

HISREG

Årsrapport for 2018 med plan for forbedringstiltak

På vegne av HISREGs-fagråd

Kjersti Danielsen¹
Deirdre Nathalie Dufour¹

¹*NEHR UNN RHF*

10.10.2019

Innhold

Del I	Årsrapport	3
1. Sammendrag		3
Summary in English		4
2. Registerbeskrivelse		5
2.1 Bakgrunn og formål		5
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag		5
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar		5
3. Resultater		8
3.1. Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM		
3.2. Andre analyser		
4. Metoder for fangst av data		15
5. Datakvalitet		16
5.1 Antall registreringer.....		16
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad		16
5.3 Tilslutning		16
5.4 Dekningsgrad		17
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet.....		17
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet.....		17
5.7 Vurdering av datakvalitet		17
6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring		21
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret		18
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer.....		18
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)		18
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse		18
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer		
o.l.		19
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer		19
6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder		19
6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring		20
6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis).....		20
6.10 Pasientsikkerhet		20
7. Formidling av resultater		21
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø		21
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse		21
7.3 Resultater til pasienter		21
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no.....		21
8. Samarbeid og forskning		22
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....		22
8.2 Vitenskapelige arbeider.....		22
Del II	Plan for forbedringstiltak	23
9. Videre utvikling av registeret		23
Del III	Stadievurdering	24
10. Referanser til vurdering av stadium		364

1. Sammendrag

I 2018 har de norske hoved-bidragstere til Nasjonalt og Nordisk register for Hidradenitis suppurativa (HISREG) vært Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), St. Olavs Hospital, Rikshospitalet, Haukeland Universitetssjukehus, Stavanger Universitetssjukehus og Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus. Det har fra nordisk hold jevnlig vært rapportert inn data fra Sjaelland Universitetshospital, Roskilde, Danmark; det første sykehuset utenfor Norge som rapporterer data til HISREG. Det er ytret ønske fra alle de danske universitetssykehusene om å tilknytte seg databasen, og det jobbes fra ledelsen i HISREG og SKDE for å få på plass dette.

Det er en kontinuerlig høyt prioritert oppgave for HISREGs ledelse å øke dekningsgrad og datakvalitet i registeret. Hovedfokuset for registerledelsen har vært å jobbe med å få på plass en ny brukervennlig database som inkluderer oppdaterte variabler inkludert pasientrapportert data (PROMs); dette vil gjøre registrering i databasen enklere og heve oppslutningen samt datakvalitet til registeret. Arbeidet ble startet i 2017 og pågår inn i 2020. HISREG har ytterligere forankret sin posisjon i alle de norske hudavdelinger, og det pågår i 2018-20 et arbeid for forberedelser og utrulling av det nye systemet med bruk av tett korrespondanse og brukermøter. I 2018 ble det avholdt møter med ledelsen ved landets største hudavdelinger, samt med ledelse og brukere ved hudavdelingen ved Roskilde Sykehus. Det ble også avholdt felles brukermøte i Oslo i november 2018.

Pr. 31/12-18 var det 1330 unike pasienter registrert i HISREG. Av disse var 508 danske pasienter. Det ble i 2018 registrert i alt 265 nye behandlingsforløp. Det ses fortsatt en kjønnsfordeling hvor størstedelen av pasientene er kvinner (80%). Debutalder for sykdomstegn/ første byll ses, som tidligere, hyppigst iblant yngre, med over 50% i kategorien 10-19 år. Majoriteten av pasientene er sykkelig overvektige, og over 20% er uføretrygdede. Også i 2018 er det betydelig spredning mellom avdelingene både når det gjelder antall registreringer samt valg av intervensjonstype. UNN utfører fortsatt det største antallet med primært kirurgisk behandling i form av CO2-laser operasjoner, men kirurgi tilbys nå også i de øvrige sentra utenom ved Haukeland. Medisinsk behandling er den primære intervensjonstypen på de øvrige sykehus utenom UNN.

Biologisk behandling av HS ble tilbudt til et begrenset antall pasienter i 2018. Fra 2019 er bruk av adalimumab ved HS godkjent i beslutningsforum. HISREGs leder har vært sentral som gruppeleder for å utarbeidet en faglig veileder for bruk av biologisk behandling ved HS som nå er til høring blant medlemmene til Norsk Forening for Dermatovenerologi (NFDV) og planlegges implementert fra 1. november 2019. Bruk av HISREGs database vil bli avgjørende for å følge med på

bruk av biologisk behandling innenfor pasientgruppen på nasjonalt nivå.

Under året 2018 har registeret kun fått inn 21 kontrollskjema på 265 registrerte startede behandlingsforløp. Av disse var alle pasientene behandlet ved enten UNN eller Roskilde. Registeret kan derfor ikke oppgi data for endring i pasient-rapportert- og lege-rapportert sykdomsvurdering. Dette er svært beklagelig, og registeret har satt i gang akutte og langsiktige tiltak for å bedre på situasjonen; særlig nevnes det bruk av pasientrapporterte data (PROMS) per mail etter databaseoppgradering fra årsskiftet 2019/20. Den fulle omleggingen av databasen til helelektronisk løsning forventes å bli ferdigstilt i løpet av 2020.

Det er i 2019 utviklet definerte kvalitetsindikatorer med måltall, og det arbeides for å få økt datakvalitet slik at disse indikatorene kan brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid i løpet av få år. Den nye «Forskriften om medisinske kvalitetsregister» ble iverksatt fra september 2019 og vil ytterligere hjelpe til å sørge for at kvalitetsarbeid som registrering i HISREG blir en prioritert og pålagt oppgave for de ulike hudavdelinger, noe som vil øke oppslutning om registeret ytterligere.

Summary in English

In 2018 the main contributors to the register were the University Hospital of Northern Norway (UNN), St. Olavs Hospital, Rikshospitalet, Haukeland University Hospital, Stavanger University Hospital and Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus. Sjaellands University Hospital, Roskilde, Denmark was the first hospital outside of Norway to report data to HISREG, and has continued as an active contributor to the register. There is great interest among other Danish University hospital departments to report to HISREG, and work is in place to facilitate a functional IT solution.

The register management has focused on increasing registration of patients (completeness) as well as other measures to insure data quality. In 2018, the register management has held meetings with the heads of the largest dermatological departments in Norway, as well as the department of dermatology at Roskilde Hospital in Denmark. A collective user meeting was held in Oslo in November 2018.

In 2018, the register management has been represented by HISREG leader Kjersti Danielsen, and Scientific board leader Deirdre Nathalie Dufour. The yearly meeting of the HISREG Scientific board was held in November 2018.

Pr. 31/12-18 there were 1330 unique patients registered in HISREG. Of these, 508 were Danish patients. In 2018, there were 265 new treatments registered in HISREG (table 1). As before the majority of patients are female (80%). Over 50% of patients report their age of onset between ages 10-19. The majority of patients are obese, and over 20% are disabled. There are still differences regarding primary treatment modalities given in the different departments. UNN primarily performs surgical

treatment in the form of CO2-laser surgery, while medical treatment is the most common type of treatment in other hospitals. From 2018 all reporting hospitals apart from Haukeland offered surgery. Treatment with biologics (infliximab and adalimumab) was offered only to a few select patients as off label treatment in 2018. From medio 2019 adalimumab has been registered for use in HS patients, and HISREGs leadership has been a part of preparing national treatment recommendations for use of biologic treatment. HISREG will therefore play an important role when it comes to future monitoring of this treatment modality.

Of the 265 new treatments registered in HISREG in 2019, only 21 control forms are available for analysis. Only Roskilde and UNN reported control data on patients. The reasons for this are multifactorial. In our view it is misleading to present data showing change in patient- and physician- reported disease severity due to the lack of data quality. The register management takes this situation very seriously, and is working intensively with a major upgrade and modification of the database, which is expected to be completed in 2020. We believe this upgrade will increase the data quality significantly, especially as it will give the patients the possibility to report back directly to HISREG regarding treatment effect. The development of quality indicators for use in future clinical quality evaluation is also of importance. New legislation will further increase the ability for completeness and data quality in the register, as registration will become mandatory on a national level.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Hidradenitis suppurativa (HS), er en kronisk, residiverende inflammatorisk hudsykdom som normalt debuterer etter puberteten og som medfører en betydelig redusert livskvalitet hos de som rammes. Det ser ut til at kvinner i større grad enn menn rammes av HS. Sykdommen er karakterisert ved verkende byller og sår i armhulene og lyskene og andre områder med hud-til-hud kontakt. Tilstanden er kronisk og kan variere i intensitet både hos enkelt pasienter og innenfor pasientgruppen som helhet. Sykdommen fører ofte til skjemmende og smertefull arr-formasjon, illeluktende puss-sekresjon og fistler som gir store plager i hverdagen og kan lede til uførhet.

HS er behandling er utfordrende, og pasientgruppen har i lang tid vært en underprioritert gruppe både behandlings- og forskningsmessig. Det er fortsatt stor variasjon i behandlingstilbudet til pasientgruppen nasjonalt, og bruk av både kirurgisk og medikamentell behandling må registreres for å sikre både regional enhetlig i behandlingstilbud samt kvalitet av gitt behandling. Fra høsten 2019 foreligger det en nasjonal faglig veileder for behandling av tilstanden. Initiativet til

dette ble tatt av HISREGs ledelse i samarbeid med de norske hudavdelingers ledelse og Norsk forening for dermatovenerologi (NFDV).

2.1.2 Registerets formål er å:

- bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging ved HS nasjonalt og nordisk
- dokumentere behandlingseffekt og – varighet ved HS
- gi den enkelte behandelende enhet mulighet til å evaluere kvaliteten av behandlingstilbudet ved HS hos sin virksomhet
- bidra til økt forskningsbasert kunnskap om HS og dernest å bidra til bedre behandlingen av denne tilstanden
- spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og de behandlingmulighetene som foreligger

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Behandling av personopplysninger i HISREG drives i henhold til konsesjon fra Datatilsynet gitt i 2012, godkjenning fra Personvernombudet i UNN og bestemmelsene i helseregisterloven. Ved iverksettelse av ny personopplysningslov og EU's personvernforordning f.o.m. 20.07.18 opphørte konsesjonsordningen. Forordningen krever at all behandling av personopplysninger har rettslig grunnlag i forordningen og eventuelt i norsk lov. Registeret er samtykkebasert og har dermed behandlingsgrunnlag direkte i forordningen artikkel 6 nr.1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. Registeret henter per i dag inn aktivt samtykke fra pasientene, men det kan bli aktuelt å endre til å bruke reservasjonsrett for å øke oppslutningen, samt synkronisere regelverk innenfor de nordiske landene.

HISREG er etablert som et elektronisk register hvor opplysningene legges fortløpende inn gjennom registerportalen www.Helseregister.no via Norsk Helsenett. All pålogging til registeret skjer i dag med en to-faktorautentisering av brukerne.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Databehandlingsansvaret har administrerende direktør ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (UNN HF). Driften av registeret er finansiert av Helse Nord RHF og UNN HF. Sekretariatsfunksjoner og daglig ledelse er lokalisert til UNN HF.

