



Hur kan kvalitetsregister användas för prevention? Några exempel från Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention

Joakim Dillner, FoU-Chef
Karolinska UniversitetsLaboratoriet

Styrgruppsordförande NKCx



Särskilda krav på prevention:

-Effektiv prevention riktar sig till hela befolkningen – och fall av sjukdom uppstår inte.

-Kvalitetsregister måste innehålla alla data från hela befolkningen – ej endast för patienterna.

-Vid organiserad screening uppsöker hälso- och sjukvården friska personer och erbjuder screening.

-Kvinnorna har rätt att förvänta sig att erbjudandet är evidensbaserat, kvalitetssäkrat och uppföljt.

Cervixcancerprevention

Globalt en av kvinnans vanligaste cancerformer

Sekundärprevention med cervixscreening effektivt: Den som alltid deltar sänker sin risk med 90%.

740,000 prov/år bara i Sverige.

Mkt hög kostnadseffektivitet.

Primärprevention möjlig: Vaccination mot det virus som är viktigaste orsaken (HPV)

Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention (NKCx)

Startat 1995, ursprungligen för att möjliggöra effektiv och pålitlig uppföljning av den randomiserade prövningen av HPV-screening, Swedescreen.

”Export script” skickat alla cytologi/patologi lab i Sverige = Registret innehåller exakt samma data som de originaldiagnoser som skickats från lab. **Ingen** extra registrering med tidsåtgång i sjukvården behövs. Är idag grunden till både Kvalitetssäkringen och utvärderingsbart Förbättringsarbete för cervixcancerpreventionen i Sverige.

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx)

100% av gynekologiska cellprov i Sverige:

- 22 miljoner prov (komplett 1999-2016).

100% av vändasprover från cervix i Sverige:

- 3 miljoner prov (komplett 1998-2016)

100% av inbjudningar till cellprovtagning i Sverige:

- 13 miljoner (komplett 2008-2016)

HPV-test: 100% av alla laboratorier i landet rapporterar (2007-2016)

Befolkningstäckning: 82,4% (1,80 miljoner kvinnor/2,26 miljoner kvinnor 23-60 år i Sverige, 2016).

Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention – Viktigaste arbetssätt

Evidensbaserade Kvalitetsindikatorer (QI):

Samband med canceruppkomst kända – QI-värden kan översättas till antal cancerfall.

Register-baserade RCT:

Alla deltagare följs upp endast med register & biobanker: Mycket låg kostnad, mycket långsiktig uppföljning möjlig.

Befolkningsbaserade revisioner ("audits") i fallkontrollformat:

Alla fall av sjukdom i befolkningen jämförs med befolkningen med avseende på hälso- och sjukvården genom registerbaserade jämförelser.

Randomiserade Vårdprogram:

Nytt vårdprogram jämförs med gammalt vårdprogram. Vilket vårdprogram som används avgörs genom randomisering.

Effekt, säkerhet och kostnader övervakas med register.

Evidensbaserade Kvalitetsindikatorer (QI)

Det svenska nationella kvalitetsregistret NKCx övervakar och utvärderar insatser för förebyggande av cervixcancer i Sverige. Eftersom NKCx är heltäckande vet vi exakt vilken effekt ett QI-värde har på uppkomst av cancer.

Kvalitetsindikatorer ger oss möjlighet att spåra och åtgärda prestandaproblem

- Tar man prov när prov behövs tas enligt vårdprogram?
- Fungerar våra tester som förväntat?
- Blir det någon uppföljning om vi hittar avvikande provresultat?

Vårdgivarna får först återkoppling med sina QI och möjlighet till dialog.

