

**Nationellt register för  
akut myeloisk leukemi hos vuxna**

**Rapport nr 7, 2011**

**Patienter med diagnos 2007-2009**

## Innehåll

<b>1 Inledning</b>	<b>3</b>
<b>2 Populationen</b>	<b>5</b>
2.1 Blodcancerregistret . . . . .	5
2.2 AML-fall . . . . .	6
<b>3 Diagnos</b>	<b>9</b>
3.1 Diagnostisk metod . . . . .	9
<b>4 Tidigare sjukdomar</b>	<b>12</b>
4.1 Cytostatika- och strålbehandling . . . . .	12
4.2 Hematologisk och annan väsentlig sjukdom . . . . .	12
4.3 De novo, terapirelaterade och sekundära patienter . . . . .	13
<b>5 Status vid diagnostillfälle</b>	<b>18</b>
5.1 Auerstavar, liquorundersökning och prov till biobank . . . . .	19
5.2 Uppskattat WHO-performance status vid diagnostillfället . . . . .	19
<b>6 Specifik utredning</b>	<b>22</b>
6.1 Genetisk analys . . . . .	22
6.2 Genetiska avvikelser . . . . .	22
<b>7 Behandlingsdel på anmälningsblanketten</b>	<b>26</b>
7.1 Riskgruppstillhörighet . . . . .	26
7.2 Behandling syftande till komplett remission . . . . .	27
<b>8 Behandlade patienter</b>	<b>35</b>
<b>9 Behandling</b>	<b>38</b>
9.1 Blanketter . . . . .	38
9.2 Riktlinjer/studieprotokoll . . . . .	38
9.3 Dos vid induktion . . . . .	39

9.4	Första cytostatika behandling . . . . .	40
9.5	Tidig responsevaluering . . . . .	41
9.6	Tidig dubbelinduktion . . . . .	43
9.7	Cytostatikabehandling . . . . .	45
<b>10</b>	<b>Responsbedömning</b>	<b>55</b>
10.1	Första kompletta remission och sviktterapi . . . . .	55
10.2	Palliativ terapi . . . . .	61
<b>11</b>	<b>Stamcellstransplantation</b>	<b>62</b>
<b>12</b>	<b>Induktionsterapi, resursåtgång och komplikationer</b>	<b>65</b>
12.1	ANC och TPK . . . . .	66
12.2	Komplikationer . . . . .	69
12.3	Utskrivning . . . . .	71
<b>13</b>	<b>Vitaldata</b>	<b>72</b>
<b>14</b>	<b>Appendix</b>	<b>87</b>

## 1 Inledning

Detta är den första rapporten från det nya AML-registret, där utökade data rapporterats via INCA på nätet. Data innefattar patienter med diagnos 2007-2009, och täckningsgraden har efterhand kommit upp till samma utmärkta täckningsgrad som det tidigare akutleukemiregistret, kring 97 %. Till skillnad från de föregående rapporterna ingår inte de nu över 3000 patienter med AML med diagnos 1997-2006 som tidigare rapporterats till det gamla akutleukemiregistret. För de utfall som tidigare rapporterats kan dessa data således utgöra en valideringskohort, alternativt visa på förändringar över tiden. Dock är uppföljningstiden för vitalstatus således kortare, 3,1 år.

Viktigt för denna rapport är att Svenska AML-gruppens första version av Nationella Riktlinjer blev klara på senhösten 2005, och implementerades successivt på landets kliniker under 2006. Patienterna i denna rapport har således handlagts med dessa riktlinjer tillgängliga, och en viktig fråga är om detta fått konsekvenser för handläggningen och slutligen förstås främst för patientutfallet. Ännu kan bara begränsade analyser göras, men, vilket framgår i denna rapport, den totala 2-årsöverlevnaden under aktuell period synes förbättrad jämfört med tidigare, åtminstone vad som avser de största patientgrupperna i åldrarna 60-80 år.

Det nätbaserade INCA-registret innebär ökade hjälpfunktioner för rapportören, direkt rimlighetskontroll av väsentliga data, samt kontroll av att viktig information inte utelämnats. Detta medför rimligen en bättre datakvalitet som ger säkrare analyser. Dock, rapportering med ett nytt system, samt den ökade totala rapporteringen till Blodcancerregistret med ökad belastning för landets alla hematologer, kan förstås medföra nya problem. Denna rapport har således en viktig funktion i att identifiera problem för att möjliggöra fortsatta kvalitetsförbättringar av registret. Vi har identifierat några parametrar där det synes sannolikt att det kan föreligga felaktigheter. Dessa har här påpekats med det rapporterade utfallet redovisat, men tolkningen av data måste förstås ske med största försiktighet. Vi avser att specifikt kontrollera och eventuellt korrigera dessa uppgifter, men viktigast är förstås att förbättra registret med tydligare frågor och instruktioner, fler hjälprutor och automatiska rimlighetskontroller, för förenklat handhavande och bättre kvalitet framöver.

En av de viktigaste förbättringen i det INCA-baserade registret är rapportering av genetiska data, som får en allt större roll vid AML, men där ny viktig kunskap ständigt tillkommer. Vi har noterat att rapportörens riskklassificering har varit mycket opålitlig, sannolikt för att andra faktorer än de genetiska definitionerna på riskgrupp vägts in. Inför denna rapport har således var-

je patientrapport eftergranskats avseende genetisk avvikelse och riskgrupp och reklassificerats. För den omedelbara framtiden avser vi att justera rapportmallen för genetik, så att alla riskgrupperande avvikelser registreras i kryssrutor, fler molekylära analyser efterfrågas, och tydligare anvisningar för riskgruppering och rapport av kompletterande genetisk information finnes.

Denna rapport innehåller således inte någon färdig analys, utan visar på den mängd av data som finns registrerat för fortsatt kvalitetsarbete. Patienterna är regelmässigt uppdelade utifrån åldersgrupp och sjukvårdsregion, ibland utifrån de novo vs sekundär AML. Huvudsyftet har hittills således mer varit att visa på registrets alla möjligheter och bilda underlag för förbättringar av själva registreringen, snarare än att identifiera sätt att förbättra vår handläggning av våra patienter. Ett kvalitetsregister med hög kvalitet på registrerade data och med hög täckningsgrad är dock ett utomordentligt verktyg för riktade analyser med potential att förbättra patientvården och därmed framtidsutsikterna för våra patienter.

**Statistiska metoder** Största delen av materialet är sammanfattat med hjälp av deskriptiv statistik. För överlevnaden har Cox-analys använts och överlevnadskurvorna är av Kaplan-Meier-typ, på detta sätt är censureringen hanterad. P-värdena är framtagna med ett Likelihood-ratio test där en Cox proportional hazards regression modell använts. Vid användning av Coxregression antas hazardfunktionen mellan individer i olika grupper vara proportionella.

Lund, 19 december 2011

Gunnar Juliusson, Vladimir Lazarevic, Ann-Sofi Hörstedt för AML-registret, Svenska AML-gruppen och Onkologiskt Centrum Syd

## 2 Populationen

### 2.1 Blodcancerregistret

Täckningsgrad avser andelen rapporter till Blodcancerregistret i relation till Cancerregistret. Beträffande Cancerregistret finns internationella principer för vilka kombinationer av cancerdiagnoser som skall registreras som samma sjukdom respektive olika sjukdomar. En patient som behandlats för lymfom och sedan utvecklar sekundär AML skall förstås registreras med två cancerdiagnoser, medan en patient med KML som utvecklar blastkris bara skall ha en registrerad cancerdiagnos. Dock innebär dessa regler att patienter med myelodysplasi eller myeloproliferativ neoplasi som sedan utvecklar AML inte skulle åsättas en cencerrapportering för AML, vilket skiljer sig från de principer som vi praktiserat i Sverige, och vi är angelägna att transformation till AML skall fortsätta att registreras separat för bästa uppföljning. Dessa frågor påverkar beräkningen av täckningsgrad, och vi noterar marginella avvikelser i antalet fall i Tabell 1 jämfört med rapporten för övrigt. Dessa differenser kan behöva studeras specifikt. Vi noterar dock att täckningsgraden avseende anmälningsblanketten i relation till Cancerregistret är mycket god, 97 % i denna rapport över perioden 2007-2009, vilket ger goda möjligheter till säkra analyser.

Datamaterialet som ligger till grund för denna sammanställning är ett uttag från kvalitetsregistret för AML (inklusive APL och AUL) i INCA bestående av data från anmälningsblanketten för patienter med diagnosdatum år 2007–2009. I Tabell 2 finns antal/andel registrerade patienter med AML, APL och AUL totalt och uppdelat på kön. All ålder är ålder vid diagnos.

Under diagnosåren 2007 till 2009 har totalt 981 patienter diagnostiserats med AML, 35 med APL och 31 AUL. Ungefär hälften av patienterna med AML och APL utgörs av män medan männen utgör två tredjedelar i AUL. Medelåldern vid diagnos är 68-69 år för AML, 54 för APL och 77 år för AUL. AUL utgör 3 %, men inkluderar sannolikt patienter där fenotyp inte definierats pga att ingen specifik behandling varit aktuell, varför medelåldern vid AUL är hög. Medianåldern ligger högre än medelåldern, vilket tyder på en sned åldersfördelning med övervikt åt äldre patienter. Medianåldern vid diagnostillfället för AML är 72 år och hälften av de kvinnliga patienterna är diagnostiserade i åldersintervallet 60–80 år och männen i 61–79 år.

Resten av denna sammanställning inriktar sig på AML-patienter. Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner (Stockholm/Gotland (S/G), Uppsala/Örebro (U/Ö), Sydöstra (SÖ), Syd, Väst och Norr). I dokumentet är patienterna ibland uppdelade per sjukvårdsregion och/eller åldersgrupp och ibland sjuk-

**Tabell 1:** Täckningsgrad per diagnosår och region (AML:AML-registret, CR: Cancerregistret, TG: Täckningsgrad)

Region	Diagnosår	AML	CR	TG (%)
Sthlm/Gotland	2007	61	61	100
Sthlm/Gotland	2008	71	72	99
Sthlm/Gotland	2009	75	76	99
Uppsala/Örebro	2007	71	71	100
Uppsala/Örebro	2008	86	86	100
Uppsala/Örebro	2009	88	88	100
Sydöstra	2007	41	42	98
Sydöstra	2008	33	33	100
Sydöstra	2009	38	38	100
Syd	2007	71	72	99
Syd	2008	69	74	93
Syd	2009	51	55	93
Väst	2007	65	72	90
Väst	2008	84	88	96
Väst	2009	58	61	95
Norr	2007	30	34	88
Norr	2008	24	26	92
Norr	2009	27	27	100
<b>Totalt</b>	<b>2007-2009</b>	<b>1043</b>	<b>1076</b>	<b>97</b>

domsgrupp.

## 2.2 AML-fall

I Tabell 3 är patienterna uppdelade på diagnosår och region med drygt 300 nyinsjuknade per år. Drygt 20 % av patienterna är yngre än 70 år, något större andel är 60–69 år och 80 år eller äldre och 30 % är mellan 70–79 år (Tabell 5). Medel- och medianåldern ligger totalt nära 70 år utom i region Norr som har den högsta medianåldern på 77 år (Tabell 4). I region Norr och Syd utgör andelen patienter i de två äldsta åldersgrupperna över 60 % och ungefär hälften i övriga regioner (Figur 1). Över 80 % av fallen, ungefär 20 % i varje, finns i de tätast befolkade regionerna (S/G, U/Ö, Syd och Väst) med en befolkning på 1,7-1,9 miljoner i varje region. 11 % av fallen finns i region SÖ och 8 % i Norr med 1 respektive 0,9 miljoner invånare vardera. Antalet fall följer ganska väl storleken på befolkningarna i regionerna.

**Tabell 2:** Ålder per diagnos och kön

	Män	Kvinnor	Totalt
<b>AML</b>			
Antal (%)	520 (53.0)	461 (47.0)	981
Medelv (min;max)	68,1 (14;94)	68,9 (18;100)	68,5 (14;100)
Median (Q1;Q3)	72 (61;79)	72 (60;80)	72 (61;80)
<b>APL</b>			
Antal (%)	17 (48.6)	18 (51.4)	35
Medelv (min;max)	53,4 (22;79)	54,8 (17;88)	54,1 (17;88)
Median (Q1;Q3)	60 (38;65)	59,5 (45;69)	60 (38;68)
<b>AUL</b>			
Antal (%)	21 (67.7)	10 (32.3)	31
Medelv (min;max)	77,2 (51;92)	75,7 (40;90)	76,7 (40;92)
Median (Q1;Q3)	81 (74;86)	79 (75;82)	80 (74;86)

**Tabell 3:** Nyinsjuknande per år och region

Region/År	2007	2008	2009	Totalt
S/G	59	69	74	202
U/Ö	66	78	86	230
SÖ	40	27	37	104
Syd	66	64	47	177
Väst	51	88	54	193
Norr	30	21	24	75
Totalt	312	347	322	981

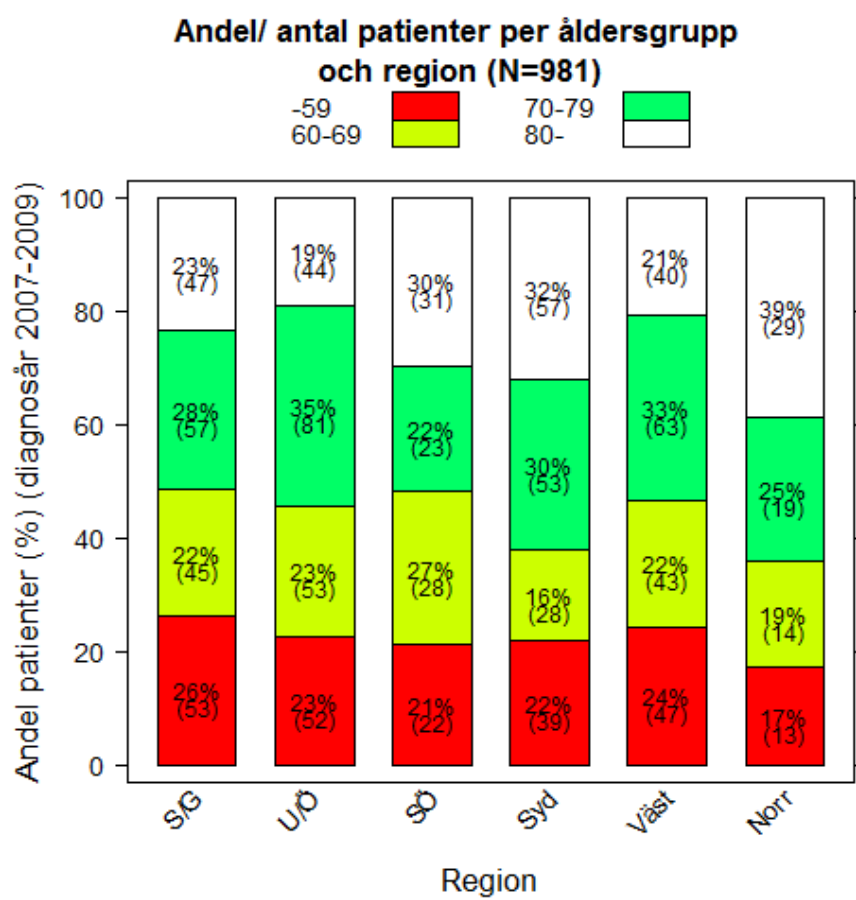
**Tabell 4:** Ålder per region

	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
Antal	202	230	104	177	193	75
(%)	(20.6)	(23.4)	(10.6)	(18.0)	(19.7)	(7.6)
Medelv	67,7	67,2	69,2	70,3	67,7	70,8
(min;max)	(29;92)	(18;100)	(25;94)	(19;92)	(14;94)	(20;91)
Median	70	71	71	72	72	77
(Q1;Q3)	(59;79)	(61;78)	(62;82)	(62;80)	(60;78)	(65;82)

**Tabell 5:** Antal/andel (%) patienter per åldersgrupp

Region	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	53 (26.2)	45 (22.3)	57 (28.2)	47 (23.3)	202 (100.0)
U/Ö	52 (22.6)	53 (23.0)	81 (35.2)	44 (19.1)	230 (100.0)
SÖ	22 (21.2)	28 (26.9)	23 (22.1)	31 (29.8)	104 (100.0)
Syd	39 (22.0)	28 (15.8)	53 (29.9)	57 (32.2)	177 (100.0)
Väst	47 (24.4)	43 (22.3)	63 (32.6)	40 (20.7)	193 (100.0)
Norr	13 (17.3)	14 (18.7)	19 (25.3)	29 (38.7)	75 (100.0)
Totalt	226 (23.0)	211 (21.5)	296 (30.2)	248 (25.3)	981 (100.0)





**Figur 1:** Åldersgruppfördelningen per region

### 3 Diagnos

#### 3.1 Diagnostisk metod

Diagnosunderlag är registrerad för 99 % av patienterna (9 patienter saknar uppgift) där benmärgsprov är vanligast och använd i 95 % av fallen (Tabell 6).

**Tabell 6:** Diagnosunderlag

Metod	Antal	Andel (%)
Benmärg	922	94.9
Blod	42	4.3
Kirurgisk biopsi	4	0.4
Mellannålbiopsi	3	0.3
Exsudat/liquor	1	0.1
Finnålspunktion	0	0.0
Totalt	972	100

Av de 42 patienterna där diagnos ställts med blod är 83 % 70 år eller äldre (Tabell 7).

**Tabell 7:** Patienter med blod som diagnostikunderlag per åldersgrupp och region

Region	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	5 (83.3)	6 (100.0)
U/Ö	2 (22.2)	1 (11.1)	3 (33.3)	3 (33.3)	9 (100.0)
SÖ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	6 (85.7)	7 (100.0)
Syd	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (83.3)	6 (100.0)
Väst	0 (0.0)	2 (20.0)	4 (40.0)	4 (40.0)	10 (100.0)
Norr	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	4 (100.0)
Totalt	4 (9.5)	3 (7.1)	9 (21.4)	26 (61.9)	42 (100.0)

Antal/andel patienter per registrerad **SNOMED-beskrivning**, WHO-diagnos, finns beskrivna i Tabell 8 vilken visar att en fjärdedel av patienterna har den ospecifika diagnosen AML (98613), 17 % akut myeloblastleukemi med mognad och 16 % utan mognad. Antalet patienter med ospecifik AML diagnos bör vara så liten som möjligt.