Registerets fagråd forvalter datamaterialet og tar stilling til hvordan disse skal bearbeides og presenteres. Ved usikkerhet konfereres det med databehandlingsansvarlig og personvernombud ved UNN.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

HISREG har tidvis vært preget av uklar organisering og uklare ansvarsforhold. Situasjonen er de siste år endret ved at registeret har fått sin daglig og faglig ledelse i Tromsø, med tydeligere ansvarslinjer til fagrådet og til UNN. Dagens organisering oppleves som tilfredsstillende sammenliknet med tidligere år. Registerets nye ledelse har en klar forankring innenfor dermatologimiljøet i Norge og Danmark, med både bred klinisk erfaring og forskningserfaring.

I 2018 har registerledelsen bestått av daglig leder Kjersti Danielsen MD PhD, Hudavdelingen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF og fagrådsleder Deirdre Nathalie Dufour, spesiallege, Danmark. Øyvind Bremnes MD, UNN, trappet ned og fratradte sin stilling som daglig leder av registeret 1. august 2018. Fagrådet til HISREG har en nordisk profil på bakgrunn av at ønsket er at registeret på sikt skal inkludere hele Norden. Tradisjonelt sett har det bestått av nøkkelpersoner med spesiell interesse og kunnskap rundt HS. Det har vært gjort en del utskiftninger og endringer i Fagrådet det siste året. Per i dag består det av en representant fra hver av de ulike norske hudavdelinger (helseregioner) samt representant fra Roskilde, Danmark (Prof Gregor Jemec) og brukerrepresentant.

HISREG fagråd avholdt fagrådsmøte og årsmøte i forbindelse med brukermøtet i november 2018, og har forøvrig løpende korrespondanse per mail. Det planlegges økt aktivitet i fagrådet fra 2020.

Følgende personer er oppnevnt til medlemmer av fagrådet for HISREG – Nordisk register for behandling av Hidradenitis suppurativa.

Deirdre Nathalie Dufour, MD, Specialæge, Hudklinikken Kalundborg, Region Sjælland, Danmark. fagrådsleder

Bjørn Kvammen, MD, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Norge. Helse Nord

Gregor Jemec, MD, dr. Med., Professor, ledende overlege, Dermatologisk afdeling, Roskilde Sygehus, Danmark

Ingrid Snekvik MD overlege/universitets lektor Hudavdelingen St. Olavs Hospital HF, Norge. Helse Midt Norge

Olaf H. Antonsen, MD overlege, Seksjon for hudsykdommer, Oslo Univeristetssykehus HD – Rikshospitalet. Helse Sør-Øst

Inger Marie Skoie, PhD stipendiat, Hudavdelingen, Helse Stavanger HF. Helse Vest

Emilia Haugdahl, MD konst overlege, Haukeland Universitetssykehus HF, Helse Bergen

Hilde-Sofie Aasgaard, pasientrepresentant HS

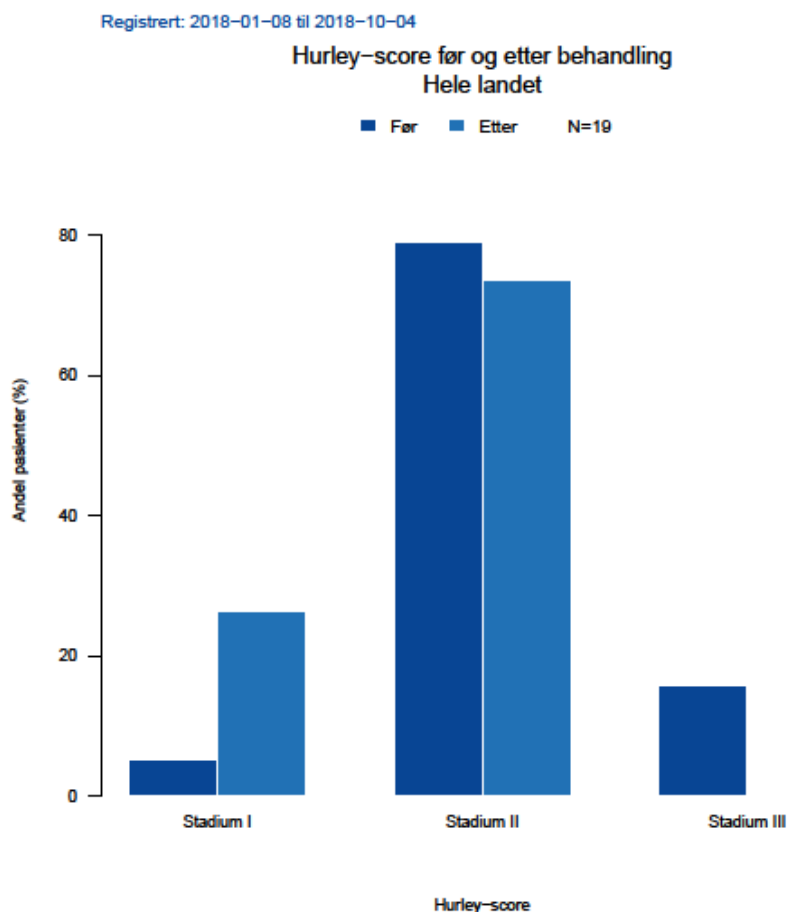
3. Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

Det er i 2019 definert kvalitetsindikatorer med måltall som ønskes fulgt fremover og som skal brukes til klinisk kvalitetsarbeid. Da arbeidet er nytt og datainnhenting med ny databasestruktur først vil påbegynnes fra høsten 2019/ primo 2020 vil det ikke være mulighet for å presentere gode data på disse kvalitetsindikatorerne før man har tilstrekkelig datamengde og kvalitet. Det er ikke sannsynlig at man vil kunne gi meningsfulle data når det gjelder endring i kvalitetsindikatorer samt stedsvis resultater før tidligst i årsrapporten for 2020.

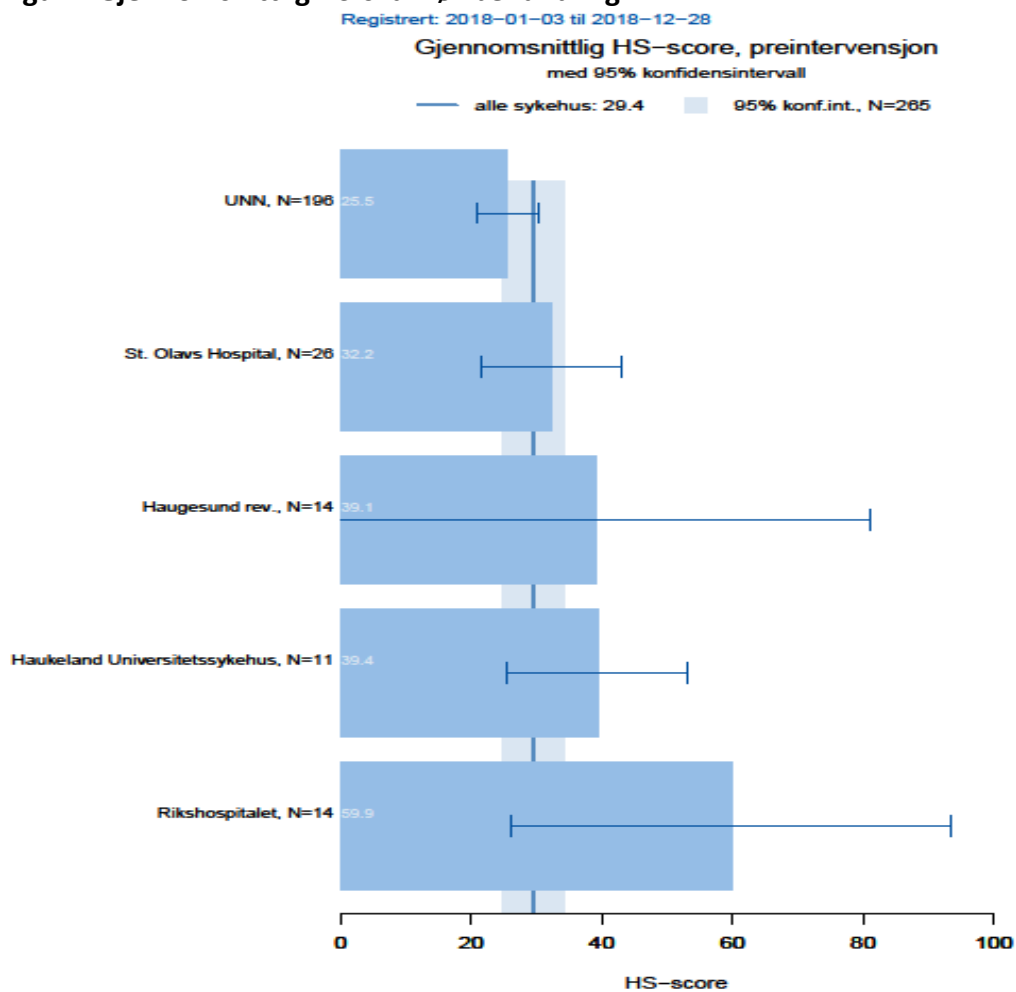
Indikatorerne defineres senere i dokumentet, men er i første omgang endring i Hurley-skår, HS-skår, VAS-skår og DLQI-skår. De første to er legerapporterte skåringsystemer, mens det to siste er pasientrapporterte.

Figur 1 Hurley-skår før og etter behandling



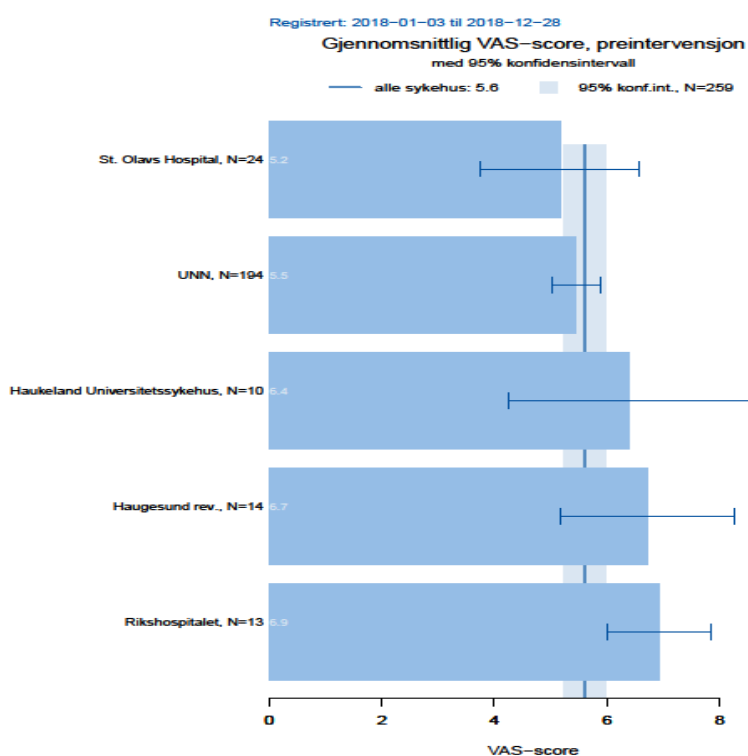
Da det foreligger så få kontrollskjema er det ikke mulig å si noe sikkert om endring i Hurley skår, men det er antydnet at det foreligger en samlet reduksjon i skår etter intervensjon.

