

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx)

 **KAROLINSKA**
Universitetssjukhuset

 REGIONALT
CANCERCENTRUM
VÄST



Förebyggande av livmoderhalscancer i Sverige

Verksamhetsberättelse och Årsrapport 2016
med data till och med 2015

Citera gärna rapporten, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Utgiven av: Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx), Center för Cervixcancerprevention, Avdelningen för Patologi, Karolinska Universitetslaboratoriet, F56, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, 14186 Stockholm. Tel: 08-58581126.

E-post: joakim.dillner@karolinska.se

Ansvarig utgivare: Joakim Dillner

Redaktionsassistenter: Sara Nordqvist Kleppe, Ulla Rudsander

Framsida: Vätskebaserat, gynekologiskt cellprov (Papanicolauinfärgning) från Kliniska Cytologibiobanken.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	1
Verksamhetsberättelse	4
Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention – På väg mot excellens inom bruk av kvalitetsregister för förbättrad hälso- och sjukvård	4
Införandet av ett nationellt vårdprogram för Cervixcancerprevention och konsekvenser av Socialstyrelsens nya screeningrekommendationer	6
Organiserad cellprovtagning i förändring	8
Årliga kvalitetskontroller av cervixcancerpreventionen: Nationella Audit	9
Standardiserad Audit av laboratorier- En basal del av kvalitetssäkringen	11
Behov av ny handläggning av körtelcellsatypier	12
Internationell kvalitetssäkring av HPV-diagnostik genom utskick av blindade prov	13
Standardiserad metod för DNA extraktion av cancerbiopsier innan typning för HPV	14
HPV-vaccination i Sverige fram till och med 2015	15
Vaccinationen registreras för att mäta effekten	15
Redovisning av statistik	15
Minskning av allvarliga cellförändringar hos HPV-vaccinerade ses redan i Sverige	17
Lönar sig HPV-vaccination av pojkar i Sverige?	18
Nytt bredare vaccin mot HPV godkänt.....	19
The Nordic Information for Action eScience Center (NIASC) - ett nordiskt kompetenscentrum för eScience, med fokus på cancerscreening	20
NORDSCREEN – en interaktiv plattform med tillgång till kvalitetsindikatorer från nordiska screeningprogram	21
Övriga aktiviteter juli 2015 – juli 2016	22
Styrgruppsmöten	22
Konferenser och seminarier	22
Beviljade datauttag för forskning ur kvalitetsregistret 2015-2016	22
Vetenskapliga publikationer baserade på kvalitetsregistret 2015-2016	23
Doktorsavhandlingar med data och/eller service från NKCx, 2015-2016	26

Utmärkelser relaterade till NKCx	26
Ekonomisk redovisning.....	26
Årsrapport med analysdata till 2015	28
Sammanfattning.....	28
Inledning.....	28
Omfattning av inrapporterade data till nationella kvalitetsregistret	30
Antal cellprover per län och andelen organiserad cellprovtagning.....	32
Nationell täckningsgrad i åldrarna 23-50 år och 51-60 år för 3, 4, 5 och 6 års uppföljningstid	33
Täckningsgrad per län i åldrarna 23-50 år och 51-60 år.....	34
Täckningsgrad per region åren 2004-2014	35
Täckningsgraden utveckling över de senaste 15 åren per åldersgrupp.....	38
Deltagande efter kallelse till cellprovtagning i åldrarna 23-60 år.....	40
Diagnosprofil i riket.....	41
Kvalitet på inrapporterade SNOMED-koder	42
Uppföljning av höggradiga cellförändringar.....	43
Invasiv livmoderhalscancer: åldersstandardiserad incidens.....	44
HPV-data i NKCx.....	45
Kvalitetsdata från processregistret	47
Processregistret i NKCx (Cytburken).....	47
Invitationsstatus	48
Täckningsgrad	49
Tid till svar	51
Andel avvikande cellprover som är uppföljda i tid.....	52
Länkar	53

Appendix	54
Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt utfall för åren 2007 till 2015	54
Tabell A.2. Kvalitetsindikatorer	70
Tabell A.3. Process- och strukturmått.....	71
Tabell A.4. Nomenklatur för vaginalcytologiska diagnoser enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi.....	73
Tabell A.5. Rapporterande enheter till Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention.....	74
Tabell A.6. Rekommenderat kodsysteem för registrering av HPV-analyser i patologisystem.....	75
Styrdokument för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx).....	79

Verksamhetsberättelse

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention – På väg mot excellens inom bruk av kvalitetsregister för förbättrad hälso- och sjukvård



Joakim Dillner
Stygruppsordförande och Registerhållare
NKCx/ Analys.

Välkommen till 2016 års Verksamhetsberättelse för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx), inklusive Årsrapport med analys av data till och med 2015.

Uppgraderad Certifiering som Kvalitetsregister.

Det har varit ett händelserikt år och framgångarna understryks av att vi nu är av SKL certifierade som Nationellt Kvalitetsregister på näst högsta nivån. För högsta nivån skall även patientrapporterade mått inkluderas i registret. Detta är dock inte alldeles lätt för en verksamhet som riktar sig till hela befolkningen och har så högt stöd. Under en 10-årsperiod deltar >95% av befolkningen i programmet och det är ofta svårt att alls hitta missnöjda röster även med mycket stora stickprov. Vi kommer att fortsätta planeringen för hur vi ska kunna inkludera patientrapporterade mått i NKCx. Våra framgångar kan till stor del tillskrivas att vi håller fast vid en tydlig strategi, med ett antal huvudkomponenter:

Alla data ska vara tillgängliga.

För livsviktig verksamhet inom vården är det otillräckligt att basera beslut och nya strategier på ofullständiga data. Kvinnorna har därför rätt att förvänta sig att alla data (100%) samlas in och tillgängliggörs för kvalitetsarbete och hälsorelevant forskning.

Vårdpersonal ska inte onödigtvis belastas med separata inmatningar av data.

Medarbetarna i vården ska inte behöva belastas ytterligare med separata inmatningar. Strategier med separata inmatningar leder sällan till att 100% av data kommer in, vilket vi bedömer vara för dåligt för vårdens kvalitetsarbete och den hälsorelevanta forskningen. Vi prioriterar data-exporter från vårdens administrativa system. I dagsläget kommer <1% av alla data i NKCx från separata inmatningar.

Effekten av kvalitetsbrister ska kvantifieras.

Vi har länge arbetat enligt principen att effekten av varje tänkbar kvalitetsförbättring ska kvantifieras, vanligen som minskad sjuklighet i cancer. Värdet av förbättringen i relation till kostnaden att genomföra den kan då utgöra bas för prioritering mellan olika möjliga förbättringsåtgärder. Data för att ta fram Värde/Kostnad tas fram genom nationella undersökningar i fall-kontrollformat, så kallade Audits.

Randomiserade Vårdprogram: Registerbaserade kliniska prövningar med maximal generaliserbarhet och utan ytterligare kostnad.

NKCx har organiserat Randomiserade Vårdprogram sedan 2002. Arbetssättet, som är vanligt i andra länder, innebär att 2 olika vårdprogram används i rutinmässig vård, varefter effekt och kostnad av de 2 vårdprogrammen jämförs med en registerlänkning. I dagsläget är NKCCx engagerat i randomiserade vårdprogram av primär HPV-screening (HPV-test för den allmänna befolkningen) samt av självprovtagning inom det organiserade screeningprogrammet.

Prioritering av internationalisering:

På många områden inom vården ser vi framväxt av nationella sär lösningar, där man fortfarande brottas med problem som andra länder löst för decennier sedan. Ett problem som hindrar erfarenhetsutbytet är att kvalitet, värde och resursförbrukning ofta mäts olika mellan länder (i den mån den mäts). Nätverksbyggande med andra länder handlar till stor del om att skapa kontakter samt om att skapa gemensamma kvalitetsmått som är direkt jämförbara. Projektet NORDSCREEN som avser att visa fram basala kvalitetsmått, framtagna på exakt samma sätt från olika länders screeningregister, kan bli en föregångare på detta område.

Öppet tillgänglig mjukvara (Open Source):

Medan begreppet Open Access varit en fundamental princip länge så har andra delar av Open Science först på senare år vunnit insteg. Med en så tydlig Open Science-profil som NKCCx har så är det naturligt att vi prioriterar utveckling av öppet tillgängliga (gratis) mjukvaror. Hela kvalitetsregistret drivs således enbart med Open Source mjukvara. Både mjukvaran för beställning av självprovtagning samt för NORDSCREEN är också Open Source.

Några övriga framsteg under året som jag särskilt vill nämna är:

*Det första nationella vårdprogrammet för cervixcancerprevention.

*Upptäckt att handläggningen av cellförändringar i körtelceller (ett sällsynt screeningfynd som hittas hos endast 0.17% av proven) inte varit tillräcklig för att ge ett bra cancerskydd. Endast tack vare att vi hade stora och pålitliga data insamlade under lång tid var detta missförhållande möjligt att upptäcka.

*Historiskt högt deltagande i screeningprogrammet. Täckningsgraden för alla åldrar var 2015 hela 82% och i åldrarna 23-25 år deltog den smått otroliga andelen 92%.

Även om mycket positivt har hänt får vi inte slå oss till ro med det – så länge det fortfarande finns cervixcancer kvar i Sverige har vi mycket kvar att göra.



Björn Strander
Ordförande i vårdprogramgruppen
och regional processledare vid Regionalt Cancer-
centrum Väst.

Införandet av ett nationellt vårdprogram för Cervixcancerprevention och konsekvenser av Socialstyrelsens nya screeningrekommendationer

Med en teknik från 1940-talet att i mikroskop analysera förändringar i utseendet på ytliga celler från livmoderhalsen sjuösattes 1967 det första screeningprogrammet inom cancerområdet i Sverige – gynekologisk cellprovskontroll. Socialstyrelsens föregångare Medicinalstyrelsen rekommenderade då screening av kvinnor mellan 30 och 50 år. Varken randomiserade studier eller andra populationsbaserade studier fanns. Men dåtidens forskarsamhälle, kliniskt verksamma läkare och myndigheter var överens. Det här var bra.

Och de fick rätt: Snart 40 år efter att gynekologisk cellprovskontroll kunde erbjudas i alla landsting konstaterar Socialstyrelsen att verksamheten har varit mycket framgångsrik. När den skulle utvärderas 2015 var det, till skillnad från alla andra utvärderingar av screeningprogram inom cancerområdet, inte meningsfullt att ifrågasätta dess existens utan utvärderingen som gjordes var en jämförelse av det befintliga programmet och ett alternativt HPV-baserat screeningprogram.

Socialstyrelsens rekommendation som fastställdes i juni 2015 innebär den största förändringen av cervixscreeningen sedan införandet. Den befintliga verksamheten har gott anseende och de flesta kvinnor är förtroga med den, så ändringen får inte påverka detta. Från 30 års ålder ska cellprover, som tas på samma sätt som tidigare, analyseras primärt för HPV. De HPV-positiva proven blir även analyserade med cytologi. De flesta kommer då ha ett normal cytologiskt resultat och ingen ytterligare åtgärd behövs. Om kvinnan fortfarande är HPV-positiv vid nästa kontroll 3 år senare remitteras hon för kolposkopi, oavsett den cytologiska analys som då också görs. Uppföljningen av persistent HPV-positiva patienter förväntas ge ett bättre skydd mot cancer för deltagande kvinnor.

Nationella vårdprogramgruppen har nu givit råd om hur utmaningarna med införandet skall kunna övervinnas. Initialt kommer att krävas ett resurstillskott till verksamheten. Samtidigt har en översyn av verksamheten identifierat ett antal angelägna förbättringar, som nationell samordning av kallelsesystem och annat IT-stöd. I det nya vårdprogrammet föreslås bland annat:

Om HPV

- Kontrollfil för kvinnor med positiv HPV-test.
- Klinisk handläggning vid persistent HPV-infektion
- Krav på ackreditering av HPV-test

Kallelse och kallelsesystem

- Rekommendation om nationellt sammanhållet kallelsesystem
- Nationell mall för kallelse
- Förbokad tid, som lätt kan ändras
- Kontrollfil för kvinnor som behandlats för höggradig dysplasi.



Provtagning

- Provtagningsanvisningar
- Tillfråga kvinnor om sammanhållen journalföring vid screening, vilket möjliggör den åtkomst av data över landstingsgränser som krävs för medicinsk säkerhet.

Underlätta och uppmuntra deltagande

- Årliga kallelser till dem som uteblir.
- Särskilda insatser för kvinnor som inte deltagit under lång tid: uppringning av barnmorska och erbjudande av självprovtagning.
- Kompletterande screening bör erbjudas de som behöver screeningprov, vid gynekologisk undersökning av andra skäl.

Laboratoriet

- Rekommenderad utformning av remisser: gemensamma för HPV och cytologi.
- Ny nomenklatur för cervixcytologi och histopatologi: CIN1 blir LSIL, CIN2 och CIN3 benämns HSIL. (För kvinnor under 28 år kommer uppdelningen i CIN2 och CIN3 kvarstå.)

Handläggning och utredning

- Krav på utbildning och volym för kolposkopister och de vårdenheter som ska utföra kolposkopier.
- Handläggning och utredning av kvinnor med avvikelser i screeningprover, inklusive körtelcellsförändringar.
- Handläggning vid ofullständig kolposkopi.
- Rutiner för patienter som uteblir från utredningar.
- Handläggning efter utredning - när bör man behandla och när bör man avstå?
- Kolposkopi och utredning av gravida bör utföras av specialiserade gynekologer.

Immunsupprimerade

- Riktlinjer för screening av immunsupprimerade kvinnor: organtransplanterade som behandlas med immunhämmande läkemedel eller kvinnor med autoimmuna sjukdomar.
- Kvinnor som lever med välbehandlad HIV kan screenas med samma intervall som andra.

Kommunikation

- Gemensam och tydlig information.
- Hälso- och sjukvården ska kunna ge enhetliga svar (rekommendation om samordnad telefonlinje m.m.).
- Utbildningsbehov, allmänt och specifikt för provtagare, lab-personal och kolposkopister.

Kvalitetsuppföljning

- Möjliggörande av uppföljning genom datarapportering till NKCx.
- Uppföljning av fastställda kvalitetsindikatorer.

Översiktliga rekommendationer för screening (Socialstyrelsen) och utredning av kvinnor med avvikande cytologprover (SFOG) har funnits, men det Nationella Vårdprogrammet är världsunikt i att ge evidensbaserade, jämlika, patientsäkra och samlade rekommendationer för ett HPV-baserat screeningprogram och handläggning av kvinnor med avvikande provresultat.

En första remissversion av Vårdprogrammet presenterades i slutet av april 2016. Den aktuella remissversionen kan ses på:

<http://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/varprogram/kommande-varprogram/>

Vårdprogramgruppen är intresserad av alla synpunkter och feedback kring vad som blev bra, vad som saknas och vad som kan förbättras.



*Intervju med Agneta Carlsten Thor,
Samordningsbarnmorska, Regionalt
Cancercentrum Stockholm-Gotland*

Organiserad cellprovtagning i förändring

Sverige är med rätta stolt över att ha ett väl organiserat screeningprogram mot livmoderhalscancer. Men hur fungerar detta med ”organisation” i praktiken? Och hur är arbetet med organisation i förändring? NKCx talade med **samordningsbarnmorska Agneta Carlsten Thor** som arbetat med det organiserade screeningprogrammet mot livmoderhalscancer i Region Stockholm-Gotland sedan 2003. I hennes arbete på Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland ingår både samordning, utveckling och rådgivning kring screeningprogrammet. Sedan 2003 har stora förändringar skett och Agneta har bland annat ansvarat för kontrollerat införande av vätskebaserad cellprovtagning, användning av HPV-test för uppföljning av lätta cellförändringar och under många år med randomiserade studier av och implementering av primär screening med HPV-test.

Agneta Carlsten Thor var tidigt involverad i screeningverksamheten på Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland tillsammans med verksamhetsutvecklaren och onkologen Sven Törnberg.

- När jag började 2003 hade Sven Törnberg under tio års tid lagt grunden för en strukturerad verksamhet med bra IT-stöd som bl.a. gav möjlighet att studera och förbättra screeningprogrammet med virus-tester, säger Agneta.

Under 2003-2006 pågick den studie där lätta cellförändringar följdes upp s.k. (sekundär screening) med HPV-test. Om HPV-infektion inte påvisas behöver dessa cellförändringar inte följas upp och kvinnan kallas till en förnyad provtagning efter 3 år. 2007 infördes vätskebaserad cellprovstagning, förenklad användning av virustester var ett viktigt skäl till det.

- Tidigare ströks cellproverna ut på glas, och påvisades lätta cellförändringar blev kvinnan remitterad till gynekolog för kompletterande HPV-test, berättar Agneta.

2010 infördes sekundär screening med HPV-test i Stockholms län.

En nationell studie för att utvärdera primär screening med molekylärt HPV-test startade 1997 och en randomiserad implementering av primär HPV-screening infördes i Stockholm 2012. Socialstyrelsen har 2015 rekommenderat primär screening med HPV-testning för alla kvinnor i programmet som är 30 år eller äldre, med uppföljning i form av traditionell cytologi.

- Det har varit jättemycket jobb med utbyggnaden av IT-strukturen på Regionalt Cancercentrum för att åstadkomma ett IT-system som är tids- och händelsestyrt och som kan hantera utskick av olika typer av kallelser, förklarar Agneta.

- Min roll som koordinatör är rolig och mångsidig. Jag har regelbunden kontakt med barnmorskemottagningar, laboratorier, gynekologmottagningar m.fl. Jag ansvarar också för all remittering av kvinnor med avvikande cellprovsvår. Jag har daglig telefontid som innebär att jag ger rådgivning och svarar på frågor framförallt från oroliga kvinnor som fått positiva svar på sina cellprov. Ett cellprovsvår som meddelar att man är HPV-positiv genererar 2-3 gånger fler telefonsamtal än ett provsvår som visar att man har cellförändringar.

- Nu när primär HPV-screening ska införas i alla landsting kommer det att vara väldigt viktigt med telefonrådgivning eftersom det skapar funderingar hos många kvinnor att få besked om att man har HPV-virus, fortsätter Agneta. Vi har legat i framkant med denna utveckling och har svarat på den typen av frågor i flera års tid.

Det pågår ett arbete på RCC i Göteborg med att utforma frågor och svar om HPV, som sedan kan användas nationellt, där jag blivit intervjuad för att bidra med min fleråriga erfarenhet av detta. Eftersom resurser för bemannade tjänster kanske saknas i små landsting kan kanske även telefonrådgivning komma att bli nationell.

Vad tror du kommer att hända inom de närmaste fem åren inom screening av livmoderhalscancer?

- Hela tiden sker en utveckling av screeningprogrammet. I och med införandet av HPV-vaccination kan vi i framtiden förvänta oss en minskning av HPV-förekomst och med det en minskning av både cellförändringar och livmoderhalscancer. En viktig synpunkt för utvärderingen av programmet är att kunna länka till vaccinationsdata. Under 2017 kommer vi att utöka primärscreening med HPV till att gälla alla kvinnor mellan 30-64 år, provtagningsintervallerna kommer att ändras och vårt IT system ytterligare byggas ut för att möta nya utmaningar.

Intervju: Ulla Rudsander



Bengt Andrae
Gynekolog och forskare

Årliga kvalitetskontroller av cervixcancerpreventionen: Nationella Audit

En väsentlig del av kvalitetsarbetet är s.k. audits, dvs. att man undersöker om uppkomst av fall av livmoderhalscancer kan tillskrivas brister i eller följsamhet till programmet (screeninghistorik för fall av cervixcancer jämförs med befolkningen som inte utvecklat cervixcancer). Sådana audits bör utföras årligen och i enlighet med en nationellt standardiserad metodbeskrivning. Detta har utarbetats som en del av det nya nationella vårdprogrammet. Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx) samordnar, genomför statistiska analyser och rapporterar auditen. Rapportering sker i samverkan med regionala processägare och lokalt ansvariga som bidrar till att samla data och återföra resultat till vården lokalt. Regionala resultat rapporteras in till NKCx som har att årligen sammanställa dessa i årsrapport, förbereda förslag på förbättringsåtgärder baserade på audit-data och evidens samt presentera dessa för den nationella arbetsgruppen för cervixcancerprevention (NACx) för ställningstagande till lämpliga åtgärder. Laboratorierna bör också regelbundet utföra standardiserade audits av laboratoriets kvalitet (se separat artikel av Maria Hortlund).

Syften:

- Att mäta i hur hög grad programmet följer gällande riktlinjer (process).
- Att undersöka om programmet uppnår de förväntade resultaten (effekt)
- Att avgöra vilka förbättringar som kan göras för att minska dödlighet och sjuklighet i cervixcancer samt vilken den troliga effekten av varje möjlig förbättring skulle bli.
- Att utvärdera om screening och relaterade behandlingar resulterar i negativa bieffekter.

Audits av cervixcancer rekommenderas i de europeiska riktlinjerna från 2008 som en viktig del av kvalitets-säkringsarbetet vid cervixscreening. Många internationella publikationer betonar vikten av regelbunden audit för att kunna utvärdera effektiviteten i ett screeningprogram samt programmets styrkor och svagheter (Sasieni P, BMJ 2001). I Europa har exempelvis England, Finland, Sverige och Norge genomfört sådana granskningar som utvärderat frågor om deltagande, behandling och uppföljning. I Sverige har nationella audits i fall-kontroll format utförts av det Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx) och flera regionala audits har också utförts. Västra Götalandsregionen (VGR) har haft en omfattande audit med instruktioner och blanketter för datainsamling och indikatorer för analys.

Audits är en viktig del av kvalitetssäkringen. De kan både utvärdera i vilken grad riktlinjerna för programmet har följts (process) och om programmet uppnår förväntade resultat (effekt). Audits bör utföras årligen i enlighet med en nationellt standardiserad metod (som en del av vårdprogrammet) och bör inkludera en kontrollgrupp. Från och med nu kommer audits att samordnas på nationell nivå, med stöd och engagemang från regionerna, följa samma nationella protokoll samt alltid inkludera en kontrollgrupp. NKCx samlar in fallen från de regionala processledarna vid de regionala cancercentra (RCC), matchar kontroller, länkar till information om screeninghistorik, kör standardanalyser, och levererar regionspecifika resultat till regionala processledare som kommer att utföra en närmare granskning av ärenden inom sin sjukvårdsregion. De regionala utvärderingarna av data kommer sedan att sammanställas av NKCx. Resultaten publiceras i NKCx årsrapport. Evidensbaserade förslag till förbättringar som genereras från audits kan sedan läggas fram för den Nationella Arbetsgruppen för Cervixcancerprevention (NACx).

Resultat från standardanalyser på nationell nivå planeras distribueras som ett bildspel till regionerna i februari. Dels kommer beräkningar på nationell nivå att redovisas, dels kommer NKCx rapportering att belysa skillnader mellan regioner och fördelning av riskgrupper avseende screening, behandling och uppföljning. Regionerna kommer motta en uppsättning standardfrågor att granska tillsammans med resultaten.

I maj avses regionerna återkoppla eventuella kompletterande uppgifter till NKCx tillsammans med reflektioner på standardfrågorna. NKCx kommer att sammanställa regionernas svar och delta i diskussioner om resultaten med regionala ledare. Ytterligare analyser eller korrigeringar kan fyllas i och läggas till resultaten innan de offentliggörs senare under sommaren, med den årliga NKCx-rapporten.

Som standard kommer regionala audits att genomföras årligen med den ovanstående återkopplingslingen och frågor som rör följsamhet till vårdprogrammet kan därmed lösas. Audits med fokus på mer specifika forskningsfrågor kommer att utföras på nationell nivå när behov uppstår eller vart 5-10 år med experthjälp från regionala aktörer i förekommande fall. Angelägna frågeställningar samt frågor som rör förbättringar av vårdkedjan kan då tas upp i den nationella forskningsauditens format.



Maria Hortlund
Databasadministratör och Doktorand

Standardiserad Audit av laboratorier- En basal del av kvalitetssäkringen

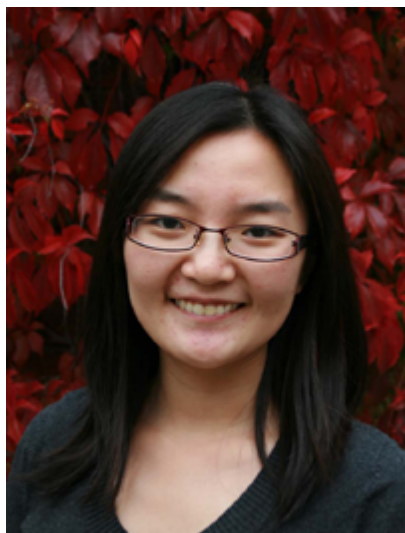
Primär HPV-baserad cervixscreening är rekommenderat av Socialstyrelsen. Den storskaliga HPV-analys som behövs för screeningen måste kunna kvalitetssäkras på ett säkert sätt. Sedan länge används standardiserad audit av fall av cervixcancer och cancer in situ som en viktig del av kvalitetssäkringen vid cytologibaserad screening. Vi använder exakt samma metod för att också kvalitetssäkra de rutinmässiga HPV-analyserna som används för primär HPV-baserad screening.

Den första laboratorie-baserade auditen av primär HPV-screening genomfördes inom Stockholms Läns Landsting med de vätskebaserade cellproven från 2011 till 2012. Samma protokoll användes som för audit av cytologin, varför resultaten för HPV och för cytologi kunde jämföras. Vi började med alla kvinnor i patologens databas som haft en ed en histopatologiskt bekräftad CIN3+ diagnos under 2013 eller 2014. Resultat från tidigare HPV-prov och cytologiska prov samlades in för dessa kvinnor. För kvinnor som inte hade HPV-testats plockades sparade cellprover fram och HPV-testades enligt vårdprogrammets rutiner. I de prov som testats HPV-negativa enligt den av vården använda analysen, har det provet samt efterföljande biopsier analyserats vidare med bred HPV-typning (allmän primer, PCR och Luminex). Vi identifierade 154 kvinnor som hade ett prov upp till 2 år innan en histopatologiskt bekräftad CIN3+ diagnos. Av dessa var 97 % (148/154 kvinnor) positiva för i det rutinmässiga HPV-testet och 94 % (143/154) kvinnor hade ett cytologiskt avvikande prov. Ett av de sex HPV-negativa proverna var positiv för HPV 33 vid upprepad analys med det rutinmässiga HPV-testet, medan de övriga fem fallen var HPV-negativa även efter upprepad analys. Den efterföljande biopsin var dock HPV-positiv. Det var således en högre känslighet för HPV-testet än för cytologi, vilket tyder på en god kvalitet av HPV-testningen³. Regelbundna laboriebaserade audits enligt samma protokoll som vid cytologibaserad screening bör användas även i det HPV-baserade screeningprogrammet, i syfte att säkerställa kvaliteten på HPV-analyserna. Detta är nu förslaget i det nya nationella vårdprogrammet.

¹ Stockholm Läns Landsting utför HPV-analys på vätskebaserade cytologiprover med ett kommersiellt HPV-test, där följande HPV-typer detekteras: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 och 68.

² Följande HPV-typer detekteras med Luminex: 6, 11, 16, 18, 26, 30, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 45, 51-54, 56, 58, 59, 61, 66-69, 70, 73, 74, 81-83, 86, 87, 89 och 90.

Hortlund M., Sundstrom K., Lamin H., Hjerpe A., Dillner J., Laboratory audit as part of the quality assessment of a primary HPV-screening program, *Journal of clinical virology*, 2016;75():33-6



Jiangrong Wang
Doktorand vid Karolinska Institutet.

Behov av ny handläggning av körtelcellsatypier

Gynekologisk cellprovskontroll har visat sig vara ett oerhört effektivt verktyg för att minska antalet fall av livmoderhalscancer. Man upptäcker dels livmoderhalscancer i ett tidigt stadium, men framförallt upptäcker man och behandlar de förstadier som kan leda till invasiv cancer. Effekten beror i första hand på tidig upptäckt och behandling av cellförändringar i skivepitel, som är de vanligaste cellförändringarna. Mycket mindre är känt om de ovanligare cellförändringarna i körtelcellsepitel, så kallad körtelcellsatypi.

Vi följde alla 3 054 328 kvinnor som levde i Sverige mellan 1980 och 2011 och som hade tagit minst ett gynekologiskt cellprov i åldrarna 23 år till 59 år. Av dessa kvinnor hade 14 625 kvinnor körtelcellsatypi som första avvikande cellprov. Det fanns en måttlig risk för bakomliggande cancer redan vid fyndet av körtelcellsatypi och det fanns en hög cancerrisk upp till 6,5 år efter fyndet av körtelcellsatypi. Risken var t.o.m. högre än för både låg- och höggradiga cellförändringar i skivepitel. Endast 54% av kvinnorna med körtelcellsatypi följdes upp med ett vävnadsprov med en histopatologisk undersökning inom 6 månader. Även för de kvinnor som fått vävnadsprov taget var cancerrisken fortsatt hög. Studien användande data från NKcx och publicerades i British Medical Journal (BMJ) den 11 februari 2016 (1).

Slutsatsen är att rutinerna för uppföljning av körtelcellsatypier har varit otillräckliga. Data för att basera riktlinjer på har i princip saknats förut. Vår studie tyder på att det både behövs ett vävnadsprov med histologi och en intensiv långtidsuppföljning även efter detta vävnadsprov, förslagsvis ytterligare en undersökning med vävnadsprov/histologi efter 1 år samt en långtidsuppföljning därefter. Förslag om detta ingår i förslaget till nationellt vårdprogram.

En ledarkommentar i BMJ (2) påpekade att: ...bytet till HPV-test, som följs upp med cytologi för dem som testats HPV-positiv i kombination med rigorösa diagnostiska utvärderingar som specifikt fokuserar på körtelcellsförändringar torde vara ett bättre alternativ för kvinnor med körtelcellsatypi.

Studien finanserades av Stiftelsen för strategisk forskning (SSF), Centrum för Forskning och Utveckling (Region Gävleborg och Uppsala Universitet) och av China Scholarship Council. Publikationen har även fått medial uppmärksamhet bland annat i: Lancet Oncology, Reuters Health, Dagens Medicin och MedicalResearch.com.