Den vanligaste använda metoden vid utförande av immunfenotypning är flödescytometri och som kombination tillsammans med immunhistokemi totalt använt i 78 % av fallen. Enbart immunhistokemi är använd för 5 % av patienterna. Immunfenotypning är ej utförd för 15 % och för 2 % av

**Tabell 8:** Antal/ andel (%) patienter per SNOMED

SNOMED-beskrivning	Antal/andel
Akut myeloisk leukemi med t(8;21) FAB M2 (98963)	30 (3.1)
Akut myeloisk leukemi med inv(16)t(16;16) (98713)	4 (0.4)
Akut myeloisk leukemi med 11q23 avvikelse (98973)	2 (0.2)
Akut myeloblastleukemi med minimal differentiering, FAB M0 (98723)	54 (5.5)
Akut myeloblastleukemi utan utmognad, FAB M1 (98733)	161 (16.4)
Akut myeloblastleukemi med utmognad, FAB M2 (98743)	163 (16.6)
Akut myelomonocytleukemi (AMML), FAB M4 (98673)	104 (10.6)
Akut monoblast- och monocyt leukemi FAB M5 (98913)	87 (8.9)
Akut erytroid leukemi, Akut erytrobblastleukemi UNS FAB M6 (98403)	16 (1.6)
Akut megakaryoblastleukemi, FAB M7 (99103)	7 (0.7)
Akut myeloisk leukemi med multilinjär dysplasi (98953)	79 (8.1)
Bifenotypisk akut leukemi, bilinjär akut leukemi (98053)	4 (0.4)
Akut panmyelos med myelofibros (99313)	2 (0.2)
Myelosarcom (99303)	4 (0.4)
Akut myeloisk leukemi (AML) (98613)	248 (25.3)
Terapirelaterad AML/MDS (99203)	16 (1.6)
<b>Totalt</b>	<b>981 (100)</b>

patienterna finns inget registrerat. Totalt har drygt en fjärdedel av patienter 80 år eller äldre ej utförd immunfenotypning (Tabell 9). I regionerna är immunfenotypning ej utförd för en fjärdedel av patienterna i Väst och en femtedel i SÖ. I Tabell 10 visas hur patienterna med ospecifik AML di-

**Tabell 9:** Patienter med ej utförd immunfenotypning per åldersgrupp och region

Region	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	0/53 (0.0)	6/45 (13.3)	9/57 (15.8)	12/47 (25.5)	27/202 (13.4)
U/Ö	0/52 (0.0)	3/53 (5.7)	13/81 (16.0)	4/44 (9.1)	20/230 (8.7)
SÖ	0/22 (0.0)	7/28 (25.0)	3/23 (13.0)	12/31 (38.7)	22/104 (21.2)
Syd	3/39 (7.7)	2/28 (7.1)	3/53 (5.7)	15/57 (26.3)	23/177 (13.0)
Väst	6/47 (12.8)	6/43 (14.0)	17/63 (27.0)	21/40 (52.5)	50/193 (25.9)
Norr	0/13 (0.0)	0/14 (0.0)	0/19 (0.0)	1/29 (3.4)	1/75 (1.3)
<b>Totalt</b>	<b>9/226 (4.0)</b>	<b>24/211 (11.4)</b>	<b>45/296 (15.2)</b>	<b>65/248 (26.2)</b>	<b>143/981 (14.6)</b>

agnos är fördelade per åldersgrupp och region, där andelen patienter med ospecifik diagnos är andelen av det totala antalet patienter i den specifika subgruppen. Totalt 13 % av patienterna i den yngsta gruppen har ospecifik diagnos och motsvarande andel i den äldsta är 37 %. I regionerna har 40 % av patienterna i S/G ospecifik diagnos och 3 % i Norr. För 43 % av dessa patienter med ospecifik diagnos är genetisk analys ej utförd (Tabell 11). I äldsta åldersgruppen har 30 % utförd genetisk analys och 97 % i yngsta.

**Tabell 10:** Antal/andel patienter med ospecifik AML diagnos per åldersgrupp och region

	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	13/53 (24.5)	21/45 (46.7)	23/57 (40.4)	24/47 (51.1)	81/202 (40.1)
U/Ö	7/52 (13.5)	21/53 (39.6)	24/81 (29.6)	17/44 (38.6)	69/230 (30.0)
SÖ	3/22 (13.6)	6/28 (21.4)	4/23 (17.4)	14/31 (45.2)	27/104 (26.0)
Syd	1/39 (2.6)	5/28 (17.9)	7/53 (13.2)	27/57 (47.4)	40/177 (22.6)
Väst	5/47 (10.6)	4/43 (9.3)	12/63 (19.0)	8/40 (20.0)	29/193 (15.0)
Norr	0/13 (0.0)	0/14 (0.0)	1/19 (5.3)	1/29 (3.4)	2/75 (2.7)
Totalt	29/226 (12.8)	57/211 (27.0)	71/296 (24.0)	91/248 (36.7)	248/981 (25.3)

**Tabell 11:** Patienter med ospecifik AML diagnos utan (Nej) och med (Ja) genetisk analys utförd per åldersgrupp

Gen. analys	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	1 (3.4)	10 (17.9)	30 (42.3)	64 (70.3)	105 (42.5)
Ja	28 (96.6)	46 (82.1)	41 (57.7)	27 (29.7)	142 (57.5)
Totalt	29 (100.0)	56 (100.0)	71 (100.0)	91 (100.0)	247 (100.0)

## 4 Tidigare sjukdomar

### 4.1 Cytostatika- och strålbehandling

Frågorna om tidigare behandling med cytostatika/strålbehandling och registrering av tidigare känd hematologisk eller annan väsentlig sjukdom har en svarsfrekvens på över 99 %. 20 % av patienterna har fått cytostatika och/eller strålbehandling tidigare, 14 % har enbart fått cytostatika och 3 % både cytostatika och strålning eller enbart strålning (Tabell 12).

**Tabell 12:** Antal/ andel (%) patienter med tidigare cytostatika och/eller strålbehandling utan/ med tidigare hematologisk sjukdom

Behandl./Hematologisk sjukd.	Nej	Ja	Totalt
Varken cytostatika eller strålning	670 (68.5)	112 (11.5)	782 (80.0)
Enbart cytostatika	36 (3.7)	101 (10.3)	137 (14.0)
Enbart strålning	27 (2.8)	4 (0.4)	31 (3.2)
Cytostatika o strålning	11 (1.1)	14 (1.4)	25 (2.6)
Ingen uppgift	2 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.3)
Totalt	746 (76.3)	232 (23.7)	978 (100.0)

### 4.2 Hematologisk och annan väsentlig sjukdom

Ett fåtal patienter saknar uppgift om tidigare känd hematologisk sjukdom och 4 % saknar uppgifter om annan väsentlig sjukdom. 24 % (232) av patienterna har vid diagnos en eller flera tidigare kända hematologiska sjukdomar och 45 % (427) någon annan tidigare väsentlig sjukdom (Tabell 13 och 15). Av dessa har 116 patienter både hematologisk och annan sjukdom registrerad.

I Tabell 13 visas de specificerade sjukdomarna för de 232 patienter med tidigare hematologisk sjukdom. MDS är vanligast registrerat hos 16 % som besvarat frågan om hematologisk sjukdom, följt av MPN (tidigare MPD) registrerad hos 6 %. Medianåldern är 73 år för de med tidigare hematologisk sjukdom och 71 för patienter utan. Tabell 14 visar andel patienterna med hematologisk sjukdom per åldersgrupp. 6 % av patienterna yngre än 60 år har MDS sedan tidigare, runt 20 % i övriga åldersgrupper. En patient kan ha multipla hematologisk sjukdomar. Det är vår avsikt att vid nästa analys komplettera rapporteringen med uppgifter om eventuella cancersjukdomar ur cancerregistret. Detta har inte gjorts inför denna rapport, och medför att andelen patienter med tidigare cancersjukdom som inte medfört strålbehandling eller kemoterapi kan vara högre.

**Tabell 13:** Antal/ andel (%) patienter med ej tidigare känd/ känd hematologisk sjukdom med medianålder (kvartiler) och specificerad sjukdom

Hematologisk sjukdom	Antal	Andel (%)	Median (Q1;Q3)
Nej	746	76.3	71 (58;79.8)
Ja	232	23.7	73 (66.8;80)
MDS	159	16.3	73 (67;79.5)
MPN	62	6.3	71 (65;78.8)
Blödningstillstånd, inkl ITP	7	0.7	79 (77.5;83)
Immunbristsjukdomar	6	0.6	76 (69;79.2)
Aplastisk anemi	3	0.3	71 (71;80.5)
Hemolytisk anemi, inkl PNH	1	0.1	88 (88;88)

**Tabell 14:** Antal/ andel (%) patienter med ej tidigare känd/ känd hematologisk sjukdom per åldersgrupp och specificerad sjukdom

Hem. sjukd	-59	60-69	70-79	80-
Nej	205 (90.7)	146 (69.2)	208 (70.5)	187 (76.0)
Ja	21 (9.3)	65 (30.8)	87 (29.5)	59 (24.0)
MDS	14/226 (6.2)	47/211 (22.3)	58/295 (19.7)	40/246 (16.3)
MPN	7/226 (3.1)	17/211 (8.1)	23/295 (7.8)	15/246 (6.1)
Blödn.,inkl ITP	0/226 (0.0)	1/211 (0.5)	3/295 (1.0)	3/246 (1.2)
Immunbsjkd	0/226 (0.0)	2/211 (0.9)	2/295 (0.7)	2/246 (0.8)
Apl. anemi	0/226 (0.0)	0/211 (0.0)	2/295 (0.7)	1/246 (0.4)
Hem. anemi	0/226 (0.0)	0/211 (0.0)	0/295 (0.0)	1/246 (0.4)

För de 427 patienter där tidigare annan sjukdom är registrerad finns de specificerade sjukdomarna listade i Tabell 15. Av alla patienter (940) med svar på frågan om annan sjukdom har ungefär en fjärdedel sedan tidigare hjärt/kärl sjukdom (stroke), en av tio diabetes eller någon annan väsentlig kronisk sjukdom och 7 % lungsjukdom. Medianåldern vid diagnos är 66 år för patienter i gruppen med ingen tidigare annan sjukdom och 76 år för patienter med tidigare känd sjukdom. Andelen patienter som inte har någon annan tidigare känd sjukdom är 81 % i yngsta åldersgruppen och 35 % i äldsta. Andelen med tidigare hjärt/kärl sjukdom är 5 % hos de yngsta och nästan hälften hos de äldsta (Tabell 16). Observera att en patient kan ha mer än en tidigare annan sjukdom registrerad.

### 4.3 De novo, terapielaterade och sekundära patienter

I detta avsnitt är patienterna indelade i de novo, terapielaterade och sekundära. De novo patienter är de som inte tidigare behandlats med cytostatika eller strålning och inte haft MDS och/eller MPN sedan tidigare. Terapielaterade är de patienter som tidigare fått cytostatika och/eller strålning men inte haft MDS/MPN och sekundära patienter är de som sedan tidigare har

**Tabell 15:** Antal/ andel (%) patienter med ej tidigare känd/ känd annan sjukdom med medianålder (kvartiler) och specificerad sjukdom

Annan sjukdom	Antal	Andel (%)	Median (Q1;Q3)
Nej	513	54.6	66 (54;76)
Ja	427	45.4	76 (67;82)
Hjärt-kärlsjkd, stroke	251	26.7	79 (71;83)
Annan väsentlig kronisk sjkd	90	9.6	76 (67.25;81)
Diabetes	85	9.0	72 (65;81)
Lungsjukdom	66	7.0	72.5 (67;81)
Inflammatorisk led/systemsjkd	39	4.1	73 (63;80.5)
Gastrointestinal/leversjukdom	34	3.6	67.5 (60;77)
Njursjukdom	19	2.0	76 (63.5;78)

**Tabell 16:** Antal/ andel (%) patienter med ej tidigare känd/ känd annan sjukdom per åldersgrupp och specificerad sjukdom

Annan sjukd	-59	60-69	70-79	80-
Nej	178 (80.9)	116 (56.3)	137 (48.9)	82 (35.0)
Ja	42 (19.1)	90 (43.7)	143 (51.1)	152 (65.0)
Hj.-k., stroke	11/220 (5.0)	43/206 (20.9)	86/280 (30.7)	111/234 (47.4)
A. v. k. sjkd	9/220 (4.1)	16/206 (7.8)	36/280 (12.9)	29/234 (12.4)
Diabetes	10/220 (4.5)	22/206 (10.7)	25/280 (8.9)	28/234 (12.0)
Lungsjukdom	8/220 (3.6)	16/206 (7.8)	21/280 (7.5)	21/234 (9.0)
Infl. led/syst.	1/220 (0.5)	13/206 (6.3)	12/280 (4.3)	13/234 (5.6)
Gastro./lever.	8/220 (3.6)	11/206 (5.3)	10/280 (3.6)	5/234 (2.1)
Njursjukdom	2/220 (0.9)	4/206 (1.9)	10/280 (3.6)	3/234 (1.3)

MDS och/eller MPN. Tre patienter saknar uppgifter om tidigare känd sjukdom, cytostatika och strålbehandling. Fördelningen i de olika grupperna visar att totalt 70 % är de novo, 22 % sekundära och 8 % teraporelaterade (Tabell 17). Av de 80 teraporelaterade har nära hälften fått enbart cytostatika, 36 % enbart strålning och 15 % både och (Tabell 19). Av de sekundära har 71 % sedan tidigare MDS, 27 % MPN och 2 % både MDS och MPN (Tabell 20).

I Figur 3 beskrivs antalet de novo, teraporelaterade och sekundära patienter per region. Totalt är 70 % av patienterna de novo, 22 % sekundära och 8 % teraporelaterade. 81 % av patienterna i Norr är de novo, 64 % i Väst och runt 70 % i övriga regioner. Andelen teraporelaterade utgör totalt 8 % av patienterna och de sekundära cirka 20 %.

I Figur 2 är de novo, teraporelaterade och sekundära patienter uppdelade per åldersgrupp. I den yngsta gruppen är 84 % av patienterna de novo, i de två mellan grupperna ungefär 60 % och i äldsta gruppen 73 %. De sekundär sjuka utgör cirka 30 % av patienter i mellan åldersgrupperna, 22 % i den äldsta gruppen och 9 % i den yngsta.

**Tabell 17:** Medianålder per patientgrupp

Patientgrupp	Antal	Andel (%)	Median	Min	Max
De novo	681	69.6	71	14	100
Terapirelaterade	80	8.2	70.5	19	87
Sekundära	217	22.2	72	38	92

**Tabell 18:** Patientgrupper per region

Region	De novo	Terapirel.	Sekundära	Totalt
S/G	137 (67.8)	15 (7.4)	50 (24.8)	202 (100.0)
U/Ö	162 (70.7)	21 (9.2)	46 (20.1)	229 (100.0)
SÖ	73 (70.2)	13 (12.5)	18 (17.3)	104 (100.0)
Syd	127 (71.8)	12 (6.8)	38 (21.5)	177 (100.0)
Väst	123 (63.7)	16 (8.3)	54 (28.0)	193 (100.0)
Norr	59 (80.8)	3 (4.1)	11 (15.1)	73 (100.0)
Totalt	681 (69.6)	80 (8.2)	217 (22.2)	978 (100.0)

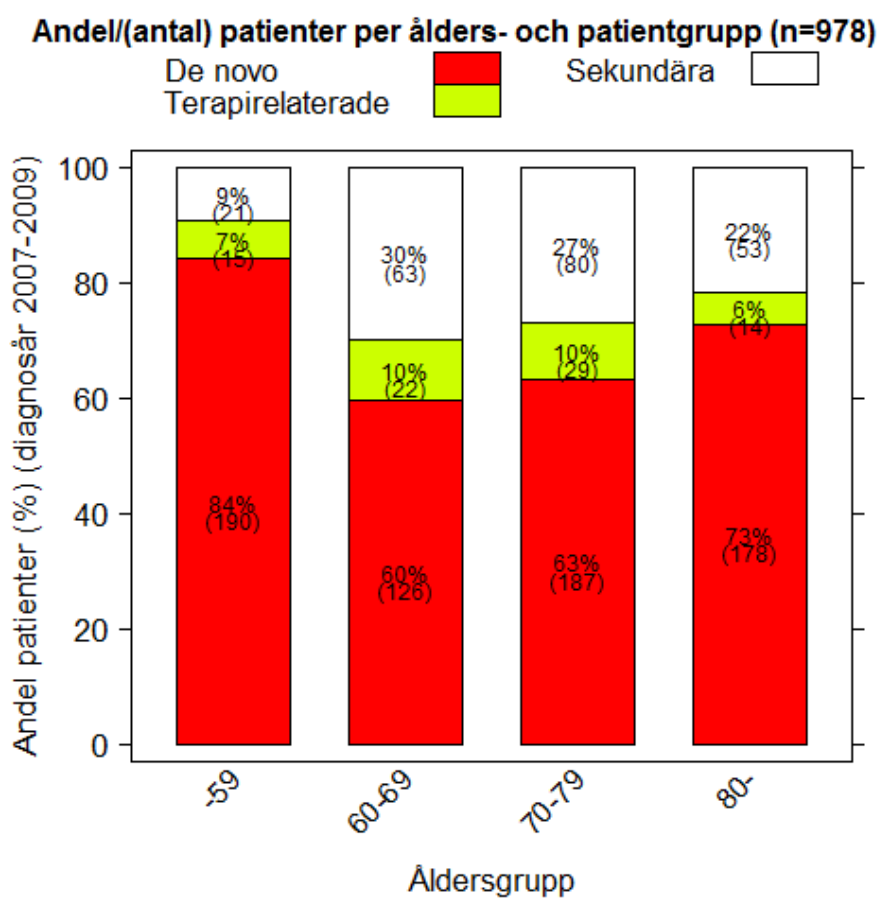
**Tabell 19:** Terapirelaterade patienter

Tidigare behandling	Antal	Andel (%)
Enbart cytostatika	39	48.8
Enbart strålning	29	36.2
Cytostatika o strålning	12	15.0
Totalt	80	100

