

Preimplantatorisk genetisk diagnostik

Indikatorer för årlig uppföljning av nationell
högspecialiserad vård

Indikatorer för uppföljning av nationell högspecialiserad vård

Lagen för en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården gick igenom den 1 juli 2018. Syftet med nationell högspecialiserad vård (NHV) är att koncentrera avancerad hälso- och sjukvård till upp till fem enheter i landet för att höja den medicinska kompetensen, stärka patientsäkerheten och öka effektiviteten.

Som en del i Socialstyrelsens arbete med nationell högspecialiserad vård ingår årlig uppföljning av de nationella enheter som har tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Enligt propositionen ska ett litet antal indikatorer och bakgrundsmått följas upp för vart vårdområde. Indikatorerna ska grunda sig i den egenkontroll som de nationella vårdenheterna utför och företrädesvis tas från kvalitetsregister eller patientadministrativa system. Indikatorerna faller inom kategorierna bakgrundsmått, tillgänglighet, medicinska resultat och patientrapporterade resultat. Indikatorerna kommer att visualiseras på Socialstyrelsens hemsida.

I detta dokument redovisas uppföljningsmått för preimplantatorisk genetik (PGD).

Innehåll

Indikatorer för uppföljning av nationell högspecialiserad vård	2
Förteckning över indikatorer	4
Datakällor	4
Inrapporteringsperiod	4
Bakgrundsmått	5
Tillgänglighet.....	9
Medicinska resultat.....	11
Versionshistorik.....	14
Bilaga 1. Definition av PGD som nationell högspecialiserad vård	15
Bilaga 2. Indikatorbeskrivningsmall.....	16

Förteckning över indikatorer

Preimplantatorisk genetisk testning (PGT) särskiljer testning för strukturella kromosomala re arrangemang (PGT-SR), för monogena sjukdomar (PGT-M) och aneuploidiscreening (PGT-A). Med preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) avses här PGT-SR och PGT-M. I Sverige är endast dessa grupper enligt lag aktuella för behandling. Tabellen nedan visar mått för årlig uppföljning av NHV. Vård som ingår i NHV-definitionen redovisas i bilaga 1. Förklaringstexter till indikatorbeskrivningarna redovisas i bilaga 2.

Tabell 1. Indikatorer och bakgrundsmått för preimplantatorisk genetisk diagnostik

Indikator-ID	Namn	Typ/Område
B1	Antal par/ensamstående som behandlas inom PGD	Bakgrundsmått
B2	Par/ensamstående som påbörjar behandling	Bakgrundsmått
B3	Ålder vid äggtag	Bakgrundsmått
B4	Behandlingscykler med äggtag	Bakgrundsmått
T1	Tid till hormonstimulering från remiss	Processindikator/ Tillgänglighet
T2	Tid till färdig genetisk analys	Processindikator/ Tillgänglighet
R1	Embryo transfer per startad hormonstimulering	Resultatindikator/ Medicinska resultat
R2	Levande födda per embryo transfer	Resultatindikator/ Medicinska resultat
R3	Andel par/ensamstående som får barn efter PGD	Resultatindikator/ Medicinska resultat

PGD, preimplantatorisk genetisk diagnostik och PGT, preimplantatorisk genetisk testning, syftar på samma typ av behandling.

Datakällor

NHV-enheten samlar in uppgifter och rapporterar resultaten till Socialstyrelsen. För PGD kommer uppgifter för de mått som beskrivs här huvudsakligen att inhämtas från lokala datakällor. NHV-enheterna behandlar årligen utlandspatienter men dessa ingår inte i data som rapporteras till Socialstyrelsen.

Inrapporteringsperiod

Resultat för indikatorer och bakgrundsmått som beskrivs i detta dokument rapporteras in av NHV-enheterna årligen under mars månad. Behandlingsår eller det år en patient besökt NHV-enheten är det år som indikatorn eller bakgrundsmåttet redovisas för. För de flesta mått kommer det året vara det föregående året vid inrapportering, men i vissa fall då patienterna följs upp under en längre tid kan det vara ett år längre tillbaka i tiden. Exempelvis för indikatorn *Levande födda per embryo transfer* gäller att behandlingsåret infaller två år innan rapportåret.

