



# Verksamhetsberättelse för SwedAD – svenskt kvalitetsregister för atopisk dermatit

Verksamhetsåret 2019

## Allmänt

För att få kunskap om effekt och biverkningar av nya systembehandlingar mot atopisk dermatit och för att främja kvalitet och jämlik vård startades den 1 september 2019 ett nationellt kvalitetsregister för systembehandlad atopisk dermatit.

En styrgrupp har bildats och Karolinska Universitetssjukhuset har tagit på sig Centralt personuppgiftsansvar (CPUA). Företaget Carmona ansvarar för den webbaserade registerplattformen, vars driftskostnader bekostas gemensamt av universitetssjukhusen och SÖS. Alla andra hudläkarenheter kan ansluta sig kostnadsfritt.

## Bakgrund

Förarbeten och diskussioner om att starta ett nationellt kvalitetsregister inleddes redan 2018. Sedan dess har företrädare för hudverksamheterna på landets universitetskliniker haft ett flertal möten för att diskutera upprättandet av ett nationellt register för systembehandlad AD. Detta föranleddes av att ett sådant register länge efterfrågats, av lanseringen av det nya biologiska läkemedlet dupilumab och en förväntan på introduktionen av ytterligare nya systemiska behandlingar i en nära framtid. Om läkemedelsutvecklingen inom AD blir likartad med vad som skett i psoriasisvården under det gångna decenniet behöver professionen stå rustad för att utvärdera nya terapier. Systematisk uppföljning i klinisk verksamhet av nya, ofta dyra läkemedel är en förutsättning för evidensbaserad, jämlik och kostnadseffektiv sjukvård och ett krav för att samhället skall satsa sina resurser inom området.

SSDV styrelse och vårmöte informerades på ett tidigt stadium om gruppens intention att skapa ett nationellt register för systembehandlad AD och ställde sig positiva till det. Gruppen bestod ursprungligen av representanter från landets universitetskliniker, men har efterhand utökats med representanter från Södersjukhuset, privat dermatologi och patientorganisationen Atopikerna. Denna sammanslutning har fått namnet SwedADs nationella styrgrupp.

Det stod snart klart att ett nationellt kvalitetsregister bäst motsvarade de krav som styrgruppen hade i form av bred täckning, transparens och användbarhet i patientmöte, kvalitetsarbete och forskning. Beslutet att upprätta ett nationellt kvalitetsregister fattades med vetskap om att processen är mycket arbets- och tidskrävande. En stor fördel var dock att det redan etablerade och välfungerande webbaserade lokala AD-registret på Karolinska Universitetssjukhuset kunde fungera som bas. Med vissa modifikationer kunde registret anpassas till regelverket för nationella kvalitetsregister och harmoniseras med andra liknande initiativ i Europa. Karolinska Universitetssjukhusets register används i det dagliga kliniska arbetet, där det utgör ett överskådligt komplement till journalen för både läkare, annan vårdpersonal och patienter och för forskning och kvalitetsuppföljning. Registret är utformat så att det ska vara ett tidsbesparande beslutsunderlag. Expertis från QRC STHLM – Kvalitetsregistercentrum i Stockholm – har varit till stor hjälp genom att lotsa styrgruppen genom den formalia och byråkrati som krävs för att starta ett nationellt kvalitetsregister.

## Organisation

**Ansvarig myndighet/CPUA (centralt personuppgiftsansvar):** Karolinska Universitetssjukhuset.

**Registerhållare:** Överläkarna Maria Bradley (Karolinska Universitetssjukhuset), Emma Johansson (Södersjukhuset) och ställföreträdande registerhållare specialistläkare Lina Ivert (Karolinska Universitetssjukhuset).

**Koordinator:** Maria Lundqvist, forskningssköterska (Karolinska Universitetssjukhuset)

**Styrgrupp (representanter från samtliga universitetssjukvårdsregioner och Södersjukhuset, representant för privatläkare, patientrepresentant):**

- Alexander Shayesteh, överläkare, medicine doktor (Norrlands Universitetssjukhus, Umeå)
- Axel Svedbom, civilekonom, doktorand (Karolinska Institutet, Stockholm)
- Carl-Fredrik Wahlgren, överläkare, senior professor (Karolinska Institutet, Stockholm)
- Chris Anderson, överläkare, professor emeritus (Linköpings Universitetssjukhus)
- Elisabet Nylander, överläkare, professor (Norrlands Universitetssjukhus, Umeå)
- Emma Johansson, överläkare, medicine doktor (Södersjukhuset, Stockholm)
- Gunnthorunn Sigurdardottir, överläkare, medicine doktor (Linköpings Universitetssjukhus)
- Laura von Kobyletzki, leg läkare, docent (Skånes Universitetssjukhus, Malmö)
- Lena Lundeberg, överläkare, patientflödeschef, docent (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Lina Ivert, specialistläkare, doktorand (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Magnus Lindberg, överläkare, professor (Örebro Universitetssjukhus)
- Maria Bradley, överläkare, professor (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Maria Lundqvist, koordinator, forskningssköterska (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Marie Virtanen överläkare, medicine doktor (Akademiska sjukhuset, Uppsala)
- MariHelen Sandström Falk, överläkare, medicine doktor (Privatläkare, Skin Hudkliniken, Carlanderska, Göteborg)
- Mikael Alsterholm, överläkare, medicine doktor (Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg)
- Sophie Vrang, Atopikerna (Patientrepresentant, Stockholm)
- Åke Svensson, överläkare, professor (Skånes Universitetssjukhus, Malmö)