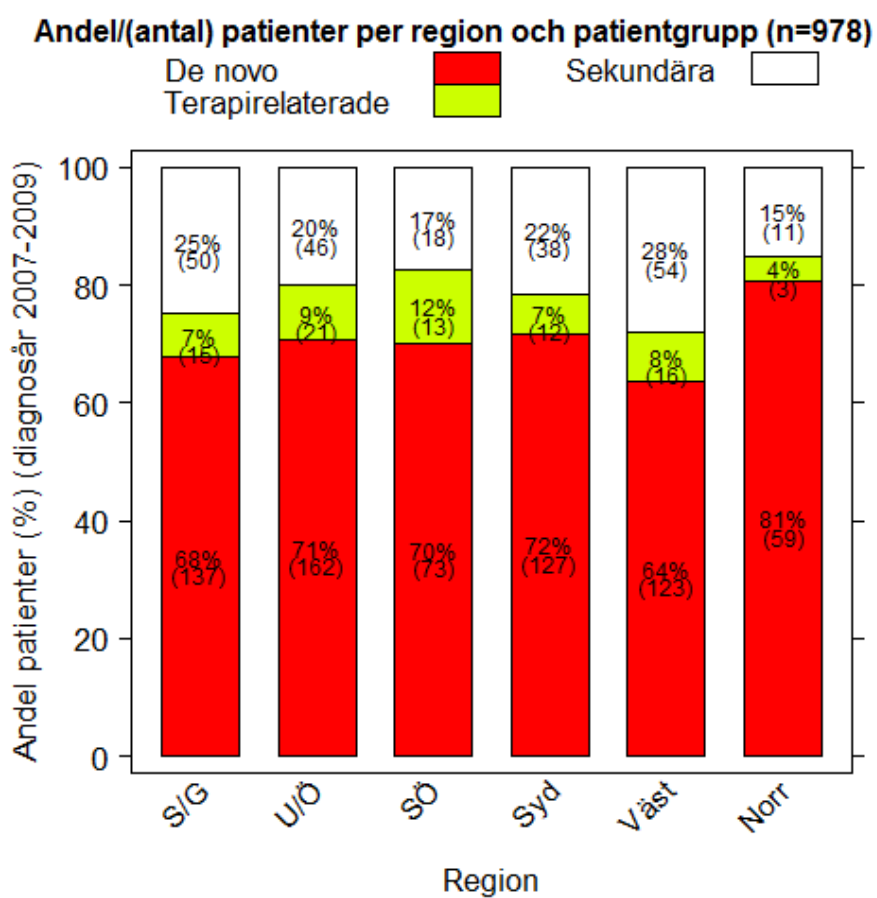
**Tabell 20:** Sekundära patienter

Tidigare hematologisk sjukdom	Antal/ andel (%)
Enbart MDS	155 (71.4)
Enbart MPN	58 (26.7)
Både MDS & MPN	4 (1.8)
Totalt	217 (100)





**Figur 2:** Andel/antal de novo, terapirelaterade och sekundära patienter per åldersgrupp



**Figur 3:** Andel/antal de novo, terapirelaterade och sekundära patienter per region

## 5 Status vid diagnostillfälle

Beskrivande statistik för lab-värden finns tabellerade i Tabell 21.

**Tabell 21:** Lab-värden

Lab-variabel	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min	Max
Hb (g/l)	978	94.6	95.0	18.1	37	161
LPK ( $\times 10^9$ )	981	34.1	9.2	54.7	0.0	375.0
Neutr. granuloc. ( $\times 10^9/l$ )	915	4.6	1.1	11.7	0.0	200.0
Blaster i blod ( $\times 10^9$ )	877	18.6	2.0	42.8	0.0	351.9
Blaster i blod (%)	178	35.2	25.5	31.9	0	98
TPK ( $\times 10^9$ )	979	96.6	63.0	117.3	0.0	1462.0
LD (ukat/l)	785	9.9	6.0	13.8	0.0	140.0
Andel blaster i benmärg (%)	914	51.3	50.0	24.4	0	100

Av de 38 patienter med mindre än 20 % blaster i benmärg (Tabell 22 och Tabell 23) har en fjärdedel (9) tidigare MDS. Totalt har 4 % av patienterna under 20 % blaster i benmärg, och borde således uppvisa andra kriterier för AML-diagnosens ställande; vi avser att eftergranska dessa rapporter. 19 % har 20-29 % blaster, dvs det som tidigare kallades RAEBt.

**Tabell 22:** Antal/ andel (%) patienter med blaster i benmärg (%) per åldersgrupp

Ålder/Blaster	-19	20-29	30-	Totalt
-59	6 (2.8)	33 (15.2)	178 (82.0)	217 (100.0)
60-69	9 (4.3)	47 (22.7)	151 (72.9)	207 (100.0)
70-79	11 (4.0)	57 (20.8)	206 (75.2)	274 (100.0)
80-	12 (5.6)	40 (18.5)	164 (75.9)	216 (100.0)
Totalt	38 (4.2)	177 (19.4)	699 (76.5)	914 (100.0)

**Tabell 23:** Antal/ andel (%) patienter med blaster i benmärg (%) per region

Region/Blaster	-19	20-29	30-	Totalt
S/G	8 (4.2)	47 (24.6)	136 (71.2)	191 (100.0)
U/Ö	6 (2.7)	29 (13.2)	185 (84.1)	220 (100.0)
SÖ	4 (4.2)	8 (8.4)	83 (87.4)	95 (100.0)
Syd	12 (7.3)	39 (23.8)	113 (68.9)	164 (100.0)
Väst	8 (4.5)	41 (23.0)	129 (72.5)	178 (100.0)
Norr	0 (0.0)	13 (19.7)	53 (80.3)	66 (100.0)
Totalt	38 (4.2)	177 (19.4)	699 (76.5)	914 (100.0)

**Tabell 24:** Auerstavar, liquorundersökning och prov till biobank

Auerstavar	Antal	Andel (%)
Nej	786	83.3
Ja	158	16.7
<b>Totalt</b>	<b>944</b>	<b>100</b>
Liquorundersökning	Antal	Andel (%)
Normal	23	2.5
Leukemi	5	0.5
Ej utförd	903	97.0
<b>Totalt</b>	<b>931</b>	<b>100</b>
Prov till biobank	Antal	Andel (%)
Nej	603	68.8
Ja	274	31.2
<b>Totalt</b>	<b>877</b>	<b>100</b>

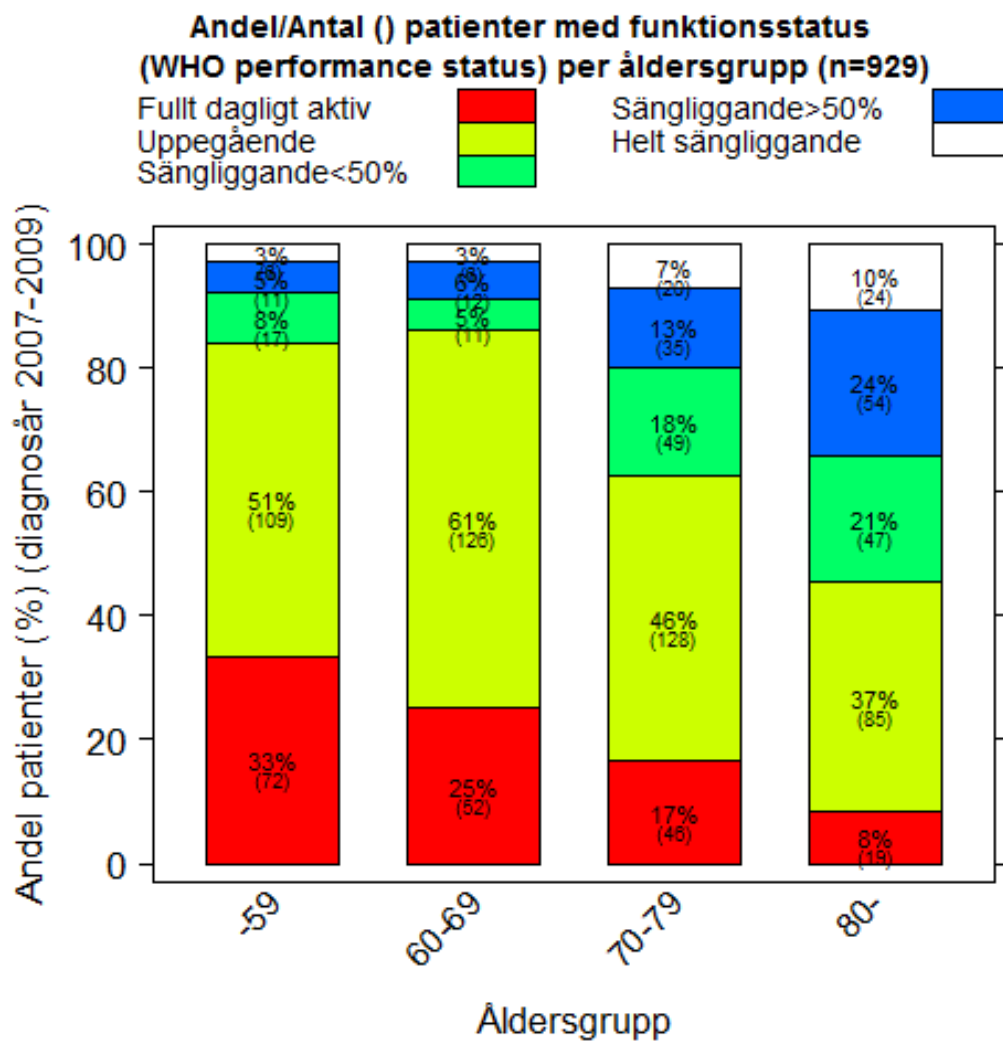
### 5.1 Auerstavar, liquorundersökning och prov till biobank

För patienter med registrerade svar har auerstavar påvisats i 17 % av fallen, liquorundersökning är registrerad ej utförd för 97 % och för 31 % av patienterna med registrering har prov skickats till biobank (Tabell 24).

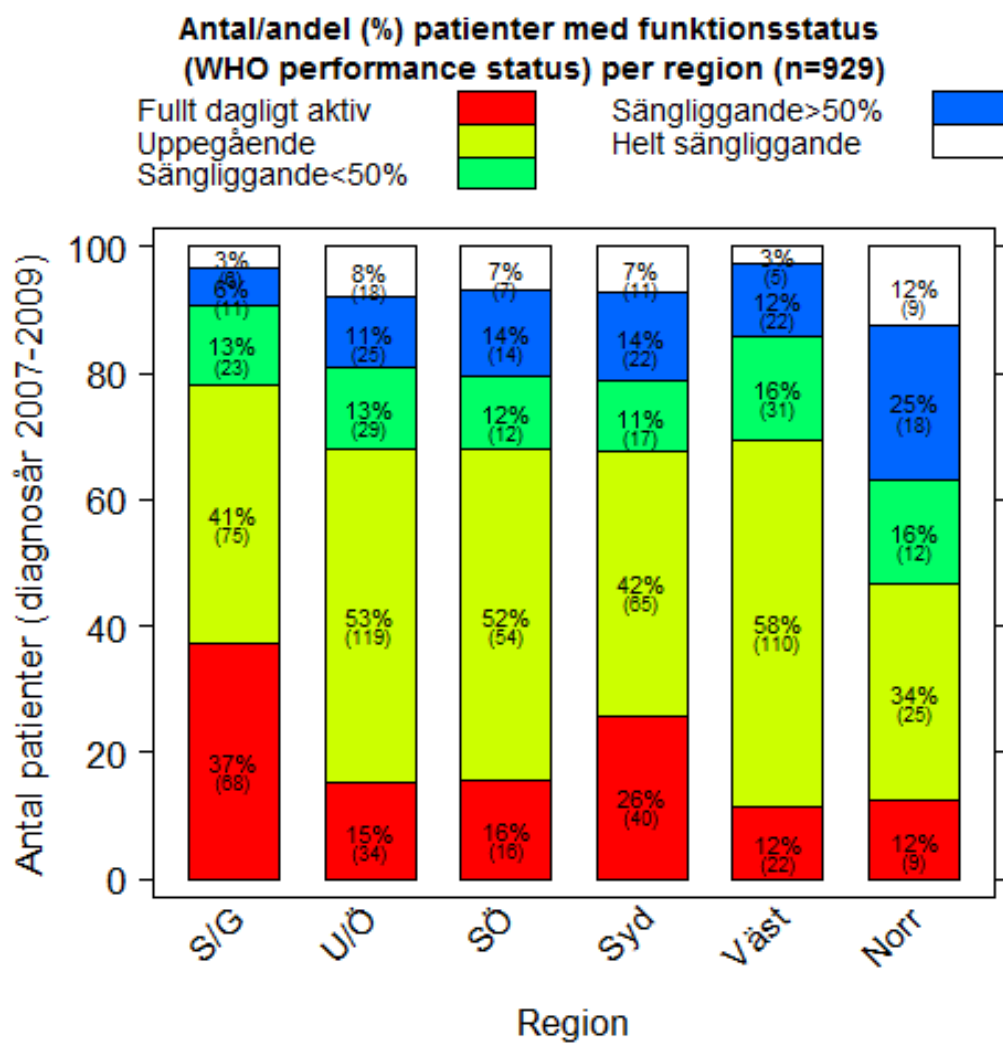
### 5.2 Uppskattat WHO-performance status vid diagnostillfället

Funktions status enligt WHO/ECOG är registrerat för 95 % av patienterna där ungefär hälften är uppegående vid diagnosdatum, 30 % är helt eller delvis sängliggande och 20 % är fullt dagligt aktiva. För patienter i den yngsta åldersgruppen är en tredjedel fullt dagligt aktiva och i den äldsta är motsvarande andel 8 % (Figur 4). Andelen aktiva/uppegående patienter är runt 85 % i de två yngsta åldersgrupperna och 45 % i den äldsta.

Figur 5 visar hur funktionsstatus ser ut i de olika regionerna där ungefär 70 % av patienterna är fullt dagligt aktiva eller uppegående vid diagnos i fyra av regionerna, 78 % i S/G och mindre än hälften i Norr. (Notera: i Norr är nära 40 % av patienterna 80 år eller äldre). Bedömning av funktionsstatus kan variera beroende på tidpunkt för bedömningen. Vi avser att registrera funktionsstatus vid det tillfälle när diagnosen är ställd, akuta komplikationer behandlade, och ställningstagande till behandlingsinsats göres, och avser således inte funktionsstatus vid första vårdkontakt för AML, då exempelvis anemi och infektion kan medföra sänkt funktionsstatus. Det kan också föreligga variationer i olika bedömares bedömning som orsak till geografiska skillnader, men den tydliga skillnaden utifrån ålder måste också beaktas.



Figur 4: WHO-performance status per åldersgrupp



Figur 5: WHO-performance status per region

## 6 Specifik utredning

### 6.1 Genetisk analys

På frågan om genetisk analys är utförd är Ja ikryssad för 697 (71 %) patienter, Nej för 282 (29 %) och för 2 patienter är frågan ej besvarad. Tabell 25 visar hur andelen patienter med utförd analys fördelar sig per åldersgrupp och region. För ungefär 90 % av patienterna yngre än 70 år är genetisk analys utförd, för 72 % av 70–79 åringarna och för 34 % av de som är 80 år eller äldre. De genetiska metoder som använts och är registrerade visas i Tabell 26.

**Tabell 25:** Antal/ andel (%) patienter med utförd (Ja) genetisk analys per åldersgrupp och region

Ja	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	50/53 (94.3)	41/45 (91.1)	43/57 (75.4)	17/47 (36.2)	151/202 (74.8)
U/Ö	49/52 (94.2)	49/53 (92.5)	53/81 (65.4)	14/44 (31.8)	165/230 (71.7)
SÖ	22/22 (100.0)	22/27 (81.5)	12/23 (52.2)	2/31 (6.5)	58/103 (56.3)
Syd	37/39 (94.9)	25/28 (89.3)	40/53 (75.5)	17/57 (29.8)	119/177 (67.2)
Väst	44/47 (93.6)	39/43 (90.7)	47/62 (75.8)	20/40 (50.0)	150/192 (78.1)
Norr	13/13 (100.0)	12/14 (85.7)	16/19 (84.2)	13/29 (44.8)	54/75 (72.0)
Tot.	215/226 (95.1)	188/210 (89.5)	211/295 (71.5)	83/248 (33.5)	697/979 (71.2)

**Tabell 26:** Metoder för genetisk analys

Metod	Antal	Andel (%)
Cytogenetik/FISH/Molekylärt	248	35.8
Cytogenetik	189	27.3
Cytogenetik/FISH	123	17.7
Cytogenetik/Molekylärt	113	16.3
FISH	9	1.3
FISH/Molekylärt	7	1.0
Molekylärt	4	0.6
Totalt	693	100.0

### 6.2 Genetiska avvikelser

Av de 697 patienterna med genetisk analys utförd har på frågan om genetisk avvikelse påvisats Ja registrerat i 360 (52 %) fall, Nej i 287 (41 %) fall och 50 (7 %) har inget registrerat. Det finns förspecificerade avvikelser/mutationer (t(15;17), t(8;21), inv(16), -5/del(5q)/-7/del(7q)), komplex karyotyp, FLT3-ITD och NPM1-mutation) att kryssa om Ja är registrerat som svar på frågan

**Tabell 27:** Antal/andel (%) patienter med genetisk avvikelse och normal karyotyp per åldersgrupp (kompl. u/m -5: komplex utan/ med -5/del(5q)/-7/del(7q), u.s: uppgift saknas)

Avvikelse	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
kompl. u -5	14 (34.1)	20 (35.7)	23 (37.7)	8 (28.6)	65 (34.9)
-5 u kompl.	10 (24.4)	19 (33.9)	23 (37.7)	8 (28.6)	60 (32.3)
kompl. m -5	1 (2.4)	9 (16.1)	8 (13.1)	8 (28.6)	26 (14.0)
inv(16)	6 (14.6)	3 (5.4)	2 (3.3)	0 (0.0)	11 (5.9)
t(8;21)	10 (24.4)	4 (7.1)	5 (8.2)	3 (10.7)	22 (11.8)
t(15;17)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (3.6)	2 (1.1)
Totalt	41 (100.0)	56 (100.0)	61 (100.0)	28 (100.0)	186 (100.0)
Normal	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
FLT3/NPM1	131 (75.3)	81 (61.4)	50 (33.3)	14 (25.5)	276 (54.0)
u.s/ej utf	43 (24.7)	51 (38.6)	100 (66.7)	41 (74.5)	235 (46.0)
Totalt	174 (100.0)	132 (100.0)	150 (100.0)	55 (100.0)	511 (100.0)

om genetisk avvikelse påvisats. Då det finns ett antal kryssade avvikelser/mutationer då frågan besvarats med Nej eller inte besvarats så är alla patienter med genetisk analys utförd med i tabellerna nedan. I tabellerna är de patienter som är med i kategorin **Normal** de med normal karyotyp, de som inte har t(15;17), t(8;21), inv(16), -5/del(5q)/-7/del(7q) eller komplex ikryssad, och i kategorin **Avvikelse** de patienter med någon av de listade avvikelserna ikryssad (Tabell 27 per åldersgrupp och Tabell 28 per region).