Öppen Nationell rapport sammanställs och publiceras varje år

Register-baserad RCT (ett av flera exempel)

Swedescreen: Världens först startade randomiserade prövning av screening med HPV

- Cervixscreening globalt rekommenderad policy för kontroll av cervixcancer. Förut: Cytologi; Nu: HPV-test (bättre säkerhet + objektiva test)
- Swedescreen startade 1997. 12527 kvinnor i hela Sverige som deltog i organiserad gynekologisk cellprovtagning deltog. 1:1 randomisering till HPV-test eller ej.
- Uppföljning enbart med nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention (NKCx).
- HPV testning minskade risken för livmoderhalscancer-in-situ med ungefär 50%:

[Human papillomavirus and Papanicolaou tests to screen for cervical cancer.:](#)

Naucier P, Ryd W, Törnberg S, Strand A, Wadell G, Elfgrén K, Rådberg T, Strander B, Johansson B, Forslund O, Hansson BG, Rylander E, Dillner J.

N Engl J Med. 2007 Oct 18;357(16):1589-97

- Långtidseffekter uppföljda i 15 år med NKCx: 96.5% av deltagarna uppföljda. Elfström, K.M., Smelov, V., Johansson, A.L., Eklund, C., Naucier, P., Arnheim-Dahlström, L., Dillner, J. Long term duration of protective effect for HPV negative women: follow-up of primary HPV screening randomised controlled trial. *BMJ*. 348. g130. 2014.

Befolkningsbaserade revisioner ("audits") i fallkontrollformat:

- Alla fall av sjukdom i befolkningen jämförs med befolkningen med avseende på hälso- och sjukvården genom registerbaserade jämförelser.
- Modellering av framtida hälsovinster kan verifieras med real-world data.
- Mycket hög statistisk kraft.
- Påvisar också (och kvantifierar) orsaker till sjukdom som var helt oförutsedda (t ex bristande följsamhet till vårdprogram).

”Audit” – några resultat från audit av cervixcancer i Sverige

Alla fall av cervixcancer utvärderas för att se om de kan tillförskrivas brister i programmet

- Fall-kontroll format, alla fall jämförs med befolkningen i stort
- Inget test inom rekommenderat intervall viktig orsak till cancer
- Deltagande i screening reducerar risken, även om det bara är sporadiskt.
- Upprepade normala prov: Lägst risk
- Avsaknad av uppföljning efter onormalt prov - mkt hög risk för cancer

Randomiserade Vårdprogram:

Nytt vårdprogram jämförs med gammalt vårdprogram. Vilket vårdprogram som används avgörs genom randomisering.

Effekt, säkerhet och kostnader övervakas med register.

Studie med >400,000 kvinnor genomförd som jämförde vårdprogrammen cervixscreening med HPV och cervixscreening med cytologi.

Inga forskningsanslag behövdes användas – genomfört helt inom hälso- och sjukvården.

”Real-world data” i mycket stor skala: Hög statistiskt kraft. Med säkerhet generaliserbar till rutinmässig vård.

Hakama, M., Malila, N., Dillner, J. Randomised healthservice studies. *International Journal of Cancer*. 131. 2898-2902. 2012.

Sammanfattning NKCx, I

Data i NKCx direkt export från sjukvårdens labdata system.

- ingen separat inmatning från vårdpersonalen

- inga kommersiella IT-system använda

- oberoende extern utvärdering av kvalitet, i 3 huvudspår:

 - Tas prov om vårdprogram säger att det ska tas?

 - Håller analyserna kvalitet?

 - Agerar man korrekt på analys-svaren?

Rapporter samt möjlighet att söka fram QI-värden finns på www.nkcx.se

Sammanfattning, II

Heltäckande kvalitetsregister: En hörnsten för kvalitetssäkring och kliniskt utvecklingsarbete för optimalt kostnadseffektiv prevention

Flertal olika kraftfulla arbetssätt används. Framgångsrik kvalitetsförhöjning och innovation. Exempel:

- Unikt hög täckningsgrad (82,4%). 10-årig ca 96%.
- Viktigt bidrag för utveckling av primärprevention (Vaccin)
- Ledande roll i utveckling av helt nytt screeningprogram baserat på HPV-testning.