

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx)

 **KAROLINSKA**
Universitetssjukhuset



REGIONALT
CANCERCENTRUM
VÄST



Förebyggande av livmoderhalscancer i Sverige

Verksamhetsberättelse och Årsrapport 2020
med data till och med 2019

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.

E-post: joakim.dillner@karolinska.se

Ansvarig utgivare: Joakim Dillner

Redaktionsassistent: Sara Nordqvist Kleppe

Författare: Joakim Dillner, Charlotte Örndal, Pär Sparén

Data: Pouran Almstedt

Framsida: Vätskebaserat, gynekologiskt cellprov (Papanicolaufärgning) från Kliniska Cytologi-biobanken vid Center för Cervixcancer prevention.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Verksamhetsberättelse	7
Ledare: En kris innebär också möjligheter.....	8
Dansk Livmoderhalskræftscreening 2020	9
Regional Audit- Årlig revision av Cervixcancer 2018.....	12
HPV-vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret 2019.....	14
Nationell utvärdering av livmoderhalscreening	16
Övriga aktiviteter.....	18
Styrgruppsmöten	18
Konferenser och seminarier	18
Beviljade datauttag för forskning ur kvalitetsregistret	18
Vetenskapliga publikationer baserade på kvalitetsregistret 2019–2020	19
Doktorsavhandlingar med data och/eller service från NKCx, 2019–2020	19
Rapporter med data och/eller service från NKCx, 2019–2020	20
Ekonomisk redovisning.....	20
Årsrapport med analysdata till 2019	21
Sammanfattning.....	22
Inledning.....	23
Cytologiprover	28
HPV-prover	29
Vävnadsprover	30
Kallelser.....	31
Spärllistor	32
Redovisning av Kvalitetsindikatorer.....	34

Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet (KI 0).....	35
Andel kallade kvinnor (KI 1).....	35
Andel kvinnor aktuella för kallelse som får sin kallelse i tid.....	35
Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening för livmoderhalscancer (KI 2).....	36
Täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning (KI 3).....	38
Nationell täckningsgrad i olika åldrar och för olika uppföljningstid.....	39
Täckningsgrad per län för olika åldrar.....	39
Täckningsgrad per region, åren 2011–2019.....	41
Täckningsgradens utveckling över de senaste åren per åldersgrupp.....	45
HPV-analyser.....	46
Andel kvinnor med positiva cellprov (KI 4) och Andel obedömbara cellprover (KI 5).....	47
Andel cellprov utan endocervikala celler (KI 6).....	48
Kvalitet på inrapporterade SNOMED-koder.....	48
Diagnosprofil cytologi.....	49
Andel kvinnor med normalt cytologiprover efter positivt HPV-test (KI 7).....	49
Andel kvinnor med positiva cellprov som utretts vidare (KI 8).....	50
Uppföljning av höggradiga cellförändringar.....	50
Andel HPV-positiva kvinnor med normal cytologi som tar ett nytt cellprov inom 3,5 år (KI 9).....	51
Andel kvinnor med falskt negativa cellprover (KI 10).....	51
Uppkomst av invasiv livmoderhalscancer per region.....	52
Väntetid från provtagning till besked om provsvar skickats (KI 11).....	53
Årsrapport med Processdata till 2019.....	55
Bakgrund om Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerpreventions registerdelar.....	56
Täckningsgrad.....	58
Tid till svar.....	60
Andel icke-normala cellprover.....	62
Diagnosprofil cytologisk analys.....	63

Endocervikala celler saknas	64
Utfall i cellprov tagna som screening	65
PAD-utfall i vävnadsprover från behandling.....	67
Mer information om Processregistret/Cytburken samt regionala kvalitetsrapporter för 2019.	69
Appendix	71
Tabell A.1. Kvalitetsindikatorer för det Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx) 72	
Tabell A.2. Process- och strukturmått	73
Tabell A.3. Nomenklatur för vaginalcytologiska diagnoser enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi... 76	
Tabell A.4. Rapporterande enheter till Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention.....	77
Tabell A.5. Nationell SNOMED-baserad HPV-kodlista för patologidatasystem.....	78
Tabell A.6. Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx) Styrgruppsmedlemmar. Senast uppdaterad: 2019-10-10.....	81
Styrdokument för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx).....	82

Verksamhetsberättelse 2020



Joakim Dillner
Styrgruppsordförande NKCX
Registerhållare NKCx/Analys
FoU-chef KUL

En kris innebär också möjligheter

Välkommen till 2020 års Verksamhetsberättelse för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx), inklusive Årsrapport med analys av data till och med 2019.

Vi gick in i 2020 med en allvarlig situation där livmoderhalscancer ökade kraftigt i Sverige trots att de flesta kvalitetsindikatorerna visade på ständigt bättre värden. Vår slutsats var att kvalitetsarbetet måste fokusera på sådana kvalitetsindikatorer som verkligen är direkt kopplade till uppkomst av cancer.

Sammanfattningsvis blev vår insats under 2020 just som vi sagt:

- i) Regionala revisioner ("Audits") av om det finns förebyggningsbara orsaker till de cervixcancer som uppstått i regionerna är på gång.
- ii) kvalitetsarbetet inom klinisk cytologi har prioriterats över hela landet.
- iii) våra nationella sammanställningar av HPV-typer i cervixcancer i Sverige visar att det hade räckt att screena för sex stycken HPV-typer (HPV16/18/31/33/45/52) (inte som idag för 14 stycken HPV-typer). Screening för för många typer gör programmet ineffektivt.
- iv) Systematisk internationalisering har varit mycket givande. Flera länder har nu också börjat uppmärksamma den ökning av livmoderhalscancer som vi först slog larm om i Sverige.

Vad har då epidemin med SARS-CoV-2 inneburit för cervixcancerpreventionen? Konkret innebar det att många regioner helt fick ställa in både cervixscreeningen och all annan icke-akut vård. Hundratusentals kvinnor som skulle ha kallats till screening blev aldrig kallade. Begreppet **vårdskuld** debatteras flitigt- hur ska vi någonsin hinna ikapp att kalla alla dem som inte blev kallade?

Svaret på detta är kanske något oväntat: Det kanske inte behövs. Redan när 2015 års screeningprogram utformades angavs att programmet måste revideras inom 5 år eftersom allt fler blir HPV-vaccinerade i Sverige. Med andra ord är 2015 års program, som många regioner infört först nyligen, redan föråldrat och vi kanske inte bara ska köra på i föråldrade hjulspår.

Coronaepidemin har lärt hela Sverige hur fort en virusinfektion kan försvinna om man kan minska förutsättningarna för spridning – få ner det nu välkända reproduktionstalet (det antal personer som varje smittad smittar) under 1. Idag är det bara unga vuxna (ungefär motsvarande de som erbjuds screening för första gången) som fortfarande sprider HPV i Sverige med $R > 1$. Det vore med andra ord väldigt mycket effektivare att betala av vårdskulden genom att utrota HPV från Sverige (1) – en relativt enkel insats med HPV vaccination riktad till dessa åldersgrupper.

Vi har lanserat en särskild kampanj-hemsida för att närmare förklara vad vi menar och hur det skulle kunna gå till: <https://www.gyncancer.se/utrotalivmoderhalscancer/>
Inför 2021 är det NKCx högsta ambition att ha bidragit till att få igång ett effektivt arbete för att utrota HPV från Sverige.

1. Sävbom C, Dillner J, Sjölander B, 2020. Debatt: "Vi kan utrota HPV i Sverige till 2026". Dagens Medicin: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/09/11/vi-kan-utrota-hpv-i-sverige-till-2026/>



Jesper Bonde
PhD, Seniorforsker,
AHH-Hvidovre Hospital

Dansk livmoderhalskræftscreening 2020

HPV-screening, genotype-triage og HPV-hjemmetest

I 2018 udsendte den Danske Sundhedsstyrelse en revideret retningslinje for det nationale livmoderhalskræftscreeningsprogram. Den reviderede retningslinje betyder, at HPV-screening indføres i perioden frem til 2022/23.

Dermed kan Danmark endelig slutte sig til Sverige og Norge. Implementeringen gennemføres den 1. september, 2020, landsdækkende og samtidig.

Screeningsalderen fastholdes, det vil sige screening tilbydes alle kvinder mellem 23–65 år.

- Kvinder 23–29 år vil fortsat blive tilbudt screening med cytologi i 3 års intervaller.
- I aldersgruppen 30–59 år deles kvinderne således at fødselsdatoen betinger enten cytologi eller HPV baseret screening i et 50:50 format. Intervallet for kvinder der undersøges med cytologi fastholdes aldersbetinget på enten 3 år (30–49 år) eller 5 år (50–59 år), mens alle kvinder der modtager HPV screening vil have et interval på 5 år.
- Kvinder 60–64 år fastholdes den eksisterende primære HPV-screening som ”check-out test”.

At indføre HPV-screening med en defineret indfasningsperiode er en velafprøvet metode som er kendt fra både Norge og Sverige. Læser man de danske retningslinjer for implementeringen af HPV-screening findes der to punkter hvor den danske overgang til HPV-screening dog adskiller sig markant fra de øvrige Nordiske lande. 1) Der gennemføres en landsdækkende evaluering af 3 metoder til triagering af HPV-positive kvinder, hvor forskellige kombinationer af cytologi, brug af genotype information, og immun-cytokemi evalueres. 2) Dernæst indføres HPV-hjemmetest med 2. invitations rykker som frit-valgsmodel som en del af den nye screening. Dette gøres for at øge deltagelsen i screeningen.

HPV genotyping som triage

Avancerede molekylære metoder til bestemmelse af HPV-virus tillader, at man i dag præcist kan bestemme hvilke HPV genotype(r) en kvinde måtte have. IARC har defineret 13 HPV-genotyper som onkogene. Men i denne gruppe af HPV-virus findes stor variation i risikoprofilen for udvikling af svær sygdom eller kræft efter en (persisterende) infektion (1, 2). De fleste screeningsprogrammer behandler fundet af en eller flere af de 13 højrisiko genotyper på samme måde i forhold til opfølgning, og uden hensyntagen til den meget varierende genotypespecifikke risiko for sygdom. Undtagelsen er HPV16 og 18 der allerede har differentieret opfølgning i Norge, Sverige og Danmark.

Imidlertid viser international evidens, at det ikke giver mening at betragte de resterende 11 højrisiko genotyper som ensartede med hensyn til sygdomsrisiko. Og det spørgsmål vi skal stille, er om det er rimeligt at tilbyde en kvinde med HPV59 samme opfølgning som en kvinde med

HPV33. Det giver ofte overbehandling af kvinden med HPV59, som har en meget lav risiko for underliggende sygdom, mens kvinden med HPV33 risikerer underbehandling idet HPV33 er en genotype med en høj risiko profil (3, 4). Her tillader brugen af genotype information på fund fra en screeningsprøve øget differentiering på individuelt genotypeniveau, hvilket igen muliggør et meget mere detaljeret risikokontinuum gående fra genotypen med den højeste risiko mod genotypen med lav risiko med hensyn til onkogenicitet.

Med fokus på den risikobaserede profil af den enkelte HPV-genotype bliver den kommende danske HPV-screening indrettet således at HPV-genotypen sammen med cytologi indgår i en integreret algoritme. Algoritmen henviser kvinder enten til gynækolog eller til gentagen prøve på et senere tidspunkt. I Region Hovedstaden vil genotypeinformationen blive benyttet til at skelne mellem kvinder med [HPV16, 18, 31, 33, 52, 58] og [HPV35, 39, 45, 51, 56, 59, 66 og HPV68]. Til sammenligning vil Regionerne Sjælland og Nordjylland benytte en algoritme der skelner mellem [HPV16 og 18] og [12 Other High Risk]. Sidst, men ikke mindst vil Regionerne Syd-danmark og Midtjylland benytte en triage-strategi hvor dobbelt immunfarvning med p16/ki67 benyttes i stedet for genotypning. Ved afslutningen af den fasede implementering evalueres den kliniske sensitivitet, specificitet og cost-benefit af de tre triageringstrategier. For at ovenstående vurderinger skal kunne gennemføres systematisk, ændres det kliniske prøvesvar således at alle laboratorier koder de individuelt fundne genotyper.

Det sidste er ikke uvæsentligt. På kort sigt vil det nemlig tillade os også at arbejde med en af de vigtigste risikofaktorer ved HPV-infektion men som i dag ikke systematisk belyses: HPV persistens. Selvom HPV persistens er veldokumenteret, bl.a. fra Sverige (2), som den altovervejende risikofaktor for HPV relateret sygdom, så har screeningen hidtil ikke benyttet og rapporteret udvidet genotypebestemmelse hvorfor persistensvurdering ikke har indgået i den kliniske vurdering. Det vil systematisk rapportering af genotypefund markant ændre på i de kommende år.

HPV hjemmetest til at øge deltagelsen i screeningen

I Danmark er der gennemført flere studier af effekten af HPV hjemmetest som alternativ til den ordinære screeningsundersøgelse for at øge deltagelsen i screeningsprogrammet (5-10). Fælles for de danske studier er at de samstemmende viser, at danske kvinder der ikke deltager i screeningen, er overvejende positive overfor HPV hjemmetest som alternativt tilbud. Og det giver mening i en tid hvor det samfundsmæssige fokus er på individuelle sundhedstilbud i stedet for "one shoe fits all". Region Hovedstaden er i dag den eneste region i Danmark hvor HPV hjemmetest rutinemæssigt tilbydes til kvinder der ikke deltager i screeningen i en længere periode og til kvinder med fysiske funktionsnedsættelser og/eller psykisk sygdom. I det reviderede screeningsprogram indføres national HPV hjemmetest med 2. rykker efter invitation. Det betyder, at kvinder der 6 måneder efter invitation ikke har taget imod screeningstilbuddet, modtager en epost besked med tilbud om frit-valg mellem en almindelig screeningsundersøgelse eller en HPV hjemmetest. HPV hjemmetest tilbydes som "opt-in", det vil sige at kvinderne aktivt skal tilmelde sig via en fælle regional web-portal. Her vil praktiske forhold såsom forsendelsesadresse og graviditetsstatus skulle angives, hvorefter kvinderne med posten vil modtage et HPV hjemmetest kit.

Da HPV hjemmetest er et initiativ til at øge deltagelsen dækker tilbuddet hele screeningsaldergruppen, det vil sige 23–64 år. Der findes ingen internationale erfaringer med HPV hjemmetest som "check-out test" blandt ældre kvinder. Derfor er det besluttet, at kvinder i alderen 60–64 år som er HPV hjemmetest negative i stedet for umiddelbart at blive afsluttet i screeningen, modtager endnu en hjemmetest 12 måneder senere. HPV hjemmetest og HPV hjemmetest som check out test evalueres sideløbende med den fasede implementering frem mod 2022/23.

Der er et stort perspektiv i dette initiativ. Trods fine danske studiedata fra både Region Midtjylland og Region Hovedstaden hvor tilbuddet om HPV hjemmetest øger screeningsdeltagelsen mellem 10–30% blandt de inviterede, så har ingen hidtil tilbudt HPV hjemmetest som et generelt tilbud til alle kvinder som en del af den almindelige rykker procedure. Derfor bliver det spændende at følge hvor stor en deltagelse i screeningen dette nye tiltag kan skabe, for slet ikke at tale – som djævlens advokat vil sige- om hvor stor en andel af danske kvinder der begynder at udskyde deres ordinære screeningsdeltagelse med henblik på i stedet at modtage tilbud om HPV hjemmetest. Det vil tiden vise...

1. de Sanjose S, Quint WG, Alemany L, Geraets DT, Klaustermeier JE, Lloveras B, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol.* 2010;11(11):1048-56.
2. Elfgrén K, Elfström KM, Naucleer P, Arnheim-Dahlström L, Dillner J. Management of women with human papillomavirus persistence: long-term follow-up of a randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;216(3):264 e1- e7.
3. Bonde JH, Sandri MT, Gary DS, Andrews JC. Clinical Utility of Human Papillomavirus Genotyping in Cervical Cancer Screening: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis.* 2020;24(1):1-13.
4. Bonde J, Bottari F, Parvu V, Pedersen H, Yanson K, Iacobone AD, et al. Bayesian Analysis of Baseline Risk of Cin2 and \geq Cin3 by Hpv Genotype in a European Referral Cohort. *Int J Cancer.* 2019.
5. Tranberg M, Jensen JS, Bech BH, Blaakaer J, Svanholm H, Andersen B. Good concordance of HPV detection between cervico-vaginal self-samples and general practitioner-collected samples using the Cobas 4800 HPV DNA test. *BMC Infect Dis.* 2018;18(1):348.
6. Tranberg M, Bech BH, Blaakaer J, Jensen JS, Svanholm H, Andersen B. Preventing cervical cancer using HPV self-sampling: direct mailing of test-kits increases screening participation more than timely opt-in procedures - a randomized controlled trial. *BMC Cancer.* 2018;18(1):273.
7. Tranberg M, Bech BH, Blaakaer J, Jensen JS, Svanholm H, Andersen B. HPV self-sampling in cervical cancer screening: the effect of different invitation strategies in various socioeconomic groups - a randomized controlled trial. *Clin Epidemiol.* 2018;10:1027-36.
8. Lam JUH, Rebolj M, Ejegod DM, Pedersen H, Rygaard C, Lyng E, et al. Prevalence of Human Papillomavirus in Self-Taken Samples from Screening Nonattenders. *J Clin Microbiol.* 2017;55(10):2913-23.
9. Lam JUH, Elfström KM, Ejegod DM, Pedersen H, Rygaard C, Rebolj M, et al. High-grade cervical intraepithelial neoplasia in human papillomavirus self-sampling of screening non-attenders. *Br J Cancer.* 2018;118(1):138-44.
10. Lam JU, Rebolj M, Møller Ejegod D, Pedersen H, Rygaard C, Lyng E, et al. Human papillomavirus self-sampling for screening nonattenders: Opt-in pilot implementation with electronic communication platforms. *Int J Cancer.* 2017;140(10):2212-

Regional Audit - Årlig Revision av Cervixcancer 2018

Introduktion

Revisioner ”Audits” om cervixcancer rekommenderas som en del av det systematiska kvalitets-säkringsarbetet inom cervixscreening i de europeiska riktlinjerna för cervixcancerprevention sedan 2008 (1) och i brittiska publikationer, som betonar vikten av rutinmässig audit för att kunna utvärdera effektiviteten i ett screeningprogram samt programmets styrkor och svagheter (2). Audits ger en ram för att utvärdera huruvida riktlinjerna för programmet har följts och om programmet uppnår förväntade resultat. (3,4)

Syftet är att systematiskt och regelbundet säkra kvaliteten av prevention av livmoderhalscancer, att avgöra om vårdprocessen följer gällande riktlinjerna i det nationella vårdprogrammet, att visa på vilken nivå avvikelser förekommit och att undersöka om de förväntade resultaten uppnås.

Audits med nationell effektanalys och regional processanalys bör utföras årligen i enlighet med en nationellt standardiserad metod, vilket är en del av det nationella vårdprogrammet för cervixcancerprevention (kap. 23.3.7). Om en region har oväntade ökning av cervixcancer och behöver starta en audit genast så bör de nationella mallarna också användas.

Regionala audits samordnas på nationell nivå så att analyserna kan undersöka skillnader mellan regionerna för viktiga kvalitets- och effektivitetsmått i screening för att förebygga cervixcancer. Vidare analyseras om incidensen ökat eller minskat jämfört med tidigare år. Resultaten publiceras och kommenteras i NKCx årsrapport. Evidensbaserade förslag till förbättringar som genereras från audits kan sedan läggas fram för den Nationella Arbetsgruppen för Cervixcancerprevention (NACx). Processledaren och övriga ansvariga för screeningen i varje region kan sedan rikta åtgärder mot den del av vårdkedjan som bäst behöver det.

Regional audit 2018 – process och utvecklingspotential

I auditen för 2018 års cancerfall har vi utgått från det svenska kvalitetsregistret för gynekologisk cancer (SQRGC) och NKCx och i flera steg bett de regionala processledarna att med hjälp av journaldata inom sina sjukvårdsområden verifiera och komplettera fallen, bedöma historiken och avgöra huvudförklaringen till varje fall av cervixcancer. Det har inneburit många vändor med olika tillstånd och kompletteringar vilket tagit tid, men varit lärorikt för alla parter. De regionalt och lokalt dysplasiansvariga har gjort ett stort jobb och med ledning av deras synpunkter och erfarenheter kommer vi att kunna förenkla och förbättra auditen för 2019 års cancerfall.

Vi finner att NKCx är i det närmaste heltäckande för screeninghistoria sedan mer än 20 år tillbaka och att SQRGC är i det närmaste komplett när det gäller slutgiltig histopatologisk typ och FIGO-stadium, och auditprocessen kan därför använda sig av dessa datakällor. Däremot kan vi behöva eftersöka ett antal mikroinvasiva fall som behandlats på hemklinik utan att anmälas till SQRGC.

Vi kan presentera varje fall med angivande av histologisk typ, FIGO-stadium och didaktiskt åskådliggöra screeningstatus utifrån biopsidatum, dvs om patienten blivit kallad och om hon deltagit inom vart och ett av de senaste två screeningintervallen upp till den övre åldersgränsen, samt vad varje prov (cytologi, HPV och PAD) från slutet av 1990-talet fram till diagnos har utvisat. Registerdata kan också visa om utredning från positivt screeningfynd dragit ut på tiden mer än 6 månader och vi kan se om tidigare dysplasier handlagts och följts upp som avsett.

Den journalgranskning som behöver göras regionalt syftar till att verifiera kliniska data, komplettera det som saknas, t ex upptäcktsätt och cancerbehandling och finna förklaringar till varför enskilda patienter inte deltagit som avsett, om det varit problem på lab, eller varför utredningar dragit ut på tiden. Dessutom kan fall som eventuellt inte finns i registret läggas till.

Vi har haft anledning att förtydliga vissa definitioner, t.ex. att det diagnosdatum vi söker är den dag då biopsin som visar invasiv cancer togs eftersom alla historikintervall räknas från den dagen.

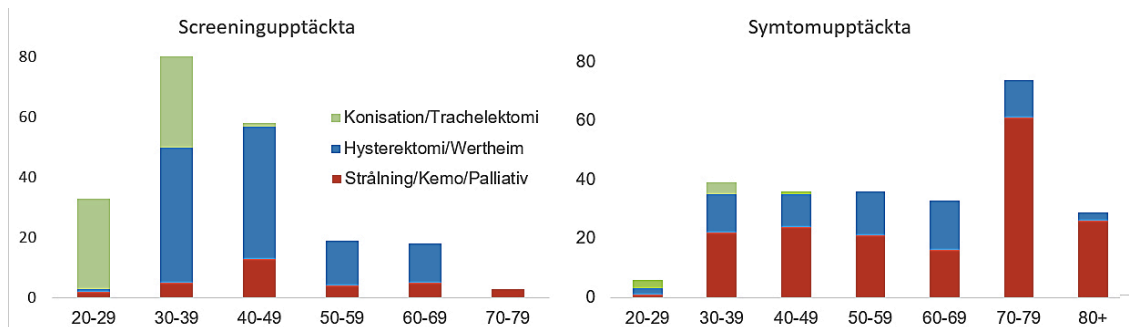
För jämförelsens skull har vi som standard utgått från cytologisk primärscreening och klinisk handläggning enligt ARG-rapporten 2010. För kvinnor över 65 års ålder har vi sett efter om de

blivit kallade och provtagna till och med 60 års ålder eftersom det var gängse rekommendation fram till början av 2010-talet. Definitionerna har också anpassats till liknade arbeten i andra länder.

