



HISREG

REGISTER FOR HIDRADENITIS SUPPURATIVA

Registerbeskrivning

Registerbeskrivningen har utarbetats av styrningsgruppen för registret i samarbete med Center för klinisk dokumentation och utvärdering i Helse Nord

Design / layout	Gøril Nordgård SKDE
Foto	Colourbox
Tryck	Trykkeriet ved Universitetssykehuset Nord Norge HF
Upplaga	100
Utgiven	Oktober 2011
Redaktion	Philip A. Skau, SKDE Dagfinn Moseng, Universitetssykehuset Nord Norge HF Gisli Ingalsson, Universitetssykehuset Nord Norge HF
Version	1.0

Innhold

	Bakgrund	4
	Registrets syfte	5
	Målgrupp	6
	Fackmässig forankring	6
	Allmän beskrivning av registret	6
	Regisiterdesign	7
	Expositionsvariabler/ exponeringsvariabler	7
	Ändpunktsvariabler	7
	Justeringsvariabler	7
	Rutiner for att opprätthålla registerts datakvalitet	7
	Rutiner for datafangst	7
	Inklusjonskriterier	7
	Eksklusjonskriterier	7
	Samtycke	7
	Tidsperspektiv	7
	Analys och rapportering	8
	Statistisk bearbeiting og analys	8
	Rapportering	8
	Deltagande enheter (sjukhus/klinker)	8
	IKT	8
	IKT - løsning for datafangst	8
	IKT - løsning for rapportering	8
	Drift	8
	IKT - sikkerhet	8
	Registerorganisering	9
	Databehandlingsansvarig	9
	Databehandlere	9
	Styrningsgruppe	9
	Daglig ledning av registret	9
	Personal, resurser og finansiering	9
	Fackmässig ledare	9
	IT - relaterad personal	9
	IT - relaterad drift	9
	Finansiering	9
	Sekretess og juridik	10
	Konsekvenser for sekretessen (baserat på Norsk lagstiftning)	10
	Juridik, organisation og tekniske medel for att opprätthålla sekretessen	10
	Bilagor	12

Bakgrund

Hidradenitis suppurativa, även kallat acne inversa, är en kronisk, residiverande inflammatorisk hudsjukdom som normalt debuterar efter puberteten och som medför en avsevärt reducerad livskvalitet hos dem som drabbas. Det ser ut som om kvinnor i långt högre grad än män drabbas av HS. Sjukdomen karakteriseras av värkande bölder och sår i armhålorna och ljumskarna och andra områden med hud-till-hud-kontakt. Sjukdomen kan leda till skämmande och smärtsam ärrbildning, varsekretion och fistlar.

Epidemiologiska undersökningar har antytt att mellan 1- 4 % av befolkningen drabbas av Hidradenitis suppurativa under livstiden. Det har dock visat sig vara svårt att exakt ange förekomsten på grund av att patienterna ofta döljer sitt tillstånd och därför att sjukdomen ofta feldiagnostiseras.

Det finns idag ingen känd orsak till Hidradenitis suppurativa. Den anses som en multifaktoriell sjukdom, men hittills finns det bara svaga bevis för ett begränsat antal riskfaktorer.

För många av patienterna som är hårt drabbade av sjukdomen präglas vardagen av stora smärtor från sår samt illaluktande varsekretion från påverkade områden. I litteraturen anges avsevärt lägre livskvalitet (DLQI) hos de som är hårt drabbade och reduktionen i livskvalitet är högre än för andra hudtillstånd som psoriasis, atopiskt eksem och alopeci. För de patienter som är hårdast drabbade ger detta ofta utslag i ett tillbakadraget socialt liv.

För närvarande finns det inga nationella riktlinjer för behandling av Hidradenitis suppurativa. Det är också delvis stor variation i behandlingsutbudet.

Hidradenitis suppurativa är svår att behandla och det finns ingen etablerad evidensbaserad medicinsk behandling baserad på större randomiserade och placebokontrollerade studier för närvarande. Tillståndet behandlas medikamentellt (antibiotika, steroider och TNF- α), och de mest allvarliga tillstånden behandlas alltid kirurgiskt, men återfall här är vanliga.



Registrets syfte

Register for Hidradenitis Suppurativa (HISREG):s övergripande syfte är att registret ska bidra till en bättre behandling och omsorg om patienter med hudsjukdomen Hidradenitis suppurativa.

Registret är i första hand avsett att vara ett verktyg för det enskilda sjukhuset att bedriva kvalitetssäkring av egen klinisk verksamhet. Det har lagts vikt vid att användarna ska ha ett ägarförhållande till egna data och kunna presentera och bearbeta dessa självständigt.

Registret är avsett att vara ett skandinaviskt register som inkluderar alla aktuella behandlingsinstitutioner i Norge, Sverige och Danmark. Registret har som mål att öka kvaliteten i behandlingen av patienter med Hidradenitis suppurativa.

Detta ska först och främst ske genom:

- Att bidra till att utveckla och förbättra diagnostik, behandling och uppföljning
- Att dokumentera behandlingseffekt och -varaktighet
- Att ge den enskilda behandlande enheten möjlighet att utvärdera sin verksamhet
- Att bidra till ökad forskningsbaserad kunskap om Hidradenitis suppurativa och behandlingen av detta tillstånd
- Att sprida kunskap i både fackmiljön och befolkningen om tillståndet och behandlingsmöjligheterna
- Att utgöra underlag för forskning.



