

## UNDERLAG TILL REGIONAL CANCERPLAN FÖR LIVMODERHALSCANCERPREVENTION I NORRA REGIONEN 2019-2021

### Förkortningar:

AIS; adenocarcinoma in situ  
ASC-H; atypiska skivepitelceller eller talande för höggradig dysplasi  
ASCUS; atypiska skivepitelceller av oklar betydelse  
CIN; intraepitelial neoplas i cervix  
GCK; gynekologisk cellprovskontroll  
HPV; humant papillomvirus  
KVASt; Kvalitets- och standardiseringskommitté inom Svensk förening för patologi  
LBC; liquid based cytology  
LIS; laboratorieinformationssystem  
MDK; multidisciplinär konferens  
MHÖL; mödrahälsovårdsöverläkare  
MVC; mödravårdscentral  
NACx; nationella arbetsgruppen för cervixcancerprevention  
NKCR; nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention  
RN; Region Norrbotten  
NVP; nationellt vårdprogram  
RJH; Region Jämtland Härjedalen  
RVN; Region Västernorrland  
SNOMED; Systematized Nomenclature of Medicine  
VLL; Västerbottens läns landsting  
åå; års ålder

### **BAKGRUND**

Livmoderhals(cervix)cancer är den tredje vanligaste cancerformen bland kvinnor 20-44 år i Sverige<sup>1</sup>. Internationellt sett har vi en lågt antal nyinsjuknande tack vare screening, men för första gången sedan screeningens start ses under 2010-talet en ökning med c:a 100 fler fall per år (Figur 1). Årlingen insjuknar runt 550 kvinnor och 150 avlider. Norra regionen har drygt 40 fall och knappt 15 dödsfall per år. Flest insjuknar i åldrarna 30-40 år, medan dödligheten är högst bland äldre kvinnor (Figur 2). Prognosen för cervixcancer är god om cancer upptäcks i tidigt skede, men om den upptäcks i avancerat skede (40 % av fallen) är femårsöverlevnaden under 50 %.

### *Etiologi*

En kvarstående infektion med humant papillomvirus (HPV) är en förutsättning för att få cervixcancer, varav typerna 16 och 18 medför de högsta riskerna. HPV överförs genom hud- och slemhinnekontakt, och tidig sexualdebut samt många sexualpartners ökar risken. Runt 85 % av alla HPV-infektioner är övergående och utläkta inom två år. Faktorer som ökar risken för cervixcancer, i närvaro av HPV, är rökning, långvarigt bruk av p-piller, nedsatt immunförsvar, och att ha haft höggradiga cellförändringar tidigare i livet.

### **Primärprevention**

Kondomanvändning minskar risken för HPV-infektion. Det ger inte ett fullgott skydd, men bör rekommenderas vid nya sexuella kontakter. Rökstopp bör rekommenderas till alla, eftersom rökning ökar risken för persisterande HPV-infektion, och bör i synnerhet rekommenderas till kvinnor med cellförändringar då rökstopp förbättrar utläkning.

### *Vaccination*

HPV-vaccination ingår sedan 2010 i barnvaccinationsprogrammet för flickor födda 1999 eller senare och startade 2012 då även kompletterande vaccination av flickor födda 1993-1998 erbjöds. Folkhälsomyndigheten rekommenderar nu vaccination av unga pojkar inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet. Tre vacciner finns registrerade i Sverige; Cervarix (2007), Gardasil (2006) och Gardasil 9 (2015). De ger skydd mot HPV-typerna 16 och 18 som orsakar c:a 70 % av all cervixcancer. Gardasil skyddar även mot HPV 6 och 11 som orsakar könsvårtor. Gardasil upphandlades nationellt och har förlängts till 2019. Gardasil 9 innehåller

skydd mot ytterligare fem HPV-typer (31, 33, 45, 52, 58), som tillsammans med HPV 16 och 18 orsakar 90 % av cervixcancerfallen.

### **Screening**

Screening med gynekologisk cellprovskontroll (GCK) syftar till att upptäcka och behandla förstadier för att förhindra insjuknande i cervixcancer. Efter dess införandet för 50 år sedan, minskade nyinsjuknandet med 67 % (Figur 1) och dödligheten i motsvarande grad. I vissa fall leder GCK till tidig upptäckt av cervixcancer, vilket vanligtvis innebär att kvinnan kan botas, och ibland till att livmoder och barnalstrande förmåga kan behållas. Risken att drabbas av cervixcancer minskar med knappt 90 % för de kvinnor som deltar i GCK regelbundet och risken för att dö i cervixcancer minskar ännu mer. Sedan 2018-01-01 är GCK avgiftsfri i alla landsting.

#### *Volymen i regionen*

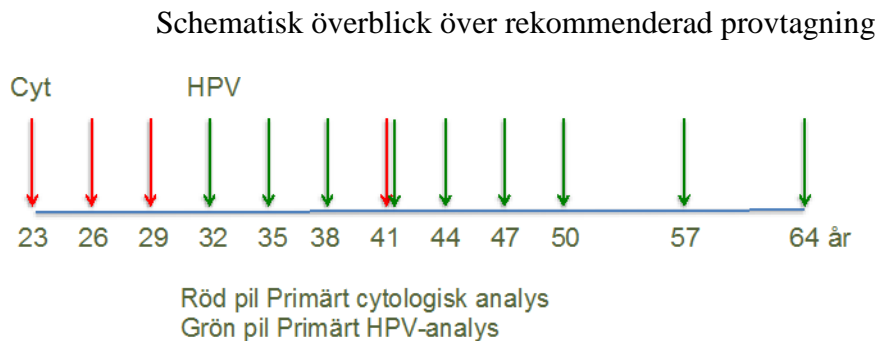
I norra regionen tas knappt 50 000 cellprov per år inom organiserad screening på kvinnor 23-60 år. År 2015 visade c:a 450 screeningprov höggradiga cellförändringar och drygt 100 visade körtelcellsförändringar, vilka ska utredas vidare med mikroskopi av livmodertappen (kolposkopi). Vidare visade runt 2600 prov låggradiga cellförändringar, där resultat av sekundärscreening (triage) med HPV test och patientens ålder styr behovet av kolposkopi. Utredning av positiva screeningprov leder till att c:a 1300 kvinnor per år får diagnosen höggradig cellförändring (dysplasi), vilket vanligtvis kräver kirurgisk behandling (konisering). Efter implementering av nya screeningriktlinjer kommer antalet cellprover att vara oförändrat; volymen cytologiska undersökningar inom GCK att minska med 60 %; antalet HPV analyser att öka till motsvarande 75 % av dagens GCK-prover; kolposkopibehovet att öka med c:a 20 % efter 3 år; och andelen kvinnor diagnostiserade med höggradig dysplasi att öka med knappt 10 %. Dock på längre sikt förväntas lägre volymer av cellförändringar som effekt av HPV-vaccinering.

#### *Socialstyrelsens riktlinjer och nationellt vårdprogram*

SoS gav 2015 ut nya rekommendationer för cervixscreening som innebär primär HPV screening för kvinnor  $\geq 30$  åå, utglesade intervall  $\geq 50$  åå, och höjd övre åldersgräns<sup>2</sup>. Det innebär vidare att en ny grupp av kvinnor utreds, de med kvarstående (persisterande) HPV utan cellförändringar, vilka tidigare inte hittats eller utretts. Med dessa nya riktlinjer beräknas minst 1000 fler fall av höggradiga cellförändringar upptäckas per år i riket och i sin tur minst 60 färre cancerfall och 30 färre dödsfall. På uppdrag av RCC i Samverkan har Nationella arbetsgruppen för cervixcancerprevention (NACx) utarbetat ett nationellt vårdprogram (NVP) för cervixcancerprevention som fastställdes januari 2017<sup>2</sup>. Programmet erbjuder även fortsättningsvis 12 provtagningstillfällen:

- cellprovtagning med analys för cytologi vart 3:e år vid 23–29 åå;
- cellprovtagning med analys för HPV vart 3:e år vid 30–49 åå samt en kompletterande analys även för cytologi kring 41 åå;
- cellprovtagning med analys för HPV vart 7:e år vid 50–64 åå. Sista provet erbjuds då kvinnan är 64 år eller äldre (till som längst 70 åå);
- vid positivt screeningprov triage med HPV test för kvinnor  $< 30$  åå och med cytologi för kvinnor  $\geq 30$  åå;
- vid positivt HPV test och negativ cytologi tas nytt prov inom GCK efter 3 år. Om då kvarstående positivt HPV test remitteras kvinnan för kolposkopi;
- kvinnor med hög risk att utveckla cervixcancer (HPV-positiva med normal cytologi, samt kvinnor som tidigare har haft/behandlats för höggradig dysplasi) ska ingå i kontrollfiler inom GCK med särskilda uppföljningsrutiner;

- uppringning av kvinnor som inte deltagit under lång tid (ett screeningintervall +3 år) samt erbjudande om självtest för HPV (ett screeningintervall +4 år).



Omställningen ställer stora krav på landstingens infrastruktur, regional och nationell samverkan, it-system, utbildning av vårdpersonal samt kommunikation med allmänheten.

### Process

Vårdkedjan börjar när en kvinna som är folkbokförd i Sverige första gången kallas till screening, och den slutar när kvinnan avlider, om livmodern blir bortopererad eller om kvinnan passerar den övre åldergränsen för screening och hon inte ingår i en kontrollfil. Det är en sammanhållen vårdkedja där tidigare provtagning och provresultat styr nästa steg i processen (kallelseintervall, val av screeninganalys enligt NVP, och ev. utredning/behandling). Kallelsen utgår från ålder, datum för senaste prov och ev. tillhörighet till kontrollfil. Kvinnans väg illustreras i Figur 3. Kvinnan får ett brev från kallelsekansliet med information om GCK, och tid och plats för provtagning på mödravårdscentral (MVC). Cellprovet från livmoderhalsen tas av barnmorska och skickas till laboratoriet för analys (mikroskopi/cytologi och/eller HPV). Vid negativt screeningtest får kvinnan ett svarsbrev från kallelsekansliet med information om provresultat och om nästa kallelse enligt screeningprogrammet. Vid positivt screeningprov skickar kvinnoklinik/gynekologisk mottagning svarsbrev och kallar henne för kolposkopi. Vid misstanke om cellförändringar tas då ett vävnadsprov (biopsi) som sänds till patologiskt laboratorium för analys (histologi/PAD). Om PAD visar höggradig dysplasi rekommenderas borttagning av cellförändringarna genom konisering, vilket vanligtvis görs i lokalbedövning. I vissa fall kan yngre kvinnor (<25 år) med måttlig dysplasi rekommenderas kontroller, eftersom cellförändringar i hög grad självläker hos yngre. När uppföljande kontroll har visat att dysplasien är borta (efter behandling eller självläkning) återgår kvinnan till GCK. Om hon har haft höggradig dysplasi ska hon ingå i kontrollfil och kallas till screening vart 3:e år utan övre åldergräns.