Preliminära resultat 2018

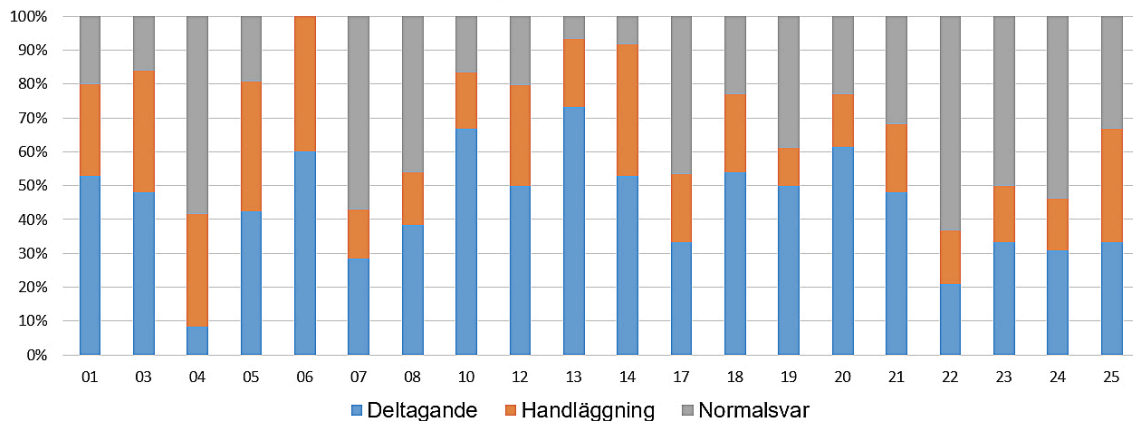
I det aktuella materialet har vi funnit historik för samtliga fall men saknar ännu vissa kliniska data från ca 7% av fallen. Preliminärt ser vi ungefär samma bild som i tidigare audits 1999-2011, (3,4) men en större andel screeningupptäckta fall (46%), en tendens till mer långdragen dysplasiutredning och fler cancerfall efter normal cytologi, primärt eller som triage, men det är också stora variationer mellan regionerna.

Som ett par exempel på resultat kan vi här visa att 45% av fallen (74/165) under 40 års ålder har kunnat få fertilitetsbevarande behandling, men nästan bara vid screeningupptäckt.



Jämförelse av behandlingsmetod som använts för screeningupptäckta fall (vänstra bilden) och symptomupptäckta fall (högre bilden) per åldersgrupp: fertilitetsbevarande behandling, som konisering eller trachelektomi (grönt), hysterektomi- operativ borttagande av livmodern (blått) och behandling med strålning, cellgift eller palliativt (rött).

Huvudförklaring i de olika Regionerna/länen



Förklaringen till varför cervixcancer inträffar trots det förebyggande screeningprogrammet: bristande deltagande (blått), falska normal svar (grått) eller bristande handläggning (orange) skiljer sig tydligt mellan regionerna.

Nästa steg

Fallbeskrivningarna och deras historik är i slutet av augusti i det närmaste kompletta och vi kan börja med de planerade fallkontrollanalyserna på samma sätt som i de publicerade audit-studierna och hoppas kunna presentera de första resultaten till C-ARG mötet i september då flertalet av landets dysplasiansvariga deltar. Planen är att påbörja audit av fallen 2019 med tillhörande historik i ett steg och från och med nu höja ribban för korrekt handläggning till att det som förväntas är primär HPV analys och provtagning upp till och med 64 år ålder, i enlighet med nu gällande NVP.

Arbetsgruppen för Audit inom NKCx

Bengt Andrae, Cecilia Kärrberg, Miriam Elfström, Hanna Sahlgren, Jiayao Lei, Jiangrong Wang och Pär Sparén

Referenser:

1 Arbyn M. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. IARC 2008

2 Sasieni P, Cuzick J. Routine audit is an ethical requirement of screening. BMJ 2001

3 Andrae B et al. Screening-Preventable Cervical Cancer Risks: Evidence From a Nationwide Audit in Sweden. JNCI 2008

4 Wang J et al. Cervical cancer case-control audit: Results from routine evaluation of a nationwide cervical screening program. IJC 2019



Tiia Lepp,
Läkare och utredare,
Folkhälsomyndigheten

HPV-vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret 2019

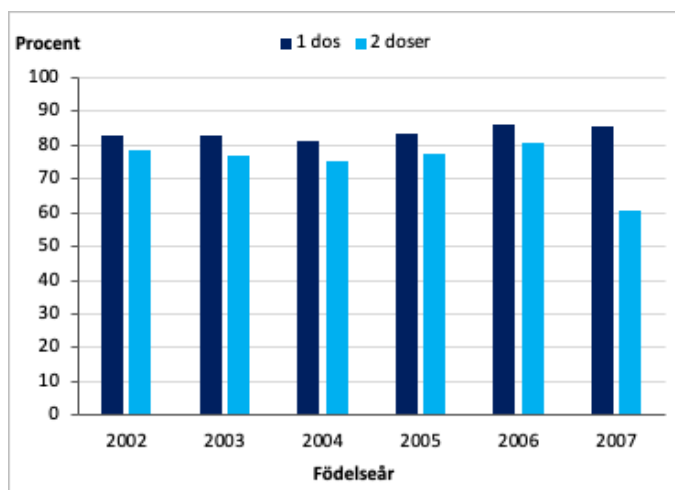
Vaccination mot HPV minskar förekomsten av den främsta orsaken till livmoderhalscancer och är tillsammans med gynekologiska cellprovskontroll avgörande för förebyggande av livmoderhalscancer. Sedan 2010 ingår vaccination mot HPV i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och erbjuds flickor i årskurs 5 eller 6. Från och med september 2019 används Gardasil 9 för vaccinationer inom programmet. Från och med höstterminen 2020 kommer även pojkar att omfattas av vaccinationen.

Vaccinationstäckning för HPV-vaccin baseras på uppgifter i det nationella vaccinationsregistret. Sedan 1 januari 2013 ska alla givna vaccinationer i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn rapporteras dit. Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister som Folkhälsomyndigheten ansvarar för.

Vaccinationsstatistiken för HPV-vaccin omfattar vaccinationer med vaccinationsdatum t.o.m. den 31 december 2019 och flickor födda 2002–2007. Andelen vaccinerade definieras som andelen folkbokförda flickor som har registrerade HPV-vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret. Den verkliga vaccinationstäckningen beräknas vara något högre då det är en viss underreportering vaccinationsregistret.

Bland flickor födda 2002–2005 var täckningsgraden för minst en vaccindos 81–83 procent och för två doser var den 75–78 procent. Bland flickor födda 2006 var nästan 86 procent vaccinerade med en dos, och 80 procent med två doser. Även bland flickor födda 2007 var nästan 86 procent vaccinerade med en dos. De flesta flickor födda 2007 gick i årskurs 6 under läsåret 2019/20 och alla hade därmed inte fått den andra dosen än.

Andelen flickor födda 2002–2007 med minst en respektive två registrerade doser av HPV-vaccin. Vaccinationer med vaccinationsdatum t.o.m. 2019-12-31.



Vaccinationstäckningen för HPV-vaccin fortsätter att öka. Av flickor födda 2004 var 78 procent vaccinerade med minst en dos vid 13 års ålder, jämfört med nästan 86 procent av flickor födda 2006 vid samma ålder. Flickor födda 2006 är den första kohorten där vaccinationstäckningen för två doser vid 13 års ålder har uppnått 80 procent.

Andel flickor vaccinerade med minst 1 dos HPV-vaccin vid 13 års ålder. Flickor födda 2003–2006.

Andel vaccinerade med	2003	2004	2005	2006
1 dos	80,1	78,2	82,1	85,9
2 doser	73,0	71,7	75,2	80,4

Kompletterande vaccinationer ska erbjudas flickor upp till 18 års ålder, och andelen vaccinerade flickor i äldre födelsekohorter har ökat årligen. År 2019 vaccinerades runt 7 900 flickor som var födda 2001–2004. Totalt registrerades drygt 119 700 HPV-vaccinationer som var givna under året.

Statistik om HPV-vaccinationer redovisas på läns- och kommunnivå på Folkhälsomyndighetens webbsidor om statistik för HPV-vaccinationer.

Nationell Utvärdering av Livmoderhalscreening

I många år har Sverige haft nationellt beslutade screeningprogram, men däremot inte någon systematisk uppföljning varken av om rekommendationerna följs eller av om effekterna blir de förväntade. Socialstyrelsens rapport "Nationell utvärdering av livmoderhalscreening" är därför en mycket viktig insats på väg mot ett bättre förebyggande av cancer. Utgångspunkten för Socialstyrelsens utvärdering har varit Socialstyrelsens nationella screeningprogram för livmoderhalscancer från 2015 och man har systematiskt tillfrågat regionerna och de olika verksamheterna som är aktiva inom livmoderhalscreening om vad man beslutat om samt vilka processer och kvalitetssäkring som används och vilken utbildning som ges. NKCx har också, efter vederbörligt Styrgruppsbeslut, tillhandahållit alla data från NKCx som huvuddatakälla att länka till relevanta register hos Socialstyrelsen för analys av screeningprogrammets indikatorer till utvärderingen. Som Expertgrupp till stöd för Socialstyrelsens arbete har 5 experter utsedda av Socialstyrelsen deltagit, varav 2 även deltar i NKCx expertgrupp och 3 är nuvarande eller före detta medlemmar i NKCx styrgrupp.

Undersökningen av om regionerna infört HPV-screening i enlighet med Socialstyrelsens program från 2015 fann att införandet tagit tid, men att samtliga regioner uppger att HPV-screening nu är införd eller kommer att införas under 2020. Man påpekar att en mycket hög andel av alla kvinnor kallas och att en hög andel av kallade kvinnor deltar, även om förbättringsområden identifieras. Man påpekar att alla kvinnor med avvikande cellprover behöver följas upp samt att fler regioner behöver kvalitetssäkra analysmetoderna. NKCx fynd om att cancerrisken efter körtelcellsatypi är mycket hög samt rekommendationen i det Nationella Vårdprogrammet om att handläggning av dessa bör nivåstruktureras har särskilt uppmärksammats, liksom det faktum att endast ett fåtal regioner verkligen nivåstrukturerat detta. Man gör också ett tydligt uttalande angående ökningen av cervixcancer:

Livmoderhalscancer ökar bland kvinnor med normalt cellprov (intervallcancer)

I den här utvärderingen har Socialstyrelsen och Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention tillsammans analyserat intervallcancer kopplat till livmoderhalscreening, för första gången. Med intervallcancer menas cancer som utvecklas inom ett screeningintervall. Resultaten visar en ökning av intervallcancer med normala cellprov vilket är oroande. För att minska andelen felaktiga provsvar som kan leda till cancer och ett stort lidande för kvinnor behöver laboratorerna förbättra kvalitetssäkring och diagnostik.

I diagrammet nedan visas risken för cervixcancer efter ett normalt cellprov över tid. Det är mycket signifikant ($p < 0.01$) att det skett en ökning.

I det nedersta diagrammet visas hur vanligt det är med cancer efter negativt provsvar per laboratorium. Laboratorierna har olika upptagningsområden där befolkningen kan ha olika bakgrundsrisik för cancer, dock inte så här stora skillnader i bakgrundsrisik.

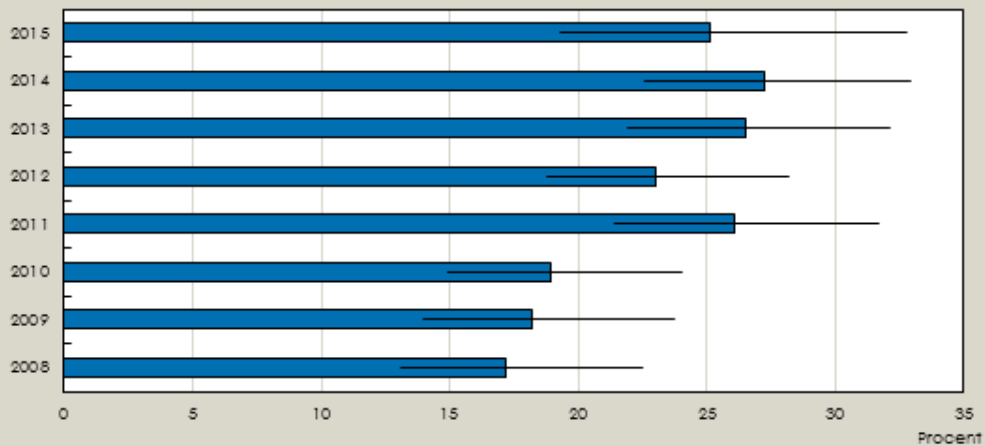
Sammantaget uppfattar vi det som mycket viktigt att Socialstyrelsen genomfört en Nationell Utvärdering. Vi uppfattar att analysen ger en betydande tyngd åt Socialstyrelsens rekommendationer om lämpliga åtgärder för så effektivt cancerförebyggande arbete som möjligt. NKCx har bett Socialstyrelsen om assistans med att varje år kunna beräkna intervallcancer i Sverige, på samma sätt som i Figurerna nedan. Vi hyser gott hopp om att de stora förbättringar som gjorts sedan 2015 (primärscreening med HPV, fortsatt HPV vaccination, inklusive vaccination av pojkar, förbättrade kvalitetssäkringsprogram) borde kunna säkra en minskad förekomst av intervallcancer framöver- men att så sker måste förstas följas upp

Deltagare i utvärderingens expertgrupp:

Joakim Dillner, Björn Strander, Henrik Edvardsson, Anna Palmstierna och Christer Borgfeldt

Diagram 25. Intervallscancer per 100 000 negativa prover inom screeningprogrammet för livmoderhalscancer, kvinnor 23–60 år, fördelat på provtagningsår.

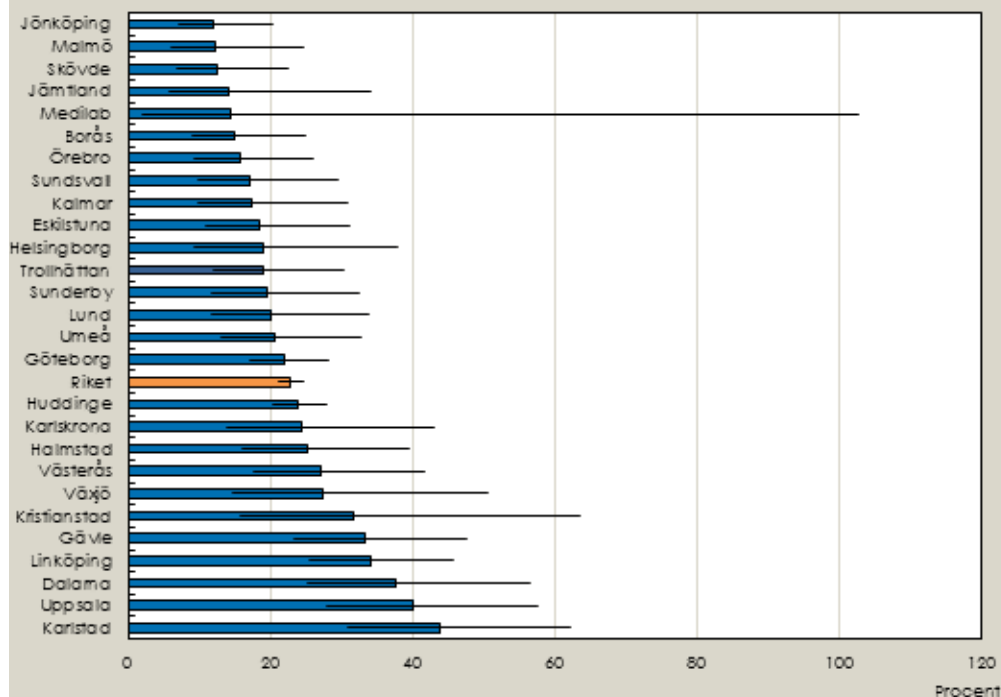
Ålderstandardiserade andelar med 95 % konfidensintervall.



Källa: Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention (NKCx) och cancerregistret Socialstyrelsen.

Diagram 26. Intervallscancer per 100 000 negativa prover år 2008–2015 inom programmet för livmoderhalscreening, kvinnor 23–60 år.

Ålderstandardiserade andelar med 95% konfidensintervall.



Källa: Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention (NKCx) och cancerregistret Socialstyrelsen.

Referens: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikkelkatalog/nationella-riktlinjer/2020-6-6800.pdf>

Övriga aktiviteter

juli 2019 – juni 2020

Styrgruppsmöten

NKCx styrgrupp har haft 6 protokollförda möten: 2019-09-05, 2019-10-09, 2019-11-27, 2020-01-17, 2020-03-06, 2020-06-15. Styrgruppens aktuella sammansättning finns i appendix A.7.

Konferenser och seminarier

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

Eurogin (Europeisk konferens om genitala infektioner och cancer): 2019 års konferens anordnades i Monte-Carlo, Monaco. Data från NKCx presenterades i hela åtta olika föredrag. International Human Papillomavirus Conference (IPV) blev i år en enbart virtuell konferens, men flera föredrag från NKCx streamades.

Beviljade datauttag för forskning ur kvalitetsregistret

NKCx-2019-03: Fortsättningsstudie: Trender av cellförändringar i den svenska populationen

Sökande: Emilia Alfonzo, Erik Holmberg, Björn Strander

Etiskt tillstånd: EPN Dnr: 1035–16.

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2019-09-05.

NKCx-2020-01: Kolposkopisk värdering med Swedescore och dess korrelation med histopatologi som en del i utvärdering av det svenska screeningprogrammet för livmoderhalscancer.

Sökande: Emilia Alfonzo Rodriguez, Björn Strander.

Etiska tillstånd: EPN Dnr: 2020–02271

Kvalitetsregistrets styrgrupp godkände ovanstående ansökan om uttag 2020-06-15

Vetenskapliga publikationer baserade på kvalitetsregistret 2019–2020

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. Registret står också till tjänst med data och assistans till olika forskningsprojekt inom området.

Alfonzo, E., Holmberg, E., Sparén, P., Milsom, I., Strander, B., 2020. Risk of vaginal cancer among hysterectomised women with cervical intraepithelial neoplasia: a population-based national cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 127, 448–454. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16028>

Arroyo Mühr, L.S., Lagheden, C., Eklund, C., Lei, J., Nordqvist-Kleppe, S., Sparén, P., Sundström, K., Dillner, J., 2019. Sequencing detects human papillomavirus in some apparently HPV-negative invasive cervical cancers. *J. Gen. Virol.* <https://doi.org/10.1099/jgv.0.001374>

Enerly, E., Berger, S., Kjær, S.K., Sundström, K., Campbell, S., Tryggvadóttir, L., Munk, C., Hortlund, M., Joshi, A., Saah, A.J., Nygård, M., 2020. Use of real-world data for HPV vaccine trial follow-up in the Nordic region. *Contemporary Clinical Trials* 92, 105996. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2020.105996>

Gray, P., Kann, H., Pimenoff, V.N., Adhikari, I., Eriksson, T., Surcel, H.-M., Vänskä, S., Dillner, J., Faust, H., Lehtinen, M., n.d. Long-term follow-up of human papillomavirus type replacement among young pregnant Finnish females before and after a community-randomised HPV vaccination trial with moderate coverage. *International Journal of Cancer n/a.* <https://doi.org/10.1002/ijc.33169>

Kann, H., Hortlund, M., Eklund, C., Dillner, J., Faust, H., 2020. Human papillomavirus types in cervical dysplasia among young HPV-vaccinated women: Population-based nested case-control study. *International Journal of Cancer* 2020. <https://doi.org/10.1002/ijc.32848>

Kjaer, S.K., Nygård, M., Sundström, K., Dillner, J., Tryggvadóttir, L., Munk, C., Berger, S., Enerly, E., Hortlund, M., Ágústsson, Á.I., Bjelkenkrantz, K., Fridrich, K., Guðmundsdóttir, I., Sorbye, S.W., Bautista, O., Group, T., Luxembourg, A., Marshall, J.B., Radley, D., Yang, Y.S., Badshah, C., Saah, A., 2020. Final analysis of a 14-year long-term follow-up study of the effectiveness and immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus vaccine in women from four nordic countries. *EClinicalMedicine* 23, 100401. <https://doi.org/10.1016/j.eclim.2020.100401>

Lei, J., Ploner, A., Lehtinen, M., Sparén, P., Dillner, J., Elfström, K.M., 2020. Impact of HPV vaccination on cervical screening performance: a population-based cohort study. *Br J Cancer* 1–6. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0850-6>

Louvanto, K., Aro, K., Nedjai, B., Bützow, R., Jakobsson, M., Kalliala, I., Dillner, J., Nieminen, P., Lorincz, A., 2020a. Methylation in Predicting Progression of Untreated High-grade Cervical Intraepithelial Neoplasia. *Clin Infect Dis* 70, 2582–2590. <https://doi.org/10.1093/cid/ciz677>

Louvanto, K., Eriksson, T., Gray, P., Apter, D., Baussano, I., Bly, A., Harjula, K., Heikkilä, K., Hokkanen, M., Huhtinen, L., Ikonen, M., Karttunen, H., Nummela, M., Söderlund-Strand, A., Veivo, U., Dillner, J., Elfström, M., Nieminen, P., Lehtinen, M., 2020b. Baseline findings and safety of infrequent vs. frequent screening of human papillomavirus vaccinated women. *Int. J. Cancer* 147, 440–447. <https://doi.org/10.1002/ijc.32802>

Ponti, A., Basu, P., Ritchie, D., Anttila, A., Carvalho, A.L., Senore, C., Mallafré-Larrosa, M., Piccinelli, C., Ronco, G., Soerjomataram, I., Primić-Žakelj, M., Dillner, J., Elfström, M.K., Lönnberg, S., Vale, D.B., Tomatis, M., Armaroli, P., Giordano, L., Sankaranarayanan, R., Segnan, N., 2020. Key issues that need to be considered while revising the current annex of the European Council Recommendation (2003) on cancer screening. *Int. J. Cancer* 147, 9–13. <https://doi.org/10.1002/ijc.32885>

Sahlgren, H., Elfström, K.M., Lamin, H., Carlsten-Thor, A., Eklund, C., Dillner, J., Elfgrén, K., 2019. Colposcopic and histopathologic evaluation of women with HPV persistence exiting an organized screening program. *American Journal of Obstetrics and Gynecology.* <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.09.039>

Sundström, K., Elfström, K.M., 2020. Advances in cervical cancer prevention: Efficacy, effectiveness, elimination? *PLoS Med* 17, e1003035. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003035>

Vänskä, S., Luostarinen, T., Baussano, I., Apter, D., Eriksson, T., Natunen, K., Nieminen, P., Paavonen, J., Pimenoff, V.N., Pukkala, E., Söderlund-Strand, A., Dubin, G., Garnett, G., Dillner, J., Lehtinen, M., 2020. Vaccination with moderate coverage eradicates oncogenic human papillomaviruses if a gender-neutral strategy is applied. *J. Infect. Dis.* <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa099>

Vänskä, S., Luostarinen, T., Lagheden, C., Eklund, C., Kleppe, S.N., Andrae, B., Sparén, P., Sundström, K., Lehtinen, M., Dillner, J., n.d. The Age-Specific Cervical Cancer Incidence Differs Between Human Papillomavirus Types: Implications for Predicting the Impact of Elimination Programs. *Am J Epidemiol.* <https://doi.org/10.1093/aje/kwaa121>

Wang, J., Andrae, B., Strander, B., Sparén, P., Dillner, J., 2020. Increase of cervical cancer incidence in Sweden in relation to screening history: population cohort study. *Acta Oncologica* 59, 988–993. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2020.1764095>

Doktorsavhandlingar med data och/eller service från NKCx, 2019–2020

March 2020, **Jiayao Lei**, Institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik, Karolinska Institutet: *Prevention and prognosis of cervical cancer: the interplay of human papillomavirus, vaccination and screening.*

Jiayao Leis avhandling förärades även det internationella Dmitris N. Chorafas-priset för vetenskaplig excellens i en avhandling.