1. Wang J, Andrae B, Sundström K, et al. Risk of invasive cervical cancer after atypical glandular cells in cervical screening: nationwide cohort study. *BMJ* 2016;352:i276

2. Mayrand MH, Koushik A. Atypical glandular cells on cervical cytology. *BMJ* 2016;352:i723



Carina Eklund,
 Projektkoordinator för International
 HPV Reference Center

Internationell kvalitetssäkring av HPV-diagnostik genom utskick av blindade prov

WHOs initiativ för vaccinforskning har som vision en värld där alla människor med risk att bli sjuka är skyddade mot sjukdomar som går att förebygga genom vaccination. Som en del i detta arbete har WHO bildat globala laboratorienätverk för polio, mässling, röda hund, gulafebern och HPV. Syftet med nätverken är bland annat att främja användning av validerade och standardiserade laboratoriemetoder som ger jämförbara resultat. Detta uppnås dels genom att utveckla metoder för kvalitetssäkring, dels genom utfärdande av internationella kvalitetspaneler ("proficiency panels").

Det är viktigt att det finns analysmetoder för HPV detektion och typning som ger korrekt resultat och är jämförbara över hela världen. Detta behövs både vid utvärdering av olika vaccin samt för att följa upp effekten av olika vaccinationsprogram. Som ett led i detta arrangerar HPV International Reference Center (www.hpvcntr.se) sedan 2008 utskick av en "HPV DNA proficiency panel". Sedan 2010 sker detta i samarbete med EQUALIS som distribuerar panelen till deltagare över hela världen.

HPV DNA panelerna innehåller varje år olika kodade prov, i olika kombinationer av de vanligaste högrisk HPV typerna, samt två lågrisk typer (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 och 68a,b). Panelen är tänkt att i första hand validera HPV-typning men används även för validering av HPV screening. För att bli godkänd ("proficient") för detektion av en HPV typ krävs en hög känslighet samt att laboratoriet kan utföra analysen av panelen med inga eller som mest ett falskt positivt resultat. Alla deltagare som skickat in resultat får ett svarsbrev där det framgår vilka HPV typer laboratoriet kunnat påvisa. Anonymiserade resultat sammanställs till en rapport som distribueras till deltagarna samt till WHO så att laboratoriet kan jämföra sina resultat med de andra deltagarnas och även jämföra de olika metodernas resultat. Resultaten publiceras även i vetenskapliga rapporter (se länkar på www.hpvcntr.se).

Den första panelen 2008 användes bara av 54 laboratorier, men sedan dess har intresset ökat och de fyra senaste panelerna har skickats ut till mer än 100 laboratorier världen över. Flera av laboratorierna analyserar panelen med mer än en metod, vilket gör att vi för 2014 års panel hade resultat från 148 tester. Vi kan se en klar förbättring i andelen laboratorier med helt godkända resultat, från 32 % år 2008 till 59 % 2014. Panelen innehåller även prov i en koncentration som är ännu lägre än godkännande-kravet. 2014 påvisades dessa av 22 % av testerna jämfört med endast 5 % av testerna 2010. Antalet tester med många falskt positiva minskade från 36 % år 2008 till 21 % år 2014.

Sammanfattningsvis är det entydigt att utfärdandet av årliga globala kvalitetssäkringspaneler leder till ett ökat kvalitetsmedvetande och en globalt förbättrad prestanda hos de laboratorier som erbjuder HPV typning.



Camilla Lagheden
Biomedicinsk analytiker

Standardiserad metod för DNA extraktion av cancerbiopsier innan typning för HPV

HPV-infektioner är den viktigaste orsaken till livmoderhalscancer. Det finns mer än 200 olika HPV-typer, men bara 12 typer är etablerade som cancerframkallande. De mest onkogenetiska är HPV 16 och HPV 18. Både för utformning av HPV-baserad screening och HPV-vaccination, samt för att följa effekterna av preventionen, är det viktigt att ha robusta och pålitliga metoder för HPV-typning av vävnadsprov från livmoderhalsen. Man behöver analysera hur viktiga olika HPV-typer är för att orsaka sjukdom i befolkningen och man behöver också följa om förekomsten av sjukdomar orsakade av de HPV-infektioner man förebygger minskar som förväntat.

Vävnadsprover som fixerats med formalin och inbäddats i paraffin (s.k. FFPE) kan förvaras under mycket lång tid och har använts inom patologin i mer än 100 år. Tidigare extraherades DNA från dessa vävnadsprover vanligen med xylen, ett lösningsmedel som är skadligt för både för laboratoriepersonal och för vår miljö och som gav varierande resultat. Vi utvärderade en xylenfri extraktionsmetod framtagen på Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Atlanta/ USA). I denna metod smälts paraffinet (120°C i 20 minuter). Sedan renas DNA fram med en kolonn.

NKCx genomför för närvarande en audit, där alla cervixcancerfall uppkomna i Sverige mellan 2002-2011 analyseras för typ av HPV i tumören. Femtio cervixcancerblock valdes ut slumpvis. Mellan varje cancerblock snittades även ett kontrollblock bestående endast av paraffin, som kontroll mot kontamination. Snitt från varje block delades upp i två stycken provrör, ett till xylen-extraktion och ett till den nya värme-metoden. Efter extraktion med respektive metod analyserades proverna för betaglobin i realtids-PCR (Polymerase Chain Reaction), för HPV16 i realtids-PCR samt HPV-genotypning med Luminex. Alla kontrollblock var, som förväntat, HPV-negativa i samtliga tester. Andel block positiva för HPV ökade med den nya metoden ($p=0,039$). Mängden extraherat DNA, mätt med kvantitativ realtids-PCR, var nästan dubbelt så hög, både för humant DNA och för HPV16. För de prov som extraherats med xylen krävdes i vissa fall en spädning innan HPV kunde påvisas. Fenomenet antas bero på inhibition av PCR-reaktionen och ses oftast i stora tumörer. Behovet av spädning försvann med värme-metoden vilket troligen beror på att extraherat DNA blir renare (fritt från inhibitorer) med den nya metoden.

En xylenfri, standardiserad och robust metod för extraktion av vävnadsprov behövs för cervixcancerpreventionen. Den nya metoden används nu rutinmässigt av NKCx.



Pär Sparén
Professor vid Karolinska Institutet.

Eva Netterlind
Forskare vid Lunds Universitet
och medicinsk expert
för Folkhälsomyndigheten.

HPV-vaccination i Sverige fram till och med 2015.

Vaccination mot HPV minskar förekomsten av den viktigaste orsaken till livmoderhalscancer och är ett komplement till den gynekologiska cellprovskontroll som genomförs i Sverige sedan 1960-talet. Vaccinationsprogrammet har som mål att uppnå en hög vaccinationstäckning (>90 %). För att kunna följa upp vaccinationsprogrammets effekter och för att kunna upptäcka och åtgärda eventuella brister fordras en långsiktig och systematisk övervakning.

Folkhälsomyndighetens övervakningsplan för HPV-vaccination (1) innehåller både kliniska studier, laboratorieövervakning och register-baserade studier och finns publicerad på Folkhälsomyndighetens hemsida.

Vaccinationen registreras för att mäta effekten

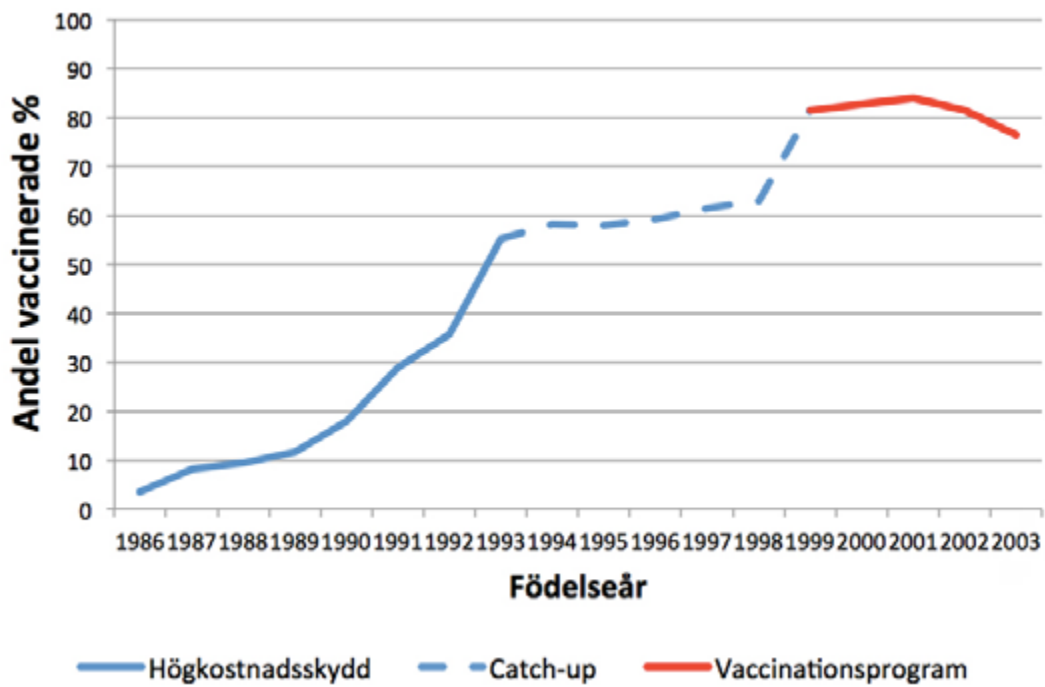
Alla givna vaccinationer i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn rapporteras in i ett nytt vaccinationsregister sedan 1 januari 2013. Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister som Folkhälsomyndigheten ansvarar för. Rapporteringen är obligatorisk och den nya lagen (SFS 2012:453) anger att vårdgivaren måste rapportera alla vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram. Det innebär att alla doser HPV-vaccin som ges inom det allmänna programmet (flickor 10-12 år) ska registreras i vaccinationsregistret. Alla övriga HPV-vaccinationer skall som tidigare registreras i Svevac som är ett informationssystem för vaccination som Folkhälso- myndigheten har utvecklat i samråd med andra myndigheter. Sedan juni 2014 drivs Svevac av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Inera.

Redovisning av statistik

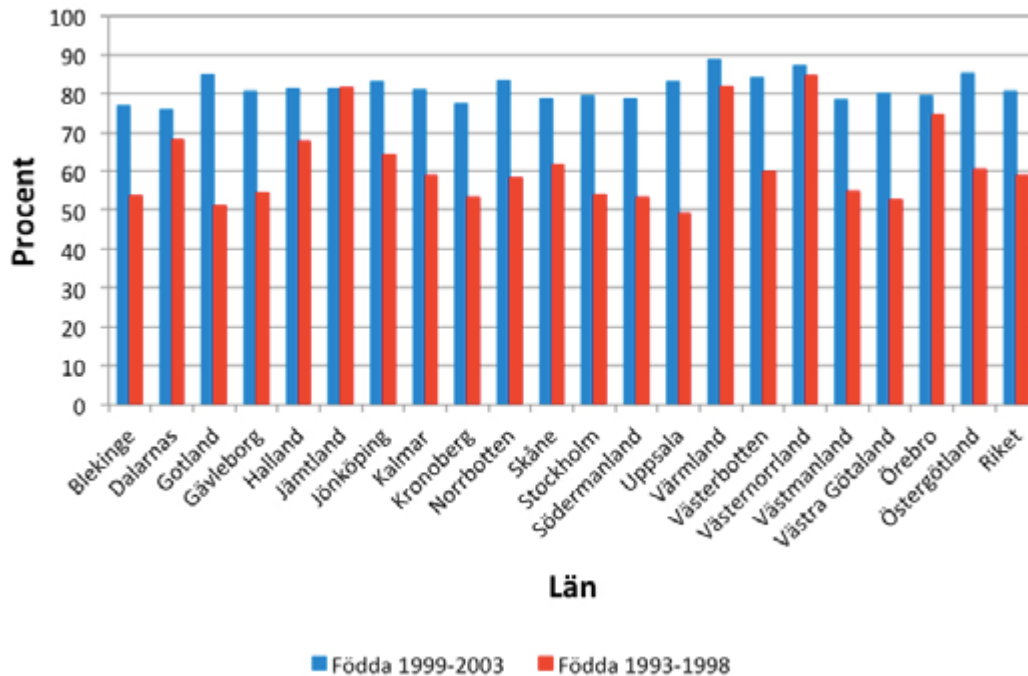
Statistik för givna HPV-vaccinationer publiceras årligen på Folkhälsomyndighetens webbplats (2). Statistiken visar andel kvinnor i riket (figur 1) och länen (figur 2) efter födelseår som erhållit minst en dos HPV-vaccin och rapporterats till vaccinationsregistret eller Svevac. Vaccinationsprogrammet når som högst 83% och 84% täckning för flickor födda 2000 resp. 2001, medan de födda 1999 och 2002 visar en vaccinationstäckning på 81% (figur 1). Flickor födda 2003 har hittills en vaccinationstäckning på 76%, vilket är några procentenheter lägre jämfört med nivån för flickor födda ett år tidigare vid samma tidpunkt 2014. Flickor födda 2004 fortsätter att vaccineras under 2016 varför en pålitlig siffra inte finns i dagsläget. Flickor födda 1993-1998, som har fått ikappvaccinationer (s.k. "catch-up") har en vaccinationstäckning omkring 60%, medan de som är äldre och endast fick ta del av högkostnadsskyddet för HPV-vaccination har en betydligt lägre vaccinationstäckning, som högst 36% för dem som är födda 1992, medan övriga ligger under 30%.

Det finns en viss variation i täckningsgraden för vaccinationsprogrammet mellan länen för flickor födda 1999-2003, men alla ligger i närhet av riksgenomsnittet på knappt 81%, eller strax däröver, medan några få län (Värmland och Västernorrland) närmar sig 90%. Det är också dessa län som tillsammans med Jämtland har den högsta andelen vaccinerade födda 1993-1998. Täckningsgraden för ikappvaccinationer uppvisar betydligt större variation mellan länen än vaccinationsprogrammet och täckningsgraden varierar i dessa åldrar från 49% i Uppsala till nära 85% i Västernorrland.

Figur 1: Andel HPV-vaccinerade med minst 1 dos i riket per födelsekohort t.o.m. 2015-12-31.



Figur 2: Andel HPV-vaccinerade med minst 1 dos i riket och länsvis för kvinnor födda 1999-2003 och 1993-1998 t.o.m. 2015-12-31.



1. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Overvakning-av-HPV-vaccination/>

2. https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-hpv-vaccinationer/Pär_Sparén



Lisen Arnheim-Dahlström,
Docent vid Karolinska Institutet

Minskning av allvarliga cellförändringar hos HPV-vaccinerade ses redan i Sverige

Cancer i livmoderhalsen orsakas av infektion med HPV-virus. HPV-typerna 16 och 18 orsakar omkring 70 procent av fallen. Samma virustyper ligger också bakom en stor andel av de allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen, som kan utvecklas till invasiv cancer om de inte behandlas. HPV 16 och 18 ingår i det HPV-vaccin som har använts i Sverige sedan år 2007. Sedan år 2012 ingår HPV-vaccin i det svenska barnvaccinationsprogrammet och flickor i åldern 10–12 år erbjuds gratis vaccination genom skolhälsovården.

Eftersom allmän gynekologisk cellprovtagning inte börjar förrän vid 23 års ålder var det förväntat att det skulle dröja många år innan effekten av vaccinationerna skulle vara mätbar i form av en minskning av allvarliga cellförändringar. Det har också debatterats om skyddseffekten från de kliniska prövningarna skulle bli lika stor vid allmän användning av vaccin.

I denna studie har vi undersökt effekten av HPV-vaccination på förekomst av höggradiga cellförändringar, nämligen CIN grad 2 och 3, som kan vara ett förstadium till cancer. I studien ingår alla flickor och unga kvinnor i åldrarna 13–29 år som var bosatta i Sverige någon gång under åren 2006–2013, totalt 1,4 miljoner personer. Drygt 236 000 av dessa hade vaccinerats. Data om bland annat vaccination och histologiskt bekräftade höggradiga cellförändringar, CIN2 och CIN3, samlades in med hjälp av NKCx och andra svenska rikstäckande vårdregister.

Genom att jämföra risken för höggradiga cellförändringar mellan vaccinerade och ovaccinerade kvinnor såg vi att för de flickor som vaccinerades före 17 års ålder var effektiviteten mot höggradiga cellförändringar 75 procent. Skyddseffekten sjönk till 46 procent för de som vaccinerades när de var 17–19 år, och till 22 procent för de som vaccinerades när de var 20–29 år.

Vår slutsats är att vaccinet skyddar mot allvarliga förstadier till livmoderhalscancer och att skyddseffekten är störst om man vaccinerar sig vid unga år,

Vi kommer att fortsätta studera effekterna av HPV-vaccination i befolkningen även på lång sikt. En viktig fråga är om vaccinationsprogrammet uppnår förväntade effekter för att förebygga invasiv livmoderhalscancer.

Studien har finansierats med stöd av Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) och Strategiskt Forskningsområde i epidemiologi (SFO), Karolinska Institutet.



Miriam Elfström

Forskare vid Karolinska Institutet samt Regional processledare för screening vid Regionalt Cancercentrum Stockholm / Gotland

Lönar sig HPV-vaccination av pojkar i Sverige?

HPV-vaccin har varit tillgängligt sedan 2006 i Sverige. Under de första åren kunde flickor 13-17 år vaccinera sig till ett subventionerat pris. Efter en lång upphandlingsprocess kunde sedan det svenska skolbaserade vaccinationsprogrammet för 11- till 12-åriga flickor starta 2012. HPV-vaccinerade flickor har en lägre incidens av både könsvärtor och av förstadium till livmoderhalscancer (1, 2). Vaccinationstäckningen för flickor i det skolbaserade programmet har varit runt 80 % för riket som helhet (www.folkhalsomyndigheten.se). Sedan Socialstyrelsen 2008 rekommenderade HPV-vaccination enbart av flickor har mycket hänt som stödjer en könsneutral vaccination. Det har länge varit etablerat att HPV orsakar ett antal allvarliga sjukdomar hos män (3) och på senare år har kunskapen om detta blivit mer allmänt känd. Flera kliniska prövningar har visat på en hög effekt och god säkerhet vid HPV -vaccination även av män. Slutligen är HPV-vacciner inte längre särskilt kostsamma (en bråkdel av kostnaden för 10 år sedan).

HPV-infektioner orsakar cancer både i livmoderhalsen, anus, vulva, vagina, penis och mun-/svalgregionen (tonsillcancer) samt könsvärtor (3). År 2014 blev 549 fall livmoderhalscancer, 154 fall analcancer (hos 34 män och 120 kvinnor), 166 fall av cancer i vulva, 45 fall vaginalcancer, 93 fall av peniscancer och 113 fall tonsillcancer (hos 87 män och 26 kvinnor) rapporterade till det svenska Cancerregistret. Livmoderhals- och analcancer är för det mesta HPV-positiva, medan cancer i penis, vulva och vagina är HPV-positiva i något mindre utsträckning. Andelen tonsillcancer som är HPV-associerade varierar mellan olika länder, från 17 % till 56 % (4). Kliniska prövningar av HPV-vaccination av män har visat hög effektivitet mot persisterande HPV-infektion, precancerösa analförändringar, kondylom och andra cellförändringar på de yttre könsorganen (5, 6).

HPV vaccination är införd för pojkar i Australien och USA samt rekommenderat i ett antal länder, bl.a. Norge. Enligt den enkätundersökning vi genomförde 2012-2014 kring organisationen av HPV-vaccinationsprogrammen, hade inga europeiska länder startat vaccination av pojkar ännu (7) (Österrike startade 2014). Vi har använt svenska data för att undersöka effekten av olika möjliga vaccinationsstrategier som t.ex. att utöka vaccineringen bland flickor och/eller lägga till vaccinering för pojkar (8). Vår modelleringsstudie förutsade en snabbare och högre effekt på kontroll av HPV med organiserad vaccination av flickor upp till 26 års ålder. Om både flickor och pojkar vaccineras fås ett robust program som ger fortsatt högt cancer-skydd, även i händelse av störningar i programmet.

Folkhälsomyndigheten har tillkännagivit att man ska tillsätta en expertgrupp för att ta fram ett kunskaps- och beslutsunderlag till regeringen, som sedan kan ta beslut om HPV vaccination av pojkar ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet eller ej. Tillvägagångssättet är i linje med procedurerna för utvärdering av alla nya vacciner som kommer liksom hur man gör vid utvidgning av befintliga vaccinationsprogram.

1. Leval A, Herweijer E, Ploner A, Eloranta S, Fridman Simard J, Dillner J, et al. Quadrivalent human papillomavirus vaccine effectiveness: a Swedish national cohort study. *J Natl Cancer Inst.* 2013;105(7):469-74.
2. Herweijer E, Sundstrom K, Ploner A, Uhnoo I, Sparen P, Arnheim-Dahlstrom L. Quadrivalent HPV vaccine effectiveness against high-grade cervical lesions by age at vaccination: A population-based study. *Int J Cancer.* 2016;138(12):2867-74.
3. de Martel C, Ferlay J, Franceschi S, et al. Global burden of cancers attributable to infections in 2008: a review and synthetic analysis. *Lancet Oncol* 2012;13:607–15.
4. Forman D, de Martel C, Lacey CJ, Soerjomataram I, Lortet-Tieulent J, Bruni L, et al. Global burden of human papillomavirus and related diseases. *Vaccine.* 2012;30 Suppl 5:F12-23.
5. Giuliano AR, Palefsky JM, Goldstone S, Moreira ED Jr, Penny ME, Aranda C, Vardas E, Moi H, Jessen H, Hillman R, et al. Efficacy of quadrivalent HPV vaccine against HPV Infection and disease in males. *N Engl J Med* 2011; 364:401-11; PMID:21288094; <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0909537> 25.
6. Palefsky JM, Giuliano AR, Goldstone S, Moreira ED Jr, Aranda C, Jessen H, Hillman R, Ferris D, Coutlee F, Stoler MH, et al. HPV vaccine against anal HPV infection and anal intraepithelial neoplasia. *N Engl J Med* 2011; 365:1576-85; PMID:22029979; <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1010971>
7. Elfstrom KM, Dillner J, Arnheim-Dahlstrom L. Organization and quality of HPV vaccination programs in Europe. *Vaccine.* 2015.
8. Elfstrom KM, Lazzarato F, Franceschi S, Dillner J, Baussano I. Human Papillomavirus Vaccination of Boys and Extended Catch-up Vaccination: Effects on the Resilience of Programs. *J Infect Dis.* 2016;213(2):199-205.

Nytt bredare vaccin mot HPV godkänt

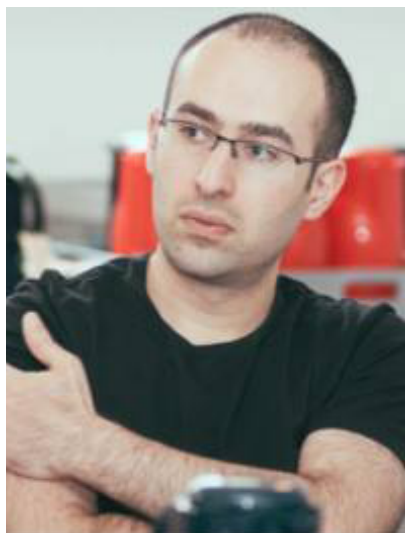
2015 godkände det Europeiska Läkemedelsverket ett nytt vaccin mot nio typer av HPV (Gardasil9). Det nya vaccinet är framtaget på samma sätt som de gamla vaccinerna men det innehåller fler HPV-typer (sju stycken: 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 som orsakar livmoderhalscancer samt typ 6 och 11 som orsaker 90% av alla kondylom), jämfört med som högst 4 typer (6, 11, 16, 18) i det gamla vaccinet. Skyddet mot cervixcancer beräknas öka från ca 70% med det gamla vaccinet till cirka 90% med det nya vaccinet.

Det nya vaccinet är godkänt för kvinnor och män mellan 9 och 26 år som skydd mot kondylom orsakad av HPV typerna 6 och 11. Bland kvinnor ska vaccinet skydda mot förstadier till cancer och invasiv cancer i livmoderhalsen, vulvan, vaginan, och anus orsakad av HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. Hos män ska vaccinet ge skydd mot analcancer och förstadier till analcancer orsakad av samma HPV-typer. Liksom övriga godkända HPV-vacciner är det ett rent förebyggande vaccin – med andra ord, det kommer inte att påverka pågående infektioner eller skydda mot framtida sjukdom associerad till HPV typer som hen redan varit exponerat för. Vaccinsäkerhet och bieffekter av Gardasil9 har rapporterats vara jämförbara med dem för andra vacciner.

Skyddet mot infektioner med HPV typ 6, 11, 16 och 18 är rapporterat som varande lika högt som för det gamla vaccinet, men vaccinet skyddar dessutom mot infektion med HPV 31, 33, 45, 52 och 58. Vaccination med enbart 2 doser är godkänt för flickor och pojkar 9-14 år.

Frågan om de som redan tagit det gamla vaccinet bör hålla till godo med det eller om de bör erbjudas det nya vaccinet med ett bredare skydd diskuteras brett i befolkningen i ett flertal länder, men den diskussionen har inte nått Sverige i någon nämnvärd omfattning. Skyddet med det nya vaccinet är så högt att det förväntas minska behovet av screening bland de åldersgrupper som erbjudits det nya vaccinet.

¹ Joura EA, Giuliano AR, Iversen O-E et al. A 9-Valent HPV Vaccine against Infection and Intraepithelial Neoplasia in Women. *N Engl J Med* 2015;372:711-23.



Davit Bzhalava,
Bioinformatiker för NIASC

The Nordic Information for Action eScience Center (NIASC) - ett nordiskt kompetenscentrum för eScience, med fokus på cancerscreening

eScience är ett nytt vetenskapligt koncept som står för "Electronic Science", med målet att öka användningen av bättre IT-baserade verktyg i forskningen. Karolinska Institutet har lett NIASC sedan starten 2014. Det övergripande målet för NIASC Nordic Center of Excellence i hälsorelaterade e-Sciences är att ta fram en evidensbas för att möjliggöra organiserad, individualiserad cancerscreening anpassad till varje individs behov.

Under året är det i synnerhet 4 framsteg som kan rapporteras:

Open Source-software för organiserad cervixscreening

NIASC arbetar med att anpassa den öppna källkoden från det norska cervixcancerscreeningprogrammet (utvecklad av cancerregistret i Norge) så att den skulle kunna bli generellt användbar också för andra screeningprogram, både i Sverige och i andra länder. Visionen är att utveckla en gratis, öppen källkod för screeningprogram, som tar hänsyn till individens risk och automatiskt utfärdar inbjudningar till screening baserat på individens risk.

Vår första Open Source-software för risk-anpassad screening: Kvinnor som inte har deltagit i screeningen på över 10 års tid har en kraftigt förhöjd risk för cervixcancer och särskilda insatser riktade till denna grupp är därför motiverade. NIASC har utvecklat en ny IT-programvara för att beställa självprovtagningsmaterial och denna testas nu i ett randomiserat projekt inom den organiserade screeningen i Region Stockholm-Gotland. Kvinnor som har uteblivit från screeningen under mer än 10 år randomiseras till fyra olika interventioner. En arm erbjuder självprovtagningsmaterial för HPV-baserad screening, som beställs med hjälp av NIASC-applikationen. Studien pågår under våren 2016 och kommer att utvärderas efter sommaren beträffande vilken intervention som ledde till störst förbättringar i deltagande.

Open Source-software för öppen redovisning av kvalitetsindikatorer för screening

I dagsläget kan det vara svårt att hitta även den mest basal informationen om vilken screening som bedrivs i olika länder, vilka kvalitetsindikatorer de använder och deras resultat. NIASC arbetar med att anpassa den öppna källkoden för NORDCAN (<http://www-dep.iarc.fr/nordcan.htm>) som tillställts oss från WHO/IARC (<http://www-dep.iarc.fr>). NORDCAN är kopplad till de nordiska cancerregistren, så att alla som har internet kan ta fram statistik om cancer i de nordiska länderna, som t ex data om incidens, prevalens, överlevnad och dödlighet. Begärd information presenteras i form av grafer och tabeller. Baserat på NORDCAN utvecklar vi nu ett liknande öppen-källkod program: "NORDSCREEN" - som kommer att kunna hämta statistik om cancerscreening och kvalitetsindikatorer om screening från de nordiska screeningregistren och visa aggregerade data på Internet.

Open Source-software för Biobanksregister

Främjande av öppen tillgång till prover i biobanker är viktigt både för utveckling av screening och för all annan medicinsk forskning. NIASC anpassar ett öppet källkod-program där innehållet i olika biobanker lätt kan sökas fram på internet, så att det ska kunna vara brett användbart i många olika länder. För Sverige finns biobanksregistret i full funktion utlagt på www.biobanks.se, även om i dagsläget endast en kohortstudie med tillhörande prover kopplats till hemsidan. För mer information besök vår hemsida www.nordicehealth.se eller mejla davit.bzhalava@ki.se.



Stefan Lönnberg
 Projektledare NORDSCREEN/ NIASC,
 Forskare vid Finlands Cancerregister

NORDSCREEN – en interaktiv plattform med tillgång till kvalitetsindikatorer från nordiska screeningprogram

NordScreen är ett initiativ inom Nordic Information for Action eScience Center (NIASC), www.nordice-health.se. NIASC är ett nordiskt excellenscentrum eScience som fokuserar på cancerscreening med Karolinska Institutet som värdinstitution. NordScreen drivs i samarbete mellan screeningprogram från nordiska länder samt Baltikum.

Projektet utvecklar ett nätbaserat verktyg för lätt tillgång till aktuella och historiska screeningdata i form av standardiserade kvalitetsindikatorer för process och effekt av screening. Norden utgör en utomordentlig ram för ett sådant projekt tack vare nationella screeningdata av hög kvalitet och täckningsgrad från flera länder och över betydande tidsperioder. Här finns också en tradition av vetenskaplig ansats till screening och systematisk övervakning av screeningprocessen. Nordiska screeningexperter har under många år bidragit starkt till utformningen av internationella riktlinjer för drift, monitorering och vidareutveckling av populationsbaserade screeningprogram riktade mot cervixcancer, men även bröst- samt tjock- och ändtarmscancer. NORDSCREEN baseras således på ett solitt underlag av data samt ett väletablerat nätverk av processledare och forskare inom cancerscreening.