**Registerhållarnas arbetsgrupp:** Axel Svedbom, Emma Johansson, Lina Ivert, Maria Bradley, Maria Lundqvist

### Arbetsordning

Styrgruppsmöten hålls cirka 4 ggr/år. Däremellan sker fortlöpande arbete i registerhållarnas arbetsgrupp. Arbetsordningen regleras av en uppdragsbeskrivning (stadgar) som är framtagna och beslutade om av styrgruppen 2019.

### Registret

Patienter över 4 år med diagnosen AD som behandlas med metotrexat, ciklosporin, azatioprin, mykofenolat mofetil, dupilumab eller annan systemisk behandling kan inkluderas i registret. Registerdata omfattar bland annat tidigare och pågående behandlingar och eventuella biverkningar av dessa, atopisk och annan samsjuklighet, alkohol- och tobaksvanor, samt EASI (Eczema Area and Severity Index). Vidare ingår patientrapporterat utfall i form av DLQI (Dermatology Life Quality Index), CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index), MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale), NRS-11 (Numeric Rating Scale 0-10) för klåda och POEM (Patient Oriented Eczema Measure). Valet av parametrar har gjorts omsorgsfullt för att ge en rättvisande bild av patientens situation och samtidigt begränsa mängden data för att främja användarvänlighet och därmed en god täckningsgrad. Rekommendationer från HOME (Harmonising Outcome Measures for Eczema), där flera av styrgruppens medlemmar är representerade, har beaktats i urvalet av skattningsinstrument.

## Aktiviteter 2019

### Uppdragsbeskrivning/stadgar

Arbete med framtagande av en uppdragsbeskrivning, registernamn och logotype har pågått under året. Registernamnet SwedAD fastställdes vid ett möte 2019-02-04--05 och nuvarande uppdragsbeskrivning och logotype 2019-11-28.

## Utökad styrgrupp

Under året har nya styrgruppsmedlemmar rekryterats så att styrgruppen nu omfattar totalt 18 personer: De nyrekryterade är Sophie Vrang, representant för patientföreningen Atopikerna, MariHelene Sandström Falk, privatläkarrepresentant från Göteborg, Emma Johansson, representant från Södersjukhuset, Stockholm, Alexander Shayesteh, representant från Umeå, Axel Svedbom, KI, kunnig inom registerhållning, datahantering och ekonomi, Laura von Kobyletzki, representant från Skåne, Gunnthorunn Sigurdardottir, representant från Östergötland.

## Införande av SwedAD – svenskt kvalitetsregister för atopisk dermatit

- Ett CPUA-avtal har tecknats med Karolinska Universitetssjukhuset med delegation till Lena Lundberg.
- Registret startades som nationellt kvalitetsregister 2019-09-01.
- Ett ekonomiskt avtal har tecknats med Carmona, som tillhandahåller den elektroniska webbaserade databasen. Avtalet godkändes av styrgruppen 2019-11-28. Driftskostnaden delas av 7 universitetssjukhus och Södersjukhuset (Umeå delar kostnaden med Jämtland Härjedalen, Norrbotten och Västernorrland). Fakturering sker direkt till respektive sjukhus och påbörjades i samband med att registret startades.
- En hemsida har skapats ([www.swedad.nu](http://www.swedad.nu)) nödvändiga rutiner, blanketter och patientinformation har utarbetats och finns tillgängliga.

## Implementering av registret

- Information om SwedAD har under året lagts ut på SSDVs och PDFs hemsidor.
- En informationsartikel om SwedAD har skrivits och publicerats i SSDVs tidskrift hösten 2019.
- Implementeringsresor till medverkande/intresserade enheter har inletts fr o m maj 2019. Vid dessa har information givits om registret, kvalitetsregister, systemläkemedel, utfallsmåtten i SwedAD inkl EASI-skola och registret har demonstrerats praktiskt. Maria Lundqvist, Maria Bradley och Emma Johansson besökte Södersjukhuset (2019-05-24), Karolinska Universitetssjukhuset (2019-09-25), Norrköping/Linköping (2019-10-21), Danderyds sjukhus/privatläkarna i Stockholm (2019-11-11), Sahlgrenska/privatläkare i Göteborg (2019-12-09)
- Enheter som är intresserade av att ansluta sig till SwedAD uppmanas kontakta koordinator Maria Lundqvist ([maria.e.lundqvist@sl.se](mailto:maria.e.lundqvist@sl.se))