Rapporter med data och /eller service från NKCx, 2019–2020

Socialstyrelsen, 2020. Nationell utvärdering livmoderhalsscreening. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2020-6-6800.pdf>

Ekonomisk redovisning

NKCx har under 2019 innehaft ett anslag från SKR:s satsning på Nationella Kvalitetsregister, om 1 100 000 kronor. Enligt överenskommelse har 900 000 kronor av anslaget förbrukats i Göteborg för licenskostnader av Processregistret. Utöver det har 34 400 kr förbrukats för tryckning och utskick av årsrapporten.

Årsrapport med analysdata till 2019

Tabeller

Tabell 1: Datavolymer i NKCx år 2019

Tabell 2: Analys av spärllistorna i de olika regionerna i Sverige

Tabell 3: Kvinnlig population den 31/12 2019 i åldrarna 23-70 år, antal kvinnor i kontrollerad spärllista år 2019, målpopulation för screening och andel av målpopulationen som finns i spärllistan, per region.

Tabell 4a: Antal och procentuella andelen kvinnor 24-50 år som får sin kallelse i tid, sent eller där kallelse skickas för sent eller inte alls under 2019

Tabell 4b: Antal och procentuella andelen kvinnor 51-70 år som får sin kallelse i tid, sent eller där kallelse skickas för sent eller inte alls under 2019

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

Tabell 6: Antal cellprover inklusive HPV-tester per län och i riket år 2019 i åldrarna 23-70 år, samt andel av dessa inom organiserad provtagning

Tabell 7: Täckningsgrad (%) i riket i åldrarna 23-50*, 51-70**, 23-70*** år efter uppföljningstid

Tabell 8: 2019 års täckningsgrad (%) efter län i åldrarna 23-50*, 51-70**, 23-70*** år.

Tabell 9: Andel kvinnor med positiva cellprov och antal obedömbara cellprover (HPV-test per indikation, år 2019)

Tabell 10: Cytologidiagnoser (enligt den nationella nomenklaturen) per prov år 2019

Tabell 11: Uppföljning efter CIN2+ (HSIL) i cellprov

Tabell 12: Åldersstandardiserad incidens av invasiv livmoderhalscancer

Tabell 13: Svarstider för cellprover (cytologi och HPV sammantaget) i dagar

Figurer

Figur 1: Process för insamlingen av data till NKCx och rapporter

Figur 2: Kumulativt antal prov i NKCx: cytologi (orange), PAD i cervix/T83 (gul) och HPV (grå)

Figur 3: Antal prov per år i NKCx från 2009 till 2019: cytologi (blå), HPV (orange) och PAD i cervix/T83 (grå)

Figur 4: Tidslinje cervixcancerprevention

Figur 5: Rapportering av cytologiprover i det nationella kvalitetsregistret

Figur 6: Rapportering av HPV prover i det nationella kvalitetsregistret

Figur 7: Rapportering av vävnadsprover i det nationella kvalitetsregistret

Figur 8: Rapportering av kallelsedata till gynekologisk cellprovtagning i det nationella kvalitetsregistret

Figur 9: Rapportering av spärllisor för kvinnor som inte ska kallas till screening

Figur 10: Täckningsgrad per region, åren 2011-2019

Figur 11: Täckningsgrad i riket per åldersklass 2011-2019

Figur 12: Antal HPV-tester och deras resultat, data från 2007 till 2019

Sammanfattning

Som vi slagit larm om i flera tidigare årsrapporter har livmoderhalscancer ökat i Sverige. Över hela tidsperioden 2009–2018 ökade canceren med 2,5% varje år. I år finns dock en antydning om att trenden kan ha vänt - incidensen för den senaste perioden 2016–2018 är på nedgående i flera regioner.

Målgruppen för screening 2019 var 2 995 996 kvinnor mellan 23 och 70 år. Sedan NKCx började rapportera andelen kvinnor i åldrarna 24-50 år som inte blivit kallade enligt programmets rekommendation har andelen som inte fått sin kallelse sjunkit. Ett påtagligt problem är dock att flera regioner ännu inte infört 2015 års screeningprogram där kvinnor upp till 70 år ingår i målgruppen för screeningen och nationellt var det i åldersgruppen 50-70 år endast 91% av kvinnorna som fått cellprov eller nåtts av en kallelse.

Täckningsgraden för kvinnor mellan 23 och 70 år (treårigt intervall 23–50 år, sjuårigt 51–70 år) i hela riket var 82% år 2019. Det sker i synnerhet genom en höjning av den låga täckningsgraden i den övre åldersgruppen 61–70 år som har tillkommit i 2015 års screeningprogram (från ca. 40% (2018) till 50% (2019), tydande på att allt fler regioner nu börjar anamma 2015 års screeningprogram. Även i åldersgruppen 26–30 år ökar täckningsgraden påtagligt. Därmed närmar sig den nationella täckningsgraden den fastställda målnivån på 85%.

Det nationella screeningprogram med primär HPV-testning som trädde i kraft 2015 har lett till en kraftig ökning i antalet cellprov som analyseras med HPV-test. I hela landet utfördes 511 664 HPV-tester under 2019, en kraftig ökning från de 394 918 HPV-tester som utfördes 2018. För första gången utförs nu fler HPV-tester än cytologier i Sverige.

Andelen höggradiga cellförändringar, CIN 2 eller högre (CIN2+), som har följts upp med vävnadsprov inom 1 år var 97% för riket. För alla landsting, utom ett, var uppföljningen inom ett år över 90%. Målnivån är att alla allvarliga cellförändringar bör följas upp.

För första gången kan NKCx presentera data på uppkomst av intervallcancer (cancer efter ett normalt cellprov) över tid och per laboratorium. Beräkning kräver tillgång till identifierbara data om cancer från det nationella cancerregistret vid Socialstyrelsen och har i år kunnat utföras i samarbete med Socialstyrelsen. Den ökning av intervallcancer som skett över tid sammanfaller med ökningen av livmoderhalscancer och påvisade skillnader i uppkomst av intervallcancer mellan laboratorier är en möjlig förklaring till de stora regionala skillnaderna i ökningstakt.

Inledning

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx) har som mål att skapa en faktabaserad vetenskaplig grund för att förebygga livmoderhalscancer i Sverige, samt att systematiskt och regelbundet följa omfattningen och resultaten av denna prevention. Kvalitetsregistret presenterar resultaten och ger också förslag som kan leda till förbättring i prevention av livmoderhalscancer. NKCx verkar också för en fullgod och jämlik prevention, oavsett var i Sverige en kvinna är bosatt.

Deltagande enheter

Alla laboratorier inom patologi/cytologi som utför HPV-analys, cytologiska och histopatologiska undersökningar på prover från livmoderhalsen rapporterar till NKCx. Insamlingen av HPV-data sker huvudsakligen genom dessa enheter, men HPV-data levereras även från mikrobiologiska laboratorier. Kallelsedata och spärllistor levereras oftast av samma laboratorier. Av tabell A4 i appendix framgår vilka de rapporterade enheterna är.

Insamling och kvalitetskontroll av data

Information om alla gynekologiska cellprover (det vill säga alla cytologi- och HPV-prov, både för screening och andra indikationer), vävnadsprover med gynekologisk lokalisering, samt kallelser till gynekologisk cellprovtagning i landet samlas in. Täckningen år 2019 för kallelser, cellprover med HPV eller cytologisk analys och vävnadsprover med gynekologisk lokalisering är 100% av alla data.

Sedan 2012 har stora förändringar skett för NKCx/Analys och vi har nu en standardiserad process (se Figur 1) för insamling av data, rådgivning till laboratorier för överföring av datafiler till NKCx, inläsning av alla insända filer, kontroll av innehållet av dataleveranserna, kommunikation med laboratorier och experter för utredning av oklarheter som t.ex. för att tolka nya diagnoskoder som inte använts förut, översättning av data till en nationell nomenklatur och skapande av rapporter för kontroll av leveranserna från alla laboratorier. Vi har implementerade standardrutiner för kontroll av data och automatiserade rutiner för analysering av data och skapande av rapporter.

Cytologiprover och vävnadsprover registreras i olika labbdatasystem i olika landsting. Idag finns tre olika system från tre olika leverantörer i drift. Formaten är lite olika och alla system har inte någon färdig möjlighet att exportera data. Vi rekommenderar att de skriptfiler som skrivits av NKCx används för export, eftersom uttagen från varje laboratorium då blir likadana. Varje gång ett landsting byter system genererar det arbete för oss att tolka data i filerna, dock inte mer än att det är överkomligt. För registrering av kallelser till screening används två olika datasystem från två olika leverantörer.

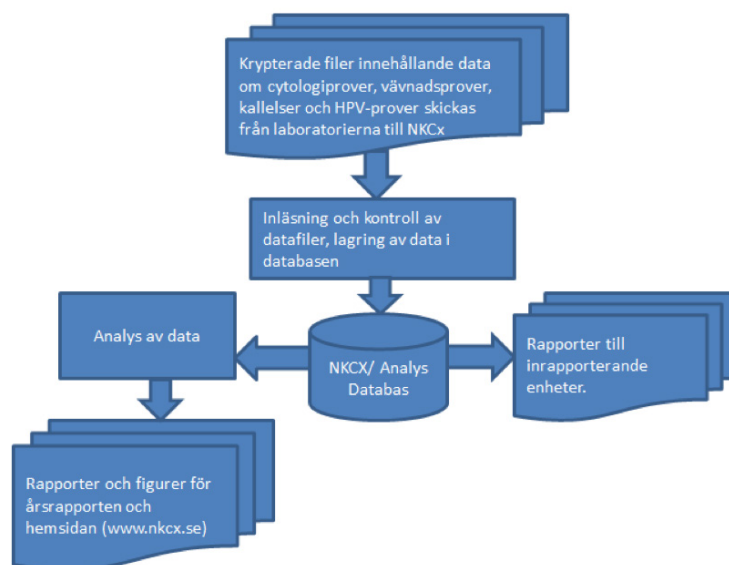
Data levereras som textfiler enligt ett fördefinierat format. För att säkerställa individens integritet sker all leverans av data till registret i krypterad form över internet eller på CD-skiva skickad med rekommenderad post.

Kvalitetsrapporter om data skickas först till inrapporterande enheter för kontroll. Det är väldigt viktigt för oss att kommunicera med nyckelpersoner på laboratorierna så att vi får rätt information om hur databasen är uppbyggd, hur uttaget har gjorts och vilka koder som används. Det uppstår kontinuerligt nya koder, men de senaste åren har vi kunnat översätta nästan alla koder tack vare samarbetet med den kunniga personalen på laboratorierna.

Tack vare ett gott samarbete med laboratorierna tar det numera endast ett par månader att samla in alla data, kontrollera dem, samt skapa kvalitetsrapporter och figurer för hemsidan www.nkcx.se samt för Årsrapporten.

Nya labbdatasystem, nya screeningprogram (som HPV-baserad screening) och flödet av nya, okända koder kräver ändringar i rutiner, anpassning av alla våra program och eventuellt extra kontroller för att säkra kvaliteten av databasen. Vi kämpar hårt för att standardisera och automatisera våra rutiner i ett snabbt föränderligt vårdlandskap.

Figur 1: Process för insamlingen av data till NKCx och rapporter



Analysdatabasen för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention

För att kunna arbeta effektivt med data har en relationsdatabas skapats. Databashanteararen som används är Microsoft SQL Server 2016. Systemet speglas automatiskt på s.k. Raid1-diskar och säkerhetskopieras dessutom dagligen automatiskt 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 tack vare en normaliserad struktur som gör det lättare att hitta oklarheter i de data som ingår i kvalitetsregistret. 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.

Datavolym i NKCx

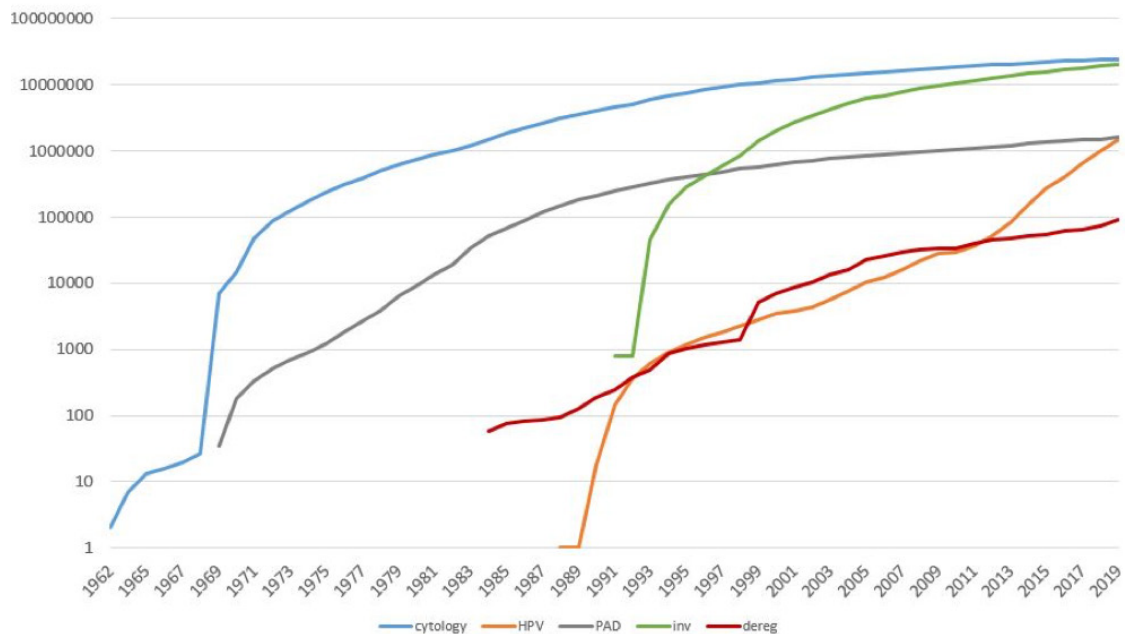
NKCx har cytologidata för 24 120 818 prov, HPV-data för 1 500 800 prov och data om 1 579 999 vävnadsprov från 4 854 967 kvinnor. Tabell 1 visar hur mycket data som finns registrerat i NKCx kumulativt, för år 2019, och hur stor skillnaden är mot föregående år.

Tabell 1: Datavolym i NKCx år 2019

Datavolym i NKCx	Kumulativt antal	Antal år 2019	Förändring mot 2018
Kvinnor (med data i NKCx)	4 854 967		
Kvinnor på spärlista	92 692	18 973	+3,9%
Inbjudningar	20 201 855	1 172 763	+5,8%
Cytologi	24 120 818	489 179	-11%
HPV	1 500 800	511 664	+47%
PAD	1 579 999	72 688	+18%

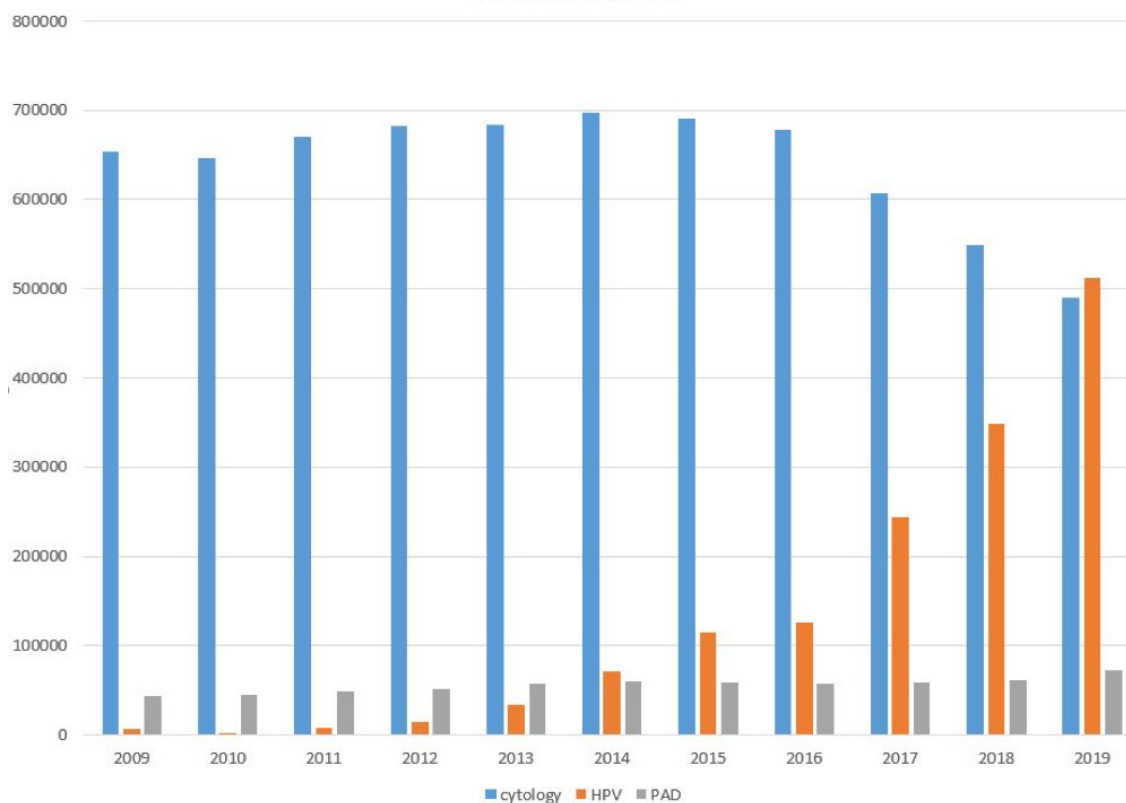
Figur 2 visar hur registrets totala volym har ökat över tid, och Figur 3 hur många prov som registreras per år de senaste 10 åren.

Figur 2: Kumulativt antal prov i NKCx: cytologi (blå), PAD i cervix/ T83 (grå) och HPV (orange), samt antal inbjudningar (grön) och antal kvinnor på spärlista (röd)



Registrets volym ökar stadigt sett över tid, för cytologi och PAD finns data från 1960-talet, ökningen för cytologi och PAD har varit ganska konstant sedan 1990. Data från HPV-analyser finns från 1990-talet, och har sedan dess ökat markant.

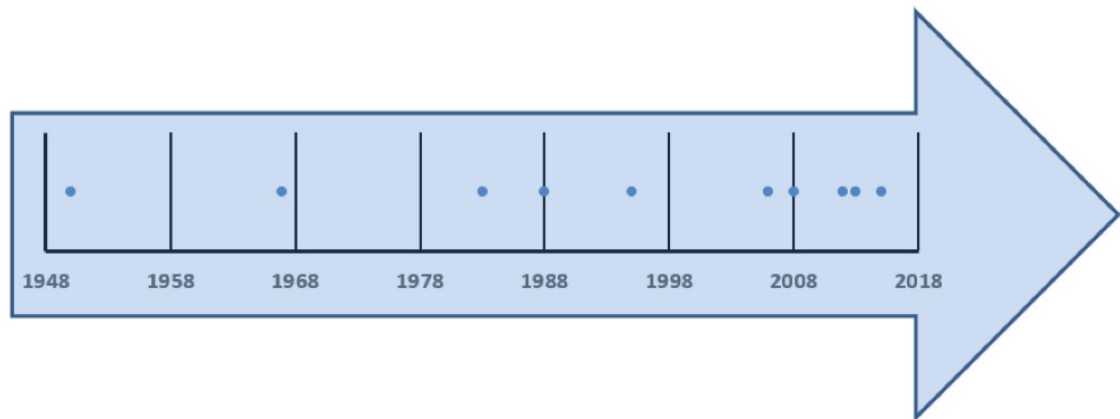
Figur 3: Antal prov per år i NKCx från 2009 till 2019: cytologi (blå), HPV (orange) och PAD i cervix/ T83 (grå).



Under de senaste 10 åren har provvolymen för cytologi varit ganska konstant på ca. 600 000 till 700 000 prov per år, men med en tydligt avtagande trend sedan 2015. Samtidigt ökar antalet HPV prov stadigt från 2010 med under 2000 prov per år till ca. 500 000 prov år 2019. För PAD ökar antalet prov något och ligger nu på ca. 70 000 prov per år. Antalet kallelser är ganska konstant.

Figur 4 visar de viktigaste förändringarna i cervixcancerpreventionen över tid, och synliggör bland annat den ökade betydelsen för HPV-analyser. Vilket även ses tydligt i data (figur 3).

Figur 4: Tidslinje cervixcancerprevention

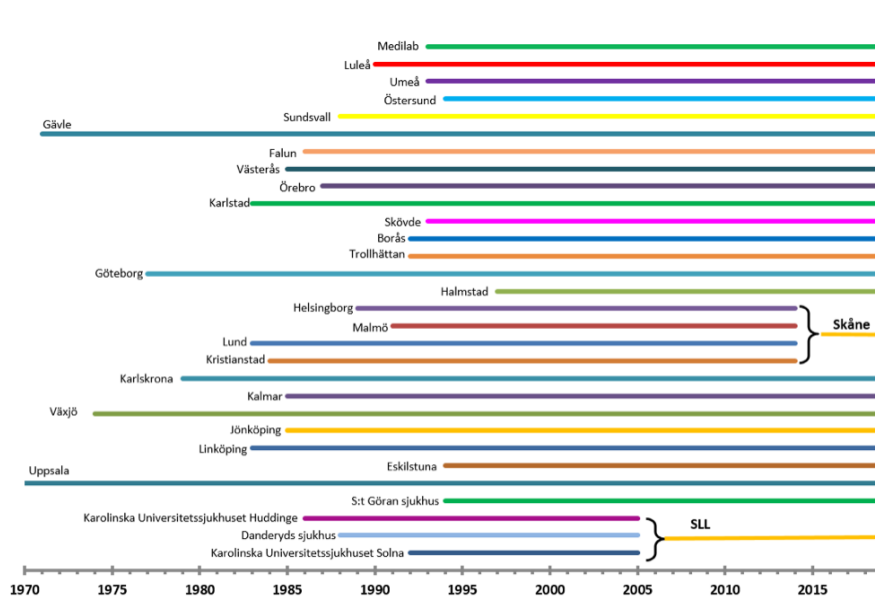


År	Händelse
1950	Cervixcancer näst vanligaste cancerformen bland kvinnor i Sverige
1967	Organiserad gynekologisk hälsokontroll införs
1983	Cervixcancerframkallande HPV upptäcks (Harald zur Hausen)
1988	Första HPV-testet godkänt av FDA
1995	Swedescreen, världens första randomiserade prövning av HPV-screening, startas. Prövningen är registerbaserad och baseras på en föregångare till NKCx.
2006	Första HPV vaccinet godkänns i Sverige
2008	EU rekommenderar HPV som alternativ till cytologi för screening.
2011	NKCx bildas i sin nuvarande form.
2013	Cervixcanceruppkomsten på sin lägsta nivå någonsin i Sverige.
2015	Både EU och Socialstyrelsen i Sverige rekommenderar HPV som förstahandsmetod för cervixscreening i vissa åldrar. Programmets övre åldersgräns justeras uppåt.

Cytologiprover

I denna rapport ingår cytologiprover fram till och med 2019. 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 5).

Figur 5: Rapportering av cytologiprover i det nationella kvalitetsregistret.