Målgrupp

Målgruppen är alla patienter som behandlas för Hidradenitis suppurativa inom specialistsjukvården (sjukhus och privata kliniker).

Fackmässig förankring

Registret kommer att upprättas och utvecklas efter en fackmässig samarbetsmodell där både geografisk representation, fackmässig kompetens och fackmässig legitimitet tas tillvara. Mot bakgrund av tillgänglig kunskap och egna data kommer registret åta sig att leverera konsensusrapporter, fackmässiga rekommendationer och årliga uppdateringar från registret både från enskilda sjukhus och på nationell basis.

Registrets styrningsgrupp förvaltar datamaterialet och tar ställning till hur dessa ska bearbetas och presenteras.

Allmän beskrivning av registret

Målgruppen är alla patienter som behandlas för Hidradenitis Suppurativa inom specialistsjukvården

- En systematisk nationell datainsamling är en förutsättning för att få ny kunskap om fältet där det nu utprovas dyra nya behandlingsmetoder (biologiska läkemedel)
- Fackmiljön inom fältet är litet och ett skandinaviskt register bidrar till att samla fackmiljön. Registret kommer att bidra till att ge en översikt både över om patienterna får likvärdig behandling och om kvaliteten på behandlingen
- Det finns inga andra motsvarande register nationellt eller internationellt
- Registret är fackmässigt förankrat genom en styrningsgrupp som representerar den fackmässiga miljön i Norge, Danmark och Sverige.



Registerdesign

Expositionsvariabler/exponeringsvariabler

- Etiologi
- Intervention (medicinsk/kirurgisk)
- Symptomvaraktighet.

Ändpunktsvariabler

- Förändring i Hurley score (I-III)
- Förändring i HS-score
- Förändring i Dermatology Life Quality Index (DLQI)

Justeringsvariabler

Beroende av analysbehov kommer exempelvis etiologi, tidigare behandling, ålder, utbildning, kön och symptomens varaktighet att vara aktuella justeringsvariabler.

Rutiner för att upprätthålla registrets datakvalitet

Inregistrering av data kommer att göras vid den enskilda hudavdelningen. Stickprov kommer att tas för att undersöka om registrerade data är i överensstämmelse med formulär och om det föreligger intern konsistens. Täckningsgrad kommer att undersökas mot utdrag av relevanta procedurer från NPR.

Rutiner för datafångst

Ett webbaserat system för datafångst har utvecklats. Den enskilda kliniken lägger själv in data. IKT-lösningen som har utvecklats kommer att ligga på registerportalen helseregister.no, på Norsk Helsenett. En lösning för sjukhus utanför Norsk Helsenett har utvecklats för tillgång till sjukvårdsnätet i Norge.

Inklusionskriterier

Alla patienter som behandlas för Hidradenitis suppurativa i specialistsjukvården och som har samtyckt till registrering.

Exklusionskriterier

Patienter som inte önskar samtycka eller som av kognitiva eller medvetandemässiga orsaker inte klarar av att ge ett informerat samtycke om att lämna ut egen hälsoinformation till registret.

Samtycke

Det krävs skriftligt samtycke för att registrering av patientdata ska vara laglig. Detta betyder att samtyckeförklaringen måste vara undertecknad av patienten för att den ska vara giltig. Samtyckeförklaringen innehåller allmän information om kvalitetsregistret, dess syfte, vad som registreras, registreringens varaktighet och hur sekretessen ska upprätthållas. Det påpekas att samtycke är frivilligt och att det inte får några konsekvenser för patientens behandling om man inte önskar samtycka.

Tidsperspektiv

HISREG upprättas som ett permanent kvalitetsregister i Norge.

Analys och rapportering

Statistisk bearbetning och analys

Beskrivande och analytisk epidemiologi (prediktion av behandlingsresultat)

Rapportering

De enskilda klinikerna får tillgång till sina egna, avidentifierade data som kan användas för kvalitetssäkringsarbete internt vid den enskilda kliniken. Klinikerna ska också kunna hämta ut färdiga rapporter från HISREG. Varje klinik ska kunna bedöma egna resultat mot ett genomsnitt baserat på land eller hela registret. Tillgången till rapportsystemet kommer att vara nätbaserat.

Deltagande enheter (sjukhus/kliniker)

Målet är att alla behandlingsenheter i Norge, Sverige och Danmark som behandlar HS-patienter ska delta. I Norge har 18 sjukhusavdelningar av landets hudkliniker uppgivit att de har behandlat HS-patienter de senaste 5 åren.



IKT

IKT-lösning för datafångst

Webbaserad lösning utvecklad i openQreg

IKT-lösning för rapportering

En egen rapportmodul i IKT-lösningen ska utvecklas för inregistrering (OpenQreg), här får den enskilda avdelningen tillgång till rapporter på egna patienter. I denna lösning blir det också möjligt att få tillgång till datamängd för egna patienter, som ska kunna laddas ner och bearbetas vid den enskilda kliniken.

Drift

Daglig drift av registret ombesörjs av universitetssjukhuset Nord-Norge, hudavdelningen.