För alla patienter med normal karyotyp (urval enligt ovan), och med värde +/- på någon eller båda av FLT3-ITD eller NPM1 redovisas i Tabell 29 och 30, och för patienter yngre än 70 år i Tabell 31. 42 % av patienterna har kombinationen FLT3-ITD - / NPM1 -. Observera att antalet patienter i vissa subgrupper är mycket litet.



**Tabell 28:** Antal/andel (%) patienter med genetisk avvikelse och normal karyotyp per region (kompl. u/m -5: komplex utan/ med -5/del(5q)/-7/del(7q), u.s: uppgift saknas)

Avvikelse	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
kompl. u -5	11 (25.0)	17 (37.8)	7 (70.0)	11 (34.4)	17 (43.6)	2 (12.5)
-5 u kompl.	14 (31.8)	15 (33.3)	1 (10.0)	12 (37.5)	10 (25.6)	8 (50.0)
kompl. m -5	12 (27.3)	5 (11.1)	0 (0.0)	2 (6.2)	4 (10.3)	3 (18.8)
inv(16)	3 (6.8)	2 (4.4)	1 (10.0)	3 (9.4)	2 (5.1)	0 (0.0)
t(8;21)	4 (9.1)	6 (13.3)	1 (10.0)	4 (12.5)	4 (10.3)	3 (18.8)
t(15;17)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
<b>Totalt</b>	<b>44 (100.0)</b>	<b>45 (100.0)</b>	<b>10 (100.0)</b>	<b>32 (100.0)</b>	<b>39 (100.0)</b>	<b>16 (100.0)</b>
Normal	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
FLT3/NPM1	43 (40.2)	59 (49.2)	32 (66.7)	48 (55.2)	76 (68.5)	18 (47.4)
u.s/ej utf	64 (59.8)	61 (50.8)	16 (33.3)	39 (44.8)	35 (31.5)	20 (52.6)
<b>Totalt</b>	<b>107 (100.0)</b>	<b>120 (100.0)</b>	<b>48 (100.0)</b>	<b>87 (100.0)</b>	<b>111 (100.0)</b>	<b>38 (100.0)</b>

**Tabell 29:** FLT3-ITD och/eller NPM1-mutation per åldersgrupp

Avvikelse	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
FLT3-/NPM1-	52 (39.7)	33 (40.7)	25 (50.0)	5 (35.7)	115 (41.7)
FLT3+/NPM1-	12 (9.2)	6 (7.4)	4 (8.0)	0 (0.0)	22 (8.0)
FLT3-/NPM1+	23 (17.6)	16 (19.8)	4 (8.0)	2 (14.3)	45 (16.3)
FLT3+/NPM1+	17 (13.0)	11 (13.6)	5 (10.0)	2 (14.3)	35 (12.7)
NPM1-	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
NPM1+	0 (0.0)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
FLT3-	15 (11.5)	6 (7.4)	9 (18.0)	1 (7.1)	31 (11.2)
FLT3+	11 (8.4)	7 (8.6)	3 (6.0)	4 (28.6)	25 (9.1)
<b>Totalt</b>	<b>131 (100.0)</b>	<b>81 (100.0)</b>	<b>50 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	<b>276 (100.0)</b>

**Tabell 30:** FLT3-ITD och/eller NPM1-mutation per region

Avvikelse	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
FLT3-/NPM1-	20 (46.5)	24 (40.7)	19 (59.4)	10 (20.8)	38 (50.0)	4 (22.2)
FLT3+/NPM1-	2 (4.7)	10 (16.9)	2 (6.2)	1 (2.1)	6 (7.9)	1 (5.6)
FLT3-/NPM1+	10 (23.3)	7 (11.9)	5 (15.6)	6 (12.5)	15 (19.7)	2 (11.1)
FLT3+/NPM1+	6 (14.0)	12 (20.3)	5 (15.6)	2 (4.2)	10 (13.2)	0 (0.0)
NPM1-	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
NPM1+	0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)
FLT3-	3 (7.0)	2 (3.4)	0 (0.0)	18 (37.5)	4 (5.3)	4 (22.2)
FLT3+	2 (4.7)	3 (5.1)	1 (3.1)	10 (20.8)	2 (2.6)	7 (38.9)
<b>Totalt</b>	<b>43 (100.0)</b>	<b>59 (100.0)</b>	<b>32 (100.0)</b>	<b>48 (100.0)</b>	<b>76 (100.0)</b>	<b>18 (100.0)</b>

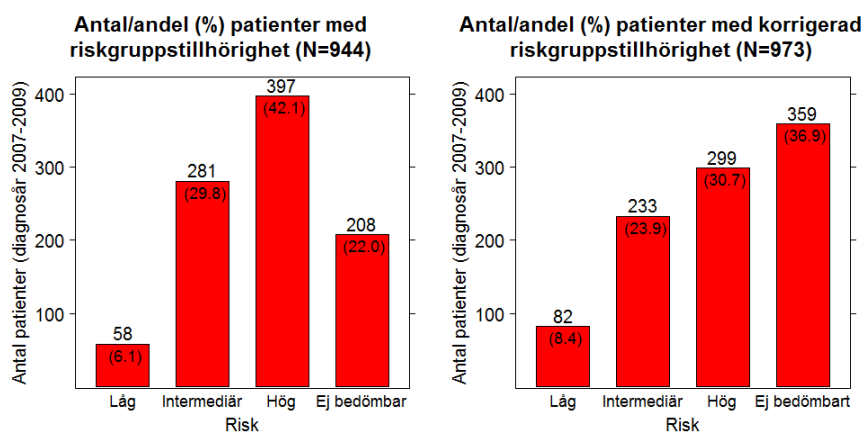
**Tabell 31:** Patienter yngre än 70 år med FLT3-ITD och/eller NPM1-mutation per region

Avvikelse	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
FLT3-/NPM1-	16 (44.4)	20 (40.0)	17 (60.7)	7 (19.4)	23 (45.1)	2 (18.2)
FLT3+/NPM1-	1 (2.8)	10 (20.0)	1 (3.6)	1 (2.8)	4 (7.8)	1 (9.1)
FLT3-/NPM1+	8 (22.2)	7 (14.0)	4 (14.3)	5 (13.9)	13 (25.5)	2 (18.2)
FLT3+/NPM1+	6 (16.7)	9 (18.0)	5 (17.9)	2 (5.6)	6 (11.8)	0 (0.0)
NPM1-	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
NPM1+	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)
FLT3-	3 (8.3)	1 (2.0)	0 (0.0)	12 (33.3)	3 (5.9)	2 (18.2)
FLT3+	2 (5.6)	2 (4.0)	1 (3.6)	8 (22.2)	1 (2.0)	4 (36.4)
<b>Totalt</b>	<b>36 (100.0)</b>	<b>50 (100.0)</b>	<b>28 (100.0)</b>	<b>36 (100.0)</b>	<b>51 (100.0)</b>	<b>11 (100.0)</b>

## 7 Behandlingsdel på anmälningsblanketten

### 7.1 Riskgruppsstillhörighet

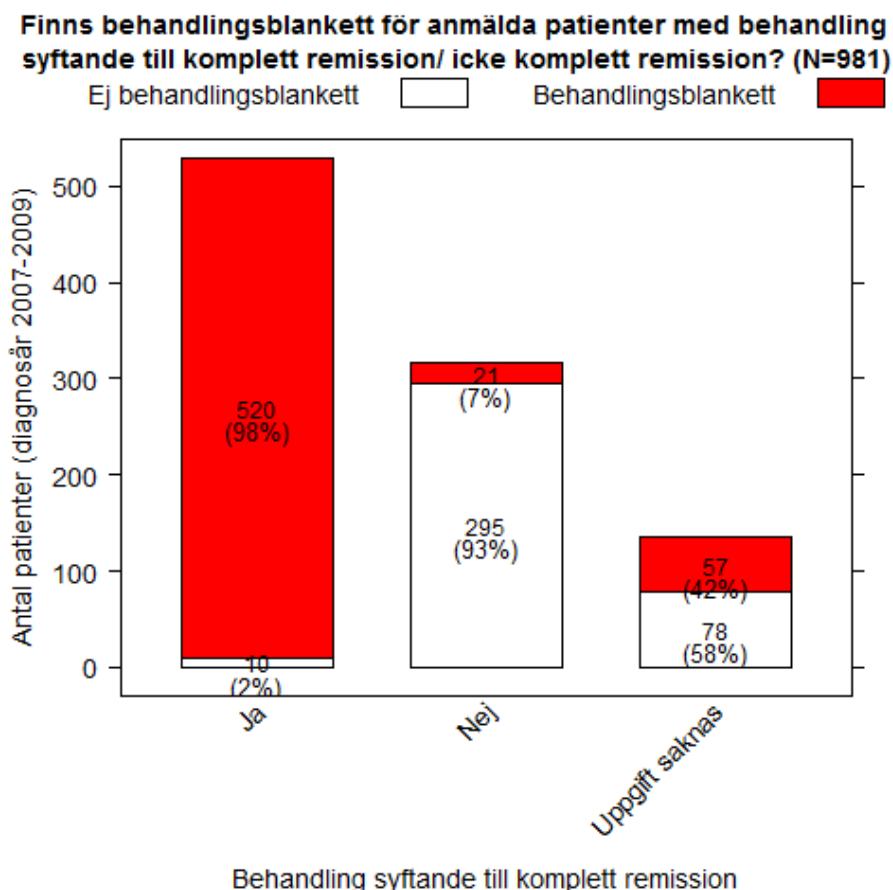
För 96 % av patienterna är riskgruppsstillhörighet registrerad och Figur 6 visar att 42 % av dessa rapporterats ha hög risk, 30 % intermediär, 22 % ej bedömbart, och 6 % låg risk. Vi kunde dock notera att rapporterad riskgrupp ibland inte överensstämde med de rapporterade genetiska fynden. Delvis kan detta bero på att andra faktorer än genetisk fynd har vägts in i bedömningen, vilket har klinisk relevans men som inte varit avsikten, då dessa faktorer registreras på annat sätt i registret. Kriterierna för den genetiska riskgrupperingen framgår av en hjälpruta i rapportmallen i INCA. Vi har därför eftergranskat samtliga genetikrapporter och en korrigerad riskgruppering gjorts utifrån rapporterade data (Figur 6). Därvid har andelen ej bedömbart riskgrupp ökat, vilket förstås delvis orsakas av att registret inte innehåller alla uppgifter av betydelse för riskgrupperingen. För att uppnå en säkrare riskgruppering behöver vi efterfråga det kompletta genetiska utlåtandet från rapportören i vissa fall, vilket planeras. Samtidigt avser vi att förbättra genetikrapporteringen i registret så att alla riskgrupperande förändringar kan rapporteras, och att anvisningarna i rapportmallen görs tydligare.



**Figur 6:** Riskgruppsstillhörighet i enlighet med nationella riktlinjer och korrigerad riskgrupp

## 7.2 Behandling syftande till komplett remission

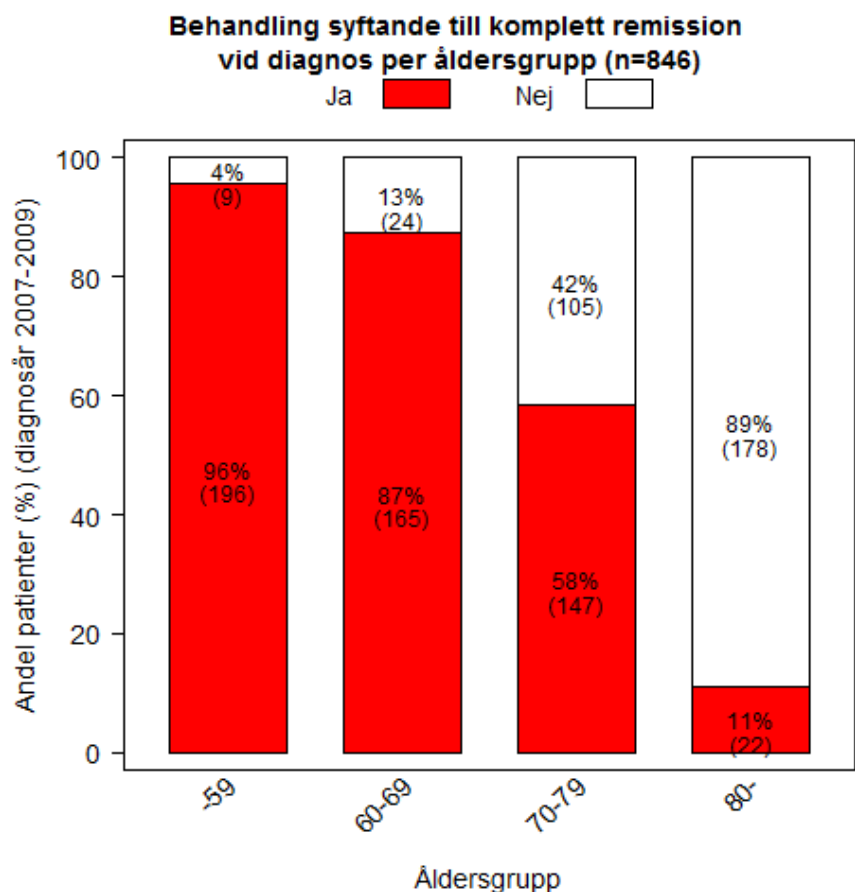
På anmälningsblanketten finns en frågan om behandling syftande till komplett remission (CR) planerades vid diagnostillfället där Ja har registrerats som svar för 54 % (530) av patienterna, Nej för en tredjedel och frågan är inte besvarad för 14 % (Figur 7). Detta kan betraktas som ”intention-to-treat”. 98 % av Ja-patienterna har behandlingsblankett, 42 % av patienterna där frågan ej är besvarad och 7 % av dem som inte har ikryssat behandling syftande till CR vid diagnos. Detta kan betraktas som de som verkligen fick remissionssyftande behandling. Överensstämmelsen var således god mellan initial intention och given behandling. På senare tid har tillagts möjlighet att registrera primär hypometylerande behandling, men detta har ej rapporterats för patienter med diagnos under denna period.



**Figur 7:** Behandling syftande till komplett remission vid diagnostillfället

96 % av patienterna i den yngsta åldersgruppen har registrering om be-

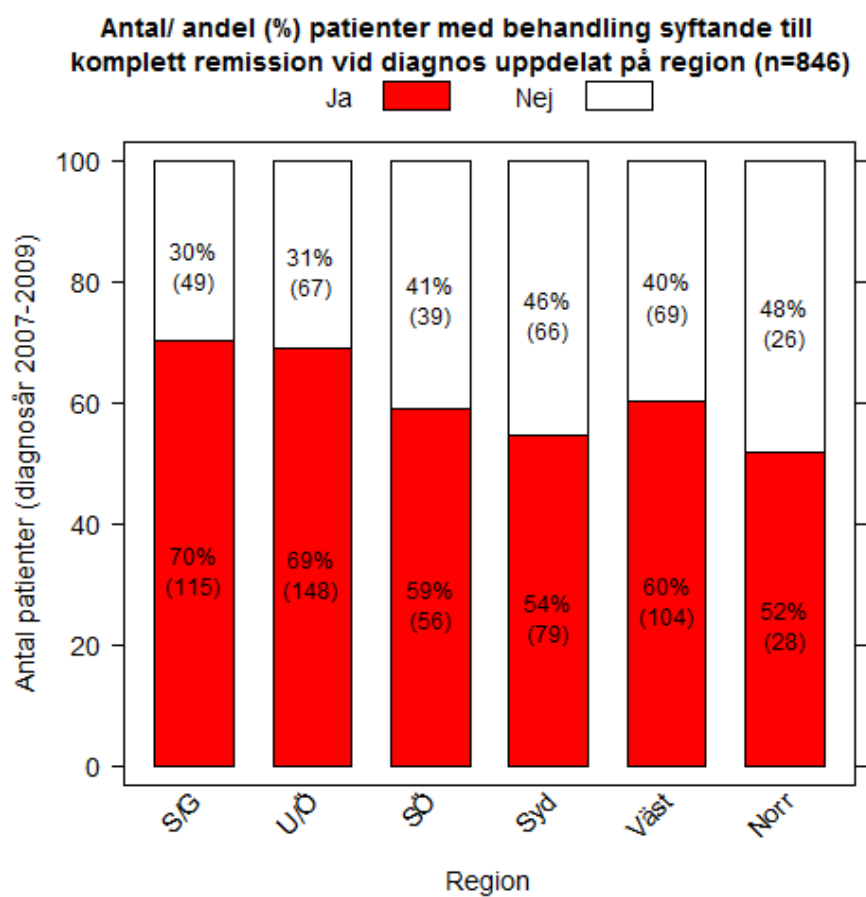
handling syftande till CR vid diagnostillfället och i den äldsta gruppen är motsvarande andel 11 % (Figur 8).



**Figur 8:** Behandling syftande till komplett remission per åldersgrupp

I regionerna har behandling syftande till CR registrerats hos ungefär 70 % av patienterna i S/G och U/Ö, 60 % i SÖ och Väst och drygt hälften i Syd och Norr (Figur 9).