För att realisera potentialen i screeningdatabaserna är det viktigt att data bearbetas med standardiserad, evidensbaserad och transparent metodik och att statistiken uppdateras fortlöpande för maximal relevans. Trots att riktlinjer för beräkning av kvalitetsindikatorer existerar och har behandlats och uppdaterats i flera sameuropeiska projekt tidigare finns det fortfarande nationella skillnader inom Europa och även inom Norden, i hur screeningdata används, hur indikatorer beräknas, och i vilken form och hur ofta de presenteras.

En allmän tillgång till kvalitetsindikatorer, direkt jämförbara mellan nationella program, kommer att stödja kvalitetsutveckling inom registrering, monitorering, drift och organisering av screening. Tillgången kan även generera vetenskapliga hypoteser, stimulera nya forskningsprojekt och därigenom kvalitetsförbättring långt in i framtiden.

Den första fasen av projektet skall etablera en nätbaserad plattform innehållande relevanta fakta om de nordiska screeningprogrammen och en möjlighet att producera tabeller och grafer efter egna specifikationer, gällande täckningsgrad i programmen för cervixscreening. Därefter skall projektet småningom utökas med andra relevanta indikatorer som kan visa fram både de positiva, cancerförebyggande, effekterna såväl som de negativa effekterna av screening. En optimal balans mellan positiva och negativa effekter av screeningverksamheten är naturligtvis målet.

”The ultimate goal is to manage quality. But you cannot manage it until you have a way to measure it, and you cannot measure it until you can monitor it.” - Florence Nightingale (1820-1910)

Följ med utvecklingen av NORDSCREEN på:
www.nordscreen.org

Övriga aktiviteter juli 2015 – juli 2016.

Styrgruppsmöten

NKCx styrgrupp har haft fyra protokollförda möten: 2015-09-14, 2015-11-06, 2016-04-04 och 2016 06-08.

Konferenser och seminarier

Beskrivning av kvalitetsregistrets verksamhet och resultat har presenterats och diskuterats i ett antal både internationella och nationella sammanhang:

- På Internationella HPV-kongressen (IPV) i Lissabon, Portugal i september 2015 presenterades bl.a. preliminära resultat från auditen med fall av livmoderhalscancer som diagnostiserats mellan 2002 och 2011, de första utvärderingarna av den organiserade HPV-screeningen i Stockholm, hur maskinell inlärning kan använda sig av screeninghistoriken för att förutsäga allvarliga cellförändringar och mycket mer.
- På EUROGIN kongressen i Salzburg, Österrike i juni 2016 presenterades också ett flertal resultat, bland annat från primär HPV-screening och systematisk HPV-typning.

Beviljade datauttag för forskning ur kvalitetsregistret 2015-2016

NKCx-2015-04: Livmoderhalscancer och ärftlighet

Sökande: Johanna Ekström – Lunds Universitet

Etiska tillstånd: Dnr 2014/392-31.

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2016-06-08.

NKCx-2016-05: Verktyg för framtagande av riskanpassade rekommendationer i screening mot livmoderhalscancer

Sökande: Miriam Elfström – regional processledare för Cervixcancerscreening vid RCC Stockholm/Gotland, Karin Sundström – Läkare och projektledare samt Joakim Dillner – Professor i Infektionsepidemiologi vid Karolinska Institutet, Institutionen för laboratoriemedicin.

Etiska tillstånd: Dnr: 2015/1557-31/4, 2015/1735-32/4

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2015-09-14.

NKCx-2016-01: Utveckling av proteinprofil för objektiv och känslig cervixdiagnostik

Sökande: Nasrin Perskvist –Cytologibiobanken vid Karolinska Universitetssjukhuset/Huddinge samt Marta Lomnytska, Gert Auer och Anders Hjerpe

Etiska tillstånd: Dnr: 2014/174-31/4

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2016-04-04.

NKCx-2016-02: Biobanksbaserad studie av biobanksmarkörer för livmoderhalscancer (BRIGHT)

Sökande: Nasrin Perskvist –Cytologibiobanken vid Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms Läns Landsting

Etiska tillstånd: Dnr: 2014/1242-31/4, 2015/2068-32

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2016-04-04.

NKCx-2016-03: Time to start HIV-testing women with CIN2+

Sökande: Christina Carlander – Infektionsläkare vid Centrallasarettet i Västerås, Pär Sparén - Professor vid Karolinska Institutet, Institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik.

Etiska tillstånd: Dnr: 2012/70-31/1, 2015/1970-32.

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2016-04-04.

NKCx-2016-04: HPV-Primärscreening

Sökande: Carina Eklund – Forskningskoordinator, Helena Lamin – BMA och Joakim Dillner Professor i Infektionsepidemiologi vid Karolinska Institutet, Institutionen för Laboratoriemedicin.

Etiska tillstånd: Dnr: 2011/1298-31/3

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2016-06-08.

Nationell samordning av olika kvalitetsutvecklingsprojekt, inklusive service med data och biostatistisk analys, är en viktig del av kvalitetsregistrets verksamhet. Registret har som vägledande princip att all kvalitetsuppföljning och kvalitetsutveckling bör göras på vetenskaplig grund och resultaten göras allmänt tillgängliga genom publikation. Dessutom står registret till tjänst med data och assistans till olika forskningsprojekt inom området.

NKCx-2016-05: HPV infektion och precancerösa cellförändringar i livmodertappen och dess relation till förlossnings- och barnutfall.

Sökande: Verena Sengpiel och Johanna Wiik – Specialistläkare gynekologi och obstetrik vid Kvinnokliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra, Göteborg.

Etiska tillstånd: Dnr: 614-15.

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2016-06-08.

Vetenskapliga publikationer baserade på kvalitetsregistret 2015-2016

Nationell samordning av olika kvalitetsutvecklingsprojekt, inklusive service med data och biostatistisk analys, är en viktig del av kvalitetsregistrets verksamhet. Registret har som vägledande princip att all kvalitetsuppföljning och kvalitetsutveckling bör göras på vetenskaplig grund och resultaten göras allmänt tillgängliga genom publikation. Dessutom står registret till tjänst med data och assistans till olika forskningsprojekt inom området.

Nedan följer en lista på vetenskapliga publikationer där registret medverkat under 2015 - 2016:

Alfonzo E, Andersson Ellström A, Nemes S, Strander B. Effect of Fee on Cervical Cancer Screening Attendance-ScreenFee, a Swedish Population-Based Randomised Trial. PLoS One. 2016 Mar 17;11(3):e0150888.

Azerkan F, Widmark C, Sparén P, Weiderpass E, Tillgren P, Faxelid E. When Life Got in the Way: How Danish and Norwegian Immigrant Women in Sweden Reason about Cervical Screening and Why They Postpone Attendance. PLoS One. 2015 Jul 9;10(7):e0107624.

Bosch, F.X., Robles, C., Diaz, M., Arbyn, M., Baussano, I., Clavel, C. Ronco, G., Dillner, J., Lehtinen, M., Petry, K-U. Poljak, M., Kjaer, S.K., Meijer, C.JLM., Garland, S.M., Salmeron, J., Castellsagué, X. Bruni, L., de Sanjosé, S., Cuzick, J. HPV-faster: broadening the scope of HPV related cancer prevention. Nature Reviews Clinical Oncology.13. 119-32. 2016.

Carlander C, Wagner P, Svedhem V, Elfgren K, Westling K, Sönnernborg A, Sparén P. Impact of immunosuppression and region of birth on risk of cervical intraepithelial neoplasia among migrants living with HIV in Sweden. Int J Cancer. 2016 May 13. doi: 10.1002/ijc.30188. [Epub ahead of print]

Dillner, J. Prevention of Human Papillomavirus-Associated Cancers. Seminars in Oncology. 42. 272-283. 2015.

Elfström KM., Lazzarato F, Franceschi S., Dillner, J., Baussano, I. Human papillomavirus vaccination of boys and extended catch-up vaccination: Effects on the resilience of programs. Journal of Infectious Diseases. 213. 199-205. 2016.

Elfström, K.M., Sparén, P., Olausson, P., Almstedt, P., Strander, B., Dillner, J. Registry-based assessment of the status of cervical screening in Sweden. J Med Screen. 2016 Apr 11.

Herweijer E, Sundström K, Ploner A et al. Quadrivalent HPV vaccine effectiveness against high-grade cervical lesions by age at vaccination: A population-based study. Int J Cancer. 2016; Feb 9; [Epub ahead of print].

Hortlund, M., Sundström, K., Lamin, H., Hjerpe, A., Dillner, J. Laboratory audit as part of the quality assessment of a primary HPV-screening program. Journal of Clinical Virology. 75. 33-36. 2016.

Kocjan, BJ, Bzhalava, D., Forslund, O., Dillner, J., Poljak, M. Molecular methods for identification and characterization of novel papillomaviruses. Clin Microbiol Infect. 9. 808-16. 2015. doi: 10.1016/j.cmi.2015.05.011.

Lagheden, C., Eklund, C., Nordqvist Kleppe, S., Unger, E.R., Dillner, J., Sundström, K. Validation of a standardized extraction method for formalin-fixedparaffin-embedded tissue samples. *Journal of Clinical Virology*. 80. 36–39. 2016.

Lowy, D.R., Herrero, R., Hildesheim, A.; Participants in the IARC/NCI workshop on Primary Endpoints for Prophylactic HPV Vaccine Trials. Primary endpoints for future prophylactic human papillomavirus vaccine trials: towards infection and immunobridging. *Lancet Oncol*.16. e226-33. 2015.

Lu D, Sundström K, Sparén P et al. Bereavement Is Associated with an Increased Risk of HPV Infection and Cervical Cancer: An Epidemiological Study in Sweden. *Cancer Res*. 2016; 76(3):643-51.

Persson M, Elfström KM, Olsson SE et al. Minor Cytological Abnormalities and up to 7-Year Risk for Subsequent High-Grade Lesions by HPV Type. *PLoS One*. 2015 Jun 17;10(6):e0127444.

Schüz J, Espina C, Villain P, Herrero R, Leon ME, Minozzi S, Romieu I, Segnan N, Wardle J, Wiseman M, Belardelli F, Bettcher D, Cavalli F, Galea G, Lenoir G, Martin-Moreno JM, Nicula FA, Olsen JH, Patnick J, Primic-Zakelj M, Puska P, van Leeuwen FE, Wiestler O, Zatonski W; Working Groups of Scientific Experts, Guha N, Kralikova E, McNeill A, Peruga A, Anderson A, Berrino F, Boutron-Ruault MC, Cecchini M, Key TJ, Leitzmann M, Norat T, Powers HJ, Scoccianti C, Auvinen A, de Vries E, Erdmann F, Greinert R, Harrison J, Kesminiene A, McColl N, Friis S, Kogevinas M, Saracci R, Straif K, Vainio H, Almonte M, Anttila A, De Vuyst H, Dillner J, Franceschi S, Gonzalez P, Hall A, Park JY, Armaroli P, Atkin W, Dean PB, de Koning H, Dillner L, Kuipers E, Lansdorp-Vogelaar I, Paci E, Regula J, Suonio E, Törnberg S, Wood LF, Gaudin N, Frie KG, Terrasse V, Winstanley K, Bellisario C, Biagioli E, Cinquini M, Gianola S, Gonzalez Lorenzo M, von Karsa L, Lignini T. European Code against Cancer 4th edition: 12 ways to reduce your cancer risk. *Cancer Epidemiology*. 39S. S1-S10. 2015.

Strander B, Dillner J, Adolfsson J, Larsson LT. Sakkunniga: God evidens för screeningrekommendationer. *Lakartidningen*. 2015 Dec 15;112. pii: DT4P. Swedish. No abstract available.

Sundström K, Ploner A, Arnheim-Dahlström et al. Interactions Between High- and Low-Risk HPV Types Reduce the Risk of Squamous Cervical Cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2015; Jul 9;107(10).

Villain, P., Gonzalez, P., Almonte, M., Franceschi S., Dillner, J., Anttila, A., Park, J.Y., De Vuyst, H., Von Karsa, L., Herrero, R. European Code Against Cancer 4th Edition: Infections, Cancer risk and Prevention. *Cancer Epidemiology*. 39S. S120-38. 2015.

Wadström H, Frisell T, Sparén P et al. Do RA or TNF inhibitors increase the risk of cervical neoplasia or of recurrence of previous neoplasia? A nationwide study from Sweden. *Ann Rheum Dis*. Published online first: January 11, 2016.

Wang J, Andrae B, Sundström K et al. Risk of invasive cervical cancer after atypical glandular cells in cervical screening: nationwide cohort study. *BMJ*. 2016; 352: i276.

Wild, C.P., Bucher, J.R., de Jong, B.W.D., Dillner, J., von Gertten, C., Groopman, J.D., Herceg, Z., Holmes, E., Holmila, R., Olsen, J.H., Ringborg, U., Scalbert, A., Shibata, T., Smith, M.T., Ulrich, C., Vineis, P., McLaughlin, J. Translational Cancer Research: Balancing Prevention and Treatment to Combat Cancer Globally. *J Natl Cancer Inst*, 107. dju353. 2015.

Abstracts juni 2015 - juni 2016

Andrae B, Elfström KM, Wang J et al. Nationwide case-control audit of cervical screening in Sweden 2002-2011. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Andrae B. Participation, screening method and clinical management. Are the guidelines optimal and do we follow them? Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Baltzer N, Sundström K, Nygård J et al. Using complete screening histories to predict future risk of cervical cancer. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Dillner J. HPV-based screening. Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Dillner J, Eklund C, Lamin H et al. Evaluation of organised primary HPV screening of women aged 30-60 in Sweden. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Eklund C, Lamin H, Olausson P et al. Evaluation of organised primary HPV screening of women aged 56-60 in Sweden. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Elfgrén K, Lamin H, Nordqvist Kleppe S et al. Organized primary HPV screening in Sweden. Colposcopic and histopathologic evaluation of HPV++ women aged 56-60. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Elfström M. HPV vaccination in Sweden. Current practice and evaluation of program efforts. Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Elfström M. Monitoring HPV vaccination. Evidence from a Europe-wide survey. Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Elfström M, Dillner J, Forslund O. HPV-type distribution in a large, consecutive series of AGUS, ASCUS and LSIL smears. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Elfström M, Elfgrén K, Naucler P et al. Clinical management of women with continuous HPV persistence detected in organized HPV screening: long-term follow-up of randomised clinical trial. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Elfström M, Sparén P, Olausson P et al. Registry-based assessment of the status of cervical screening in Sweden. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Herweijer E, Ploner A, Arnheim-Dahlström L et al. Incidence of condyloma 7 years post-vaccine availability. EUROGIN Congress, Salzburg (Österrike), 15-18 juni 2016.

Lei J, Andrae B, Elfström K et al. Cervical screening history and rare histological types of invasive cervical cancer: a population-based case-control study in Sweden. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Lu D, Elfström KM, Wang J et al. Management of ASCUS/ LSIL women under 30: evidence from a nationwide audit. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Sparén P. Swedish National Cervical Screening Registry: A clear example of how collaboration between research and clinic develops and improves cervical cancer prevention. Kvalitetsregisterkonferensen, Göteborg (Sverige), 12 april 2016.

Sparén P. Swedish National Cervical Screening Registry: A clear example of how collaboration between research and clinic develops and improves cervical cancer prevention. Forum on Quality and Safety in Healthcare i Göteborg 12-15 april 2016.

Sparén P. Interplay between HPV vaccination and screening coverage. Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Sparén P, Andrae B. Benefit of cervical screening in young women - A matter of adherence to the recommended screening interval. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Sparén P, Wang J, Elfstrom K.M. et al. Stage distribution of cervical cancer after diagnosis of atypical glandular cells in cervical screening. EUROGIN Congress, Salzburg (Österrike), 15-18 juni 2016.

Strander B. Old and new guidelines for cervical screening in Sweden. Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Törnberg S. Screening uptake. Danish Cancer Society Symposium: Cervical cancer control at crossroads, Helsingör (Danmark), 26-28 oktober 2015.

Wang J, Andrae B, Elfström KM et al. Verification of a time-frame for mode of detection of cervical cancer in swedish national cervical screening programme. 30th International Papillomavirus (IPV) Conference, Lisbon (Portugal), 17th-21st September 2015.

Doktorsavhandlingar med data och/eller service från NKCx, 2015-2016

Juni 2016, **Eva Herweijer**, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet: *Register-based evaluation of HPV vaccination programs.*

November 2015, **Sara Fogelberg Lövgren**, Nationalekonomiska Institutionen, Stockholm Universitet: *Markets, Interventions and Externalities –Four Essays in Applied Economics.*

Utmärkelser relaterade till NKCx

Sven Gards Pris för Bästa Avhandling i Virologi 2015

Avhandlingen "Optimering av livmoderhalscancerprevention genom screening och HPV-vaccination" av Klara Miriam Elfström fick Sven Gards pris för bästa avhandling i virologi vid Karolinska Institutet 2015. Priset är på 400 000 kr. Ur juryns motivering: "Hennes avhandling baseras på sex artiklar, varav fem artiklar publicerats i mycket väl ansedda tidskrifter, och ett manuskript. I sina artiklar utvärderade hon effekten av HPV-vaccination för att förhindra uppkomsten av livmoderhalscancer i flera stora internationella kohorter och ställde den intressanta frågan "Hur länge utövar HPV-screening en skyddande effekt?". Elfström undersökte även hur man kan optimera livmoderhalscancerscreening, HPV-vaccination inklusive uppföljning inom en folkhälsoorganisation, t ex genom eventuell HPV-vaccination av pojkar.

Avhandlingen utgör ett metodiskt grundligt arbete, är mycket välgjord och presenteras väl. Hon visar en hög grad av mognad i det sätt hon reflekterar och diskuterar innehållet i avhandlingen, och arbetet är ett viktigt bidrag till beslutsfattande inom förebyggande av cancer."

EUROGIN

European Research Organization on Genital Infections and Neoplasia (EUROGIN) ordnar årligen en internationell kongress som är en av de största inom området cervixcancer. 2016 års konferens hade temat "Key findings in HPV-related cancer: Bridging the Gap between Reserach and Practice" och ordnades i Salzburg, Österrike.

NKCx var väl representerat med hela 17 föredrag; "rekordet" sattes av Miriam Elfström som höll fem föredrag. NKCx medarbetare var ordförande för 5 av sessionerna. Joakim Dillner blev Honorary Congress President för Eurogin2017 som ordnas i Oktober 2017 i Amsterdam (www.eurogin.com).

Ekonomisk redovisning

NKCx har under 2015 innehaft ett anslag från SKLs satsning på Nationella Kvalitetsregister, om 1,2 Miljoner kronor. Enligt överenskommelse har 1 miljon kronor av anslaget förbrukats i Göteborg för IT-utvecklingskostnader av Processregistret samt 0,2 MKr förbrukats i Stockholm för administration av NKCx Analysregister samt färdigställande av årsrapport (lönededel till databas-administratör, tillika redaktionsassistent för årsrapporten, Sara Nordqvist Kleppe).

Årsrapport med analysdata till 2015

Rapporten sammanställd av:

Pär Sparén

Peter Olausson

Pouran Almstedt

Björn Strander

Joakim Dillner

Sammanfattning

Antalet registrerade cellprov för hela Sverige var 778 621 under 2015 (cellprov med antingen HPV eller cytologi sammantaget). Andelen prov på kvinnor i de åldrarna 23-60 år var 89%. Andelen av alla cellprov som togs inom det organiserade gynekologiska cellprovtagningsprogrammet var 70 %.

Täckningsgrad för riket för kvinnor mellan 23 och 60 år (treårigt intervall 23-49 år, femårigt 50-60 år) var 2015 hela 82% år, den hitintills högsta siffran.

Täckningsgraden för gynekologisk cellprovtagning i landet i stort har haft en svag, men tydlig ökning sedan 2011, en kraftig variation mellan landstingen och stora förändringar över tid i olika landsting. Påtagliga ökning har skett i Södermanland och Uppsala sedan 2011 och i flera andra landsting/regioner har täckningsgraden också ökat under senare tid. I några landsting, som Kalmar och Västernorrland, finns en tydlig nedåtgående trend i täckningsgrad, vilket är oroande. Andelen kvinnor i befolkningen som har fått kallelse till provtagning enligt rekommendation är fortsatt hög, >97% i de flesta landsting. Endast 2 landsting (Kalmar och Västernorrland) kallar färre än 90% av de bosatta kvinnorna.

I landet som helhet har täckningsgraden i åldrarna 23-25 år har ökat mycket kraftigt de senaste fem åren och är nu uppe i 92 %, vilket är den högsta täckningsgraden för alla åldersgrupper och den högsta som någonsin har uppmätts.

Andelen höggradiga cellförändringar, CIN 2 eller högre (CIN2+), som har följts upp med vävnadsprov inom 1 år var för riket 95 %. I alla landsting utom ett följs minst 90% av dessa kvinnor upp med vävnadsprov inom 1 år.

Vi presenterar också en nationell jämförelse över utvecklingen och förekomsten av livmoderhals-cancer för varje län i landet. Det ses en tendens till ökning i riket samt stora variationer i förekomst och utvecklingstrender i olika landsting. Slutligen presenterar vi en beskrivande analys av förekomsten av HPV-testning av gynekologiska cellprover i landet.

Inledning

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention har som mål att skapa en faktabaserad grund för att förebygga livmoderhalscancer i Sverige, samt att följa omfattningen och resultaten av denna prevention. Kvalitetsregistret har också som mål att presentera resultat och förslag som kan leda till förbättringsarbete i prevention av livmoderhalscancer. Ytterligare ett syfte är att utgöra en vetenskaplig grund för utvärdering av olika metoder att förebygga livmoderhalscancer.

Information om alla gynekologiska cellprover, HPV-tester för screening och reflextestning, vävnadsprover med gynekologisk lokalisation, samt kallelser till gynekologisk cellprovtagning i landet samlas in. Alla patologi-/cytologi laboratorier i landet, samt mikrobiologiska laboratorier som utför HPV-tester rapporterar data till det nationella kvalitetsregistret. Täckningen år 2015 är 100 % av alla landets cellprover och vävnadsprover med gynekologisk lokalisation. Täckningen för och kallelser är också 100 %. Alla lab som utför HPV-tester i Sverige rapporterar till NKcx, men vi har i dagsläget inte hunnit kontrollera att exporterna är fullständiga. Troligen är täckningsgraden mycket hög även för HPV-tester

Kallelser till gynekologisk cellprovtagning (och deltagandet efter kallelse) redovisas från alla regioner. För att beräkna deltagande efter kallelse har kvinnor som kallats under de senaste tre åren rensats från nämnaren så att endast "förstagångskallelse" (inte påminnelser) räknas.

För att presentera en nationell diagnosprofil har översättningstabeller för cytologiska diagnoser tagits fram. Tabellerna översätter kombinationer av cytologiska diagnoser till en enhetlig nomenklatur utarbetad av Svensk Förening för Klinisk Cytologi (se tabell A.4 i appendix).

Deltagande enheter

Antalet rapporterade enheter i Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention är 34 stycken, inkluderande samtliga laboratorier i landet som utför cytologiska och histopatologiska undersökningar på prover från livmoderhalsen. Insamlingen av HPV-data sker också huvudsakligen genom dessa enheter, men HPV-data levereras även direkt från mikrobiologiska laboratorier. Av tabell A.5 i appendix framgår vilka de rapporterade enheterna är.

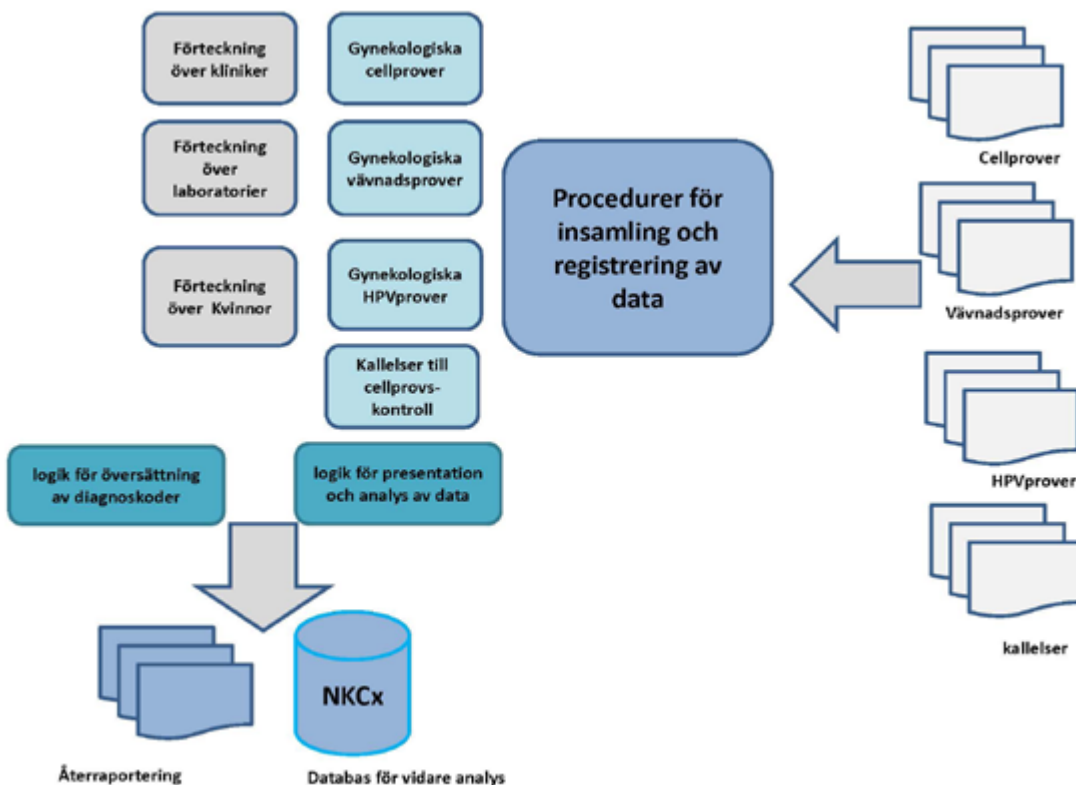
Databasen för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention Analys

Data levereras som textfiler enligt ett fördefinierat format. För att säkerställa individens integritet sker all leverans av data till registret i krypterad form över internet eller på CD-skiva skickad med rekommenderad post.

För att kunna arbeta effektivt med data har en relationsdatabas skapats (Figur 1). Databashanteraren som används för registret är Oracle 11g som kör under IBM:s Unix-plattform. Systemet säkerhetskopieras automatiskt dagligen till en bandrobot. Databasen är placerad i en fysiskt skyddad serverhall med brand- och intrångsskydd. Behörigheten till denna hall är strikt begränsad till personal som sköter driften av utrustningen.

Databasen är strukturerad på ett sådant sätt att kvalitén på inrapporterade data kan analyseras och förbättras. Saknade uppgifter, dubletter och liknande kan rättas på ett systematiskt sätt. Mycket arbete har lagts på att skapa en normaliserad struktur som gör det lättare att hitta oklarheter i de data som ingår i kvalitetsregistret. Ett mycket omfattande arbete har lagts ner för att komma till rätta med de olikheter i klassificeringssystem av cellprover och vävnadsprover som finns mellan olika laboratorier i landet. Rutiner för översättning av de olika klassificeringssystemen till en gemensam SNOMED-kod enligt den nationella nomenklaturen (utarbetad av Svensk förening för klinisk cytologi) har tagits fram, vilket är en förutsättning för tolkning och analys av cellprovtagningen i Sverige som helhet och för att jämföra olika laboratorier och regioner.

Figur 3: Schematisk beskrivning av databasen för NKCx_Analys.

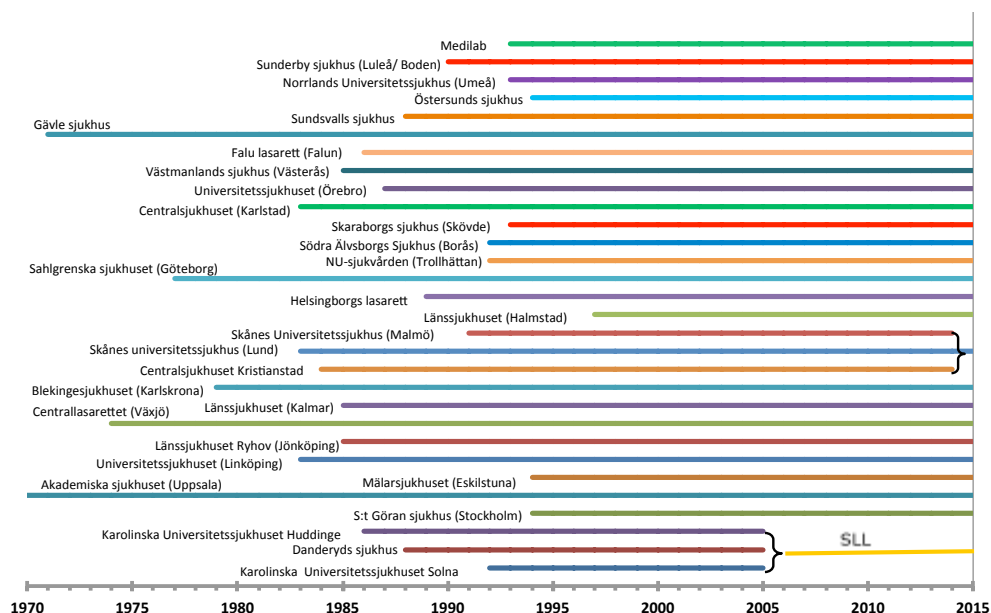


Omfattning av inrapporterade data till nationella kvalitetsregistret

Cellprover

I denna rapport ingår cellprover fram till och med 2015. Vissa laboratorier (Gävle, Göteborg, Karlskrona, Växjö, Uppsala) har rapporterat data som går tillbaka ända till 1970-talet, medan rapporteringen från merparten av laboratorierna börjar under 1980-talet, och för vissa först under 1990-talet (Figur 4).

Figur 4: Omfattning av cellprover i det nationella kvalitetsregistret.

