

ÅRSRAPPORT

OUS HUDREGISTER- DERMAREG

2024



Seksjon for Hudsykdommer, RHI
OUS Rikshospitalet

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Administrasjon	3
3. Samtykke	4
4.Tilknytning til FBB RHI	4
5.Registerets innhold.....	5
5.1 Dermareg Mohs.....	5
5.2 Dermareg HS	7
5.3 Dermareg Systemisk behandling.....	8
5.4 Dermareg Atopisk eksem	11
5.5 Dermareg Genoderma.....	11
5.6 Dermareg Brakutan	12
5.7 Dermareg Gorlin.....	12
5.8 Dermareg Epikutan.....	13
6. Kostnader	13
7. Pågående studier - REK godkjente uttak.....	14
8. Publikasjoner fra Dermareg.....	14
9. Referanser	14

1. Innledning

Registeret «OUS Hudregister - Dermareg» er et samtykkebasert forsknings - og kvalitetsregister ved seksjon for hudsykdommer, OUS. Engelsk navn er «Oslo University Hospital Skin Registry – Dermareg», eller «OUH Skin Registry - Dermareg». 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
- Ansvarshavende er seksjonsleder Astrid Lossius
- 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. Styringsgruppen består nå av Kristin Bergersen (registerleder), Kristin Hortemo, Stina Gundersen, Olav Sundnes og Astrid Lossius.

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.

3. Samtykke

Det innhentes bredt samtykket. Samtykkeskjema er felles for OUS Hudregister - Dermareg og FBB RHI. Alle samtykker som innhentes fra pasienter ved seksjon for Hudsykdommer skal legges i posthyllen til registerleder. Det blir deretter arkivert i samtykkeregisteret.

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. Lagringsformatet er pdf- fil laget fra innskannet signert dokument.

Fra desember 2022 innført Elektronisk samtykke: Elektroniske samtykker importeres til UiO sin datalagringsenhet TSD. Samtykkene overføres automatisk via TSD dataportal og tas inn i samtykkeregisteret. Samtykkes status i Dermareg oppdateres automatisk.

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

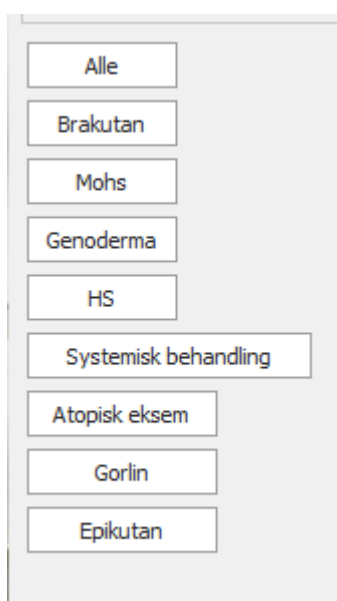
Prøvemateriale som lagres i FBB RHI får opprettet et e-biobanknummer, som identifiserer tilstedeværelse av prøven / prøveplassering i FBB RHI. OUS Hudregister Dermareg kobles til FBB RHI via e-biobanknummeret ved at nummeret registreres manuelt i Dermareg. Søking på vevsprøver i e-biobank gjøres ved 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 pågående prosess for å ta inn e-biobanknummer fra ebiobank i Dermereg semiautomatisk.

Siden det foreligger felles samtykke for FBB RHI og vårt fagregister Dermereg, vil samtykke til lagring av biologisk materiale i FBB RHI være felles. For biologisk materiale gjelder at alt biologisk materiale som er samlet inn ved bruk av samtykket skal registreres i ebiobank.

5. Registerets innhold

Det er så langt utviklet 8 seksjoner i Dermereg:



Registerets temaområder 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).

5.1 Dermereg Mohs

Dermereg_Mohs samler data vedrørende resultat av kirurgisk behandling av basalkarcellekarzinom ansikt ved Mohs kirurgi. Hovedmål er å få oversikt over effekt av behandlingen med tanke på tilbakefall og nye tilfeller på samme pasient. Dermereg_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 innlemming 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.

Ansvarlig for Dermareg Mohs er Kristin Hortemo.

Oversikt over antall Mohs operasjoner per år

	616
2010	55
2011	61
2012	71
2013	85
2014	102
2015	85
2016	85
2017	98
2018	133
2019	152
2020	142
2021	145
2022	168
2023	150
2024	163
2025	52
Grand Total	2363

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.

Ansvarlig for Dermareg HS er Olav Sundnes

Oversikt over antall inkluderte pasienter per år i Dermareg HS

Inklusjonsdato(year) ▲							
2017	2018	2019	2020	2021	2022	2024	Grand Total
15	11	20	8	8	14	2	78

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. Denne registreringen er avsluttet. Delregisteret fokuserer nå på bruka av off-label medisinerer ved seksjonen.

