilgangen til registeret er begrenset. Det vil ikke lagres ytterligere opplysninger om pasienten. Lagringformatet er pdf- fil laget fra innskannet signert dokument.

Status samtykkeregistrering DERMAREG

	Mohs	HS	Brakutan	Atopisk eksem	Systemisk behandling
Ja	744	58	41	10	10
Nei	2	0	0	0	-
Ikke svart	216	2	3	0	-
Blank	29	3	38	0	-
Ikke aktuelt	-	-	-	-	101
Totalt antall	991	63	82	10	111

4. Tilknytning til FBB RHI

Prøvemateriale som lagres i FBB RHI får opprettet et e-biobanknummer, som identifiserer tilstedeværelse av prøven / prøveplassering i FBB RHI. OUS Hudregister Dermareg kobles til FBB RHI via e-biobanknummeret ved at nummeret registreres manuelt i Dermareg. Registrering av e-biobanknummer er ressurskrevende, men gir kvalitetssikring som sjekk av at samtykke foreligger samt at det er lettere å finne ut om det foreligger materiale fra pasient ved å gå inn i Dermareg.

Søking på vevsprøver i e-biobank gjøres ved e-biobanknummer. Kliniker kan ikke selv søke i e-biobank. Kobling mellom e-biobanknummer og fødselsnummer foreligger på rekvisisjonen som ligger i innelåst perm. Registerets seksjoner er utviklet ut fra avdelingens fortløpende behov. Ila 2021 skal seksjon Dermareg_Gorlin ferdigstilles. Seksjonen Dermareg_systemisk behandling skal også modifiseres.

5. Registerets innhold

Registerets seksjoner er utviklet ut fra avdelingens behov. Det er lagt vekt på at utvikling skjer mot seksjonens satsningsområder for forskning samt områder hvor det foreligger definert ressurs for aktuelle diagnose på poliklinikken. Registrering er planlagt å utføres samtidig med klinisk økt (unntatt systemisk behandling som registreres via registerleder). Ila 2021 skal seksjon Dermareg_Gorlin ferdigstilles. Seksjonen Dermareg_systemisk behandling skal også modifiseres.

5.1 Dermareg Mohs

Dermareg_Mohs samler data vedrørende resultat av kirurgisk behandling av basalcellekarsinom ansikt ved Mohs kirurgi. Hovedmål er å få oversikt over effekt av behandlingen med tanke på tilbakefall og nye tilfeller på samme pasient. Seksjonen er laget ved implementering av tematisk kvalitetsregister «Mohs registeret» besluttet inkludert Dermareg_Mohs 15/10-17. Prospektiv innsamling i Dermareg_Mohs ble startet 20/8-18. Alle pasienter som er blitt operert med Mohs er overført fra excelarket til Dermareg med siste overføringsdato av hele materialet 28/5-18. Etter 20/8-18 er pasientene lagt direkte inn i Dermareg.

Det tas materiale fra Mohs til FBB RHI. E-biobanknummer og prøvetaking registreres i Dermareg. Antall pasienter total 982.