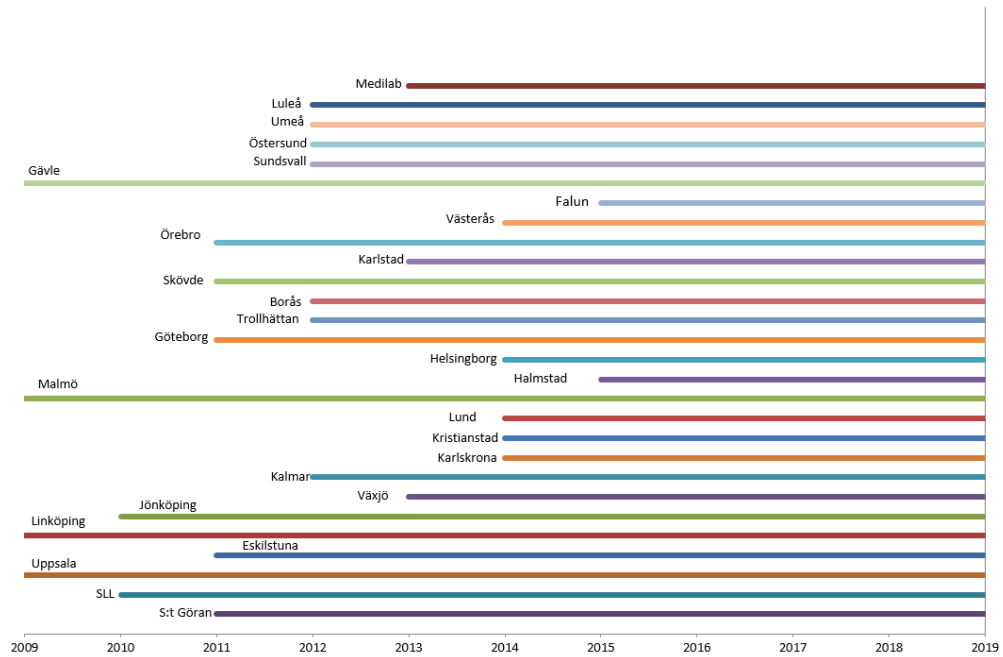


*Danderyds sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset Solna (tidigare Karolinska sjukhuset) och Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (tidigare Huddinge Sjukhus) har sedan 2004 ett gemensamt laboratoriedatasystem. Från och med 2005 täcker exporten från Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (här gemensam beteckning Stockholms Läns Landsting, SLL) alla dessa laboratorier. Data från Region Skåne levereras av Lund och Helsingborg sedan 2015.

HPV-prover

Inrapporteringen av cellprover analyserade med cytologi och HPV presenteras separat. Resultat från HPV testning finns från 2007 och framåt, sedan 2015 redovisar alla laboratorier sina HPV-tester till NKCx (Figur 6). Tidiga HPV-test utgörs av reflex-test efter cytologi, sedan 2012 förekommer i ökande utsträckning primära HPV-test för screening.

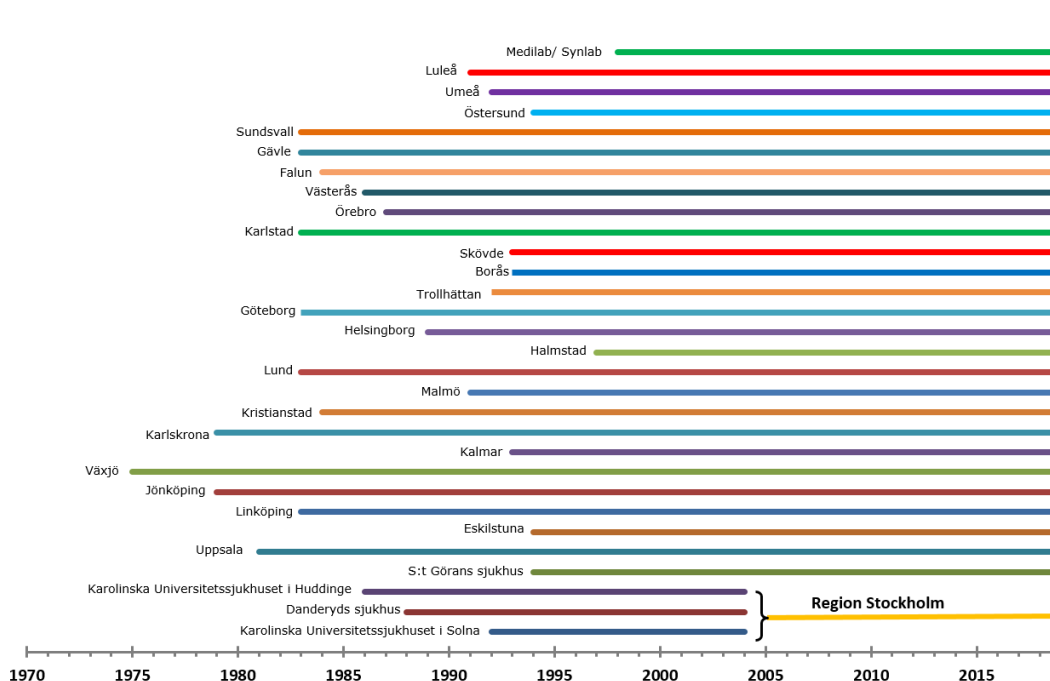
Figur 6: Rapportering av HPV prover i det nationella kvalitetsregistret



Vävnadsprover

Vävnadsprover med gynekologisk lokalisation har också rapporterats fram till och med 2019. 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 7).

Figur 7: Rapportering av vävnadsprover i det nationella kvalitetsregistret.

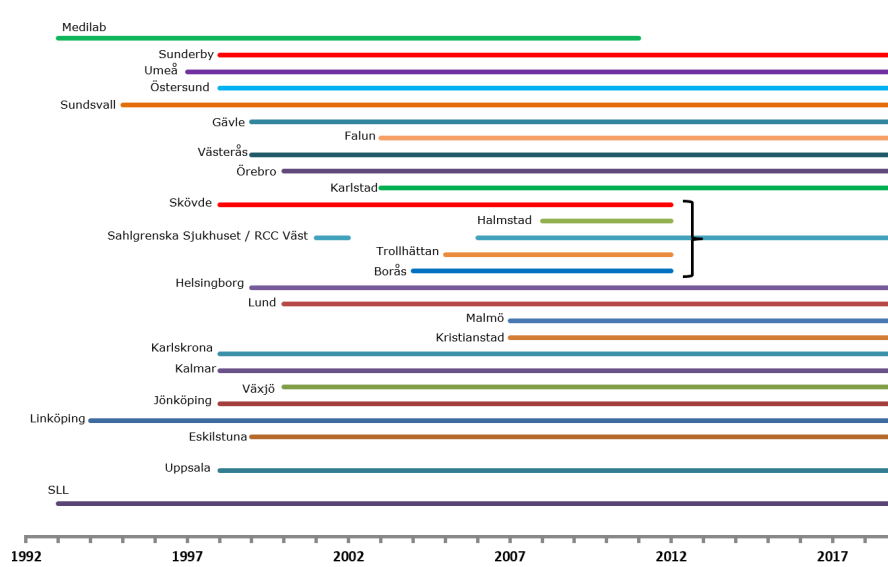


*Danderyds sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset Solna (tidigare Karolinska sjukhuset) och Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (tidigare Huddinge Sjukhus) har sedan 2004 ett gemensamt laboratedatasystem. Från och med 2005 täcker exporten från Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge (här gemensam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

Kallelser

Data om kallelser till gynekologisk cellprovtagning till och med 2019 finns för samtliga enheter som utfärdar kallelser. Data om kallelser finns sparade först från mitten eller slutet av 1990-talet (Figur 8).

Figur 8: Rapportering av kallelsedata till gynekologisk cellprovtagning i det nationella kvalitetsregistret.

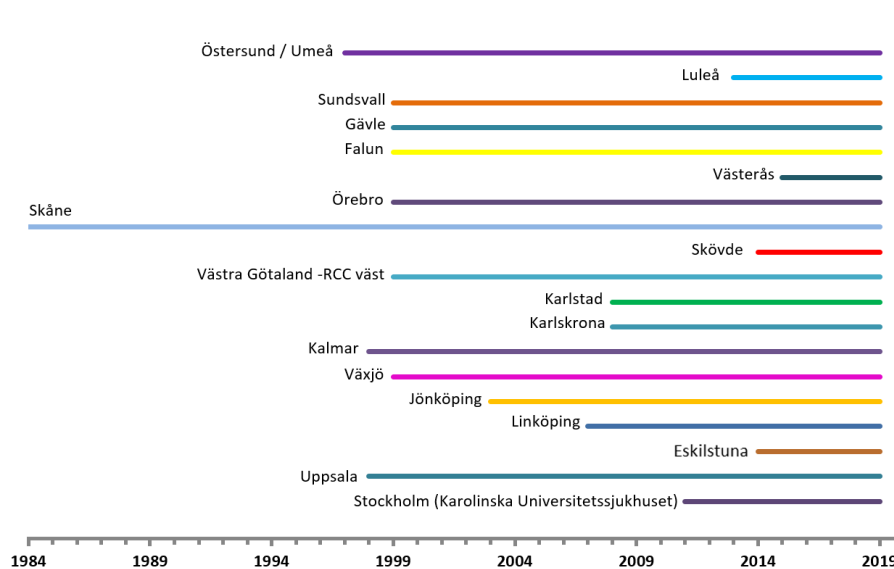


*Kallelsedata för Skövde, Halmstad, Trollhättan, Borås och Göteborg levereras fr.o.m. 2013 av RCC Väst.

Spärrlistor

Sedan det nya nationella screeningprogrammet kom 2015 är det obligatoriskt för landstingen att föra spärrlistor över de kvinnor som inte ska ha kallelser, antingen på grund av att de tackat nej eller på grund av att livmoder och livmoderhals har opererats bort (total hysterektomi). Spärrlistorna behövs för beräkningen av kvalitetsindikatorn om kallelser skickats som de ska. Spärrlistorna ska endast innehålla de kvinnor som antingen i) inte behöver delta i screening på grund av en total hysterektomi eller ii) kvinnor som själva inte längre önskar att delta i screening. Som beskrivs nedan får inte alla kvinnor sin kallelse. Det är oklart varför detta inte alltid fungerar. Felaktig användning av spärrlistor är en möjlig kvalitetsavvikelse som vi numera utför analys av. De spärrlistor NKcX samlat in (Figur 9) innehåller data så långt tillbaka som 1984 (för Skåne). Från 1997 och framåt har de flesta landsting fört spärrlistor. Det är först under senare år som NKcX har börjat samla in dessa listor och innehållet varierar kraftigt mellan olika landsting, tydande på att spärrlistorna i vissa landsting kan innehålla fler anledningar till att spärra mot kallelser än vad som är rekommenderat.

Figur 9: Rapportering av spärrlistor för kvinnor som inte ska kallas till screening



I nedanstående tabell visas hur omfattning rik spärrlistan är i olika regioner, samt en aggregerad statistik över innehållet i de olika spärrlistorna.

Tabell 2: Analys av spärrlistorna i de olika regionerna i Sverige

Region	Total spärrlista	1) Befolkningsregistret		2) Ålder		3) Ej godkända orsaker		Kontrollerad spärrlista:	Godkända orsaker		
	Antal	Ej i befolkningsregistret	Under 23 år	Över 70 år	Andra orsaker	Orsak saknas	Antal	Egen vilja	Hysterektomi	Hysterektomi/egen vilja	
Norrbottnen	1 018						1 018	0			
Jönköping	62			1	61			0			
Södermanland	26			1	25			0			
Skåne	22 599	123	332	14 466	6 403		1 275	1 165	110		
Västerbotten & Jämtland	7 012	78	666	64	5 656		548	530	18		
Kronoberg	1 647		78	246	841		482	482			
Stockholm & Gotland	5 813	16	248	36	3 325	3	2 185	29	2 156		
Västernorrland	4 649		21	1 761	1 000	1	1 866	570	1 296		
Halland	5 817	66	1	396	2 621		2 733	231	2 502		
Dalarna	381				92	79	210	111	99		
Blekinge	2 989	1		1	1 326		1 661				1 661
Kalmar	2 445			949	127		1 369	202	1 167		
Östergötland	5 419	2	360	1 028	894		3 135	426	2 709		
Gävleborg	2 477	4	55	387	519	9	1 503	75	1 428		
Örebro	5 507		57	1 689	162	1	3 598	609	2 989		
Värmland	4 536		75	869	516		3 073	637	2 436		
Uppsala	1 418		26	160	192		1 040	557	483		
Västra Götaland	18 123	101		2 490	1 231		14 301	1 605	12 696		
Västmanland	754	2		8	20		724	205	519		
Hela landet	92 692	396	1 919	24 552	25 011	1 111	39 703	7 434	30 608	1 661	

Vi noterar stora avvikelser för flera regioner i antalet kvinnor på Spärrlistan i jämförelse med förra året. Av de över 92 000 kvinnor som 2019 finns registrerade på Spärrlistor så bedömer NKCx att förekomst på spärrlista är korrekt endast för 39 703 kvinnor. Liksom första analysen av spärrlistorna förra året, är den vanligaste och viktigaste avvikelsen att det finns en annan angiven orsak till förekomst på spärrlista än de rekommenderade (för ca 25 000 kvinnor). Analysen tyder också på att flera regioner fortfarande inte rutinmässigt jämför Spärrlistan mot befolkningsregistret, eftersom drygt 26 000 kvinnor på Spärrlistor inte ingick i målgruppen för screening. Vanligaste bland dessa är att kvinnor äldre än 70 år står kvar på spärrlistan. Mer oroväckande är det stigande antalet kvinnor yngre än 23 år som finns med på listan, men även kvinnor som inte längre finns i befolkningsregistret (som exempelvis avlidit) står kvar. Ett aktivt arbete med korrekt användning av Spärrlistorna påbörjades under förra året, varför en fortsatt rapportering på nationell nivå fortfarande är av intresse så länge det behövs för att komma tillrätta med avvikelserna.

Bland giltiga orsaker är skillnaden anmärkningsvärd mellan regioner. Det höga antalet exkluderade kvinnor med hysterektomi i Västra Götaland beror på systematisk registerjämförelse för att identifiera hysterektomerade kvinnor. Detta verkar även vara fallet för Halland i år. Mycket lågt antal eller till och med noll kvinnor på Spärrlista på egen begäran skulle kunna tyda på att informationen om att man kan begära utträde ur programmet inte har nått ut.

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention(NKCx)

Tabell 3: Kvinnlig population den 31/12 2019 i åldrarna 23–70 år, antal kvinnor i kontrollerad spärlista' år 2019, målpopulation för screening och andel av målpopulationen som finns i spärllistan, per region.

Länskod	Region	Kvinnor 23–70 år, bosatta i regionen 31/12 2019	Antal kontrollerad spärlista	Målpopulation	Andel av målpopulation på spärllistan
01	Stockholm	728 938			
01, 09	Stockholm & Gotland	748 435	2 185	746 250	0,29%
03	Uppsala	114 282	1040	113 242	0,92%
04	Södermanland	84 299	0	84 299	0,00%
05	Östergötland	134 057	3135	130 922	2,39%
06	Jönköping	102 126	0	102 126	0,00%
07	Kronoberg	56 230	482	55 748	0,86%
08	Kalmar	69 237	1 369	67 868	2,02%
09	Gotland	17 312			
10	Blekinge	44 275	1 661	42 614	3,90%
12	Region Skåne	407 581	1 275	406 306	0,31%
13	Halland	95 733	2 733	93 000	2,94%
14	Västra Götaland	512 190	14 301	497 889	2,87%
17	Värmland	80 879	3 073	77 806	3,95%
18	Örebro	87 736	3 598	84 138	4,28%
19	Västmanland	79 097	724	78 373	0,92%
20	Dalarna	81 231	210	81 021	0,26%
21	Gävleborg	82 025	1 503	80 522	1,87%
22	Västernorrland	69 587	1 866	67 721	2,76%
23	Jämtland	37 271			
24	Västerbotten	78 071			
24, 23	Västerbotten & Jämtland	115 890	548	115 342	0,48%
25	Norrbottnen	70 809	0	70 809	0,00%
	Hela landet	3 032 966	39 703	2 995 996	1,33%

Nämnamnaren i den av Socialstyrelsen definierade kvalitetsindikatorn ”Andel av målgruppen som får kallelse” redovisas ovan, där målgruppen definieras som Totalbefolkningen inom rekommenderade åldrar minus Spärllista. Tidigare har både Sverige och såvitt vi vet alla andra länder endast använt Totalbefolkningen som nämnare. Skillnaden är ganska marginell – nämnamnaren ändrade sig från 3,03 miljoner kvinnor till 2,99 miljoner kvinnor. Andelen av befolkningen som begärt utträde ur programmet befanns variera mellan olika regioner från 0% till över 4% av befolkningen. Arbetet med analys av Spärllistorna har otvivelaktigt lett till ett ökat kvalitetsmedvetande angående Spärllistornas användning.

Redovisning av Kvalitetsindikatorer

Vid beräkningen av KvalitetsIndikatorerna (=KI) enligt Socialstyrelsen: Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet (KI 0) och Andel kallade kvinnor (KI 1) utgår vi ifrån befolkningsdata minus Spärllista. För beräkningen av andelen som blir kallade i tid används data om kallelser. Till beräkningen av Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening för livmoderhalscancer (KI 2) och Täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning (KI 3) används både cytologi och HPV-data, oberoende av om landstinget har infört 2015 års screeningprogram med primär HPV-screening eller ej. Beräkningen av de efterföljande kvalitetsindikatorerna: Andel kvinnor med positiva cellprov (KI 4), Andel obedömbara cellprover (KI 5), Andel cellprov utan endocervikala celler (KI 6) måste redovisas separat för antingen primär cytologi eller primär HPV (resultatet beror väldigt mycket på vilken strategi som används), medan Andel kvinnor med normalt cytologiprover efter positivt HPV-test (KI 7) är endast relevant om primär HPV screening

verkligen används.

Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet (KI 0)

Målgruppen är hela svenska kvinnliga befolkningen mellan 23 och 70 år. År 2019 är det 3 035 699 kvinnor, minus 39 703 kvinnor som inte vill delta eller saknar livmoderhals, alltså är årets målgrupp 2 995 996 kvinnor.

Andel kallade kvinnor (KI 1)

Här ingår alla kallade kvinnor i alla landsting, oberoende av om landstinget har infört primär HPV-screening eller ej. Kvalitetsindikatorn använder totalbefolkningen som jämförelse, minus spärriistan (KI 0).

Andel kvinnor aktuella för kallelse som får sin kallelse i tid

Den procentuella andelen kvinnor aktuella för kallelse till gynekologisk cellprovtagning, som verkligen fått kallelse i tid presenteras per region för åldersgruppen 24–50 år (Tabell 4a) och för åldersgruppen 51–70 år (Tabell 4b). Kommunvis redovisning finns både i grafik och i tabellform på www.nkcx.se

Analysen utgår från i länet bosatta kvinnor i screening-åldrarna och därefter undersöks om det finns ett cellprov 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 cellprov och 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 24–50 år och 7 år i åldrarna 51–70 år. För kvinnor mellan 24 och 50 år har kallelser skickats i tid så att 96,8% av kvinnorna i målgruppen i Sverige har antingen redan tagit cellprov eller fått kallelse och endast 3 regioner har nått ut till under 95% av kvinnorna. För kvinnor mellan 51 och 70 år ses däremot stora regionala skillnader, från >99% av kvinnorna i målgruppen till endast 75.7% (medel för riket är 91%). Troligen finns det regioner som fortfarande skickar kallelser endast enligt 2014 års program som skulle sluta vid 60 års ålder (medan 2015 års nationella program föreskriver att kallelser ska fortsätta skickas ända till 70 års ålder om man inte deltagit).

Sen kallelse innebär att kallelse har skickats, men att rekommenderat intervall efter senast tagna prov överskridits med mer än 3 månader.

För åldersgruppen 51 till 70 år ses en tendens till att regioner som nyligen kommit igång med att kalla äldre kvinnor har relativt många sena kallelser.

Andelen kvinnor som varken fått kallelse eller tagit cellprov i åldrarna 24-50 år (**Ej kallade**) är under 95% endast i 3 regioner. Ifjolårets rapport beskrev vi hur Blekinge ökat andelen kallade kvinnor och samtidigt fått en drastisk ökning av täckningsgraden. Tyvärr är man i år tillbaka i att ha en ganska stor andel ej kallade kvinnor. Den höga andelen **Ej kallade** i åldrarna över 50 beror troligen på att 2015 års nationella screeningprogram endast delvis införts i regionerna.

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention(NKCx)

Tabell 4a: Antal och procentuella andelen kvinnor 24–50 år som får sin kallelse i tid, sent eller där kallelse skickas för sent eller inte alls under 2019.

Länskod	Län	Antal kvinnor	Antal			Andel (%)		
			Kallade i tid	Sent kallade	Ej kallade	Kallade i tid	Sent kallade	Ej kallade
10	Blekinge	23 974	22 310	685	979	93,1	2,9	4,1
04	Södermanland	46 448	43 518	1 643	1 287	93,7	3,5	2,8
03	Uppsala	67 681	63 949	1 834	1 898	94,5	2,7	2,8
19	Västmanland	44 335	42 267	1 931	137	95,3	4,4	0,3
12	Skåne	238 773	228 429	7 554	2 790	95,7	3,2	1,2
06	Jönköping	58 079	55 615	1 892	572	95,8	3,3	1,0
05	Östergötland	76 007	73 281	1 972	754	96,4	2,6	1,0
18	Örebro	49 643	48 115	936	592	96,9	1,9	1,2
17	Värmland	42 780	41 602	713	465	97,2	1,7	1,1
01	Stockholm	453 492	441 224	10 800	1 468	97,3	2,4	0,3
23	Jämtland	20 273	19 718	325	230	97,3	1,6	1,1
14	Västra Götaland	296 340	288 614	7 081	645	97,4	2,4	0,2
20	Dalarna	42 916	41 782	840	294	97,4	2,0	0,7
08	Kalmar	36 207	35 330	676	201	97,6	1,9	0,6
24	Västerbotten	44 469	43 414	656	399	97,6	1,5	0,9
07	Kronoberg	31 925	31 213	501	211	97,8	1,6	0,7
22	Västernorrland	37 114	36 340	513	261	97,9	1,4	0,7
09	Gotland	8 780	8 602	151	27	98,0	1,7	0,3
21	Gävleborg	43 809	43 074	543	192	98,3	1,2	0,4
13	Halland	51 687	51 238	425	24	99,1	0,8	0,0
25	Norrbottnen	36 867	36 517	348	2	99,1	0,9	0,0
	Hela landet	1 751 599	1 696 152	42 019	13 428	96,8	2,4	0,8

Tabell 4b: Antal och procentuella andelen kvinnor 51–70 år som får sin kallelse i tid, sent eller där kallelse skickas för sent eller inte alls under 2019.