Ansvarlig for Dermareg systemisk behandling er Kristin Bergersen

Registrerte medikamenter i Dermareg systemisk behandling brukt off label:

Aktuell ... ▲	Rows(count) Total
Adalimumab	1
Baricitinib	1
Botulinumtoxin	19
Brodalumab	4
Cell-Cept	1
Cyclosporin	6
Doxylin	1
Dupilumab	20
Guselkumab	1
Ilumetri	1
Infliximab sc	2
IVIG	2
Mepacrine	2
Omalizumab	4
Roflumilast	2
SCIg	4
Taltz	2
Tildrakizumab	3
Toctino	1
Xolair	1
Grand Total	78

Registrerte diagnoser i Dermareg systemisk gitt behandling off- label

Rows(count)	Drop Column Fields He
Diagnose ▲	Rows(count) Total
Bulløs ictyose	1
Bulløs pemfigoid	4
Darier	4
Dermatitt	1
DLE	2
DU	10
Erosiv lichen plan...	2
Erytema multiform...	1
Hailey Hailey	5
HS	3
Ictyose	4
IGA Dermatose	1
Kuldeurticaria	1
Pemfigus vulgaris	2
Perifolliculitis capitis	1
Pityriasis rubra pi...	5
PPP	1
Prurigo nodularis	19
Psoriasis	1
Pyoderma gangr...	3
SJ-TEN	2
Stevens Johnson	1
TEN	3
vaskulitt	1
Grand Total	78

5.4 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 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. Ansvarlig for Dermareg atopisk eksem er Eva Rehbinder.

65 personer er inkludert registret. Registrering av 1. visitt per år.

Rows(count)	Dato for undersøkelse(year)					
Row Fields	2020	2021	2022	2023	2024	Grand Total
ows(count) Total	14	19	2	9	21	65

5.5 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 tilbakeoversettelse 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.

Registrering skjer vi kontrollinnleggelse på sengepost. Ansvarlig for Dermareg Genoderma er Øystein Sandanger.

Genode...	Hove...
15.06.2021	Epidermolysi...
17.06.2021	Epidermolysi...
25.05.2021	Epidermolysi...
17.06.2021	Epidermolysi...
30.11.2021	Epidermolysi...
14.02.2025	Epidermolysi...

5.6 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

5.7 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 nevoid 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:

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

Inklusjon jfr årstall

2021	2022	2023	2024	Grand Total
24	43	28	10	105

Ansvarlig for Dermareg Gorlin er Kristin Hortemo.

5.8 Dermareg Epikutan

Dermreg Epikutan er nypprettet del . Bakgrunnen er systematisk å kunne lagre data fra epikutantesting som gjøres i poliklinikken. Dette gir viktige gunnlegende epidemiologisk data vedrørende kontaktallergier, trender. Dette vil gi g bedre mulighet for internasjonalt samarbeid når det gjelder overvåkning og forebygging av kontaktallergier. Slike data vil kunne brukes til forskning og kvalitetsforbedringsarbeid både i poliklinikken og på sengeposten. Det er lagt i 5 pasienter så langt i Dermareg Epikutan. Ansvarlig for denne delen av regiteret er Jose Hernan Alfonso.

6. Kostnader

Kostnader utvikling oversikt

	år	Beløp (NOK)	Merknad
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	-	
Epikutan	2024	68 250	
Integrasjons samtykkeregister	2024	31 500	

Kostnader er dekket av UiO driftsmidler, seksjon for hudsykdommer og eksterne midler tildelt fra Arne E. Ingels legat.

7. Pågående studier - REK godkjente uttak

2019 Olav Sundnes - Notch-signalering og betennelse ved hudsjukdommen hidradenitis suppurativa

2023 Kristin Hortemo: Peritumoral proteomikk ved basalcellekarsinomer operert ved Mohs kirurgi

2024 Olav Sundnes: Innføring av berotralstat for pasienter med hereditært angioødem – en retrospektiv observasjonsstudie

2024: Kristin Hortemo: Livskvalitet hos barn, ungdommer og voksne med Gorlins syndrom i Norge.

2024: Kristin Hortemo: Gorlins syndrom i Norge

2024: Kristin Hortemo: Mohs kirurgi mot primære og residiverende høyrisiko basalcellekarsinomer i ansikt

2025: Kristin Hortemo: Livskvalitet ved Gorlins syndrom i Norge".

8. Publikasjoner fra Dermareg

Stabell et al . **Exp Dermatol** 2024 Jan;33(1):e14977 doi: 10.1111/exd.14977. Epub 2023 Dec 7.

9. 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