Andelen patienter med behandlingsblankett i förhållande till antalet med anmälningsblankett visas i Tabell 32. Ungefär 90 % av patienterna under 64 år har behandlingsblankett i regionerna (Tabell 32). Det synes som den tidigare påvisade regionala skillnaden i andelen patienter som får remissionssyftande behandling har utjämnats, dock blir andelen uppdelat på 5-årskohorter nu osäker pga litet antal patienter, främst i de mindre regionerna, särskilt vid uppdelning på de novo vs sekundär AML.

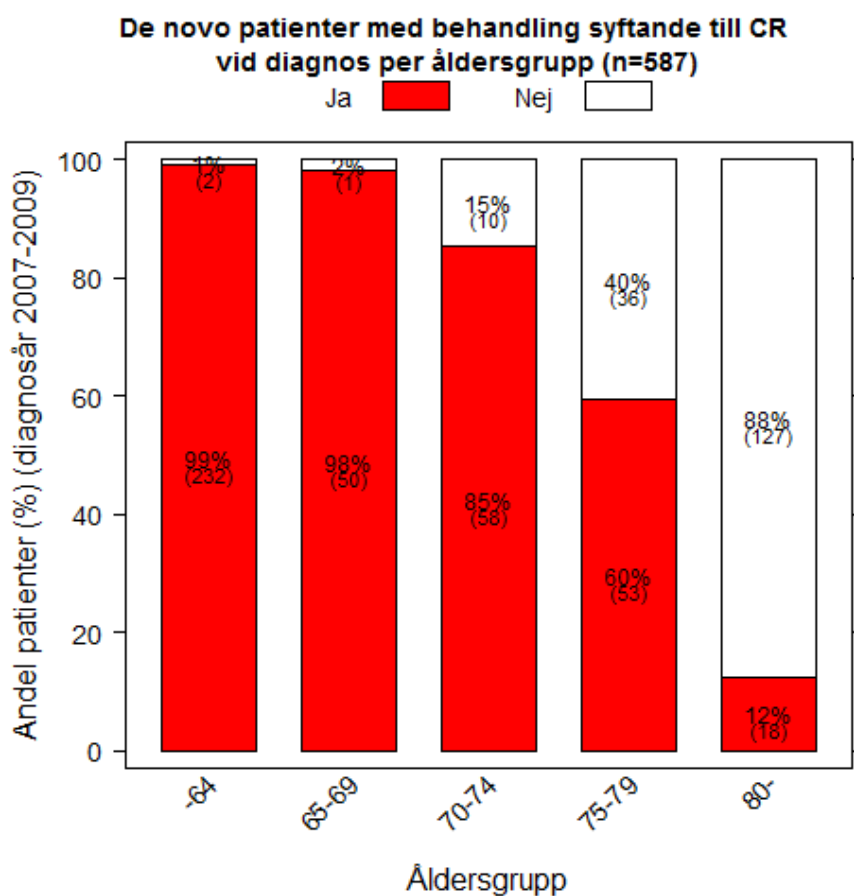


**Figur 9:** Behandling syftande till komplett remission per region

**Tabell 32:** (Totalt)/Antal/andel (%) patienter med anmälningsblankett och behandlingsblankett per åldersgrupp och region. Andelen i förhållande till det totala antalet patienter med anmälningsblankett i respektive subgrupp

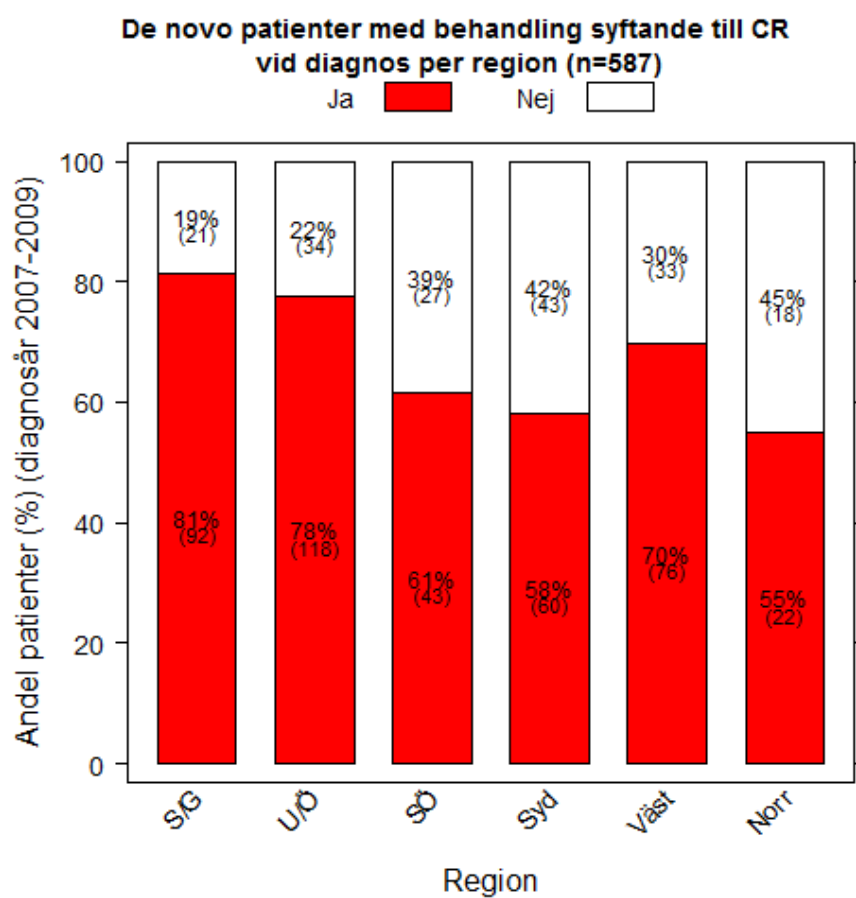
Ålder	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr	Totalt
-64	72/76 (94.7)	73/77 (94.8)	34/38 (89.5)	51/56 (91.1)	61/67 (91.0)	16/18 (88.9)	307/332 (92.5)
65-69	19/22 (86.4)	23/28 (82.1)	9/12 (75.0)	9/11 (81.8)	15/23 (65.2)	7/9 (77.8)	82/105 (78.1)
70-74	22/27 (81.5)	26/36 (72.2)	4/7 (57.1)	22/29 (75.9)	16/25 (64.0)	3/9 (33.3)	93/133 (69.9)
75-79	16/30 (53.3)	26/45 (57.8)	8/16 (50.0)	8/24 (33.3)	17/38 (44.7)	5/10 (50.0)	80/163 (49.1)
80-	6/47 (12.8)	15/44 (34.1)	1/31 (3.2)	3/57 (5.3)	7/40 (17.5)	4/29 (13.8)	36/248 (14.5)
Totalt	135/202 (66.8)	163/230 (70.9)	56/104 (53.8)	93/177 (52.5)	116/193 (60.1)	35/75 (46.7)	598/981 (61.0)

Nästan alla de novo patienter under 70 år har registrering om behandling syftande till CR vid diagnostillfället (Figur 10) och motsvarande runt 64-65 % av patienterna med sekundär AML (Figur 12). Runt 80 % av de novo patienterna har behandling syftande till CR registrerat i region S/G och U/Ö, 70 % i Väst och runt 60 % i övriga regioner (Figur 11). I Figur 13 och Figur 11 visas patienter med sekundär AML per åldersgrupp och region. Observera att antalet patienter i de olika subgrupperna är litet.

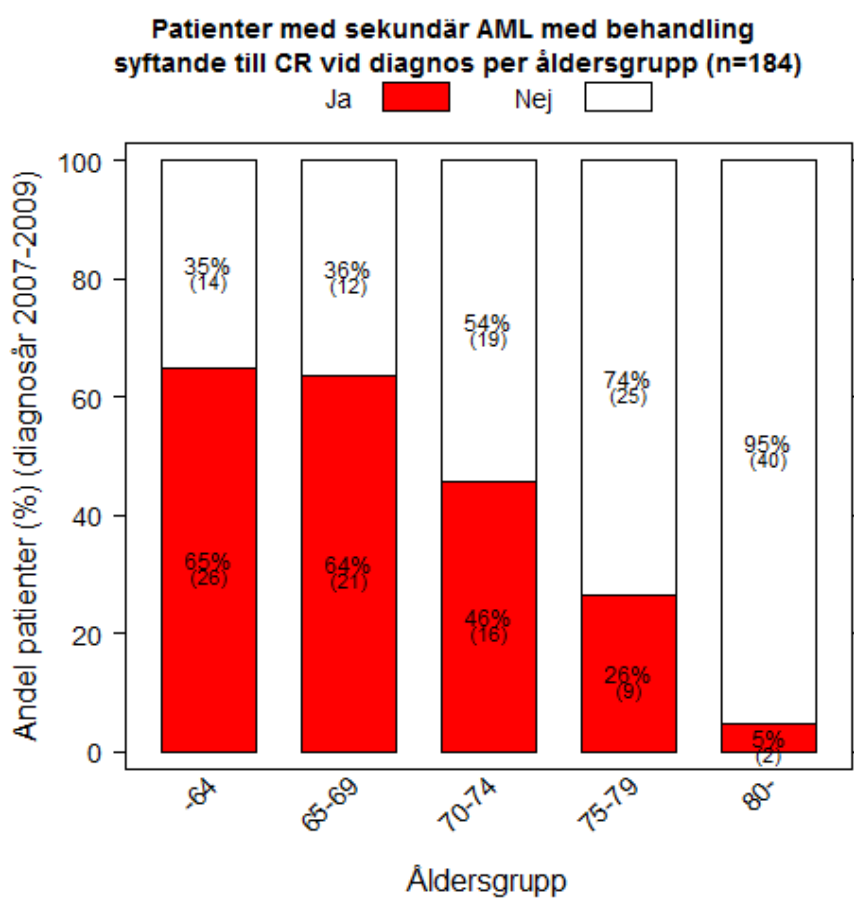


**Figur 10:** Andel (%)/antal de novo AML-patienter med behandling syftande till CR per åldersgrupp

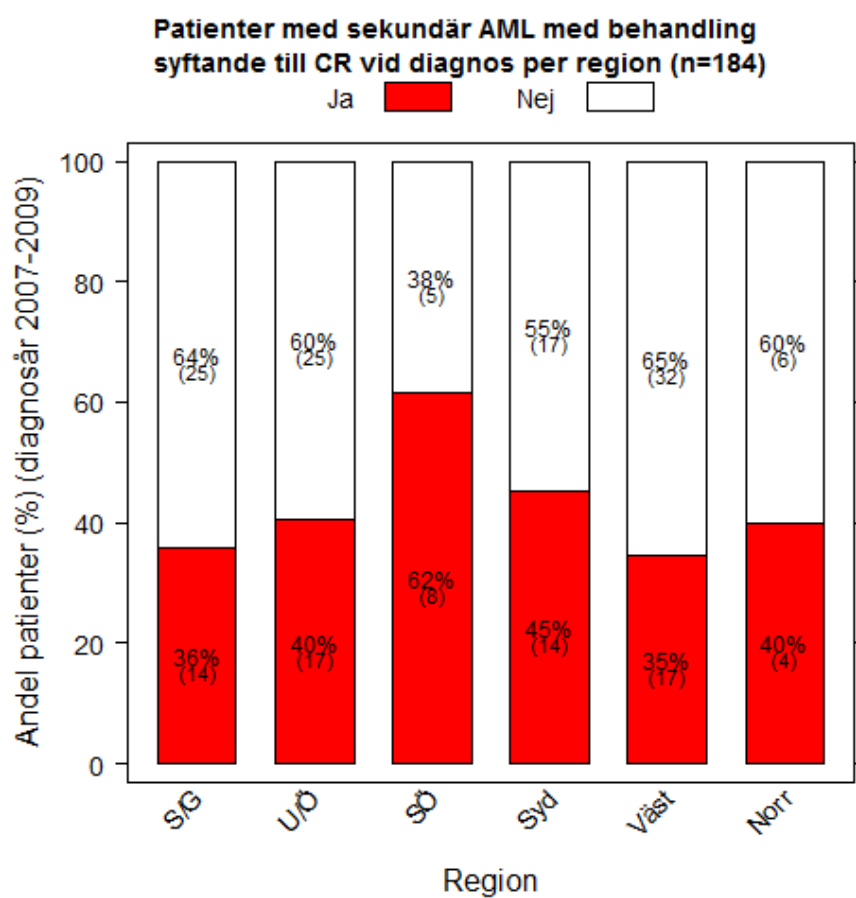




**Figur 11:** Andel (%)/antal de novo AML-patienter med behandling syftande till CR per region



**Figur 12:** Andel/antal patienter med sekundär AML med behandling syftande till CR per åldersgrupp



**Figur 13:** Andel/antal patienter med sekundär AML med behandling syftande till CR per region

## 8 Behandlade patienter

Följande data avser data från behandlingsrapporten om inte annat anges. Som behandlingsstart har datum för första cytostatika använts. I vissa fall har ett datum för behandlingsstart rapporterats ligga före diagnosdatum. Detta beror sannolikt på att svarsdatum för diagnosbeskedet snarare än provtagningsdatumet angivits. Dessa uppgifter ska eftergranskas, och spärrar för negativ tidsdifferens införs i rapportmallen. I denna analys har negativ tidsdifferens ned till -10 dagar satts till 0. För större avvikelser, där risken för felrapportering är större, har uppgiften betraktats som saknad. Datum för första komplett remission (CR1) kan anges på både behandlingsrapport som uppföljning, om olika datum har angivits har vi använt det tidigaste.

598 (61 %) av alla anmälda patienter har fått behandling, ungefär 70 % i de två största regionerna (S/G och U/Ö), 60 % i Väst och omkring hälften i SÖ, Syd och Norr (Tabell 33). Totalt är 42 % av patienterna med sekundär AML behandlade. Av patienterna under 60 år har totalt 95 % behandlats, drygt 80 % bland 60 – 69-åringarna och endast 5 % av patienterna 85 år eller äldre (Tabell 34).

Av de totalt 598 behandlade patienterna är 54 % män och 46 % kvinnor med medianåldern 64 år och medelåldern 62 år (18,88) (Tabell 35 och Tabell 36).

**Tabell 33:** Antal/ andel (%) behandlade patienter av totalt anmälda per kön och region, med särredovisning av patienter med sekundär AML

Region	Män	Kvinnor	Totalt	Sekundär AML
S/G	64/98 (65.3)	71/104 (68.3)	135/202 (66.8)	20/50 (40.0)
U/Ö	90/125 (72.0)	73/105 (69.5)	163/230 (70.9)	20/46 (43.5)
SÖ	37/61 (60.7)	19/43 (44.2)	56/104 (53.8)	9/18 (50.0)
Syd	54/91 (59.3)	39/86 (45.3)	93/177 (52.5)	16/38 (42.1)
Väst	60/102 (58.8)	56/91 (61.5)	116/193 (60.1)	22/54 (40.7)
Norr	19/43 (44.2)	16/32 (50.0)	35/75 (46.7)	5/11 (45.5)
Totalt	324/520 (62.3)	274/461 (59.4)	598/981 (61.0)	92/217 (42.4)

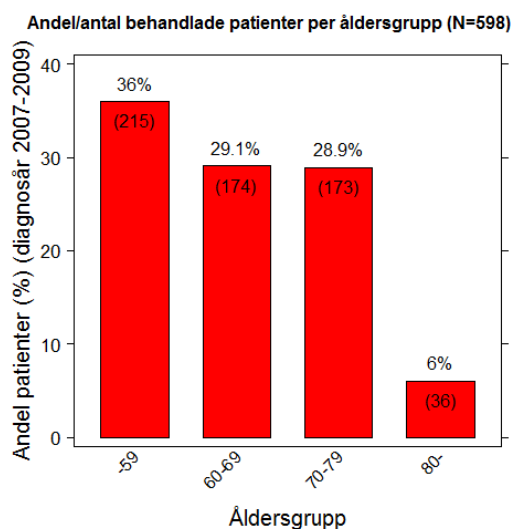
Totalt är 64 % av de de intensivbehandlade behandlade patienterna 60 år eller äldre (Figur 14). Åldersgruppfördelningen per region visas i Figur 15 där 41 % av patienterna i U/Ö är 70 eller äldre, 23 % i SÖ och cirka en tredjedel av patienterna i övriga regioner.