Figur 2 Gjennomsnittlig HS-skår før behandling



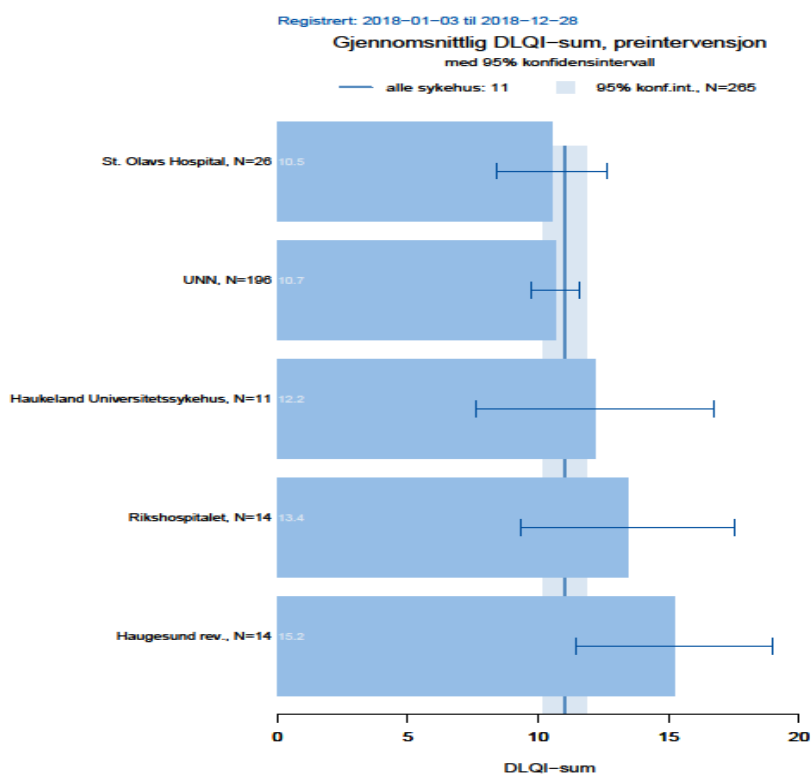
Ved oppstart av behandling er gjennomsnittet av HS-skår for alle pasientene ca. 30 (skalaen er 0 til ubegrenset). Pasientene som behandles på UNN ligger i underkant av landsgjennomsnittet, dvs. de vurderes til å ha litt mindre grad av sykdom, noe som kan være relatert til at kirurgisk behandling ved HS har vært et tilbud der over lengre tid.

Figur 3 Gjennomsnittlig VAS-skår før behandling



Den samme trenden sees ved selvrappotering av smerte hos pasienten målt ved VAS-skala (figur 3) og ved mål av livskvalitet ved hjelp av DLQI (figur 4).

Figur 4 Gjennomsnittlig DLQI-sum, preintervensjon



3.2 Andre analyser

Per i dag inneholder databasen i hovedsak demografiske data, samt data som sier noe om alvorlighetsgrad av sykdommen ved registrering og valg av initial behandling. Ved UNN og i Roskilde har man i tillegg noe kontrolldata.

Tabellene viser antallet startede behandlingsforløp pr. år. Vi gjør oppmerksom på at hver unike pasient kan bli registrert med flere behandlingsforløp pr. år. Dette gjør, til eksempel, at antallet i de etterfølgende figurer vil kunne ha lavere antall enn antall startede forløp samme år.

Tabell 1 – Antall behandlingsforløp startet pr. år ved norske avdelinger

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Sum
Haugesund rev.	0	0	0	0	3	3	1	14	21
Haukeland Universitetssykehus	0	0	0	0	9	27	16	11	63
Rikshospitalet	0	0	0	0	7	45	61	14	127
St. Olavs Hospital	0	0	9	34	42	22	34	26	167
Stavanger Universitetssykehus	0	0	0	8	52	36	38	4	138
UNN	11	57	96	73	107	149	193	196	882
Sum	11	57	105	115	220	282	343	265	1398

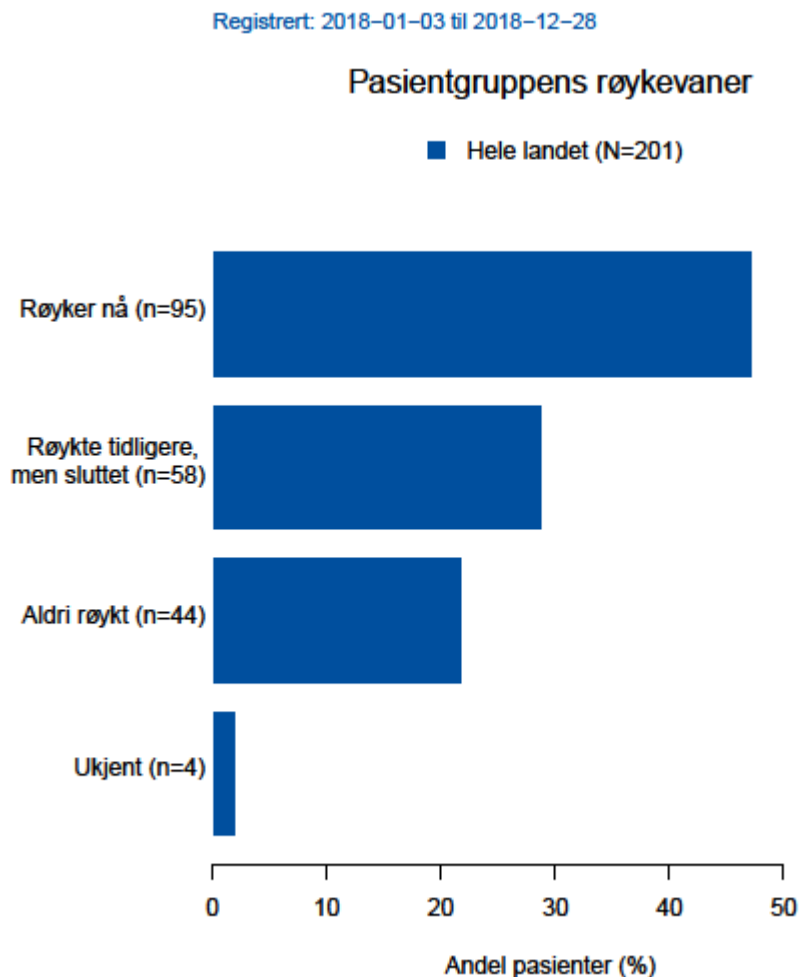
Tabell 2 – Antall forløp starter pr. år ved danske avdelinger

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Sum
Roskilde Skjelland hudavdeling	1	1	1	8	53	112	111	483	174	944
Sum	1	1	1	8	53	112	111	483	174	944

Kjønnfordelingen i registeret viser som før at det er i hovedsak kvinner som registreres; hvor oppimot 80% av de nye norske registreringer i registeret i 2018 er kvinner (menn n= 44; kvinner n= 159).

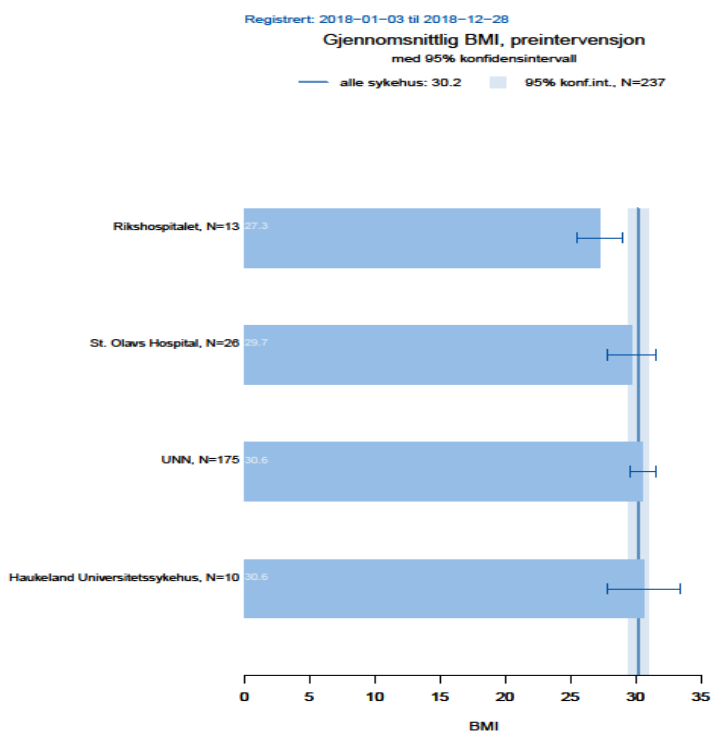
Debutalder for sykdomstegn/ første byll ses, som rapportert i 2017, hyppigst blant de yngre med over 50% i kategorien 10-19 år.

Figur 5 – Pasientgruppens røykevaner Norge



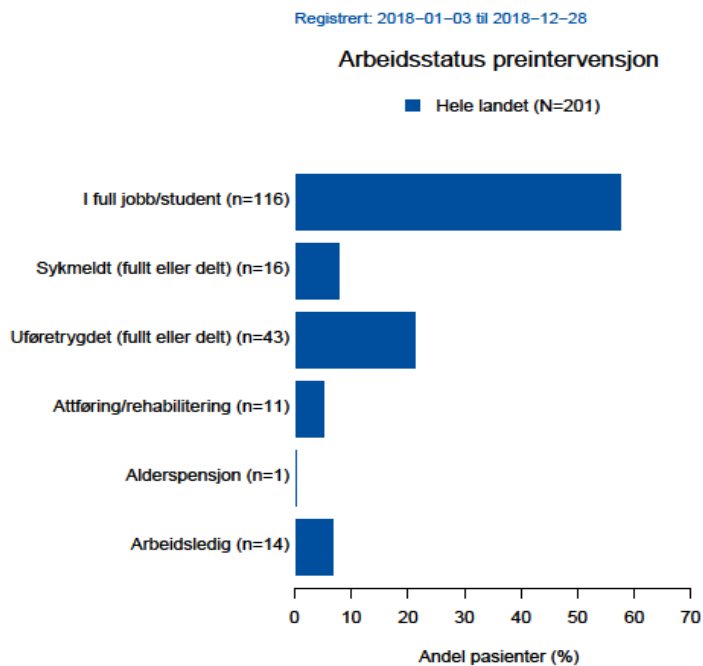
Figur 5 bekrefter at majoriteten av pasienter med HS fremdeles røyker eller har røykt tidligere. Cirka halvparten av pasientene som ble registrert i HISREG i 2018 røyker fortsatt, noe som viser at det fortsatt er viktig å snakke om røykeslutt hos pasienter med hidradenitis suppurativa.