### Negativa bieffekter

Studier har visat att kallelse till screening, och i synnerhet besked om avvikande svar, kan ge upphov till oro, ångest och negativ påverkan på sexuallivet. Besked om ett positivt HPV-test ger större negativ effekt än besked om cellförändringar. Likaså kan utredning med vävnadsprov medföra oro och ångest. Konisering kan leda till blödning (c:a 5 %), infektion, cervixstenos, och en ökad risk för förtidig förlösning.

## ORGANISATION

### Nationellt

De regionala processledarna samverkar i en arbetsgrupp (NACx) som arbetar på uppdrag av, och rapporterar till, RCC i Samverkan. Uppdraget är bl.a. att säkerställa en tydlig organisation

för cervixcancerprevention i regioner och landsting, samordna implementeringen av NVP, och stödja regioner och landsting i införandet, bl.a. inom kommunikation, utbildning och IT-utveckling. Adjungerade till NACx är representanter för det nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx). NKCx består av två delar; *analysregistret* med 100 % nationell täckning av data om kallelser, cellprov och vävnadsprov från cervix, respektive *processregistret* (arbetsnamn "Cytburken") som f.n. har 74 % nationell täckningsgrad. Cytburken håller i realtid åtkomliga data från vårdkedjans alla steg och genererar en patientöversikt som stöd för verksamheterna. Data förs över från processregistret till analysregistret för de landsting som är anslutna. Nationella kvalitetsindikatorer för hela vårdprocessen är framtagna av SoS och av NACx och ingår i NVP.

### Regionalt

En arbetsgrupp för cervixcancerprevention bildades 2011 med representanter för vårdkedjan och 2012 tillsatte RCC norr en regional processledare. Arbetsgruppen träffas två gånger per år med telefon- och mailkontakter däremellan. Sedan 2012 finns ett regionalt vårdprogram för cervixdysplasi som regelbundet har uppdaterats av en vårdprogramgrupp fram t.o.m. 2016. I april 2017 enades vårdprogramgruppen och arbetsgruppen om vilka av de kliniska riktlinjerna i NVP som skulle tillämpas i väntan på att landstingen i norr inför NVP i sin helhet. För att öka deltagandet i GCK har sedan 2015 samordnade informationsinsatser till allmänheten arrangerats under den s.k. "Cellprovsveckan" i maj.

### Lokalt i landstingen

Varje landsting har sin egen screeningorganisation. Vissa skillnader mellan landstingen finns och beskrivs i punkterna nedan. I alla fyra landstingen inbjuds kvinnor till GCK vart 3:e år i åldrarna 23-50 år och vart 5:e år i åldrarna 51-60 år enligt SoS tidigare rekommendationer. Alla landsting har ett eget laboratorium varifrån kallelserna utgår men RJH och VLL har sedan flera år gemensam databas, kallelsesystem och cytologi/patologiklinik. Sedan 2012 görs HPV-triage på screeningprover med lätt cellförändring, varefter kvinnor med positivt HPV-test utreds vidare. Det finns en intention i alla landsting att implementera NVP, men man har kommit olika långt i förberedelserna.

Nedan beskrivs funktioner och kompetens som behövs för att vårdprocessen ska fungera och följa nationella riktlinjer samt vad som finns idag i regionen:

- **Organisation:** Ansvarsfördelningen behöver vara tydlig med definierade uppdrag och mandat förankrade i landstingsledningen. Region **Norbotten (RN)** har sedan 2017 definierade uppdrag för processledare, styrgrupp och kallelsekansli. Utvecklingsrådet fattade beslut 2017 om införande av NVP och anslutning till Cytburken. Projektdirektiv, tidsplan och budget finns. Projektledare är landstingets processledare för cervixcancerprevention. Planerad start NVP är januari 2019. I **Region Västernorrland (RVN)** finns en fungerande struktur (processledare, styrgrupp, kallelsekansli) men utan formellt uppdrag och mandat. En projektplan för införande av NVP finns och i den ingår inrättandet av en formell GCK-organisation. **Västerbottens läns landsting (VLL)** saknar formella uppdrag och mandat för cervixcancerprevention, men 2017 utsågs en processledare. Det finns ett muntligt direktiv från landstingsledningen om införande av NVP, och 2018 skrevs ett projektdirektiv för införande av NVP och Cytburken. I **Region Jämtland Härjedalen (RJH)** ingår uppdraget processledarskap för cervixcancerprevention i tjänsten för mödrahälsovårdsöverläkaren (MHÖL). Strukturen för styrgrupp och kallelsekansli finns, men är inte formaliserad. Beslut om införande av NVP togs av landstingsledningen januari 2017 men RJH måste invänta VLL:s start.
- **Processledare:** En person i varje landsting med ansvar för att ha överblick över kvalitetsuppgifter i varje led och ge återkoppling till vårdkedjan om utveckling och

förbättringsbehov. **Regionens** landsting har processledare men med varierande tydlighet gällande uppdraget (se ovan). I RN och VLL utsågs processledare under 2017 efter att de hade varit utan i några år.

- **Styrgrupp:** Tillsammans med processledaren ansvarar den för att ha överblick och samordna processen över verksamhetsgränser. För optimal funktion behövs representation från hela vårdkedjan och mandat att fatta beslut. Alla fyra landstingen har, eller har haft, någon form av styrgrupp/samverkansgrupp för GCK. RN har en nytillsatt styrgrupp bestående av bitr. regiondirektör, divisionchef för länssjukvården respektive närsjukvården, chef för obstetrik/gynekologi respektive laboriemedicin, IT-representant, två controllers, regionchef Unilab och processledare. **RVN:s** styrgrupp utgörs av verksamhetschef för patologkliniken respektive kvinnosjukvården, processledare och MHÖL. I **RJH:s** styrgrupp ingår verksamhetschef för laboriemedicin respektive kvinnosjukvården, medicinsk ledningsansvarig för kvinnosjukvården, beställarchef Hälsovalet, dysplasiansvarig gynekolog, kommunikatör RJH och processledare/MHÖL. **VLL** har tidigare haft en styrgrupp för GCK med representanter för hela vårdkedjan, men inte de senaste åren. Däremot har en arbetsgrupp med representanter från kvinnosjukvården, laboriemedicin och primärvården, samt processledaren, träffats våren 2018 och tagit fram projektdirektiv.
- **Kallelsekansli/GCK-kansli:** I varje landsting finns en enhet som ansvarar för kallelser och vanligtvis tillhör den patologlaboratoriet. Kallelsekansliet är formellt ansvarigt för att kalla samtliga kvinnor i målgruppen. I arbetet ingår att skicka kallelser, administrera ombokningar, skicka svarsbrev vid normala prov, remittera till kvinnoklinik vid avvikande provsvar, samt administrera spärrlistor och kontrollfiler. RN har inrättat ett GCK-kansli med en laboriemedicin representant som administrerar kallelser, regional administratör för Cytburken, och processledaren för cervixcancerprevention. **RVN** har i praktiken ett liknande kansli men utan formaliserat uppdrag. Samordnaren från patologen, som sköter kallelser, är också systemansvarig för kallelse-IT-systemet. **RJH** har ett GCK-kansli bestående av administratör från patologen och processledaren. **VLL** har inget formellt GCK-kansli men kallelseverksamheten sköts sedan länge av en administratör på cytologlaboratoriet.
- **Kallelserutiner:** Användande av standardiserad nationell kallelse har i studie visat högre deltagande jämfört med sedvanlig kallelse, varför den nationella kallelsen rekommenderas. Andra nyckelfaktorer för högt deltagande har visats vara kallelse med förbokad tid och plats som enkelt kan ombokas via internet och telefon; årliga omkallelser av kvinnor som uteblivit; uppringning av kvinnor som inte deltagit under lång tid; och att erbjuda självtest HPV till kvinnor som avstått från GCK trots flera erbjudande. Möjlighet till provtagning utanför kontorstid bör finnas. I **regionen** har alla landsting nationellt kallelsebrev med förbokad tid och plats (ej i VLL vid årlig påminnelse), ombokning via telefon och årlig omkallelse eller påminnelse. Enkel ombokning via nätet finns i tre av landstingen (ej i RJH). Kvällstider erbjuds i VLL vid en mottagning (Lycksele). I RVN pågår ett uppringningsprojekt för att nå kvinnor 50-64 år som inte har ett deltagit på över 10 år.
- **Kallelsesystem och laboriemedicinssystem (LIS):** Alla landsting har IT-stöd för hantering av cervixscreeningen. Behovet styrs av hur screeningen är organiserad. Det nya screeningprogrammet är mer komplext och ställer större krav på de dataadministrativa stödsystemen. Krav på kallelsesystemet är bl.a. att det kan ge information till labb om vilken analys som ska utföras beroende på ålder, kontrollfilstillhörighet och första prov efter 40 år; automatiskt lägga in kvinnor  $\geq 30$  år i kontrollfil HPV vid positivt prov; hantera olika svarsbrev; hantera de särskilda kallelseintervall som gäller för kontrollfilskvinnor; identifiera att HPV-analys räknas som prov; leverera uppgift om uteblivande kvinnor som ska ringas upp; och hantera erbjudande om självtestning. Kvinnor som är hysterektomerade, eller som uttryckt önskan om att inte bli kallade, ska kunna "spärras" i systemet. **Regionens** landsting har olika kallelsesystem och LIS. I RN sköts de av Unilabs som byter system under 2018. I RN:s

beställning ingår att systemen ska fungera enligt NVP. I **RVN** pågår en uppgradering av kallelsesystemet Invitation för anpassning till NVP. **VLL** och **RJH** har gemensamma system, och samma leverantör som i RVN (Tieto). Anpassning till NVP ingår i projektdirektivet. "Spärr"-funktionen finns i alla landsing.

