

ÅRSRAPPORT

OUS HUDSYKDOMMER - DERMAREG

2022



**Seksjon for Hudsykdommer
RHI
OUS Rikshospitalet**

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Administrasjon.....	3
3. Samtykke.....	5
4.Tilknytning til FBB RHI.....	6
5.Registerets innhold.....	7
5.1 Dermareg Mohs.....	8
5.2 Dermareg HS.....	9
5.3 Dermareg Systemisk behandling.....	11
5.6 Dermareg Atopisk eksem.....	12
5.7 Dermareg Genoderma.....	15
5.8 Dermareg Brakutan.....	15
5.9 Dermareg Gorlin.....	16
6. Økonomi 2021/22.....	16
7. Mål for 2023.....	17
8. Pågående studier/ studentoppgave fra Dermareg.....	17
9. Publikasjoner fra Dermareg.....	17
10. Referanser.....	17

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 seksjon for 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 \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://dermareg.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 Forskningsbiobank RHI (FBB RHI)



3. Samtykke

Det innhentes bredt samtykket. 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.

Samtykket lagres i Samtykkeregisteret, som 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.

Fra desember 2022 innført Elektronisk samtykke: Medinsight har tilpasset RHI samtykkeregister slik at det kan ta imot elektroniske samtykker. Elektroniske samtykker importeres til UiO sin datalagringsenhet TSD. Samtykkene overføres manuelt via TSD dataportal og legges over på K:\Sensitivt\Forskning\18-08604_Samtykkeregister_FBB_RHI, hvor hver seksjon har sitt område. Hver seksjon importerer sine samtykkeskjemaer fra K:sensitivt til samtykkeregisteret.

HUD NETTADRESSE: <https://nettskjema.no/a/251441>

QR kode



Status samtykkeregistrering DERMAREG

Det foreligger 4 alternativer: *Ja, Nei, ikke svart, ikke aktuelt (kvalitets register).*

Samtykkestatus «ikke aktuelt» brukes i dermareg systemisk behandling hvor det ikke foreligger krav til samtykke for å registrere (kvalitetsregister)

Ikke svart innebærer at pasienten har fått tilsendt samtykkeskjema i posten etter besøk her og ikke returnert dette, for de som ikke har levert inn samtykkeskjema direkte etter besøk.

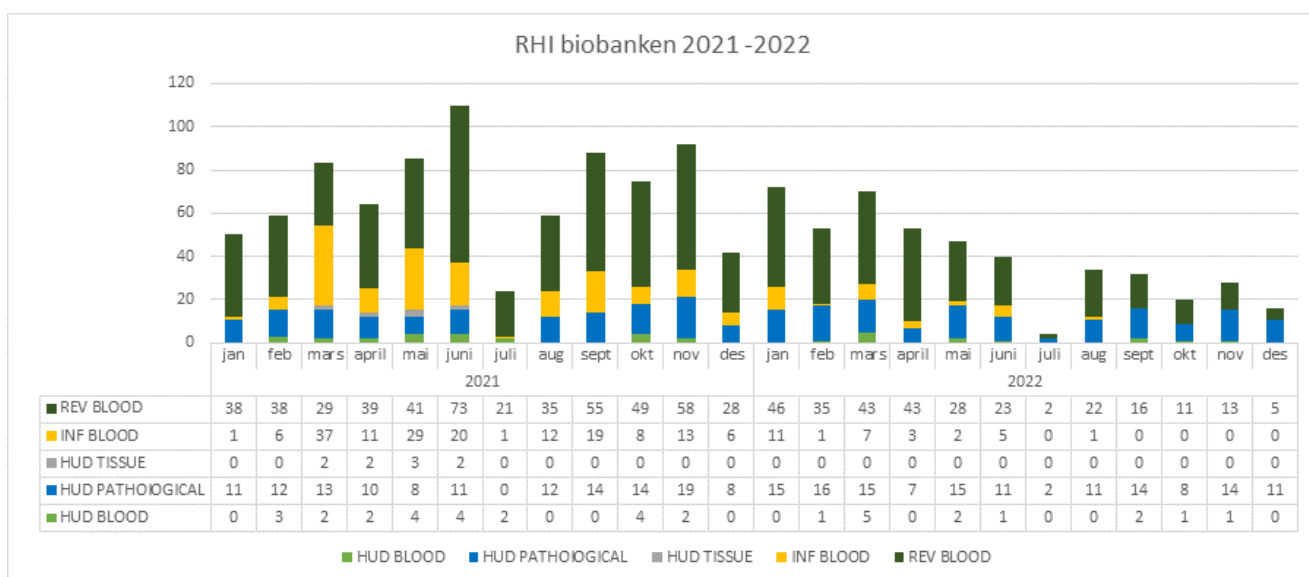
4.Tilknytning til FBB RHI

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. Det er nå laget prosedyre ved at arbeidsgruppe FBB RHI registrerer inn e-biobank nummer før hvert arbeidsgruppemøte i FBB RHI enhver mnd. Det er registrert 318 pasienter med e-biobanknummer registrerte prøver i Dermareg.