Figuren viser fordeling av diagnoser

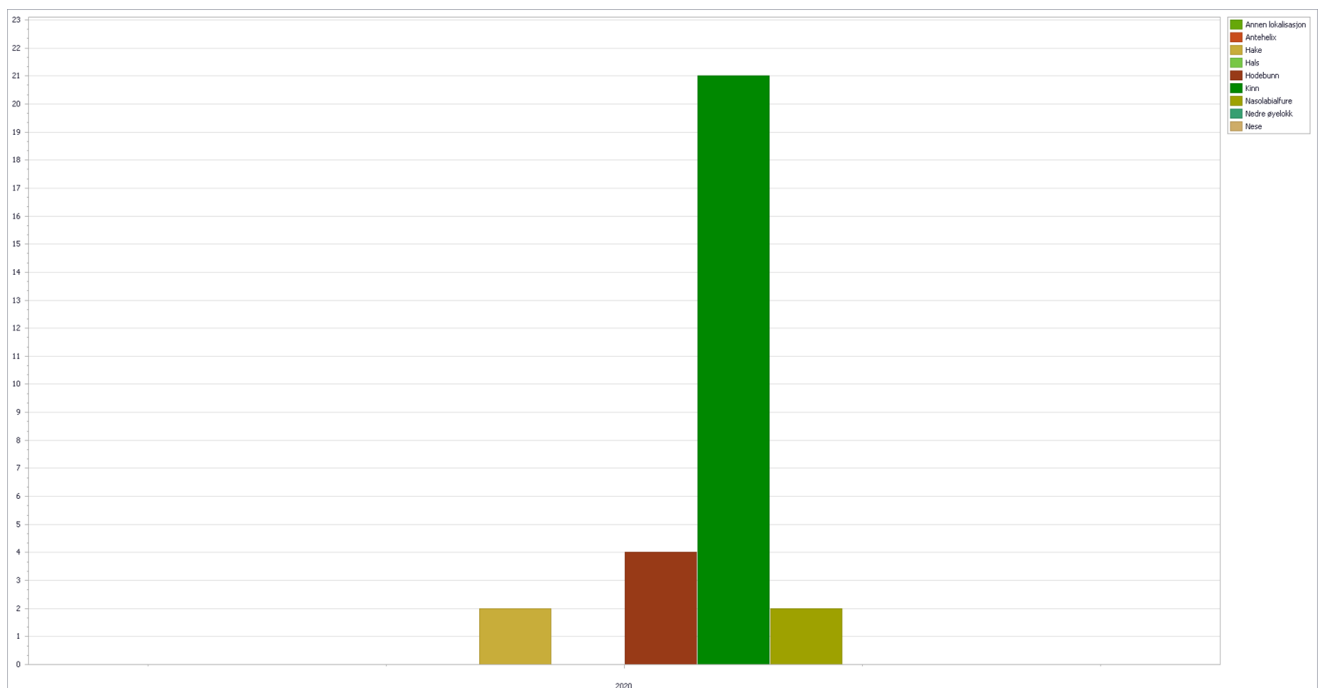


Operasjonsdato(year)	Annen		Metatypisk			Uspesifikk		Grand Total
	tumor	Infiltrerende	cancer	Mikronodul?r	Morphea	N.A.	BCC	
	1	8						9
2010	14	15		6	6		8	49
2011	3	36		6	7		2	54
2012	3	54		4	6			67
2013	1	55		2	8		4	70
2014	2	79		4	5		1	91
2015		73			1			74
2016	1	68		2	4			75
2017		83			6			89
2018		111		3	9			124
2019	1	111	1	4	8	2	1	128
2020		111		6	5	1	3	126
2021		22		2		2		26
Grand Total	26	826	1	39	65	5	19	982

Fordeling av hyppigste lokalisasjon

grønn: Kinn, brun: Hodebunn, gulgrønn: nese, gulbrun: hake

#21|



5.2 Dermareg HS

Dermareg_HS er utviklet for registrering av pasienter med diagnosen Hidroadenitis suppurativa (HS) som er operert i narkose og oppfølging av dette. Etter hvert er det sett behov for å utvide gruppen med pasienter som får behandling med Adalimumab, samt pasienter som deltar i forskningsprosjekt. Dermareg_HS må tilpasses videre behov og hvilke grupper som registreres må avklares. Utfyllingen er mangelfull pga lavere operasjonskapasitet enn planlagt.



HS - inkluderte pasienter

Patient ID	Inklusjonsdato	Tidligere HS-kirurgi		Grand Total
Rows(count)	Inklusjonsdato(year)	No	Yes	
		13		13
	2009		1	1
	2017		6	7
	2018	1	2	8
	2019	11	2	7
	2020	1	2	2
Grand Total		26	13	24
				63

5.3 Dermareg Systemisk behandling

Dermareg systemisk behandling er et avgrenset område av registeret som kun er kvalitetsregister og ikke samtykkebasert. Her er ikke hensikten å finne ny kunnskap eller viten, men å registrere bruk av medikamenter ved spesifikke tilstander som kvalitetskontroll. Det registreres oppstart av preparater som seksjonen ønsker å følge, som behandling utenfor indikasjon. Seksjonen registrerer all oppstart ved seksjonen eller oppstart i avtalepraksis som godkjennes av seksjonen for olumiant/baricitinib.