Figur 6 – Gjennomsnittlig BMI før behandling i Norge



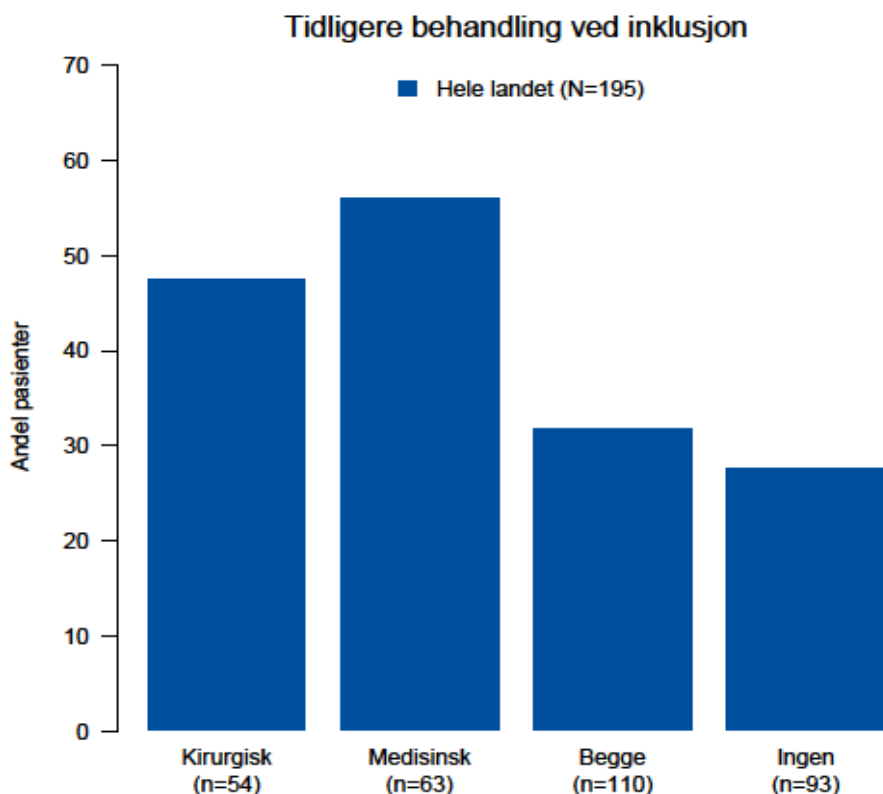
Vi ser fra figur 6 at pasientene er sykkelig overvektig med BMI på 30.2 i gjennomsnitt. Fra figur 7 ser vi at en stor andel av pasientene er uføretrygded, sykemeldt eller arbeidsledig.

Figur 7 – Arbeidsstatus før behandling i Norge



Figur 8 – Behandling før inklusjon i HISREG, rapportert av pasienten

Registrert: 2018-01-03 til 2018-12-28

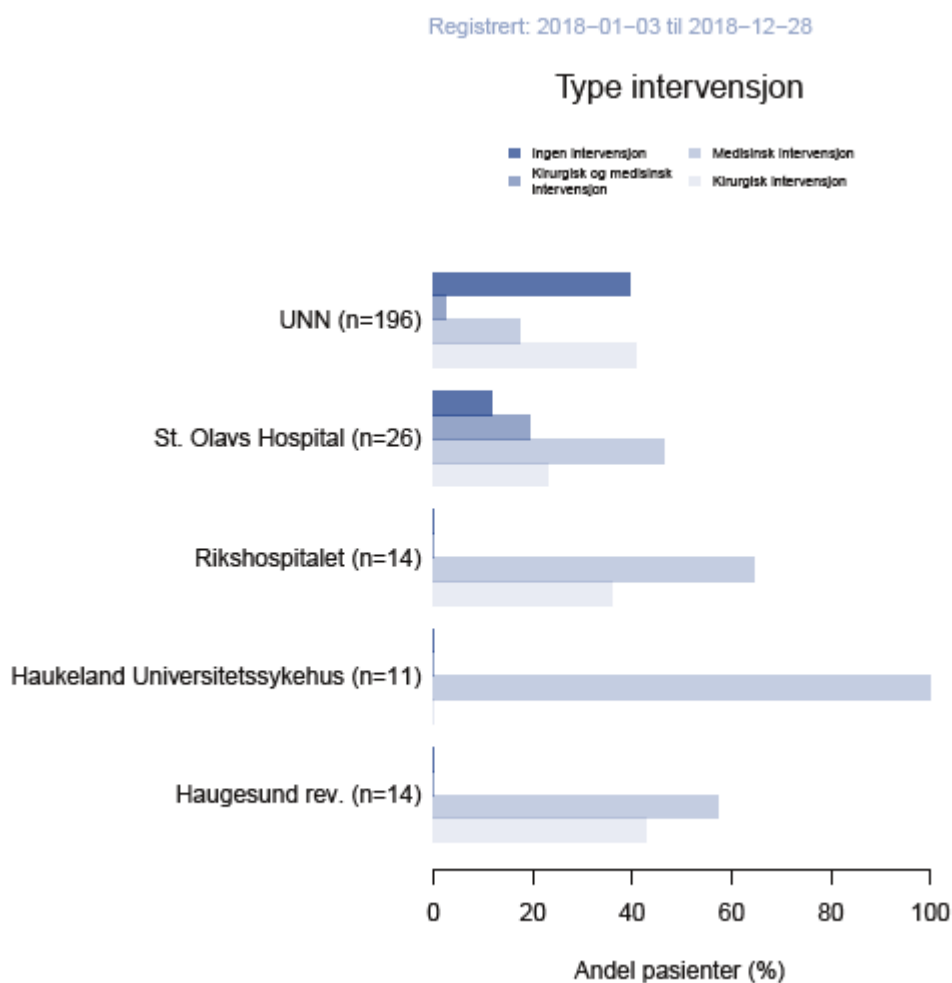


Pasientene opplyser som før å ha forsøkt en rekke behandlingsmodaliteter allerede ved inklusjon i registeret.

Figur 9-11 Type intervensjon ved de innrapporterende avdelinger i Norge

Vi presenterer i figur 9-11 hvilken type intervensjon som registreres ved de forskjellige nasjonale avdelinger som innrapporterte til HISREG i 2018. Vi gjør oppmerksom på at antallet registreringer ved noen avdelinger er lite og tolking av resultatene må derfor gjøres med stor forsiktighet. Til tross for dette styrker trenden vi ser i figurene registerledelsens oppfatning av behov for nasjonale retningslinjer/ faglig veileder for behandling av pasienter med HS for å sørge for større likhet i behandlingen mellom helseregionene.

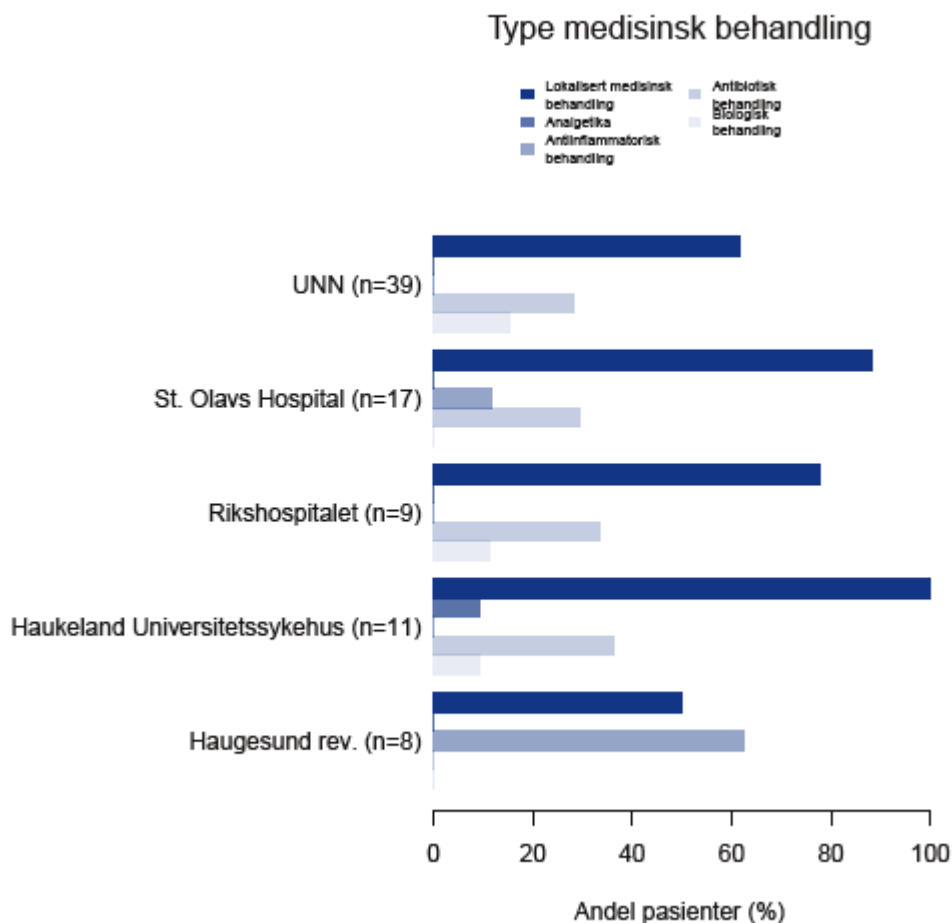
Figur 9 – Type intervensjon ved de innrapporterende nasjonale avdelinger



Figur 9 viser type intervensjon. Vi ser her at det er forskjell i hvilken behandling som tilbys pasientene. Dette skyldes primært at ikke alle avdelinger tilbyr kirurgisk behandling. Sykehus med færre enn 5 innrapporteringer er utelatt. Ved UNN er det en del som registreres som ingen intervensjon. Dette skyldtes at de har blitt satt på venteliste for intervensjon som så har blitt langt fram i tid pga. kapasitetsproblemer.

Figur 10 – Type medisinsk behandling i HISREG nasjonalt

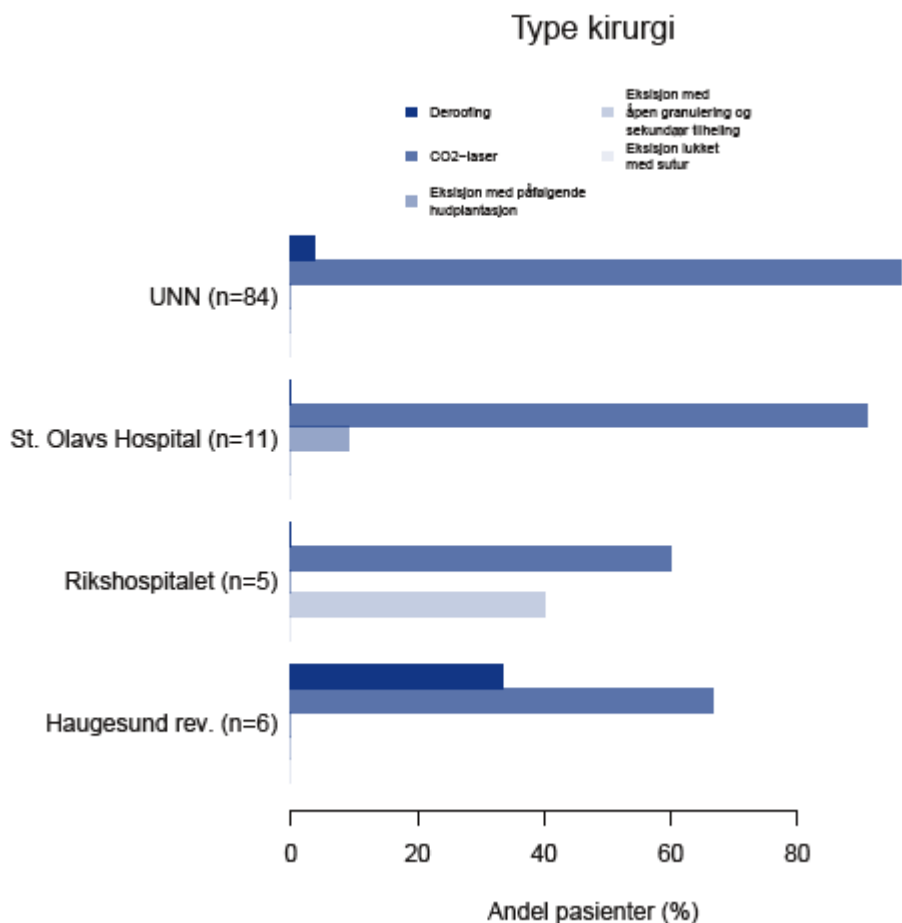
Registrert: 2018-01-03 til 2018-12-28



Figur 10 viser at type medisinsk behandling som tilbys pasientene ved de forskjellige sykehusene varierer. Sykehus med færre enn 5 innrapporteringer er utelatt. Figuren viser også at biologisk behandling, som er hyppig brukt i land utenfor Norge, fortsatt brukes i liten grad. Dette skyldes trolig manglende finansiering for bruk av biologisk behandling i pasientgruppen i denne perioden.