**Tabell 34:** Antal/ andel (%) behandlade patienter av totalt anmälda per kön och åldersgrupp med sårredovisning av patienter med sekundär AML

Ålder	Män	Kvinnor	Totalt	Sekundär AML
-59	108/114 (94.7)	107/112 (95.5)	215/226 (95.1)	18/21 (85.7)
60-69	99/122 (81.1)	75/89 (84.3)	174/211 (82.5)	36/63 (57.1)
70-74	52/76 (68.4)	41/57 (71.9)	93/133 (69.9)	22/40 (55.0)
75-79	44/87 (50.6)	36/76 (47.4)	80/163 (49.1)	10/40 (25.0)
80-84	19/71 (26.8)	11/56 (19.6)	30/127 (23.6)	5/30 (16.7)
85-	2/50 (4.0)	4/71 (5.6)	6/121 (5.0)	1/23 (4.3)
Totalt	324/520 (62.3)	274/461 (59.4)	598/981 (61.0)	92/217 (42.4)

**Tabell 35:** Åldern hos behandlade patienter

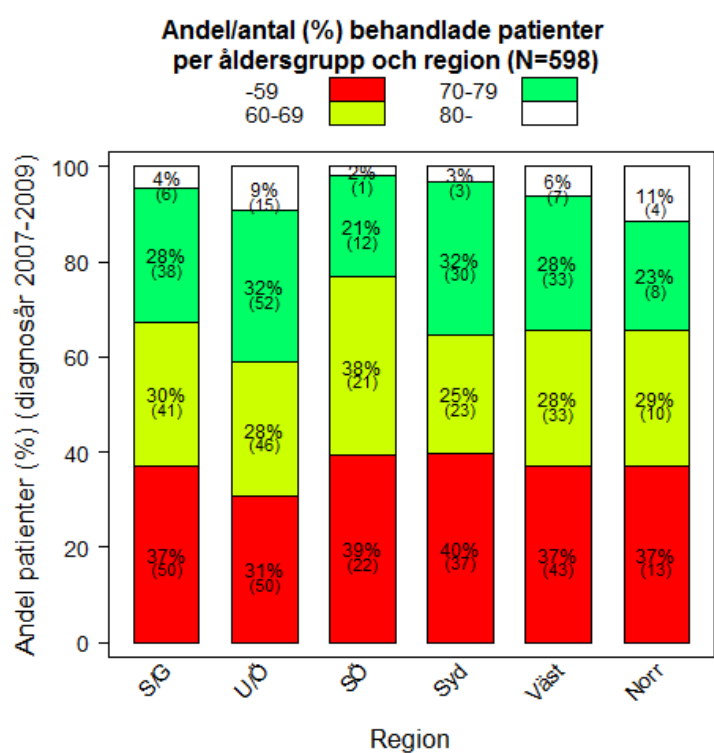
	Män	Kvinnor	Totalt
Antal (%)	324 (54.2)	274 (45.8)	598
Medelv (min;max)	62,1 (19;85)	61,3 (18;88)	61,7 (18;88)
Median (Q1;Q3)	65 (55;73)	63,5 (54;72)	64 (54;73)



**Figur 14:** Fördelningen för behandlade patienter per åldersgrupper

**Tabell 36:** Antal/andel (%) patienter och åldern i regionerna

	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
Antal	135	163	56	93	116	35
(%)	(22.6)	(27.3)	(9.4)	(15.6)	(19.4)	(5.9)
Medelv (min;max)	61,6 (29;88)	62,9 (18;85)	59,9 (25;82)	61,3 (19;86)	61,8 (18;85)	60,4 (20;82)
Median (Q1;Q3)	64 (53;71)	66 (56;74)	62,5 (53;69)	62 (55;71)	64 (54;73)	66 (51;76)



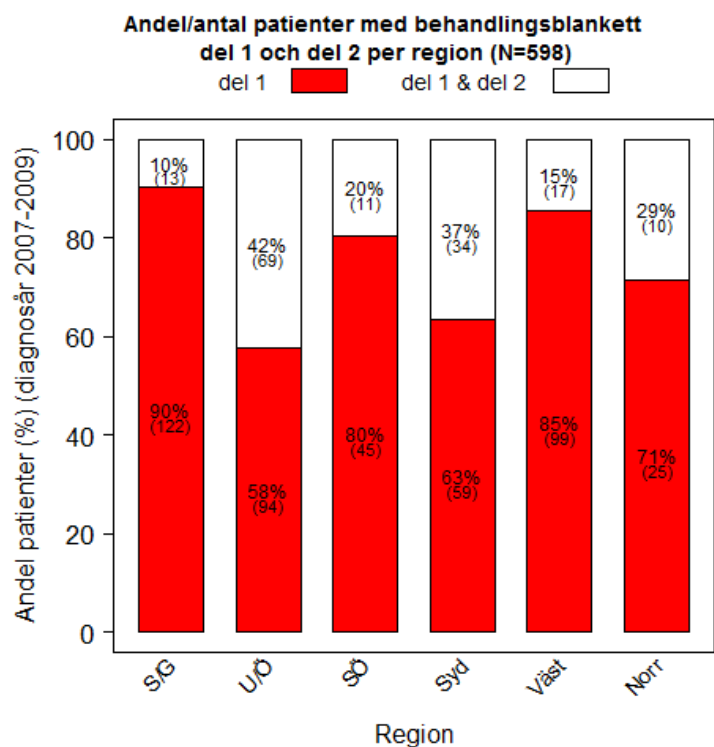
**Figur 15:** Åldersgruppsfördelningen för behandlade patienter per region

## 9 Behandling

87 % av de behandlade patienterna har registrering om behandling syftande till första kompletta remission (CR) på anmälningsblanketten.

### 9.1 Blanketter

Första delen av behandlingsrapporten innehåller obligatoriska uppgifter om behandling och utfall. Den andra delen har angetts som frivilligt att fylla i, och innehåller uppgifter om resursåtgång, komplikationsfrekvens och tid till utskrivning. Andel patienter med den frivilliga delen rapporterad anges per region i Figur 16. I U/Ö och Syd har runt 40 % båda delarna registrerade, 29 % i Norr, 20 % i SÖ, 15 % i Väst och 10 % i S/G.



**Figur 16:** Andel enbart obligatoriska uppgifter (del 1) respektive frivilliga uppgifter (del 2) rapporterade per region

### 9.2 Riktlinjer/studieprotokoll

För 88 % av patienterna följer behandlingen nationella riktlinjer, för 7 % är annat registrerat, 4 % följde den numera stängda studien SWOGS0106

och 1 % saknar uppgift. Nästan tre fjärdedelar av patienterna med annat registrerat är 70 år eller äldre.

### 9.3 Dos vid induktion

Dos vid induktion är registrerad för 96 % av behandlade patienter. Av dessa har 81 % fått full dos, 16 % reducerad och 3 % modifierad behandling (Tabell 37).

Av alla som fått dos vid induktion har full dos getts till ungefär 90 % av patienterna yngre än 70 år, till 61 % i åldersgruppen 70–79 år och till 43 % av de äldsta (Tabell 37). Reducerad dos har givits till cirka 40 % av de äldre och till få patienter under 70 år.

**Tabell 37:** Antal/ andel (%) patienter med dos vid induktion per åldersgrupp

Dos/År	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Full	200 (95.2)	149 (88.7)	100 (60.6)	13 (43.3)	462 (80.6)
Reducerad	5 (2.4)	15 (8.9)	58 (35.2)	13 (43.3)	91 (15.9)
Modifierad	5 (2.4)	4 (2.4)	7 (4.2)	4 (13.3)	20 (3.5)
Totalt	210 (100)	168 (100)	165 (100)	30 (100)	573 (100)

I U/Ö, Norr och SÖ har ungefär 90 % av patienterna som fått dos vid induktion fått full dos, 80 % i Syd och Väst och 67 % i S/G (Tabell 38).

**Tabell 38:** Antal/andel (%) patienter med dos vid induktion per region

Dos	S/G	U/Ö	SÖ	Syd	Väst	Norr
Full	82 (66.7)	138 (85.7)	52 (92.9)	70 (78.7)	88 (80.7)	32 (91.4)
Reduc.	35 (28.5)	16 (9.9)	4 (7.1)	17 (19.1)	16 (14.7)	3 (8.6)
Modif.	6 (4.9)	7 (4.3)	0 (0.0)	2 (2.2)	5 (4.6)	0 (0.0)
Totalt	123 (100)	161 (100)	56 (100)	89 (100)	109 (100)	35 (100)

**Tabell 39:** Antal/andel (%) patienter som erhållit behandling med full dos vid induktion av totala antalet behandlade patienter per region och ålder

Full	-59	60-69	70-79	80-
S/G	44/50 (88.0)	29/41 (70.7)	9/38 (23.7)	0/6 (0.0)
U/Ö	47/50 (94.0)	42/46 (91.3)	39/52 (75.0)	10/15 (66.7)
SÖ	21/22 (95.5)	21/21 (100.0)	10/12 (83.3)	0/1 (0.0)
Syd	35/37 (94.6)	20/23 (87.0)	14/30 (46.7)	1/3 (33.3)
Väst	41/43 (95.3)	27/33 (81.8)	20/33 (60.6)	0/7 (0.0)
Norr	12/13 (92.3)	10/10 (100.0)	8/8 (100.0)	2/4 (50.0)

En mycket stor andel av patienterna under 70 år, av totalt behandlade i den



gruppen, har fått full dos (Tabell 39). Notera: litet antal patienter i några av regionerna i de äldre åldersgrupperna. Notabelt är att i åldern 70-79 år ges oftast reducerad dos i region S/G, men inte i övriga regioner. Fler patienter 80 år och äldre behandlas i region U/Ö än i övriga landet, och de flesta har givits full dos.

#### 9.4 Första cytostatika behandling

**Tabell 40:** Tid från diagnos till 1:a cytostatika behandling per region

Region	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min	Max
S/G	133	8.0	3.0	16.4	0	113
U/Ö	162	6.4	3.0	9.4	0	62
SÖ	56	7.9	2.0	13.6	0	62
Syd	93	15.4	7.0	22.8	0	111
Väst	115	5.4	3.0	10.2	0	64
Norr	35	5.4	3.0	5.2	0	18
Totalt	594	8.0	3.0	14.6	0	113

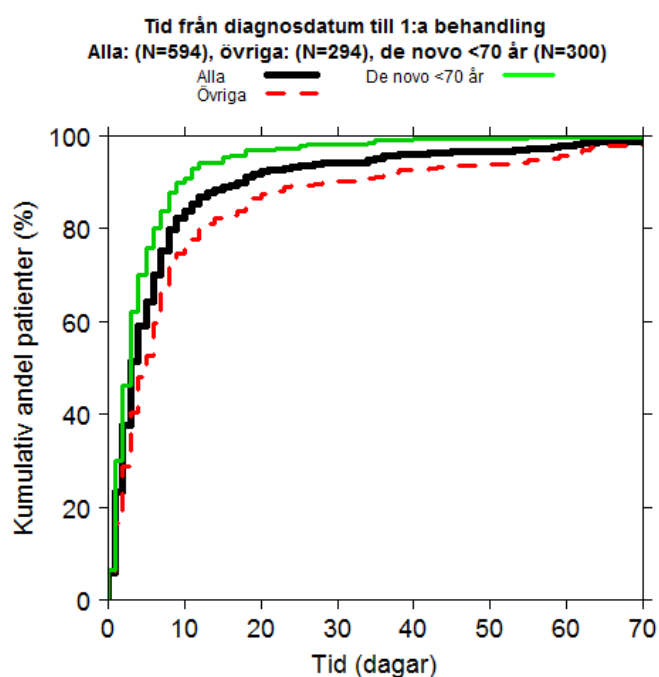
**Tabell 41:** Tid från diagnos till 1:a cytostatika behandling för de novo patienter under 70 år per region

Region	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min	Max
S/G	69	5.2	3.0	10.1	0	77
U/Ö	77	6.0	3.0	8.5	0	55
SÖ	33	3.3	1.0	5.7	0	25
Syd	49	6.1	4.0	7.1	0	35
Väst	54	2.9	2.0	2.6	0	11
Norr	18	3.2	1.5	4.5	0	18
Totalt	300	4.8	3.0	7.6	0	77

Tiden från diagnos till behandlingsstart är kort, mediantid 3 dagar. Det föreligger synbarliga skillnader mellan regionerna, med längre tidsintervall i region Syd. Det gjordes därför en riktad eftergranskning av patienter med lång tid från diagnos till behandlingsstart, varvid det framkom att hos majoriteten av dessa förelåg en tidigare MDS/MPN med smygande övergång till AML eller att behandlingsindikation var tveksam varför man beslutat avvakta genetisk analys och/eller observera klinisk progresstakt för behandlingsstart. En separat analys gjordes av patienter under 70 år med de novo AML (Tabell 9), där dessa faktorer ej bör påverka, ledande till kortare mediantid, men samma regionala skillnad. Tid från diagnos till behandlingsstart vid denna generellt snabba handläggning på tid från diagnos till behandlingsstart kan starkt påverkas av hur diagnosdatum anges. I definitionen skall diagnosdatum vara tid för första provtagningsdatum för prov som tydligt visar på leukemi, även om slutgiltig förbättrad diagnostik sker senare.

Sannolikt är det vanligt att tidpunkten för diagnostisk benmärgspunktion anges, vilket ofta kan vara rimligt. Tidpunkten för formellt svar på diagnostik skall dock inte anges. Det kan föreligga systematiska skillnader i hur diagnosdatum anges i olika regioner.

Mediantiden för de novo patienter yngre än 70 år är 3 dagar (Tabell 41). För runt 80 % av alla och nästan 90 % av de novo patienter under 70 år ges första cytostatika behandling inom 10 dagar från diagnos (Figur 17). (Övriga i figuren betecknar patienter som inte tillhör de novo gruppen och/eller är 70 år eller äldre).



**Figur 17:** Kumulativ andel (%) patienter med tid från diagnos till 1:a cytostatika behandling

## 9.5 Tidig responsevaluering

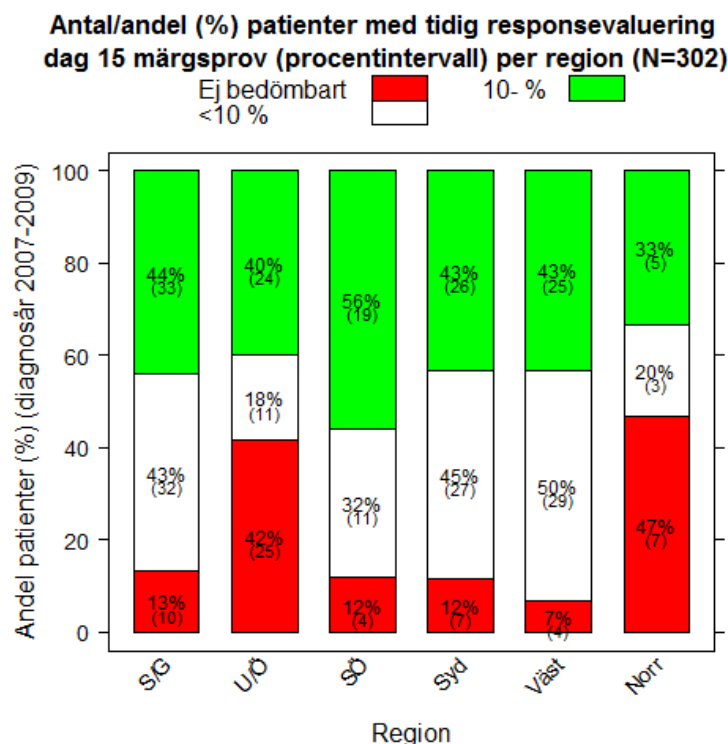
För hälften av patienterna har tidig responsevaluering i dag-15-märg gjorts (Tabell 42). I yngsta åldersgruppen har tidig responsevaluering utförts för 74 %, för knappt 60 % i näst yngsta gruppen, 25 % i näst äldsta och endast för en patient 80 år eller äldre. I regionerna har evaluering utförts för 67 % av patienterna i Syd, runt 60 % av patienterna i S/G och SÖ, hälften i Väst och runt 40 % i U/Ö och Norr (Tabell 43).

**Procenttal blaster i dag 15-märg** För de 302 patienter där tidig responsevaluering registrerats finns procenttal blaster i dag 15-märg angivet för 81

**Tabell 42:** Tidig responseevaluering per åldersgrupper

Svar/Ålder	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	55 (25.7)	74 (42.5)	128 (75.3)	33 (97.1)	290 (49.0)
Ja	159 (74.3)	100 (57.5)	42 (24.7)	1 (2.9)	302 (51.0)
Totalt	214 (100)	174 (100)	170 (100)	34 (100)	592 (100.0)

% (245) och för dessa har 40–50 % i regionerna S/G, Syd och Väst och 32 % i SÖ under 10 % blaster i dag 15–märg (Figur 18). Observera att 40–50 % av patienterna i U/Ö och Norr har andel blaster ej bedömbart. Man kan i princip anse att ej bedömbart bild anger hypoplastisk märg utan kraftfull blastökning, och således kan jämföras med <10 % blaster. Notera: antalet patienter i Norr är mycket litet.



**Figur 18:** Antal/andel (%) patienter med tidig responseevaluering, procenttal blaster i dag 15–märg, per region

Medianen för procenttal blaster i dag 15–märg är 11 % och runt 45 % av patienterna har procenttal under 10 % (Tabell 44). Patienter 80 år eller äldre är ej med i tabellen.

De novo patienterna har också en medianen på 11 % (Tabell 45). Notera: antalet terapiorelaterade och sekundära patienter är litet, men det tycks inte

**Tabell 43:** Tidig responseevaluering per region och åldersgrupp

S/G	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	14 (28.0)	15 (36.6)	24 (64.9)	6 (100.0)	59 (44.0)
Ja	36 (72.0)	26 (63.4)	13 (35.1)	0 (0.0)	75 (56.0)
Totalt	50 (100.0)	41 (100.0)	37 (100.0)	6 (100.0)	134 (100.0)
U/Ö	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	15 (30.0)	26 (56.5)	47 (90.4)	15 (100.0)	103 (63.2)
Ja	35 (70.0)	20 (43.5)	5 (9.6)	0 (0.0)	60 (36.8)
Totalt	50 (100.0)	46 (100.0)	52 (100.0)	15 (100.0)	163 (100.0)
SÖ	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	3 (13.6)	10 (47.6)	9 (75.0)	0 (0.0)	22 (39.3)
Ja	19 (86.4)	11 (52.4)	3 (25.0)	1 (100.0)	34 (60.7)
Totalt	22 (100.0)	21 (100.0)	12 (100.0)	1 (100.0)	56 (100.0)
Syd	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	7 (18.9)	6 (26.1)	15 (53.6)	2 (100.0)	30 (33.3)
Ja	30 (81.1)	17 (73.9)	13 (46.4)	0 (0.0)	60 (66.7)
Totalt	37 (100.0)	23 (100.0)	28 (100.0)	2 (100.0)	90 (100.0)
Väst	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	13 (31.0)	12 (36.4)	25 (75.8)	6 (100.0)	56 (49.1)
Ja	29 (69.0)	21 (63.6)	8 (24.2)	0 (0.0)	58 (50.9)
Totalt	42 (100.0)	33 (100.0)	33 (100.0)	6 (100.0)	114 (100.0)
Norr	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	3 (23.1)	5 (50.0)	8 (100.0)	4 (100.0)	20 (57.1)
Ja	10 (76.9)	5 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (42.9)
Totalt	13 (100.0)	10 (100.0)	8 (100.0)	4 (100.0)	35 (100.0)

som blastandelen dag 15 är högre än vid de novo AML, vilket kanske kunde ha förväntats, då komplett remissionsraten är lägre.