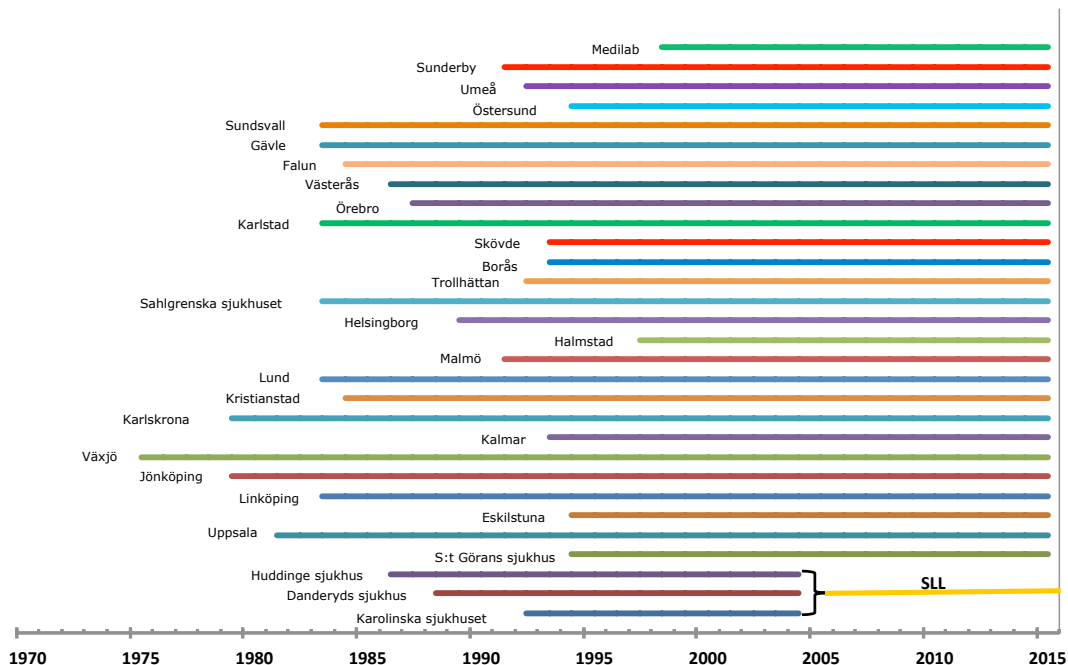


*Danderyds sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset Solna (tidigare Karolinska sjukhuset) och Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (tidigare Huddinge Sjukhus) har sedan 2004 ett gemensamt laboratedatasystem. Från och med 2005 täcker exporten från Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (här gemensam beteckning Stockholms Läns Landsting, SLL) alla dessa laboratorier.

Vävnadsprover

Vävnadsprover med gynekologisk lokalisation har också rapporterats fram till och med 2015. Två laboratorier (Växjö och Jönköping) har rapporterat data om vävnadsprover från 1970-talet, medan merparten av laboratorierna börjar rapportera från 1980-talet. Några laboratorier börjar rapportera vävnadsprover först från 1990-talet (Figur 3).

Figur 5: Omfattning av vävnadsprover i det nationella kvalitetsregistret.

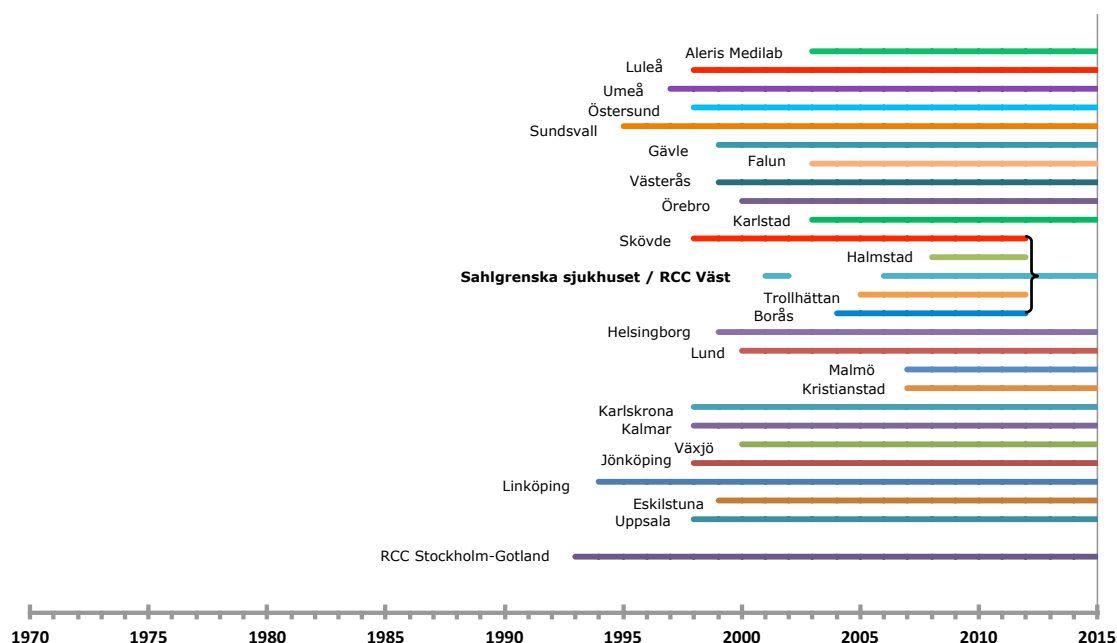


*Danderyds sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset Solna (tidigare Karolinska sjukhuset) och Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (tidigare Huddinge Sjukhus) har sedan 2004 ett gemensamt laboratoriedatasystem. Från och med 2005 täcker exporten från Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (här gemensam beteckning Stockholms Läns Landsting, SLL) alla dessa laboratorier.

Kallelser

Data om kallelser till gynekologisk cellprovtagning till och med 2015 finns för samtliga enheter som utfärdar kallelser. Data om kallelser finns sparade först från mitten eller slutet av 1990-talet (Figur 6).

Figur 6: Kallelser till gynekologisk cellprovtagning i det nationella kvalitetsregistret.



*Kalleseldata för Skövde, Halmstad, Trollhättan, Borås och Göteborg levereras fr.o.m. 2013 av RCC Väst.

Antal cellprover per län och andelen organiserad cellprovtagning

Det totala antalet gynekologiska cellprover i Sverige (inklusive HPV-tester) uppgick år 2015 till 778 621. Av dessa togs 695 648 (89 %) i de åldrar (23-60 år) där kvinnor över hela landet kallas till gynekologisk cellprovtagning. Antalet cellprover i organiserad gynekologisk cellprovtagning uppgick i dessa åldrar till 486 954 (70 %) medan 208 694 cellprover (30 %) togs utanför den organiserade cellprovtagningen. En betydande andel av dessa icke-organiserade prov kan dock vara prov som är tagna vid uppföljning av cellförändringar upptäckta vid organiserad cellprovtagning. De prover som är rapporterade från mikrobiologilaboratorier men ej också rapporterats från motsvarande cytologilaboratorier har klassats som icke-organiserade, eftersom det saknas uppgift om de tagits vid organiserad provtagning. Högsta andelen organiserad cellprovtagning förekom i Jönköping (92 %) och den lägsta i Skåne (59 %) (Tabell 1). Övriga län ligger inom intervallet 67%-77% organiserade prov.

Vi kan se ett ökat antal cellprov samt en ökning i andel inom organiserad screening över hela landet. Störst är ökningen av organiserad screening i Jönköping, men även Skåne (som dock fortfarande har den lägsta andelen prover inom organiserad screening) har ökat sin andel.

Tabell 1: Antal cellprov inklusive HPV-tester per län och i riket år 2015 i åldrarna 23-60 år, samt andel av dessa inom organiserad provtagning.

Län	2015	
	Antal cellprov	Andel inom organiserad cellprovtagning (%)
Stockholm	152 734	71
Uppsala	27 198	67
Södermanland	18 648	76
Östergötland	31 474	70
Jönköping	19 649	92
Kronoberg	11 124	70
Kalmar	17 077	77
Gotland	3 829	67
Blekinge	9 207	75
Skåne	101 689	59
Halland	22 475	68
Västra Götaland	125 096	70
Värmland	21 201	74
Örebro	21 507	75
Västmanland	15 903	72
Dalarna	20 736	72
Gävleborg	20 847	74
Västernorrland	13 266	72
Jämtland	7 980	71
Västerbotten	17 892	72
Norrbottnen	16 116	74
Hela landet	695 648	70

Nationell täckningsgrad i åldrarna 23-50 år och 51-60 år för 3, 4, 5 och 6 års uppföljningstid

Socialstyrelsens har förut rekommenderat att kvinnor mellan 23 och 50 år tar gynekologiska cellprov vart tredje år och att kvinnor mellan 51 och 60 år tar cellprov vart femte år.

Täckningsgrad i enlighet med Socialstyrelsens nya screeningprogram (beslutat i juni 2015) som rekommenderar screening upp till 64 års ålder har också beräknats, som en baslinje att jämföra med för kommande år. Eftersom dessa riktlinjer inte varit i kraft hela året så presenteras täckningsgraden i enlighet med det nya programmet inte i denna årsrapport, utan kommer att presenteras i vår årsrapport först nästa år.

Täckningsgraden kan beräknas som antalet kvinnor i en viss åldersgrupp och geografisk region som har tagit ett gynekologiskt cellprov under en definierad tidsperiod (t.ex. 3 eller 5 år), dividerat med medelbefolkningen kvinnor i motsvarande åldersgrupp, region och tidsperiod. Eftersom kvinnor vanligtvis kallas till gynekologisk cellprovtagning först när det har gått tre respektive fem år sedan senaste cellprovet kan tre- och femårsgränserna vara missvisande. Det anses därför enligt internationella riktlinjer vara mer rättvisande att beräkna täckningsgraden för 3,5 och 5,5 års uppföljning. Täckningsgraden har beräknats enligt följande:

För varje kvinna med ett gynekologiskt cellprov vid en viss ålder har tiden fram till 31/12 2015 (uppföljningsperiodens slut) beräknats. Antalet kvinnor som har tagit cellprov har sedan summerats per åldersgrupp, uppföljningstid och region. I nämnaren har använts medelbefolkningen för respektive åldersgrupp och region under den närmaste tre-, fyra, fem, respektive sexårsperioden (eftersom befolkningsstatistiken redovisas per kalenderår).

Täckningsgraden för gynekologisk cellprovtagning i riket för kvinnor mellan 23-50 år var 75 % för en treårsperiod år 2015, 81 % för 3,5 år och 85 % för en fyraårsperiod. Vid fem års uppföljning var täckningsgraden för denna åldersgrupp 91 % och efter 6 år 94 % (Tabell 2).

För kvinnor mellan 51-60 år var täckningsgraden 80 % år 2015 för en femårsperiod, 83 % för 5,5 år och 86 % för en sexårsperiod. I allmänhet kallas kvinnor mellan 51-60 år när det har gått fem år sedan det senaste cellprovet. Undantag är Uppsala och Kalmar län där de kallas efter tre år. I Kalmar kallas kvinnor upp till 65 år vart tredje år.

Sammanfattningsvis är det mindre än 10 % av Sveriges kvinnor som inte har tagit ett cellprov inom de närmast föregående 6 åren.

Tabell 2: Täckningsgrad (%) i riket i åldrarna 23-50*, 51-60** och 23-60*** år efter uppföljningstid.

Uppföljning i år	2015		
	Ålder		
	25-30	51-60	23-60
3	75	54	70
3,5	81	61	76
4	85	68	81
5	91	80	88
5,5	92	83	90
6	94	86	92

* Kallelse ska ske vart 3:e år enligt Socialstyrelsens rekommendation

** Kallelse ska ske vart 5:e år enligt Socialstyrelsens rekommendation

*** Vägt medelvärde över åldersklasserna

Täckningsgrad per län i åldrarna 23-50 år och 51-60 år

Cellproverna har hänförs till det län där kvinnan är folkbokförd vid provtagningstillfället genom att det nationella kvalitetsregistret har länkats till Skattemyndighetens befolkningsregister. Täckningsgraden beräknas alltså utifrån det län där varje kvinna var folkbokförd vid provtagningstillfället. Skillnaden mot det tidigare beräkningssättet, som använde t.o.m. 2013 års data och där provtagarens länstillhörighet användes (eller, om den inte fanns, laboratoriets länstillhörighet) är dock ganska marginell. För riket som helhet ger det inga skillnader i täckningsgrad alls, medan det för enskilda län kan variera med en procentenhet upp eller ner. För tidstrenderna i följande avsnitt räknas täckningsgraden enligt tidigare modell t. om. 2013, utifrån provtagarens eller laboratoriets länstillhörighet, och från 2014 års data efter kvinnans folkbokföringslän. Detta eftersom Skatteverkets befolkningsdata innehåller begränsad information om historisk folkbokföring.

Sveriges nationella cancerstrategi (SOU 2009:11) anger som en målsättning 85 % täckningsgrad för gynekologisk cellprovtagning. Förutsättningarna att nå en hög täckningsgrad är dock olika i olika regioner, t.ex. i storstäder och på landsbygd. Detta bör tas i beaktande när täckningsgraden jämförs mellan olika landsting. Utvecklingen över tid för ett och samma landsting kan i vissa sammanhang vara ett mer relevant mått (se figur 5). En hög täckningsgrad för den gynekologiska cellprovtagningen är helt nödvändig för att kunna förebygga livmoderhalscancer i den kvinnliga befolkningen. Därför måste målet vara att cellprovtagningen omfattar så många kvinnor som möjligt.

Om man ser till hela åldersgruppen 23-60 år hade åtta län en täckningsgrad för intervallet 23-60 års ålder på 85 % eller mer: Jönköping, Halland, Västra Götaland, Värmland, Dalarna, Gävleborg, Jämtland och Norrbotten når upp till denna nivå – medan resterande län och riket ligger under. Kronoberg, Stockholm och Uppsala uppvisade de lägsta täckningsgraderna (69%, 74%, 75%), medan riksgenomsnittet ligger på 82 % i åldersgruppen 23-60 år. I tabell 3 har varje läns täckningsgrad 2015 i åldrarna 23-60 år också angivits i procent av riksgenomsnittet. Tolv län ligger över riksgenomsnittet, medan nio län ligger under. En kolumn med varje läns täckningsgrad år 2015 som procent av den nationella cancerstrategins rekommendation om en täckningsgrad på 85 % har också angivits i denna tabell.

Tabell 3: Täckningsgrad (%) efter län i åldrarna 23-50*, 51-60** och 23-60*** år.

Län	2015				% av riket	% av SOU:2009 (85%)
	Ålder		23-60			
	23-50	51-60				
Stockholm	73	75	74	90	87	
Uppsala	74	80	75	92	88	
Södermanland	81	82	81	99	96	
Östergötland	81	80	81	99	95	
Jönköping	88	86	87	107	103	
Kronoberg	70	69	69	85	82	
Kalmar	79	87	81	99	95	
Gotland	81	77	80	98	94	
Blekinge	85	79	84	102	98	
Skåne	80	83	81	99	95	
Halland	90	90	90	110	106	
Västra Götaland	89	89	89	108	104	
Värmland	93	81	90	110	106	
Örebro	87	78	84	103	99	
Västmanland	83	85	84	103	99	
Dalarna	86	100	91	111	107	
Gävleborg	87	91	88	108	104	
Västernorrland	80	82	81	99	95	
Jämtland	84	89	86	105	101	
Västerbotten	83	85	83	102	98	
Norrbottn	84	88	85	104	100	
Hela landet	81	83	82	100	96	

* Uppföljningstid 3,5 år (42 månader)

** Uppföljningstid 5,5 år (66 månader)

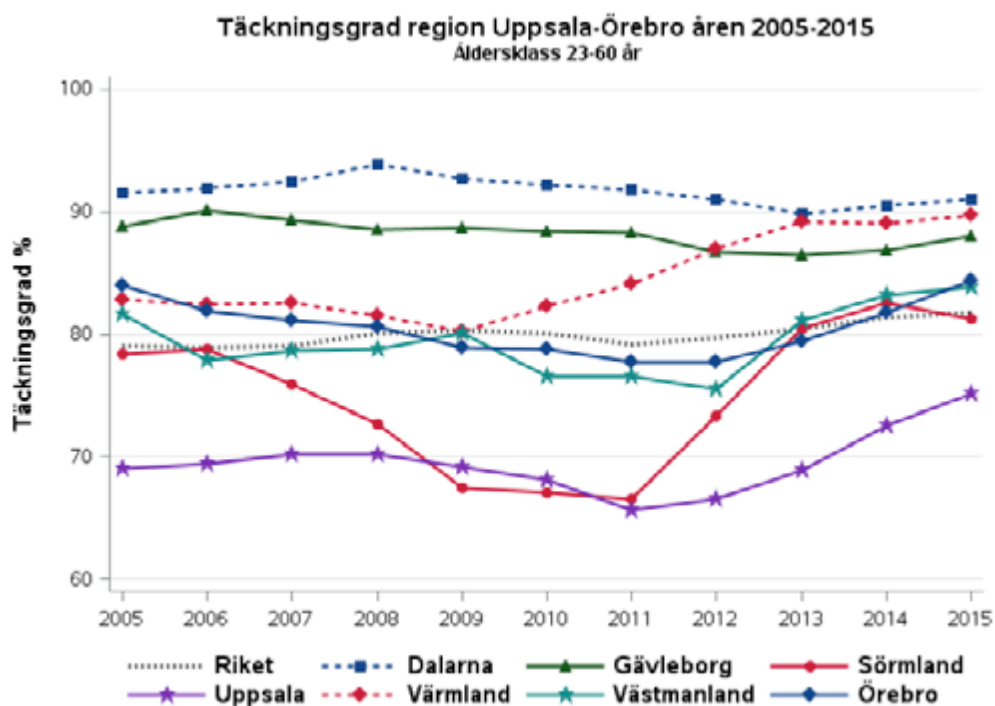
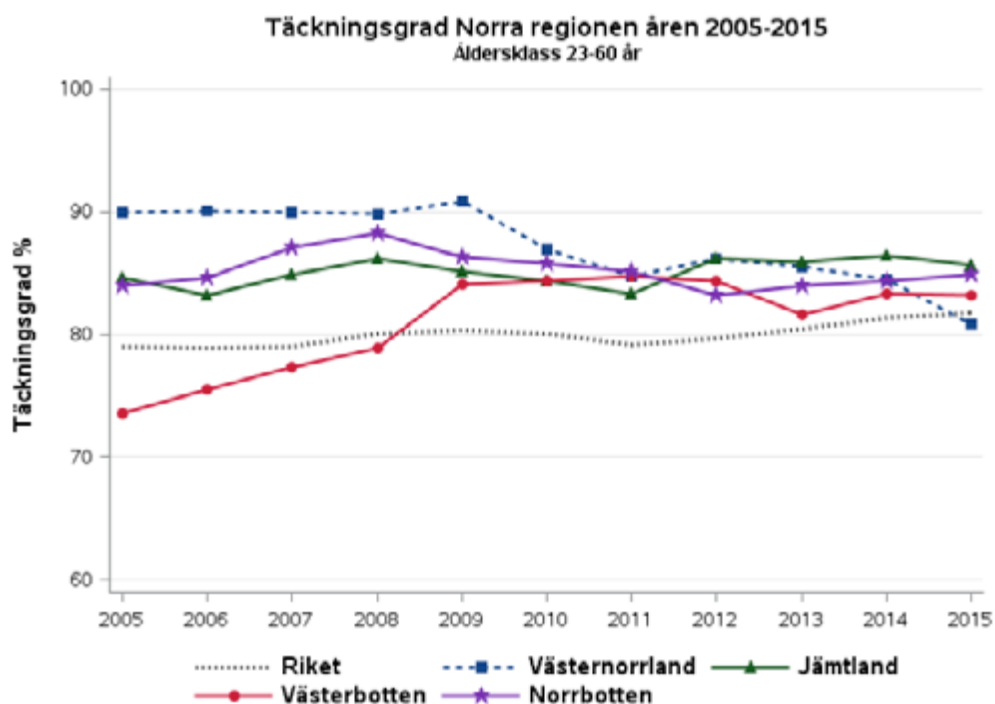
*** Det internationella jämförelsetalet för täckningsgrad (Vägt medelvärde för uppföljningstid 3.5 resp. 5.5 år).

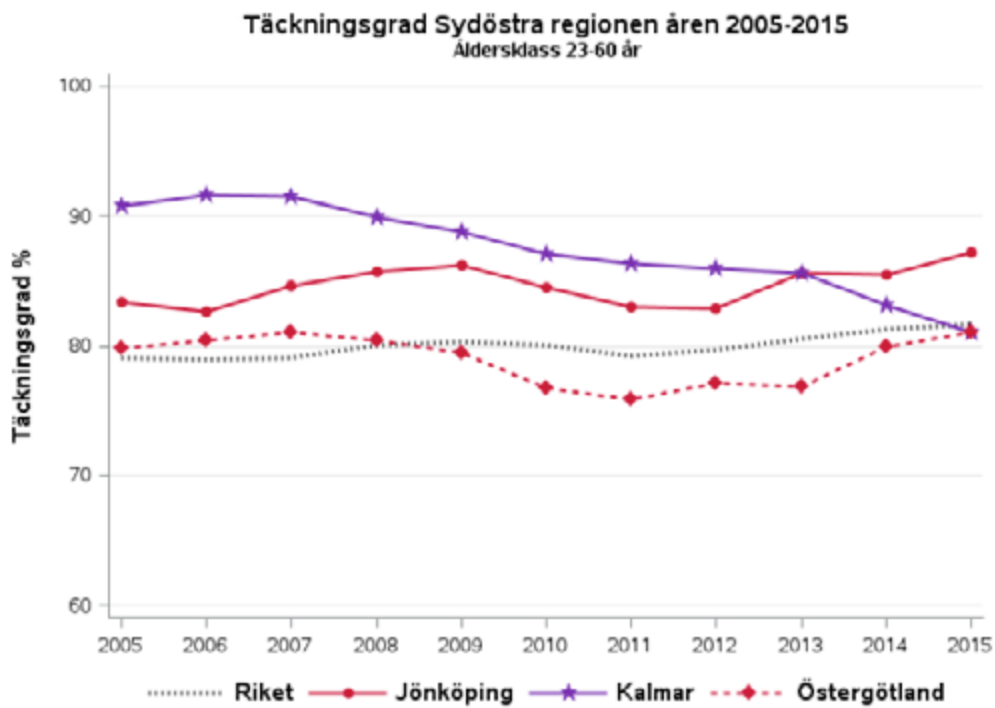
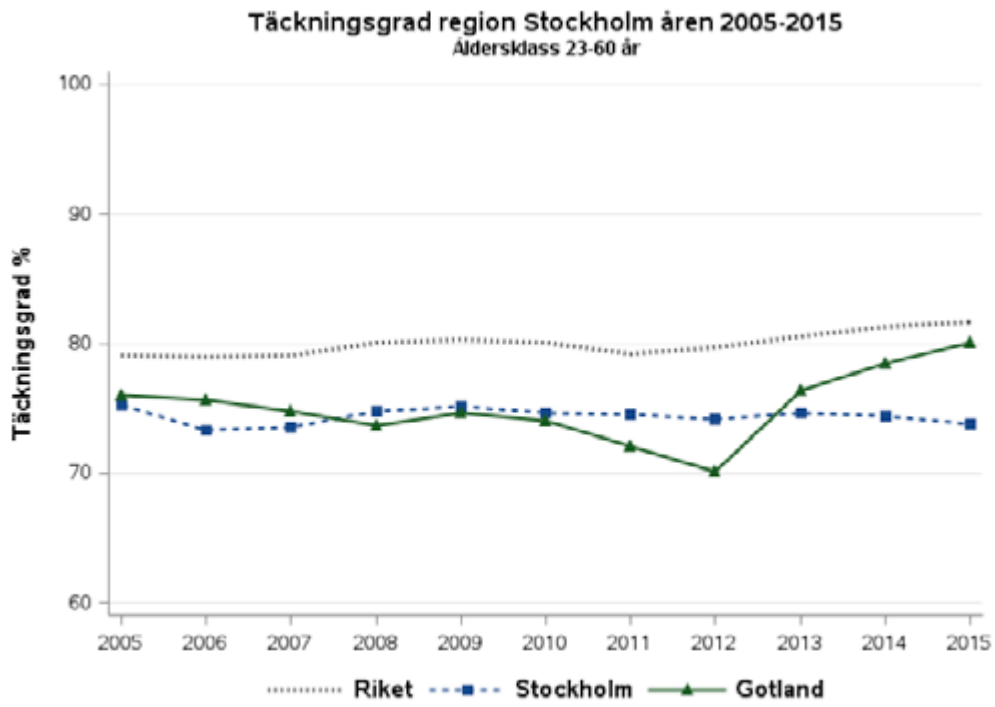
Täckningsgrad per region åren 2004-2014

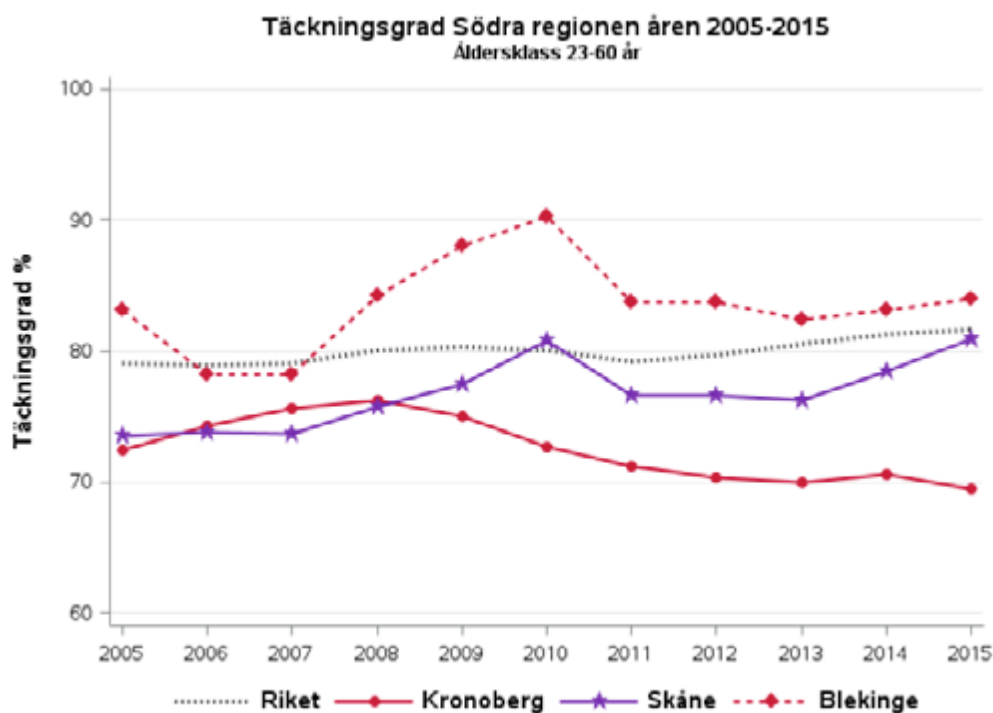
Täckningsgraden i riket är stabil med en tydlig ökning sedan 2011 (streckade linjen i figur 5). Nedan presenteras täckningsgraden i åldrarna 23-60 år över tid för varje landsting regionvis, där variationerna över tid kan vara betydligt större. I norra regionen ligger täckningsgraden för Jämtland och Norrbotten stadigt över genomsnittet för riket och omkring eller över 85 %. I Västerbotten var täckningsgraden lägre än riksgenomsnittet till och med 2007, då den ökar kontinuerligt till en nivå jämförbar med övriga landsting i norra regionen. Västernorrland låg fram till 2009 högst med en täckningsgrad på cirka 90%, men har sedan dess kontinuerligt gått nedåt och har nu den lägsta täckningsgraden i norra regionen på 81%, för första gången under riksgenomsnittet. Landstingen i Uppsala-Örebroregionen uppvisar en mycket blandad bild. Dalarna visar en täckningsgrad omkring 90 % under hela perioden, med Gävleborg strax därunder och i Värmland har täckningsgraden ökat kraftigt sedan 2009 till omkring 90% under de senaste åren. Örebro och Västmanland har sedan 2012 återhämtat sig från tidigare nedåtgående trender, medan Sörmland och Uppsala bägge visar på kraftiga uppgångar i täckningsgraden sedan 2011. Täckningsgraden i Stockholm ligger under riksgenomsnittet under hela perioden och är 2015 näst lägst i landet på 74%. Gotland har vänt en tidigare minskande trend till en kraftig ökning sedan 2012 och har nu en täckningsgrad på 80%, vilket är strax under riksgenomsnittet. I västra regionen har Västra Götaland stadigt ökat sin täckningsgrad från riksgenomsnittet till att placera sig nära 90 % under de senaste två åren. Halland uppvisar en minskning av täckningsgraden fram till 2007 följt av en kraftig ökning till cirka 90 % under de senaste sex åren – vilket tillhör de högsta i landet. I sydöstra regionen ligger Jönköping klart över riksgenomsnittet under hela perioden med en tydlig ökning sedan 2012. Kalmar hade initialt den högsta täckningsgraden i regionen på över 90%, men har sedan 2007 stadigt minskat och ligger 2015 på 81%, vilket är strax under riksgenomsnittet. I Östergötland ses en minskning av täckningsgraden från 2007

och sedan en återhämtning från 2011 till 81%. I södra regionen ligger Kronoberg under riksgenomsnittet, med en kontinuerlig minskning sedan 2008 och landets lägsta täckningsgrad 2015 (69 %). I Skåne är trenden den motsatta med en ökning 2007-2010 så att man når riksgenomsnittet, följt av en minskning 2011 och sedan en tydlig ökning under de senaste två åren till 81%, vilket är strax under riksgenomsnittet. I Blekinge fluktuerar täckningsgraden och ser ut att stabilisera sig omkring 84% under de senaste fem åren, klart över riksgenomsnittet.

Figur 7: Täckningsgrad per region åren 2005-2015.