Länskod	Län	Antal kvinnor	Antal			Andel (%)		
			Kallade i tid	Sent kallade	Ej kallade	Kallade i tid	Sent kallade	Ej kallade
07	Kronoberg	22 574	17 085	42	5 447	75,7	0,2	24,1
10	Blekinge	19 238	15 794	22	3 422	82,1	0,1	17,8
20	Dalarna	36 459	30 124	56	6 279	82,6	0,2	17,2
03	Uppsala	42 170	35 680	123	6 367	84,6	0,3	15,1
04	Södermanland	35 933	30 572	63	5 298	85,1	0,2	14,7
21	Gävleborg	36 270	31 170	28	5 072	85,9	0,1	14,0
25	Norrbottnen	32 080	27 990	18	4 072	87,3	0,1	12,7
22	Västernorrland	30 746	26 809	75	3 862	87,2	0,2	12,6
23	Jämtland	16 224	14 353	81	1 790	88,5	0,5	11,0
09	Gotland	8 292	7 406	22	864	89,3	0,3	10,4
24	Västerbotten	31 441	28 353	69	3 019	90,2	0,2	9,6
18	Örebro	35 137	30 574	1 308	3 255	87,0	3,7	9,3
01	Stockholm	253 514	231 872	420	21 222	91,5	0,2	8,4
14	Västra Götaland	191 536	174 569	4 301	12 666	91,1	2,2	6,6
17	Värmland	35 612	33 098	523	1 991	92,9	1,5	5,6
05	Östergötland	53 136	50 149	164	2 823	94,4	0,3	5,3
13	Halland	39 171	36 455	1 003	1 713	93,1	2,6	4,4
06	Jönköping	41 228	39 735	235	1 258	96,4	0,6	3,1
08	Kalmar	31 198	30 085	271	842	96,4	0,9	2,7
19	Västmanland	32 436	31 422	794	220	96,9	2,4	0,7
12	Skåne	155 476	154 122	354	1 000	99,1	0,2	0,6
	Hela landet	1 179 871	1 077 417	9 972	92 482	91,3	0,8	7,8

Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening för livmoderhalscancer (KI 2)

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 enheter som utfärdar kallelser i landet. Deltagande inom 3 månader och 1 år efter kallelse har beräknats som en omvänd överlevnadsfunktion (1 minus 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 de kvinnor som har tagit cellprov 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 58% inom tre månader och 71% inom ett år. Siffrorna varierar dock kraftigt mellan olika landsting och samvarierar ganska väl med täckningsgraden i respektive landsting. I 14 av landstingen deltar över 75% av kallade kvinnor inom ett år efter kallelse: Södermanland, Jönköping, Kalmar, Blekinge, Halland, Västra Götaland, Värmland, Örebro, Dalarna, Gävleborg, Västernorrland, Jämtland, Västerbotten och Norrbotten. Deltagandet inom ett år i Östergötland, Kronoberg, Gotland och Skåne och Gävleborg ligger mellan 60% och 74%, medan Stockholm, Uppsala och Västmanland har ett deltagande på 59% eller lägre inom ett år efter kallelse.

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

Länskod	Län	Antal kallade kvinnor 2018	Andel kallade kvinnor som tagit ett gynekologiskt cellprov inom 3 månader	inom 1 år
03	Uppsala	19 264	34	59
19	Västmanland	10 863	41	51
01	Stockholm	103 878	42	57
09	Gotland	1 938	46	60
12	Skåne	61 263	54	67
05	Östergötland	20 199	61	71
04	Södermanland	12 700	61	78
21	Gävleborg	6 383	62	75
10	Blekinge	6 570	62	76
07	Kronoberg	7 424	64	74
25	Norrbotten	7 779	64	81
14	Västra Götaland	84 118	68	77
18	Örebro	14 381	68	77
22	Västernorrland	8 505	69	76
06	Jönköping	19 787	70	82
17	Värmland	10 592	71	81
13	Halland	14 544	71	82
20	Dalarna	13 564	72	86
24	Västerbotten	10 450	74	80
08	Kalmar	3 983	74	84
23	Jämtland	18 860	75	80
	Hela landet	457 045	58	71

Täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning (KI 3)

Det totala antalet gynekologiska cellprover i Sverige (inklusive HPV-tester) uppgick år 2019 till 829 070. Av dessa togs 808 709 (98%) i åldrarna 23 år till 70 år, där kvinnor kallas till gynekologisk cellprovtagning och 76% av dessa prov ingick i den organiserade cellprovtagningen, medan resterande 24% togs utanför den organiserade cellprovtagningen. En betydande andel av dessa icke-organiserade prov har dock tagits vid uppföljning av cellförändringar upptäckta vid organiserad cellprovtagning. De prover som är rapporterade från mikrobiologilaboratorier och som inte också rapporterats från cytologilaboratorier i samma landsting har klassats som icke-organiserade, eftersom uppgift saknas om de har tagits vid organiserad provtagning. Högsta andelen organiserad cellprovtagning förekom i Västmanland (85%) och den lägsta i Uppsala (62%) (Tabell 6).

Vi ser ett ökat antal cellprov jämfört med förra året. Flera landsting har en tydligt höjd andel prov inom organiserad screening. Den mest anmärkningsvärda ökningen under 2019 skedde i Västmanland- från 73% av proven 2018 till 85% av proven 2019, Blekinge uppvisar motsvarande stor sänkning från 77% till 63%.

Tabell 6: Antal cellprov inklusive HPV-tester per län och i riket år 2019 i åldrarna 23–70 år, samt andel av dessa inom organiserad provtagning.

2019		Antal cellprov	Andel inom organiserad cellprovtagning (%)
Länskod	Län		
03	Uppsala	28 806	62
10	Blekinge	12 178	63
07	Kronoberg	17 645	69
17	Värmland	22 235	70
23	Jämtland	10 285	71
12	Skåne	111 849	74
01	Stockholm	178 983	74
24	Västerbotten	23 132	76
08	Kalmar	19 506	76
14	Västra Götaland	139 321	77
20	Dalarna	25 361	77
04	Södermanland	18 397	77
21	Gävleborg	21 506	77
09	Gotland	3 962	77
25	Norrbotten	16 746	78
05	Östergötland	35 471	80
06	Jönköping	26 610	80
22	Västernorrland	19 405	82
13	Halland	28 511	83
18	Örebro	25 638	84
19	Västmanland	23 162	85
	Hela landet	808 709	76

Nationell täckningsgrad i olika åldrar och för olika uppföljningstid

Socialstyrelsen har före 2015 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. Rekommendationen från 2015 omfattar både ett byte från primär cytologi till primär HPV-analys av cellproven (för alla kvinnor över 30 år), ett utvidgande av den övre åldersgränsen till 70 år samt ett längre screeningintervall 51–70 år (7 års intervall).

Täckningsgraden beräknas som antalet kvinnor i en viss åldersgrupp bosatta i en viss geografisk region som har tagit ett gynekologiskt cellprov under en definierad tidsperiod (till exempel 3, 5 eller 7 år), dividerat med totalbefolkningen kvinnor i denna åldersgrupp, region och tidsperiod. Medelbefolkningen under perioden är en skattning av ”risktiden” för att ta ett cellprov. Eftersom kvinnor vanligtvis kallas till gynekologisk cellprovtagning först när det har gått tre, fem eller sju år sedan senaste cellprovet kan tre, fem och sjuårsgränserna vara missvisande. Det anses därför enligt internationella riktlinjer vara mer rättvisande att beräkna täckningsgraden för 3,5 eller 5,5 och 7,5 års uppföljning.

Tabell 7: Täckningsgrad (%) i riket i åldrarna 23–50*, 51–70**, 23–70*** år efter uppföljningstid.

Uppföljning i år	2019		
	Ålder i år		
	23–50	51–70	23–70
3	82	44	67
3,5	87	49	72
4	91	54	76
5	96	65	83
5,5	97	67	85
6	98	69	87
7	100	72	89
7,5	100	73	90
8	100	75	91

* Kallelse vart 3:e år

** Kallelse vart 7:e år

*** Vägt medelvärde över åldersklasserna

Det är endast 4% av Sveriges kvinnor 23–60 år (ej separat redovisat i tabell 7) som inte har tagit ett cellprov under en 6 årsperiod. Tittar man på åldrarna 23–70 år är det 13% (denna siffra kommer sannolikt att minska inom de närmaste åren när en allt större del av befolkningen deltagit i enlighet med 2015 års program). Observera särskilt att vid långa uppföljningstider så deltar nästan hela befolkningen i screeningen (se t ex 7 års uppföljning för åldersgruppen 23–50 år i Tabell 7).

Täckningsgrad per län för olika åldrar

Cellproverna har hänförs till det län där kvinnan är folkbokförd vid provtagningstillfället genom att det nationella kvalitetsregistret har länkats till Skattemyndighetens befolkningsregister. Tidigare (t.o.m. 2013 års data) användes provtagarens länstillhörighet (eller, om den inte fanns, laboratoriets länstillhörighet). Skillnaden 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.o.m. 2013 (utifrån provtagarens eller laboratoriets länstillhörighet) och från 2014 års data efter kvinnans folkbokföringslän. Skatteverkets befolkningsdata innehåller begränsad information om historisk folkbokföring, varför det nya beräkningssättet inte kunnat användas på äldre data.

Sveriges nationella cancerstrategi (SOU 2009:11) anger som en målsättning 85% täckningsgrad för gynekologisk cellprovtagning. Utvecklingen över tid för en region kan ibland vara ett mer relevant mått.

Tabell 8: 2019 års täckningsgrad (%) efter län i åldrarna 23–50*, 51–70**, 23–70*** år.

Länskod	Region	Ålder i år			Målpopulation 2019
		23–50	51–70	23–70	
03	Uppsala	82	63	74	113 242
09	Gotland****	81	65	74	17 312
07	Kronoberg	88	57	75	55 748
04	Södermanland	83	66	76	84 299
23	Jämtland****	86	63	76	37 271
10	Blekinge	85	65	77	42 614
25	Norrbottnen	86	66	77	70 809
01	Stockholm****	81	71	78	728 938
22	Västernorrland	90	67	80	67 721
21	Gävleborg	89	69	80	80 522
24	Västerbotten****	88	70	81	78 071
19	Västmanland	81	82	82	78 373
18	Örebro	92	67	82	84 138
20	Dalarna	91	72	82	81 021
14	Västra Götaland	92	71	84	497 889
12	Skåne	85	87	86	406 306
06	Jönköping	91	78	86	102 126
08	Kalmar	92	78	86	67 868
05	Östergötland	93	75	86	130 922
13	Halland	98	76	89	93 000
17	Värmland	95	81	89	77 806
	Hela landet	87	73	82	2 995 996

* Uppföljningstid 3,5 år (42 månader)

** Uppföljningstid 7,5 år (90 månader)

*** Det internationella jämförelsetalet för täckningsgrad (vägt medelvärde för uppföljningstid 3,5 resp. 7,5 år).

**** De markerade talen är antal kvinnor i åldern 23-70 år bosatta i regionen, utan hänsyn till spärrlista. Stockholm och Gotland har gemensam spärrlista med 2 185 kvinnor; Västerbotten och Jämtland har en gemensam spärrlista på 548 kvinnor

Om man ser till hela åldersgruppen 23–70 år hade sex län en täckningsgrad för intervallet 23–70 års ålder på 85% eller mer: Östergötland, Jönköping, Kalmar, Skåne, Halland, och Värmland når upp till denna nivå – medan resterande län och riket ligger under. Kronoberg, Gotland och Uppsala uppvisade de lägsta täckningsgraderna (75%, 74%, 74%), medan riksgenomsnittet ligger på 82% i åldersgruppen 23–70 år (motsvarande siffra förra året var 79%). I Tabell 8 har varje läns täckningsgrad 2018 i åldrarna 23–70 år också angivits i procent av riksgenomsnittet. En kolumn med varje läns täckningsgrad år 2018 som procent av den nationella cancerstrategins rekommendation om en täckningsgrad på 85% har också angivits i denna tabell.

Täckningsgrad per region, åren 2011–2019

Täckningsgraden i riket ökar kraftigt, i synnerhet bland äldre kvinnor. Förbättringar ses i nästan samtliga regioner. Nedan presenteras täckningsgraden i åldrarna 23–70 år över tid för varje region. Det finns stora variationer mellan regionerna, och över tid i enskilda regioner.

I norra regionen ligger täckningsgraden runt genomsnittet för riket.

Regionerna i Uppsala-Örebroregionen uppvisar starkt varierande täckningsgrader, som är både högre och lägre än riksgenomsnittet. I Värmland ökar täckningsgraden markant sedan 2015 med en stigande trend till rekordhöga 87% i år. Gävleborg ligger ungefär stabilt, men eftersom riket förbättras ligger Gävleborg idag under riksgenomsnittet. Örebro och Västmanland har mycket kraftigt stigande täckningsgrader och är 2019 högre än riket. Sörmland och Uppsala har stigande trender, sedan de rekordlåga nivåer som sågs 2011, men ligger fortfarande tydligt under riksgenomsnittet.

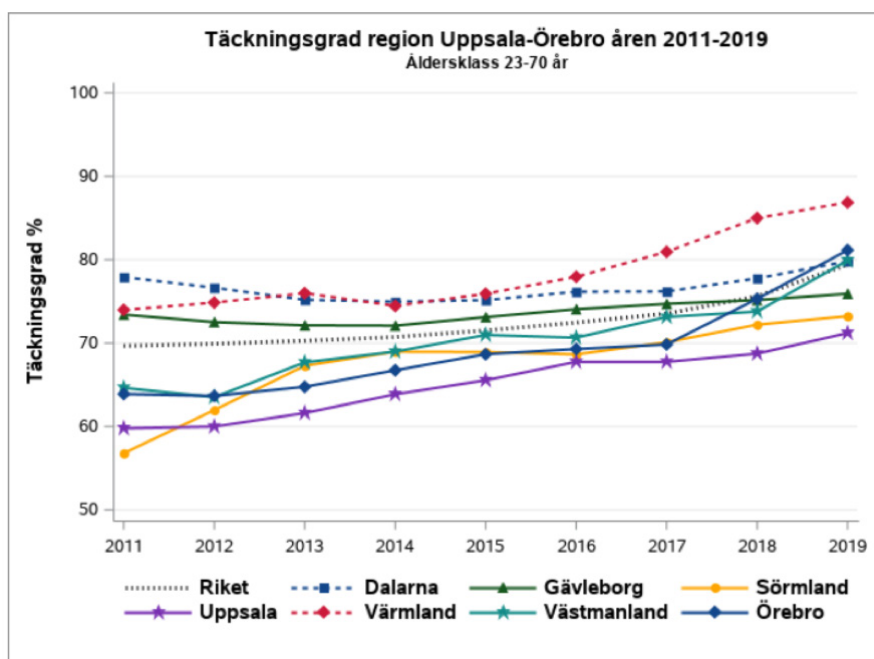
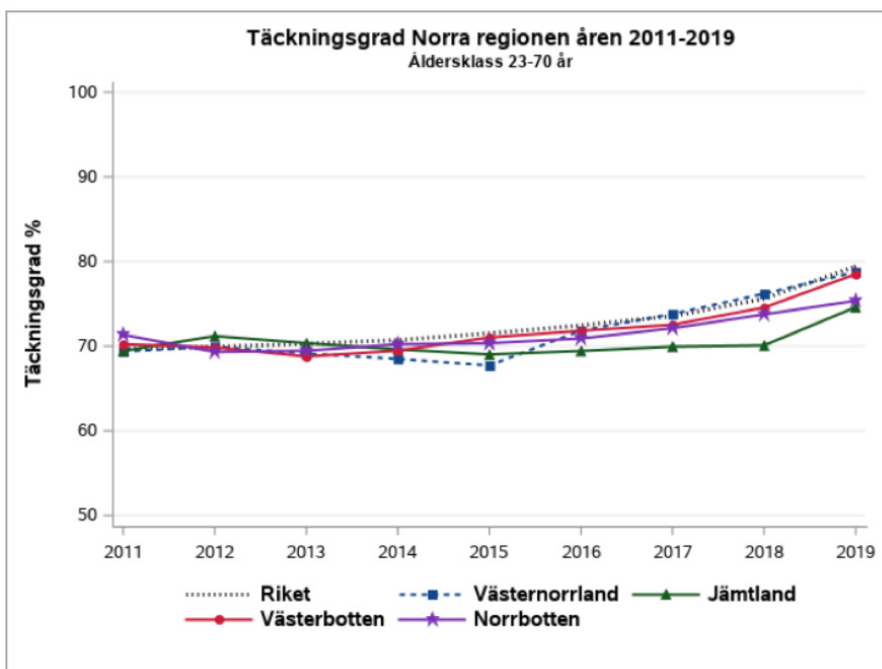
Täckningsgraden i Stockholm ligger lägre än riksgenomsnittet men har under senaste året knapat in. Gotland har inte ökat lika mycket och Gotlands täckningsgrad på 72% år 2019 är bland rikets lägsta.

I västra regionen ligger täckningsgraden stadigt över riksgenomsnittet och ökar kraftigt, i synnerhet i Halland.

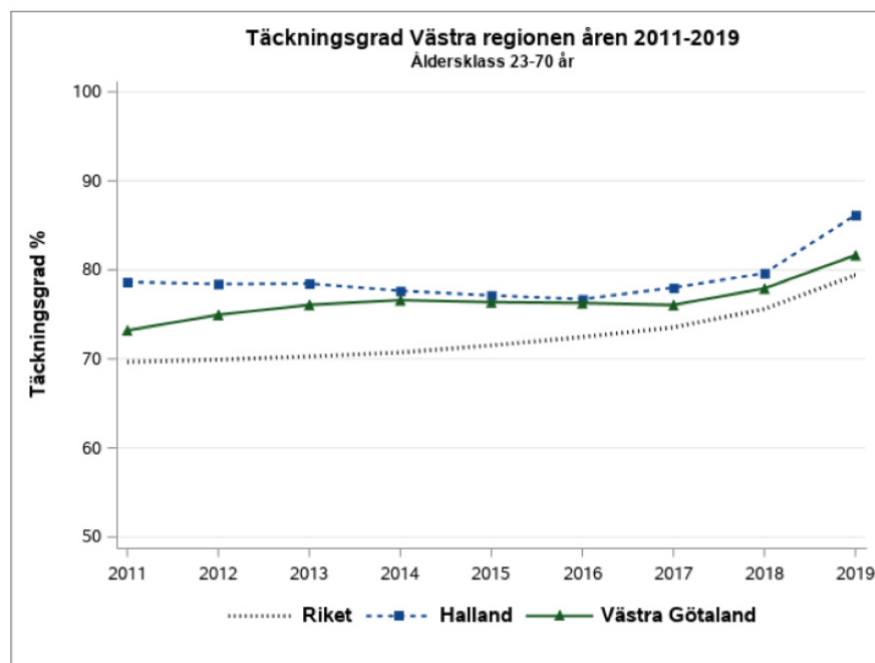
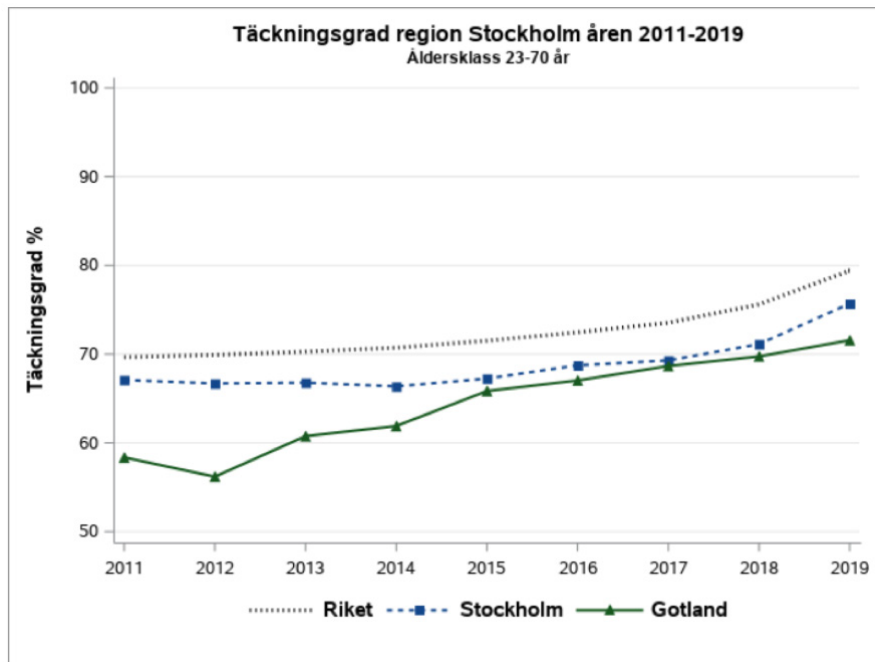
I sydöstra regionen uppvisas en kraftig ökning och alla tre regionerna ligger på ca. 84%, vilket är högre än för riket.

I södra regionen är Kronoberg något av en raket som ökat med 10% sedan föregående år, men täckningsgraden (72%) är fortfarande en av landets lägsta. Täckningsgraden i Blekinge ökade i fjol kraftigt i samband med att en högre andel av befolkningen fick kallelser. I år har denna andel sjunkit och även täckningsgraden sjunker. Skåne uppvisar en långsiktigt ökande trend och ligger över riksgenomsnittet.