IKT-säkerhet

Upprätthålls av Helse-Nord IKT enligt gällande rutiner.

Registerorganisering

Databehandlingsansvarig

Databehandlingsansvarig för registret är universitetssjukhuset Nord-Norge HF genom verkställande direktör. Vid en eventuell nedläggning av registret kommer uppgifterna att förvaltas av databehandlingsansvarig

Databehandlare

Helse Nord IKT

Styrningsgrupp

Styrningsgruppen är representativt sammansatt av representanter från två regionala sjukvårdsföretag i Norge och från fackmiljöer i Sverige och Danmark. Gruppen har tillgång till statistisk och epidemiologisk kompetens i egen fackmiljö och vid SKDE.

Daglig ledning av registret

Sekretariatsfunktioner och daglig ledning av registret är lokaliserade till universitetssjukhuset Nord-Norge, hudavdelningen.



Personal, resurser och finansiering

Fackmässig ledare

Styrningsgruppens ledare fungerar också som fackmässig ledare, över tid är det önskvärt att denna funktion delas.

IT-relaterad personal

SKDE, Helse-Nord IKT

IT-relaterad drift

SKDE, Helse-Nord IKT

Finansiering

Timmar för fackmässig ledning och utveckling finansieras av universitetssjukhuset Nord-Norge.

Sekretess och juridik

Konsekvenser för sekretessen (baserat på Norsk lagstiftning)

Hälsoinformation definieras som känsliga personuppgifter, jf. personinformationslagen § 2 nr. 8 bokstav c och är underställd tystnadsplikt, jf. hälsoregisterlagen § 2 nr. 1, jf. sjukvårdspersonallagen § 21. eftersom HISREG kommer att innehålla hälsoinformation, får registret sekretessmässiga konsekvenser. Information om den enskilda patienten som lagras i registret kommer huvudsakligen att röra information om patienten, diagnos, behandling.

Juridik, organisation, teknik och medel för att upprätthålla sekretessen

Lagstiftningen ställer upp regler som bidrar till att personinformation behandlas på ett sätt som är i överensstämmelse med grundläggande sekretesshänsyn. HISREG bedömer följande lagkrav som tillräckligt tillgodosedda: §§ 8, 9 c), f), g), h), 11, 13, 18 och 19.

Juridik

Kravet på ändamålsbestämhet.

HISREG:s ändamål är klart definierat (se regler för HISREG) och det är bara information som är nödvändig för att säkerställa kvaliteten på behandlingen av denna patientgrupp som registreras. Typen av information som registreras i registret, bedöms inte vara av mycket känslig karaktär, även om de anger information om den enskildas hälsa och således är känslig information.

- *Databehandlingsansvarigas informationsplikt* och den *registrerades insyns rätt*. Den registrerade har enligt HRL §§ 21 och 22 rätt till både allmän information om registret samt rätt till insyn i information om sig själv.
- *Registrerades rätt till korrigering eller radering av information*. Vidare följer av HRL kapitel 5 att den registrerade har rätt till korrigering eller radering av information om sig själv.

Tystnadsplikten.

Alla som behandlar hälsoinformation åläggs i enlighet med HRL § 15 tystnadsplikt både enligt förvaltningslagen §§ 13-13e och sjukvårdspersonallagen. Tystnadsplikten innebär en skyldighet att förhindra att andra får kännedom om tystnadsbelagd information i registret. Sjukvårdsregisterlagen har dessutom en bestämmelse som innebär förbud mot att felaktigt tillägna sig hälsoinformation. En rättslig sekretessbegränsning är reglerna om tillgång till information i sjukvårdsregister. För HISREG kommer det endast att vara några få personer i den dagliga ledningen av registret som har tillgång till information i registret. Data i registret kommer fysiskt endast att befinna sig på ett ställe - en server hos Helse Nord IKT.



Organisation

Det följer av HRL § 13 att det endast är databehandlingsansvariga, databehandlare och personer som är under deras instruktionsmyndighet som kan ges tillgång till sjukvårdsinformation. Tillgång får endast ges till information som är nödvändig för vederbörandes arbete och i överensstämmelse med tystnadspliktbestämmelserna. För HISREG kommer det endast att vara de personer som till vardags arbetar med registret som kommer att ha tillgång till information.

Endast anonymiserade data kommer att levereras för forskning.

Tekniska

Informationen kommer att lagras oidentifierad. Informationen kommer att lagras på en egen lösenordsskyddad server i Helse Nord-IKT och är därmed väl skyddad. Verksamheten har rutiner för internkontroll (se bilaga). Data skickas till HISREG via sjukvårdsnätet, med tvåfaktorsautentisering.



Personuppgifter

Datum för inhämtning av informationen

å å å å m m d d

Personnummer (10 siffror)

Efternamn

Förnamn

Tlf.nr. _____ E-post _____

Högsta uppnådda utbildning

- Grundskola 7-10 år eller folkhögskola
- Yrkesutbildning, yrkesskola, fackskola
- Allmän vidareutbildning motsvarande gymnasium
- Högskola eller universitet (mindre än 4 år)
- Högskola eller universitet (4 år eller mer)

Medicinska upplysningar

Längd i cm Vikt Ålder vid första böld

Kontakt läkare

Hur länge sedan var det som du besökte läkare för första gången på grund av bölderna? Antal år

Hur lång tid tog det från det du gick till din vanliga läkare första gången för detta tills du blev remitterad till specialist? Antal år

Kirurgi

Har du varit laser- eller skalpellopererad för Hidradenitis Suppurativa före inklusionen? Ja

Nej

Antibiotika

Antibiotika Ja

Nej



Personnummer (10 siffror)

Datum för inhämtning av informationen

å å å å m m d d

Status hälsotillstånd

Antal bölder senaste 4 veckorna

Hur smärtsam är bölden som smärtar mest?