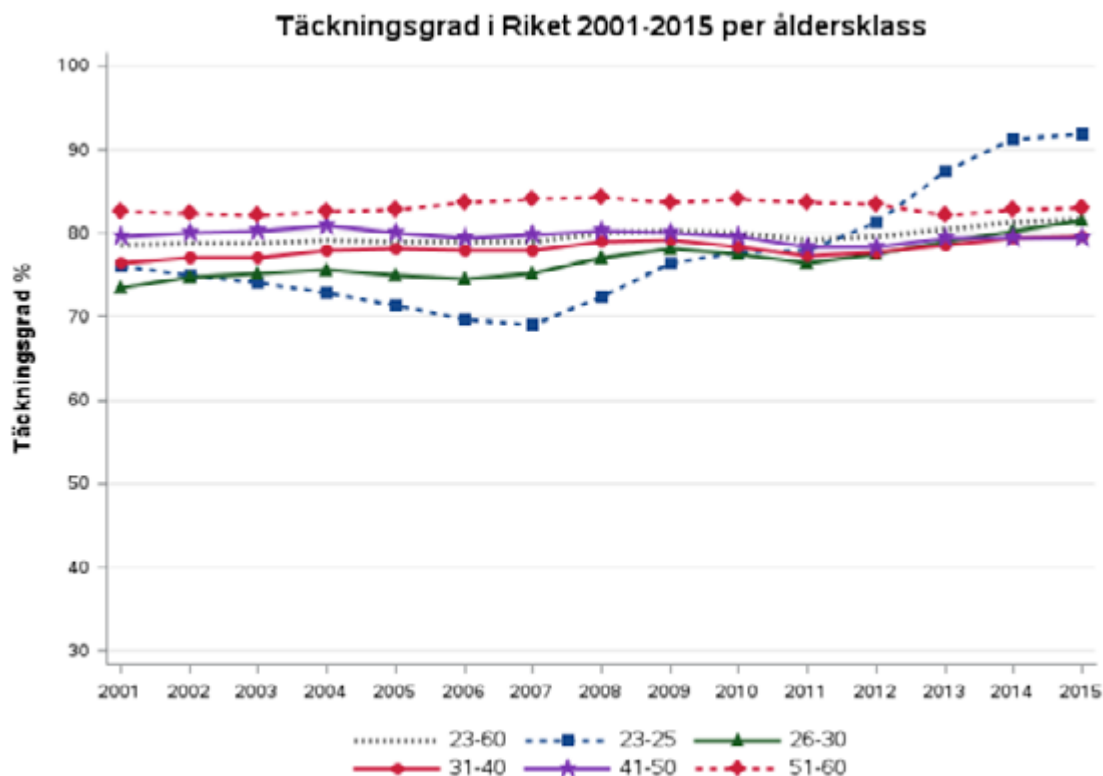




Täckningsgradens utveckling över de senaste 15 åren per åldersgrupp

Täckningsgraden för kvinnor 23-25 år (Figur 8) har ökat mycket kraftigt de senaste sju åren och ser ut att stabilisera sig omkring 92 % för 2015, vilket är högre än i någon annan åldersgrupp. Detta är också den högsta täckningsgrad som har uppmätts på riksnivå och mycket lovande för framtida uppslutning till programmet. Orsaken här till är inte känd, men den kraftiga ökningen sammanfaller i tiden med introduktionen av HPV-vaccination i Sverige varför ökad uppmärksamhet om cervixcancerprevention i allmänhet kan vara en möjlig orsak. Ökningen accentueras från och med 2012, då kostnadsfri HPV-vaccination i skolan infördes för flickor 10-12 år, med catch-up för flickor 13-18 år. I övrigt ses för riket som helhet endast smärre förändringar i övriga åldersgrupper.

Figur 8: Täckningsgrad i riket per åldersklass 2001-2015.



Andel kvinnor aktuella för kallelse som får sin kallelse i tid

Den procentuella andelen kvinnor aktuella för kallelse som verkligen fått kallelse i tid presenteras per landsting nedan. Kommunvis redovisning finns både i grafik och i tabellform på www.nkcx.se

Analysen har startat med i länet bosatta kvinnor i screeningåldrarna och därefter analyserat om det finns screeningprov taget inom rekommenderat intervall. Om så inte är fallet borde kallelse ha skickats. Antalet kvinnor som borde ha fått kallelse har sedan jämförts med data om kallelse verkligen har skickats.

Kallade i tid innebär att man har fått kallelse inom eller senast 3 månader efter rekommenderat intervall mellan två cellprov (vilket är 3 år i åldrarna 23-49 år och 5 år i åldrarna 50-60 år). Här finns tydliga variationer mellan länen. Endast i 2 län ligger andelen under 90%, i Kalmar samt i Västernorrland.

Sen kallelse innebär att kallelse har skickats, men att rekommenderat intervall efter senast tagna prov överskridits med mer än 3 månader. Här utmärker sig Uppsala med att 4,6% av kvinnorna fått en sen kallelse.

Inte kallad innebär att ingen kallelse skickats under hela uppföljningsperioden (5 år och 3 månader). Det finns dock tidigare eller andra data för personen i NKCCx. Kalmar med 6,6% och Västernorrland med 11% uppvisar mycket höga procenttal kvinnor som inte fått någon kallelse.

Data saknas innebär att det varken finns kallelser, cellprov eller vävnadsprov eller någon annan information om dessa kvinnor alls. Variationen mellan landsting är stor. I Blekinge är procentandelen 3,8%, i Halland 2,2% och i Kalmar 1,9%, medan den är så låg som 0,0%-0,2% i 12 län och under 1% i övriga. Orsaken till förekomsten av gruppen som helt saknar data i vissa landsting är okänd.

Tabell 4: Antal och procentuella andelen kvinnor som får sin kallelse i tid, sent eller där kallelse inte skickas ut under 2015.

Län	Antal kvinnor		Antal kallade			Antal Kallade (%)			
	Totalt	I tid	Sent	Inte kallad	Data saknas helt	I tid	Sent	Inte kallad	Data saknas helt
Stockholm	409 641	400 336	8 886	183	236	97,7	2,2	0,0	0,1
Uppsala	60 192	56 180	2 782	1 084	146	93,3	4,6	1,8	0,2
Södermanland	42 795	40 868	1 034	566	327	95,5	2,4	1,3	0,8
Östergötland	66 640	65 062	1 108	432	38	97,6	1,7	0,6	0,1
Jönköping	54 015	52 815	679	325	196	97,8	1,3	0,6	0,4
Kronoberg	28 796	28 071	360	303	62	97,5	1,3	1,1	0,2
Kalmar	33 378	29 681	861	2 213	623	88,9	2,6	6,6	1,9
Gotland	8 467	8 352	109	5	1	98,6	1,3	0,1	0,0
Blekinge	22 853	21 322	554	120	857	93,3	2,4	0,5	3,8
Skåne	218 284	211 927	5 583	366	408	97,1	2,6	0,2	0,2
Halland	49 295	47 123	392	694	1 086	95,6	0,8	1,4	2,2
Västra Götaland	273 637	265 670	7 111	761	95	97,1	2,6	0,3	0,0
Värmland	40 934	39 011	911	641	371	95,3	2,2	1,6	0,9
Örebro	45 409	44 776	572	59	2	98,6	1,3	0,1	0,0
Västmanland	41 258	39 994	936	275	53	96,9	2,3	0,7	0,1
Dalarna	40 222	39 492	626	89	15	98,2	1,6	0,2	0,0
Gävleborg	41 467	40 893	539	23	12	98,6	1,3	0,1	0,0
Västernorrland	35 834	30 706	1 188	3 937	3	85,7	3,3	11,0	0,0
Jämtland	19 059	18 422	305	265	67	96,7	1,6	1,4	0,4
Västerbotten	41 972	41 057	420	112	383	97,8	1,0	0,3	0,9
Norrbottn	36 678	35 653	757	69	199	97,2	2,1	0,2	0,5

Deltagande efter kallelse till cellprovtagning i åldrarna 23-60 år

Deltagande efter kallelse är ett mått som snabbt ger återkoppling beträffande effekten av förändringar i provtagningsorganisationen, som t.ex. ändrad utformning av kallelsen eller ökad tillgänglighet till provtagningen.

Deltagande efter kallelse har kunnat beräknas för alla 27 enheter som utfärdar kallelser i landet. Deltagande inom ett år efter kallelse har beräknats som en omvänd överlevnadsfunktion (1 sannolikheten att inte delta) enligt Kaplan-Meier-metoden och visar den kumulativa andelen kvinnor som vid någon tidpunkt har tagit ett gynekologiskt cellprov efter kallelse. Endast ”nya” kallelser har studerats: kallelsedata har rensats från påminnelser/omkallelse av dem som kallats de senaste 3 resp. 5 åren. All cellprovtagning som utförts inom 3 månader (90 dagar) och 1 år (365 dagar) efter att en kallelse har utfärdats räknas med.

För hela landet ligger deltagande efter kallelse på 57% inom tre månader och 70% inom ett år. Siffrorna varierar dock kraftigt mellan olika landsting och samvarierar ganska väl med täckningsgraden i respektive landsting. Höga siffror uppvisar Jönköping, Kalmar, Blekinge, Halland, Västra Götaland, Värmland, Västmanland, Dalarna, Gävleborg, Västernorrland, Jämtland, Västerbotten och Norrbotten med 75% deltagande eller mer inom ett år efter kallelse, medan Stockholm och Uppsala visar deltagande inom ett år på 54% eller lägre.

Tabell 5: Deltagande efter kallelse till gynekologisk cellprovtagning inom 3 månader och 1 år.

Län	Antal kallade kvinnor 2014	Andel kallade kvinnor som tagit ett gynekologiskt cellprov	
		inom 3 månader	inom 1 år
Stockholm	101 627	40	54
Uppsala	11 424	28	47
Södermanland	10 626	55	74
Östergötland	15 467	47	62
Jönköping	17 665	69	82
Kronoborg	7 681	38	57
Kalmar	6 975	67	75
Gotland	1 936	51	63
Blekinge	7 838	70	84
Halland	12 474	73	85
Kristianstad	6 871	64	78
Malmö	22 179	50	64
Lund	13 369	59	71
Helsingborg	11 887	53	67
Västra Götaland	80 410	69	77
Värmland	10 740	69	81
Örebro	13 067	61	73
Västmanland	12 118	63	78
Dalarna	13 131	66	80
Gävleborg	13 300	70	79
Västernorrland	11 790	70	77
Jämtland	5 554	68	77
Västerbotten	12 576	75	79
Norbotten	8 929	66	80
Hela landet	429 634	57	70

Diagnosprofil i riket

Endast 17 stycken av de 687 791 cellprover med cytologi (cellprov med HPV ej inräknade) som togs under 2015 kunde inte tolkas enligt den nationella nomenklaturen utfärdad av Svensk förening för klinisk cytologi (tabell 6). Knappt en procent av proverna var registrerade som ”Ej bedömbart”. Måttet ”endocervikala celler saknas” redovisades ej i föregående års årsrapport, eftersom data på att måttet korrelerar nämnvärt till kvalitet (skyddseffekt mot cancer) saknas. Efter diskussioner under 2015 har vi valt att återinföra rapportering av detta mått.

Nära 90 % av cellproverna bedömdes som cytologiskt normala, knappt 9 % uppvisade någon form av skivepitelförändring, cirka 0,2 % visade på en körtelcellsförändring och 0,1 % av proverna uppvisade förändringar av oklar celltyp. Skivepitelförändringarna dominerades av skivepitelatypi (ASCUS) och lätt dysplasi (CIN 1) med 4,6 % respektive 2,7 %. Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H) förekom i 0,2 % av proverna, måttlig dysplasi (CIN 2) i 0,9 % och stark dysplasi (CIN 3) i 0,46 %. Körtelcellsatypi förekom i 0,17 % av proverna, medan 140 prov innehöll skivepitelcancer och 316 prover hade adenocarcinom/ adenocarcinom in situ (AIS) (0,02 % resp. 0,05 %). Atypi i celler av oklart ursprung förekom i 0,12 % av proverna.

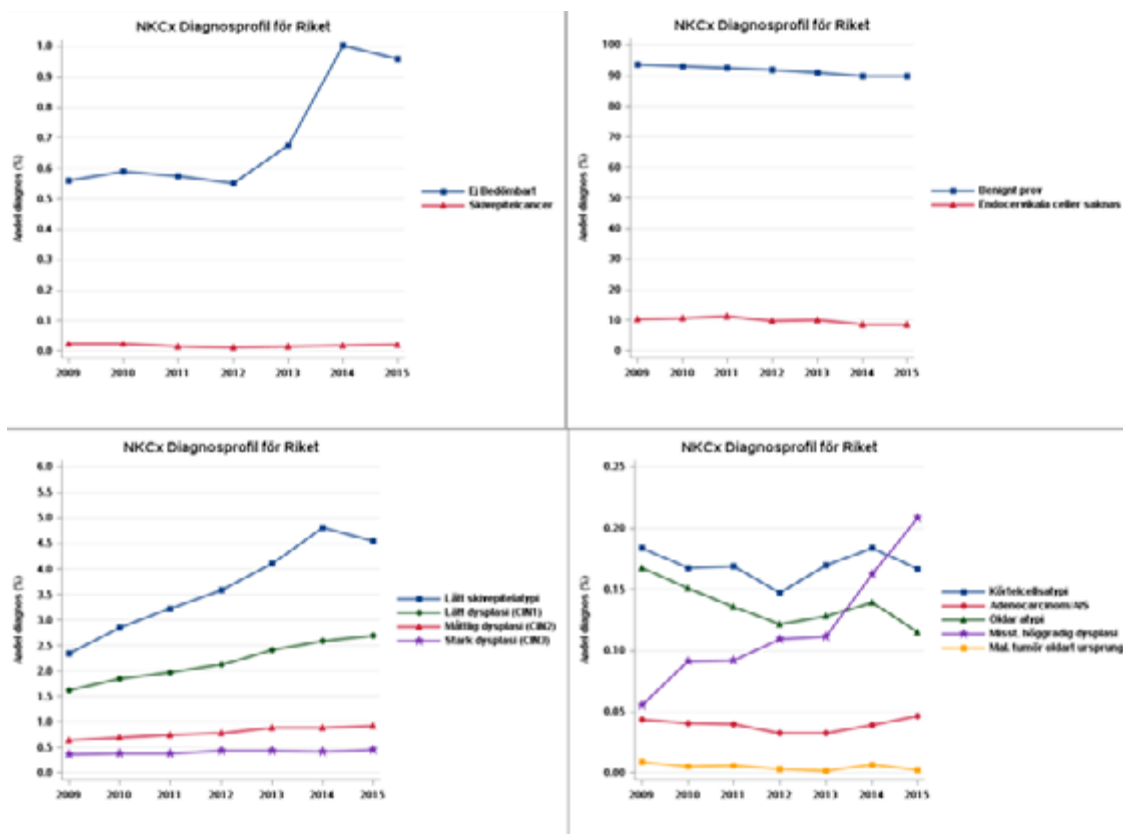
Tabell 6: Diagnosprofil enligt den nationella nomenklaturen år 2015.

Uppföljning i år	Klartext	SNOMED	Antal	Procent
Ej tolkningsbar kodning			17	0,00
Provets kvalitet	Ej bedömbart	M09010	6 599	0,96
Övrigt	Endocervikala/metaplastiska celler saknas	M09019	60 454	8,79
Normalt prov	Benigt prov	M00110	618 462	89,92
Diagnoser i skivepitelceller	Lätt skivepitelatypi (ASCUS)	M69710	31 315	4,55
	Lätt dysplasi (CIN 1/ LSIL)	M74006	18 563	2,70
	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	M67919	1 431	0,21
	Måttlig dysplasi (CIN 2/ HSIL)	M74007	6 310	0,92
	Stark dysplasi (CIN 3/ HSIL)	M80702	3 141	0,46
	Skivepitelcancer	M80703	140	0,02
Diagnoser i körtelceller	Körtelcellsatypi	M69720	1 144	0,17
	Adenocarcinom/AIS	M81403	316	0,05
I osäker / annan celltyp	Oklar atypi	M69700	791	0,12
	Malign tumör av oklart ursprung	M80009	15	0,00

* Observera att procentandelarna inte summerar till 100 eftersom vissa kategorier inte är uteslutande (diagnoser för olika celltyper kan förekomma i samma prov).

Trenden över tid för andelen prover med ASCUS, CIN 1, ASC-H och CIN 2 visar en kraftig ökning, som dock ser ut att brytas 2015 för ASCUS (figur 7). En svagare ökning för prover med CIN 3 kan också ses. Andelen prover med skivepitelcancer, adenocarcinom/AIS och körtelcellsatypi var relativt konstant. Andelen prover med atypi i celler av oklart ursprung har minskat, vilket är i linje med rekommendation från Svensk Förening för Klinisk Cytologi om att diagnosen inte skall användas.

Figur 9: Diagnosprofil enligt den nationella nomenklaturen år 2009-2015.



Kvalitet på inrapporterade SNOMED-koder

Att de koder som registreras för olika cytologiska fynd överensstämmer med nationell nomenklatur är väsentligt av flera skäl. NKCx utför varje år ett betydande arbete för, att i dialog med laboratorier, tolka de lokalt använda koderna. Som framgår av data i denna årsrapport lyckas detta nästan alltid, men det kvarstår ändå alltid en viss osäkerhet om tolkningen av lokala, ej nationellt standardiserade koder, gjorts korrekt. För ett flertal laboratorier skiljer sig diagnosprofilen från riksgenomsnittet med mer än 3 standardavvikelse och det är svårt att säga om det t.ex. kan röra sig om skillnader i lokal kodning eller om det rör sig om ett reellt diagnostiskt problem. Vi har också ett flertal exempel på hur samma kod betyder olika saker i olika landsting. För fullgod patientsäkerhet är det därför väsentligt med en standardiserad registrering av de cytologiska fynden.

En nationell nomenklatur utformas av Svensk Förening för Klinisk Cytologi och NKCx följer den av professionen utarbetade nomenklaturen.

Som kvalitetsmått för om använda koder följer nationell nomenklatur har NKCx föreslagit ett kvalitetsmått: ”Tolkning av inrapporterade diagnoskoder”. Sedan 2014 redovisas en öppen rapportering av detta kvalitetsmått på www.nkcx.se. Redovisningen finns i grafisk och tabellarisk form både för riket samt laboratorievís, som den procentuella andelen:

- a) Av alla enskilda diagnoser
- b) Av alla unika diagnoskoder
- c) Av alla prov

Där framgår även hur många diagnoskoder som har översatts till gällande nationell nomenklatur.

Uppföljning av höggradiga cellförändringar

Det är av stor vikt att höggradiga cytologiska förändringar följs upp med kolposkopi och biopsi för vidare utredning. En mätbar andel av svenska kvinnor med invasiv cervixcancer har haft cellförändringar som inte följts upp. Olika länders screeningprogram har olika hög andel cervixcancerfall med denna bakgrund, vilket tyder på att det bör vara möjligt att förebygga dessa cancerfall i välordnade program. Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) rekommenderar att cellförändringar med CIN 2 eller högre (CIN 2+) följs upp med kolposkopi och vävnadsprov inom tre månader från diagnos. NKCx gör länsvisa sammanställningar av andelen cytologiska förändringar med CIN 2+ som följts upp med vävnadsprov inom 3 månader resp. ett år efter diagnos. Samtliga analyser har utförts i den nationella databasen, så att även vävnadsprov tagna i annat landsting (t ex. för kvinnor som flyttat) är inkluderade i analyserna. Vävnadsprov inom ett år efter diagnos med CIN 2+ har beräknats som en omvänd överlevnadsfunktion (1 – sannolikheten att inte ha tagit ett vävnadsprov) enligt Kaplan-Meier-metoden och visar den kumulativa andelen prover med CIN 2+ som vid någon tidpunkt har följts upp med ett vävnadsprov någonstans i landet. I landet som helhet följdes 68 % av CIN 2+ tagna 2014 upp med vävnadsprov inom 3 månader och 95 % inom ett år. Detta är något lägre siffror än föregående år. De flesta län ligger på minst 95 % uppföljning med vävnadsprov inom ett år och endast ett landsting följer upp under 90% av kvinnorna inom ett år.

Tabell 7 visar också det exakta antalet kvinnor som haft cellförändring med CIN2+ under 2014 som fortfarande inte följts upp med vävnadsprov den 2015-12-31 (uppföljningstid 12-24 månader, medelvärde 18 månader), vilket var 338 personer. Detta är en ökning jämfört med föregående år, vilket är oroande. För många landsting rör det sig dock endast om enstaka personer och i Västmanland finns ingen kvinna utan uppföljning.

Tabell 7: Uppföljning efter CIN2+ i cellprov.

Län	Antal kvinnor med CIN2+ 2014	Andel (%) som följts upp med vävnadsprov		Kvinnor med utebliven uppföljning Ej uppföljda 2015-12-31 (antal kvinnor)
		inom 3 månader	inom 1 år	
Stockholm	1 729	76	90	123
Uppsala	144	83	97	2
Södermanland	130	60	92	5
Östergötland	415	84	99	2
Jönköping	360	72	98	5
Kronoberg	135	41	91	3
Kalmar	168	77	98	2
Gotland	66	85	95	3
Blekinge	224	67	99	3
Halland	243	77	98	4
Kristianstad	126	76	98	1
Malmö	259	78	97	8
Lund	677	70	95	28
Helsingborg	250	81	95	3
Västra Götaland	1 562	64	95	52
Värmland	304	73	98	5
Örebro	377	66	97	7
Västmanland	148	88	100	0
Dalarna	190	90	98	4
Gävleborg	123	79	97	2
Västernorrland	244	46	97	2
Jämtland	139	35	98	2
Västerbotten	397	43	96	9
Norbotten	163	66	97	4
Hela landet	8573	70	96	279

Invasiv livmoderhalscancer: åldersstandardiserad incidens.

För alla landets län och för riket har den åldersstandardiserade incidensen av livmoderhalscancer (tabell 8) beräknats årligen för perioden 2005-2014 och den genomsnittliga procentuella årliga förändringen för perioden har därefter beräknats. Ålderstandardiserad incidens anges också för en 3-årsperiod i början (2005-2007) och i slutet (2012-2014) av perioden. Incidenstalen har åldersstandardiserats med den svenska befolkningen år 2000 som standardpopulation. Uppgifter om invasiv livmoderhalscancer har hämtats från Socialstyrelsens statistikdatabas och uppgifter om den kvinnliga medelbefolkningen från Statistiska Centralbyråns statistikdatabas.

Tabell 8: Ålderstandardiserat incidens av invasiv livmoderhalscancer

Län	2005-2007	2012-2014	Genomsnittlig procentuell årlig förändring 2005-2014	p-värde för trend
Stockholm	11,05	10,16	-1,1	0,46
Uppsala	10,69	14,45	3,9	0,28
Södermanland	9,97	13,48	4,0	0,21
Östergötland	8,34	15,59	7,8	0,08
Jönköping	6,70	10,36	6,4	0,08
Kronoberg	9,85	6,33	-4,4	0,22
Kalmar	12,62	8,03	-6,3	0,10
Gotland	8,01	5,40	-4,7	0,43
Blekinge	9,16	16,30	9,1	0,07
Skåne	10,19	8,46	-2,3	0,17
Halland	7,21	13,56	9,9	0,02
Västra Götaland	9,30	10,22	0,8	0,78
Värmland	6,42	8,86	5,5	0,01
Örebro	6,25	11,55	9,4	0,07
Västmanland	7,78	11,71	4,8	0,09
Dalarna	6,77	10,07	7,1	0,04
Gävleborg	11,77	12,71	1,1	0,56
Västernorrland	10,59	5,94	-7,7	0,02
Jämtland	7,62	4,69	-4,1	0,51
Västerbotten	7,41	9,71	4,5	0,07
Norrbottn	§11,40	10,38	-1,6	0,68
Riket	9,53	10,40	1,1	0,16

Den ålderstandardiserade incidensen av invasiv livmoderhalscancer i riket tenderar att öka svagt under perioden och ligger strax över 10 per 100 000 kvinnor under den sista 3-årsperioden, men ökningen är inte statistiskt säkerställd ($p > 0,05$). Det finns dock stora variationer mellan länen. Uppsala, Södermanland, Östergötland, Blekinge, Halland och Gävleborg, har alla en ålderstandardiserad incidens som ligger klart över riksgenomsnittet under den sista 3-årsperioden, medan Kronoberg, Kalmar, Gotland, Skåne, Värmland, Västernorrland och Jämtland tydligt ligger under. Tre landsting visar statistiskt säkerställda ökning under 10-årsperioden: Halland (9,9% årligen), Värmland (5,5% årligen) och Dalarna (7,1% årligen), medan Västernorrland visar en statistiskt säkerställd minskning (-7,7% årligen). Övriga förändringar är inte statistiskt säkerställda.

För dessa analyser har det svenska Cancerregistrets data om nya fall av invasiv cervixcancer använts. En ökning av cancerincidensen kan dels avspegla problem i screeningprogrammet, som minskat deltagande, ofullständig uppföljning och behandling av allvarliga cellförändringar, men också ökad screeningaktivitet då s.k. prevalenta fall av cervixcancer upptäcks (cancer som redan existerar, men ännu inte gett symptom och klinisk diagnos). För att spåra orsaker till stora förändringar behöver därför data analyseras ytterligare, t.ex. med hänsyn till kliniskt stadium vid diagnos, samtidigt som förändringar i olika kvalitetsparametrar i screeningprogrammet tas i beaktande. Man bör också ta i beaktande att kvalitetsbrister som uppstått först på senare år kanske inte ännu givit genomslag som en ökad cancerincidens. Effekten av ett tidigare högkvalitativt program kan avläsas som låg cancerincidens under lång tid framöver.

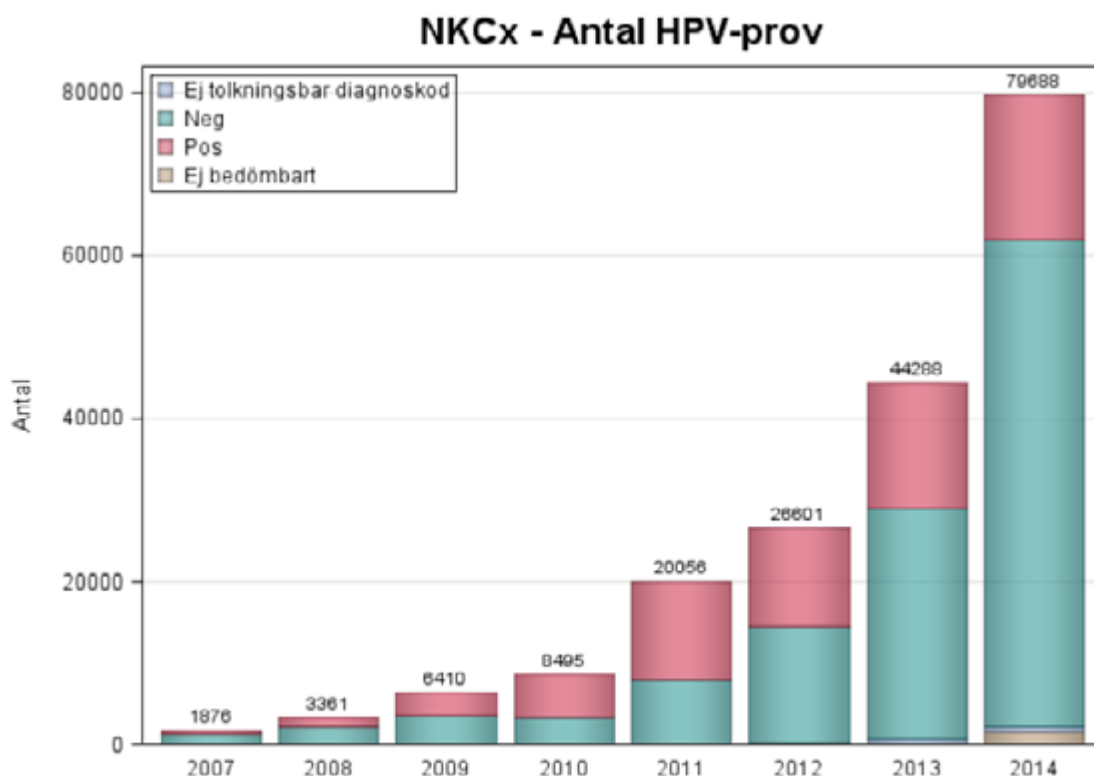
Det kan också finnas skillnader mellan landstingen i bakgrundsrisk för cervixcancer, vilket påverkar cancerincidensens storlek. En annan faktor är att ta hänsyn till är förekomst av felklassificerad cervixcancer med icke-epitelial histologi eller med ursprung i corpus uteri. Dessa faktorer är inte beaktade i denna analys.

Pär Sparén och Peter Olausson,
För NKCx/ Analys.

HPV-data i NKCx

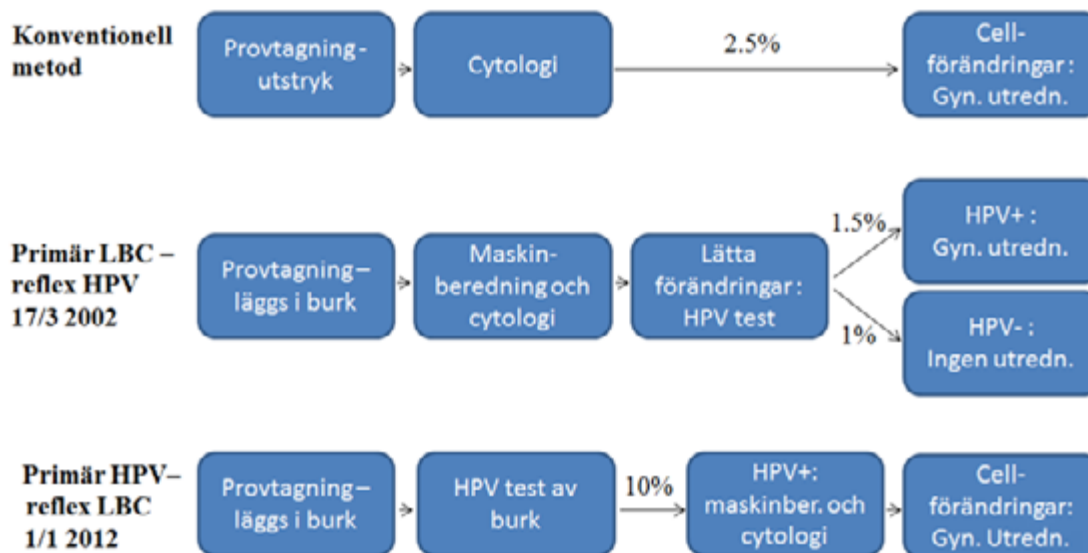
Välkommen till årets rapport om HPV-tester i Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancer-prevention (NKCx). För första gången har alla laboratorier i hela landet rapporterat in HPV-testerna, så att NKCx från maj 2016 är fullständigt beträffande täckningsgrad med inrapporterade filer från alla laboratorier. Vi har i dagsläget inte hunnit kontrollera att filerna innehåller alla tester, varför vi ej kan garantera att varje enskilt prov rapporterats in. Men med 137300 inrapporterade HPV-tester för 2015 kan vi säga att vår täckningsgrad är mycket hög. Det ses en mycket kraftig ökning av antal utförda HPV-tester över tid (Figur 10). Ett tecken på att det troligen i allt högre grad rör sig om primär HPV-screening av hela befolkningen är att andelen HPV-tester som är positiva minskar. På den tid då HPV-testning i första hand användes för testning av prov med lätta cellförändringar (s.k. sekundär screening) var det en högre andel HPV-positiva.