Bakgrundsmått

B1	Antal par/ensamstående som behandlas inom PGD
Mått	Antal unika par/ensamstående som genomgår en eller flera behandlingscykler (påbörjad hormonbehandling eller återföring av frysta embryon)
Mätenhet	Antal
Syfte	Att få en bild av 1, det totala antalet par eller ensamstående som under ett år påbörjar behandling samt 2, deras hemregion.
Typ av indikator	Att kunna följa utvecklingen, remitteringsmönster och patientfördelning inom nationell högspecialiserad vård. Bakgrundsmått
Indikatorområde	Bakgrundsmått
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	
Teknisk beskrivning	Antal unika par eller ensamstående som någon gång under behandlingsåret (året före rapportåret) påbörjat en behandling inom NHV-definitionen för PGD. Med påbörjad behandling avses i detta mått antingen påbörjad gonadotropinstimulering eller återföring av frysta embryon från tidigare startad behandlingscykel. <i>De diagnoser och åtgärder som ingår i definitionen redovisas i bilaga 1.</i> I detta bakgrundsmått är mätenheten antal par eller ensamstående totalt som genomgått en eller flera hela behandlingscykler under året oavsett hur många behandlingscykler som paret/individerna genomgått.
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet, hemregion (folkbokföringsadress)
Kommentar	<i>För inrapportering:</i> NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för patienter inom NHV-tillståndet som genomgår en eller flera behandlingscykler från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för patienter som genomgår en eller flera behandlingscykler under hela det föregående året.
Referens	

B2	Par/ensamstående som påbörjar behandling
Mått	Antal nya par/ensamstående som påbörjar en PGD-behandling för första gången (som kommer på nybesök)
Mätenhet	Antal
Syfte	Att få en bild av det antalet par eller ensamstående som under ett år påbörjar behandling för första gången. Att kunna följa utvecklingen och patientfördelning inom nationell högspecialiserad vård.
Typ av indikator	Bakgrundsmått
Indikatorområde	Bakgrundsmått
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	
Teknisk beskrivning	<p>Antal nya par eller ensamstående som någon gång under behandlingsåret (året före rapportåret) året påbörjat en behandling inom NHV-definitionen för PGD för första gången. Med påbörjad behandling avses här påbörjad gonadotropinstimulering.</p> <p><i>De diagnoser och åtgärder som ingår i definitionen redovisas i bilaga 1.</i></p> <p>I detta bakgrundsmått är mätenheten antal par eller ensamstående.</p>
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet.
Kommentar	
<i>För inrapportering:</i>	NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för nya par eller ensamstående inom NHV-tillståndet som påbörjar en behandlingscykel från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för nya par/ensamstående som påbörjar en behandlingscykel under hela det föregående året.
Referens	

B3	Ålder vid äggtag
Mått	Ålder hos kvinnor som genomgår ett eller flera äggtag.
Mätenhet	Ålder i antal år (medelvärde och standardavvikelse, 10:e percentil, median och 90:e percentil)
Syfte	Att ge en bild av patienternas ålder vid PGD och åldersfördelning på de olika NHV-enheterna. Att kunna följa utvecklingen och patientfördelning inom nationell högspecialiserad vård.
Typ av indikator	Bakgrundsmått
Indikatorområde	Bakgrundsmått
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	
Teknisk beskrivning	Ålder hos samtliga kvinnor som under behandlingsåret (året före rapportåret) genomgår ett eller flera äggtag inom NHV-definitionen för PGD. Endast ålder vid första äggtagget redovisas.
	<i>De diagnoser och åtgärder som ingår i definitionen redovisas i bilaga 1.</i>
	Detta bakgrundsmått innefattar samtliga kvinnor som under året genomgår en eller flera hela behandlingscykler. Ålder redovisas som medel, standardavvikelse, median och 10:e respektive 90:e percentilen.
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket (enbart medel och standardavvikelse), NHV-enhet.
Kommentar	
	<i>För inrapportering:</i>
	NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för patienter inom NHV-tillståndet som genomgår en eller flera behandlingscykler från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021 Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för patienter under hela det föregående året. Vid inrapportering anges också totalantalet (N) patienter som data är baserade på.
Referens	