0 5 10

Hur plågad är du av din hudsjukdom nu?

0 5 10

Yrkesstatus

I helttidsarbete/ studerande

Sjukskriven (helt eller delvis)

Förtidspensionär (helt eller delvis)

Rehabilitering

Ålderspension

Arbetslös

Medicinska upplysningar

Aktiv rökare

Rökare nu

Rökt tidigare, men slutat

Aldrig rökt

Okänt

Vikt

Eks: 74,4 kg = 74 kg
74,5 kg = 75 kg

Har du någon av följande sjukdomar?

Ja Nej Okänt

Sockersjuka

Reumatism

Mb Crohn

Använder du Lithium ?

Livskvalitet (patientens egen bedömning)

Syftet med detta frågeformulär är att få veta hur mycket dina hudbesvär har påverkat ditt liv UNDER DEN SENASTE VECKAN. Vär vänlig ock kryssa i en ruta för varje fråga.

1	Hur mycket har din hud kliat, svidit, bränt och stuckit under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
2	Hur generad eller osäker på Dig själv har du varit på grund av din hud under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
3	Hur mycket har din hud hindrat dig från att gå och handla, sköta ditt hem eller trädgård under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
4	Hur mycket har din hud inverkat på din klädsel under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
5	Hur mycket har din hud påverkat sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
6	Hur mycket har din hud förhindrat dig att utöva sport under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
7	Har din hud förhindrat dig att arbeta eller studera under den senaste veckan?	Ja	<input type="checkbox"/>
		Nej	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
	Om du har svarat nej på denna fråga, hur mycket har din hud varit ett problem under arbetet eller studierna ?	En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
8	Hur mycket problem har din hud förorsakat dig i relationen med din partner eller någon av dina nära vänner eller släktingar under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
9	Hur mycket sexuella svårigheter eller problem har din hud orsakat under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
10	Hur mycket problem har behandlingen av din hud givit, till exempel genom att stöka till hemma eller ta upp din tid under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>



Hurley score I-III		
Stadium I	En eller flera bölder som läker utan märkbara förändringar i huden	<input type="checkbox"/>
Stadium II	Recidiverende abscesser med synliga gånger och ärrbildningar. Huden är inte märkbart involverad mellan varje definierbar lesion	<input type="checkbox"/>
Stadium III	Engagerad hud mellan aktiva och inaktiva recidiverand, persisterande lesioner, gångar och ärr	<input type="checkbox"/>

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Höger armhåla

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Höger ljumske (exkluderande pubis og lårområden)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Höger sätesregion (höger glutealhalva)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Andra relevanta områden

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Vänster armhåla

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Vänster ljumske (exkluderande pubis og lårområden)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Vänster seteregion (vänster glutealhalva)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej



Personnummer (10 sifror)

Datum för inhämtning
av informationen

å å å å m m d d

Typ av intervention

- Kirurgisk intervention
- Medicinsk intervention
- Kirurgisk och medicinsk intervention

Kirurgisk intervention

Typ av kirurgi (endast ett kryss)

- 1 Excision med sutur
- 2 Excision med öppen granulering och sekundärläkning
- 3 Excision med påföljande hudtransplantation
- 4 CO₂ laser
- 5 Deroofing

Axill

Armhåla/diagonalt från överarm till m. pectoralis Ja Nej Okänt

Axill Höger Vänster Okänt

Perianalt

Området närmast intill anus, upp till 5 cm från analöppningen Ja Nej Okänt

Perianalt Höger Vänster Okänt

Ljumske

Klyftan mellan lår och buk medialt diagonalt Ja Nej Okänt

Ljumske Höger Vänster Okänt

Glutealt

Säte Ja Nej Okänt

Glutealt Centralt Höger Vänster Okänt

Pubis

Triangelformat och hårbeväxt området på nedre abdomen Ja Nej Okänt

Pubis Centralt Höger Vänster Okänt

Mammae

Brösten och området mellan och under bröstet Ja Nej Okänt

Mammae Höger Vänster Okänt

Genitalt

Könsorgan och perineum Ja Nej Okänt

Genitalt Höger Vänster Okänt

Annan lokasjon

Lår, mage, rygg, nacke och andra områden Ja Nej Okänt

Lår Mage Rygg Nacke Annan

Specifisera annat _____



Medicinsk intervention

Biologisk behandling

- Remicade
- Humira
- Enbrel
- Övriga

Specifisera övriga _____

Antibiotika behandling

- Ja
- Nej

Välj vilken systemisk antibiotisk behandling som påbörjats?

- Rifampicin och Clindamycin
- Tetracyclin eller Lymecyclin
- Övriga

Specifisera övriga _____

Antiinflammatorisk behandling

Välj vilken systemisk antiinflammatorisk behandling som påbörjats?