## 9.6 Tidig dubbelinduktion

Tidig dubbelinduktion var en behandlingsstrategi som infördes i Nationella Riktlinjerna som en möjlig dosintensifiering för patienter med högre sjukdomsrelaterad risk, dvs högriskgenetik och/eller blastökning i dag 15-märg. Det är således viktigt att utvärdera konsekvensen av detta. Tidig dubbelinduktion innebär att förnyad kemoterapi ges innan patienten återhämtat sig från första behandlingsomgången, varför intervallet mellan behandlingskur 1 och kur 2 rimligen bör ligga mellan 15 och 20 dagar. Patienter som får tidig dubbelinduktion bör således ha högriskkriterier, men också vara i god form för att bedömas tåla intensifiering. Det är således svårt att identifiera en lämplig kontrollgrupp för dessa patienter. Vi får här enbart redovisa rapporterade data utan att kunna ge svar på om denna strategi varit gynnsam eller inte. Tyvärr försvåras analysen av att nära en tredjedel av rapporter-

**Tabell 44:** Procenttal blaster i dag-15-märg per åldersgrupp

Ålder	-59	60-69	70-79	Totalt
Antal	126	84	34	244
Median	11.5	10	11	11
(Q1;Q3)	(5;23.8)	(3;20)	(4;32.8)	(4;24.2)
<10 %	55 (43.7)	41 (48.8)	16 (47.1)	112 (45.9)

**Tabell 45:** Procenttal blaster i dag-15-märg per patientgrupp

Patientgrupp	De novo	Terapirel.	Sekundära	Totalt
Totalt	251	21	30	302
Ej bedömbara	50 (19.9)	2 (9.5)	5 (16.7)	57 (18.9)
Bedömbara	201 (80.1)	19 (90.5)	25 (83.3)	245 (81.1)
Median	11	12	8	11
(Q1;Q3)	(4;24)	(5.5;25.5)	(3;24)	(4;24)
<10 %	91 (45.3)	9 (47.4)	13 (52.0)	113 (46.1)

ade patienter med tidig dubbelinduktion har ett intervall mellan kur 1 och kur 2 på mer än 3 veckor, och således knappast kan rubriceras för denna strategi, detta gäller främst i region S/G, se Tabell 46. Möjligen har rapportörerna missuppfattat termen och även klassat patienter som behöver två induktionsbehandlingar för att uppnå komplett remission i denna kategori. Således kan nedan redovisade data inte vara helt representativa för denna strategi. Vi avser att eftergranska de fall som kan ifrågasättas, och i en senare rapport återkomma med analys. Notera: mycket få patienter i de olika subgrupperna.

Totalt har 83 (14 %) patienter, med medianålder 53 år, rapporterats ha fått tidig dubbelinduktion där 97 % av dessa är yngre än 70 år (Tabell 47). Medianåldern i regionerna är 50–55 år (Tabell 48). Notera: Få patienter per region (Norr endast tre patienter).

**Tabell 46:** Andel patienter som fått tidig dubbelinduktion: tid från cyto-statiska kur 1 till kur 2  $\leq 21$  dagar och  $>21$  dagar per region

Region	$\leq 21$ dgr	$>21$ dgr	Totalt
S/G	9 (40.9)	13 (59.1)	22 (100.0)
U/Ö	10 (90.9)	1 (9.1)	11 (100.0)
SÖ	11 (84.6)	2 (15.4)	13 (100.0)
Syd	10 (76.9)	3 (23.1)	13 (100.0)
Väst	12 (70.6)	5 (29.4)	17 (100.0)
Norr	2 (66.7)	1 (33.3)	3 (100.0)
Totalt	54 (68.4)	25 (31.6)	79 (100.0)

**Tabell 47:** Tidig dubbelinduktion per åldersgrupp

År	-39	40-59	60-69	70-	Totalt
Nej	37 (67.3)	115 (74.7)	149 (87.6)	197 (97.5)	498 (85.7)
Ja	18 (32.7)	39 (25.3)	21 (12.4)	5 (2.5)	83 (14.3)
Totalt	55 (100)	154 (100)	170 (100)	202 (100)	581 (100)

**Tabell 48:** Ålder vid diagnos för patienter med tidig dubbelinduktion

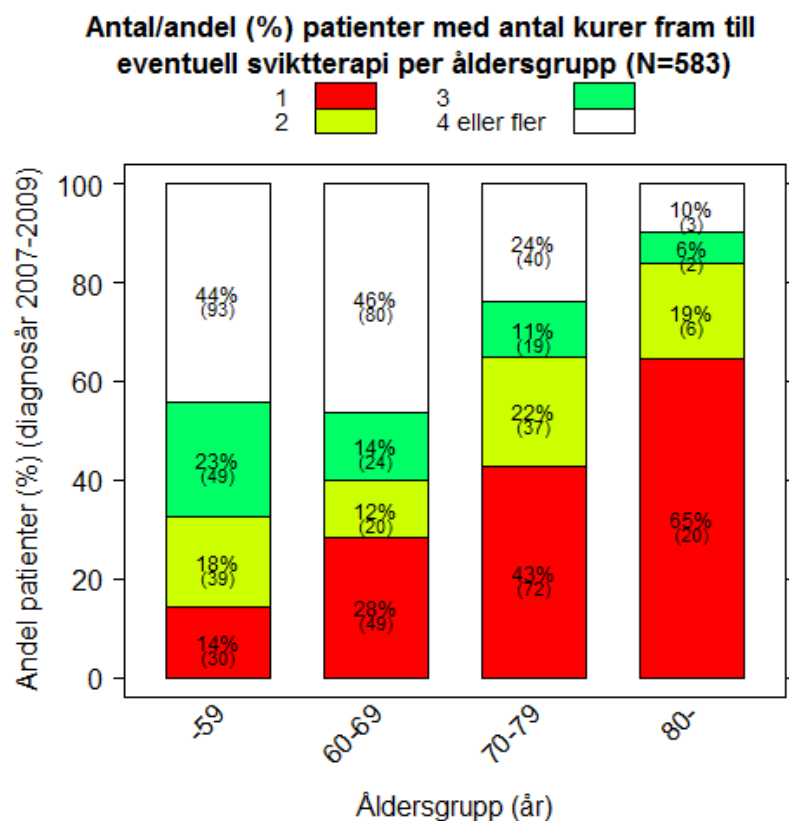
Region	Antal	Medelv.(Min;Max)	Median(Q1;Q3)
S/G	25	54.9 (29;73)	57.0 (44;64)
U/Ö	11	47.9 (18;68)	53.0 (36;63)
SÖ	14	51.6 (25;78)	55.5 (43;63)
Syd	13	49.4 (19;73)	54.0 (42;58)
Väst	17	46.2 (25;65)	47.0 (38;54)
Norr	3	39.3 (21;66)	31.0 (26;48)
Totalt	83	50.2 (18;78)	53.0 (41;61)

## 9.7 Cytostatikabehandling

Totala antalet kurer cytotatika fram till eventuell sviktterapi är registrerat för 97 % av patienterna. Knappt 30 % fick en kur, 20 % två och tre kurer och 40 % 4 eller fler. Nästan hälften av patienterna under 70 år och 1/4 av 70–79-åringarna fick 4 eller fler kurer (Figur 19). Då de nationella riktlinjerna i princip föreskriver fyra behandlingar kan detta synes vara förvånande. Dock finns flera rimliga skäl att inte ge fyra kurer. Patienter som uppvisar progredierande sjukdom under pågående behandling bör övergå till sviktbehandling eller till palliativ terapi. Patienter som skall stamcellstransplanteras bör genomgå denna snarast möjligt efter uppnådd remission. Hos äldre med behandlingsrelaterad toxicitet är reducerat antal behandlingar föreskrivet i riktlinjerna. Till patienter med högt blastantal i dag 15-märg eller inkomplett remission ges stundom sviktbehandling istället för fortsatt behandling enligt riktlinjerna. För att bättre värdera antalet givna behandlingar till en snävare definierad grupp där full behandling kan anses vara rekommenderad redovisas även antalet givna behandlingar kurer för patienter som uppnått första CR och ej fått recidiv inom 6 månader efter första cytotatika behandlingen, där andelen med 4 eller fler kurer var drygt 50 % i yngsta åldersgruppen, 60 % för 60–69-åringarna och 40 % i näst äldsta gruppen (Figur 20). Notera: antalet patienter i äldsta åldersgruppen är litet.

I regionerna får ungefär 30 % av patienterna en kur fram till eventuell sviktterapi. Hälften av patienterna i Syd får 4 eller fler kurer, ungefär 40 % i U/Ö och Väst och 30 % i S/G (Figur 21).

För patienter som uppnått 1:a CR och ej fått recidiv inom 6 månader har 4 eller fler kurer getts till hälften av patienterna i S/G och U/Ö, ungefär 60

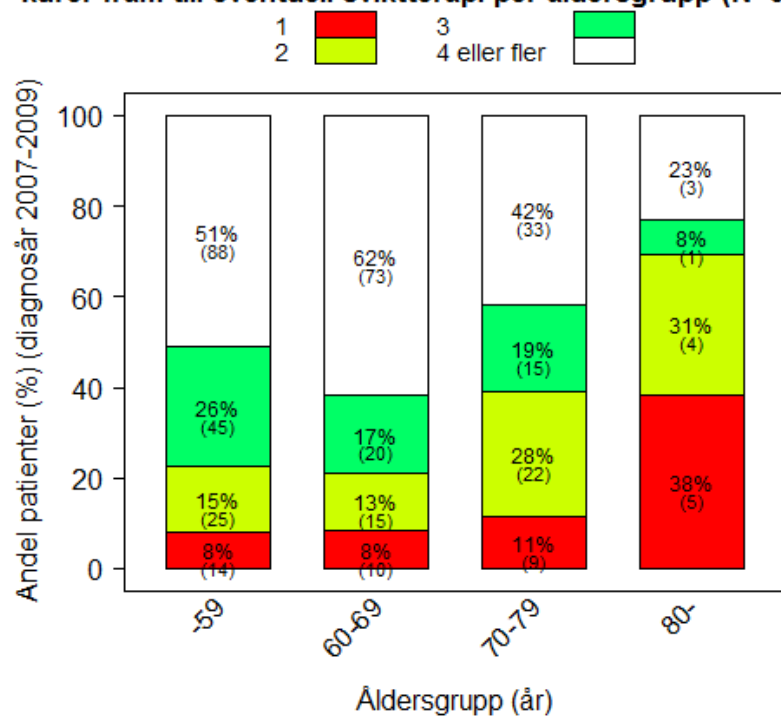


**Figur 19:** Fördelningen av kurer cytostatika fram till eventuell sviktterapi per åldersgrupp

% i Väst och 70 % i Syd (Figur 22). I denna grupp är 76 % av patienterna under 70 år (Figur 23) och andelarna ligger därför nära de i den totala gruppen. Figur 24 visar motsvarande för patienter 70 år eller äldre. Notera: få patienter i region Norr och SÖ.

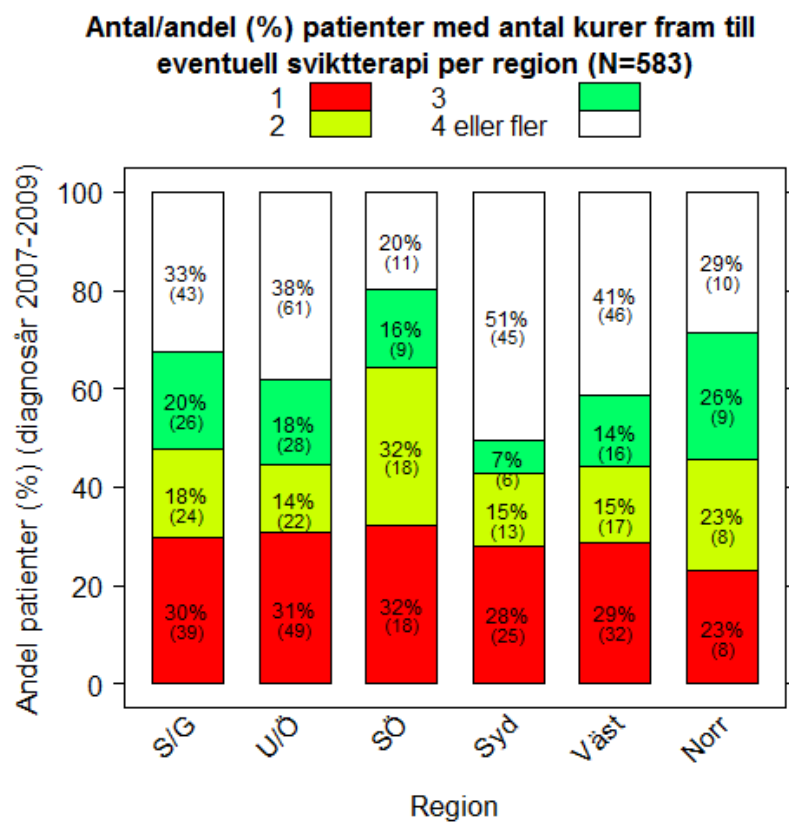
Tid från första kuren cytostatika till andra, tredje och fjärde finns tabellerade för patienter som fått/ ej fått tidig dubbelinduktion i Tabell 50 och 51 och totalt i Tabell 49. Mediantid från start av första till andra, från andra till tredje och tredje till fjärde kuren cytostatika är runt en månad. Då de flesta av dessa patienterna ej fått tidig dubbelinduktion (Tabell 51) är mediantiderna ungefär det samma som i total gruppen. Mediantiden för patienter i regionerna som fått tidig dubbelinduktion är från första till andra kur ungefär 20 dagar (Tabell 50). Notera: antalet patienter i subgrupperna är ibland väldigt litet.

**Antal/andel (%) patienter, som uppnått CR och ej fått recidiv inom 6 månader efter första behandling, med antal kurer fram till eventuell sviktterapi per åldersgrupp (N=382)**

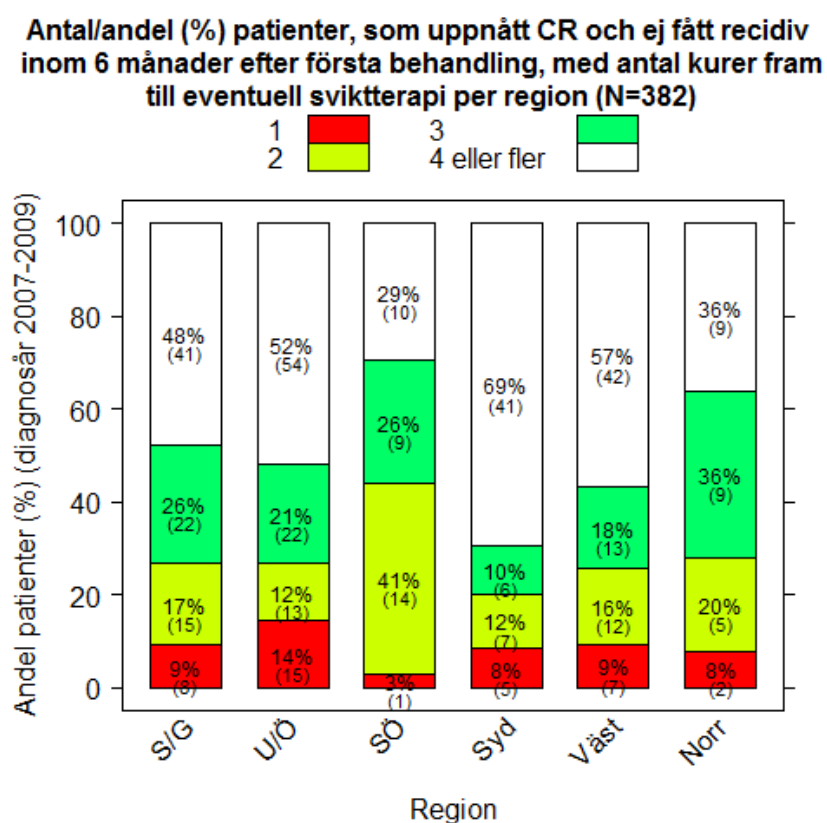


**Figur 20:** Fördelningen av kurer cytostatika fram till eventuell sviktterapi per åldersgrupp hos patienter som uppnått 1:a CR och inte fått recidiv inom 6 månader efter första cytostatika behandling