B4	Behandlingscykler med ägguttag
Mått	Antal IVF-cykler med ägguttag uppdelat på antalet IVF-cykler utan PGT, med PGT-SR och med PGT-M.
Mätenhet	Antal
Syfte	Mäta volymen behandlingscykler med eller utan PGT för att säkerställa att PGD-kompetens upprätthålls samt se fördelning mellan PGT-SR (strukturella kromosomala rearrangemang) och PGT-M (monogena sjukdomar) för att kunna följa utvecklingen och vårdtyngd inom nationell högspecialiserad vård.
Typ av indikator	Bakgrundsmått
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	
Teknisk beskrivning	<p>Antal påbörjade behandlingscykler med ägguttag under behandlingsåret (året före rapportåret), totalt och uppdelat på endast IVF, IVF med PGT-SR och IVF med PGT-M. Med påbörjad behandlingscykel avses här påbörjad gonadotropinstimulering. I kategorin "endast IVF" ingår alla behandlingar som leder till ägguttag, dvs. även fertilitetsbevarande ägguttag.</p> <p><i>De diagnoser och åtgärder som ingår i definitionen redovisas i bilaga 1.</i></p> <p>I detta bakgrundsmått är mätenheten antal påbörjade behandlingscykler</p>
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet, totalt antal behandlingscykler och behandlingscykler uppdelade på antal IVF utan PGD (endast IVF), antal IVF med PGT-SR och antal IVF med PGT-M.
Kommentar	<p><i>För inrapportering:</i> NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för påbörjade behandlingar från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för behandlingscykler med ägguttag initierade under hela det föregående året.</p>
Referens	

Tillgänglighet

T1	Tid till hormonstimulering från remiss
Mått	Tid från remiss till påbörjad gonadotropinstimulering på NHV-enhet.
Mätenhet	Tid i antal månader (medelvärde och standardavvikelse, 10:e percentil, median, och 90:e percentil)
Syfte	Att säkerställa att patienter inom tillståndet får vård i rätt tid.
Riktning	Lågt värde eftersträvas
Typ av indikator	Processindikator
Område	Tillgänglighet
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	Patientvald väntan, spontan graviditet och olika former av remisshantering mellan regioner är faktorer utanför NHV-enheten som kan påverka tiden. En orsak till fördröjning kan också vara inkompleta remisser som behöver kompletteras innan remissen kan bedömas.
Teknisk beskrivning	Antal månader från remiss av par eller ensamstående kvinna till NHV-enhet (avsänd remiss) till start av gonadotropinstimulering. Antal månader definieras som antal påbörjade månader från remissdatum. Måttet innefattar samtliga par/ensamstående som startar gonadotropinstimulering för PGT-SR eller PGT-M under behandlingsåret (året före rapportåret). <i>De diagnoser och åtgärder som ingår i definitionen redovisas i bilaga 1</i>
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet
Kommentar	
	<i>För inrapportering:</i> NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för patienter inom NHV-tillståndet från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för gonadotropinstimuleringar startade under hela det föregående året. Vid inrapportering anges också totalantalet (N) par/ensamstående som data är baserade på.
Referens	

T2 Tid till färdig genetisk analys	
Mått	Antal dagar från att patient lämnat blodprov tills genetisk metod för att analysera embryon (genetisk upparbetning) är klar.
Mätenhet	Antal dagar (medelvärde och standardavvikelse, 10:e percentil, median, och 90:e percentil)
Syfte	Att säkerställa att patienter inom tillståndet får vård i rätt tid.
Riktning	Lågt värde föredras
Typ av indikator	Processindikator
Område	Tillgänglighet
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	
Felkällor och begränsningar	
Teknisk beskrivning	Antal dagar från lämnat blodprov tills genetisk metod för att analysera embryon (genetisk upparbetning) är klar. Måttet innefattar samtliga genetiska upparbetningar som färdigställs under behandlingsåret (året före rapportåret).
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet
Kommentar	
	<i>För inrapportering:</i> NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för genetiska upparbetningar färdigställda från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för färdigställda genetiska upparbetningar under hela det föregående året. Vid inrapportering anges också totalantalet (N) genetiska upparbetningar som data är baserade på.
Referens	