- **Provtagningsverksamhet:** Den behöver tillräcklig kapacitet för att alla kvinnor i målgruppen ska hinna kallas i tid, och kunna erbjuda varierande tider för ombokningar och provtagning för rullstolbundna. Provtagaren bör kunna kommunicera tydligt om HPV-infektioner, cellförändringar, cervixcancer, och rutiner vid avvikelser, och vara väl förtrogen med provtagningstekniken. I **regionen** tas GCK prover inom primärvården av barnmorskor på MVC. VLL har tidvis haft för få barnmorskor för att hinna kalla alla i rätt tid. För att förbättra provtagningskvaliteten har barnmorskor och läkare i RJH fått utbildning våren 2018. Alla fyra landsting planerar utbildning för provtagarna inför start av NVP.
- **Laboratorieanalyser:** För *cytologisk diagnostik* rekommenderas vätskebaserad teknik, och nationella remisser i elektronisk form. Preparering av provet och diagnostik bör ske på laboratorium med SWEDAC-ackreditering för cervixcytologi och nationell nomenklatur (SNOMED-kodning) bör användas. *HPV-analys* i primär screening bör påvisa HPV-DNA för de 13 HPV-typer som av WHO klassats som carcinogena/trolig carcinogen, bör kunna göra typning för åtminstone HPV 16 och 18, och analys bör endast utföras på laboratorium ackrediterat för HPV-screening. Överblivet provmaterial bör förvaras i biobank (förutsatt att den provtagna kvinnan samtycker) under minst tio år. **Regionens** fyra landsting har var sitt laboratorium för cervixcytologi med ackreditering. Labbet i Sunderbyn/RN drivs sedan 2015 av Unilabs. VLL hinner inte med GCK-prover varför all screeningcytologi utförs av Aleris Medilab (Täby) sedan 2 år. Sedan 2012 har alla landsting LBC och HPV test utförs på samma prov vid behov i enlighet med regionalt vårdprogram. I RN utförs HPV-analysen i Skövde för Unilabs och i övriga landsting på NUS. De båda labben är ackrediterade för diagnostik av HPV-DNA och svar ges som positiv/negativ för HPV16, 18 samt övrig högrisktyp (12 övriga typer). Material från alla LBC-prov från VLL/RJH och RVN sparas i NUS biobank utan tidsgräns, medan RN inte sparar. RVN planerar att ev. överföra HPV-diagnostiken till sitt eget labb. I RN används e-remiss för patologi och indicerade cellprov, och i VLL/RJH är de under utveckling. Patologlaboratoriet i RVN och RN (Unilabs) är även SWEDAC-ackrediterade för gynekologisk cervixpatologi. Totalt antal cellprov/labbar var 2016 i Sundvall 21475, Östersund 9469, Umeå 19204 och Sunderbyn 16440.
- **Svarsrutiner:** Dokumenterade rutiner bör finnas för vem som ansvarar för att svara ut vad, och för att kvinnor med avvikande provsvar får information och remitteras till kvinnoklinik. Nationellt framtagna, standardiserade svarsbrev bör användas för tydlig och likvärdig kommunikation. Kvinnor som får besked om avvikande provsvar bör alltid erbjudas möjlighet till telefonkontakt. En förbokad tid och plats för utredning, behandling och uppföljning bör ges. SoS rekommenderar kort väntetid från cellprovtagning till att svarsbrev skickas, för att minska oron. I NVP är målet att >90% av GCK-proverna besvaras från labb < 28 kalenderdagar. I **regionen** skickar kallelskansliet svarsbrev till kvinnor med normalt prov och nationellt svarsbrev används i RJH och RVN. Vid avvikelse skickar kansliet provsvaret till kvinnoklinik som ansvarar för att svarsbrev skickas till kvinnan. En förbokad tid för uppföljning erbjuds i alla landsting med ett telefonnummer till mottagningen. Svarstiderna från labb för GCK varierar med belastning och uppges vara i RN 1-2 månader, VLL vanligtvis c:a 6 veckor, och RVN 9-44 dagar våren 2018.
- **Dysplasiteam:** Enheter som utreder cellförändringar behöver en dysplasiansvarig gynekolog med specifikt uppdrag för kompetens och utrustning. Arbetet bör organiseras i team, och med minst en dysplasibarnmorska med god kunskap om vårdprogrammet, god erfarenhet av cellprovtagning och av att bemöta kvinnor med cellförändringar. Gynekologer som utreder och behandlar dysplasier bör uppfylla NVP:s minimkrav (kolposkopikurs, ≥50

kolposkopier/år,  $\geq 25$  behandlingar/år). Möjlighet till bildokumentation av kolposkopiska fynd bör finnas med bildlagring integrerad i journalsystemet. Regelbundna multidisciplinära konferenser (MDK) med representation för kolposkopi, patologi och cytologi behövs för svårvärderade patientfall. Nivåstrukturering för ovanliga dysplasiproblem rekommenderas. Vid klinisk misstanke om cervixcancer, eller när histopatologiskt svar visar invasiv cervixcancer, bör kolposkopisten starta standardiserat vårdförlopp (SVF). I **regionen** sker utredning och behandling av kvinnor med cellförändringar vid 11 gynekologiska mottagningar inom landstingen (RN 4, VLL 3, RJH 1, RVN 3), utan formell nivåstrukturering. RN har en dysplasiansvarig läkare för landstinget, 4 dysplasibarnmorskor fördelade på 3 vårdenheter, och en sekreterare knuten till utvecklingsarbetet. Team är under uppbyggnad med mål 4-5 dysplasi-gynekologer i landstinget. RVN har dysplasiansvarig läkare på två av tre sjukhus och dysplasiteam med dysplasisköterskor på alla vårdenheter. Teamen har regelbundna videomöten. RJH har dysplasiansvarig gynekolog men ingen dysplasisköterska. Svårvärderade fall tas upp på patologgrond. VLL har en dysplasiansvarig läkare för landstinget och dysplasiteam på NUS, där man också har möjlighet till lagring av kolposkopibilder i journalen och MDK ("cytologgrond").

- **Sammanhållen journalföring:** Det nya screeningprogrammets förbättrade skydd mot cervixcancer utgår från att högriskgrupper följs upp enligt särskilda rutiner (persistent HPV-positiva och kvinnor som tidigare behandlats för höggradig dysplasi). De ska därför ingå i kontrollfiler. Om en kvinna flyttar, eller använder det fria vårdvalet för provtagning i annat landsting, måste uppgifter från tidigare provtagning, och ev. tillhörighet till kontrollfil, finnas tillgängliga över landstingsgränser för att uppföljningen ska kunna ske med god patientsäkerhet. Landsövergripande data möjliggör också gallring av kallelser så att överprovtagning undviks. Samtycke för sammanhållen journalföring inhämtas vid provtagningen enligt rutinen som används för biobankning. SKL har beslutat om en nationellt sammanhållen journalföring via en nationell tjänsteplattform och tjänstekontrakt. Ett Samverkansprojekt mellan landstingen för implementering av Ineras IT-stöd för detta påbörjades våren 2018. För närvarande har 15 landsting tackat ja till samverkan, däribland RN från norra regionen.

- **Kvalitetsuppföljning av vårdkedjan:** Förutom kontinuerlig uppföljning av labbverksamheten enligt KVASt-rekommendationer, behöver data skickas till NKCx. För att kunna utvärdera hela vårdprocessen utifrån de nationella kvalitetsindikatorerna krävs dock anslutning till processregistret (Cytburken) i NKCx. Processregistret har en detaljnivå som gör att det lämpar sig för processarbete, under förutsättning att all data har förts in i registret. Alla labb i **regionen** rapporterar in data till NKCx analysregister sedan många år. RVN anslöts till Cytburken hösten 2017 och RN planerar anslutning hösten 2018. RJH har beslutat om anslutning men är beroende av att VLL anslutes. År 2013 slöt VLL ett avtal med RCC Väst om anslutning, men det har inte realiserats ännu.

**Kompetensförsörjningssituationen** är idag kritisk för den cytologiska diagnostiken i VLL och RJH trots att tre nyutbildade **cytodiagnostiker** nyligen har rekryterats. Situationen borde förbättras inom de närmaste åren eftersom övergång till HPV baserad primärscreening beräknas minska behovet av cytologisk diagnostik till c:a 40 % av nuvarande volym. Det råder brist på **patologer** i regionen sedan länge vilket periodvis leder till långa svarstider. Behovet av provtagande **barnmorskor** kommer successivt att öka något pga kontrollfil efter behandling och kan öka som effekt av insatser för att öka deltagandet, t.ex uppringning av uteblivare. Idag råder det brist på **gynekologer** i hela regionen, i synnerhet vid de mindre sjuhusen, vilket kan göra det svårare att uppehålla kvalitet och korta ledtider. Dessutom kommer införandet av NVP att öka kolposkopibehovet efter 3 år (persistent HPV-positiva behöver kolposkoperas).

## RESULTAT I REGIONEN

**Sammanfattningvis visar resultaten:** En oroande tendens till ökning av cervixcancer även i vår region; relativt hög vaccinationstäckning; hög täckningsgrad för screening men alla landsting når ej helt målnivån 85 %; hög andel kallade men inte 100 %; högt deltagande jämfört med riket; mycket hög andel positiva prov i VLL och RJH men också ett högt antal kvinnor diagnostiserade med höggradig dysplasi i VLL; hög andel obedömbara prov och prov utan endocervikala celler i RJH; hög andel kvinnor med för lång ledtid till utredning av höggradiga cellförändringar (rikets lägsta siffror för andel utredda < 3 månader); bristfällig uppföljning med avsaknad av vävnadsprov för c:a 1 av 6 kvinnor med körtelcellsatypi och atypi av oklar celltyp. Labbens andel "falskt" negativa cellprov innan cancer in stiu/cancerdiagnos varierar kraftigt, vilket pekar på behov av kvalitetskontroll (audits). Labbens följsamhet till nationell nomenklatur för cytologidiagnoser är suboptimal, i synnerhet i VLL/RJH. Kvalitetsdata finns inte för hela vårdkedjan, vilket gör att viktiga delar som svarstider och behandling inte kan utvärderas.

### Cervixcancer

För norra regionen rapporteras en ökning av kvinnors nyinsjuknande (incidens) i cervixcancer med i genomsnitt 1,5 % per år för perioden 2006-2015<sup>4</sup>. Figur 1 visar att ökningen skett de senaste 5-6 åren. NKCx rapporterar en kraftig ökning i riket 2014-2015 (20 %) och en ökning på 1,7 % årligen för 2005-2015 (Tabell 1)<sup>5</sup>. I de enskilda landstingen i norra regionen ses ingen statistiskt säkerställd ökning för perioden 2005-2015, men i VLL ses en tendens (4 % årligen). Under 2014-2015 ses en ökning i alla landsting i landet, utom i RJH och VLL och två andra landsting. I några landsting ses en kraftig ökning, däribland RN. Ökningen gäller fram för allt tidiga stadier, yngre åldersgrupper (< 50 år) och bägge huvudtyperna av cancer (skivepitelcancer och adenocarcinom) men i högre grad adenocarcinom.