Figur 10: Antal HPV-tester och deras resultat, data från 2007 till 2015



Med primär HPV-screening menas att HPV-test erbjuds till kvinnor i befolkningen utan föregående cytolog-prov, med sekundär HPV-screening menas att HPV används för att sortera vilka av de lätta cellförändringar som upptäcks som behöver följas upp (Figur 11). Det är sedan tidigare känt att kvinnor med HPV-negativa lätta cellförändringar inte har någon ökad risk för livmoderhalscancer och att HPV-test av cellprover med lätta cellförändringar därför kan användas för att öka specificiteten i screeningen (minskad överbehandling).

Figur 11: Användning av konventionell cytologi och HPV-testning vid gynekologisk cellprovtagning.



Figuren belyser konventionell cytologisk testning, samt de två sätten att använda HPV-test vid gynekologisk cellprovtagning. Vid den konventionella metoden remitteras alla som har cellförändringar. Vid sekundär screening HPV testas endast de prover som har lätta cellförändringar och endast de kvinnor som har både cellförändringar och HPV remitteras för utredning. Vid primär HPV-screening så HPV-testas alla prover, men cytologi genomförs endast om provet är positivt för HPV. De kvinnor som har både HPV och cellförändringar remitteras. LBC=Vätskebaserad cytologi. Sekundär HPV-screening har använts sedan 2002, primär HPV-screening sedan 2012.

NKCx inhämtning av data från cytologilaboratorierna inkluderar även de HPV-test som finns registrerade hos cytologilaboratorierna. Det finns dels cytologilaboratorier som utför HPV-test, dels finns det mikrobiologiska laboratorier som exporterar data om HPV-test till sitt regionala cytologi-laboratorium. Förutom den import av HPV-data som vi får via cytologilaboratorierna så har vi även inhämtat HPV-data direkt från de mikrobiologiska laboratorierna i Region Skåne, från Karolinska Universitetssjukhuset samt från RCC Väst. NKCx kommer således att kunna utföra en fullvärdig utvärdering av HPV-baserad screening på samma sätt som för cytologi-baserad screening.

Ett viktigt framsteg är formuleringen av en nationell nomenklatur för registrering av HPV-data i laboratoriedatasystem för patologi/cytologi (Appendix 6). Vi har sedan tidigare en generell nomenklatur för registrering som används i mikrobiologiska labdatasystem och med den standardiserade HPV-nomenklaturen för patologi/cytologi har vi nu goda förutsättningar att åstadkomma en snabb återkoppling av viktiga kvalitetsparametrar för HPV.

Både för förra och innevarande Årsrapport har HPV-data använts vid beräkningen av täckningsgrad. I vissa landsting med betydande primär HPV-screening så har detta stor betydelse för uppskattningen av täckningsgrad.

Joakim Dillner och Peter Olausson,
För NKCx/ Analys.

Kvalitetsdata från processregistret

Processregistret i NKCx (Cytburken)

Processregistret är ett av de två delregistren i Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx). Det innehåller finmaskiga detaljerade data kring alla delar av vårdprocessen cervixcancerprevention och hanterar alla nyckelvariabler som Nationella Arbetsgruppen för Cervixcancerprevention (NACx) har lagt fast, samt ytterligare ett antal uppgifter. Registret får leveranser veckovis till en databas som också levererar en patientöversikt där en sammanställning av en kvinnas samtliga prover med relevans för cervixcancerprevention kan visas för behörig personal som har inhämtat kvinnans godkännande. Processregistret ombesörjer dataöverföring till det andra delregistret, NKCx/Analys.

Det finns en bred uppslutning och stort intresse kring processregistret och fler landsting ansluter sig. Omställningen från att vara ett regionalt avancerat register med direktåtkomst för alla användare till att bli nationellt täckande är stor, varför utvidgningen sker successivt. Västra Götalandregionen, Region Halland, Stockholm Läns Landsting, Gotland, Jönköpings Läns Lansting, Kalmar Läns Landsting, Region Östergötland och Landstinget i Värmland är i drift som del i processregistret, vilket motsvarar 57 % av landets kvinnliga befolkning. Västerbotten Läns Landsting, Landstinget Västernorrland, Landstinget Västmanland, Landstinget Sörmland, Region Gävleborg och Region Jämtland/Härjedalen har skrivit avtal och planeras anslutas inom kort.

Processregistret sammanställer varje år en separat detaljerad årsrapport med data för de ingående landstingen. Omfattningen av rapporten är beroende av omfattningen av de data som landstingen tillhandahåller. Verksamhetsansvarig i varje landsting/region kan sedan kommentera uppgifterna och publicera. Vi redovisar här exempel på uppgifter från Västra och Sydöstra Regionens rapporter.

Processregistret producerar också data i realtid på webben. Där visas data ned på individnivå (provtagare). Dessa data är ej monitorerade och ligger därför inte på öppna nätet, men är tillgängliga för alla vårdgivare som använder och har behörighet för Cytburken.

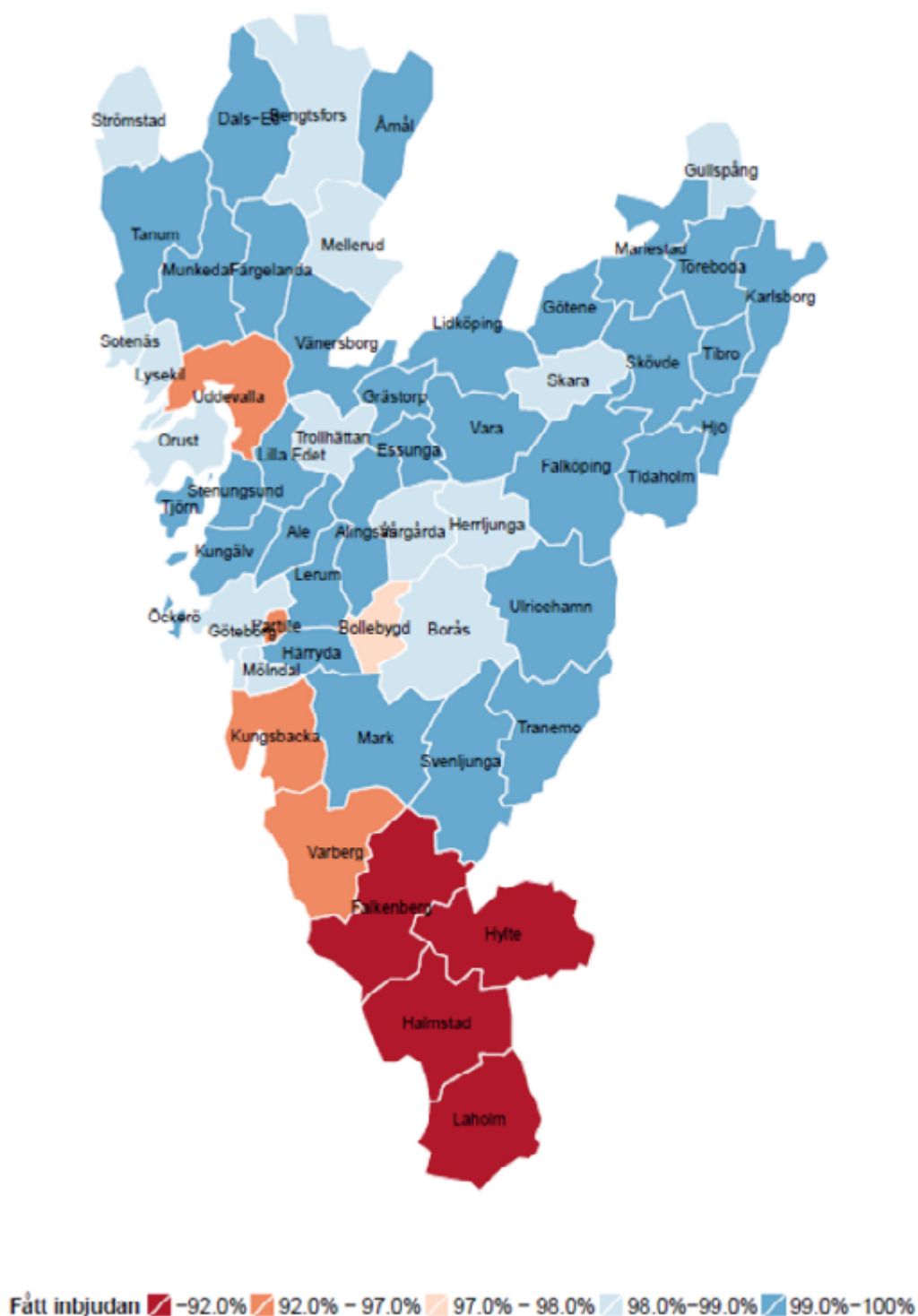
Här följer några exempel på data som redovisas:

Inbjudan till cellprovtagning

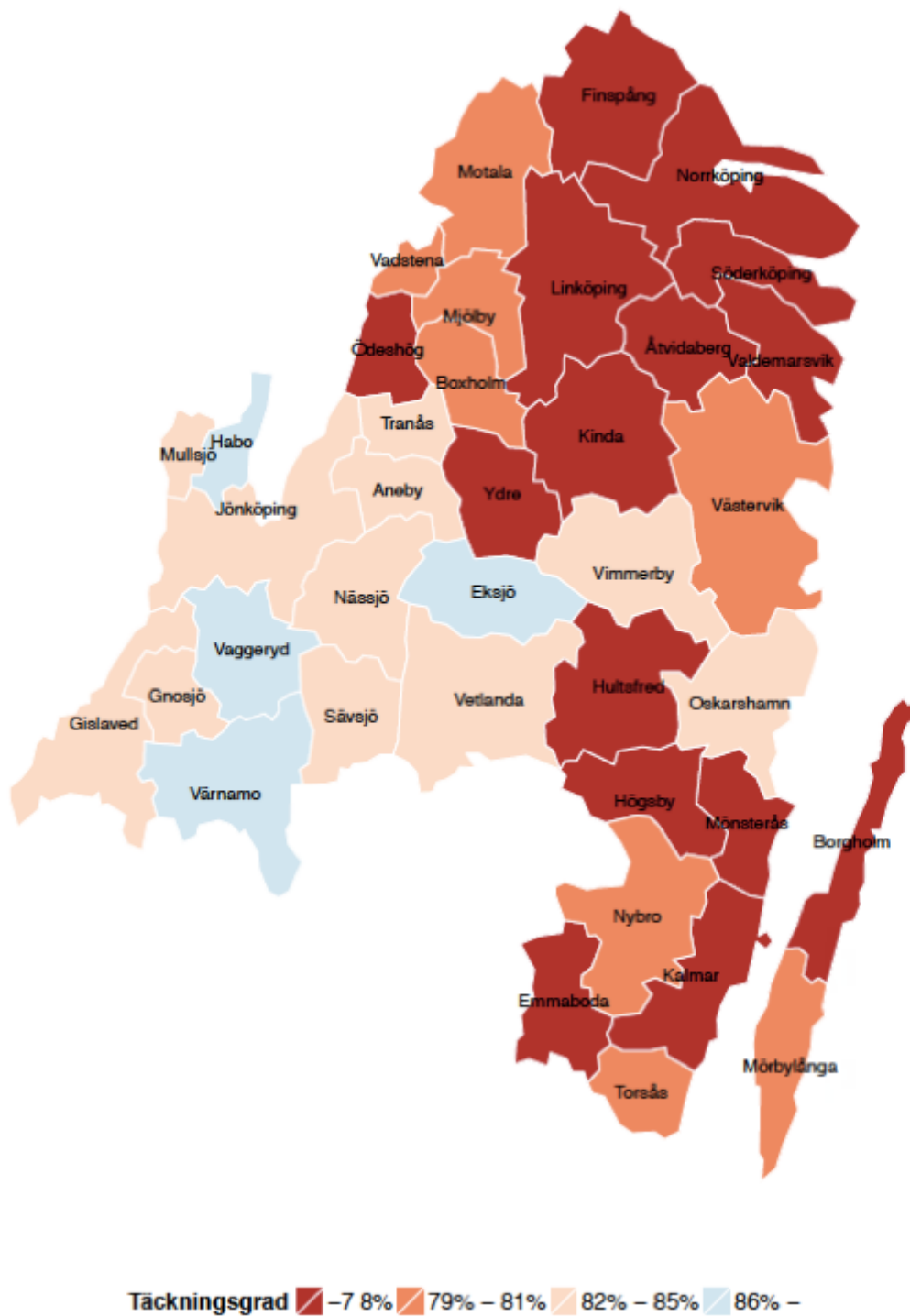
Det är viktigt att kvinnor som kallas för cellprovtagning blir inbjudna i tid, därför mäts den procentuella andelen kvinnor som får sin kallelse i tid. Måttet räknas ut genom att ur befolkningsregistret identifiera de kvinnor som är i screeningålder: 23-64 år (nedan redovisas kvinnor mellan 24 och 49 år).

Genom att jämföra data för senast tagna cellprov och data för inbjudningar ur processregistret fastställs vilka kvinnor som är aktuella för kallelse och vilka av dessa som faktiskt har kallats.

Figur 12: Andel kvinnor i åldrarna 24-49 år, som har fått sin inbjudan i tid i Västra Götalandsregionen och Region Halland.



Figur 14: Täckningsgrad 3,5 till 5,5 år för Sydöstra Regionerna, med data t.o.m. 2015-12-31

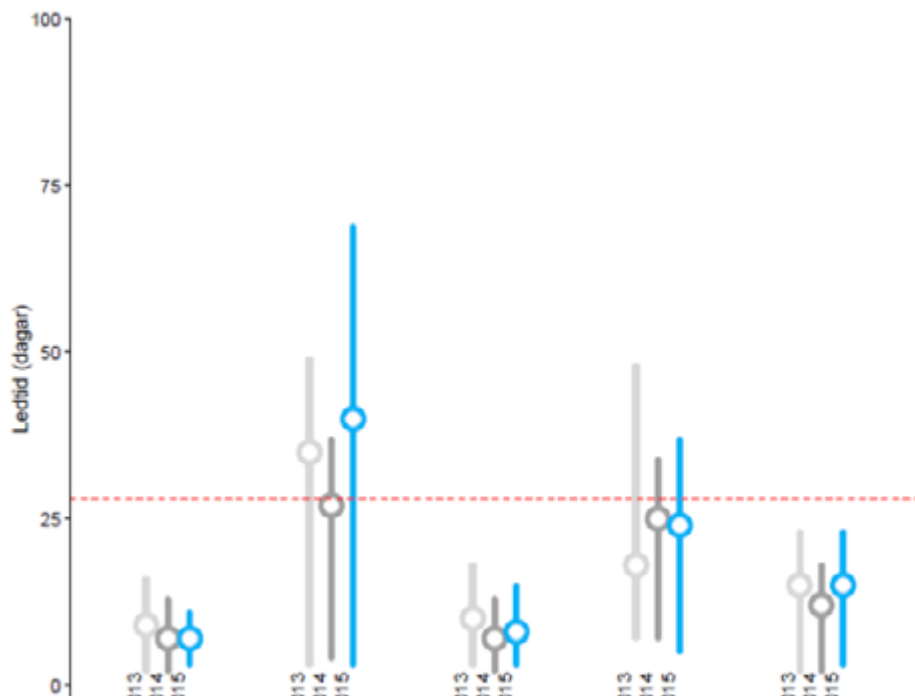


Tid till svar

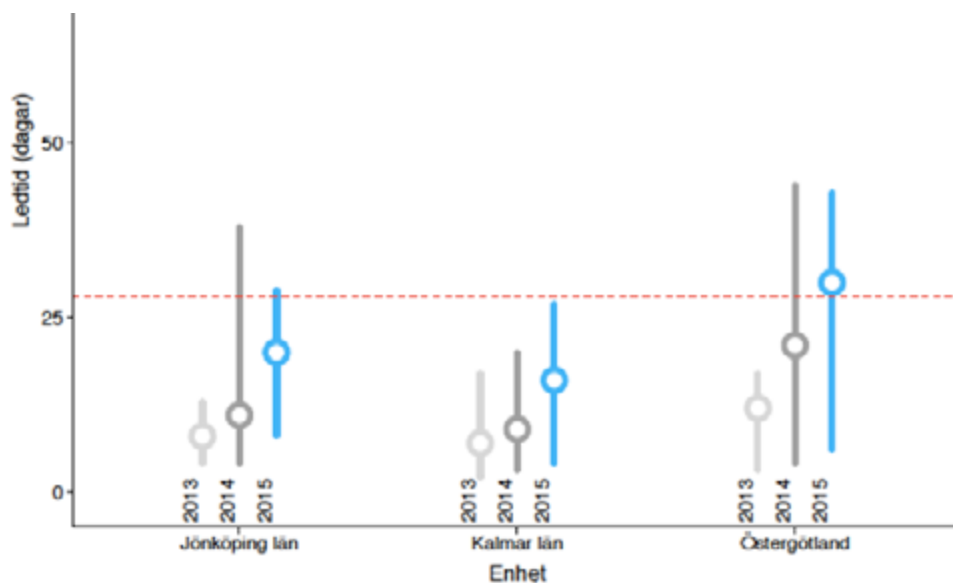
Det totala antalet kalenderdagar från registrering av prov till det att ett svar har skickas ut från laboratoriet ska för cellprover tagna inom screening understiga 28 dagar för 90 % av proverna. I rapporten från NKCx/ Process redovisas screeningprover och prover tagna utanför organiserad screening (på indikation eller som uppföljning) separat. Försenad transport av provet från mottagningen kan påverka denna tid (mindre vanligt), men huvuddelen av tiden går åt till bearbetning och diagnos av provet i laboratoriet. Svar om normalt prov går direkt till kvinnan, svar om avvikande prov skickas tillsammans med ett följebrev och vanligen en förbokad tid hos en gynekologmottagning för uppföljning.

Data för Västra Götalandsregionen och Region Halland (Figur 4) samt för Sydöstra Regionerna (Figur 5) redovisas per enhet, för år 2013 (ljus grå), år 2014 (mörk grå) och år 2015 (blå), som en variant av s.k. boxplots. Medianvärdet är cirkeln, den övre ändpunkten av linjen representerar det nationella målvärdet om att 90 % av screeningproverna ska rapporteras ut inom 28 dagar från provtagningsdatum (kännetecknat med en röd streckad linje).

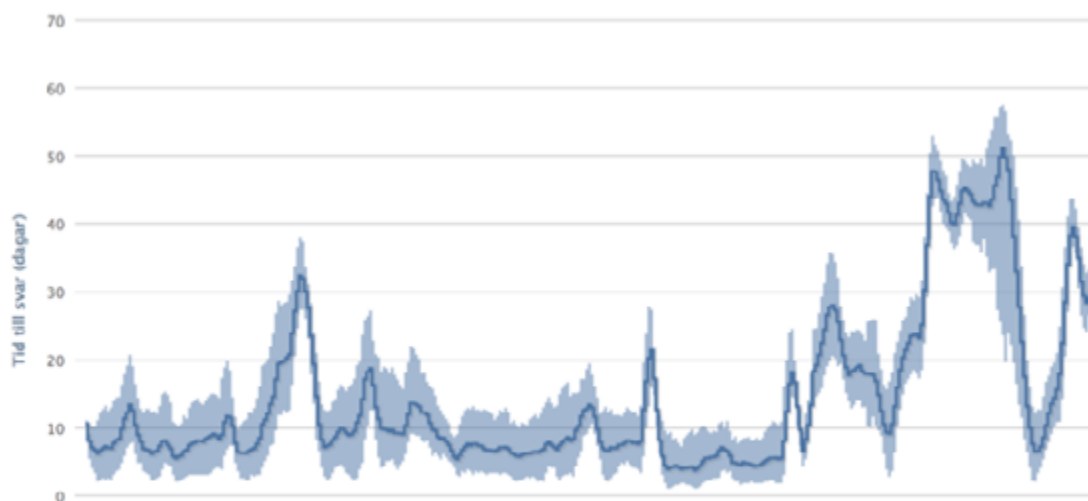
Figur 15: Tid till svar i dagar för cellprover tagna inom screening för Västra Götalandsregionen och Region Halland.



Figur 16: Tid till svar i dagar för cellprover tagna inom screening för Sydöstra Regionerna.



Figur 17: Tid till svar för Karlstad (exempel på data som finns tillgänglig i webgränssnittet)



Data redovisas också löpande i webgränssnittet med möjlighet till olika inställningar. Här är data för Karlstad för screeningprover (Figur 17), fram till och med första kvartalet 2016. Här kan enheten få en tydlig information om hur tid till svar varierar mellan och inom kalenderåren och hur trenden över tid ser ut.

Andel avvikande cellprover som är uppföljda i tid

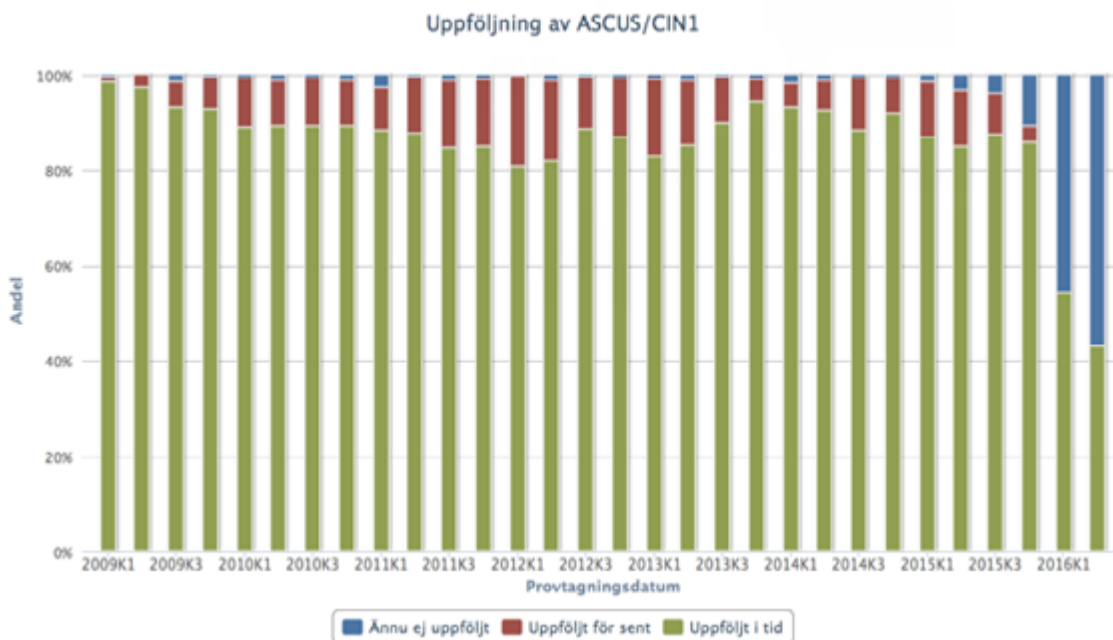
Riktvärdet, att över 90 % av avvikande cellprov ska följas upp inom 6 månader, är en kvalitetsparameter som har fastställts av Nationella arbetsgruppen för cervixcancerprevention (NACx). För att möjliggöra en 6 månaders uppföljning av ASCUS/CIN1 räknas måttet utifrån cellprover tagna 1 juli 2014 till 30 juni 2015. Motsvarande datum för höggradiga cytologiska avvikelser blir 1 oktober 2014 respektive 30 september 2015. Ett nytt cytologiskt cellprov, ett HPV-test och/eller ett histopatologiskt prov räknas som uppföljning för ASCUS/CIN1. Måttet är satt ur ett patientperspektiv. Resultaten, framförallt för höggradigt avvikande cellprover, är beroende av vårdkedjan. Här måste både laboratoriets och gynekologins rutiner fungera.

Figur 18: Andel ASCUS/CIN1 som följts upp inom 6 månader från provtagningsdatum för Sydöstra Regionerna.

Område	Andel prov
Jönköpings län	60%
Kalmar län	99%
Östergötland	98%
Sydöstra Sverige	90%

Statistikmodulen på webben producerar motsvarande data fortlöpande och vyn för uppföljning av ASCUS/CIN1 i maj 2016 ser ut så här (Figur 8) för Sydöstra sjukvårdsregionen (Kalmar och Jönköpings läns landsting samt Region Östergötland). Prover som följts upp i tid (grön), ännu ej följts upp (blå) och som följts upp för sent (röd) redovisas som procentuella andelar av alla ASCUS-/CIN1-prover.

Figur 8: Uppföljning av ASCUS/CIN1 (i maj 2016) för Sydöstra sjukvårdsregionen redovisat kvartalsvis.



Länkar

Presentation av processregistret:

<http://www.cancercentrum.se/sv/vast/Screening/Cervixcancerprevention-forebyggande-av-livmoderhalscancer/CYTBURKEN/>

Man kan också gå till rccvast.se och klicka sig fram via Screening. På hemsidan finns dessutom en presentationsfilm som också kan nås via YouTube (Sök Cytburken).

Årsrapporten för NKCx/Process med 2015 års data:

Västra Götalandsregionen och Region Halland:

<http://www.cancercentrum.se/vast/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/kvalitetsregister/kvalitetsrapporter/>

Sydöstra Regionerna (Jönköping, Kalmar och Östergötland):

http://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/sydost/kvalitetsregister/kvalitetsrapporter/arsrapport_2015_sydst.pdf

Björn Strander

Registerhållare NKCx/Process, RCC Väst.

Appendix

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt utfall för åren 2007 till 2015.

I denna tabell ses skillnader mellan laboratorier som kan återspegla diagnostisk kultur men även kultur för kodning av diagnoserna som vi inte kunnat lösa. De senaste 4 åren finns det cirka 5-6 % flera prover än antalet testade kvinnor varje år. Detta är en drastisk förändring jämfört med för 10 år sedan, då det ofta var 15 – 20 % fler prover än testade kvinnor varje år.

Av de cirka 670 000 kvinnor som testas varje år i landet noteras att drygt 2500/år lämnat prover i mer än ett upptagningsområde. Summan av testade identifierbara kvinnor för de olika distrikten är därför något större än det totala antalet kvinnor som deltagit.

Vi hoppas att de deltagande avdelningarna utgående från tabellen kanske kan hitta ledtrådar till kodnings-gåtor som hjälper oss att standardisera utfallen bättre i framtiden. Vi tar mycket gärna emot synpunkter. Vi skickar också gärna ut ytterligare tabeller på begäran (t.ex. tabeller som nedan men för olika åldersgrupper av kvinnor, begränsning till organiserade prov eller liknande).