Medicinska resultat

R1	Embryo transfer per startad hormonstimulering
Mått	Andel startade gonadotropinstimuleringar som leder till återföringsbara embryon uppdelat på PGT-SR och PGT-M
Mätenhet	Andel i procent
Syfte	Måttet avser att mäta hur många påbörjade gonadotropinstimuleringar som leder till återföringsbara embryon. Det kan spegla kvaliteten på verksamheten men är också i hög grad avhängigt patientens ålder och typ av genetisk förändring, t.ex. skiljer sig av biologiska orsaker andelen återföringsbara embryon mellan PGT-SR och PGT-M.
Riktning	Ett högt värde är att föredra
Typ av indikator	Resultatindikator
Område	Medicinska resultat
Datakälla	Lokala datakällor.
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	Patientsammansättning (bl.a. kvinnans ålder och indikation) är faktorer som påverkar utfallet.
Teknisk beskrivning	Måttet innefattar samtliga gonadotropinstimuleringar under behandlingsåret. Måttet redovisas separat för PGT-SR och PGT-M.
	<i>Täljare:</i> Antal gonadotropinstimuleringar enligt nämnaren som lett till återföringsbara embryon uppdelat på A, PGT-SR B, PGT-M
	<i>Nämnare:</i> Antal påbörjade gonadotropinstimuleringar under behandlingsåret (året före rapportåret) uppdelat på A, PGT-SR B, PGT-M
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet, PGT-SR och PGT-M
Kommentar	
	<i>För inrapportering:</i> NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars år 2022 för hormonstimuleringar startade inom NHV-tillståndet från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för hormonstimuleringar startade under hela det föregående året. Data visas ut först 2023 tillsammans med mått R2, levande född per embryo transfer.
Referens	

R2 Levande födda per embryo transfer	
Mått	Levande född per embryo transfer (ET) uppdelat på PGT-SR och PGT-M.
Mätenhet	Andel i procent
Syfte	Måttet avser mäta andelen levande fött barn per embryo transfer. Det kan spegla kvaliteten på PGD-behandlingen men är också i hög grad avhängigt biologiska faktorer.
Riktning	Ett högt värde är att föredra
Typ av indikator	Resultatindikator
Område	Medicinska resultat
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	Patientsammansättning (bl.a. kvinnans ålder och indikation) är faktorer som påverkar utfallet.
Teknisk beskrivning	Måttet innefattar samtliga embryo transfer (fryst och färsk) som utförts under behandlingsåret inom definitionen för PGD. Måttet redovisas separat för PGT-SR och PGT-M.
<i>Täljare:</i>	Antal levande födda barn efter embryo transfer enligt nämnaren uppdelat på A, PGT-SR B, PGT-M
<i>Nämnare:</i>	Totalt antal embryo transfer under behandlingsåret som infaller två år före rapportåret uppdelat på A: PGT-SR B: PGT-M
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet, PGT-SR och PGT-M.
Kommentar	
<i>För inrapportering:</i>	NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars 2023 för embryo transfer inom NHV-tillståndet från 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för embryo transfer utförda hela kalenderåret två år innan rapportåret.
Referens	

R3 Andel par/ensamstående som får barn efter PGD	
Mått	Andel par eller ensamstående som fått levande fött barn efter PGD som startats inom 18 månader efter den första behandlingscykeln.
Mätenhet	Andel i procent
Syfte	Måttet avser att mäta andelen par eller ensamstående som inom en viss tid fått minst ett levande fött barn som resultat av IVF med PGD. Det kan mäta kvaliteten på behandlingen men är också i hög grad avhängigt biologiska faktorer såsom kvinnans ålder och genetiska orsaken till PGD-behandlingen.
Riktning	Ett högt värde är att föredra
Typ av indikator	Resultatindikator
Område	Medicinska resultat
Datakälla	Lokal datakälla
Datakällans status	Lokal datakälla
Felkällor och begränsningar	Patientsammansättning (bl.a. kvinnans ålder och indikation) är faktorer som påverkar utfallet.
Teknisk beskrivning	Måttet innefattar samtliga par eller ensamstående som startat en behandlingscykel enligt NHV-definitionen för PGD. <i>De diagnoser och åtgärder som ingår i definitionen redovisas i bilaga 1.</i>
Täljare:	Antal par eller ensamstående enligt nämnaren som fött levande barn efter en behandlingscykel som startat inom 18 månader efter den första behandlingscykeln.
Nämnare:	Antal par eller ensamstående som startat en behandlingscykel under behandlingsåret som infaller fyra år innan rapportåret (behandlingsåret är här det år som första behandlingscykel i en 18-månaders period påbörjades).
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Riket, NHV-enhet
Kommentar	
För inrapportering:	NHV-enheten rapporterar detta mått för första gången i mars 2025 för par/ensamstående som genomgår sin första behandlingscykel inom NHV-definitionen under perioden 1 januari 2021 tom. 31 december 2021. Därefter inrapporteras uppgifter årligen i mars för behandlingar påbörjade under kalenderåret som infaller fyra år innan rapportåret.
Referens	