- Dapson
- Prednisolon
- Ciclosporin
- Isotretinoin
- Acitretin
- Övriga

Specifisera övriga _____

Analgetika

Välj vilken smärtstillande behandling som påbörjats?

- NSAID
- Paracetamol
- Opioider eller morfinpreparater
- Övriga

Specifisera övriga _____

Lokal medisinsk behandling

Vägledande behandlingsförslag

Ja Nej

Triamcinolon 10 mg/ ml inj i aktiv lesion

Clindamycin lokal behandling x 1-2 dagligen

Resorcinol 15 % x 2 daglig till synbar bättring

Intralesjonal Corticosteroid injection

Acelacic acid (Azelainsyre)

Resorcinol 15 %

Amoxicilin med clavulan syre

Övriga

Specifisera övriga _____



Personnummer (10 siffror)

Datum for inhämtning av informationen

Status hälsotillstånd

Antal bölder senaste 4 veckorna

Hur smärtsam är bölden som smärftar mest?

0 5 10

Hur plågad är du av din hudsjukdom nu?

0 5 10

Yrkesstatus

I heltidsarbete/ studerande

Sjukskriven (helt eller delvis)

Förtidspensionär (helt eller delvis)

Rehabilitering

Ålderspension

Arbetslös

Livskvalitet (patientens egen bedömning)

Syftet med detta frågeformulär är att få veta hur mycket dina hudbesvär har påverkat ditt liv UNDER DEN SENASTE VECKAN. Vär vänlig och kryssa i en ruta för varje fråga.

1	Hur mycket har din hud kliat, svidit, bränt och stuckit under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
2	Hur generad elles osäker på Dig själv har du varit på grund av din hud under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
3	Hur mycket har din hud hindrat dig från att gå och handla, sköta ditt hem eller trädgård under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
4	Hur mycket har din hud inverkat på din klädsel under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
5	Hur mycket har din hud påverkat sociala aktiviteter eller fritidsaktiviteter under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
6	Hur mycket har din hud förhindrat dig att utöva sport under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
7	Har din hud förhindrat dig att arbeta eller studera under den senaste veckan?	Ja	<input type="checkbox"/>
		Nej	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>
		Om du har svarat nej på denna fråga, hur mycket har din hud varit ett problem under arbetet eller studierna ?	Väldigt mycket
En hel del	<input type="checkbox"/>		
Lite grann	<input type="checkbox"/>		
Inte alls	<input type="checkbox"/>		
8	Hur mycket problem har din hud förorsakat dig i relationen med din partner eller någon av dina nära vänner eller släktingar under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
9	Hur mycket sexuella svårigheter eller problem har din hud orsakat under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
10	Hur mycket problem har behandlingen av din hud givit, till exempel genom att stöka till hemma eller ta upp din tid under den senaste veckan?	Väldigt mycket	<input type="checkbox"/>
		En hel del	<input type="checkbox"/>
		Lite grann	<input type="checkbox"/>
		Inte alls	<input type="checkbox"/>
		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>



Personnummer (10 siffror)

Datum for inhämtning av informationen

å å å å m m d d

Hurley score I-III

Stadium I En eller flera bölder som läker utan märkbara förändringar i huden

Stadium II Recidiverande abscesser med synliga gångar och ärrbildningar. Huden är inte märkbart involverad mellan varje definierbar lesion

Stadium III Engagerad hud mellan aktiva och inaktiva recidiverande, persisterande lesioner, gångar och ärr

Hidradenitis Suppurativa Score (Sartorius)

Höger armhåla

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Höger lumske (exkluderande pubis og lårområden)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Höger sätesregion (höger glutealhalva)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Andra relevanta områden

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Vänster armhåla

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Vänster lumske (exkluderande pubis og lårområden)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej

Vänster sätesregion (vänster glutealhalva)

Finns det synliga tecken på affektion? Ja Nej

Antal noduli

Antal fistlar och sinus

Största avstånd mellan två relevanta lesioner; papler, pustler eller sinuser
0 <5 cm 5-10 cm >10 cm

Hurley III Ja Nej



Kirurgiska komplikationer

	Ja	Nej	Okänt
Inträffade det infektion i operationssåret och som blev diagnosticerad av läkare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inträffade det fördröjd sårhäkning där såret inte är läkt 3 mnd efter operationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tror ni att operationsärr ger smärta eller funktionsnedsättning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du upplevt domningar, funktionsnedsättning eller andra neurologiska symptom förorsakade av kirurgiska behandlingen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du fått diagnostiserat sepsis (blodförgiftning) med hög feber med nödvändig i.v. antibiotikabehandling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inträffade blödning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du erfarit övriga komplikationer som kan vare förorsakade av den kirurgiska behandlingen (t. ex på tagställe vid skin-graft)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Övriga:			

Medicinsk åtgärd

Biologisk behandling, välj vad som görs vid kontroll

Oförändrad behandling	<input type="checkbox"/>
Ökad dos	<input type="checkbox"/>
Kompletterande behandling (initiera ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reducerad dos	<input type="checkbox"/>
Seponering av behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling avslutas på grund av allvarlig biverkan	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Antibiotikabehandling, välj vad som görs vid kontroll