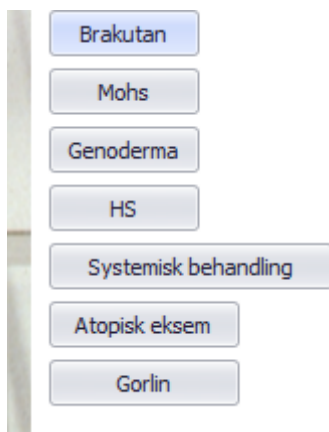
Oversikt over prøver registrert i FBB RHI fra seksjon for hudsykdommer:



Hud pathological = hudbiopsi fra Mohs kirurgi til Biobanking

5. Registerets innhold

Det er så langt utviklet 7 seksjoner i Dermareg:



Registerets seksjoner er utviklet mot seksjonens satsningsområder for forskning samt områder hvor det foreligger definert poliklinisk ressurs for aktuelle diagnose på poliklinikken. Registrering er planlagt å utføres samtidig med klinisk økt (unntatt systemisk behandling som registreres via registerleder). Ila 2022 er Dermareg_Genoderma og Dermareg_Gorlin ferdigstilt, og Dermareg_HS er revidert.

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. Dermareg_Mohs 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: Mohs registeret, til Dermareg_Mohs med siste overføringsdato av hele materialet 28/5-18. Etter 20/8-18 er pasientene lagt direkte inn i Dermareg. Det ble sendt ut bredt samtykke til alle inkluderte i Mohs registeret ved innlemmig av dette i Dermareg, de som ikke har returnert skjema er merket «ikke svart» i samtykkeregisteret.

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

Oversikt over antall Mohs operasjoner per år

patientId	Operasjonsdato(month)
Rows(count)	Drop Column Fields He
Operasj...	Rows(count) Total
	13
2010	55
2011	61
2012	71
2013	83
2014	101
2015	84
2016	84
2017	95
2018	129
2019	142
2020	131
2021	135
2022	156
2023	51
Grand Total	1391

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 systemisk medikamentell behandling, samt pasienter som deltar i forskningsprosjekt med biopsitaking. Utfyllingen har vært mangelfull pga lavere operasjonskapasitet enn planlagt. Ila 2022 er Dermreg HS blitt tilpasset til dekke resultat av kirurgi, systemisk behandling samt registrering av biopsier.

Oversikt over antall inkluderte pasienter per år i Dermareg HS

The image shows a screenshot of a data visualization tool. At the top, there are two fields: 'patientId' and 'Inklusjonsdato(month)'. Below these is a 'Rows(count)' field and a 'Drop Column Fields Here' area. A pivot table is displayed with 'Inklusjo...' in the row field and 'Rows(count) Total' in the column field. The table data is as follows:

	Rows(count) Total
	10
2009	1
2017	15
2018	11
2019	20
2020	9
2021	5
2022	1
Grand Total	72

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 registrerte i perioden 2017-2022 all oppstart av biologisk medisin/JAK hemmer for atopisk eksem ved seksjonen eller oppstart i avtalepraksis. Seksjonen må godkjenne oppstart utenfor sykehus. Totalt godkjente seksjonen 121 søknader fra avtalespesialister og i samme periode 54 internt, totalt 175 igangsatt behandling med olumiant/baricitinib.