Figur 11 – Type kirurgisk behandling i HISREG nasjonalt

Registrert: 2018-01-03 til 2018-12-28



Figur 11 viser at kirurgisk behandlingsmetode som velges ved de forskjellige sykehusene som tilbyr kirurgi viser noe variasjon. Sykehus med færre enn 5 innrapporteringer er unnlatt.

4. Metoder for fangst av data

HISREG er per i dag et samtykkebasert register. Samtykkeerklæring signeres etter informasjon om registeret er gitt i forbindelse med konsultasjon hos lege.

Innsamling av grunnleggende data registreres ved første møte via papirskjema, som punses inn i registeret. Dette skal endres til helelektronisk løsning i løpet av 2019-20. Data tastes inn via innlogging på Helseregister.no.

Skjema for pre-intervensjon fylles ut på papir eller elektronisk; dette består av både en klinisk del som utfylles av lege og en pasientrapportert del. Det foreligger i tillegg en egen intervensjonsdel som fylles ut av lege basert på valg av behandling.

Oppfølgende data har vært samlet inn på polikliniske kontroller. Ved disse kontrollene gjetas samme informasjon og skåring som i pre-intervensjon med beskjeden modifikasjon. Det har dessverre vært vanskelig å gjennomføre rutinemessige kontroller og dette har vært delaktig i at oppfølgende data (kontrolldata) er svært mangelfull.

5. Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Antall behandlinger innrapportert til HISREG var 826 i 2017 hvorav 483 er rapportert fra Roskilde, og i 2018 var tallene 439 hvorav 174 fra Roskilde. Dette gir en nedgang på 47%. Noe av årsaken er egentlig ikke en reduksjon i 2018, men en kunstig høy registrering i Roskilde i 2017 med pasientskjema som var samlet opp over tid.

Vi ser at det i 2018 var noe mindre registreringer i databasen også i Norge, noe som skyldes at det har vært misnøye med databaseløsningen i fagmiljøet, samt reduksjon i sekretærkapasitet og øvrig støttepersonell, noe som har ytterligere redusert kapasitet til registrering ved de ulike enhetene. Det er gjort en rekke tiltak for å reversere dette, som beskrives videre i rapporten.

Dessverre er dekningsgraden til registeret fremdeles for lav og det jobbes systematisk for å øke denne til 60 og etter hvert over 80% i løpet av den kommende femårsperioden, se senere tiltak.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

HISREG ønsker å favne alle pasienter som behandles for HS ved norsk hudavdelinger eller offentlige hudpoliklinikker. Med fem års perspektiv er det et ønske om å innlemme offentlige privatpraktiserende avtalespesialister innenfor hud. Personer med særskilt kompetanse på HS innenfor plastikk kirurgi, gynekologi eller generell kirurgi eller helprivate eller offentlige privatpraktiserende avtalespesialister

innenfor hud har også anledning til å registrere i databasen ved ønske, men er ikke definert innenfor registerets primære målgruppe.

NPR data teller unike pasienter som oppsøkte spesialisthelsetjenesten med HS som hoveddiagnose på landsbasis i henhold til ICD-10 koden L73.2. Disse avgrenses så til og kun være behandlet ved hudavdelinger/ hudpoliklinikker. Disse må så igjen sammenlignes med unike pasienter registrert i HISREG for å finne den reelle dekningsgraden.

5.3 Tilslutning

HISREG samler inn data fra alle regionale helseforetak. Det innrapporteres data fra UNN Tromsø, UNN Harstad/ Narvik, Rikshospitalet, St. Olavs Hospital, Stavanger Universitetssjukehus, Haukeland Universitetssjukehus og Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus. Det innsamles også data ved Roskilde Sykehus i Danmark. Det arbeides aktivt med å etablere innrapportering fra hudleger ved Nordlandssykehuset, Helgelandssykehuset, Førde sentralsjukehus, Sykehuset Innlandet og Finnmarkssykehuset som er øvrige sykehus med hudpoliklinikk virksomhet.

Det er ved de ulike hudavdelinger utpekt et lite antall leger som har ansvaret for pasienter med HS. Dette er med på å øke oppslutning rundt innsamling av data til HISREG, og reduserer samtidig andel feil og mangler ved skjema.

5.4 Dekningsgrad

Det ble søkt om ny nasjonal dekningsgradsanalyse for HISREG, allerede høsten 2017, og en står på venteliste for å få dette utført ved NPR, noe som dessverre har vist seg å være en flaskehals. Dekningsgradsanalysen som beskrevet ovenfor vil gi en god pekepinn på hvor registeret trenger å legge hovedfokus på sitt arbeide med å øke tilslutningen fremover. Analysen planlegges gjennomført i løpet av slutten av oktober 2019, og dersom en får forventet framdrift vil svaret kunne ettersendes innen 1. november 2019.

HISREGs ledelse har gjennomført en intern dekningsgradsanalyse ved UNN med bruk av telling for årene 2016-2018 i løpet av høsten 2019 for å se på dekningsgrad som beskrevet ovenfor innenfor UNNs system. Legen ved hudavdelingen på UNN mener å registrere alle aktuelle pasienter i HISREG, mens tidligere telling har vist at ca. 50% registreres. Det virker som om hovedårsaken til at pasienten ikke er med i HISREG ved UNN er at koden er satt utenfor hudavdelingen, noe som tilsier at de ikke skal registreres i registeret og sålede fører til for lav dekningsgrad ved telling. Analysen viser antall pasienter som er i målgruppen for HISREG målt mot antall registreringer, og man finner her en dekningsgrad på ca. 80% (2016-18). Dette er i tråd med hva som rapporteres fra det kliniske miljøet ved hudavdelingen, UNN.

Registeret har ikke som mål å registrere alle forløp med HS ved norske hudavdelinger, da det ved enkelte besøk f.eks. der hvor det ikke gjøres noen endring i behandlingsopplegget eller pasienten bare kommer for et sårskift eller lignende vil ikke pasienten registreres i databasen. Dette vil dermed gjøre at det

ikke blir fullt overlapp mellom antall registreringer av HS som hoveddiagnose i NPR og antall pasientforløp som registreres inn i databasen. I tillegg er det ikke alle pasienter som er samtykke-kompetente eller samtykker til deltagelse i registeret. Per nå er det ikke noen måte å få registrert denne andelen på. Det må dog fremover påsees at alle samtykkende blir registrert med grunnopplysninger og ved nye intervensjoner samt standardisert kontroll basert på en eventuell intervensjon.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Registerledelsen arbeider kontinuerlig med å forbedre og sikre datakvaliteten i HISREG.

Alle innregistreringer av person sjekkes mot folkeregisteret. Det varsles om avvikende verdier ved punching av data, og en egen elektronisk hjelpefunksjon i databasen fungerer som rettleiding, noe som ytterligere forbedres etter innføring av det nye systemet. Når et skjema er fylt ut blir det varslet om manglende utfylling i en korrekturrapport. Ufullstendig utfylte skjema lagres på en kladdliste som brukeren kan holde oversikt over. Registersekretæren holder oversikt og varsler avdelinger som har mange skjema på kladdlisten. Egne brukermanualer er utarbeidet og kan lastes ned fra www.hisreg.no. Gjennom registerets rapportsystem gis det tilbakemelding til sykehusavdelingene om manglende registreringer og sannsynlige feil.

Registerledelsen gjør flere tiltak med henblikk på opplæring av brukere når det gjelder utfylling av skjema/ databasen. I tillegg jobber ledelsen og fagrådet tett med brukerne for å tilpasse databasen til klinisk setting; for dermed å sikre korrektheten, reliabiliteten og sammenlignbarheten av data. Overgang til helelektronisk løsning vil øke kompletthet og korrekt utfylling av skjema.

Aktualiteten av kvalitetsarbeidet sikres ved at data som innrapporteres til HISREG raskt blir tilgjengelig i «Rapporteket», HISREGs resultattjeneste. Når det foreligger data på de definerte kvalitetsindikatorerne vil disse kunne følges i sanntid for å definere ulike regionale forskjeller og eventuelle kvalitetsbrist.

5.6 Metode for vurdering av datakvalitet

HISREG ønsker å benytte flere metoder for validering av data. Hensikten er i hovedsak å unngå systematiske feil (informasjons og seleksjons-bias).

Validering av allerede innsamlede data mot eksterne kilder (data re-catch).

Innhenting av data som mangler i HISREG (data catch).

Validering av måleinstrumenter (PROMs).

Validering av terskelverdier brukt ved sammenstilling av resultater i rapportsystemet.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Datakvaliteten i registeret er gjennomgående for dårlig med varierende kvalitet i de ulike deltagende sentra. Komplettheten er utilfredsstillende; spesielt ser vi at dekningsgraden fortsatt er for lav og det arbeides intensivt med å øke denne betydelig, dog er dette et arbeid som vil kreve langsiktighet, både igjennom å få iverksatt den nye databasen og deretter i økende grad engasjere brukerne til registrering.

Per i dag ser vi at det er en utilfredsstillende høy andel av skjema som inneholder ufullstendige registreringer. Mangelfull innrapportering av kontrollvurderinger fører videre til usikkerhet vedrørende komplikasjonsratene og resultatmål som endring i kvalitetsindikatorer som HS-Skår, DLQI og VAS. Kontrolldata presenteres derfor ikke i årets årsrapport. HISREGs daglige ledelse erkjenner at manglende kontrolldata må forbedres betydelig i årene som kommer.

Korrektheten og reliabiliteten av det som er rapportert ansees å være tilfredsstillende basert på de valgte måleinstrumenter. Det er gjort vitenskapelige studier som tilsier at variasjon fra hudlege til hudlege i klinisk vurdering av pasienter med HS er tilstrekkelig liten for at de valgte måleverktøy kan brukes for sammenligning av data. Videre er det på nåværende tidspunkt et fåtall spesielt interesserte leger som innrapporterer data til HISREG. Gitt en adekvat dekningsgrad på 60% ansees sammenlignbarheten å være tilfredsstillende, dog bør det på sikt gjøres interne valideringsstudier for databasen.

Mulighet for å rapportere aktuelle data ansees tilfredsstillende da data som registreres raskt gjøres tilgjengelig i «Rapporteket», HISREGs resultattjeneste hvor alle registrerte avdelinger får tilgang til sine data og kan sammenligne disse med data fra de øvrige avdelinger. Så snart det oppnås økt dekningsgrad og kompletthet i forhold til kvalitetsindikatorer vil det gi en unik mulighet for evaluering av behandlingstilbudet, komplikasjonsrater og overordnet kvalitet på enhetsnivå.

6. Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

HISREG ønsker å favne alle pasienter som behandles for HS ved norske hudavdelinger eller offentlige hudpoliklinikker. Med fem års perspektiv er det et ønske om å innlemme offentlige avtalespesialister innenfor hud. Personer med særskilt kompetanse på HS innenfor plastikk kirurgi, gynekologi eller generell kirurgi, private eller offentlige privatpraktiserende avtalespesialister innenfor hud har også anledning til å registrere i databasen ved ønske, men er ikke definert innenfor registerets primære målgruppe.