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej bedömbart
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Helia landet	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Aleris Medilab	48 288	97,9	0,29	0,30	0	0,13	0,82	0,17	0,21	0,03	0,09
Aleris Medilab	48 172	97,6	0,27	0,43	0	0,13	1,00	0,20	0,19	0,03	0,06
Aleris Medilab	44 816	97,9	0,26	0,36	0	0,12	0,76	0,14	0,18	0,04	0,08
Aleris Medilab	31 260	96,9	0,44	0,82	0	0,11	0,96	0,25	0,27	0,05	0,09
Aleris Medilab	31 419	96,9	0,37	0,97	0	0,19	1,00	0,20	0,15	0,02	0,07
Aleris Medilab	24 382	97,0	0,29	1,20	0	0,14	0,82	0,16	0,16	0,03	0,21
Aleris Medilab	23 714	927	0,68	3,39	0	0,46	1,69	0,46	0,3	0,04	0,21
Aleris Medilab	23 055	92,1	0,65	4,12	0	0,17	1,92	0,62	0,27	0,05	0,18
Aleris Medilab	20 827	92,8	0,50	3,55	0	0,14	1,95	0,55	0,35	0,03	0,13
Borås	19 557	92,1	0,16	3,32	0	0,11	2,33	1,32	0,46	0,01	0,10
Borås	19 713	91,8	0,11	3,39	0	0,05	2,30	1,62	0,64	0,02	0,08
Borås	20 979	92,0	0,26	3,28	0	0,05	1,85	1,82	0,63	0,01	0,04
Borås	20 447	92,3	0,29	3,08	0	0,08	2,01	1,44	0,62	0,02	0,06
Borås	21 351	92,0	0,22	3,30	0,01	0,13	2,11	1,45	0,59	0,01	0,08
Borås	20 328	92,5	0,23	2,95	0	0,19	2,08	1,37	0,47	0,01	0,18
Borås	21 873	91,9	0,12	3,33	0	0,12	2,19	1,71	0,51	0	0,12
Borås	21 219	90,8	0,14	4,15	0	0,20	2,55	1,45	0,57	0,01	0,23
Borås	20 432	92,2	0,03	3,47	0	0,13	2,10	1,38	0,50	0,02	0,14

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010		
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom /AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej be-dömbart		
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%		
Hela landet	2014	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Eskilstuna/Unilabs	2007	12 768	9,9	0,70	2,88	0	0,19	0,05	1,24	0,38	0,52	0,01	0,23
Eskilstuna/Unilabs	2008	15 228	94,8	0,46	2,39	0,03	0,10	0,02	1,17	0,37	0,38	0,01	0,34
Eskilstuna/Unilabs	2009	14 612	94,7	0,36	2,10	0,05	0,16	0,03	1,20	0,48	0,50	0	0,43
Eskilstuna/Unilabs	2010	13 338	92,8	0,16	3,99	0,16	0,10	0,02	1,15	0,70	0,64	0	0,26
Eskilstuna/Unilabs	2011	13 615	93,2	0,28	3,32	0,12	0,15	0,01	1,64	0,62	0,49	0	1,13
Eskilstuna/Unilabs	2012	19 572	92,2	0,24	2,66	0,21	0,08	0,01	2,23	0,73	0,79	0,02	0,84
Eskilstuna/Unilabs	2013	20 692	93,2	0,13	2,48	0,28	0,07	0,01	1,94	0,51	0,54	0,02	0,84
Eskilstuna/Unilabs	2014	17 042	94,6	0,19	2,31	0,16	0,10	0,01	1,23	0,34	0,40	0,01	0,70
Eskilstuna/Unilabs	2015	21 049	95,9	0,13	1,58	0,08	0,07	0,01	0,93	0,58	0,27	0	0,51
Falun	2007	22 869	95,0	0,05	0,01	0,01	0,44	0	3,41	0,68	0,11	0	0,34
Falun	2008	23 914	94,9	0,02	0,01	0,01	0,30	0,01	3,54	0,72	0,11	0	0,39
Falun	2009	21 791	94,8	0,01	0,12	0,03	0,21	0,01	3,36	0,82	0,11	0	0,51
Falun	2010	22 856	95,6	0,08	0,03	0,02	0,12	0	3,09	0,50	0,10	0	0,47
Falun	2011	22 803	95,2	0,06	0	0,05	0,18	0,01	3,05	0,70	0,18	0,01	0,49
Falun	2012	21 294	94,1	0,04	0	0,05	0,07	0	4,15	0,55	0,10	0	0,98
Falun	2013	20 731	94,1	0,01	0	0,05	0,07	0	4,15	0,55	0,10	0	0,98
Falun	2014	22 874	93,0	0,36	1,29	0,10	0,14	0,17	2,88	0,52	0,23	0	1,45
Falun	2015	22 053	92,7	0,10	2,48	0,29	0,08	0	2,55	0,52	0,26	0	1,21

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010	
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Körtelcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej bedömbart	
Avdelning	År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	
Hela landet	2014	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Gävle ¹	2007	22 573	95,6	0,07	2,42	0	0,01	0,97	0,32	0,14	0,01	0,51
Gävle	2008	21 468	94,4	0,05	2,84	0	0,01	1,29	0,66	0,27	0,02	0,45
Gävle	2009	20 978	94,3	0,08	3,15	0	0	1,35	0,57	0,22	0,02	0,26
Gävle	2010	21 700	92,7	0,16	4,39	0	0,01	1,39	0,68	0,29	0,02	0,35
Gävle	2011	19 814	92,9	0,05	3,97	0	0,03	1,41	0,56	0,16	0,02	0,84
Gävle	2012	20 561	91,7	0,03	4,94	0	0,02	1,59	0,56	0,17	0,01	0,94
Gävle	2013	21 827	91,6	0	5,02	0	0,03	1,55	0,61	0,22	0	0,12
Gävle	2014	21 179	92,2	0,04	4,66	0	0,04	1,63	0,56	0,15	0,02	0,28
Gävle	2015	21 009	92,4	0,03	4,63	0	0,01	1,59	0,64	0,07	0	0,46
Göteborg	2007	60 909	94,6	0,02	3,62	0	0,07	0,29	0,39	0,46	0,01	0,24
Göteborg	2008	64 145	93,8	0,01	4,36	0,11	0,07	0,45	0,37	0,41	0,02	0,33
Göteborg	2009	54 533	92,7	0,01	5,18	0,16	0,09	0,56	0,34	0,41	0,05	0,43
Göteborg	2010	57 387	92,0	0,01	5,89	0,27	0,10	0,54	0,35	0,42	0,02	0,34
Göteborg	2011	66 984	92,3	0	5,76	0,25	0,07	0,50	0,38	0,46	0,01	0,23
Göteborg	2012	6 889	91,6	0	6,17	0,32	0,11	0,55	0,47	0,49	0,01	0,28
Göteborg	2013	61 565	91,0	0	6,43	0	0,03	1,55	0,61	0,22	0	0,12
Göteborg	2014	64 365	89,0	0,01	7,79	0,42	0,05	0,83	0,48	0,59	0,01	0,84
Göteborg	2015	59 971	88,3	0,01	7,60	0,53	0,08	1,10	0,63	0,73	0,02	0,91

Gävle 2007-2013: Antalet observationer för koderna M69719 (ASC-H) och M69720 (körtelcellsatypi) kan ej beräknas p.g.a. användandet av icke-standardiserade SNOMED.

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej be-dömbart
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Hela landet	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Halmstad	20 109	90,2	3,26	4,30	0	0,03	1,22	0,58	0,32	0	0,04
Halmstad	21 584	94,0	0,99	2,90	0	0,05	1,15	0,49	0,28	0	0,05
Halmstad	23 444	95,5	0,07	2,01	0,04	0,05	1,48	0,47	0,29	0,01	0,04
Halmstad	23 378	94,7	0,07	2,42	0,15	0,02	1,77	0,44	0,30	0	0,07
Halmstad	20 597	93,0	0,09	3,28	0,11	0,01	2,05	0,8	0,37	0,01	0,14
Halmstad	23 178	91,1	0,09	4,05	0,12	0,01	2,84	1,00	0,42	0	0,23
Halmstad	25 612	92,3	0,09	3,15	0,26	0,02	0,71	0,50	0,41	0,01	0,50
Halmstad	24 800	91,3	0,04	3,59	0,19	0,02	3,22	1,00	0,11	0	0,49
Halmstad	24 638	92,2	0,03	3,61	0,16	0,01	2,78	0,86	0,12	0	0,15
Helsingborg	18 219	91,0	0,68	2,11	0	0,39	2,23	0,53	0,35	0,01	2,74
Helsingborg	18 854	92,4	0,63	2,46	0	0,23	2,42	0,54	0,34	0	0,94
Helsingborg	15 724	90,4	0,44	3,07	0	0,31	3,12	0,81	0,31	0,03	1,49
Helsingborg	15 872	87,7	0,38	4,76	0	0,19	4,26	1,27	0,39	0,01	1,05
Helsingborg	17 757	88,6	0,22	4,42	0	0,20	4,31	1,03	0,49	0,01	0,86
Helsingborg	17 460	88,4	0,33	4,49	0	0,17	4,43	1,25	0,56	0	0,38
Helsingborg	17 820	88,5	0,38	4,46	0	0,12	4,43	1,34	0,42	0	0,35
Helsingborg	30 481	91,7	0,35	3,22	0	0,12	2,83	0,92	0,34	0,01	0,52
Helsingborg	18 540	91,5	0,29	3,61	0,01	0,05	2,50	0,98	0,44	0,02	0,57

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt hög-gradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ejbe-dömbart
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Helia landet	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Jönköping	23 274	93,9	0,08	1,91	0,19	0,50	1,05	0,49	0,34	0,01	1,42
Jönköping	19 582	93,9	0,08	1,73	0,31	0,22	1,22	0,43	0,28	0,01	1,80
Jönköping	21 999	94,2	0,09	1,30	0,20	0,15	1,34	0,61	0,54	0,01	1,39
Jönköping	20 686	93,2	0,07	1,86	0,31	0,13	1,36	0,56	0,54	0,02	1,86
Jönköping	22 270	29,6	0,06	3,18	0,24	0,08	1,75	0,76	0,40	0	0,96
Jönköping	26 531	91,3	0,06	3,75	0,30	0,13	2,11	0,87	0,59	0,01	0,92
Jönköping	24 844	91,1	0	3,98	0,39	0,11	2,21	0,97	0,69	0	0,51
Jönköping	22 733	90,1	0	4,19	0,40	0,10	2,41	1,11	0,57	0	1,33
Jönköping	21 681	93,8	0	2,36	0,11	0,07	1,48	0,54	0,27	0	1,37
Kalmar	18 477	86,5	0,32	0,55	0,32	0,25	0,59	0,23	0,34	0,03	2,37
Kalmar	18 375	86,8	0,33	0,52	0,26	0,28	0,75	0,18	0,30	0,01	2,46
Kalmar	17 365	87,2	0,45	0,54	0,42	0,29	0,81	0,18	0,20	0,01	2,52
Kalmar	16 648	86,6	0,20	0,70	0,50	0,24	1,02	0,16	0,23	0,02	2,74
Kalmar	19 069	90,1	0,26	2,75	0,40	0,16	1,30	0,18	0,16	0,01	1,46
Kalmar	19 501	91,4	0,27	3,92	0,38	0,08	2,11	0,39	0,32	0,01	1,08
Kalmar	15 344	87,7	0,27	4,86	0,51	0,05	3,64	0,53	0,58	0,01	1,86
Kalmar	15 573	86,6	0,21	4,50	0,42	0,07	3,44	0,31	0,47	0,02	3,87
Kalmar	19 307	88,8	0,26	4,32	0,77	0,15	3,23	0,27	0,60	0,03	1,60

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej be-dömbart
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Hela landet	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Karlskrona	15 023	97,7	0,07	0,79	0,01	0,05	0,54	0,25	0,19	0,01	0,25
Karlskrona	12 310	96,5	0,20	0,94	0,12	0,09	0,90	0,37	0,26	0,06	0,57
Karlskrona	9 350	95,2	0,34	1,04	0,33	0,23	1,18	0,39	0,50	0,1	0,63
Karlskrona	9 590	93,0	0,18	1,12	0,10	0,05	1,37	0,37	0,23	0,04	3,48
Karlskrona	9 750	93,0	0,11	1,39	0,16	0,06	1,59	0,48	0,32	0,04	2,84
Karlskrona	7 979	91,7	0,09	2,19	0,12	0	2,35	0,82	0,40	0,01	2,24
Karlskrona	10 188	92,5	0,03	1,84	0,13	0	2,13	0,88	0,39	0	2,09
Karlskrona	10 977	90,8	0,07	2,93	0,46	0,16	2,47	1,30	0,35	0,05	1,37
Karlskrona	10 685	89,3	0,06	3,23	0,52	0,13	3,72	1,30	0,58	0,11	0,98
Karlstad	18 962	94,9	0,07	2,33	0	0,18	1,49	0,50	0,38	0,01	0,06
Karlstad	20 821	95,9	0,06	1,96	0	0,08	1306	0,40	0,34	0,01	0,13
Karlstad	19 887	96,0	0,07	1,77	0	0,12	1,16	0,40	0,32	0,02	0,14
Karlstad	17 238	95,2	0,03	1,74	0	0,13	1,72	0,49	0,34	0,02	0,32
Karlstad	19 807	94,5	0,02	1,79	0	0,10	2,25	0,60	0,52	0,01	0,19
Karlstad	20 764	95,0	0,01	2,09	0	0,08	1,60	0,59	0,46	0	0,13
Karlstad	18 306	96,9	0,02	0,97	0	0,08	0,91	0,33	0,31	0,01	0,48
Karlstad	18 742	89,6	0,09	3,94	0,02	0,17	2,78	0,93	0,82	0,03	1,90
karlstad	23 805	88,1	0,03	3,85	0,16	0,16	2,57	0,71	1,07	0,02	3,57

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2014

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej bedömbart
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Hela landet	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Kristianstad	29 249	93,7	0,10	2,91	0	0,59	1,04	0,40	0,47	0	0,78
Kristianstad	27 988	93,9	0,07	3,03	0	0,34	1,25	0,42	0,34	0,01	0,66
Kristianstad	27 006	92,9	0,08	3,49	0	0,55	1,50	0,54	0,32	0,01	0,61
Kristianstad	27 562	92,5	0,03	3,64	0	0,47	2,26	0,53	0,34	0,01	0,21
Kristianstad	27 716	90,8	0,05	4,55	0	0,54	2,85	0,67	0,39	0	0,12
Kristianstad	29 777	88,9	0,01	6,05	0	0,40	3,43	0,67	0,39	0	0,12
Kristianstad	30 852	87,5	0,01	7,46	0	0,48	3,32	0,68	0,48	0,01	0,05
Kristianstad	36 928	84,9	0,02	9,67	0	0,44	3,75	0,73	0,48	0,04	0,05
Kristianstad ²	2015										

² Separat data från Kristianstad och Malmö saknas för 2015 och redovisas istället under Lund

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej bedömt
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Hela landet	765 217	89,8	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Linköping	29 249	93,7	2,91	0	0,59	0,03	1,04	0,40	0,47	0	0,78
Linköping	27 988	93,9	3,03	0	0,34	0,02	1,25	0,42	0,34	0,01	0,66
Linköping	27 006	92,9	3,49	0	0,55	0,01	1,50	0,54	0,32	0,01	0,61
Linköping	27 562	92,5	3,64	0	0,47	0,04	2,26	0,53	0,34	0,01	0,21
Linköping	27 716	90,8	4,55	0	0,54	0,02	2,85	0,67	0,39	0	0,12
Linköping	29 777	88,9	6,05	0	0,40	0,02	3,43	0,67	0,39	0	0,12
Linköping	30 852	87,5	7,46	0	0,48	0,02	3,32	0,68	0,48	0,01	0,05
Linköping	36 928	84,9	9,67	0	0,44	0,04	3,75	0,73	0,48	0,04	0,05
Linköping	35 756	87,6	6,96	0,08	0,32	0,06	3,80	0,74	0,42	0,03	0,06
Luleå/Boden	18 062	94,4	3,27	0,19	0,34	0,02	0,87	0,38	0,19	0,02	0,12
Luleå/Boden	18 930	93,7	3,34	0,11	0,46	0,03	1,24	0,52	0,23	0,02	0,26
Luleå/Boden	12 463	93,5	3,18	0,17	0,30	0,02	1,53	0,56	0,11	0,03	0,54
Luleå/Boden	17 354	94,8	2,56	0,16	0,34	0,01	1,03	0,40	0,14	0,02	0,22
Luleå/Boden	18 218	94,2	3,02	0,23	0,26	0,07	1,18	0,43	0,29	0,01	0,13
Luleå/Boden	14 367	93,9	3,08	0,24	0,25	0,03	1,28	0,47	0,31	0,01	0,23
Luleå/Boden	17 251	93,6	3,39	0,09	0,13	0,02	1,74	0,58	0,23	0,01	0,16
Luleå/Boden	18 328	93,5	3,28	0,22	0,11	0,02	1,70	0,59	0,26	0,02	0,31
Luleå/Boden	17 316	92,8	2,95	0,19	0,10	0,02	1,72	0,82	0,80	0,03	0,50

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010	År	
												Antal	%
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej be-dömbart	%	%
Hela landet	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00	1,00	1,00
Lund	91,6	0,08	4,18	0	0,23	0,07	2,37	0,82	0,41	0,02	0,29	0,29	0,19
Lund	93,6	0,05	2,07	0	0,15	0,02	2,79	0,92	0,30	0	0,19	0,19	0,19
Lund	92,0	0,03	2,83	0	0,10	0,01	3,60	0,96	0,25	0	0,19	0,19	0,19
Lund	91,5	0,09	3,64	0	0,08	0,06	2,99	1,08	0,40	0,02	0,17	0,17	0,17
Lund	93,0	0,08	2,79	0	0,09	0,04	2,51	0,92	0,48	0,01	0,09	0,09	0,09
Lund	92,4	0,09	3,03	0	0,11	0,02	2,68	0,99	0,61	0,01	0,13	0,13	0,13
Lund	91,4	0,10	3,58	0	0,09	0,02	3,17	1,04	0,45	0,02	0,14	0,14	0,14
Lund	90,2	0,13	4,40	0	0,14	0,04	3,30	1,06	0,47	0,01	0,27	0,27	0,27
Lund ³	89,8	0,12	4,52	0,01	0,15	0,07	3,42	1,08	0,51	0,02	0,39	0,39	0,39
Malmö	92,6	0,36	1,82	0	0,2	0,08	2,96	0,86	0,64	0,04	0,41	0,41	0,41
Malmö	91,7	0,24	2,76	0	0,22	0,07	2,71	0,98	0,86	0,01	0,42	0,42	0,42
Malmö	92,0	0,24	3,39	0	0,18	0,08	2,16	0,89	0,92	0,02	0,17	0,17	0,17
Malmö	91,9	0,18	3,99	0	0,18	0,09	1,87	0,87	0,82	0,03	0,11	0,11	0,11
Malmö	91,3	0,16	4	0	0,16	0,14	2,30	0,85	0,89	0,01	0,15	0,15	0,15
Malmö	91,1	0,30	3,88	0	0,20	0,13	2,47	0,82	0,95	0	0,19	0,19	0,19
Malmö	90,2	0,31	4,28	0	0,29	0,10	2,87	0,98	0,75	0	0,21	0,21	0,21
Malmö	90,3	0,31	4,75	0	0,26	0,07	2,57	0,79	0,84	0,02	0,17	0,17	0,17
Malmö ⁵													

³ Separat data från Kristianstad och Malmö saknas för 2015 och redovisas istället under Lund

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej bedömbart
År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Helia landet	765 217	89,8	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Skövde	20 297	95,7	1,65	0	0,11	0,04	0,84	0,39	0,52	0	0,54
Skövde	19 553	94,6	2,26	0,09	0,16	0,04	0,84	0,39	0,52	0	0,54
Skövde	19 859	94,3	2,33	0,12	0,19	0,06	1,09	0,76	0,49	0,01	0,52
Skövde	19 267	90,5	4,44	0,33	0,30	0,06	1,56	0,91	0,63	0,02	0,97
Skövde	22 415	89,9	5,24	0,3	0,13	0,04	1,91	0,71	0,52	0	1,14
Skövde	23 264	91,1	4,41	0,4	0,06	0,04	1,92	0,64	0,50	0,02	0,76
Skövde	24 206	86,01	7,10	0,31	0,05	0,01	2,69	0,83	0,94	0,02	1,76
Skövde	27 315	83,2	8,95	0,28	0,05	0,02	2,76	0,49	0,53	0,01	3,41
Skövde	27 087	85,0	7,96	0,60	0,06	0,02	3,09	0,71	0,43	0,01	2,12
Sthlm: Huddinge	101 918	95,6	1,00	0	0,08	0,04	1,45	0,84	0,41	0,04	0,37
Sthlm: Huddinge	102 565	95,7	1,19	0	0,07	0,05	1,35	0,86	0,33	0,01	0,36
Sthlm: Huddinge	98 478	95,3	1,26	0	0,13	0,06	1,44	0,84	0,36	0,03	0,39
Sthlm: Huddinge	107 710	94,7	1,34	0	0,10	0,04	1,99	0,93	0,33	0,03	0,41
Sthlm: Huddinge	111 441	94,0	1,82	0	0,12	0,04	2,17	1,10	0,0	0,03	0,41
Sthlm: Huddinge	111 658	94,0	2,19	0	0,11	0,03	2,02	1,01	0,32	0,01	0,23
Sthlm: Huddinge	115 912	93,1	2,79	0	0,15	0,03	2,26	1,08	0,31	0,02	0,26
Sthlm: Huddinge	103 982	92,5	3,01	0,20	0,30	0,06	2,62	0,94	0,29	0,02	0,27
Sthlm: Huddinge	98 418	91,6	2,92	0,23	0,29	0,08	2,99	1,17	0,35	0,03	0,24

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej behandbart
År	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Antal											
Hela landet	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00
Sthlm: St Görän / Unilabs	94,0	0,71	2,96	0	0,05	0,03	0,47	0,47	0,29	0,07	0,73
Sthlm: St Görän / Unilabs	94,4	0,55	2,21	0,02	0,05	0,02	0,67	0,4	0,32	0,05	0,77
Sthlm: St Görän / Unilabs	94,8	0,35	2,14	0,13	0,10	0,05	0,84	0,33	0,32	0,03	0,57
Sthlm: St Görän / Unilabs	94,1	0,62	2,87	0,26	0,06	0,05	0,99	0,22	0,29	0,08	0,20
Sthlm: St Görän / Unilabs	91,1	0,66	4,33	0,22	0,20	0,07	1,48	0,42	0,55	0,07	0,55
Sthlm: St Görän / Unilabs	89,0	0,30	5,19	0,33	0,10	0,07	2,62	1,10	0,54	0,05	0,50
Sthlm: St Görän / Unilabs	86,1	0,49	6,39	0,52	0,07	0,04	3,87	1,27	0,65	0	0,49
Sthlm: St Görän / Unilabs	84,7	0,61	6,37	0,47	0,20	0,04	4,37	1,52	0,75	0,01	1,01
Sthlm: St Görän / Unilabs	86,3	0,56	5,77	0,72	0,19	0,02	3,69	1,55	0,53	0	0,67
Sundsvall	91,9	0,34	3,74	0,08	0,21	0,03	1,31	0,58	0,51	0,02	1,4
Sundsvall	32,2	0,26	3,43	0,01	0,26	0,02	2,03	0,68	0,54	0	0,58
Sundsvall	93,0	0,30	3,05	0	0,27	0,07	1,84	0,62	0,39	0	0,41
Sundsvall	92,5	0,25	3,00	0	0,32	0,04	2,11	0,83	0,54	0,02	0,55
Sundsvall	90,4	0,25	4,41	0	0,27	0,02	2,54	1,00	0,55	0,02	0,55
Sundsvall	88,8	0,18	5,25	0	0,19	0,02	3,14	1,01	0,44	0,01	0,95
Sundsvall	87,4	0,16	5,88	0	0,31	0,04	3,29	0,87	0,55	0,03	1,49
Sundsvall	80,8	0,38	9,7	0,58	0,58	0,01	4,11	1,29	0,52	0,01	2,66
Sundsvall	82,6	0,44	8,16	0,15	0,44	0,01	4,19	1,09	0,50	0,01	2,50

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	År	Antal	M00110		M69700		M69710		M69719		M69720		M81403		M74006		M74007		M80702		M80703		M09010	
			Benign	%	Oklar atypi	%	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	%	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	%	Kör-telcells atypi	%	Adeno-carcinom / AIS	%	CIN 1	%	CIN 2	%	CIN 3	%	Skivepitel cancer	%	Ej bedömbart	%
Hela landet	2014	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	0,02	1,00											
Trollhättan	2007	19 302	93,2	0,02	2,11	0	0,13	0,03	2,13	0,87	0,39	0,01	0,74											
Trollhättan	2008	18 390	92,6	0,05	2,58	0,01	0,11	0,02	2,52	0,94	0,37	0,01	0,43											
Trollhättan	2009	18 351	92,7	0,03	2,61	0	0,14	0,02	2,27	0,84	0,38	0,01	0,64											
Trollhättan	2010	18 463	92,2	0,01	2,99	0,01	0,13	0,01	1,99	0,97	0,32	0,01	0,94											
Trollhättan	2011	18 441	91,6	0,02	4,00	0,01	0,12	0,04	2,19	0,82	0,29	0	0,67											
Trollhättan	2012	19 367	89,4	0,04	5,12	0,05	0,18	0,03	2,47	1,29	0,53	0	0,81											
Trollhättan	2013	18 796	90,4	0,03	4,70	0,04	0,29	0,02	2,50	1,23	0,36	0	0,30											
Trollhättan	2014	17 818	91,3	0,02	3,86	0,06	0,28	0,01	2,52	1,36	0,31	0	0,22											
Trollhättan	2015	18 824	92,3	0,01	3,07	0,02	0,14	0,04	2,33	1,10	0,30	0	0,58											
Umeå	2007	17 592	90,0	0,13	3,22	0,12	0,24	0,04	1,69	0,56	0,31	0,01	3,72											
Umeå	2008	17 658	89,4	0,11	3,11	0,16	0,19	0,04	1,65	0,50	0,19	0	4,68											
Umeå	2009	19 472	90,8	0,15	2,72	0,11	0,23	0,04	1,49	0,34	0,20	0	3,91											
Umeå	2010	18 643	90,0	0,23	2,85	0,3	0,23	0,04	1,74	0,47	0,28	0,01	3,95											
Umeå	2011	15 535	87,4	0,45	3,38	0,43	0,29	0,03	2,48	0,76	0,30	0,01	4,54											
Umeå	2012	17 068	82,8	0,51	6,27	0,42	0,47	0,09	3,20	1,04	0,49	0,01	4,75											
Umeå	2013	19 821	81,9	0,26	6,96	0,39	0,31	0,06	4,12	1,65	0,72	0,01	3,77											
Umeå	2014	20 998	83,0	0,19	6,43	0,37	0,20	0,05	3,76	1,41	0,66	0	4,03											
Umeå	2015	20 208	79,5	0,21	9,16	0,47	0,29	0,11	4,97	1,68	0,71	0	3,11											

Tabell A.1. Bastabell för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	År	Antal	M00110		M69700		M69710		M69719		M69720		M81403		M74006		M74007		M80702		M80703		M09010	
			Benign	%	Oklar atypi	%	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	%	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	%	Kör-telcells atypi	%	Adeno-carcinom / AIS	%	CIN 1	%	CIN 2	%	CIN 3	%	Skivepitel cancer	%	Ej bedömbart	%
Helia landet	2014	765 217	89,8		0,14		4,80		0,16		0,18		0,04		2,59		0,88		0,42		0,02		1,00	
Uppsala	2007	20 331	95,3	0,01	2,03	0	0,08	0,01	1,09	0,47	0,24	0,01	1,09	0,47	0,24	0,01	1,09	0,47	0,24	0,01	1,09	0,47	0,24	0,01
Uppsala	2008	19 812	95,8	0,01	1,60	0	0,09	0,02	1,06	0,50	0,24	0,02	1,06	0,50	0,24	0,01	1,06	0,50	0,24	0,01	1,06	0,50	0,24	0,01
Uppsala	2009	20 860	96,5	0	1,66	0	0,08	0,03	0,79	0,37	0,23	0,03	0,79	0,37	0,23	0,03	0,79	0,37	0,23	0,02	0,02	0,02	0,33	0,33
Uppsala	2010	20 952	96,5	0	1,63	0	0,05	0	0,93	0,36	0,22	0	0,93	0,36	0,22	0,03	0,93	0,36	0,22	0,03	0,03	0,03	0,29	0,29
Uppsala	2011	19 252	96,8	0	1,23	0	0,06	0,01	0,95	0,45	0,23	0,01	0,95	0,45	0,23	0,01	0,95	0,45	0,23	0,01	0,01	0,01	0,27	0,27
Uppsala	2012	19 988	97,1	0	1,24	0	0,08	0	0,7	0,35	0,26	0	0,7	0,35	0,26	0	0,7	0,35	0,26	0	0	0	0,22	0,22
Uppsala	2013	16 653	96,3	0	1,73	0	0,04	0	1,01	0,42	0,21	0	1,01	0,42	0,21	0	1,01	0,42	0,21	0	0	0	0,22	0,22
Uppsala	2014	16 136	92,5	0,01	2,41	0	0,04	0,02	1,96	0,66	0,30	0,02	1,96	0,66	0,30	0,02	1,96	0,66	0,30	0,02	0,02	0,02	2,13	2,13
Uppsala	2015	18 238	91,6	0,02	3,40	0	0,10	0	3,22	0,75	0,67	0	3,22	0,75	0,67	0,02	3,22	0,75	0,67	0,02	0,02	0,02	0,50	0,50
Västerås	2007	16 484	97,8	0,14	0,71	0	0,10	0,02	0,42	0,21	0,34	0,02	0,42	0,21	0,34	0,01	0,42	0,21	0,34	0,01	0,01	0,01	0,27	0,27
Västerås	2008	14 742	97,2	0,11	0,89	0	0,16	0,03	0,41	0,28	0,18	0,03	0,41	0,28	0,18	0,03	0,41	0,28	0,18	0,03	0,03	0,03	0,64	0,64
Västerås	2009	15 790	97,2	0,09	1,06	0	0,12	0,03	0,40	0,33	0,22	0,03	0,40	0,33	0,22	0,05	0,40	0,33	0,22	0,05	0,05	0,05	0,52	0,52
Västerås	2010	12 525	96,0	0,19	0,96	0	0,33	0,09	0,71	0,48	0,29	0,09	0,71	0,48	0,29	0,02	0,71	0,48	0,29	0,02	0,02	0,02	0,93	0,93
Västerås	2011	17 443	95,3	0,14	1,73	0	0,14	0,02	1,21	0,45	0,16	0,02	1,21	0,45	0,16	0,02	1,21	0,45	0,16	0,02	0,02	0,02	0,85	0,85
Västerås	2012	15 566	93,9	0,13	2,42	0	0,24	0,03	1,55	0,64	0,25	0,03	1,55	0,64	0,25	0,02	1,55	0,64	0,25	0,02	0,02	0,02	0,75	0,75
Västerås	2013	18 436	94,1	0,05	1,98	0	0,11	0,06	1,21	0,565	0,16	0,06	1,21	0,565	0,16	0,01	1,21	0,565	0,16	0,01	0,01	0,01	1,73	1,73
Västerås	2014	17 674	93,4	0,07	2,39	0	0,16	0,02	1,43	0,78	0,28	0,02	1,43	0,78	0,28	0,01	1,43	0,78	0,28	0,01	0,01	0,01	1,58	1,58
Västerås	2015	18 573	91,8	0,11	2,58	0	0,14	0,02	1,87	0,92	0,25	0,02	1,87	0,92	0,25	0,04	1,87	0,92	0,25	0,04	0,04	0,04	2,63	2,63

Tabell A.1. Bastabel för diagnostiskt cervixcytologi utfall för åren 2007 till 2015

Diagnos	M00110	M69700	M69710	M69719	M69720	M81403	M74006	M74007	M80702	M80703	M09010	
	Benign	Oklar atypi	Lätt skivepitel atypi (ASCUS)	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	Kör-telcells atypi	Adeno-carcinom / AIS	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Skivepitel cancer	Ej behandbart	
Avdelning	År	Antal	%	%	%	%	%	%	%	%	%	
Hela landet	2014	765 217	89,8	0,14	4,80	0,16	0,18	0,04	2,59	0,88	0,42	1,00
Växjö	2007	13 009	94,4	0,31	1,53	0	0,09	0,05	16,2	0,65	0,31	0,40
Växjö	2008	12 319	94,7	0,22	1,66	0	0,10	0,02	1,66	0,54	0,49	0,57
Växjö	2009	11 000	95,1	0,21	1,82	0	0,13	0,05	1,52	0,73	0,25	0,26
Växjö	2010	10 210	93,9	0,15	2,49	0	0,14	0,03	2,03	0,65	0,28	0,26
Växjö	2011	10 266	93,6	0,08	2,65	0	0,14	0,05	1,79	1,05	0,38	0,01
Växjö	2012	10 463	91,8	0,11	4,86	0	0,13	0,04	1,64	0,98	0,31	0
Växjö	2013	8 516	97,4	0,05	1,07	0	0,02	0	0,81	0,47	0,07	0
Växjö	2014	9 967	92,6	0,12	2,82	0	0,16	0,04	2,35	1,34	0,25	0,03
Växjö	2015	10 323	92,8	0,11	2,52	0	0,08	0,05	2,32	1,23	0,34	0
Örebro	2007	17 910	93,1	0,22	2,99	0	0,14	0,03	1,57	0,52	0,24	0,01
Örebro	2008	15 782	92,5	0,13	3,82	0	0,15	0,04	1,63	0,36	0,18	0
Örebro	2009	16 840	91,1	0,11	3,70	0	0,20	0,05	2,36	0,58	0,27	0,04
Örebro	2010	17 515	90,2	0,15	4,07	0	0,20	0,04	2,89	0,94	0,29	0,01
Örebro	2011	18 367	90,5	0,11	4,53	0	0,30	0,02	2,73	0,85	0,22	0,02
Örebro	2012	19 582	92,3	0,18	3,35	0,02	0,15	0,05	2,24	0,86	0,23	0,02
Örebro	2013	18 544	92,1	0,03	3,34	0,03	0,21	0,04	2,22	1,16	0,21	0,01
Örebro	2014	18 814	85,1	0,27	7,65	0,16	0,30	0,05	3,55	1,74	0,43	0,03
Örebro	2015	22 110	88,0	0,21	5,68	0,10	0,13	0,04	3,51	1,22	0,26	0,01

Tabell A.2. Kvalitetsindikatorer för det Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx).