### HPV-vaccinationer

RVN och VLL ligger strax över riksgenomsnittet för andelen vaccinerade flickor födda 2003-2005, och RJH och RN strax under enligt folkhälsomyndigheten 2017-12-31<sup>6</sup>. I riket var 79,8 % av flickor födda 2005 vaccinerade med minst en dos. I RJH var siffran 78,4 %, RN 77,5 %, VLL 80,9 % och RVN 84,5 %. Den högsta andelen vaccinerade i regionen är flickor födda 2001 (85,5-88,5 %), därefter ses en viss minskning för varje cohort yngre flickor.

**Jämförande data för screening** finns sammanställda av NKCx för nationella kvalitetsindikatorer<sup>7</sup>, varav ett urval redovisas nedan. Data på församlingsnivå, för svars- och ledtider, samt för behandling finns inte eftersom landstingen inte har varit anslutna till Cytburken.

- **Andel kallade kvinnor:** Av samtliga kvinnor som var aktuella 2016, var andelen kallade i tid högst i VLL (97,9 %) och lägst i RVN (95,7 %) i regionen (Tabell 2). Kallade i tid innebär kallelse inom, eller högst 3 månader efter, rekommenderat intervall mellan två cellprov. I riket varierade andelen mellan 91,7 % och 98,9 %. Målnivån enligt SoS är 100 %. Data saknas helt för 0,3-0,7 % av kvinnorna i 3 av regionens landsting (RJH/VLL, RN) och det är oklart varför den gruppen alls finns. NKCx har inte kunnat beräkna andelen kallade helt korrekt pga av avsaknad av spärrlistor från norra regionen (se text till Tabell 2). Efter 2016 har VLL/RJH skickat spärrlistan till NKCx.
- **Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening:** I regionen deltog 63-74 % inom 3 månader, och 73-79 % inom 1 år efter kallelse 2015, med högst deltagande i VLL (Tabell 3). Alla landsting låg över riksgenomsnittet. Detta mått kan snabbt påverkas av förändringar i



provtagningsorganisationen, som t.ex. ändrad utformning av kallelsen eller ökad tillgänglighet till provtagningen.

- **Täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning inom ett screeningintervall:** Den har sedan länge varit högre i regionen än i riket, men har sjunkit något över tid sedan 2009 i alla landsting utom RJH (Figur 4). År 2016 var den i åldrarna 23-60 år i RJH 86,5 %, RVN 85,6 %, RN 84,4 %, VLL 83,9 % och i riket 82 %. Målnivån enligt Sveriges nationella cancerstrategi (SOU 2009:11) är 85 %.
- **Andel prover tagna inom organiserad screening:** Det totala antalet cellprover i regionen var 60 918 i åldrarna 23-60 år 2016, varav 75 % i den organiserade screeningen. Motsvarande andel för riket var 69 %. En stor andel av de icke-organiserade proverna har tagits vid uppföljning av cellförändringar upptäckta i GCK. RVN har högst andel organiserad cellprovtagning i hela landet (83 %). Övriga landsting i norr ligger strax över riket (Tabell 4).
- **Andel kvinnor med positiva cellprov:** Inom organiserad screening 2016 var andelen kvinnor med cellförändringar i VLL 8,9 %, RJH 7,9 %, RVN 5,5 % och RN 4,0 %. Andelen har ökat i VLL och RJH sedan 2012, och ligger högst i landet. En viss ökning ses i riket under samma period till runt 5 %, men variationerna mellan labben är stora (2,8-8,9 %). Det är svårt att veta vilken nivå som är optimal, både över- och underdiagnostik förekommer, vilket kan leda dels till onödig utredning/oro och dels till att förstadiet inte upptäcks som sedan leder till cancer. Trenden över tid i landet är att i synnerhet andelen prover med lätta cellförändringar har ökat kraftigt, vilket kan beror på ökad HPV förekomst i befolkningen.
- **Andel obedömbara cellprover:** Måttet visar på andelen kvinnor som måste ta ett förnyat cellprov pga att det första provet inte gick att analysera. I regionen ses en ökning sedan 2012 i alla landsting utom VLL. Ökningen sammanfaller med införandet av LBC och ny provtagningsteknik. I RN, RVN och RJH ökade andelen från nivåer under riksgenomsnittet till 0,9 % i RN, 2,3 % i RVN och 7,7 % i RJH 2016. VLL minskade från en hög nivå på över 4 % till 2,0 %. I riket ökade andelen från 0,6 % till 1,1 %. En hög andel kan bl.a. bero på bristande provtagningsteknik.
- **Andel cellprov utan endocervikala celler:** I riket 2016 var andelen 9,0 % av alla cellprov. I regionen låg RJH högt med 12,2 %. Övriga landsting låg under rikets nivå; VLL 5,7%, RN 7,3 % och RVN 7,7 %. En hög andel prover med avsaknad av celler från livmoderhalsens kanal avspeglar bristande provtagningsteknik och visar på utbildningsbehov.
- **Andel kvinnor med vävnadsprov inom 3 månader efter höggradiga cellförändringar:** I RN var siffran 70 % efter cellprov 2015. De övriga norrlandstingen uppvisar de lägsta siffrorna i landet; RJH 24 %, VLL 42 % och RVN 50 %. Andelen har successivt sjunkit i dessa tre landsting sedan 2012. I riket var siffran 66 %. Målnivån i NVP är ≥90 %. Regionens vårdprogram för cervixdysplasi rekommenderar sedan 2012 kolposkopi och vävnadsprov inom 3 månader, varför det kan konstateras att följsamheten till riktlinjerna har varit bristfällig. Tänkbara orsaker är långa svarstider på prover och/eller väntetider till kvinnoklinik.
- **Histopatologiskt utfall cervix inom 12 månader efter cervixcytologi:** Utredning av avvikande cellprov i organiserad screening från 2015 i regionen, visar följande andel kvinnor med diagnos höggradig dysplasi (CIN2-3/AIS) efter olika cellprovsvar (rikets värde inom parantes): ASCUS 3,5-20,5 % (11 %), CIN1 15,3-32 % (20,1 %), ASC-H 57,1-78,6 (68,8 %), CIN2 61,7-76,0 % (52,8 %), CIN3 89,3-100 % (87,1 %). För de mer sällsynta cytologiska diagnoserna varierade utfallet mellan landstingen ännu mer, men totalt upptäcktes höggradig dysplasi, eller invasiv cancer, efter körtelcellsatypi i 20,3 %, atypi av oklar celltyp 37,3 %, och adenocarcinom/AIS 71,4 %. (Motsvarande i riket: 30,7 %, 35,3 %, respektive 76,1 %). I RJH hade alla med höggradig atypi/körtelcellsatypi/atypi av oklar celltyp PAD inom 12 månader. I övriga landsting saknades PAD i 3-8 % vid ASC-H/CIN2-3, i totalt 20,1 % vid körtelcellatypi och i totalt 13,7 % vid atypi av oklar celltyp. VLL dignostiserade flest antal kvinnor med

högradig dysplasi efter avvikande cytologi (icke-organsierade prover medräknade) 2015 (n=472), följt av RVN (n=306); RN (n=304) och RJH (n=186).

- **Andel kvinnor med falskt negativa cellprover:** Andel kvinnor med negativa cellprov 0,5-3,5 åre före diagnos av cancer in situ (CIN3/AIS), respektive 3,5-10,5 år före invasiv cancer finns redovisade per landsting för 2016 på NKCx webbplats<sup>8</sup>. I regionen diagnostiserades 930 kvinnor med CIN3/AIS och andelen som haft ett negativt cellprov varierade mellan labben från 13 % till 40 %. I riket var andelen 29,5 %. För kvinnor med invasiv cancer var andelen 37,5 %-66,7 %. Motsvarande siffra för riket var 56,2 %. Detta är uppgifter för labbens kvalitetsarbete (s.k. audit), där man bör ta fram och eftergranska de tidigare negativa cellproven från kvinnor som senare fått cancer in situ eller cancer. Procentsiffran anger inte hur många fall som "missats" av screeningen (eftersom screeningen bygger på upprepade prover inom givna intervall) utan visar hur stor andel av kvinnorna som haft ett cellprov som skulle kunna ingå i en audit.
- **Diagnostiken följer nationell nomenklatur i enlighet med NVP:** Måttet mäter kvaliteten på inrapporterade SNOMED-koder för cytologi. I regionen var följsamheten till nomenklaturen för alla enskilda diagnoser i RVN 82 %, RN 79 %, RJH 56 %, och VLL 53 %.

### Uppnådda mål utifrån regionala cancerplanen för 2016-2018

Mål nummer 1 (Regionen ansluten till Cytburken) är delvis uppfyllt; RVN är anslutet och RN är inplanerat 2018. Erfarenheten från RVN är att anslutningsprocessen varit okomplicerad med gott stöd från RCC Väst, och att man har stor nytta i det vardagliga kliniska arbetet av Cytburkens personöversikt med historik över tidigare prover och behandling. VLL har gjort förarbete i form av en orienteringsrapport från enheten för E-hälsa, 2016-06-15, med rekommendationer och förslag på åtgärder, bl.a. en projektgrupp och rollbesättning. Ett projektdirektiv skrevs våren 2018.

Mål nummer 2 (Landstingen har en tydlig organisation för cervixcancerprevention med dokumenterad ansvarsfördelning) är enbart uppfyllt i RN. Ingår som mål i pågående projektdirektiv/plan i VLL och RVN.

Mål nummer 3 (Implementering av SoS nya screeningriktlinjer från 2015) är ej uppnått. **Nationellt** har omfattande arbete gjorts för att underlätta och samordna landstingens anpassning till de nya riktlinjerna (nationellt vårdprogram, standardiserade kallelse- och svarsbrev, nationella remisser, utbildningsmaterial, informationsmaterial, kommunikationsplan, teknisk IT-specifikation, checklista för införande av NVP, och IT-stöd för nationellt sammanhållen journalföring). Stöddokumentet finns tillgängliga på RCC Samverkans webbplats. Beslut om implementering finns i landets alla landsting. Våren 2018 hade 7 landsting infört HPV-baserad screening, ytterligare 7 är på gång under 2018 och 4 i januari 2019, däribland RN. Övriga landsting i norra **regionen** har inte angett någon tidsplan. Förberedelser pågår i alla landsting; i RN i projektform sedan 2017, och i RVN och VLL är projekt planerade. Den kliniska delen av NVP, för utredning och behandling, är delvis implementerad i landstingen. Kontrollfil efter behandling är infört sedan tidigare eftersom det ingick i det regionala vårdprogrammet. Utbildning av vårdpersonal är påbörjad i RN.