Oppstart Olumiant/baricitinib via seksjon for hudsykdommer 2017-2022:

Dato for...	avtalespesialist	Rikshospitalet	Grand Total
2017		1	1
2018		2	2
2019	1	4	5
2020	60	15	75
2021	54	27	81
2022	6	5	11
Grand Total	121	54	175

Registrerte medikamenter i Dermareg systemisk behandling:

Aktuell s...	Rows(count) Total
Baricitinib	61
Botulinumtoxin	15
Brodalumab	4
Cell-Cept	1
Cyclosporin	6
Doxylin	1
Dupilumab	113
IVIG	1
Omalizumab	4
Taltz	3
Grand Total	209

Registrerte diagnoser i Dermareg systemisk behandling

Diagnose	Rows(count) Total
Atopisk eksem	155
Bulløs ictyose	1
Bulløs pemfigoid	4
Darier	4
Dermatitt	1
DU	6
Erytema multiforme...	1
Hailey Hailey	4
HS	2
Ictyose	4
Prurigo nodularis	18
Psoriasis	1
Pyoderma gangrenosum	2
SJ-TEN	2
Stevens Johnson	2
TEN	2
Grand Total	209

5.6 Dermareg Atopisk eksem

Dermareg_atopisk eksem (AD) er utviklet i 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 gjort pilot i 2021 hvor det ble tatt tatt biopsi fra 4 pasienter med atopisk eksem før oppstart av medikamentene og 4 uker etterpå som er lagret i FBB RHI. Det er registrert 36 pasienter i Atopisk eksem.

36 personer er inkludert i registret.
Registrering av 1. visitt per år.

patientId	Dato for undersøkelse(month)
Rows(count)	Drop Column Fields Here
Dato for...	Rows(count) Total
2020	22
2021	42
2022	16
2023	3
Grand Total	83

36 personer har hatt 85 besøk
 Fordeling av antall besøk per person i tabell nedenfor.

Dato for undersøkelse(month)   Dato for	
Rows(count)	Drop Column Fields Here
patientId ▲	Rows(count) Total
995	4
1034	1
1057	2
1058	5
1066	3
1090	1
1091	2
1092	3
1093	5
1094	2
1095	5
1101	2
1102	3
1107	3
1116	2
1147	2
1172	4
1212	1
1298	2
1308	2
1309	2
1357	4
1456	3
1457	2
1472	3
1473	3
1535	2
1536	1
1537	1
1551	1
1552	3
1553	1
1554	1
1649	2
1714	1
1715	1
Grand Total	85

5.7 Dermareg Genoderma

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). Det er registrert 6 pasienter i Genoderma

Hoveddiagnose	Rows(count) Total
Epidermolysis bullosa(EB)	6

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 siden før 2020.

Inklusjo...	Rows(count) Total
	1
2014	71
2015	5
2016	5
Grand Total	82

5.9 Dermareg Gorlin

Det Gorlin syndrom er en genetisk tilstand med utvikling av multiple basalcellecarcinomer (BCC) i huden. Tilstanden ble først beskrevet av Gorlin og Goltz i 19601, og er også kjent som nevoïd basalcellecarcinom syndrom (NBCCS). I tillegg til multiple BCC har pasientene behandlingstrengende kjevecyster, og i varierende grad benigne neoplasier i andre organer. innhentes bredt samtykket.

Målsetning med registrering i Dermareg_Gorlin:

- a. Registrere, kvalitetssikre og prosessere data fra samtlige pasienter som har eller får påvist Gorlin syndrom, og som samtykker til deltakelse i registeret.
- b. Få oversikt over antall tilfeller totalt, pasientkarakteristika, genetisk undersøkelse, hvilke typer behandling som brukes, resultater for viktige kliniske utfallsvariabler etc., og publisere disse resultatene.
- c. Bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter, utføre forskning på innsamlede data og biologisk materiale, og publisere disse resultatene.
- d. Bidra til økt kunnskap om behandling av pasienter med Gorlin syndrom både for pasienter, pårørende, fagpersoner og i den generelle befolkning.

6. Økonomi 2021/22

Kostnader utvikling oversikt

	år	Beløp	Kilde
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	2022	116 000	
Revisjon HS	2022	48 600	
Revisjon Anatomiliste	2023		Stimuleringsmidler fra KIT 2023: 30 000 Brukes innen 31.12.23
Revisjon systemisk behandling	2023		

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 tidligere. Tildelt kr. 33 000 Styret i Fondsstiftelsen og kr. 35 000 fra KIT-interne stimuleringsmidler til forskningsbiobank og forskningsregistre. Utgifter for utvikling 2022 er dekket opp (Gorlin, Revisjon HS)

7. Mål for 2023

- 1) Felles anatomiliste gjennom registeret

- 2) Tilpassing av Dermareg_Systemisk behandling: Registrering av off-label behandling for forskjellige diagnoser. Ikke registrering av kliniske variable. Registrering kan gjøres uten samtykke som ledd i kvalitetssikring/opptelling. Det ønskes at alle avgir samtykke for senere bruk av data til forskning.

- 3) Prosedyre for studentoppgave

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