Versionshistorik

Version	Ändring	Datum
1.0	Dokumentet är nytt	2021-12-13
2.0	Måttet T3 togs bort efter första årsrapporteringen då tillgänglighetsmått utvärderats. Samt förtydligande om att alla typer av ägguttag ingår i kategorin "endast IVF" i måttet B3.	2022-04-28

Bilaga 1. Definition av PGD som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid PGD enligt tabellen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter i Sverige.

Vårdåtgärd
1. Genetisk vägledning specifikt för PGD-behandling.
2. Behandlingsbeslut, specifikt om PGD är möjligt eller ej utifrån lag, genetisk och reproduktionsmedicinsk aspekt.
3. PGD-behandling.

Bilaga 2. Indikatorbeskrivningsmall

Titel (skriv in indikatorns kortnamn här)	
Mått	Mer utförlig titel på måttet. Om det är en kvot så anges det här även vad som mäts och i vilken population, alltså en mycket kortfattad beskrivning.
Mätenhet	Ex. Procent.
Syfte	En kortfattad beskrivning av varför indikatorn är relevant att använda och vad den avser att visa.
Referens	Här hänvisas om möjligt till dokument, artiklar eller rapporter
Riktning	Ange om högt eller lågt värde för indikatorn är att föredra.
Typ av indikator	Ange om indikatorn är ett bakgrundsmått, processindikator, resultatindikator eller utvecklingsindikator
Område	Ytterligare klassificering av måttet vid behov, t.ex. om indikatorn speglar tillgänglighet eller en specifik medicinsk aspekt.
Datakälla	Namnge kvalitetsregister där uppgifterna finns eller kan börja registreras. Om inget lämpligt kvalitetsregister finns ännu ska det anges.
Datakällans status	Här anges med vilken periodicitet och aktualitet som data finns för indikatorn. Om data saknas men kan komma att finnas i ett senare skede anges det.
Felkällor och begränsningar	Ange felkällor och begränsningar både av teknisk och tolkningsmässig karaktär. Beakta särskilt de 6 kriterierna för indikatorerna enligt Socialstyrelsens Handbok för utveckling av indikatorer: Indikatorn ska ange riktning Indikatorn ska vara relevant Indikatorn ska vara valid Indikatorn ska vara vedertagen Indikatorn ska vara påverkbar Indikatorn ska vara mätbar och ska kunna mätas med nationellt tillgänglig data
Teknisk beskrivning	I de fall skillnaden är stor mellan vad som verkligen mäts och vad som avses att mätas kan detta förklaras här. Här beskrivs i löpande text beräkningsmetoden, hur data hanteras, inklusive datumhantering och uppföljningsperioder. Ange hur populationerna är avgränsade. Populationer beskrivs här så långt möjligt också med ICD/KVÅ/ATC eller annat kodverk i tabellform. Detta kan ske antingen direkt under rubriken "Teknisk beskrivning" eller under någon av nedanstående underrubriker. Täljare: Underrubriken används när måttet är en kvot. Täljaren kan beskrivas här med hjälp av koder i tabellform Nämnare: Underrubriken används när måttet är en kvot. Om nämnaren omfattas av en population som har beskrivits tidigare ovan hänvisas till denna. I annat fall kan nämnaren avgränsas med hjälp av koder i tabellform
Om redovisningsnivåer och fördelningar	Information om lämpliga indelningar vid redovisning av resultat
Kommentar	Rubrik för övrigt. T.ex. för rekommendationer om vad som bör åldersstandardiseras och inte. Problem som man behöver ta hänsyn till kan också nämnas här.
<i>För inrapportering:</i>	Kommentar specifikt riktad som stöd för inrapporteringssystemet.