## Justering och förbättringar i registret

- Åke Svensson, Carl-Fredrik Wahlgren och Maria Bradley deltog i HOME-mötet, Tokyo, i april 2019. Efter det beslutades om att ersätta VAS-skalan för klåda med en numerisk skattningsskala 0-10 (Numeric Rating Scale-11, NRS-11). Skalan med användarinstruktion översattes först till svenska och sedan tillbaka till engelska av en annan översättare. Processen och den svenska texten godkändes av styrgruppen och implementerades i registret innan starten.
- Barnmodul lades till hösten 2019 (anpassad EASI för barn <8 år samt CDLQI för barn <15 år)
- Flera läkemedel som används i praktiken har lagts till
- Möjlighet att registrera patienternas självskattade variabler via 1177 har undersökts, då styrgruppen tycker denna möjlighet är önskvärd för att underlätta för mottagningar som inte vill investera i läsplatta/patientdator. Vidare arbete pågår.

## Ekonomisk rapport 2019

### Allmänt

Kostnaden för SwedADs grundläggande IT-infrastruktur, d.v.s registerplattform, visualiseringsverktyg på patientnivå, och datalagring, täcks gemensamt av samtliga deltagande universitetssjukhus och tillåter ett obegränsat antal enheter att ansluta sig och mata in data i registret. Under 2019 har forskningsanslag finansierat den centrala registeradministrationen, och vidareutveckling av registret, men under 2020 är ambitionen att alla kostnader ska finansieras av intäkter generade av SwedAD. Vidare krävs resurser för att förbättra IT, registertjänster, täckningsgrad, och datakvalitet. Därför pågår ett aktivt arbete att finna nya inkomstkällor.

Under 2020 avser vi söka anslag från Sveriges Kommuner och Regioner. Vidare arbetar SwedAD med att utverka industrifinansiering inom ramen för överenskommelsen om samverkan kring Nationella Kvalitetsregister som ingått mellan SKR och industrins företrädare. Ytterligare en möjlighet är att söka medel för specifika forskningsprojekt knutna till SwedAD från stiftelser och andra forskningsfinansiärer. Bristen på ekonomiska resurser för SwedAD – liksom för andra kvalitetsregister – kan komma att försvåra arbetet.

Nedan återfinnes en kortfattad resultaträkning och balanserat resultat enligt rekommendationer från SKR. Notera att verksamheten endast bedrevs under en del av året

### Resultaträkning och balanserat resultat, SWEDAD 2019

Post	Kronor	Kostnad från RC/RC	Förvaltning, utveckling, eller 'Både och'
<b>Intäkter</b>			
Avgift från universitetssjukhus	90000		
Medel från SKR för kvalitetsregister	0		
Industrifinansiering	0		
Anna finansiering	0		
<b>Summa Intäkter</b>	90000		
<b>Kostnader</b>		Nej	
Lönekostnader	0	Nej	
Lönebikostnader	0	Nej	Förvaltning
Övriga externa kostnader	0	Nej	
Köp av IT-tjänster	90000	Nej	
Förvaltningskostnader	0	Nej	
Köp av administrativa tjänster	0	Nej	
Statistik och årsrapport	0	Nej	
Resor	0	Nej	

Konferenser/möten	0	Nej	
Övriga kostnader	0	Nej	
Övriga kostnader från RC/RCC	0	Nej	
<b>Summa kostnader</b>	90000		
<b>Årets resultat</b>	0		
<b>Ingående balans</b>	0		
<b>Utgående balans</b>	0		

## Data från SwedAD 2020-03-01

### Deltagande kliniker

Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset, Kalmar sjukhus, Danderyds sjukhus, SKIN Hudklinik Carlanderska, Uddevalla sjukhus, Skånes univeristetssjukhus (Lund + Malmö), Hudkliniken Jönköping, Frölunda specialistsjukhus, Landskrona hudklinik, Östersunds sjukhus, Akademiska sjukhuset Uppsala, Hudkliniken Västervik, Norrlands universitetssjukhus, Universitetssjukhuset Linköping/Nottköping, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

### Antal registrerade patienter

**Table 1. Data in SwedAD**

Variable	n
Centers with patients	11
Enrolled patients	118
Registered visits	613
Registered EASI scores	577
Registered DLQI scores	530

**Table 2. Patient characteristics**

Variable	n	(%)
Patients	118	100%
Male	71/118	60%
Smokers	18/78	23%

### Antal patienter med olika läkemedel

**Table 3.**

	n
Registered treatment episodes	191
Ongoing treatment episodes	103
Dupilumab	63
Methotrexate	28
Phototherapy	4
Cyclosporine	3
Other	5

### Effekt av behandling

**Table 4. EASI and DLQI stratified by first and subsequent visits**

Variable	n	Mean	S.D.
EASI first visit	110	15,56	11,65
EASI subsequent visits	467	7,29	9,05
DLQI first visit	101	12,37	8,01
DLQI subsequent visits	428	6,58	6,35