Oförändrad behandling	<input type="checkbox"/>
Ökad dos	<input type="checkbox"/>
Kompletterande behandling (initiera ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reducerad dos	<input type="checkbox"/>
Seponering av behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling avslutas på grund av allvarlig biverkan	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Antiinflammatorisk behandling, välj vad som görs vid kontroll

Oförändrad behandling	<input type="checkbox"/>
Ökad dos	<input type="checkbox"/>
Kompletterande behandling (initiera ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reducerad dos	<input type="checkbox"/>
Seponering av behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling avslutas på grund av allvarlig biverkan	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Analgetika, välj vad som görs vid kontroll

Oförändrad behandling	<input type="checkbox"/>
Ökad dos	<input type="checkbox"/>
Kompletterande behandling (initiera ny registrering)	<input type="checkbox"/>
Reducerad dos	<input type="checkbox"/>
Seponering av behandling	<input type="checkbox"/>
	Ja Nej
Behandling avslutas på grund av allvarlig biverkan	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Samtykke

Bakgrund

Hudavdelningen vid Universitetssjukhuset Nord-Norge (UNN) har opprättat HISREG- Register for behandling av Hidradenitis suppurativa. Syftet är att förbättra kvaliteten på diagnostisering och behandling av denna sjukdom. Det behövs bättre kunskap, inte bara om sjukdomen hos varje enskild patient, utan om hela denna patientgrupp. Ett sådant register kommer också att kunna bidra till att kartlägga hjälpbehovet för denna patientgrupp, och utgöra underlag för prioritering av sjukvårdstjänster.

Vad ska registreras?

Den information som ingår i registret är ditt personnummer och namn, vilka besvär du upplever, diagnos och grad av funktionsnedsättning. Därutöver registreras vanlig journalinformation som sjukdomshistoria, diagnos samt information kopplad till behandlingen du har fått.

Var ska informationen i registret hämtas från?

För att bedöma kvaliteten på behandlingen behöver vi information om dig före och efter behandlingen. Före behandling registreras formuläret som vi nu ber dig fylla i och ett formulär från läkaren som behandlar dig. Efter avslutad behandling kommer information att samlas in samtidigt som du kommer in på kontroll vid den sjukhusavdelning som behandlat dig.

Vem kan få tillgång till informationen?

All information som samlas in kommer att vara tillgänglig för sjukhuset som behandlat dig. Samtidigt är det endast den avdelning/institution som behandlat dig som får tillgång till din personliga hälsoinformation. Informationen lagras i ett eget dataregister som är godkänt av datatillsynen. Data i registret lagras för alltid. All information behandlas konfidentiellt, vilket innebär att endast personer som arbetar med registret eller har behandlat dig kan läsa dem. Alla som har tillgång till informationen har tystnadsplikt.

Forskning

För att kunna kvalitetssäkra sjukvårdstjänsten är det nödvändigt att använda forskningsmetoder. Forskare kommer att kunna använda registret för att utvärdera bland annat vad som har betydelse för bra eller dåliga behandlingsresultat, vilken betydelse behandlingen har i relation till försäkringsmässiga, socialmedicinska och sjukvårdsekonomiska förhållanden. För särskilda forskningsprojekt kan det vara aktuellt att knyta samman information från registret med andra offentliga register (se översikt på baksidan av detta ark). Om du godkänner att din information kan användas för forskning, samtycker du också till att du kan kontaktas på nytt utanför sjukhuskontrollerna.

Rättigheter

Det är frivilligt att registrera sig i detta register och för att registrering ska ske måste det ges ett skriftligt samtycke. Om du inte vill samtycka kommer detta inte att ha några konsekvenser för behandlingen du får på sjukhuset. Du har rätt att få veta vad som står om dig i registret och du kan kräva att informationen om dig raderas eller korrigeras, i enlighet med personinformationslagen.

Med vänlig hälsning

Gisli Ingvarsson, överläkare
Fackmässig ledare, HISREG – Register för behandling av Hidradenitis suppurativa

Vänd arket!

Det kan bli aktuellt att sammanställa information från registret med följande offentliga register och befolkningsundersökningar i Sverige:

- Det nationella patientregistret
- Dödsorsaksregistret
Cancerregistret
- Läkemedelsregistret
Registren i Statistiska Centralbyrån

Aidentifierad information om dig kommer fortlöpande att sammanställas med motsvarande information från de andra länderna som levererar information till registret. För en närmare beskrivning av dessa register och befolkningsundersökningarna se översikt på www.HISREG.com
Det kan också bli aktuellt att använda information om dig från din sjukjournal.

Alla sådana sammanställningar kräver förhandsgodkännande av de offentliga instanser lagen kräver, till exempel sekretessombud, Regional kommitté för medicinsk forskningsetik och datatillsynen.
All information behandlas med respekt för sekretess och privatliv och i överensstämmelse med lagar och föreskrifter.

Jag har läst igenom informationen ovan och samtycker till att de registrerade uppgifterna används för kvalitetssäkring och forskning.

Plats:

.....

Datum:

.....

Underskrift patient/
vårdnadshavare:

.....