### FÖRSLAG TILL FÖRÄNDRINGAR

Utifrån de nationella mål och riktlinjer som finns, och utifrån jämförande resultat från övriga landet, kan följande förbättringsområden identifieras:

#### a) Områden med tydlig förbättringspotential

1. Organisation; tydlighet gällande uppdrag och mandat (processledare, styrgrupp, kallelsekansli).
2. Implementering av NVP; HPV-baserad primärscreening, kontrollfil HPV och övrig anpassning av screeningprogrammet till nya riktlinjer.
3. Uppföljning av höggradiga cellförändringar och körtelcellsatypi/atypi av oklar celltyp; kortare ledtid till utredning samt vävnadsprov på alla som utreds.
4. Provtagning; fler bedömbara prov och färre prov utan endocervikala celler.
5. Kvalitetsuppföljning; anslutning till processregistret (Cytburken) för utvärdering av hela vårdkedjan. Följsamhet till nationell nomenklatur (SNOMED kodning).

#### **b) Kompetensförstärkande åtgärder**

På kort sikt (*inom 1 år*) behövs:

1. Utbildning av vårdgivare inför anpassning till NVP.
2. Dysplasi-team på alla gynekologiska mottagningar, kompetensväxling från gynekolog till dysplasibarnmorska vid vissa uppföljningar enligt NVP.

På längre sikt (*inom 5 år*):

3. Rekrytering/ST-utbildning av gynekologer/kolposkopister.
4. Rekrytering/ST-utbildning av patologer för cervixcytologi och cervixpatolog.
5. Fortbildning cytodiagnostiker och nyrekrytering/utbildning vid pensionsavgångar.
6. Forskning/forskarutbildning.

#### **c) Nivåstrukturering/arbetsfördelning**

*På landstingsnivå:*

1. Dysplasiutredning och behandling av gravida, immunosupprimerade, och kvinnor med körtelcellsatypi, AIS och atypi av oklar celltyp.
2. MDK gemensamt för klinikerna via videoanslutning.

*På regionnivå:*

3. Uppföljning av stamcellstransplanterade kvinnor med Graft versus host disease.
4. Laboratieverksamhet; ev. cytologidiagnostik, HPV-analys, biobankning.
5. Telefonlinje för rådgivning (HPV-positiva med normal cytologi).

*På nationell nivå:*

6. Sammanhållen journalföring; nationell samverkan över landstingsgränser.

### **MOTIVERING TILL SAMT KONSEKVENSBESKRIVNING AV FÖRESLAGNA FÖRÄNDRINGAR**

Förändringsförslagen är samstämmiga med rekommendationerna i det nya nationella vårdprogrammet och förväntas leda till en säkrare och mer jämlik cervixcancerprevention. Specifika motiveringar och konsekvenser för varje förslag är följande:

#### *Områden med tydlig förbättringspotential*

1. **Organisation.** En tydlig ansvarsfördelning med uppdrag och mandat för processledare, styrgrupp, och kallelsekansli är extra viktigt nu när screeningprocessen står inför omfattande förändringar och nationell samordning. Vårdkedjan är komplex, inbegriper flera verksamheter och stora flöden av kvinnor. En liten förändring i en verksamhet kan få stora konsekvenser för en annan del av vårdkedjan. Processledare och styrgrupp, med ansvar för att ha överblick, för kvalitetsuppföljning och för samordning över verksamhetsgränser, är därför nödvändiga. Kallelserutiner blir mer komplexa i NVP, varför kallelsekansliet och dess uppdrag behöver formaliseras. En tydligare organisation bör leda till högre patientsäkerhet (ex. kallelserutiner), effektivare anpassning till NVP och förbättrad screening och vård. **Beslut** behöver tas i landstingens ledning med beskrivning av uppdrag och mandat för ovanstående funktioner.

2. **Implementering av NVP.** HPV analys är ett känsligare screeningtest än cytologi. Det nya screeningprogrammet, med särskild uppföljning av HPV-positiva kvinnor med normal cytologi, beräknas leda till att fler förstadier upptäcks, till färre cervixcancerfall och färre dödsfall. De senaste årens ökning av cervixcancer motiverar starkt en snar implementering av NVP. Även ur jämlikhetsperspektiv är det angeläget. RCC Norr:s vision om likvärdig vård innebär att regionen behöver komma ikapp övriga landsting i landet, som i allmänhet kommit längre med implementeringen. Konsekvenser för landstingen blir dels ekonomiska, och dels organisatoriska. Initialt kommer det att krävas resurstillskott (för t.ex. utveckling av IT-system, kolposkop med bildlagring, utbildnings- och kommunikationsinsatser) men på sikt blir det kostnadsbesparande ur ett samhällsperspektiv pga minskad sjuklighet. Tidigare rutiner och organisation kan till stora delar behållas, men nödvändig infrastruktur måste vara på plats innan övergång till det nya screeningprogrammet sker. Därför behövs **beslut** om implementering och finansiering förankrade i landstingsledningen, samt **styrdokument** med **kostnadsberäkning** och **tidsplan**. En översyn av resursbehov behöver göras av processledare/ev. projektledare och styrgrupp. Centralt är **anpassade IT-system** (kallelsesystemen, LIS) som stödjer alla steg i vårdkedjan och som uppfyller kraven från vårdprogrammet. Landstingen behöver därför komma igång tidigt med IT-utvecklingsarbetet. Den nationella kravspecifikationen för kallelsesystem rekommenderas vid beställning av IT-tjänster, samt samarbete mellan landstingen. För **laboratorieverksamheten** blir det en stor omställning med betydligt större volym HPV analyser och färre cytologiska undersökningar, vilket kommer att påverka organisation och arbetsuppgifter. Behovet av virologisk kompetens kommer att öka. NVP ställer stora krav på logistik för prov- och svarshantering (ex. val av analys utifrån ålder och kontrollfil, identifiering första prov efter 40 år, sammanhållet svar vid dubbelanalys) och anpassat IT-stöd ska här öka patientsäkerheten och effektiviteten. Kontrollfil HPV behöver upprättas. Nya svarsbrev efter nationella mallar behöver införas, samt nya digitaliserade remisser. Ev. upphandling av HPV-test behöver göras i tid. Landstingen behöver en **kommunikationsplan** till allmänheten. Ett nationellt informationsmaterial och nationella kallelse- och svarsbrev är framtagna för att säkerställa en entydig och enhetlig information. Insatser inom **primärvården** kan behövas för att öka tillgängligheten till provtagning enligt NVP. En organisation för **uppringning av uteblivare**, och för **erbjudande om HPV-självtest**, bör prioriteras eftersom det är visat att en hög andel av kvinnor som uteblivit under lång tid har höggradig dysplasi. Vid start kommer det att finnas ett stort antal kvinnor som ska ringas upp vilket troligen kräver särskilda insatser och resurser.

3. **Förbättrad uppföljning av höggradiga cellförändringar och körtelcellsatypi/atypi av oklar celltyp** med följsamhet till riktlinjer för ledtid och vävnadsprov, motiveras av att kvinnor med dessa cellprovsvsvar uppvisar den högsta andelen förstadier till cancer, och invasiv cancer, vid utredning. Adekvat utredning utan fördröjning är därför grundläggande för god effekt av screeningprogrammet. Ett annat viktigt skäl är screeningens negativa bieffekter (oro, ångest) vid långa väntetider. För landstingen innebär det att **svars- och leddider behöver granskas, och åtgärder sätts in** där det brister (långa svarstider från labb och/eller lång väntan till utredning på kvinnoklinik), och nivåstrukturerad för körtelcellsatypi/atypi av oklar celltyp (se nedan).

4. **Förbättrad provtagning med fler bedömbara prov och färre prov med avsaknad av endocervikala celler** leder till tillförlitligare cytologisk diagnostik och till att färre kvinnor med obedömbara prov behöver ta om provet. Åtgärden är **utbildning** av provtagare.

5. **Kvalitetsuppföljning** av hela vårdkedjan är nödvändigt för att kunna utvärdera effekt och resursförbrukning och kunna vidta förbättringsåtgärder. Anslutning till NKCx

**processregister** ger denna möjlighet, förutom att det också ger behörig vårdpersonal tillgång till personöversikten med historik över tidigare prover och behandling vid vård av patienter. Den omfattande förändring av screeningprocessen som NVP medför ställer stora krav på monitorering och kvalitetssäkring av alla delar, varför anslutning till Cytburken behöver göras innan NVP införs. **Fullständiga data** med alla efterfrågade variabler behöver rapporteras in. Enklast görs det direkt via e-remisser för kliniska data (anamnes, kolposkopifynd). Den nationella screeningremissen, respektive kliniska remissen för cytologi, innehåller relevanta kliniska data, med undantag för behandlingsdata där manuell inmatning krävs av operatör eller sekreterare. För landstingen innebär det att införandet av **digitaliserade nationella remisser** kommer att förenkla och göra inrapporteringen säkrare. Anslutning till Cytburken blir arbetsbesparande för labben så till vida att de inte längre behöver rapportera in data till analysregistret i NKCx. En insats krävs av personal vid labb och informatikenheten i samband med anslutningsprocessen. Cytburken/RCC Väst står för för installationskostnaden i normalfallet. Underhållskostnaden till leverantören (Tieto) är knappt 30 000:-/år. Varje landsting behöver en systemansvarig för Cytburken och en administratör som ansvarar för behörigheter. För fullgod patientsäkerhet krävs en standardiserad registrering av de cytologiska fynden, så att diagnoskoderna betyder samma saker i hela landet. Kvaliteten på inrapporterade **SNOMED-koder** behöver därför förbättras genom att labben följer den överenskomna nationella nomenklaturen.

#### *Kompetensförstärkande åtgärder*

Följande behövs på kort sikt inför implementering av NVP:

1. **Utbildning** av provtagande barnmorskor, personal vid utredande gynekologmottagningar och personal på cytologi-, mikrobiologi- och patologilaboratorier. Avgörande för allmänhetens tillit till screeningprogrammet är att vårdgivare har god kunskap om programmet och en gemensam strategi för kommunikation med tydliga budskap. Ett omfattande nationellt utbildningsmaterial finns tillgängligt på cancercentrum.se.
2. **Dysplasiteam** motiveras av att ny kunskap och ett mer komplicerat vårdprogram kräver en professionalisering av verksamheten. Kolposkopi har blivit mer specialiserad och ställer krav på utövaren för att både över- och underbehandlig ska undvikas. Vårdenheterna behöver se över dysplasiverksamheten och organisera den enligt NVP med dysplasiansvarig gynekolog, minst en dysplasibarnmorska, och kolposkopister som har gått **kurs** och som gör tillräckligt många undersökningar och behandlingar per år. Resurstillskott kan bli aktuellt för inköp av kolposkop med bildlagring. MDK och nivåstrukturering enligt nedan. Allt detta bör leda till att kvaliteten på utredning/behandling ökar och att kvinnor får en jämlikare vård. Följsamhet till nya flödescheman för utredning/uppföljning kommer att innebära **kompetensväxling** från gynekolog till dysplasibarnmorska vid vissa uppföljningar. Antalet kolposkopier är optimerat och övrig provtagning sker hos dysplasibarnmorska. Det innebär att kolposkopivolymer bör minska initialt, och att behovet av dysplasibarnmorskor ökar, vilket klinikerna behöver förbereda sig för.