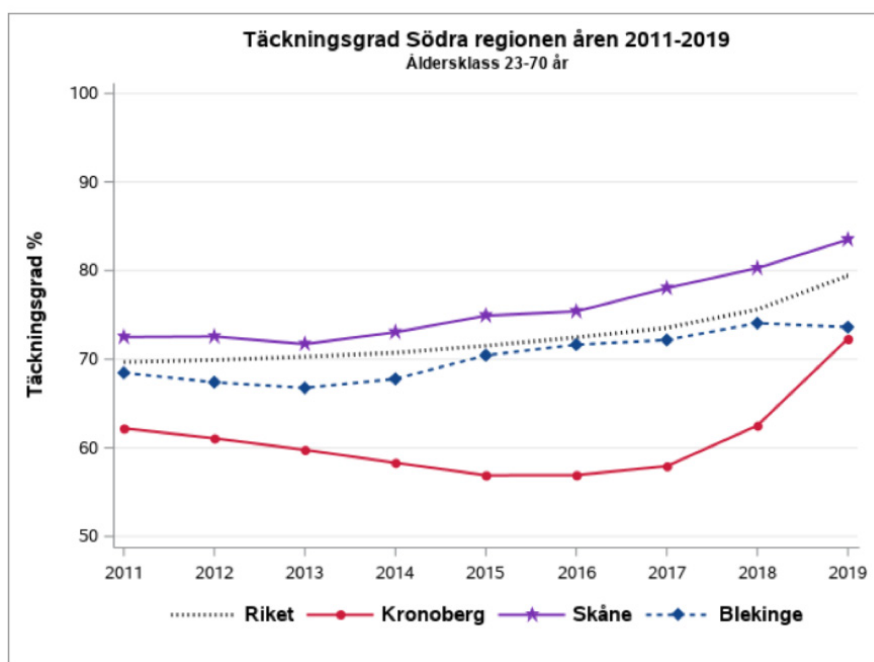
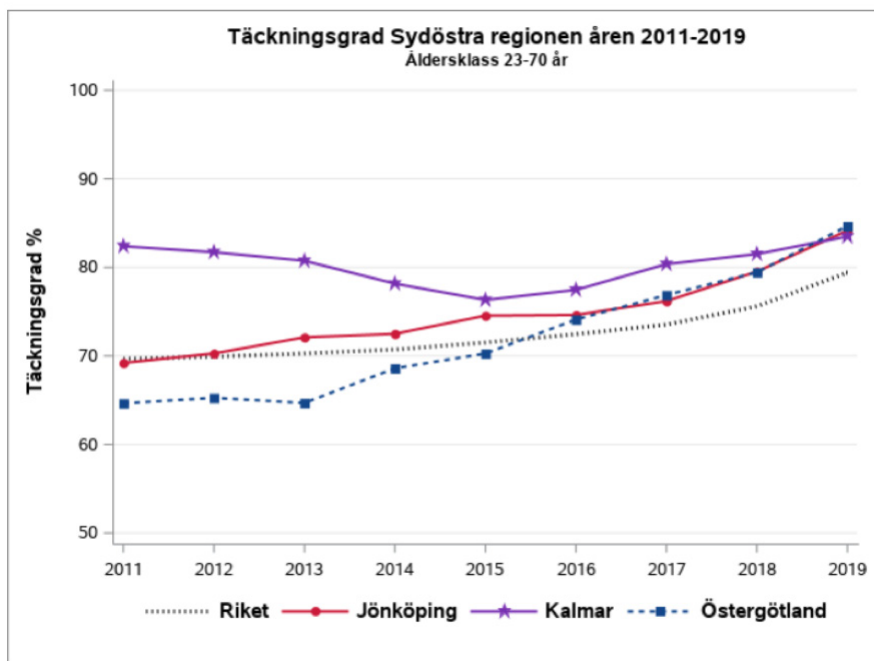
Figur 10: Täckningsgrad per region, åren 2011–2019



Figur 10: Täckningsgrad per region, åren 2011–2019



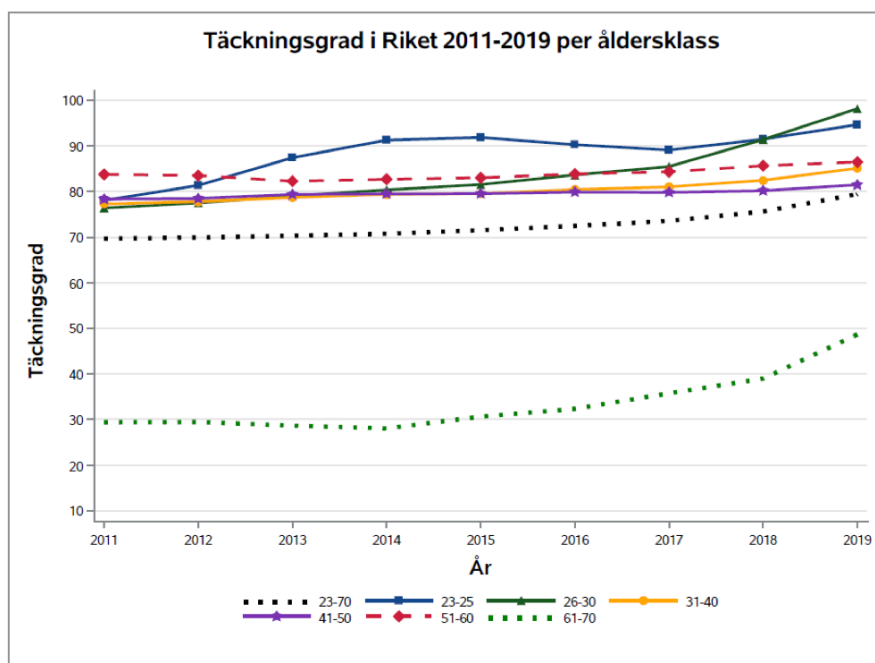
Figur 10: Täckningsgrad per region, åren 2011–2019



Täckningsgradens utveckling över de senaste åren per åldersgrupp

Täckningsgraden för kvinnor 23–25 år (blå fyrkant i Figur 11) ligger sedan 2013 runt 90%, och har länge varit högre än i någon annan åldersgrupp. 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. Även för kvinnor mellan 26–30 år (grön trekant) ses en tydlig men något diskretare ökning sedan 2011. Från år 2018 har denna grupp en högre täckningsgrad än de yngsta kvinnorna. Täckningsgraden för de äldsta kvinnorna, 61–70 år (grön streckad linje), har ökat markant sedan den nya rekommendationen utfärdades år 2015, från 30% till 50%. I de övriga åldersgrupperna ses för riket som helhet endast smärre ökning av täckningsgraden. Genomsnittet för åldrarna 23–70 år (svart streckad linje) ökar från ca. 70% år 2015 till nära 80% år 2019.

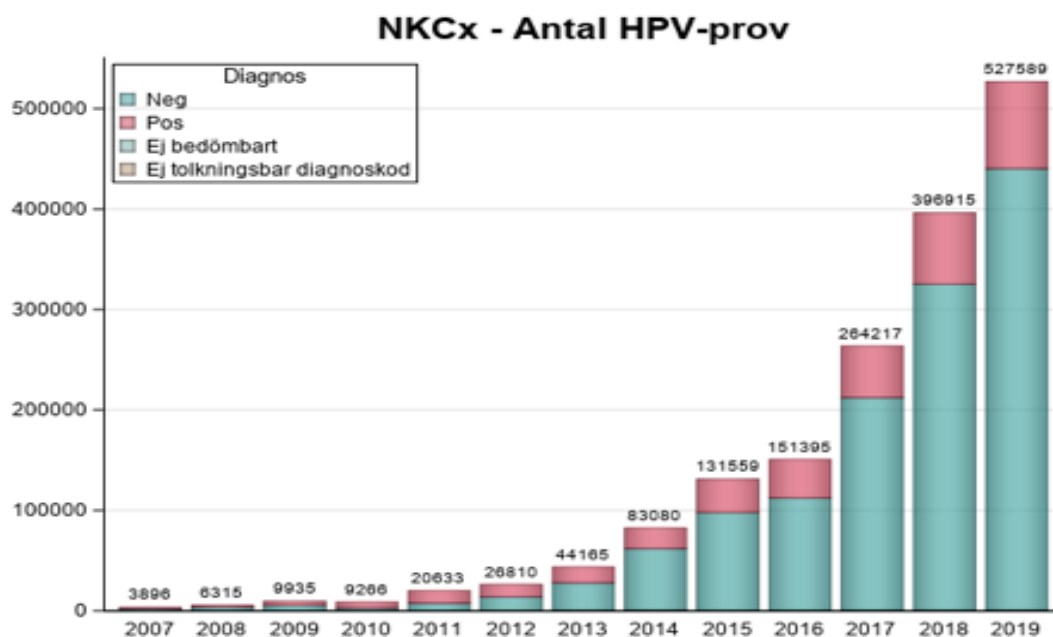
Figur 11: Täckningsgrad i riket per åldersklass 2011–2019.



HPV-analyser

Enligt 2015 års nationella screeningprogram ska primär HPV-screening användas i Sverige. Införandet pågår fortfarande och många landsting använder fortfarande primär cytologi i åldrar där det inte varit rekommenderat sedan länge. Från och med maj 2015 är alla HPV analyser inrapporterade till NKCx. Antal utförda HPV-tester ökar kraftigt över tid (Figur 12) Under 2019 har 527 589 HPV-tester inrapporterats till NKCx.

Figur 12: Antal HPV-tester och deras resultat, data från 2007 till 2019



De första primära HPV-testerna utfördes under 2012 i Sverige, och sedan 2017 har även självtest HPV utförts kontinuerligt i Örebro och Skåne, samt i Stockholm sedan 2019.

Andel kvinnor med positiva cellprov (KI 4) och Andel obedömbara cellprover (KI 5)

Enligt de nya rekommendationerna kommer alla kvinnor från 30 års upp till 70 års ålder att testas för HPV utan föregående cytologiprov (screening HPV). Tidigare har HPV-test använts efter föregående cytologiprov för att avgöra vilka lätta cellförändringar som behöver följas upp (reflex HPV). 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). Redovisningen diagnoser på provnivå är baserad på indikation för HPV prov: 1) Screening HPV, 2) Reflex HPV (primär cytologi), 3) självprovtagning HPV och 4) annan/ okänd HPV. Andra SNOMED koder som finns med i A.6 sammanfattades till ovanstående diagnoskoder.

Tabell 9: Andel kvinnor med positiva cellprov och antal obedömbara cellprover (HPV-test per indikation, år 2019)

HPV Diagnoser		Screening HPV		Reflex HPV		Självprov HPV		Annan HPV	
Klartext	SNO-MED	Antal	Andel %	Antal	Andel %	Antal	Andel %	Antal	Andel %
HPV negativ	F02B33	221 874	91,0	45 208	78,0	8 974	82,1	150 463	76,9
HPV positiv	M091A6	21 843	9,0	12 087	20,9	1 620	14,8	43 049	22,0
Otillräckligt prov	M09024	87	0,04	142	0,25	321	2,9	368	0,19
Ej tolkningsbar kod		49	0,02	675	1,2	12	0,11	2 146	1,1

Andelen HPV-negativa prov är som högst för screeningprover (91%), men även för självprov är den hög. Andelen HPV-positiva prov är likvärdig för reflexprov (20,9%) och för annan HPV (22,0%). Andelen otillräckliga prov bland självprovtagna HPV-prover har stigit i jämförelse med förra året (2,9%), vilket är högre än för reflexprover (0,25%) och annan HPV (0,19%), som även de ligger långt över screeningproverna (0,04%). Det är nödvändigt att fortsätta att övervaka otillräckliga prov, för att kunna anpassa rutinerna vid behov. Prov med ej tolkningsbar kodning, vilket betyder att ingen SNOMED kod som motsvarar rekommendationen har använts, är vanligast bland reflex HPV (1,2%) och mycket lägre bland screeningprover (0,02%).

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 cytologilaboratorium. 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 Västra Götalandsregionen. NKCx kommer således att kunna utföra en fullvärdig utvärdering av HPV-baserad screening på samma sätt som för cytologibaserad screening.

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

Andel cellprov utan endocervikala celler (KI 6)

”Endocervikala celler saknas” är ett vanligt fynd som ses för ca. 7% av proven. Måttet har traditionellt använts som ett mått på provkvalitet, men storskaliga registerlänkningar har funnit att det inte har någon effekt alls på cancerrisken. Det är således tveksamt om det alls borde redovisas eftersom det kan riskera att leda till en fel-fokusering av kvalitetsarbetet. Eftersom det fortfarande ingår bland Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer har vi valt att ändå redovisa det.

Kvalitet på inrapporterade SNOMED-koder

Att de koder som registreras för olika cytologiska fynd överensstämmer med nationell nomenklatur är väsentligt av flera skäl. NKCCx utför varje år ett betydande arbete för, att i dialog med laboratorerna, 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 NKCCx följer den av professionen utarbetade nomenklaturen. Som kvalitetsmått för om använda koder följer nationell nomenklatur har NKCCx 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 på www.nkcx.se både för riket samt laborativt, 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.

Tabell 10: Cytologidiagnoser (enligt den nationella nomenklaturen) per prov år 2019

Diagnosprofil cytologi		Screening cytologi (Reflex HPV)		Reflex cytologi (Screening HPV)		Övrig cytologi (Annan/ okänd HPV)	
Beskrivning	SNOMED	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
Ej bedömbart prov	M09010	2 922	1,45	167	0,76	4 959	2,07
Endocervikala celler saknas	M09019	14 343	7,13	1 694	7,76	18 595	7,75
Normalt/ benigt prov	M00110	178 905	88,9	11 079	50,7	183 737	76,6
Lätt skivepitelatypi (ASC-US)	M69710	10 921	5,43	5 150	23,6	25 218	10,5
Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	M69719	806	0,40	582	2,67	2 945	1,23
Låggradig intraepitelial skivepitel-lesion / LSIL	M80770 ¹	5 465	2,72	3 338	15,3	15 753	6,57
Höggradig intraepitelial skivepitel-lesion/ HSIL	M80772 ²	1 760	0,88	1 315	6,02	5 905	2,46
Misstanke om skivepitelcancer	M80701 ³	24	0,01	24	0,11	112	0,05
Körtelcellsatypi	M69720	245	0,12	130	0,60	879	0,37
Adenocarcinom in situ (AIS) eller misstanke om Adenocarcinom	M81401 ⁴	36	0,02	47	0,22	251	0,10
Atypi i celler av oklar/ annan celltyp	M69700	118	0,06	31	0,14	420	0,18
Maligna celler av oklar celltyp/ annan celltyp	M80009	0	0,00	1	0,00	21	0,01
Ej tolkningsbar		174	0,09	0	0,00	155	0,06
Antal prov med diagnos		201 138		21 838		239 864	

¹M74006 (CIN1) tillordnades M80770 (LSIL)

²M74007 (CIN2) och M80702 (CIN3) tillordnades M80772 (HSIL)

³M80703 (Skivepitelcancer) tillordnades M80701

⁴M81403 (Adenocarcinom) tillordnades M81401

Diagnosprofil cytologi

För screeningprover med primär cytologi bedömdes 88,9% som cytologiskt normala. Skivepitelförändringarna dominerades av skivepitelatypi (ASCUS) och låggradiga skivepitelförändringar (LSIL) med 5,4% respektive 2,7%. Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H) förekom i 0,4% av proverna, höggradiga skivepitelförändringar (CIN 2 och CIN3) i 0,9% och misstanke om skivepitelcancer i 0,01% (24 prov). Körtelcellsatypi förekom i 0,1% av proverna, och 0,02% (36 prov) uppvisade adenocarcinom/ adenocarcinom in situ (AIS).

För reflexcytologi (begränsat till endast HPV-positiva prov) bedömdes 50,7% som cytologiskt normala. Skivepitelförändringarna dominerades av skivepitelatypi (ASCUS) och låggradiga skivepitelförändringar (LSIL) med 23,6% respektive 15,3%. Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H) förekom i 2,7% av proverna, höggradiga skivepitelförändringar (CIN 2 och CIN3) i 6,0% och misstanke om skivepitelcancer i 0,11% (24 prov). Körtelcellsatypi förekom i 0,6% av proverna, och 0,22% (47 prov) uppvisade adenocarcinom/ adenocarcinom in situ (AIS).

Övrig cytologi (Annan/ Okänd HPV) motsvarar till stor utsträckning provtagning på kliniska remisser, men i den här gruppen finns även blandade provserier exempelvis screeningprover där data inte särskiljes för primär cytologi eller primär HPV, vilket märks då andelen cytologiskt normala med 76,7% är betydligt lägre än för primär cytologi men högre än för reflexcytologi. Skivepitelatypi (ASCUS) och låggradiga skivepitelförändringar (LSIL) är högre än för primär cytologi, med 10,5% och 6,6% respektive. Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H) förekom i 1,2% av proverna, höggradiga skivepitelförändringar (CIN 2 och CIN3) i 2,5% och misstanke om skivepitelcancer i 0,05% (112 prov). Körtelcellsatypi förekom i 0,4% av proverna, och 0,10% (251 prov) uppvisade adenocarcinom/ adenocarcinom in situ (AIS).

Andel kvinnor med normalt cytologiprover efter positivt HPV-test (KI 7)

Detta mått motsvaras av andelen prov med normal diagnos i sekundär cytologi efter HPV-test, vilket framgår av Tabell 10 ovan.

Andel kvinnor med positiva cellprov som utretts vidare (KI 8)

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. Det nationella vårdprogrammet rekommenderar att höggradiga cellförändringar HSIL (CIN 2+) följs upp med kolposkopi och vävnadsprov inom tre månader från diagnos. NKcX gör länsvisa sammanställningar av andelen cytologiska förändringar med HSIL som följts upp med vävnadsprov inom 3 månader resp. 1 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 1 år efter diagnos med HSIL 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 HSIL som vid någon tidpunkt har följts upp med ett vävnadsprov någonstans i landet.

Tabell 11: Uppföljning efter CIN2+ (HSIL) i cellprov.

Länskod	Län	Klartext Antal kvinnor med CIN 2+ 2018	Andel (%) som följts upp med vävnadsprov		Kvinnor med utebliven uppföljning Ej uppföljda 2019-12-31 (antal kvinnor)
			inom 3 månader	inom 1 år	
23	Jämtland	118	26	97	1
14	Västra Götaland	1 682	49	95	37
03	Uppsala	370	41	96	8
10	Blekinge	132	50	97	2
07	Kronoberg	141	54	99	2
06	Jönköping	357	55	98	2
12	Skåne	1 548	58	91	106
25	Norrbottnen	242	61	98	1
24	Västerbotten	351	62	97	6
22	Västernorrland	268	63	97	3
19	Västmanland	186	64	98	2
20	Dalarna	581	65	97	5
18	Örebro	303	65	99	0
05	Östergötland	460	66	97	5
04	Södermanland	268	68	98	3
13	Halland	199	71	97	2
17	Värmland	361	71	98	1
21	Gävleborg	159	73	98	1
09	Gotland	65	79	97	1
01	Stockholm	2 587	80	98	31
08	Kalmar	385	80	98	3
	Hela landet	10 763	62	97	222

I landet som helhet följdes 62% av CIN 2+ tagna 2018 upp med vävnadsprov inom 3 månader och 97% inom 1 år. Den lägsta andelen uppföljda CIN2+ visar Västra Götaland upp som följde upp 86% av dessa kvinnor inom ett år, vilket motsvarar 155 kvinnor som inte följts upp. Det är en tydlig förbättring mot förra året, då endast 75% av kvinnorna följts upp inom ett år.

Tabell 11 visar också det exakta antalet kvinnor som haft cellförändring med CIN2+ under 2018 som fortfarande inte följts upp med vävnadsprov den 2019-12-31 (uppföljningstid 12–24 månader, medelvärde 18 månader), vilket var 342 personer. Detta är en förbättring jämfört med föregående år (608 kvinnor). För många landsting rör det sig endast om enstaka personer och i Örebro finns ingen kvinna utan uppföljning.

Andel HPV-positiva kvinnor med normal cytologi som tar ett nytt cellprov inom 3,5 år (KI 9)

Andelen HPV-positiva kvinnor med normal cytologi (taget mellan 2015-01-01 och 2016-06-30) som har tagit ett nytt cellprov inom 3,5 år (till och med 2019-12-31) är 83%.

Andel kvinnor med falskt negativa cellprover (KI 10)

I Socialstyrelsens rapport ”Nationell utvärdering av livmoderhalsscreening” som publicerades i juni 2020 rapporterades för första gången kvalitetsindikator 10 för kvinnor som tagit cellprov mellan 2008 och 2015. Antalet falskt negativa cellprover, det vill säga prov som inte uppvisar cellförändringar, men där livmoderhalscancer diagnosticerats inom ett screeningintervall (intervallcancer) stiger över tid från 17 till 25 falskt negativa prov per 100 000 prov. (Se även artikel på sidan 14-15.)

Detta mått kan endast beräknas i samarbete med Socialstyrelsen, eftersom vi saknar identifierbara och kvalitetssäkrade data med den slutgiltiga diagnosen livmoderhalscancer i Sverige (som finns i Nationella Cancerregistret), vi har ansökt om registerservice från Socialstyrelsen med beräkning av detta mått för nästa år.

Uppkomst av invasiv livmoderhalscancer per region

För alla landets län och för riket har den ålderstandardiserade incidensen av livmoderhalscancer (Tabell 12) beräknats årligen för perioden 2009-2018 och den genomsnittliga procentuella årliga förändringen för perioden har därefter beräknats. Ålderstandardiserad incidens anges också för en 4-årsperiod (2009-2012) och två 3-årsperioder (2013-2015 resp. 2016-2018). Incidensstalen har ålderstandardiserats 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 12: Ålderstandardiserad incidens av invasiv livmoderhalscancer

Län	2009-2012	2013-2015	2016-2018	Genomsnittlig procentuell årlig förändring 2009-2018	p-värde för trend
Stockholm	8,83	9,55	9,36	0,5	0,48
Uppsala	12,15	14,75	11,92	1,9	0,48
Södermanland	10,85	9,40	8,42	-0,9	0,82
Östergötland	12,55	13,47	17,93	5,8	0,09
Jönköping	6,56	10,14	11,31	9,3	0,002
Kronoberg	6,32	9,29	6,85	0,7	0,89
Kalmar	6,92	8,81	11,37	8,0	0,01
Gotland	4,38	11,40	13,42	16,3	0,03
Blekinge	14,12	16,00	11,47	3,0	0,38
Skåne	8,85	7,84	8,92	0,7	0,69
Halland	9,77	10,29	8,20	-1,6	0,59
Västra Götaland	6,71	9,41	9,70	5,8	0,02
Värmland	8,64	11,39	12,43	5,2	0,18
Örebro	10,35	10,46	8,62	-2,9	0,37
Västmanland	9,61	10,76	13,17	3,5	0,01
Dalarna	7,08	11,81	8,88	4,2	0,19
Gävleborg	9,87	12,67	12,52	4,5	0,048
Västernorrland	5,24	8,56	7,73	6,7	0,10
Jämtland	9,17	7,59	8,19	-1,3	0,83
Västerbotten	7,36	8,95	9,74	3,5	0,16
Norrbottnen	8,73	10,58	11,57	3,4	0,36
Hela landet	8,58	9,97	10,12	2,5	0,007

Liksom vi rapporterat tidigare år (se tidigare Årsrapporter på www.nkcx.se) har livmoderhalscancer ökat i flera regioner och i riket som helhet. Dock ser incidensen ut att vara på nedåtgående i många regioner och i riket det sista året i tidsserien (2018). Över hela perioden 2009-2018 ses en statistiskt säkerställd ökning av livmoderhalscancer i riket med i genomsnitt 2,5 % per kalenderår och incidensen för perioden 2016-2018 är 10,12 per 100 000 kvinnor. Per region ses kraftiga och statistiskt säkerställda öknings i Jönköping, Kalmar, Gotland, Västra Götaland, Västmanland och Gävleborg, med genomsnittliga årliga öknings på 3,5 % - 16 %. Incidensen av livmoderhalscancer i Östergötland är mycket hög under perioden 2016-2018 med cirka 18 fall per 100 000 kvinnor – dock med en nedgång sista kalenderåret 2018 – medan Södermanland, Kronoberg, Skåne, Halland, Örebro, Dalarna, Västernorrland och Jämtland alla har en incidens på mindre än 9 per 100 000 kvinnor.

Väntetid från provtagning till besked om provsvar skickats (KI 11)

Svarstid beräknas som datum för slutsvar minus datum för provtagning och redovisas som mediantid och som 90:e percentilen av svarstider. Rekommendationen från Svensk förening för klinisk cytologi är att den 90:e percentilen bör ligga under 28 dagar. Detta är viktigt för fullgod service och minskad oro för kvinnan. Vi har i tidigare Årsrapport redovisat att det finns belägg för att förlängda handläggningstider även ökar risken för cancer, varför det är dubbelt angeläget att tillse att laboratorerna har håller rekommenderade svarstider.

Tabell 13: Svarstider för cellprover (cytologi och HPV sammantaget) i dagar

Laboratorium	Antal prover	Median av svarstid i dagar	90:e percentil av svarstid i dagar
Sundsvall	22 736	67	131
Göteborg	82 154	46	121
Växjö	17 947	47	105
Västerås	3 050	20	89
Uppsala	29 260	16	89
Skövde	3 948	24	70
Linköping	48 351	18	66
Kalmar	24 991	13	60
Trollhättan	2 352	23	55
Jönköping	34 181	15	51
Umeå	28 528	27	44
Skåne	139 423	15	42
St Göran	17 819	17	38
Jämtland	12 815	16	37
Karlstad	30 526	13,5	36
Eskilstuna	21 589	19	31
Huddinge	194 430	8	30
Sunderby	203	15	29
Örebro	32 693	6	29
Karlskrona	13 650	11	27
Gävle	22 203	16	25
Dalarna	36 799	10	23
Halmstad	3 875	10	23
Borås	28 380	10	22
Medilab i Täby	11 828	7	11
Hela landet	1 006 182	14	55

Antalet prover har stigit i jämförelse med förra året men flertalet laboratorier har ändå sänkt medianen för svarstiden, däremot har den 90:e percentilen i flera fall höjts något. De laboratorier som uppfyller rekommendationen för svarstid på under 28 dagar för 90 procent av proverna är: Borås, Dalarna, Gävle, Halmstad, Karlskrona och Medilabs. Huddinge, Eskilstuna och Örebro har svarstider strax över rekommendationen. För hela riket ligger svarstiden på 55 dagar för 90 procent av proverna. Göteborg, Sundsvall och Växjö har svarstider på över 100 dagar. För laboratorier som gått över till primär HPV redovisas korta eller mycket korta mediansvarstider: Örebro rapporterar en mediansvarstid på 6 dagar och Huddinge på 8 dagar.