Universitetssykehuset Nord-Norge
e-post: gisli.ingvarsson@unn.no
Hjemmeside: www.hisreg.no

Om regelverket

Dessa omfattar ägarskap, organisering, styrning och drift av HISREG, ett skandinaviskt kvalitetsregister för behandling av hudsjukdomen Hidradenitis suppurativa. HISREG är ett fristående kliniskt kvalitetsregister. Registret ska innehålla information om sjukhusbehandling av patienter med sjukdomen Hidradenitis suppurativa.

Registrets mål och uppgifter

Registret är avsett att vara ett Skandinaviskt register som inkluderar alla relevanta behandlingsinstitutioner som behandlar patienter med denna sjukdom. Registret har som mål att bidra till förbättrad kvalitet i behandlingen av patienter med Hidradenitis suppurativa.

Detta ska först och främst ske genom:

- Att bidra till att utveckla och förbättra diagnostik, behandling och uppföljning
- Att dokumentera behandlingseffekt och -varaktighet
- Att ge den enskilda behandlande enheten möjlighet att utvärdera sin verksamhet
- Att bidra till ökad forskningsbaserad kunskap om Hidradenitis suppurativa och behandlingen av detta tillstånd
- Att sprida kunskap i både den professionella miljön och befolkningen om tillståndet och behandlingsmöjligheter

Målgruppen är alla patienter som behandlas för Hidradenitis suppurativa inom specialistsjukvården. Syftet är att den enskilda behandlande enheten ska kunna ha överblick över egna resultat. Registret kommer att upprättas och utvecklas efter en professionell faglig samarbetsmodell där både geografisk representation, fackmässig kompetens och fackmässig legitimitet beaktas. Mot bakgrund av tillgänglig kunskap och egna data kommer registret att äta sig att leverera konsensusrapporter, fackmässiga rekommendationer och årliga uppdateringar från registret både från enskilda sjukhus och på nationell och skandinavisk grund.

Registrets styrningsgrupp förvaltar datamaterialet och tar ställning till hur dessa ska bearbetas och presenteras.

Ägarskap och databehandlingsansvarig för registret

Databehandlingsansvarig för informationen i registret är Universitetssjukhuset Nord-Norge HF genom verkställande direktör. Vid en eventuell nedläggning av registret kommer uppgifterna att förvaltas av databehandlingsansvarig.

Fackmässigt och administrativt ansvar

Databehandlingsansvarig delegerar fackmässig förvaltning av registrets data till styrningsgruppen. Det administrativa ansvaret, däribland sekretariatsfunktioner, innehas av hudavdelningen vid universitetssjukhuset Nord-Norge HF som samarbetar med registerenheten i SKDE om relevanta tekniska, juridiska och registerfackmässiga förhållanden.



Finansiering av registret

Registret är fackmässigt oberoende och kan inte motta ekonomiskt eller annat stöd från industrin eller liknande intressen. Registret ska kunna söka ekonomiskt stöd från RHF-medel som är öronmärkta för etablering och drift av kvalitetsregister, från relevanta källor för forskningsfinansiering och från andra ideella finansiella källor.

Styrningsgrupp för registret

Styrningsgruppen ska vara representativt sammansatt med representanter från Norge, Sverige och Danmark. Medlemmarna från det enskilda landet måste ha stöd i den nationella fackmässiga miljön.

Fackmässig design

- a. Registret kommer att registrera patienter som behandlas för Hidradenitis suppurativa. Variabler kommer att inkludera strukturdata, processdata och resultatdata
- b. Samkörning med andra register: registret ska, när det är ändamålsenligt och tillstånd föreligger, kunna kopplas till andra register som Uttömmande lista över möjliga register för koppling ska alltid vara en del av samtyckeförklaringen.

Publicering

Styrningsgruppen har ansvaret för dataleverans från det kliniska registret. Egna riktlinjer för leverans av data från HISREG har utarbetats.

Samtycke

Registret kommer att vara samtyckebaserat.

Kontaktperson:
Lennart Erntestam, lennart.erntestam@ki.se

Postadress:
Avdelningen för dermatologi och venerologi
Karolinska universitetssjukhuset
Solna 171 76 Stockholm, Sverige

Riktlinjer för tillgång till data HISREG för kvalitetssäkrings- och/eller forskningsändamål.

Dokumentets syfte

Syftet med dessa riktlinjer är att redogöra för HISREG:s riktlinjer för att säkerställa hög tillgänglighet av data från HISREG för kvalitetssäkrings- och/ eller forskningsändamål, samt att säkerställa hög vetenskaplig kvalitet på arbeten från registret. Riktlinjerna har också som syfte att säkerställa att leverans av data sker i enlighet med gällande regler för behandling av personinformation.

Den delmängd data som en enhet själv har levererat till HISREG ska vara fritt tillgängliga för anställda från den aktuella enheten. Leverans av sådana deldatamängder undantas från det regelverk som handlar om sammanställda data från flera enheter. Data som levereras här kommer att vara avidentifierade¹.

Åtkomst till data

Tillgång till data ges efter ansökan och efter att avtal ingåtts med HISREGs styrningsgrupp. Ett sådant avtal ger rättigheter att undersöka och publicera på en bestämd problemställning. Det måste framgå av avtalet vilken period en eventuell tidsavgränsning ska gälla för.

Krav på ansökan

Ansökan om tillgång till data bör innehålla en fullständig projektbeskrivning och publiceringsplan. Det måste klart framgå av ansökan vem som är projektledare och som har det professionella ansvaret för projektet.