På längre sikt (inom 3-5 år):

3. **Rekrytering/ST-utbildning av gynekologer/kolposkopister** kommer troligen att behövas pga ett ökat behov av dysplasiutredning (ca 20 %) inom 3 år efter införandet av NVP. Persistent HPV positiva kvinnor (1 % av GCK) och självttest HPV positiva behöver kolposkopieras. På längre sikt förväntas dock ett successivt minskat behov med tilltagande effekt av HPV-vaccination.
4. **Rekrytering/ST-utbildning av patologer** för cervixcytologi och cervixpatologi kommer att behövas utifrån det ökade behovet av dysplasiutredning enligt ovan, och för att säkerställa hög kvalitet och korta svarstider.

5. **Fortbildning av cytodiagnostiker** är viktigt i samband med övergången till HPV-baserad screening för att tillförsäkra hög diagnostisk kvalitet (vetskapen om HPV-positivitet skulle kunna leda till överdiagnostik). Framtida behov av cytodiagnostiker styrs av pensionsavgångar och av ev. nivåstrukturering.

6. **Forskning/forskarutbildning.** Hög akademisk nivå eftersträvas i regionen. Kvinnokliniken i VLL har tidigare haft en mångårig tradition av forskning inom cervixcancerprevention, och i RJH har man haft ett projekt på senare år. Det finns ett stort behov av svenska data och svensk forskning inom flera områden i vårdkedjan, varför forskningsprojekt inom området bör stimuleras i regionen.

#### *Nivåstrukturering/arbetsfördelning*

På landstingsnivå:

1. **Dysplasiutredning** och behandling av ovanliga och svårbedömda cellförändringar bör samlas på ett fåtal erfarna läkare med särskild kompetens. Kvinnor med **körtelcellsatypi, AIS och atypi av oklar celltyp** har hög cancerrisk, även vid negativ kolposkopi och biopsi. Ökningen av cervixcancer i riket de senaste åren består till hög grad av adenocarcinom som uppstår ur körtelcellsförändringar, och därför är det mycket angeläget att dessa kvinnor tillförsäkras bästa möjliga förebyggande vård. Det rör sig om 20-40 kvinnor per år i varje landsting varför de bör kunna handläggas på en eller två kliniker per landsting. Även **gravida och immunsupprimerade** kvinnor med cellförändringar rekommenderas handläggning av gynekolog med vana och kunskap om dessa tillstånd. Kolposkopi under graviditet är ofta svårare än hos icke gravida eftersom cervix utseende förändras och gör det svårare att urskilja cellförändringar och ibland även cancer. Immunsupprimerade kvinnor har ökad risk att utveckla höggradig dysplasi och cancer. Dysplasi kan uppstå på flera ställen i underlivet, och behandling och uppföljning behöver ofta individualiseras i samverkan med behandlande läkare (t.ex infektionsläkare eller reumatolog). En klinik som pga nivåstrukturering enligt ovan får ett ökat uppdrag kan behöva resurstillskott, alternativt omfördelning av andra uppdrag.
2. **MDK** behövs för diskussion och kollegiala råd om handläggning av svårvärderade patientfall. De behöver organiseras regelbundet av patolog- och kvinnokliniker så att alla berörda vårdenheter i landstinget har möjlighet att delta via videoanslutning.

På regionnivå:

3. **Uppföljning av stamcellstransplanterade** kvinnor med Graft versus host disease skall följas av specialkunnig gynekolog pga kraftigt ökad cervixcancerrisk.
4. **Laboratorieverksamheten** behöver ta ställning till nivåstrukturering av kvalitets- och kostnadsskäl. **Cytologivolymen** beräknas minska med 60 % vilket kan göra det svårare för ett laboratorium med låg volym att upprätthålla god kvalitet. Noggrann kvalitetsuppföljning kommer att kunna visa på ev. behov av koncentrerad diagnostik. Det nya screeningprogrammet riskerar att bli dyrare än det nuvarande om **HPV-volymer** inte är tillräckligt höga. Enligt SoS beräkningar är det nya programmet kostnadsneutralt för ett laboratorium med 100 000 HPV-tester per år (160:- /test). Kostnaden per test kan dock bli avsevärt mycket högre för ett lågvolymslaboratorium. **Biobankning** av överblivet provmaterial rekommenderas dels för att möjliggöra retrospektiv HPV-typning, och dels för kvalitetssäkring (vid audits av cancer in situ och cancerfall behöver en förnyad analys göras om ett prov varit HPV-negativt). Kostnadseffektivitet utifrån volymer och organisation behöver beaktas när utökad biobankning planeras i regionen.
5. **Telefonlinje** för rådgivning. I det nya programmet kommer kvinnor med positivt HPV test och normal cytologi att få besked om HPV-infektion utan att erbjudas ett mottagningsbesök. De behöver erbjudas möjlighet att få personlig kontakt för rådgivning vid oro, för att få svar på frågor och för att undvika att kvinnor tar nya prover i onödan. I brevet

med provsvar ska det hänvisas till ett telefonnummer för denna typ av rådgivning. En **regional, eller nationell, samordning** av en telefontjänst som bemannas av vårdgivare med **särskild kompetens** i dessa frågor skulle sannolikt vara mest kostnadseffektivt och ge bäst service.

*På nationell nivå:*

6. **Sammanhållen journalföring** med nationell samverkan över landstingsgränser är en förutsättning för patientsäkerheten i det nya screeningprogrammet och för jämlik vård. Alla landsting behöver åtkomst till personuppgifter, provsvar, och kontrollfilstillhörighet oberoende av hemort, för att vårdkedjan inte ska brytas när en kvinna flyttar i landet eller om hon väljer att ta prov eller utredas i annat landsting. Särskilt viktigt är detta för högriskgrupper som ska följas upp enligt särskilda rutiner. Nationellt kallelseunderlag ger även möjlighet till gallring med fördelarna att kvinnor slipper onödig provtagning och screeningverksamheten slipper extra kostnader och belastning. RCC i Samverkan och Nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer har ställt sig bakom det nationella Samverkansprojektet som syftar till att realisera Ineras IT-stöd för sammanhållen journalföring. Projektet beräknas vara klart 2020. Cytburken kommer att anslutas till den nationella tjänsteplattformen så att de landsting som önskar gå via den ges möjlighet till detta. Det är helt nödvändigt att alla landsting deltar i denna nationella samverkan av **patientsäkerhetsskäl**.

## MÅL

Övergripande mål för alla insatser i vårdprocessen är, i enlighet med nationella cancerstrategin (SOU 2009:11), att:

1. minska insjuknande i cervixcancer,
2. minska dödlighet i cervixcancer,
3. minska negativa bieffekter av förebyggande åtgärder,
4. minska skillnader inom regionen och i landet.

## KORTSIKTIGA MÅL OCH MÅLNIVÅER

De sju mest angelägna målen beskrivs i tabell 1. Utöver dessa bör även följande mål uppnås:

- Nivåstruktureringsbehov av HPV-diagnostik och biobankning klarlagda.
- Nivåstrukturering av dysplasiutredning och MDK.
- Dysplasiteam på alla gynekologiska enheter, kolposkopister som uppfyller minimikraven.
- Högre andel kvinnor med vävnadsprov vid körtecelsatypi, atypi av oklar celltyp och höggradiga/misstänkt höggradiga cellförändringar.
- Lägre andel obedömbara cellprov och cellprov utan endocervikala celler.
- Bättre följsamhet till nationell nomenklatur för cytologisk diagnostik.

Tabell 1. Sammanfattning av målnivåer för Cervixcancerprevention

Mål	Nuläge	Målnivå	Tidpunkt för mål-uppfyllelse	Uppföljning
Organisation för cervixcancerprevention; definierade uppdrag/mandat förankrade i landstings/regionledningen	Finns i RN. Övriga landsting varierande tydlighet för uppdrag och mandat	Tydlig org. i hela regionen; dokumenterad fördelning av ansvar för uppdrag processledare, styrgrupp och kallelsekansli	2019	Egen uppföljning
Implementering av Nationella Vårdprogrammet (NVP) för Cervixcancer prevention	NVP inte infört. Planering och förberedelser påbörjad i alla landsting	Hela regionen: Primär HPV-screening ≥30 år, dubbelanalys 41 år, intervall 7 år > 50 år efter neg HPV, övre åldersgräns 64-70 år, kontrollfil-HPV,	2020	Egen uppföljning, NKCx

## Bilaga 2 L Regional cancerplan för norra sjukvårdsregionen 2019–2021

		dysplasiverksamhet med adekvat kompetensväxling		
Regionen ansluten till processregistret (Cytburken)	RVN är anslutet. RN start 2018. Beslut finns i VLL och RJH	Alla landsting anslutna, fortlöpande levererans fullständiga data	2019	Egen uppföljning, NKCx:s processregister
Telefonlinje för kvinnor med positivt HPV test utan cellförändringar	Inte infört	Telefonlinje införd i regionen; hänvisning (tel. nr) i brevet med provsvar	2020	Egen uppföljning
Uppringning samt erbjudande av självttest HPV efter lång tids uteblivelse	Inte infört, men pilotprojekt uppringning kvinnor 50-64 år pågår i RVN	Organisation för uppringning och självttest HPV (ett screeningintervall + 3 resp. 4 år) införd i alla landsting	2020	Egen uppföljning
Ökad andel kvinnor med biopsi < 3 månader efter höggradiga cellförändringar	RJH 24 %, VLL 42 %, RVN 50 %, RN 70 %	≥90 %	2021	NKCx
Nationellt sammanhållen journalföring	RN deltar i nationellt samverkansprojekt	Alla landsting deltar i nationell samverkan via tjänsteplattform, åtkomst till personuppgifter, provsvar, kontrollfils-tillhörighet oberoende av hemort	2021	Egen uppföljning

### LÅNGSIKTIGT FÖRBÄTTRINGSARBETE

- Identifiera områden i landstingen med lågt deltagande i GCK; riktade insatser.
- Ökad täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning i alla landsting 23- 64 åå.
- Kompetensförtätkande åtgärder enligt förbättringsförslag b) 3-6.
- Ständigt pågående förbättringsarbete inom hela vårdkedjan för att nå de nationella kvalitetsmålen.
- Ställningstagande till ev. nivåstrukturering av cytologidiagnostiken.
- Ökad patientmedverkan; kvinnor i målgruppen inkluderas i processarbetet.