Alle pasienter over 18 år som blir behandlet for hidradenitis suppurativa i spesialisthelsetjenesten som definert ovenfor og som samtykker til registrering er aktuelle deltagere.

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Etter oppgradering av databasen vil det foreligge en ny komplett kodebok for alle variabler i databasen. Det registreres over 300 ulike variabler i databasen til HISREG. Disse kan deles i 3 hovedkategorier:

Bakgrunnsvariabler (besvares av pasient): Demografiske og sosioøkonomiske data, samt andre kjente risikofaktorer som kan ha betydning for sykdomsutvikling og behandling som; alder, kroppsmasse indeks (BMI), røyking, utdanning, co-morbiditet, sivilstatus, yrkesstatus med mer.

Behandlingsvalg og skåring av sykdommen (besvares av lege): alvorlighetsgrad av sykdom, valg av behandling for eksempel biologisk eller kirurgi med mer.

Resultatmål (besvares av pasient og lege): Her benyttes kliniske endepunkter i form av et sett validerte måleinstrumenter som er anbefalt i internasjonal litteratur; pasientrapporterte resultat mål (patient reported outcome measures, PROMs). I tillegg rapporteres komplikasjoner både av lege og pasient. Legen rapporterer også forbedring i skåringsvariabler så fremst pasienten kommer fysisk til kontroll.

Det er gjort et arbeid med å ytterligere definere de indikatorer som ønskes fulgt som nasjonale kvalitetsindikatorer.

Kvalitetsindikatorer for HISREG

Definerte hovedkvalitetsindikatorer som på sikt skal rapporteres fortløpende i Rapporteket per behandlingssted er:

- 1) Hurley skår/ Bedring i Hurley skår (I-III) etter intervensjon

Hurley inndeling brukes for å gradere alvorlighetsgrad av hidradenitis suppurativa (HS) i stadium I til III, hvorav stadium III er mest alvorlig. Graderingen utføres av lege.

Hurley stadiet fastsettes avhengig av forekomst av sykdom på den hardest angrepne lokalisasjon på kroppen og er ansett som gullstandard innenfor stadielinndeling av sykdommen. Ved Hurley stadium I foreligger det en eller flere byller som tilheler uten arrdannelse. Ved Hurley II sees det tilbakevendende verkebyller med synlige ganger og arrdannelse. Huden mellom de betente områdene er ikke involvert. Ved stadium III foreligger det aktive og inaktive byller, ganger og arr om hverandre. I tillegg er huden affisert i sammenhengende områder.

Måltall: Det er ønskelig med et lavest mulig Hurley stadium og endring av stadium fra III til II eller I ansees som relevant bedring/ forverring. Pasienter i Hurley stadium I vil ikke kunne bedres til lavere stadium, men ansees allerede å være i en lav sykdomskategori.

2) Endring i modifisert HS-skår (Sartorius skår)

Modifisert HS-skår brukes for å stadfeste alvorlighetsgraden av HS samt monitorere behandlingseffekt. Skåring utføres av lege og er per i dag det mest komplette skåringssystemet for å vurdere grad av inflammasjon og utbredelse i ulike lokalisasjoner. Bakdelen med verktøyet er at det er tidkrevende.

Ved modifisert HS-skår telles antall byller og ganger i ulike anatomiske regioner og vektet så. I tillegg måles avstand mellom de angrepne områder i hver region og det anføres hvorvidt det foreligger Hurley III affeksjon i området. Totalskår summeres og er ikke oppad begrenset. Det er ønskelig med en lavest mulig skår. Faglitteraturen er ikke entydig i forhold til gruppering av alvorlighetsgrad basert på HS-skår. Skår vil være individuell, slik at prosentvis reduksjon i skår med for eksempel 20-50 % vil være ønskelig. Endelig konsensus med henblikk på ønsket måloppnåelse nasjonalt/ for HISREG vil diskuteres ved neste Fagrådsmøte i november.

HS-Skår vil fra 2020 komplementeres med iHS4 skår som er noe forenklet fra denne og sannsynligvis vil denne erstatte HS-skår på noe sikt. Denne skåren utdypes nærmere i senere årsrapport.

I tillegg vil måleverktøyet hidradenitis suppurativa clinical response score (HiSCR) adderes fra 2020. Dette er viktig for å vurdere effekt av biologisk behandling og utdypes nærmere i senere årsrapport.

3) Endring i Visual Analog Skala (VAS) for smerte ved HS

VAS er en pasientrapportert gradering av smerter relatert til HS fra 0-10, hvorav 10 er verst tenkelig smerte. Det er ønskelig med en lavest mulig skår.

Ved neste fagrådsmøte vil vi tilstrebe å få konsensus på hvor stor prosentvis eller total forbedring i VAS som ansees relevant i forhold til monitorering av behandlingseffekt. Faglitteraturen er ikke entydig her. Foreslått vil en bedring på 2 poeng ansees som godt nok og 4 som godt.

4) Endring i Dermatology Life Quality Index (DLQI)

DLQI er et pasientrapportert spørreskjema som brukes for å vurdere hvorvidt en hudsykdom påvirker livskvaliteten til pasienten. Spørreskjemaet måler 10 ulike aspekter rundt hvordan din hudsykdom kan påvirke dagliglivet/ livskvalitet. Hvert spørsmål skåres fra 0 = ingen påvirkning opp til 3 = veldig mye påvirkning. Maks skår er 30 poeng. Videre inndeles det i 0 – 1= ingen påvirkning, 2-5 = liten påvirkning, 6-10 moderat påvirkning, 11-20 = stor påvirkning og >20 = ekstremt sterk påvirkning på livskvalitet.

Oppnåelse av en reduksjon av skår på ≥ 4 poeng ansees som et relevant behandlingsmål.

De ulike kvalitetsindikatorer tenkes rapportert for samlet/ kombinert behandling samt for kirurgisk og medisinsk behandling separat.

Oppnåelse av adekvat dekningsgrad ansees som en mulig kvalitetsindikator: Det er ønskelig med dekningsgrad på 60% i løpet av 2020 med ytterligere forbedring til 80% innen 2025.

Når det gjelder pasientrapporterte data er det gjennom spørreskjema stilt spørsmål til både pasienttilfredshet og behandlingseffekt, dog er det pga. mangel på kontrolldata ikke mulig å bruke dette i nåværende kvalitetsarbeid. Det nye datasystemet som vil gi pasientene anledning til å direkte-rapportere til HISREG vil i så måte bli en revolusjon for registeret.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

I HISREG er det inkludert to hovedvariabler i gruppen PROM som er nærmere beskrevet ovenfor: DLQI og VAS. Vi får et klart inntrykk av grad av pasienttilfredshet gjennom eventuell tilstrekkelig endring av DLQI og VAS.

I tillegg etterspørres komplikasjoner, og generell pasienttilfredshet med behandlingen. Dette tilføyes i den nye registeroppgraderingen som forhåpentligvis er klar til lansering i løpet av 2019.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det foreligger data i HISREG for å vurdere ulikheter i helsetilbudet for pasienter med HS avhengig av sosiale og demografiske ulikheter som alder, vekt, kjønn, røykestatus og utdanning.

Vi ser klare geografiske forskjeller i behandlingstilbud (jamfør resultater) når det gjelder kirurgi, og det vil bli spennende å følge utviklingen av bruk av biologisk behandling ettersom dette tas ytterligere i bruk fra høsten 2019.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Fra 2019 er bruk av det biologisk medikamentet adalimumab ved HS godkjent i beslutningsforum, og HISREGs leder har vært sentral som gruppeleder for å få utarbeidet en faglig veileder for bruk av biologisk behandling ved HS som nå er til høring i blant medlemmene til Norsk Forening for Dermatovenerologi og planlegges implementert i fagmiljøet fra 1. november 2019.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Europeisk retningslinje: "European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa" ble publisert 2015¹. Dansk Dermatologisk Selskab publiserte en dansk retningslinje for behandling av pasienter med hidradenitis suppurativa i 2017². Dette er den retningslinjen som best egner seg for anvendelse i Norge pr. i dag og i praksis følges i stor grad. Dessverre er den ikke helt optimal i bruk da det mangler godkjenning og/eller finansiering av flere av legemidlene som anbefales brukt. Den kan derfor ikke brukes som grunnlag for direkte sammenligning med registrerte data i HISREG fra norsk side.

Vi viser til utvikling av ny faglig veileder som er laget i samarbeid med HISREG og som bedre tar hensyn til norske forhold og som forhåpentligvis vil gi mer ensartet behandling av tilstanden nasjonalt, samt bidra til økt kvalitet av pasientbehandlingen.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Registeret har som mål å identifisere kliniske forbedringsområder, å være til hjelp under arbeidet med å forbedre behandlingen for pasienter med HS, og å kunne gi tilbakemelding til behandlende avdeling basert på avdelingens egne innrapporteringer. I de innsamlede data har vi så langt kunnet identifisere flere forbedringsområder.

- **Tidligere diagnose/behandling hos spesialist.** Vi ser at pasienter oppgir mange års forsinkelse fra tid ved første byll til første konsultasjon hos fastlege og første konsultasjon hos spesialist. Dette er et godt kjent problem,

¹ European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, Hunger RE, Ioannides D, Juhász I, Lapins J, Matusiak L, Prens EP, Revuz J, Schneider-Burrus S, Szepietowski JC, van der Zee HH, Jemec GB. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015 Apr;29(4):619-44. doi: 10.1111/jdv.12966. Epub 2015 Jan 30.

² Guidelines vedr. behandling af hidrosadenitis suppurativa. Saunte DML, Dufour DN, Kofoed K, Rasmussen MK, Thomsen SF. <http://dds.nu/wp-content/uploads/2017/01/DDS-HS-guidelines->

også i land utenfor Norge, og HISREG gjør det mulig å følge denne parameteren videre for å se etter forbedring i situasjonen. HISREG har også i som formål å skulle drive opplysning av fastleger, spesialister, pasienter og befolkning.

- **Effekter av behandling.** Innrapporterte data gir oss mulighet til å estimere effekt av behandling på sykdomsaktivitet, selvrapportert sykdomsaktivitet, sykdomspåvirkning og påvirkning av livskvalitet. Vi har identifisert kirurgi som en nyttig og effektiv behandling, mens vi har sett at det medisinske behandlingstilbudet vi har tilgjengelig er utilstrekkelig og pasientene ikke oppnår god nok antiinflammatorisk effekt gjennom bruk av aggregerte data. Det er stor spenning i fagmiljøet når det gjelder begynnende bruk av biologisk behandling ved sykdomsgruppen.
- **Komplikasjoner etter kirurgi.** Det registreres pasientopplyste komplikasjoner etter kirurgi. Dette gjør det mulig å fange opp komplikasjoner som ellers ville vært avglemt siden pasientene som regel ikke oppsøker helsevesenet for aktivt å informere om slike bivirkninger. Vi har identifisert blødninger og strikturer som problemområder hvor enkle tiltak kan igangsettes for å redusere risiko for komplikasjon betydelig. Overvåkning over grad av komplikasjoner mellom de ulike behandlingsstedene vil kunne være en viktig kilde til pasientrettet kvalitetsarbeid.
- **Regionale forskjeller.** Innrapporterte data viser at det gis forskjellig behandlingstilbud i forskjellige regioner. Registerledelsen har tatt initiativ for å få utarbeidet en nasjonal behandlingsveileder for behandling av pasienter med HS, med forventning om at data fra HISREG kan brukes i arbeidet med framtidige oppdateringer og evt. utvidelse av denne.
- **Livsstilsfaktorer.** Vi har i våre innrapporterte data sett at svært mange med HS røyker og er overvektig. HISREG gir mulighet til å identifisere disse pasientene gjennom systematisk journalopptak og gir mulighet til å følge opp om igangsatte tiltak i form av røykeslutt og/eller vektreduksjon har effekt på behandling.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Det er ikke igangsatt systematiserte konkrete prosjekter for klinisk kvalitetsforbedring per i dag utover arbeidet med nasjonal faglig veileder ved HS.