NKCx har som målsättning att redovisa de av Socialstyrelsen beslutade kvalitets-indikatorerna för uppföljning av en säker, effektiv och tillgänglig screening mot livmoderhalscancer. Dessa 11 indikatorer är beslutade i juni 2015 (finns på www.socialstyrelsen.se) och NKCx planerar att kunna redovisa samtliga dessa för hela landet redan till nästa Årsrapport.

- (0) Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet
- (1) Andel kallade kvinnor
- (2) Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening för livmoderhalscancer
- (3) Täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning
- (4) Andel kvinnor med positiva cellprov
- (5) Andel obedömbara cellprover
- (6) Andel cellprov utan endocervikala celler
- (7) Andel kvinnor med normalt cytologiprov efter positivt HPV-test
- (8) Andel kvinnor med positiva cellprov som utretts vidare
- (9) Andel HPV-positiva kvinnor med normal cytologi som tar ett nytt cellprov inom 3,5 år
- (10) Andel kvinnor med falskt negativa cellprover
- (11) Väntetid från provtagning till besked om provsvar skickats

Utöver dessa 11 indikatorer planerar NKCx även att fortsätta redovisa nedanstående kvalitetsindikatorer, som redan redovisas:

- Diagnosfördelning enligt den nationella nomenklaturen utfärdad av Svensk Förening för Klinisk Cytologi (se A.1.)
- Cancerincidens per 100 000 kvinnor (absoluta värden och trender, för riket och för varje landsting).

Definitionerna för process- och strukturmått finns i appendix A.3.

Tabell A.3. Process- och strukturmått.

Dessa variabler har antagits av NACx. Utgångspunkten har varit att variablerna ska täcka alla delar av vårdkedjan, ska vara betydelsefulla för kvalitén i verksamheten, evidensbaserade och rimligt enkla att mäta. Redan idag finns nationella data att tillgå för några variabler (se denna rapport). Typ av mått är antingen processmått (P) eller strukturmått (S).

Tabell A.3. Process- (P) och strukturmått (S).

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
Kallelse	Fler språk tillgängliga i kallelsen	S	Enkät		Ja
	Andel kvinnor aktuella för kallelse som får kallelse	P	Kvalitetsregister	Första mätpunkt är 24 år. Övre mätgräns är 50 årsålder. Mäts som andel kvinnor som inbjuds ≥ 3 år efter föregående cellprov. Variationsintervall +/- 3 mån.	100 %. Pilot-undersökning görs.
Deltagande	Bestämd tidpunkt erbjuds i kallelsen	S	Enkät		Ja: >90 % av kvinnorna får en förbokad fast tid
	Webbombokning till bestämd tidpunkt	S	Enkät	Provtagning vid specificerat datum och tidpunkt skall erbjudas.	Ja
	Enkel webbombokning med engångskod som fås med inbjudan	S	Enkät		Ja
	Påminnelse (kallelse) varje år	S	Enkät		Ja
	Deltagande efter kallelse	P	Kvalitetsregister	Deltagande efter kallelse (tidigare benämnt hör-samhet) ska beräknas som Antal kvinnor som tagit cellprov inom 90 dagar efter kallelsen sänts ut, delat med antalet kallade kvinnor under ett kalenderår. Kallelsedata ska rensas för påminnelser/ omkallelser av de som kallats de senaste 3 resp. 5 åren innan beräkning av detta mått.	Ingen målnivå beslutad
	Täckningsgrad	P	Kvalitetsregister	Täckningsgrad för landsting, kommuner och församlingar ska mätas som ett sammanvägt mått hos kvinnor 23 - 60 år: och bygga på 3,5 års intervall 23 - 50 års ålder, och 5,5 års intervall 50 - 60 års ålder. Beräkningen görs som prevalensmått utifrån faktisk befolkning inom området vid ett givet årsskifte. Redovisas för landet och landsting också per åldersklass	85%
	Andel prover tagna inom organiserad screening	P	Kvalitetsregister	Beräknas utifrån remisstyp	Ingen målnivå beslutad
Särskilda grupper	Rutin för skyddad identitet	S	Enkät	Blir kvinnor med skyddad identitet erbjudan prov vid rätt tillfälle?	Ja
	Tillgänglighet för rullstolsburna	S	Enkät	Finns identifierade mot-tagningar i landstinget dit rullstolsburna kvinnor kan hänvisas?	Ja
	Rutin för gallring av hysterektomerade	S	Enkät		Ja
Provtagning	Bemötande, upplevelse	P	Enkät	Enkät framtagen.	Pilottestas
	Endocervikala celler saknas	P	Kvalitetsregister	Mått på provtagningskva-litetIndikerar att provet tagits från transforma-tionszon	Ingen målnivå beslutad

Tabell A.3. Process- (P) och strukturmått (S).

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
Cytologi laboratorier	Ackreditering?	S		Är laboratoriet ackrediterat vid SWEDAC	Ja
	Diagnostiken följer nationell nomenklatur enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi	S	Kvalitetsregister		Ja
	Tid till svar	P		Screeningprover. Dagar från provtagning till provsvar skickas ut från lab. Medianvärde och målvärde redovisas	Ja
	Diagnostik profil	P		Endast screeningprover. Vid svar med flera diagnoser räknas "värsta" diagnosen. Andel avvikelser (100 - andel benigna prover) redovisas totalt och per åldersklass	-
	Histopatologi inom 12 mån	P	Kvalitetsregister	För alla cytologprov redovisas i korstabell andel som har histopatologiskt prov från cervix inom 12 mån samt diagnos vid PAD. Dessutom redovisas fördelning av diagnoser i PAD begränsat till de prov som är uppföljda med PAD.	-
HPV-triage	Andel ASCUS/CIN1 >35 år som följts upp med HPV-test	P	Kvalitetsregister		-
Koloskopisk utredning	Andel benigna resektionsbehandlingar (koner)	P	Kvalitetsregister	Redovisas som 1) benigna resektions-behandlingar hos alla samt 2) benigna resektions-behandlingar hos kvinnor < 40 års ålder	1) ≤15% 2) ≤10%
	Andel koner med CIN2+/AIS i PAD	P		Redovisas som 1) resektions-behandlingar hos alla samt 2) resektions-behandlingar hos kvinnor < 40 års ålder	2) ≥75 %
Behandlings resultat	Re-resektions-behandlingar inom ett år	P	Kvalitetsregister	Ny behandling inom ett år efter behandling för dysplasi	≤5 %
	Negativa re-resektions-behandlingar	P	Kvalitetsregister		-
Uppföljning efter behandling	Uppföljningssystem ≥25 år	S	Enkät	Kontrollfil eller motsvarande system?	Ja
	Uppföljningssystem > 60 år	S	Enkät	Kontrollfil eller motsvarande system?	Ja
Övergripande programkvalité	Andel ASCUS/CIN1 som följts upp inom 6 mån	P	Kvalitetsregister	Cellprover tagna 1/7 året innan till 30/6 aktuellt år. HPV-test, nytt cellprov, PAD och/eller kolposkopi räknas som uppföljning. Kolposkopi utan morfologi behöver registreras separat.	≥90 %
	Andel höggradigt avvikande cellprover som följts upp inom 3 mån.	P	Kvalitetsregister	Cellprover tagna 1/7 året innan till 30/6 aktuellt år. Cytologi eller PAD eller kolposkopi räknas som uppföljning. Kolposkopi utan morfologi behöver registreras separat.	≥90 %

Tabell A.4. Nomenklatur för vaginalcytologiska diagnoser enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi.

Nomenklatur	SNOMED
Provets kvalitet	
Ej bedömbart	M09010
Endocervikala celler saknas	M09019
Cytologisk bedömning	
Benigt prov	M00110
Skivepitel	
Lätt skivepiteltypi (ASC-US)	M69710
Lätt dysplasi/CIN 1	M74006
Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	M69719
Måttlig dysplasi/CIN 2	M74007
Stark dysplasi/CIN 3/CIS	M80702
Skivepitelcancer	M80703
Körtelepitel	
Körtelcellsatypi	M69720
Adenocarcinom/AIS	M81403
Osäker/annan celltyp	
Atypi i celler av oklart ursprung	M69700
Malign tumör av oklart ursprung	M80009

Tabell A.5. Rapporterade enheter till Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention.

Aleris Medilab AB, Avdelningen för patologi och cytologi, Täby

Regionalt Cancer Centrum Stockholm/ Gotland
Klinisk patologi/cytologi, Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, Stockholm
Klinisk mikrobiologi, Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, Stockholm
Unilabs AB, Klinisk patologi/cytologi, S:t Görans sjukhus, Stockholm

Klinisk patologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala
Klinisk patologi, Universitetssjukhuset, Örebro
Unilabs AB, Klinisk patologi och cytologi, Mälarsjukhuset, Eskilstuna
Klinisk patologi och cytologi, Falu lasarett, Falun
Enheten för klinisk patologi och cytologi, Gävle sjukhus, Gävle
Klinisk patologi, Centralsjukhuset, Karlstad
Klinisk patologi, Västmanlands sjukhus, Västerås

Regionalt Cancer Centrum Väst
Klinisk patologi och cytologi, Länssjukhuset, Halmstad

Klinisk patologi, Universitetssjukhuset, Linköping
Klinisk patologi, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
Avdelningen för klinisk patologi, Länssjukhuset, Kalmar

Klinisk patologi, Medicinsk service, Malmö
Klinisk patologi, Medicinsk service, Helsingborg
Klinisk patologi, Medicinsk service, Lund
Klinisk patologi, Medicinsk service, Kristianstad
Klinisk Mikrobiologi, Region Skåne
Klinisk patologi- cytologi, Blekingesjukhuset, Karlskrona
Klinisk patologi och cytologi, Centrallasarettet, Växjö

Avdelningen för patologi och cytologi, Sundsvalls sjukhus, Sundsvall
Klinisk patologi/cytologi, Östersunds sjukhus, Östersund
Klinisk patologi, Norrlands universitetssjukhus, Umeå
Avdelningen för patologi och cytologi, Sunderby sjukhus, Luleå

Tabell A.6. Nationell SNOMED-baserad HPV-kodlista för patologidatasystem (2014-02-14).

Rekommenderade koder	
HPV-kod	Klartext
F02B33	HPV-negativ (avseende högriskvirus)
M091A6	HPV-positiv (avseende högriskvirus)
M09024	Otillräckligt prov (negativ beta-globin eller motsv. test för lämplighet för HPV-analys)
Koder för att ange HPV-typ (alternativa*):	
E334990	Humant papillomvirus (HPV) av annan högrisktyp än HPV 16 eller HPV 18
E334999	HPV, av helt okänd typ
E33406	HPV 6 positiv
E33411	HPV 11 positiv
E33416	HPV 16 positiv
E33418	HPV 18 positiv
E33426	HPV 26 positiv
E33431	HPV 31 positiv
E33433	HPV 33 positiv
E33435	HPV 35 positiv
E33439	HPV 39 positiv
E33440	HPV 40 positiv
E33442	HPV 42 positiv
E33443	HPV 43 positiv
E33444	HPV 44 positiv
E33445	HPV 45 positiv
E33450	HPV 50 positiv
E33451	HPV 51 positiv
E33452	HPV 52 positiv
E33453	HPV 53 positiv
E33454	HPV 54 positiv
E33456	HPV 56 positiv
E33458	HPV 58 positiv
E33459	HPV 59 positiv
E33461	HPV 61 positiv
E33462	HPV 62 positiv
E33466	PV 66 positiv
E33468	HPV 68 positiv
E33470	HPV 70 positiv
E33471	HPV 71 positiv
E33472	HPV 72 positiv
E33473	HPV 73 positiv
E33481	HPV 81 positiv
E33482	HPV 82 positiv
E33483	HPV 84 positiv
E33485	HPV 85 positiv
E33489	HPV 89 positiv

* De som så önskar kan registrera både en kod för HPV-positivt (M091A6) och en HPV-typ-kod (t. ex. E33416), men det är inte nödvändigt.

En generisk nationell standard för att registrera HPV-analyser finns sedan tidigare utarbetad av bl.a. Björn Strander. Denna har tillstyrkts av NKCCx samt av Föreningen för medicinsk mikrobiologi sektion för klinisk virologi. Emellertid har framkommit önskemål om att också utarbeta en standard baserad på SNOMED-koder för att underlätta registrering i patologi-datasystem.

Uppdrag att föreslå ett nationellt standardiserat kodsysteem för registrering av HPV-analyser med hjälp av SNOMED-nomenklatur gavs i början av 2013 från NKCCx till områdeschef Mats Karlsson, Örebro. Ett förslag från Mats har diskuterats på NKCCx. Synpunkter har också inkommit från Magnus Hultdin, Umeå och Anders Hjerpe, Stockholm.

En remissversion utarbetades av Joakim Dillner, på basis av underlag från Mats Karlsson samt inkomna synpunkter. Remissversionen utskickades till samtliga Patologi/Cytologilab i landet. Flera laboratorier tillstyrkte samt underströk kraftigt vikten av att snarast fastställa rekommendationen, varför föreliggande rekommendation är liktydig med remissversionen, förutom mindre förändringar pga kommentarer om att ta bort bindestreck samt hur man kodar ”övrig typ”. Rekommendationen gäller tills vidare, men kommer att ses över 1 gång per år varför synpunkter emottages tacksamt.

Rekommendationen är baserad på följande inventering:

I Danmark sker en nationell uppdatering av SNOMED via Sundhetsstyrelsen 2-3 ggr per år:
<http://www.patobank.dk/snomed.htm>.

I den internationella SNOMED-kodningen finns koder för HPV-positiv, HPV-negativ samt otillräckligt prov.
Det finns dock inte några typningskoder.

För morfologifynd finns SNOMED rekommendationer via KVASt:
http://www.svfp.se/files/docs/kvast/exfoliativ_cytologi/Vaginalcytologiv2.pdf

I Flexlab/sympathy 2.8.1 är fälten sju-ställiga och minst två fält finns per prov.

Genomgång av vilka koder som används i Sverige idag har genomförts genom beskrivning av i NKCCx registrerade poster samt förfrågan till laboratorerna. Den aktuella ”omkodningstabellen” som NKCCx använder idag framgår nedan. Omkodning som tar tillvara typningsinformation används ännu inte, men kan bli aktuellt i framtiden och det är därför viktigt att typningsinformation kodas på ett enhetligt sätt. Om det finns andra HPV-koder som används idag (eller har använts i tidigare exporter) så är vi tacksamma för information om det (till joakim.dillner@karolinska.se).

HPV-koder funna i exporter till NKCx (2012 års data)		
HPV-negativ (Ej påvisat)	Klartext	Otillräckligt DNA-prov
M76788	M76799	M-9024
FY5005	FY5006	FY5000
F-02B33	M-091A6	L09000
F-02B3	M-091A	
F-02	M091A6	
F02B33	M091A	
F02B3	E3345	
F02	E334500	
M-02B33	E334516	
E0004	E334518	
E000416	L35630	
E000418	L35631	
L35600	L35632	
V3000	V400H	
V1000	V400L	
	V1845	
	V3352	
	V2016	

HPV-koder funna i exporter till NKCx (2012 års data)		
HPV-negativ (Ej påvisat)	Klartext	Otillräckligt DNA-prov
	V3352	
	V400H	
	V400M	
	V4006	
	V4016	
	V4018	
	V4031	
	V4033	
	V4039	
	V40510	
	V4056	
	V4059	

Tabellen visar tydligt behovet av en större enhetlighet. Ett enhetligt system bör vara entydigt, inte vara direkt motställt mot vad som redan används samt vara lätt att implementera.

Följande tre SNOMED-koder ingår i internationella SNOMED och är redan brett använda i Sverige. De lämpar sig väl för den situation där HPV-typning inte utförs (eller inte registreras):

F-02B33:	HPV-negativ (avseende högriskvirus)
M-091A6:	HPV-positiv (avseende högriskvirus)
M-09024:	Otillräckligt prov (negativ beta-globin eller motsvarande test för lämplighet för HPV-analys)

Beträffande typning föreslås att man använder det i Danmark använda systemet med Etiologi-koder (E-koder). E3345 är HPV medan E3340 är papillomvirus (ej nödvändigtvis humant). Både i Danmark och i flera landsting i Sverige använder man E-kod med tillägg av 2 siffror för att ange HPV-typ. Det varierar om man använder E3345 eller E334 innan typnumret. I Danmark används E334 innan typnumret (t.ex. betyder E33406 HPV typ 6). I synnerhet eftersom det redan finns mer än 100 olika HPV-typer och högst sjuställiga koder efterfrågas så är det bättre att använda E334 som prefix innan typnumret.

Registreringsmöjligheter som diskuterats men som bedömts ligga utanför nuvarande uppdrag är:

- provtyp (utstryk/ThinPrep/SurePath et c).
- typ av HPV-test
- biobanksinformation

Joakim Dillner,

Styrgruppsordförande, Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention,
Stockholm, 2014-02-14.

Styrdokument för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx)

Bakgrund

Prevention av cervixcancer med gynekologisk cellprovskontroll är en av de mest framgångsrika screeningverksamheterna inom medicinen. Verksamheten som bedrivits av Sveriges landsting sedan 1960-talet har förhindrat att tiotusentals kvinnor har insjuknat i cervixcancer och räddat tusentals liv.

Det finns starka skäl till varför det är speciellt viktigt att kvalitetsgranska detta förebyggande arbete.

- Verksamheten berör hela den kvinnliga befolkningen som inbjuds till screening.
- Det är en intervention i friska människors liv som får olika negativa effekter om det inte sköts professionellt och efter högsta standard.
- Överdiagnostik leder till resursslöseri men vi vet också att även lätt avvikande prov kan utlösa starka reaktioner med oro och ångest och upplevelse av sjukdom.
- Det finns säkra belägg idag för att överbehandling kan ha negativa effekter för kvinnors barnafödande.
- Screening sker för att förebygga en dödlig sjukdom. Misstag och dålig kvalitet kan innebära att kvinnor dör i onödan.
- Vårdkedjan är komplicerad och innefattar primärvård, laboratorieverksamhet och specialistvård. Kopplingarna mellan dessa länkar i kedjan går åt alla håll och det finns hela tiden risker att överföringarna inte fungerar.
- Verksamheten bygger på en lång rad professionella men subjektiva bedömningar i alla delar av vårdkedjan. Detta gör verksamheten särskilt känslig för kvalitetsbrister.
- Screening har bedrivits av självständiga landsting under flera decennier. Olika rutiner har utvecklats och nationella vårdprogram har, inom de områden de funnits, haft ojämnt genomslag
- Utvecklingen inom området har varit mycket snabb det senaste decenniet. Nya metoder har införts och det är angeläget att fortlöpande utvärdera resultatet.

Cervixcancer är också den första cancerform för vilken det finns vacciner tillgängliga med prevention av cancer som indikation. Dessutom är cervixcancer är också den första cancerform för vilken det finns godkända molekyllära screeningtester (HPV-test). Ett optimalt användande av de olika preventionsmöjligheter som står till buds är en organisatorisk utmaning, som kommer att kräva en systematisk, tvärvetenskaplig ansats baserad på en så korrekt och fullständig information om cervixcancerpreventionsprogrammet och dess effekter som möjligt. Det föreligger starka evidens samt rekommendationer från såväl EU som Socialstyrelsen om att organiserad screening är det mest effektiva sättet att förebygga cancer. Ett screeningregister är kärnan i ett organiserat screeningprogram.

Skapandet av ett starkt, nationellt och heltäckande kvalitetsregister är en förutsättning för att kunna uppfylla såväl EU:s och Socialstyrelsens rekommendationer om organiserad screening samt för att kunna uppfylla intentionen om att Sveriges kvinnor skall kunna erbjudas en så god cancerprevention som möjligt.

Det svenska Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention representerar en nystart, som både tar tillvara kompetensen, erfarenheten och data såväl från det Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cellprovskontroll som från det regionala screeningregistret i västra Sverige och anpassas till de nya förutsättningar som gäller idag, med både tillkomsten av Regionala Cancer Centra, nya förbättrade IT-system, övergången till vätskebaserad cytologi, användningen av HPV--tester inom screeningen och det allmänna HPV-vaccinationsprogrammet.

Syfte

Registrets övergripande syfte är att förbättra arbetet mot cervixcancer genom att utvärdera och samordna insatser som minskar insjuknande och dödlighet i cervixcancer samt minskar negativa bieffekter av förebyggande interventioner.

Registret skall:

- Stimulera och understödja kliniskt förbättringsarbete genom:
- Riktade utbildningsinsatser inom hur kvalitetsregister kan användas för design, utförande och utvärdering av olika kvalitetsutvecklingsinsatser.
- Jämförelser mellan landsting och verksamheter kring upptäckt, diagnostik och behandling av precancerösa förändringar.
- Definiera och prioritera olika relevanta och mätbara kvalitetsindikatorer för olika delar av vårdkedjan, baserat på deras betydelse för prevention av cervixcancer.
- När underlag finns: definiera målvärden för verksamheterna.
- Kontinuerligt återföra data till verksamheterna för att stödja kvalitetsarbetet inom respektive specialområde (ex underlag till laboratorier för rapportering till KVA, till kvinnokliniker för SFOG-rapporter)
- Skapa möjligheter för särskild rapportering av individdata som patientöversikt.
- Skapa möjlighet för samordning av landstingens kallelsesystem
- Skapa och leverera data och referensmaterial för vårdprogramarbete, utbildning och forskning samt för myndigheters, allmänhetens och massmedias behov av information.
- Utvärdera nationella, regionala och lokala vårdprogram och riktlinjer samt andra policy- och verksamhetsförändringar.
- Skapa nationell uppföljning av screeningverksamhetens effekt på incidens och mortalitet i cervixcancer samt identifiera och kvantifiera effekten av kvalitetsbrister, bl.a. genom löpande nationella audits.
- Samordna och tillhandahålla underlag för regelbundna kvalitetsöversyner ("audits"), såväl på nationell, regional som lokal nivå.
- Samordna och medverka i nationella och regionala implementeringsprojekt och kliniska studier bl.a. genom utbildning i hur register kan användas för design, utförande och utvärdering, leverans av data samt biostatistisk service.
- I samverkan med Smittskyddsinstitutet, genomföra utvärderingar av HPV-vaccinationsprogrammet
- Ge service för nationella, regionala och lokala forskningsprojekt om cervixcancer prevention, bl.a. genom utbildning, dataleveranser och biostatistiska analyser.

Verksamhet

Registrets verksamhet är baserad på två delregister:

Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention/Processregistret

Samlar in data kring kallelser, cellprovtagning, histopatologi med anknytning till cervix uteri, testning av humant papillomvirus, kolposkopi samt behandling av dysplasi. Tillgängliggör alla processdata, exempelvis data kring kallelser, deltagande, täckningsgrad, provtagning, laboratoriediagnostik, kolposkopiutredningar, behandling och uppföljning av behandlade patienter. Datainsamling sker till databas som möjliggör klinisk patientöversikt och samordning av kallelsesystem mellan landstingen. Personuppgiftsansvarig för delregistret är Västra Götalandregionen.

Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention/Analysregistret

Registret ligger till grund för värdering av effektmått, systematisk utvärdering (s.k. Audit) och uttag för nationella forskningsprojekt inklusive uppföljning av HPV-vaccinations effekter.

Analysregistret förvarar alla tidigare insamlade data från den gynekologiska cellprovtagningen tillbaka till 1960-talet samt arkiverar data från de kvalitetsutvecklingsprojekt och forskningsprojekt som drivits i det Nationella Kvalitetsregistrets regi. Registret samlar in data kring kallelser, cellprover och histopatologi med anknytning till cervix. Denna insamling samordnas successivt med dataleveranserna till processregistret. Personuppgiftsansvarig för delregistret är Karolinska Universitetssjukhuset.

Datainsamling

Registret samlar huvuddelen av data genom tät och regelbunden inrapportering från laboratorier inom klinisk cytologi, patologi och mikrobiologi, samt i förekommande fall data från kallelsesystem till screeningundersökningar som ligger utanför dessa. Vissa avgränsade data behöver rapporteras in direkt från kvinnosjukvården genom särskilt web-gränssnitt eller pappersblankett. Uppgifter, fr.a. relaterade till strukturmått, hämtas in med regelbundna enkäter till landsting och vårdgivare. Deltagar-/patientrelaterade utfallsmått insamlas via enkätverktyg. För att underlätta för laboratorier och öka säkerheten kommer datainsamling att ske samlat för båda delregistren, med processregistret som ansvarigt för att insamlingen av data till bägge delregistren fungerar. Under en övergångsperiod fortsätter analysregistret datainsamling från de landsting som ej är anslutna till processregistret. Registret tar fram en plan för hur landets landsting ska anslutas till processregistret.

Kallelsedata – nationell integration

Data i processregistret ska stå till förfogande för anslutna landsting för att gallra inför kallelser. Kvinnor som tagit prov i ett landsting behöver därmed inte kallas i onödan för undersökning i ett annat landsting.

Patientöversikt – senaste prov

Databasen i processregistret genererar en patientöversikt som kan nås av behörig vårdpersonal i anslutna landsting. Åtkomst, medgivande från screenade kvinnor och patienter samt spärrning av uppgifter följer patientdatalagen.

Rutin finns för att utplåna (anonymisera) uppgifter från kvalitetsregistret för de kvinnor som så önskar. Kvinnorna informeras via kallelser om sina rättigheter att delta och avstå från deltagande i kvalitetsregistret. Information lämnas också om möjligheten att avstå från deltagande i endast ett av delregistren.

Återkoppling

Registret producerar en årlig rapport med återförande av data till landstingen. Landsting anslutna till processregistret erhåller data på kommun, mottagningsnivå och för vissa data i större kommuner på församlingsnivå samt om så önskas på vårdgivarnivå. Kvalitetsregistret håller ett årligt nationellt möte i samband med presentationen av rapporten.

Öppenhet

Alla data kring mottagningsnivå och uppåt är öppna. Individdata (kolposkopister, provtagare, operatörer) står till förfogande för chefer och individer.

Rätt till datauttag och beslutsgång vid datauttag

Landsting, vårdinrättningar och uppgiftslämnare har alltid rätt att ta del av sina egna data. Som en allmän princip gäller att Nationella Kvalitetsregistrets data skall vara tillgängliga för all användning relaterad till cervixcancerprevention, förutsatt att vederbörliga tillstånd för dataåtkomst finns. Förutom landstingen egna datauttag ska uttag beslutas av styrgruppen. Sådant beslut kan fattas via emailförfrågan. Vid invändningar hänskjuts frågan till möte med styrgruppen. Inför beslut om datauttag ska berörda rapporterande landsting tillfrågas om synpunkter.

Organisation

Styrgrupp

Styrgruppen bildas genom en sammanslagning av Styrgruppen för det Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cellprovskontroll och den Nationella arbetsgruppen för Cervixcancerprevention som utsetts av Regionala Cancer Centrum i samverkan. Styrgruppen skall ha representation från de olika sjukvårdsregionerna i Sverige samt inom sig innehålla den erforderliga kompetens och erfarenhet av de olika delar av cervixcancerpreventionen som krävs för att insamla och analysera de registerdata som behövs för att vidmakthålla och utveckla ett starkt, välorganiserat preventionsprogram. Vid förnyelse av medlemmar i styrgruppen gäller att bägge registerhållarna skall vara överens i ärendet. Medlemmarna i RCC:s i samverkan Nationella arbetsgrupp bör som praxis ingå i styrgruppen. Ordförande utses av gruppen.

Expertgrupp

Expertgruppen är rådgivande och består av sakkunniga experter inom gynekologi, mödravård/primärvård, klinisk cytologi, klinisk patologi, kallelseverksamhet för screening, klinisk virologi och epidemiologi. Expertgruppens medlemmar är förankrade inom resp profession och specialistförening. Expertgruppen är gemensam med Equalis och har bl.a. i uppdrag att ta fram förslag på kvalitetsindikatorer, målvärden och registervariabler samt medverka vid analys och återförande av data.

Drift

Drift av processregistret sker vid ITS, Umeå Universitet. Drift av analysregistret sker vid Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet, Stockholm.

Landstingens delaktighet och ansvar

Landsting har tillgång till inlevererade data. Landsting kan ansluta sig till processregistret och kan då förvänta sig kontinuerlig återkoppling samt processdata för rapportering till specifika kvalitetssystem. Respektive landsting ansvarar för att data är korrekta så långt som är möjligt. Landsting ansvarar för distribution av kvalitetsrapport och rättning av fel i lokala databaser. För tillgång till individuella patientdata ansvarar landsting för behörighetssystem.

Ekonomi

En central finansiering via anslag från SKL eftersträvas vara huvudfinansiär. Avgifter från de landsting som deltar i processregistret samt externa anslag är ytterligare viktiga bidrag.

Fastställt vid konstituerande möte för registret 2012-06-14.

Deltagande: Bengt Andrae, Christer Borgfeldt, Joakim Dillner, Kristina Elfgren, Lena Silfverdal, Pär Sparén, Björn Strander

Förhindrade att delta: Ann Josefsson, Walter Ryd