Tabell 2. SWOT-analys för Cervixcancerprevention

Mål	Styrkor	Svagheter	Möjligheter	Hot
Organisation för cervixcancerprevention; definierade uppdrag/mandat förankrade i landstings/regionledningen	Målet ingår i RVN:s och VLL:s projektdirektiv för införandet av NVP. Målet uppfyllt i RN	Ev. fördröjd beslutsprocess, vilket också skulle försvåra implementering av NVP, kvalitetskontroll, och att uppnå jämlik vård	Målet rekommenderas i NVP, av RCC i Samverkan och styrgruppen för RCC Norr	Personalbrist skulle försvåra tillsättning av roller och genomförande av uppdrag
Implementering av Nationella Vårdprogrammet (NVP) för Cervixcancer prevention	Beslut i RCC Norr:s styrgrupp 2016. Projektplan godkänd i RN 2017. Projektdirektiv i RVN och VLL skrivna 2018. RJH tog beslut om införande 2017. RCC medel avsatta för utbildning	Ev. fördröjd beslutsprocess/ tillsättning av roller. Ökade kostnader initialt. NVP komplext; krävs monitorering och samordning av verksamheter. Anpassning av IT-stöd ej påbörjad i VLL/RJH. RJH beroende av VLL. Nivåstrukturerings av labbverksamhet behöver beaktas; risk dyrare screening och ev. sämre kvalitet	Omfattande nationella stöddokument (utbildningsmaterial, kommunikationsplan, standardiserade kallelser och svarsbrev, checklista mm). Statliga medel (gällande insatser för kvinnors hälsa). Kostnadsbesparande på lång sikt	Bristfällig IT-anpassning som ej uppfyller NVP:s krav. Resursbrist (ekonomi, personal). Oro, bristande tillit till screening-programmet p.g.a. otydlig kommunikation, ev. ledande till lägre deltagande
Regionen ansluten till processregistret (Cytburken)	Okomplicerad anslutning i RVN genomförd. RN planerar anslutning 2018. VLL har avtal med RCC Väst sedan 2013, orienteringsrapport 2016, projektdirektiv 2018, ekonomiska medel för anslutning avsatta. Administrativa roller förberedda i RJH	Insats krävs av personal vid labb och informatik-enheten. Konkurrenter från annan verksamhet skulle kunna fördröja VLL/RJH:s anslutning ytterligare om inte projektet prioriteras	Färdig teknisk lösning finns. Omfattande stöd från RCC Väst vid anslutning, inkl. installationskostnad. Nationella e-remitter förenklar säker registrering. Arbetsbesparande (automatisk överföring till analysregistret), minskar onödig provtagning, bättre vård via patientöversikt	Väntetid skulle kunna uppstå om RCC Väst/Cytburken är upptagna av att ansluta andra landsting som står på tur
Telefonlinje för kvinnor med positivt HPV test utan cellförändringar	Ingår i NVP. Kan uppnås genom utbildning av rådgivare och upprättande av regional telefonlinje, alt. samordning nationellt om möjligt. Förväntas bli kostnadseffektivt p.g.a. att färre kvinnor	Kräver samordning regionalt, eller nationellt; bemanning av vårdgivare med specifik kompetens. Kostnad för tjänsten och ev. utbildning av rådgivare. Hänvisning till tel. nr	SoS poängterar vikten av information till dessa kvinnor och att telefonlinje bör övervägas. Erfarenheter från landet visar på ett tydligt behov. Telefontjänst är under utveckling i vissa regioner	Resursbrist. Bristande samverkan regionalt/nationellt. Bristfällig rådgivning ledande till oro, onödig provtagning och ev. bristande tillit till screening-programmet

Bilaga 2 L Regional cancerplan för norra sjukvårdsregionen 2019–2021

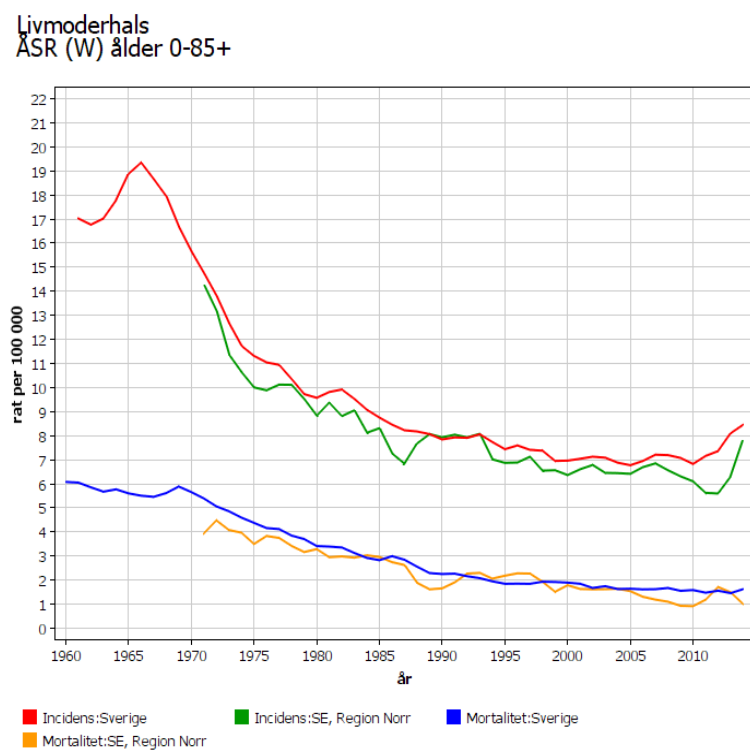
	tar nya prover i onödan	i svarsbrevet behövs vid start av NVP		
Uppringning samt erbjudande av självttest HPV efter lång tids uteblivelse	Ingår i NVP. Förväntas bli kostnadseffektivt p.g.a. hög cancerförebyggande effekt. Uppringningsprojekt påbörjat i RVN	Organisation behövs; vårdgivare med uppdrag och tid för uppringning; logistik för utskick av självttest. Skapar ökat behov av provtagning, kolposkopi och behandling; resurstillskott och/eller omprioriteringar kan behövas	Pilotprojekt har visat ökat deltagande genom insatserna och mycket hög detektion av förstadier till cancer genom erbjudande av självttest. Goda erfarenheter från landsting/regioner som implementerat	Resursbrist. Oro, bristande tillit till screening-programmet och utebliven effekt, om inte insatserna åtföljs av adekvat information och rådgivning till målgruppen
Ökad andel kvinnor med biopsi < 3 månader efter höggradiga cellförändringar	Målnivån i enlighet med NVP. Anslutning till Cytburken möjliggör utvärdering av svars- och ledtider. Kvalitetshöjning av dysplasi-verksamheten påbörjad i RN	Tidvis långa svarstider GCK-prover. Bristande data på svars- och ledtider. Ev. brist på gynekologer/ kolposkopister eller bristande organisation	Nationell strävan till ökad professionalisering av dysplasi-verksamheten	Personalbrist (cytodiagnostiker, patologer, gynekologer)
Nationellt sammanhållen journalföring	RN tackat ja till nationell samverkan via tjänsteplattform. RJH och RVN har beslutat att man bör delta. VLL har mål att uppnå god och jämlik vård	RJH beroende av VLL:s beslut (gemensamma IT-system/labbar). IT-samverkan medför en kostnad för landstingen	Nationellt Samverkansprojekt (SKL). IT-stöd under utveckling (Inera); planeras vara klart 2020. Möjliggör obruten vårdkedja, uppföljning högriskgrupper, onödig provtagning och att patientlagen (fritt vårdval) uppfylls	Ev. höjd kostnad för IT-samverkan. Att inte alla landsting i landet samverkar; skulle leda till bruten vårdkedja, bristande patientsäkerhet och risk för fler cancerfall

**REFERENSER**

1. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2017/2017-12-30>
2. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-6-39>
3. <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/varprogram/nvp-cervixcancerprevention-170119.pdf>
4. <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/SW/frame.asp>
5. [http://nkcx.se/templates/rsrapport\\_2017.pdf](http://nkcx.se/templates/rsrapport_2017.pdf)
6. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-hpv-vaccinationer/>
7. <http://www.nkcx.se/>
8. [http://www.nkcx.se/Div\\_all.htm](http://www.nkcx.se/Div_all.htm)

Lena Silfverdal, processledare livmoderhalscancerprevention RCC Norr, juni 2018

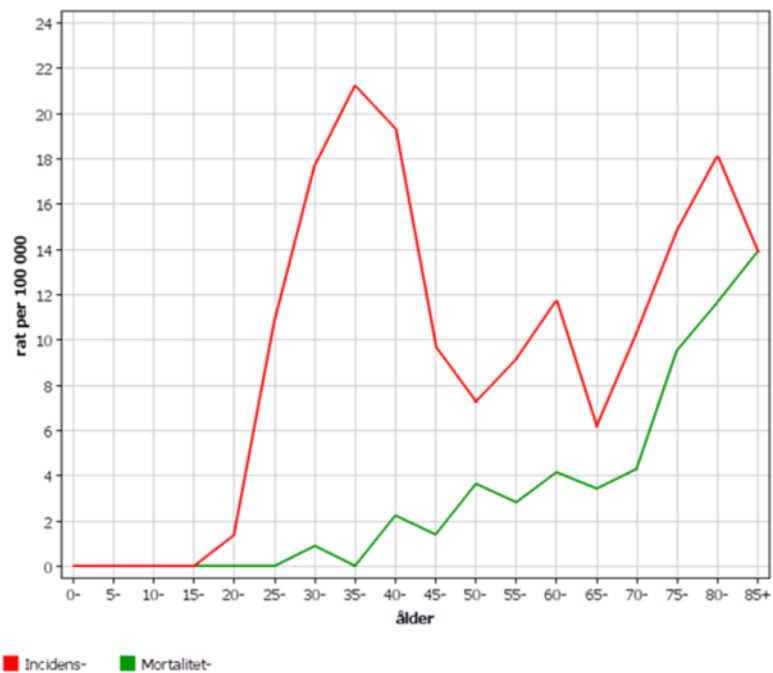
**Figur 1.** Cervixcancer, incidens och mortalitet i riket och i norra regionen 1960-2015



NORDCAN © Association of the Nordic Cancer Registries (4.6.2018)