Det har de siste årene vært gjort et betydelig arbeid fra HISREG for å etablere et

bedre og mer nasjonalt enhetlig tilbud til HS pasientene, blant annet gjennom å invitere kolleger til hospitering ved UNN, ha fagmøter/brukermøter og gi direkte opplæring av engasjerte fagpersoner ved de ulike hudavdelinger.

Uformell bruk av data til klinisk kvalitetsforbedring er i gang ved flere avdelinger ved at man henter ut resultater og data på komplikasjoner etter behandling og justerer egen praksis etter dette.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

Henviser til 6.8.

6.10 Pasientsikkerhet

Komplikasjoner etter kirurgi og seponering av legemidler grunnet alvorlige bivirkninger registreres i HISREG.

Økt bruk av biologisk behandling vil kunne gi økt risiko for bivirkninger relatert til dette og det er derfor viktig å monitorere dette særskilt med henblikk på pasientsikkerhet.

7. Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Årsrapporten for HISREG distribueres i fagmiljøet. Det arrangeres felles nordisk brukermøte, samt lokale møter ved deltagende avdelinger hvor lokale og nasjonale resultater presenteres. Det sendes jevnlig ut nyhetsbrev til alle deltagende avdelinger 4-6 ganger pr. år og data distribueres i tillegg via nettsiden/ Rapporteket.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapporten distribueres til administrasjon og ledelse både internt på UNN og ved de ulike hudavdelingene. HISREG deltar i alle rapporteringssystemer som kreves av nasjonale kvalitetsregister.

7.3 Resultater til pasienter

Pasientene får tilgang til den årlige offentliggjøringen av resultater fra HISREG på aktuell hjemmeside. Det er pasientrepresentant i fagrådet som inviteres til HISREG brukermøte, fagrådsmøter og mottar nyhetsbrev som sendes til innrapporterende avdelinger. Vedkommende oppfordres til å dele nyheter og resultater med andre pasienter i dertil egnede fora. Registeret presenterer også på vitenskapelige konferanser og i faglige fora som igjen distribueres til pasientene via ulike kanaler.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Kontaktpersoner på hvert brukersted har tilgang til resultat tjenesten "Rapporteket" for dynamisk uthenting av resultat for distribusjon på institusjonsnivå.

8. Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det foreligger uformell kontakt med andre nasjonale kvalitetsregistre ved felles møter arrangert av SKDE og Registerenheten ved UNN.

Det er tett kontakt med ledelsen i europeisk register for HS, og det er planlagt felles møte ved den Europeiske Hudlege konferansen EADV i oktober 2019 samt ved den årlige internasjonale HS konferansen i februar 2020.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Det har i 2017-18 vært arbeidet aktivt med to datasett som ble hentet ut fra HISREG i 2016. Data fra registeret har blitt presentert ved internasjonale hudlegemøter/kongresser³ til stor interesse blant tilhørerne.

Den første publikasjonen basert på data fra HISREG ble innsendt i 2018 og presentert i tidsskriftet for den Europeiske foreningen for dermatovenerologi.

Det er innvilget datautlevering til et pågående forskningsprosjekt basert på interne data i Roskilde som skal lede til en vitenskapelig publikasjon. I tillegg planlegges en PhD grad basert på data fra HISREG i samarbeid med Professor Jemec med kandidat fra Roskilde.

³ HISREG: current data form the Norwegian registries. EHSF, Copenhagen, February 2017.

Comparison of clinical characteristics between early-onset and normal-onset Hidradenitis Suppurativa. EADV, Geneve, September 2017.

Efficacy and safety of CO₂ laser treatment for Hidradenitis Suppurativa. EADV, Geneve, September 2017.

Patient reported outcomes in hidradenitis suppurativa. EADV, Geneve, September 2017.

Grimstad, Øystein et al. Evaluation of medical and surgical treatments for hidradenitis suppurativa using real-life data from the Scandinavian registry (HISREG). Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2019; Volum 33 (6).

9. Videre utvikling av registeret

Historikken til registeret

Arbeidet som lå til grunn for HISREG ble påbegynt ved Universitetssykehuset i Nord-Norge i 2006-07; initialt var tanken å drive med kvalitets- og forskningsarbeid knyttet til hidradenitis suppurativa innad i institusjonen. Hudavdelingen ved UNN hadde et uoffisielt nasjonalt behandlingsansvar for denne pasientgruppen, og var blant annet en av de få avdelinger på verdensbasis som drev med laserkirurgi; hvorpå de fikk henvist pasienter fra hele landet. På det tidspunktet var det lite nasjonal og internasjonal interesse for pasientgruppen både behandlings- og forskningsmessig.

Initiativtagerne til HISREG bidro til å samle engasjerte dermatologer fra Norge, Sverige, Danmark og Island for å forsøke å skape en felles database for kvalitetssikring- og forskningsarbeid for å få økt fokus på pasientgruppen, samt forbedre og standardisere behandlingstilbudet. Da antall pasienter med mer alvorlig sykdom er forholdsvis lavt ble det sett et behov for et nordisk fokus for å kunne sikre tilstrekkelig data blant annet til å gjøre forskning av høy kvalitet.

På grunn av manglende finansiering, stor klinisk arbeids-byrde, få lokale støttespillere, tekniske problemer med drift av databasen og lav fagkompetanse i den lokale gruppen når det gjaldt registerarbeid, ble registerets oppstartsfasen uforholdsmessig lang. Registeret fikk offisiell status som nasjonalt kvalitetsregister i 2012-13, men i praksis var den tekniske løsningen for databasen først anvendelig for begynnende registrering i 2015-16. Allerede på det tidspunktet var det klart at databasestrukturen var foreldet og lite brukervennlig. Dette har det siden vært jobbet aktivt med å rette opp i.

Det er arbeidet strukturert med en realistisk plan for videre utvikling av registeret mtp brukervennlighet, økt dekningsgrad/ datakvalitet og optimalisering av måleparametere, blant annet gjennom harmonisering og samarbeid med nordiske og europeiske samarbeidspartnere. Det foreligger klare planer for veien videre.

Tiltak for HISREGS bedring av:

Datafangst:

Det er økende interesse for HS, og innad i fagmiljøet er det økende fokus på rapportering til kvalitetsregistre. Den pågående, og snart ferdigstilte, store oppgraderingen av HISREG databasen vil bedre brukervennligheten betraktelig. Fra høsten 2019/ vinteren 2020 er det planlagt overgang til en ren elektronisk plattform med ønske om og i størst mulig grad fjerne papirskjemaer. I forkant og etterkant av

denne ferdigstillingen planlegges informasjonsutsending og felles brukermøte for å informere om den nye løsningen og dermed øke oppslutningen rundt databasen.

Dagens helsevesen gir i liten grad mulighet til å ta pasientene tilbake til kontroll etter intervensjon i spesialisthelsetjenesten. Det er avgjørende å endre kontrolldata til å inkludere elektroniske pasientrapporterte data direkte til databasen for å kunne bruke databasen til pasientrettet kvalitetsfremmende arbeid. Dette iverksettes i den nye databaseløsningen.

Det planlegges en rekke aktiviteter for å sikre inklusjon av pasienter og økt datakvalitet i database, se nedenfor.

Datakvalitet:

Registrerende enheter/ Nye enheter

Ny forskrift for medisinske kvalitetsregister øker helseforetakenes ansvar i forhold til registrering i HISREG, da disse nå har registreringsplikt. Avdelingslederne ved de ulike hudavdelingene i Norge har alle skrevet under på en støtteerklæring for økt oppslutning rundt HISREG. Databasen er særlig viktig som verktøy for monitorering av biologisk behandling ved HS, noe som ble godkjent i beslutningsforum fra sommeren 2019.

Det er iverksatt hyppigere kontakt med de enkelte hudavdelingene i Norge samt deres ledelse for å øke oppslutning rundt registeret. Det planlegges møter med både avdelingsledelse og brukere, i tillegg til økt korrespondanse samt mer aktivt bruk av hjemmesiden til HISREG.

Det planlegges omorganisering av hudpoliklinikkens virksomheten til å ha egne HS dager med delegert personale som vil ha ansvar for at det gjøres registrering i HISREG ved de ulike universitetssykehusene. Dette er fra 2018 implementert ved St Olav sykehus i Trondheim og det sees et økende antall registreringer derfra i 2019.

Det arbeides aktivt med å etablere innrapportering fra hudleger ved Nordlandssykehuset, Helgelandssykehuset, Førde sentralsjukehus, Sykehuset Innlandet og Finnmarkssykehuset. Videre arbeides det med å etablere registrering hos hudleger i privat avtalepraksis, samt andre spesialistavdelinger som behandler pasienter med HS, i første omgang plastikk kirurgiske avdelinger. På sikt vil det kunne være ønskelig å opparbeide innrapportering fra alle avdelinger i spesialisthelsetjenesten som behandler pasienter med HS, noe som vil inkludere gynekologiske avdelinger og generelle kirurgiske avdelinger.

Nordisk profil og ekspansjon

Per i dag er det primært Roskilde, ved Professor Jemecs gruppe, som er tilknyttet registeret på nordisk plan. Videre ekspansjon har vært vanskelig pga. utfordringer i forhold til oppkobling. Det er et sterkt ønske fra ytterligere sentra i Danmark å tilknytte seg, og det arbeides aktivt i samarbeid med Philip Skau ved SKDE for å få på plass juridiske og tekniske løsninger som vil tillate ytterligere ekspansjon, initialt i Danmark, og på sikt i de øvrige nordiske land. HISREG var tilstede ved Årsmøtet for

de Danske Dermatologer ved Munkebjerg i januar 2019 hvor alle de større akademiske sentra i Danmark gav uttrykk for et klart ønske om tilslutning til registeret. Dette vil føre til en betydelig økning av kvalitet av de vitenskapelige data som foreligger i registeret og tillate oss å sammenligne behandlingseffekt og komplikasjoner ikke bare nasjonalt, men på nordisk nivå, med et adekvat pasientvolum til å kunne dra konklusjoner også for de hardest angrepene pasientene.

HISREG ønsker fra årsrapporten i 2019 også å presentere danske data som grunnlag for Nordisk sammenligning av behandlingstilbud.

Dekningsgrad

Registeret kritiseres for lav dekningsgrad. En tilstrekkelig høy dekningsgrad og kompletthet av data er avgjørende for registerets kvalitet og leverett. Det medfører riktighet at det foreligger lav dekningsgrad ved enkelte sentra, men det er også indikasjoner på at det kan være utfordringer knyttet til beregning av dekningsgrad ved HS. For eksempel er det slik at hudlegene på UNN oppgir at de registrerer alle med HS i databasen, mens en oppgir en dekningsgrad på ca. 50 % ved siste telling ved UNN i 2015. For å fastslå den reelle dekningsgraden ved UNN er det gjort en intern valideringsstudie med bruk av de oppdaterte kriterier for hvem som skal anses som aktuelle pasienter for HISREG, jamfør nedenfor. Denne viser en dekningsgrad ved UNN på 80 % for 2016-18, noe som er tilfredsstillende.