Årsrapport med Processdata till 2019

Bakgrund om Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerpreventions registerdelar

Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCX) består av två delar, **Analysregistret** och **Processregistret**. De båda registerdelarna hanterar väsentligen samma variabler, men registerdelarna kan sägas ha olika rytm och olika användningsområden.

Analysregistret laddas med information från hela landet årsvis och detaljerade kvalitetsrapporter ges ut årligen. Data kan följas såväl över hela landet som nedbrutet på mindre områden och ge underlag för analyser av data över långa tidsperioder. Detta beskrivs detaljerat under "Årsrapport med analysdata till 2018".

Processregistret, som också går under namnet **CytBurken**, har en kort uppdateringstid med veckovisa dataleveranser från aktörer inom cervixcancerprevention i anslutna regioner. Registerdelen hanterar samtliga de nyckelvariabler som Nationella Arbetsgruppen för Cervixcancerprevention (NACx) har fastlagt, men även ett antal ytterligare uppgifter. Processregistret är i sin tur uppdelat i två delar innehållande samma grunddata, en ren kvalitetsregisterdel och ett vårddataregister.

Vårddataregistret har en översiktsvy som ger möjlighet för behörig personal, som inhämtat kvinnans medgivande, att se en sammanställning av en kvinnas samtliga prover och behandlingar relaterade till cervixcancerpreventionsprocessen vilket underlättar det dagliga arbetet. Det finns också en frågevy som endast visar senaste datum för cellprov och en uppmaning att erbjuda cellprov om intervallet är rätt, vilken kan användas vid besök hos MVC eller gynekolog av annan orsak.

Processregistret producerar data som kan ses i realtid via webben med delvis valbara formulär som kan brytas ner till individnivå för provtagare. Dessa data är inte monitorerade och ligger därför inte öppet för alla, men är tillgängliga för behöriga vårdgivare i anslutna landsting. Funktionen möjliggör en lättillgänglig uppföljning av lokalt arbete inom preventionsprocessen för samtliga ingående aktörer i anslutna landsting.

Detaljerade årsrapporter om cervixcancerpreventionsprocessen framställs från processregisterdata för anslutna landsting. Rapportens uppbyggnad beror av vilka data aktuellt landsting har valt att rapportera till CytBurken. Rapporterna framställs i samråd med verksamhetsansvarig i landstinget/regionen som också kan kommentera och publicera uppgifterna.

Ineras projekt screeningstöd livmoderhals

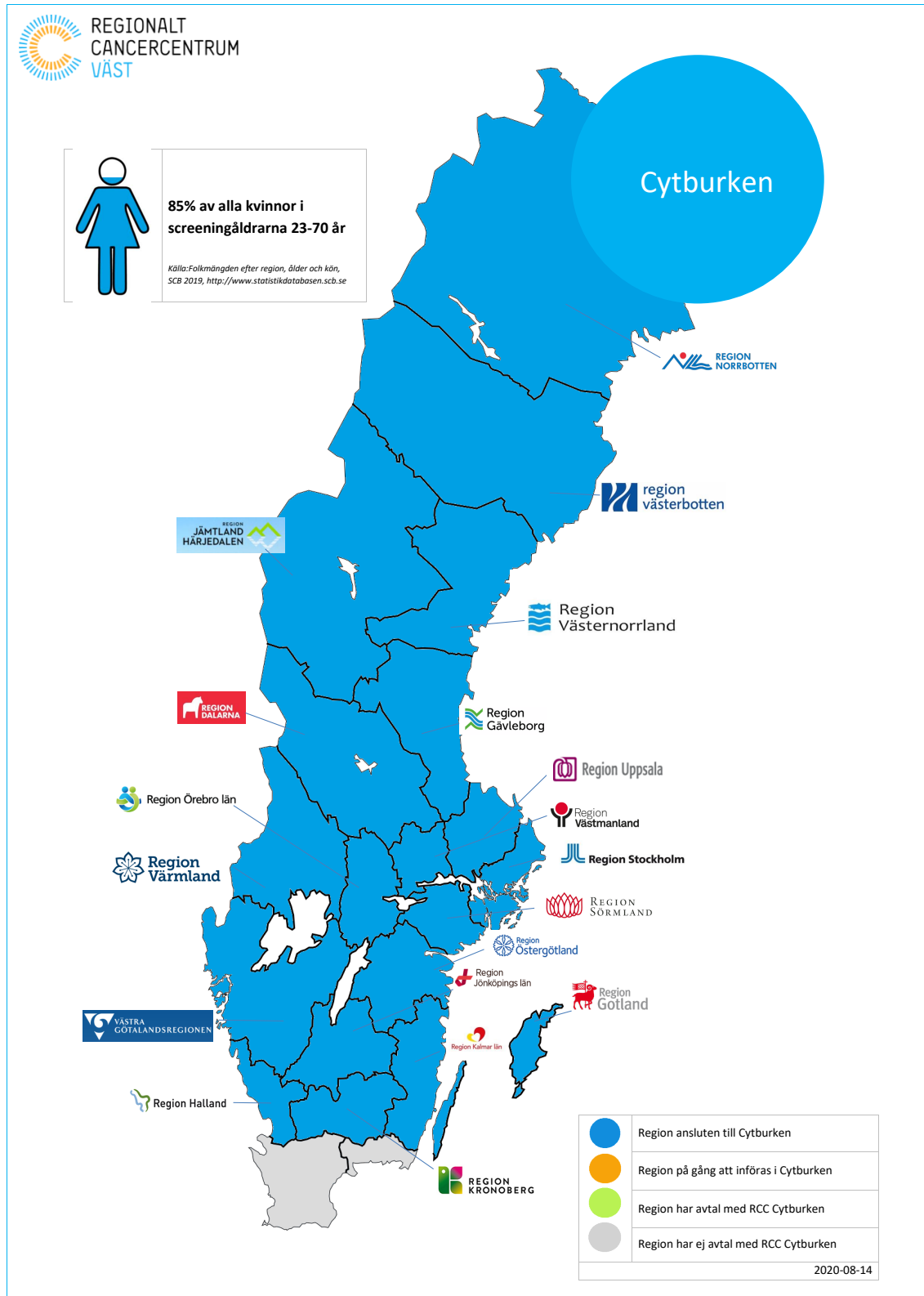
Ett behov att dela främst kallningsgrundande information mellan regioner för att kunna erbjuda även kvinnor som flyttar eller väljer provtagning/utredning i annan region än sin folkbokföring lika vård har tidigare identifierats, vilket resulterade i ett uppdrag till Inera att utveckla en tjänst som möjliggör detta. Man kan läsa mer om Ineras projekt här: <https://www.inera.se/tjanster/screeningstod-livmoderhals/>

Cytburken har under året deltagit i ett utvecklingsprojekt som skall möjliggöra för regioner som använder Cytburken att välja att ansluta till tjänsten via Cytburken, vilket något minskar behovet av anpassningar i övriga system.

Läget under 2019

Data för 2019 är för de områden där årsrapporter framställs mer stabila än föregående år, då det gällande vårdprogrammet varit mognare infört under hela datainsamlingsperioden. För Västra Götalandsregionen, har det varit möjligt att sammanställa en mer detaljerad analys av utfallet i screeningproverna med hänsyn tagen till primärscreeningsmetod.

Figur 1: Översikt över anslutning till CytBurken till och med augusti 2020.



Källa <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/nationellt-kvalitetsregister/dokument/cytburken-karta-inforda-regioner-2020.pdf>

Täckningsgrad

Täckningsgraden, det vill säga hur stor andel av dem som berörs av screeningprogrammet som faktiskt tagit ett prov under sitt definierade screeningintervall, är ett mycket viktigt framgångs-
mätt för preventionsprogrammet. Det nationella målvärdet är 85 % och ingen församling skall
ligga under 70 %. Beräkningen från processregistret ger något lägre siffror än nationella data, då
den baserar sig på en annan beräkningsmodell som tar hänsyn till individbaserade data.
Data för täckningsgrad kan under en övergångsperiod se sämre ut i samband med komplett
införande av det gällande vårdprogrammet där fler ålderskohorter berörs av kallelser. Nedan ses
exempel på täckningsgrad redovisat per kommun för sjukvårdsregionen Uppsala-Örebro.

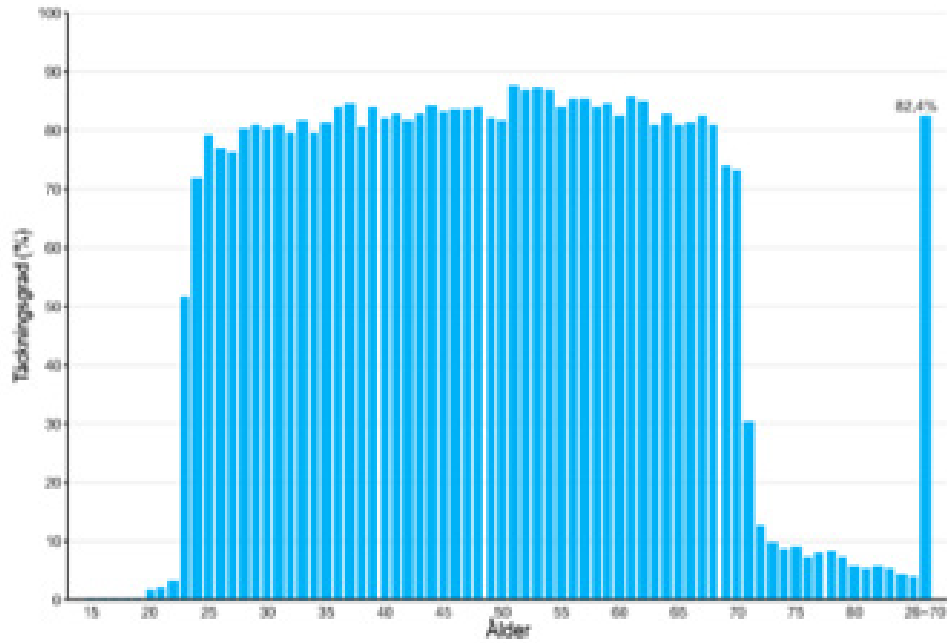
Figur 2 Täckningsgrad 2019-12-31, kvinnor 26 – 70 år korrigerad för screeningintervall 3,5 till 5,5 år, sjukvårdsregionen Uppsala-Örebro.



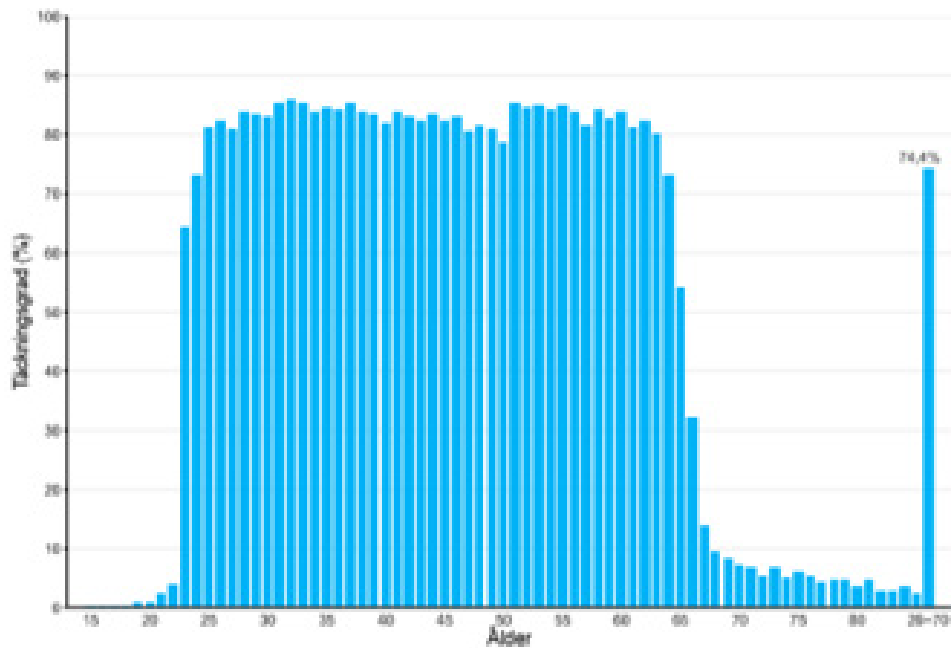
Tabell 1: Täckningsgrad Region Uppsala-Örebro

Område	Täckningsgrad (%)
Södermanland	71,7
Värmland	84,3
Västmanland	82,4
Gävleborg	74,4
Uppsala	64,2
Dalarna	77,0
Örebro	78,4

Figur 3: Täckningsgrad fördelat på ålder, Västmanland, 2019-12-31



Figur 4: Täckningsgrad fördelat på ålder, Gävleborg, 2019-12-31

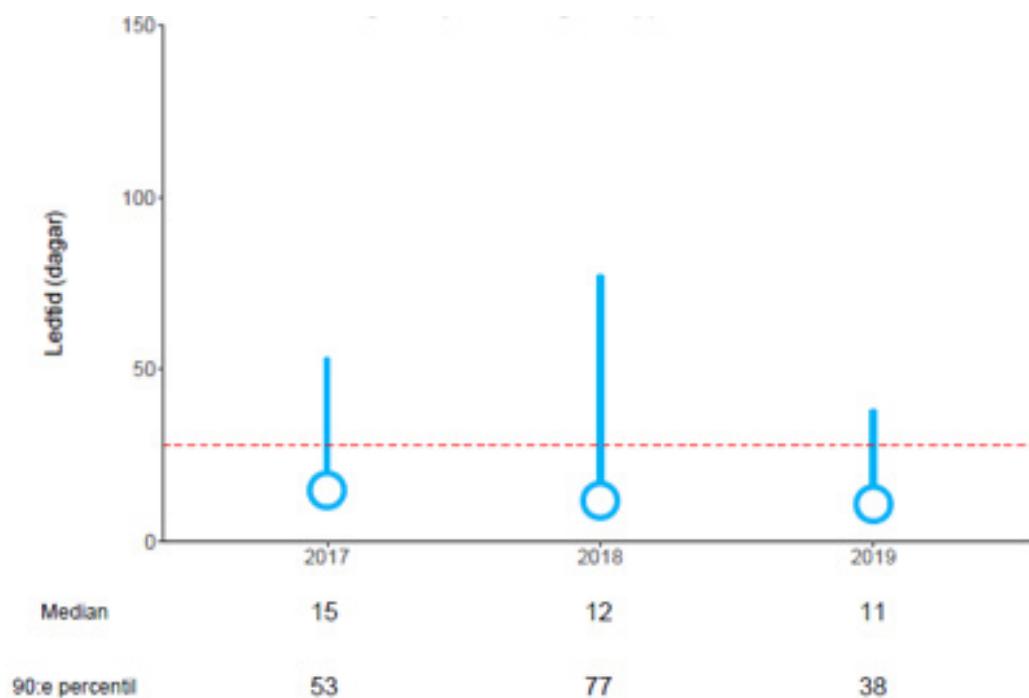


Figurerna ovan visar täckningsgrad fördelat på ålder i Västmanland och Gävleborg. I båda områdena ses god täckningsgrad för de flesta åldersgrupper omfattade av kallelse, men Västmanland har kommit längre med att inkludera kvinnor upp till 70 år.

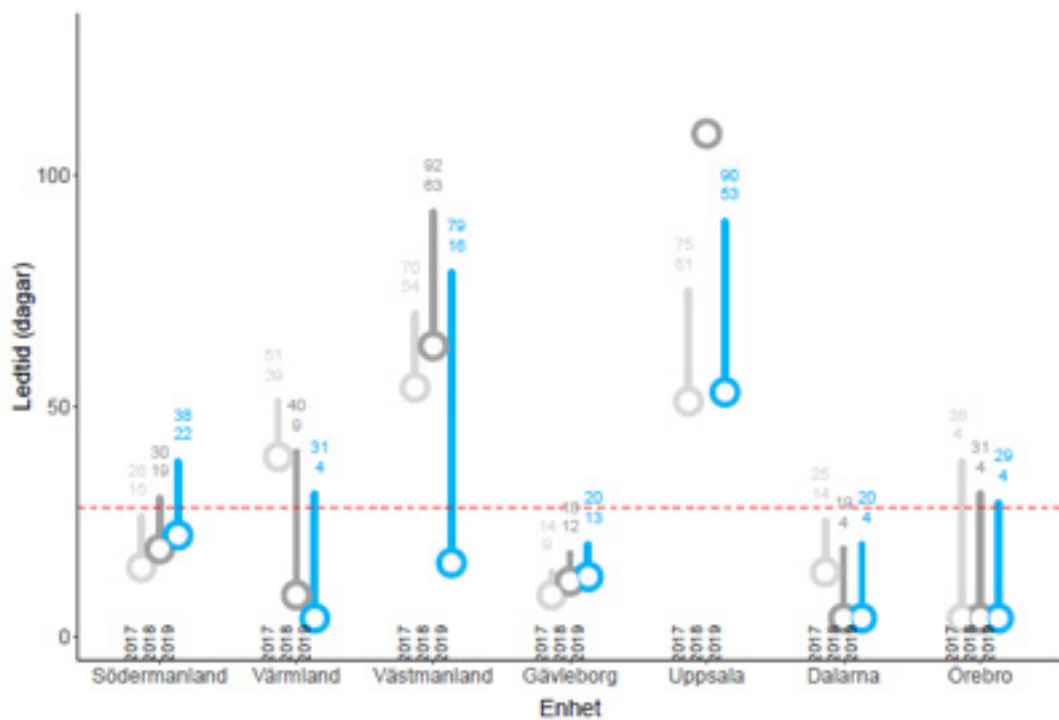
Tid till svar

Tid till svar visar det totala antalet kalenderdagar från ankomstregistrering av provet på analyserande laboratorium till det datum då svar skickas ut från laboratoriet, alltså inte från provtagning till faktiskt mottagande. Ankomstdatum används då fortfarande kvaliteten på informationen om provtagningsdatum är för låg för många område, då användningen av e-remisser ännu inte är fullt utbygd. När det gäller mottagande av svar saknas den informationen i registren; för de kvinnor som får ett svarsbrev skickas detta i stor utsträckning med traditionell post till folkbokföringsadressen, och mottagandetidpunkten är inte känd. För den andel av kvinnor som skall kallas till utredning kommer beskedet att i praktiken komma ytterligare någon dag senare. Tid till svar är intressant att analysera separat för screeningprover och prover tagna med klinisk remiss. För screeningprover finns ett nationellt målvärde att 90 % av screeningproverna skall vara utsvarade och de indicerade proverna/cervixcytologi klinisk remiss bör ha en betydligt kortare svarstid. I diagrammen nedan visas svarstider för Region Uppsala-Örebro. Diagramformatet är en så kallad box-plot, där den röda linjen är målvärdet och toppen på de blåa linjerna motsvarar 90 % av proverna. För att målvärdet skall vara uppnått skall hela den blåa linjen vara under det röda strecket.

Figur 5: Tid från ankomstregistrering till utskick av svar samtliga cellprover oavsett analysmetod/er och provtagningsindikation Region Uppsala-Örebro, årsvis.



Figur 6: Tid från ankomstregistrering till utskick av svar cellprover tagna med screeningremiss oavsett analysmetod/er Region Uppsala-Örebro, per laboratorieenhet och år.

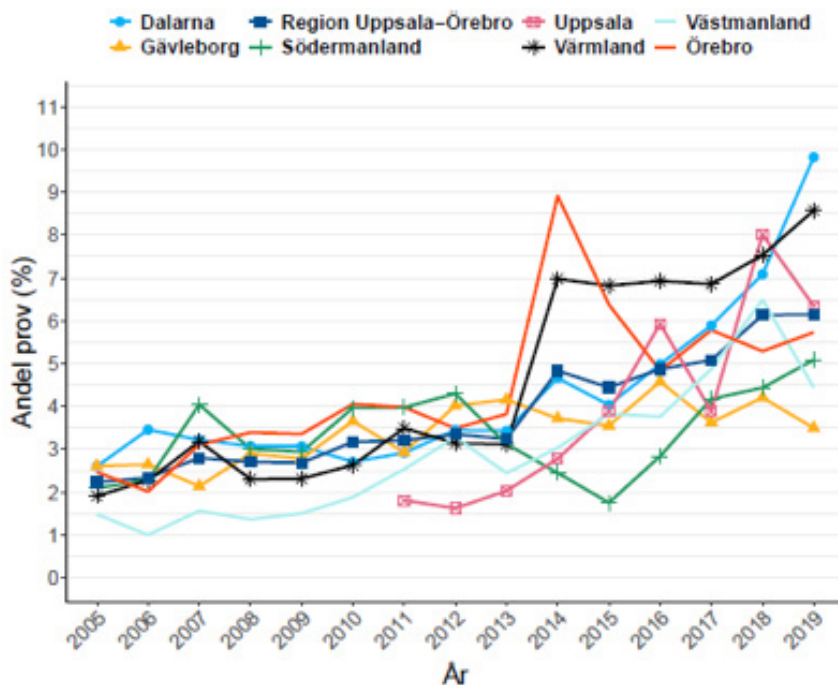


Man kan påvisa en förbättring i svarstiden över de senaste åren för det totala materialet, men en nedbruten presentation visar att såväl tiden som trenden för screeningprover varierar mellan de olika enheterna. Dalarna och Gävleborg ligger väl under målvärdet och Örebro ligger nära och trenden visar sjunkande tid till svar.

Andel icke-normala cellprover

En lite enklare beräkning, men som har sitt tydliga värde, framförallt för att analysera trender, är den totala andelen icke-normala cellprover tagna inom screening. Här visas andelen cellprover som har minst en avvikelse, oavsett analysmetod/er och om fyndet leder till åtgärd eller inte.

Figur 7: Andel icke-normala prover tagna inom screening Region Uppsala-Örebro, årsvis, redovisat per laboratorium och totalt.

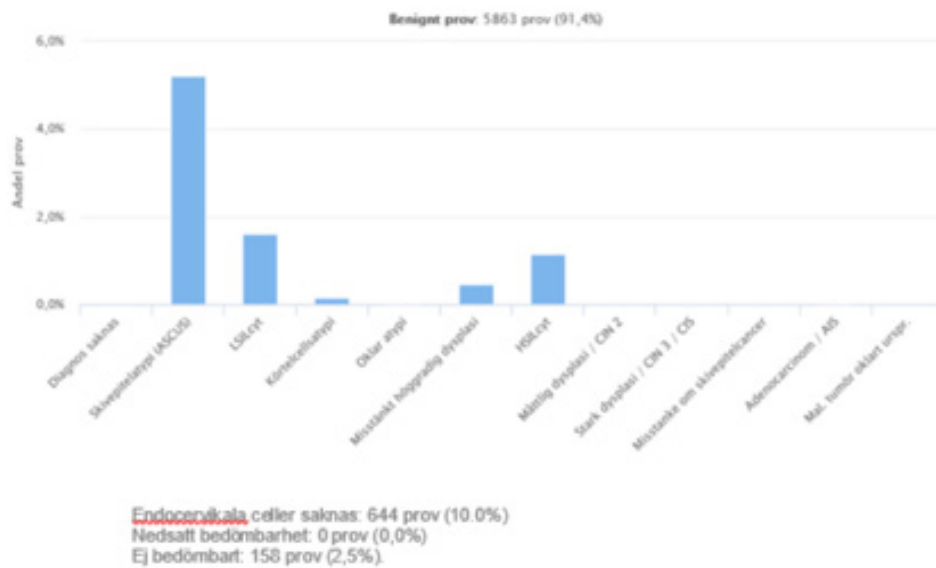


Trenden för hela regionen är tydligt och relativt jämnt stigande, för att plana ut de två senaste åren. Ett komplett införande av gällande vårdprogram bör ha en förväntad lätt ökning av påvisade avvikelser enligt denna beräkningsmodellen. De enskilda enheterna uppvisar en del oregelbundenheter i sina kurvor. För att kunna uttala sig om dessa i detalj behövs en något djupare analys med hänsyn taget till eventuella metodbyten och kontroll av datakvalitet. Laboratoriernas interna kvalitetsarbete enligt nationella riktlinjer i KVASt, diagnostikens kvalitets och standardiseringsdokument är bland annat konstruerat för att detektera oönskade glidningar i diagnostiska resultat.