**Figur 2.** Cervixcancer, antal nya fall och dödsfall/100 000 fördelat på ålder i norra regionen 2011-2015

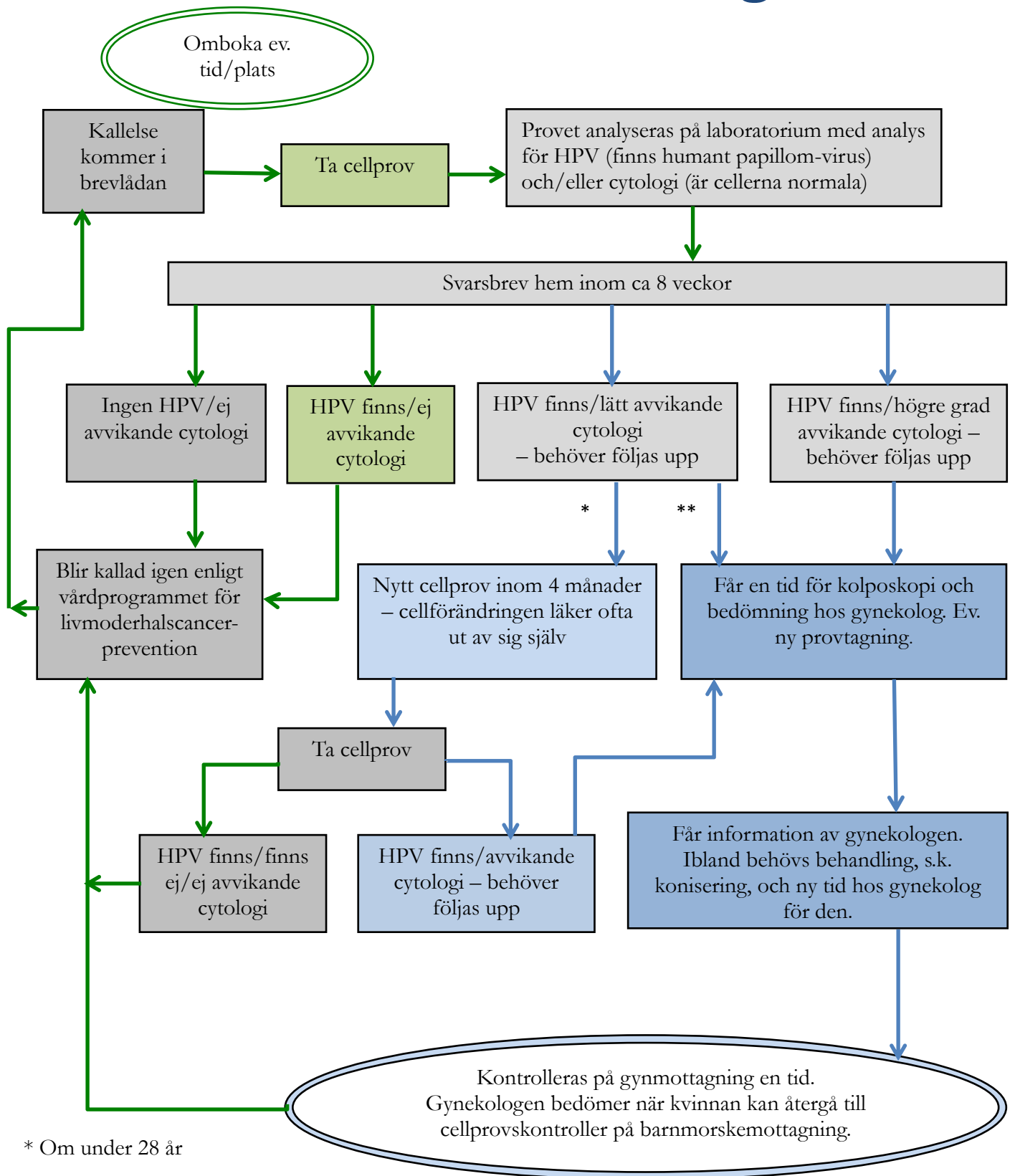
SE, Region Norr (2011-2015)  
Livmoderhals



NORDCAN © Association of the Nordic Cancer Registries (14.4.2018)

Figur 3. Kvinnans väg i screeningvårdkedjan, Nationella vårdprogrammet

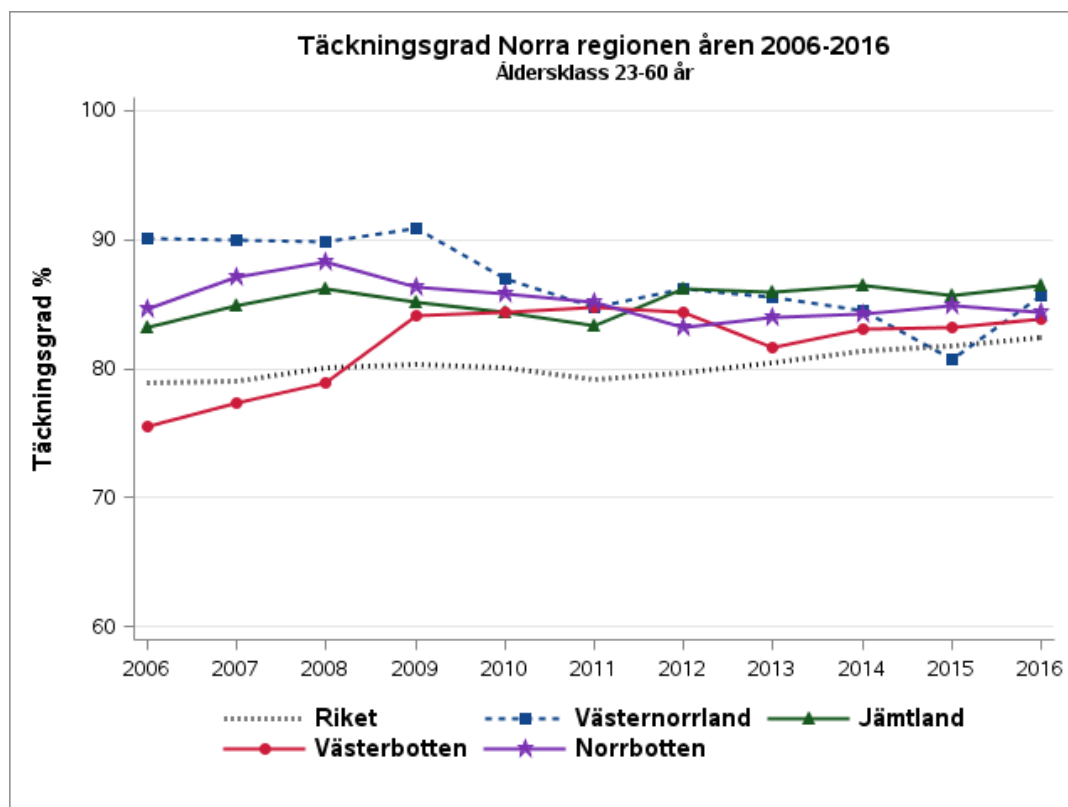
# Kvinnans väg



\* Om under 28 år

\*\* Om 28 år eller äldre

Figur 4.


 Källa: [http://www.nkcx.se/Covr\\_all.htm](http://www.nkcx.se/Covr_all.htm)

Tabell 1. Åldersstandardiserad incidens av invasiv livmoderhalscancer

Län	2006-2009	2010-2013	2014-2015	Genomsnittlig procentuell årlig förändring 2005-2015	p-värde för trend
Stockholm	11,59	9,87	10,59	-0,8	0,51
Uppsala	11,16	14,17	16,02	3,8	0,20
Södermanland	8,45	12,43	10,57	2,3	0,40
Östergötland	8,87	14,47	15,04	7,3	<0,05
Jönköping	5,33	8,38	11,17	6,4	0,04
Kronoberg	8,99	6,14	13,15	1,1	0,78
Kalmar	12,78	7,39	11,83	-2,4	0,50
Gotland	8,00	6,47	14,18	6,5	0,32
Blekinge	13,47	14,16	17,00	8,2	<0,05
Skåne	9,50	9,21	9,48	-1,6	0,22
Halland	8,84	10,78	11,47	7,4	0,04
Västra Götaland	8,96	7,98	11,04	1,4	0,55
Värmland	6,81	9,23	13,61	8,1	<0,01
Örebro	8,22	9,51	12,29	8,3	<0,05
Västmanland	9,19	10,60	11,31	4,1	0,07
Dalarna	8,08	8,70	13,93	7,8	0,01
Gävleborg	11,68	11,04	14,28	1,9	0,24
Västernorrland	7,61	5,57	11,59	-1,9	0,66

Bilaga 2 L Regional cancerplan för norra sjukvårdsregionen 2019–2021

Jämtland	9,74	9,80	9,85	0,0	0,99
Västerbotten	7,39	9,36	8,94	4,0	0,06
Norrbottn	13,60	8,34	14,24	-0,6	0,86
<b>Riket</b>	<b>9,71</b>	<b>9,56</b>	<b>11,49</b>	<b>1,7</b>	<b>0,03</b>

**Tabell 2.** Antal och procentuella andelen kvinnor som får sin kallelse i tid, sent eller där kallelse inte skickas ut under 2016

Socialstyrelsen har 2015 beslutat att detta mått ska beräknas som ett procenttal utgående från befolkningen minus "spärllista" (de som inte ska ha kallelse pga hysterektomi eller att man anmält att man inte vill ha kallelse). Eftersom endast 18/21 landsting lämnat ut spärllistan (ej utlämnad från Norrbotten, Västerbotten och Jämtland) så har beräkningarna ändå måst göras som ett procenttal av hela befolkningen.

Län	Antal kvinnor Totalt	Antal kallade				Antal Kallade ( %)			
		I tid	Sent	Inte kallad	Data saknas	I tid	Sent	Inte kallad	Data saknas
Västernorrland	35 584	34 061	1 246	269	8	95,7	3,5	0,8	0,0
Jämtland	19 215	18 717	366	68	64	97,4	1,9	0,4	0,3
Västerbotten	42 226	41 340	507	76	303	97,9	1,2	0,2	0,7
Norrbottn	36 603	35 311	1 015	104	173	96,5	2,8	0,3	0,5

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

Län	Antal kallade kvinnor 2015	Andel kallade kvinnor som tagit ett gynekologiskt cellprov	
		inom 3 månader	inom 1 år
Västernorrland	8 604	68	74
Jämtland	5 402	66	76
Västerbotten	11 741	73	79
Norrbottn	10 750	63	77
Hela landet	467 066	57	70

**Tabell 4.** Antal cellprov inklusive HPV-tester per län och i riket år 2016 i åldrarna 23-60 år, samt andel av dessa inom organiserad provtagning

Län	Antal cellprov	Andel inom organiserad cellprovtagning (%)
Västernorrland	20 511	83
Jämtland	8 785	70
Västerbotten	17 405	71
Norrbottn	14 217	72
Hela landet	702 946	69