Ansökan ska innehålla en beskrivning av:

- Problemställningen
- Beskrivning av urvalet som önskas, samt vilka variabler som ska användas i analysen.
- Publiceringsplan - artiklar, Internet, målgrupper för publicering
- För varje projekt måste man bedöma om det omfattas av redan befintliga godkännanden/koncessioner, eller om det behövs ny rekommendation från relevanta myndigheter. Detta kan variera mellan olika länder. Nödvändiga godkännanden måste föreligga innan data kan levereras.

Behandling av ansökan

Ansökningar om tilldelning av problemställningar med tillhörande leverans av data från medicinska kvalitetsregister ställs till styrningsgruppen för HISREG, eventuellt det organ styrningsgruppen utser för detta ändamål.

Om det skulle uppstå en situation där flera ansöker om tillgång till samma problemställning och man måste prioritera mellan sökanden bör följande kriterier betonas:

Fackmässig relevans

Projektet måste vara fackmässigt välgrundat och av en sådan natur att det bäst kan undersökas inom ramarna för ett register. Projekt som är i överensstämmelse med HISREGs primära syfte kommer att prioriteras.



Fackmässig kapacitet

Projektledaren måste underbygga att projektmedarbetarna har kompetens och kapacitet att analysera och publicera data på ett fackmässigt tillfredsställande sätt och inom rimlig tid.

Hänsyn till pågående projekt

Ansökans projektbeskrivning och publikationsplan ska inte stå i konflikt med andra godkända publikationsplaner. Om två projekt ligger fackmässigt nära varandra kommer styrningsgruppen att uppmantra till fackmässigt samarbete mellan projekten.

Tidsbegränsning

Före leverans av data bör avtal ingås med styrningsgruppen om en tidsbegränsning för tillgång till data. För doktorgradsprojekt är det vanligt att skydda problemställningen i 5 år. För andra forskare i 3 år. För kvalitetsäkringssyften (kontinuerlig monitorering) kan det vara aktuellt att ställa data till förfogande utan att ställa krav på slutdatum. Projektet bör då beskriva meddelanderutiner till registret vid väsentliga ändringar och/eller otillräckliga framsteg.

Dataleverans

Data levereras som textfil, och kan därifrån konverteras till aktuell programvara av sökanden. Persondata som levereras för forskningsändamål kommer normalt att vara avidentifierade eller anonymiserade² Ett löpnummer (en tillfällig serie) ersätter personidentifikation, så att enskilda personer kan följas i data-materialet.

Regler för publicering

Vid publicering, här förstått som allt offentliggörande av forskningsresultat eller annan sammanställning av data där data från HISREG används, ska det framgå att uppgifterna är från HISREG.

Författarskap

Vid publicering ska Vancouver-reglerna ligga till grund för medförfattarskap. Detta betyder att för att kunna kräva medförfattarskap måste vederbörande ha bidragit substantiellt till koncept och idé, eller insamling av data, eller analys och tolkning av data. Medförfattare ska innan publicering ha godkänt den version som skickas in för publicering.

Reaktioner vid avtalsbrott

Vid avtalsbrott kommer styrningsgruppen för HISREG att ta kontakt med projektansvarig för ett förtydligande av de faktiska förhållandena i ärendet. Om enlighet inte uppnås mellan parterna kan det bli aktuellt att skicka en skriftlig redogörelse till de ansvariga vid den projektansvariges institution om att denne har överträtt avtalet om dataanvändning. Om detta inte leder fram till en enighet mellan parterna kan det bli aktuellt för styrningsgruppen att dra in rättigheterna till datauppgifterna.

Klagomål och ändring av åtgärder

Styrningsgruppen är ansvarig för förvaltning av datauppgifterna i registret. Klagomål på beslut som styrningsgruppen för det enskilda registret har fattat rörande leverans och användning av data, ställs till styrningsgruppen för HISREG.

¹ Data där namn, födelsenummer och andra personidentifierande kännetecken avlägsnas så att upplysningarna inte längre kan kopplas till enskild person och där identitet bara kan hänföras vid sammanställning med samma information som tidigare avlägsnades, jfr. Helseregisterloven § 2 (Norsk lagstiftning).

² Upplysningar där namn, födelsenummer och andra personidentifierande kännetecken avlägsnas så att upplysningarna inte längre kan kopplas till en enskild person, jfr. Helseregisterloven § 2

Kontakt:

Lennart Emtestam, e-post: lennart.emtestam@ki.se

Adress:

Avdelning för dermatologi och venerologi
Karolinska universitetssjukhuset
Solna 171 76 Stockholm

Anteckningar

HISREG - Register for Hidradenitis Suppurativa

Norge:

Gisli Ingvarsson
Universitetssykehuset Nord-Norge
Hudavdelingen
9038 Tromsø, Norge
E-post: gisli.ingvarsson@unn.no

Sverige:

Lennart Emtestam
Avdelningen för dermatologi och venerologi
Karolinska universitetssjukhuset
Solna 171 76 Stockholm, Sverige

Danmark:

Gregor Borut Ernst Jemec
Dermatologisk afdeling
Roskilde Sygehus
DK-4000 Roskilde, Danmark
E-post: gbj@regionsjaelland.dk