Diagnosprofil cytologi

Total diagnostisk profil per laboratorium för utfallet i cytologiska analysen (innefattar endast med de prover som har en cytologisk analys, antingen som primär-analys, reflex-analys eller som del i ett dubbelprov. Siffrorna tas fram skilt för screeningprover och prov tagna med screeningremiss. Siffrorna finns för behöriga i Cytburkens web-gränssnitt för statistik. För att få en överskådlig presentation klassas fall som fått mer än en cytologisk diagnos (diagnoskod) med högst dysplasi grad enligt en hierarkisk fördefinierad skala. Varje prov räknas alltså bara en gång. Införandet av gällande vårdprogram har påverkat den samlade profilen, därför är diagnosprofilen vanskelig att analysera bakåt. För laboratoriets kvalitetsarbete behöver man bryta ner granskningen så att primäranalys cytologi, reflexanalyser cytologi och dubbelprover redovisas för sig. Det är vår ambition att förbättra web-gränssnittet så att även detta visas i statistikmodulen. Nedan ses som exempel diagnosprofilerna för cytologi för laboratoriet på Länssjukhuset Ryhov för 2019.

Figur 8: Diagnosprofil cytologi prover tagna med screeningremiss, som innehåller en cytologisk analys, Länssjukhuset Ryhov 2019.



Endocervikala celler saknas

Vid cytologisk analys av ett cellprov som är två-portionsprov (eller tidigare tre-portionsprov) skall förekomsten av så kallade endocervikala celler det vill säga körteldifferentierade celler från cervikalkanalen, eller tydligt metaplastiska skivepitelceller bedömas, vilket är ett kvalitetsmått på representativiteten för transformationszonen, det område där dysplasier uppkommer. Måttet är angivet av Socialstyrelsen som en definierad kvalitetsindikator för cervixcancerpreventionens provtagningskvalitet. Många faktorer påverkar utfallet och även tekniskt fulländad provtagning kan resultera i avsaknad av endocervikala celler. Provtagning kan vara svårare på kvinnor som tidigare behandlats för dysplasi. Utfallet påverkas också datakvaliteten, till exempel vid avsaknad av detaljerad remissinformation, som ofullständig provbeskrivning av prover från kvinnor där cellprover tas från vagina. Cellprover tagna med den numera helt förhärskande tekniken vätske-baserad cytologi ger också ett något lägre utfall per se, då fåtaliga körtelceller är svårare att identifiera i denna typ av preparation. Processregistret ger möjlighet att se utfallet över stora områden, eller över tid vilket redovisas i de årliga kvalitetsrapporterna, men behöriga kan också se statistik på enhetsnivå i webgränssnittet för användare.

Tabell 2: Exempel på utfall av endocervikala celler i cytologiskt analyserade cellprov serie över flera år för provtagningsenheter Örnsköldsviks kommun. Som jämförelse visas siffror från län och sjukvårdsregion i aktuellt område. Dessa siffror är tagna från webgränssnittet; observera att dessa inte har samma monitoreringsgrad av data som övriga siffror i kvalitetsrapporterna.

Provtagningsstation	Endocervikala celler saknas						Totalt antal prov					
	Andel i %						Antal					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BMM, Ankaret	6,7	6,6	8,7	12,8	10,8	6,9	2 197	2 790	2 929	1 968	2 985	1 548
BMM, Bredbyn	9,5	5,6	6,5	10,3	9,6	7,5	200	180	276	194	177	67
BMM, Human Resurs		5,8	11,7	14,1	9,8	14,1		138	308	262	356	170
HC, Human Resurs	7,1	7,1	17,2	16,1	6,5	12,6	435	354	169	168	170	127
Kvinnokliniken-Ö-vik	10,4	7,7	7,2	11,3	12,5	9,0	709	764	723	742	738	544
Privat Nadia Hanssen	9,3	3,1	8,6		18,2		43	65	35		11	
Totalt	7,7	6,7	8,9	12,6	10,8	8,2	3 584	4 291	4 440	3 334	4 437	2 456
Norra Sjukvårdsregionen	8,2	7,8	10,0	11,9	10,5	7,9	14 942	20 985	18 058	15 615	19 482	9 302
Västernorrlands län	8,2	7,8	10,0	11,9	10,5	7,9	14 942	20 985	18 058	15 615	19 482	9 302

Utfall i cellprov tagna som screening

Förutom att redovisa utfallet per analystyp är det av stort intresse att kunna följa utfallet per provtaget i screeningen med resultatet av samtliga analyser gjorda på det aktuella cellprovet i beaktande.

För att en sådan mer detaljerad analys krävs att inte bara analystypen är identifierad men att man i datamängden även kan skilja ut primär-analys, reflexanalys och dubbelanalys. I 2019 års material har detta varit möjligt för Västra Götalandsregionen.

I sammanställningarna redovisas fall med primär cyt-analys, primär HPV-analys samt dubbelprover för sig. Möjligt utfall i cyt-analysen är indelat i fyra klasser; benigt, lågradiga cyt-avvikelser (ASCUS/LSIL), högradiga cyt-avvikelser (minst HSIL, benämnt HSIL+) samt obediömbart. Möjligt utfall i HPV-analysen är indelat i fem klasser; negativt för HPV, fynd av HPV non16/18 (HPV ÖVR), fynd av HPV 16 och eller/18, obediömbart analys eller analys ej utförd. Fynden redovisas som korstabeller. Det finns en liten andel ologiska kombinationer som sannolikt beror på misstag, eller i vissa fall att man beställt triage med HPV som stöd vid granskning av en svårbedömd cytologi.

Tabell 3: Analysutfall screeningprover med primär cytologi, Västra Götaland 2019.

Primär Cyt-analys	Reflex HPV-analys					Ej analys (%)	Totalt (%)
	HPV NEG (%)	HPV ÖVR (%)	HPV 16/18 (%)	HPV OBED (%)			
Benigt	41 (0,4)	5 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	11 491 (99,6)	11 537 (100)	
ASCUS/LSIL	833 (44,3)	809 (43,1)	228 (12,1)	2 (0,1)	7 (0,4)	1 879 (100)	
HSIL+	5 (2,6)	11 (5,7)	12 (6,2)	0 (0,0)	166 (85,6)	194 (100)	
Obediömbart	1 (0,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	217 (99,5)	218 (100)	
Totalt	880 (6,4)	825 (6,0)	240 (1,7)	2(0,0)	11 881 (85,9)	13 828 (100)	

Tabell 4: Analysutfall screeningprover med primär HPV, data från Västra Götaland 2019.

Primär HPV-analys	Reflex Cyt-analys					Totalt (%)
	Benigt (%)	ASCUS/ LSIL (%)	HSIL+ (%)	Obedömbart (%)	Ej analys (%)	
Primär HPV-analys	Benigt (%)	ASCUS/ LSIL (%)	HSIL+ (%)	Obedömbart (%)	Ej analys (%)	Totalt (%)
HPV NEG	14 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	43 218 (100)	43 232(100)
HPV ÖVR	1 136 (47,8)	1 094 (46,0)	100 (4,2)	48 (2,0)	0 (0,0)	2 378 (100)
HPV 16/18	250 (32,4)	385 (49,9)	123 (15,9)	13 (1,7)	1 (0,1)	732 (100)
HPV OBED	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (100)	6 (100)
Ej analys	3 (25,0)	8 (66,7)	(8,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	12 (100)
Totalt	1 403 (3,0)	1 487 (3,2)	224 (0,5)	61(0,1)	43 225 (93,2)	46 400 (100)

Tabell 5: Analysutfall screeningprover analyserade med dubbelanalys HPV och cytologi, data från Västra Götaland 2019.

Primär HPV-analys	Reflex Cyt-analys					Totalt (%)
	Benigt (%)	ASCUS/ LSIL (%)	HSIL+ (%)	Obedömbart (%)	Ej analys (%)	
Primär HPV-analys	Benigt (%)	ASCUS/ LSIL (%)	HSIL+ (%)	Obedömbart (%)	Ej analys (%)	Totalt (%)
HPV NEG	14 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	43 218 (100)	43 232(100)
HPV ÖVR	1 136 (47,8)	1 094 (46,0)	100 (4,2)	48 (2,0)	0 (0,0)	2 378 (100)
HPV 16/18	250 (32,4)	385 (49,9)	123 (15,9)	13 (1,7)	1 (0,1)	732 (100)
HPV OBED	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (100)	6 (100)
Ej analys	3 (25,0)	8 (66,7)	(8,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	12 (100)
Totalt	1 403 (3,0)	1 487 (3,2)	224 (0,5)	61(0,1)	43 225 (93,2)	46 400 (100)

Tabell 6: Totalt analysutfall i screeningprover analyserade med primär cytologi, primär HPV eller dubbelanalys HPV och cytologi, data från Västra Götaland 2019

HPV-analys	Cyt-analys					Totalt (%)
	Benigt (%)	ASCUS/ LSIL (%)	HSIL+ (%)	Obedömbart (%)	Ej analys (%)	
HPV NEG	7 165 (13,9)	1 102 (2,1)	17 (0,0)	94 (0,2)	43 231 (83,8)	51 609(100)
HPV ÖVR	1 393 (37,7)	2 120 (57,4)	130 (3,5)	52 (1,4)	0 (0,0)	3 695 (100)
HPV 16/18	298 (25,7)	685 (59,1)	161 (13,9)	14 (1,2)	1 (0,1)	1 159 (100)
HPV OBED	2 (20,0)	2 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (60,0)	10 (100)
Ej analys	11 498 (96,6)	16 (0,1)	168 (1,4)	217 (1,8)	0 (0,0)	11 899 (100)
Totalt	20 356 (29,8)	3 925 (5,7)	476 (0,7)	377 (0,6)	43 238 (63,2)	68 372 (100)

Siffrorna i tabellerna visar skillnaderna i utfall mellan de olika screeninggrupperna. Siffrorna är snarare intressanta för planering av verksamhet än som epidemiologi. Totalt ingår straxt över 68 000 cellprover tagna inom screening i Västra Götalandsregionen under 2019.

I gruppen med primärscreening HPV ses av 46 400 kvinnor drygt 43 000 ha prov negativt för HPV, medan cirka 3000 kvinnor har ett fynd som leder till reflex-cytologi. Av dessa har 54 % ett fynd som kräver utredning (7%, 223 st, har höggradiga förändringar) och 2 % behöver kallas om till nytt screeningprov på grund av obedömbart cytologi. I gruppen primärscreening cytologi har 15%, drygt 2000, lett till en reflex HPV-analys. 51 % av utfallen, alltså drygt 1000 kvinnor, hade sammanvägda fynd som leder till utredning. Kohorterna med primärscreening med en analys har alltså tillsammans under ett år genererat ett behov för nästan 2800 uppföljningar.

Gruppen med dubbelanalys är lite vanskeligare, i de drygt 8 000 proverna i aktuell sammanställning ingår såväl kvinnor med dubbelprov som första prov efter 40, som kvinnor som tillhör kontrollfil efter behandling och några utfall hanteras olika i dessa grupper. Minst 616, 7,5%, av dessa har ett utfall som leder till utredning och cirka 3 % måste kallas om till nytt prov på grund av obedömbart. (Det faktiska antalet är lite högre än i sammanställningen då avsaknad av endocervikala celler inte har beaktats och det leder till omprov hos kvinnor i kontrollfil efter behandling.

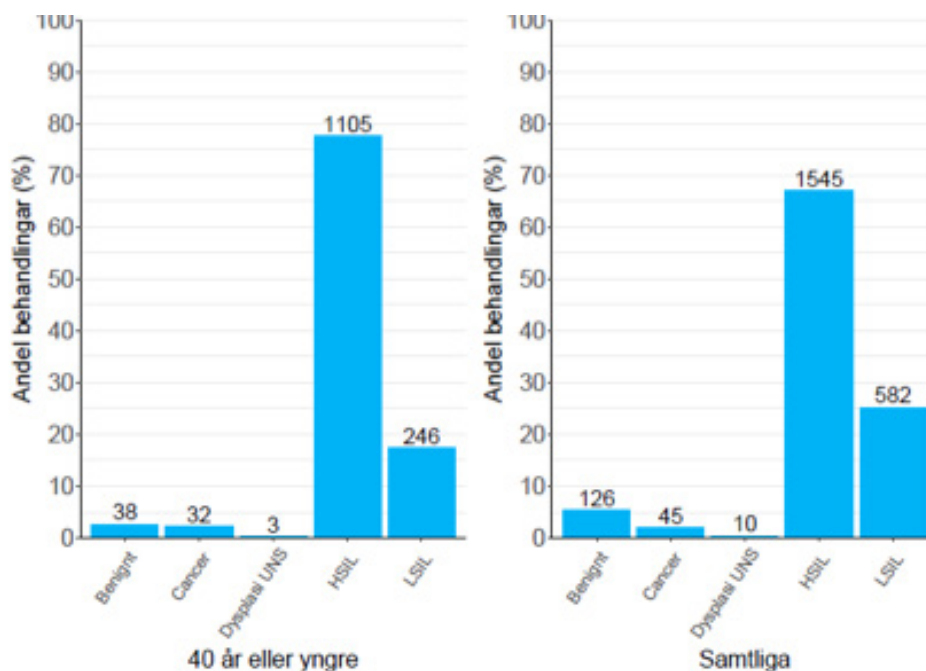
Sammanräknat leder enligt denna sammanställning cirka 5 % av screeningproverna till ett utfall som kräver utredning i någon form. Fynd av någon typ av HPV görs i 7,8 procent av fallen som analyserats med dubbelanalys, och 6,8 % av fallen som analyserats med primär HPV. Av den totala gruppen som analyserats med primär cytologi har 14 % av proverna analyserats med reflex-HPV och i drygt hälften av dessa, 14% av det totala antalet prover, påvisades HPV.

PAD-utfall i vävnadsprover från behandling

Vid behandling av dysplasier med excision, så kallade cervix-koner, kan materialet undersökas histopatologiskt, såväl avseende förekomst av dysplasi och grad av denna samt om dysplasi finns i preparatets kanter, eller om det förändrade området kan anses vara borttaget i sin helhet, så kallad radikalitetsbedömning.

Det histopatologiska utfallet i excisionsprover är också en nationell kvalitetsindikator enligt det Nationella vårdprogrammet för cervixcancerprevention. Andelen koner där ingen dysplasi påvisas skall ligga under 15 % för hela gruppen behandlade och under 10 % för behandlade kvinnor under 40 år. Andelen koner med påvisade höggradiga förändringar (HSIL/AIS eller cancer) bör ligga över 75 % oavsett den behandlade kvinnans ålder.

Figur 9: PAD-utfall vid analys av excisionsbehandling ("cervix-koner") Region Uppsala-Örebro 2019. Kvinnor 40 år och yngre samt samtliga åldrar.



Diagrammen visar god målvärdesuppfyllnad för indikatorn i aktuellt område.

Mer information om Processregistret/Cytburken samt regionala kvalitetsrapporter för 2019.

Mer information om Processregistret/CytBurken finns på RCC-västs hemsida/Gynekologisk cellprovskontroll/Kvalitetsregister/Cytburken. Här finns också kontaktuppgifter.

Direktlänk:

<https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/kvalitetsregister/cytburken/>

De regionala kvalitetsrapporter som tas fram i samverkan med regionala processägarna för Syd-öst, Uppsala Örebro och Väst publiceras på RCC-västs hemsida/Gynekologisk cellprovskontroll/Kvalitetsregister/Kvalitetsrapporter

Appendix

Tabell A.1. 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.2.

Tabell A.2. Process- och strukturmått.

Dessa variabler har antagits av NACx. Typ av mått är antingen processmått (P) eller strukturmått (S). Utgångspunkten har varit att måtten 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). På grund av att NKcx under året varit tvunget att fokusera insatserna på utredningen om ökningen av livmoderhalscancer har alla mått tyvärr inte kunnat bestämmas systematiskt än.

Tabell A.2. Process- (P) och strukturmått (S). Obs! Tabellen sträcker sig över flera sidor.

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
	Webbom-bokning till bestämd tidpunkt	S	Enkät	Provtagning vid specificerat datum och tidpunkt skall erbjudas.	Ja
	Enkel webbom-bokning 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 hörsamhet) 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

Tabell A.2. Process- (P) och strukturmått (S). Obs! Tabellen sträcker sig över flera sidor.

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
	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 mottagningar 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 provtagningskvalitetIndikerar att provet tagits från transformationszon	Ingen målnivå beslutad
Cytologilaboratorier	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	90% ≤ 28 dagar
	Diagnostisk profil	P		Endast screeningprover. Vid svar med flera diagnoser räknas "värsta" diagnosen. Andel avvikelser (100 - andel benigna prover) redovisas totalt och per åldersklass	-

Tabell A.2. Process- (P) och strukturmått (S). Obs! Tabellen sträcker sig över flera sidor.

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
	Histopatologi inom 12 mån	P	Kvalitetsregister	För alla cytologprov redovisas i korstabell andel som har histopatologiskt prov från cervix inom 12 mån samt dignos 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		
Kolposkopisk utredning	Andel benigna resektions-behandlingar (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	Kvalitetsregister	Redovisas som 1) resektions-behandlingar hos alla samt 2) resektions-behandlingar hos kvinnor < 40 års ålder	2) ≥75%
Behandlingsresultat	Re-resektions-behandlingar inom ett år	P		Ny behandling inom ett år efter behandling för dysplasi	≤5%
Uppföljning efter behandling	Negativa re-resektions-behandlingar	P	Kvalitetsregister		-
	Uppföljnings-system ≥25 år	S	Enkät	Kontrollfil eller motsvarande system?	Ja
	Uppföljnings-system > 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.3. Nomenklatur för vaginalcytologiska diagnoser enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi.

Cytologisk bedömning	Nomenklatur	SNOMED
Provets kvalitet	Ej bedömbart prov	M09010
	Endocervikala celler saknas	M09019
Ingen cellförändring	Normalt/ benignt prov	M00110
Förändringar i skivepitelet	Lätt skivepitelatyptyp (ASC-US)	M69710
	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	M69719
	Låggradig intraepitelial skivepitellesion / LSIL cyt	M80770
	Höggradig intraepitelial skivepitellesion/ HSIL cyt	M80772
	Misstanke om skivepitelcancer	M80701
Förändringar i körtelepitelet	Körtelcellsatyptyp	M69720
	Adenocarcinom in situ (AIS) eller misstanke om Adenocarcinom	M81401
Osäker/annan celltyp	Atyp i celler av oklar/ annan celltyp	M69700
	Maligna celler av oklar celltyp/ annan celltyp	M80009

Tabell A.4. Rapportering enheter till Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention.

Endast kallelser

Regionalt Cancer Centrum Stockholm/ Gotland

Cytologi/ Patologi/ HPV (utom kallelser)

Synlab Medilab (tidigare: Aleris Medilab AB), Klinisk patologi och cytologi, Täby
Klinisk patologi/cytologi, Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm

Unilabs AB, Klinisk Patologi/cytologi, Skaraborgs sjukhus, Skövde (cytologi och patologi)

Alla data

Unilabs AB, Klinisk patologi/cytologi, Capio S:t Görans sjukhus, Stockholm
Unilabs AB, Huvudsta Klinisk patologi och cytologi, Stockholm

Klinisk patologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala
Klinisk patologi, Universitetssjukhuset, Örebro
Unilabs AB, Klinisk patologi/ 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 ¹

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

Klinisk patologi, Medicinsk service, Lund
Klinisk patologi och 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
Unilabs AB, Klinisk patologi/ cytologi, Sunderby sjukhus, Luleå

Endast HPV-data

Klinisk Mikrobiologi Laboratorium, Region Kronoberg
Klinisk Mikrobiologi, Karolinska Universitetslaboratoriet Solna, Stockholm

¹RCC Väst levererar data (från Cytburken) för laboratorier i Borås, Göteborg, Halmstad, Skövde och Trollhättan

Tabell A.5. Nationell SNOMED-baserad HPV-kodlista för patologidatasystem.

Tabell A.5. Nationell SNOMED-baserad HPV-kodlista för patologidatasystem (2014-02-14).

Rekommenderade koder	SNOMED	Klartext
HPV-kod	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	HPV 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 83 positiv	
E33484	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 NKCx 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.

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 NKCx registrerade poster samt förfrågan till laboratorierna. Den aktuella ”omkodningstabellen” som NKCx använder idag framgår nedan. Omkodning som tar tillvara typningsinformation används ännu inte, men kan bli aktuell 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@sll.se).

HPV-koder funna i exporter till NKCx (2012 års data)		
HPV-negativ (Ej påvisat)	HPV-positiv	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	
	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 sjuttio olika koder efterfrågas så är det bättre att använda E334 som prefix innan typnumret.

Registreringsmöjligheter som diskuterats men som bedömts ligga utanför detta system är:

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

Joakim Dillner,

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

A.6. Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx) Styrgruppsmedlemmar. Senast uppdaterad: 2019-10-10.

Namn	Funktion/Expertis
Joakim Dillner	Ordförande i Styrgruppen, Registerhållare NKCx/ Analys. Grundare. Epidemiologi, Virologi
Charlotte Örndal	Registerhållare NKCx/Process. Gynekologi
Björn Strander	Grundare. Gynekologi
Anne Ekeryd-Andalen	Processledare RCC Väst
Christer Borgfeldt	Processledare RCC Syd
Charlotta Sävsblom	Processledare RCC Stockholm/ Gotland
Miriam Elfström	Epidemiologi
Lena Silfverdal	Processledare RCC Norr
Lovisa Bergengren	Processledare RCC Uppsala-Örebro
Pär Sparén	Grundare. Epidemiologi, Statistik
Anna Palmstierna	Barnmorska
Anders Hjerpe	Cytologi
Christer Kjellström	Cytologi
Karin Dahlin Robertsson	EQUALIS
Peter Horal	Klinisk Virologi
Hendrik Edvardsson	Klinisk Cytologi
Kristina Elfgrén	Obstetrik & Gynekologi
Irene Silverlo	Cytodiagnostiker
Annika Patthey	Patologi
Bengt Andrae	Grundare. Senior rådgivare
Hanna Eriksson	Processledare RCC Sydöst

Styrdokument för Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx)

Bakgrund

Prevention av cervixcancer med gynekologisk cellprovskontroll är en av de mest framgångsrika screening-verksamheterna 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 belegg 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 också den första cancerform för vilken det finns godkända molekylära 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 starkt 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 som 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 cervixcancerprevention, bl.a. genom utbildning, dataleveranser och biostatistiska analyser.

Verksamhet

Registrrets 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. Databasinsamling sker till databas som möjliggör klinisk patientöversikt och samordning av kallelse-system 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 kallelse-system 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 spårning 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 landstingens 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 rapportering 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 erforderlig 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. Landstingen ansvarar för distribution av kvalitetsrapport och rättning av fel i lokala databaser. För tillgång till individuella patientdata ansvarar landstingen 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