Det er søkt om utlevering av data fra NPR på nasjonalt nivå og arbeidet planlegges gjennomført så snart som man får tilgang på data, sannsynligvis i løpet av oktober 2019. Vedtektene til HISREG er presisert ytterligere, da dette er en database som er tenkt for å tjene hudspesialister, som er de som i hovedsak har behandlingsansvar ved HS i Norge og internasjonalt. En spissing av nedslagsfeltet til HISREG vil automatisk gi en mer korrekt dekningsgradsanalyse, se tidligere. Eventuell utvidelse av målgruppen for HISREG vil vurderes fortløpende. Det planlegges ny dekningsgradsanalyse i etterkant av at nytt datasystem er iverksatt og tatt i bruk om 2-3 år samt om 5år.

HISREG har som mål å få 60% dekningsgrad innenfor de presiserte grupper i løpet av 3 år, med økning til 80% innenfor en 5-års periode. Det er ønskelig med tilsvarende økning i dekningsgraden på nordisk plan, men med et lengre tidsperspektiv.

Kompletthet og intern kvalitetssikring

Den nye plattformen inkluderer enkelte nye måleparametere som er mer i tråd med klinisk praksis, de øvrige internasjonale registre og pågående forskning. Denne oppgradering gjør at alle klinisk relevante parametere for monitorering av HS behandling registreres i databasen, også i forhold til biologisk behandling. Elektronisk løsning fremfor papirskjema vil føre til mer komplette data og dermed heve kvaliteten på databasen.

De skåringsverktøy som er valgt til bruk i databasen ansees som gullstandarden innenfor HS diagnostisering og monitorering, og har akseptable intra- og interobserver reliabilitet som er kjent gjennom internasjonale studier. Dette gir økt ensartethet i forhold til skåringssystem og økt datakvalitet. Disse momentene tas jevnlig opp på brukermøter og det planlegges å lage instruksjonsvideo i de aktuelle skåringer til bruk for behandlede leger som skal distribueres via HISREGs hjemmeside i løpet av høsten 2019 og 2020.

For å kunne si noe om kvaliteten og tilfredsheten etter en gjennomført behandling er det avgjørende at pasientene rapporterer kontrolldata. I tråd med utviklingen på mange andre fagområder har de ulike hudavdelingene i Norge redusert antall pasientkontroller. Det gjør at det er stort behov for å få inn direkte kontrolldata fra pasientene selv (PROMS/ PREMS data), noe som det er klargjort for og søkt om. Dette arbeidet er ferdigstilt fra HISREGs side og en venter på IKT prioritering.

Fagmiljøene rapporterer også at knapphet på legeressurser og reduksjon i støttepersonell ytterligere vanskeliggjør å få punchet papirskjema inn i databasen. En helelektronisk løsning vil gjøre at pasienten kan fylle inn data elektronisk i forkant av legekonsultasjonen. Legen vil så fylle ut direkte i databasen under konsultasjonen og unngår mellomledd som kan lede til feil. Forøvrig er det er ønskelig med en kondensert rapport med de aktuelle kliniske målinger som kan tas ut og eventuelt brukes i journalføring basert på registreringene som er gjort i databasen dersom dette blir teknisk mulig. Dette arbeidet vil øke brukervennligheten i registeret og gjøre det til et mer klinisk relevant verktøy for brukerne samtidig som det øker datakvaliteten og gir grunnlag for klinisk forbedringsarbeid.

Den snart forestående omlegging og oppgradering av databasen forventes å øke komplettheten av skjema omgående. Denne oppgraderingen har vært sett nødvendig over flere år, men grunnet lav kapasitet hos våre IKT samarbeidspartnere har det ikke lyktes å få til en slik oppgradering før den tilslutt ble påbegynt medio 2018. Ferdigstilling var planlagt sommeren 2018, men har latt vente på seg. Registret har håp om å få ut en ny versjon i løpet av oktober 2019, og så å få koblet på en egne pasientrapporterte dataløsning fra årsskiftet 2019/20.

Kompletthet av alle variabler sikres gjennom ny elektronisk løsning med tilbakemeldingsfunksjon ved feiltasting eller inkomplett utfylling. Den nye løsningen gir mulighet for at det i økt grad registreres kontrolldata gjennom at pasientene selv gir tilbakemelding med henblikk på effekt og tilfredshet (PROMS/ PREMS).

Det vil bli lagt vekt på å formidle bruk av ny IKT-løsning til fagmiljøene i form av informasjonsbrev (samarbeid med kommunikasjonsrådgiver SKDE), avdelingsbesøk og deltagelse på nasjonale og nordiske faglige møter(våren/ høsten 2019 & videre i 2020).

Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten:

Det er ønskelig med tettere møter i fagrådet fremover, og representantene vil ha et spesielt ansvar for å sørge for oppslutning rundt registeret ved sine respektive avdelinger. Det er også nedfelt forslag til en egen gruppe med spesielt ansvar for forskning og vurdering av søknader om datautlevering.

Nye kvalitetsindikatorer

Alle relevante variabler for beskrivelse av alvorlighetsgrad samt skåringsverktøy som er relevant for klinisk hverdag og forskning er implementert i den nye versjonen av HISREG. Dette gir grunnlag for evaluering av kvalitet i de ulike avdelinger i forhold til klinisk respons, bivirkninger av behandlingen samt at man kan vurdere de ulike helseregioner mot hverandre i forhold til behandlingstilbud (for eksempel biologisk behandling og kirurgi) ved HS.

En har påbegynt og fortsetter med utvikling av kvalitetsindikatorer med måltall. Ved økt kompletthet og økt kontrolldata i databasen vil en kunne si noe om endring i de målte hoved-enderpunkt for behandlingseffekt (e.g. VAS smerte, bedring i score av DLQI, HS-SCORE) samt parametere relatert til behandlingsrelaterte bivirkninger slik som blødning, infeksjon og funksjonsnedsettelse.

I forbindelse med oppstart av biologisk behandling av HS i Norge er det behov for monitorering av denne behandlingen. HISREG blir et avgjørende verktøy for strukturert oppfølging av pasientgruppen og utvider fra 2020 sine kvalitetsindikatorer til å inkludere HiSCR som er et måleverktøy for effekt av biologisk behandling samt det nye skåringsverktøyet iHS4. Dette vil utdypes nærmere i neste års årsrapport.

Det er også ønskelig å addere ytterligere kvalitetsindikatorer relatert til bivirkninger/ komplikasjoner av behandling på noe sikt.

Nye og utvidede variabler for pasientrapporterte resultater og øvrige variabler

Det er i først omgang en prioritert oppgave å gå over til et datasystem med direkte tilbakemelding fra pasientene fremfor kun lege-rapporterte kontrolldata. Se tidligere beskrivelse. Registeret registrerer de variabler som i dag regnes som gullstandard ved at VAS og DLQI registreres før og etter intervensjon og disse samt pasienttilfredshet etter behandling inkluderes i elektronisk selvrapporterte kontroll data.

Både skåringsvariabler for lege og demografiske variabler utvides i forbindelse med overgang til nytt datasystem. Databasen vil da bedre dekke kliniske og forskningsmessige behov for diagnostisering/ vurdering av alvorlighetsgrad, behandling av tilstanden samt identifikasjon av områder som er egnet or klinisk kvalitetsarbeid.

Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer eller nasjonale kvalitetsindikatorer

På initiativ fra HISREG i samarbeid med vår fagmedisinske forening NFDV og de nasjonale hudavdelinger er det nå sendt på høring en felles behandlingsveileder ved HS, spesielt med tanke på kriterier for bruk av biologisk behandling. Det er

avgjørende å få ensartede regler på plass snarlig, ettersom bruk av biologisk behandling ved HS nå nylig er godkjent i beslutningsforum. HISREGs leder, Kjersti Danielsen hudspesialist PhD, sitter som leder av dette utvalget. Det presiseres i dokumentet at alle HS pasienter skal registreres i HISREG, særlig viktig er dette hos pasienter som skal ha biologisk behandling. Det har ikke vært et fungerende register for bruk av biologisk behandling innenfor dermatologi tidligere, noe som bør etterstrebes for å dokumentere effekt og eventuelle bivirkninger av denne kostnadskrevene behandlingen. På sikt vil HISREG kunne fremstå som mal for tilsvarende nasjonale dermatologiske register, for eksempel for psoriasisbehandling, på dette punktet.

Det er planer om å utvide arbeidet med en enda mer komplett retningslinje for HS-behandling i løpet av to til tre år i samarbeide med fagrådsleder Dr Dufour som har vært med i gruppen som utformet de Danske Nasjonale Retningslinjer for HS-behandling. Dette arbeidet vil øke kvaliteten av det kliniske arbeidet som gjøres for pasientgruppen nasjonalt.

Registrerende enheters etterlevelse av faglige retningslinjer

Se ovenfor. Det vil bli anledning til å følge opp for eksempel etterlevelse av «retningslinjer for biologisk behandling» etter nasjonal konsensus i fagmiljøet gjennom bruk av databasen.

Identifiserte kliniske forbedringsområder/ pasientrettet kvalitetsforbedring

Det er nå i ferd med å etableres egne fagdager for HS-behandling inkludert bruk av minor kirurgi, CO2-laser og biologisk behandling ved alle større hudavdelinger nasjonalt da man har registrert at tilbudet til pasientgruppen nasjonalt sett er sprikende. Dette pågående arbeidet vil gjøre det enklere å integrere innregistrering til registeret i den kliniske hverdagen (eks. Rikshospitalet, St. Olavs hospital, Haugesund sjukehus, Haukeland sykehus) og dermed øke oppslutningen. Dette gjenspeiles også i ferske tall fra St Olavs hospital hvor en slik organisering er implementert og antall registrerte behandlingsforløp i HISREG er økende fra 2019.

Formidling av resultater:

Vi viser til tidligere seksjoner i rapporten for informasjon rundt hvordan det jobbes systematisk med formidling av resultater fra HISREG.

Det planlegges økt involvering av brukerrepresentant og brukerorganisasjon i forhold til oppslutning rundt databasen, samt informasjonsarbeid med utgangspunkt fra HISREG.

Samarbeid og forskning:

Til tross for sine begrensninger er HISREG per i dag verdens største og mest velfungerende database for registrering av HS behandling og dertil forskning. Data fra registeret har vakt internasjonal interesse og har ledet til flere poster presentasjoner ved internasjonale kongresser innenfor dermatologi, samt en første publikasjon «Evaluation of medical and surgical treatments for hidradenitis

suppurative using real-life data from the Scandinavian registry (HISREG).» Ø.
Grimstad et al, JEADV, 2019.

Det er planer om ytterligere arbeider basert på eksisterende data. Økt forskningsfokus, blant annet å utarbeide forskningsprotokoll i samarbeid med Roskilde sykehus for første PhD basert på databasen er påbegynt.

Den pågående prosessen med oppgradering av måleparametere og økt brukervennlighet av databasen er avgjørende for å sikre økt oppslutning rundt databasen fremover, noe som vil gi datagrunnlag for fremragende forskning innenfor HS og således komme pasientene til gode.

Del III Stadiевurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *HISREG*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3 , 5.3	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