Rows(count)	Diagnose				Grand Total
Aktuell ...	Atopisk eksem	Erytema multifo...	Psoriasis	Pyoderma gang...	
Baricitinib	3				3
Cell-Cept				1	1
Cyclosporin		1			1
Doxylin				1	1
Dupilumab	83				83
Taltz			1		1
Grand Total	86	1	1	2	90

5.6 Dermareg Atopisk eksem

Dermareg_atopisk eksem (AD) er utviklet ila 2020. Oppbygningen er etter mal for planlagt nordisk register som ledes fra København pga ønske om samarbeid/utveksling av data. I Danmark heter registeret SCRATCH databasen, mens planlagt Nordisk register heter Nordisk AD register. Alle pasienter som starter med dupilumab/baricitinib legges inn i Dermareg. Det er pågående forskningsprosjekt hvor det tas biopsier fra AD pasienter før oppstart av medikamentene og 4 uker etterpå som lagres i FBB RHI.

5.7 Dermareg Genoderma

Dermareg_Genoderma utvikles ila 2020/ 2021. Genoderma er for registrering av genetiske hudsykdommer som Epidermolysis Bullosa (EB). Det er oversatt livskvalitetsskjema Quality of life Epidermolysis bullosa (QOLEB) fra engelsk til norsk etter tillatelse til bruk og oversettelse gitt av Australian Blistering Disease Foundation (ABDF). Oversettelse av QOLEB er via prosedyre publisert (1) i og fremover og tilbakeoversetteslse er gjort ved firma Allegro As i Bergen. QOLEB piloteres og prosessen planlegges publisert. Godkjenning foreligger av PVO/REK. Registrering er ikke startet ennå

5.8 Dermareg Brakutan

Dermareg_Brakutan registrerer sykdommen Hereditært angioødem (HAE), som er en arvelig relativt sjelden sykdom. Sykdommens alvorlighetsgrad og grad av plager varierer mye hos affiserte personer. Dermareg_Brakutan karakteriserer type sykdom, genetikk og alvorlighetsgrad av hevelser samt registrering av behandling. Det har ikke vært registrering i 2020.

6. Økonomi 2020/21

Giver	Tildelt beløp 2020	Frist for bruk	Rapport
Styret i Fondsstiftelsen	kr. 33.000,-	31.12.21	10.01.22

Giver	Tildelt beløp 2021	Frist for bruk	Rapport
KIT-interne stimuleringsmidler til forskningsbiobank og forskningsregistre	kr. 35.000,-	15.10.21	Ikke krav

Utviklingskostnader oversikt

	år	Beløp
Opprettelse/Mohs	2017	78 750
Mohs/Brakutan/systemisk behandling	2019	164 610
HS	2020	35 000
Genoderma	2020/21	49 875
Atopisk eksem	2020/21	34 125
Systemisk behandling	2020	19 250
Gorlin	2021	

Kostnader til utvikling av Medinsight er dekket av seksjonen samt driftsmidler tilknyttet UiO stillinger ved seksjonen. Det er søkt på eksterne midler men fått avslag inntil søknad 2020 og 2021 ved tildeling fra Styret i Fondsstiftelsen og KIT-interne stimuleringsmidler til forskningsbiobank og forskningsregistre.

7. Mål for 2021

- 1) Utvikling av Dermareg_ Gorlin
- 2) Tilpassing av Dermareg_Systemisk behandling til Prurigo Nodularis/Dupixent
- 3) Prosedyre for dokumentasjon av e-biobanknummer fra FBB RHI til Dermareg
- 4) Prosedyre for studentoppgave
- 5) Tilgang til skjemaer på hjemmesiden (samtykkeskjema, søknad om uttak).

8. Pågående studier/ studentoppgave fra Dermareg

Ingen.

9. Publikasjoner fra Dermareg

Ingen

10. Referanser

Iversen, MM et al (2020) Psychometric Properties of the Norwegian Version of the Fear of COVID-19. International Journal of Mental Health and Addiction