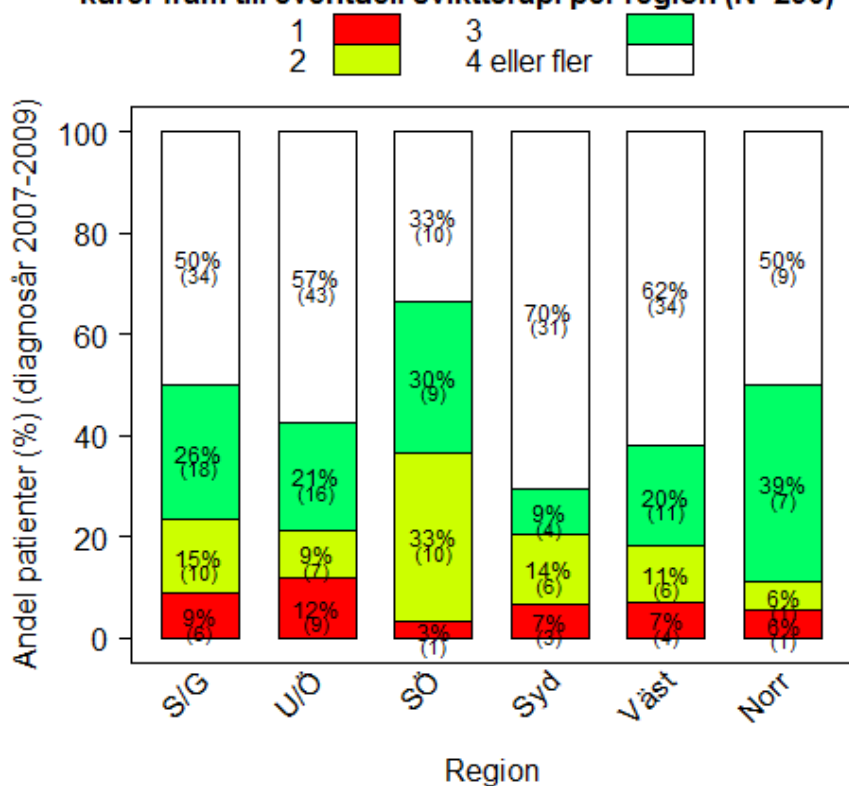


**Figur 21:** Fördelningen av kurer cytostatika fram till eventuell sviktterapi per region

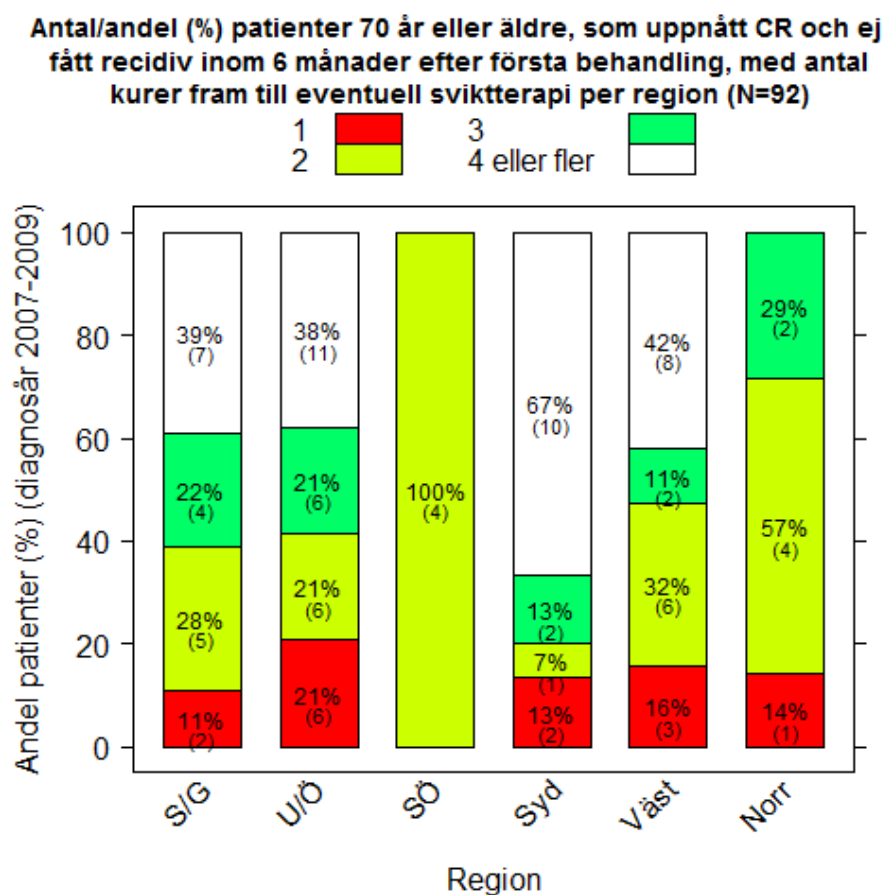


**Figur 22:** Fördelningen av antalet kurer cytostatika fram till eventuell svikterterapi per region hos patienter med uppnådd 1:a CR som inte fått recidiv inom 6 månader efter första behandling

**Antal/andel (%) patienter yngre än 70 år, som uppnått CR och ej fått recidiv inom 6 månader efter första behandling, med antal kurer fram till eventuell svikterterapi per region (N=290)**



**Figur 23:** Fördelningen av kurer cytostatika fram till eventuell svikterterapi per region hos patienter, yngre än 70 år, med uppnådd 1:a CR som inte fått recidiv inom 6 månader efter första behandling



**Figur 24:** Fördelningen av kurer cytostatika fram till eventuell sviktterapi per region hos patienter, 70 år eller äldre, med uppnådd 1:a CR som inte fått recidiv inom 6 månader efter första behandling

**Tabell 49:** Tid från första kur cytostatika till andra, tredje och fjärde

Region	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min;Max
Tid från 1:a kur till start kur 2					
S/G	93	32.4	29	12.2	(16;83)
U/Ö	109	30.8	30	9.4	(7;61)
SÖ	38	30.5	32.5	11.4	(14;53)
Syd	64	31.9	31	10.4	(12;59)
Väst	80	29.3	28	10.1	(14;76)
Norr	27	33.1	32	9.8	(15;54)
Tid från 1:a kur till start kur 3					
S/G	69	66.4	63	14.0	(45;123)
U/Ö	88	66.8	64	17.7	(14;160)
SÖ	20	67.8	65	14.9	(43;100)
Syd	51	70.1	66	16.2	(45;107)
Väst	62	62.8	60	12.4	(43;108)
Norr	19	63.5	63	13.0	(37;90)
Tid från 1:a kur till start kur 4					
S/G	43	99.9	97	15.7	(72;146)
U/Ö	61	104.1	100	24.0	(69;175)
SÖ	11	110.8	113	21.6	(74;151)
Syd	45	108.4	104	21.7	(76;161)
Väst	46	100.3	89	31.4	(72;254)
Norr	10	104.6	103.5	20.1	(83;143)

**Tabell 50:** Tid från första kur cytostatika till andra, tredje och fjärde för patienter som fått tidig dubbel induktion

Region	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min;Max
Tid från 1:a kur till start kur 2					
S/G	22	24.7	24	5.5	(16;35)
U/Ö	11	17.7	19	4.2	(7;22)
SÖ	13	19.5	16	9.2	(14;48)
Syd	13	21.0	20	9.3	(12;49)
Väst	17	22.6	18	14.3	(15;76)
Norr	3	18.3	18	3.5	(15;22)
Tid från 1:a kur till start kur 3					
S/G	13	60.2	62	8.6	(45;76)
U/Ö	8	59.6	59	8.7	(49;79)
SÖ	5	52.6	52	8.3	(43;64)
Syd	9	60.2	55	14.7	(45;91)
Väst	11	50.9	50	5.5	(43;63)
Norr	3	47.7	50	9.7	(37;56)
Tid från 1:a kur till start kur 4					
S/G	10	97.2	93.5	18.6	(75;131)
U/Ö	6	112.7	102.5	32.3	(85;175)
SÖ	2	98.5	98.5	34.6	(74;123)
Syd	8	107.0	102	23.8	(77;140)
Väst	9	80.1	78	7.4	(72;98)
Norr	1	83.0	83	N.A	(83;83)

**Tabell 51:** Tid från första kur cytostatika till andra, tredje och fjärde för patienter med som ej fått given tidig dubbel induktion

Region	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min;Max
Tid från 1:a kur till start kur 2					
S/G	71	34.8	31	12.7	(22;83)
U/Ö	98	32.3	31	8.6	(17;61)
SÖ	25	36.3	35	7.5	(22;53)
Syd	51	34.7	33	8.7	(21;59)
Väst	63	31.1	29	7.9	(14;54)
Norr	24	35.0	34	8.6	(21;54)
Tid från 1:a kur till start kur 3					
S/G	56	67.8	64	14.7	(46;123)
U/Ö	80	67.5	64	18.3	(14;160)
SÖ	15	72.8	72	13.2	(54;100)
Syd	42	72.2	67	15.9	(48;107)
Väst	51	65.4	63	11.9	(47;108)
Norr	16	66.5	66.5	11.5	(49;90)
Tid från 1:a kur till start kur 4					
S/G	33	100.8	98	15.0	(72;146)
U/Ö	55	103.2	97	23.1	(69;169)
SÖ	9	113.6	113	19.7	(92;151)
Syd	37	108.8	104	21.6	(76;161)
Väst	37	105.2	94	33.1	(75;254)
Norr	9	107.0	109	19.7	(83;143)

## 10 Responsbedömning

### 10.1 Första kompletta remission och sviktterapi

Uppgift om första CR med datum kan registreras både på behandlings- och uppföljningsblanketten. Om dessa datum skiljer sig åt har datumet som kommer först tidsmässigt använts i beräkningarna. Framöver kommer primärt angivet datum för först kompletta remission anges automatiskt på uppföljningsblanketten, varvid rapportör får skäl att kontrollera att detta datum är korrekt.

I Tabell 55 är tiden från första behandling till remission uppdelat i tidsintervall. I tabellen kan man notera att 39 patienter (10 %), jämnt fördelade över regionerna, har en tid från behandlingsstart till komplett remission som understiger tre veckor. Detta är rimligen inkorrekt, och sannolikt ett uttryck för att datum för dag 15-märg angetts som datum för CR1. Detta skall eftergranskas och korrigeras framöver. Resultatet påverkar utseendet av Figur 25, som uppvisar tid till komplett remission, men sannolikt påverkar detta inte komplett remissionsrat.

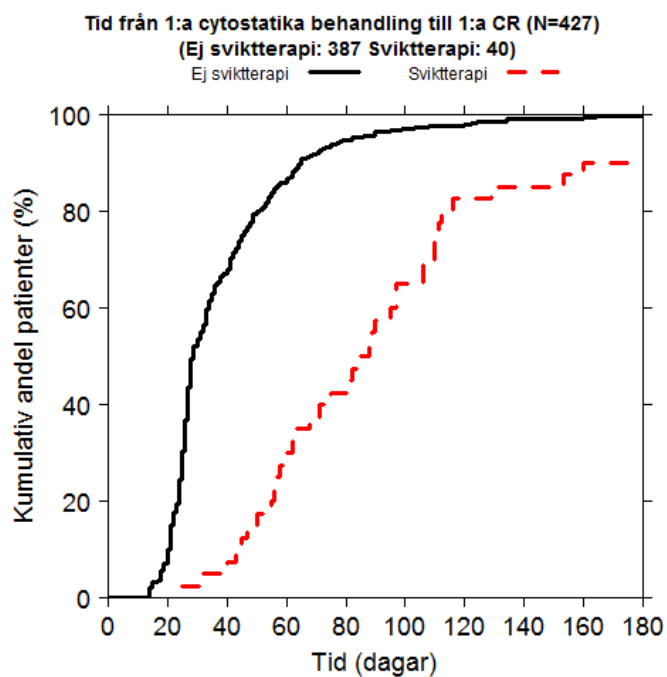
På blanketten anges om sviktterapi givits (med datum) före uppnådd första remission. I tabellerna är **med** (Ja) de med datum för CR som fått sviktterapi och **utan** (Nej) de med datum för CR som ej fått sviktterapi.

Totalt 71 % (427) av behandlade patienter har registrering om uppnådd första CR (Tabell 56) och motsvarande andel av totalt anmälda är 44 % (Tabell 57). Cirka 80 % av patienterna som ej fått och knappt 30 % av de som fått sviktterapi uppnår första CR inom två månader efter behandling (Figur 25). I Tabell 52 visas andel patienter som uppnått första remission per åldersgrupp (datum för 1:a CR) där 86 % av de yngsta har uppnått första CR, 75 % av 60–69 åringarna och hälften av de äldre.

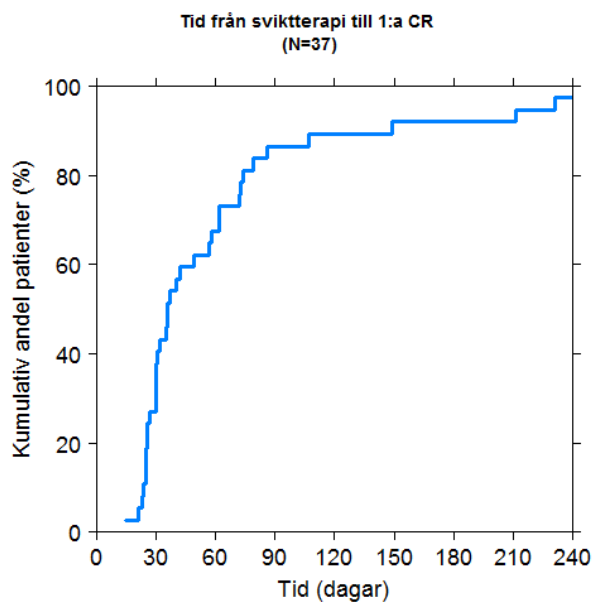
Totalt 78 (13 %) patienter har fått sviktterapi (Tabell 53) och av dessa uppnådde 40 (51 %) första kompletta remission (37 har datum för både sviktterapi och remission). Vid bedömningen bör man tänka på att sviktterapi inte nödvändigtvis givits bara till patienter med sjukdom refraktär mot primärterapi utan möjligen även till patienter med långsamt terapisvar och partiell remission efter kur 1 eller blastökning i dag 15-märg. Patienter som uppnått remission med sviktterapi (Tabell 54) är 13 % i yngsta åldersgruppen, 7 % i mellan grupperna och ingen i äldsta. Ungefär 70 % av patienterna har tiden från sviktterapi till första CR inom 2 månader (Figur 26).

Mediantiden från första kur cytostatika till första CR är 44 dagar i S/G och





**Figur 25:** Kumulativa andelen patienter med tid från 1:a cytostatika behandlingen till 1:a CR



**Figur 26:** Kumulativ andel patienter med tid från sviktterapi till 1:a CR

**Tabell 52:** Antal/andel (%) patienter med datum för 1:a CR under behandling eller uppföljning per åldersgrupp

1:a CR?					
Svar/Ålder	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	30 (14.0)	44 (25.3)	78 (45.1)	19 (52.8)	171 (28.6)
Ja	185 (86.0)	130 (74.7)	95 (54.9)	17 (47.2)	427 (71.4)
Totalt	215 (100)	174 (100)	173 (100)	36 (100)	598 (100)

**Tabell 53:** Antal/andel (%) patienter med datum för sviktterapi per åldersgrupp

Sviktterapi?					
Svar/Ålder	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej	181 (84.2)	151 (86.8)	152 (87.9)	36 (100.0)	520 (87.0)
Ja	34 (15.8)	23 (13.2)	21 (12.1)	0 (0.0)	78 (13.0)
Totalt	215 (100)	174 (100)	173 (100)	36 (100)	598 (100)

en månad i övriga regionerna (Tabell 58). Tabell 59 anger andel patienter med tid från första behandling till första remission uppdelat i tidsintervall per region.

För patienter med de novo AML har 78 % uppnått första CR, 70 % utan sviktterapi. Motsvarande andelar för de med sekundär AML är 43 respektive 39 % (Tabell 60).

Sviktterapi har givits till 21 % av patienterna i S/G, runt 10 % i U/Ö, SÖ, Syd och Väst och till 2 patienter (6 %) i region Norr (Tabell 61 och 56). De två vanligaste typerna av sviktterapi som använts är ACE för 41 % och Flag-Ida för 32 % av patienterna (Tabell 61). Annan terapi är registrerad för 26 % och i annan terapi ingår även MEA med 1 patient i Syd och HAM med en patient i vardera SÖ och Väst.

**Tabell 54:** Antal/ andel (%) patienter som uppnått 1:a CR utan/ med svikterterapi per åldersgrupp

Ålder	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Utan	161 (87.0)	121 (93.1)	88 (92.6)	17 (100.0)	387 (90.6)
Med	24 (13.0)	9 (6.9)	7 (7.4)	0 (0.0)	40 (9.4)
Totalt	185 (100.0)	130 (100.0)	95 (100.0)	17 (100.0)	427 (100.0)

**Tabell 55:** Har svikterterapi givits? Antal/andel (%) patienter med tid från första cytostatika behandling till 1:a CR grupperade i tidsintervall (under 21 dagar, 21-41, 42-100 och över 100 dagar) och regionsvis utan (Nej) och med (Ja) given svikterterapi

Nej					
Region/Dagar	<21	21-41	42-100	>100	Totalt
S/G	10 (12.8)	34 (43.6)	30 (38.5)	4 (5.1)	78 (100.0)
U/Ö	11 (10.0)	70 (63.6)	23 (20.9)	6 (5.5)	110 (100.0)
SÖ	3 (9.7)	20 (64.5)	8 (25.8)	0 (0.0)	31 (100.0)
Syd	3 (4.6)	47 (72.3)	15 (23.1)	0 (0.0)	65 (100.0)
Väst	10 (13.0)	50 (64.9)	16 (20.8)	1 (1.3)	77 (100.0)
Norr	2 (7.7)	12 (46.2)	11 (42.3)	1 (3.8)	26 (100.0)
Totalt	39 (10.1)	233 (60.2)	103 (26.6)	12 (3.1)	387 (100.0)
Ja					
Region/Dagar	<21	21-41	42-100	>100	Totalt
S/G	0 (0.0)	1 (6.2)	9 (56.2)	6 (37.5)	16 (100.0)
U/Ö	0 (0.0)	1 (10.0)	5 (50.0)	4 (40.0)	10 (100.0)
SÖ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	3 (75.0)	4 (100.0)
Syd	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (100.0)
Väst	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (85.7)	1 (14.3)	7 (100.0)
Norr	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)
Totalt	0 (0.0)	3 (7.5)	23 (57.5)	14 (35.0)	40 (100.0)

**Tabell 56:** Antal/andel (%) behandlade patienter som uppnått 1:a CR, av totalt behandlade patienter, per region och åldersgrupp

	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	43/50 (86.0)	30/41 (73.2)	20/38 (52.6)	1/6 (16.7)	94/135 (69.6)
U/Ö	45/50 (90.0)	38/46 (82.6)	29/52 (55.8)	8/15 (53.3)	120/163 (73.6)
SÖ	19/22 (86.4)	12/21 (57.1)	3/12 (25.0)	1/1 (100.0)	35/56 (62.5)
Syd	30/37 (81.1)	18/23 (78.3)	17/30 (56.7)	2/3 (66.7)	67/93 (72.0)
Väst	36/43 (83.7)	25/33 (75.8)	20/33 (60.6)	3/7 (42.9)	84/116 (72.4)
Norr	12/13 (92.3)	7/10 (70.0)	6/8 (75.0)	2/4 (50.0)	27/35 (77.1)

**Tabell 57:** Antal/andel (%) behandlade patienter som uppnått 1:a CR per, av totalt anmälda patienter, region och åldersgrupp

	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
S/G	43/53 (81.1)	30/45 (66.7)	20/57 (35.1)	1/47 (2.1)	94/202 (46.5)
U/Ö	45/52 (86.5)	38/53 (71.7)	29/81 (35.8)	8/44 (18.2)	120/230 (52.2)
SÖ	19/22 (86.4)	12/28 (42.9)	3/23 (13.0)	1/31 (3.2)	35/104 (33.7)
Syd	30/39 (76.9)	18/28 (64.3)	17/53 (32.1)	2/57 (3.5)	67/177 (37.9)
Väst	36/47 (76.6)	25/43 (58.1)	20/63 (31.7)	3/40 (7.5)	84/193 (43.5)
Norr	12/13 (92.3)	7/14 (50.0)	6/19 (31.6)	2/29 (6.9)	27/75 (36.0)

**Tabell 58:** Summerande statistik för tid från första cytostatika behandling till 1:a CR regionsvis

Region	n	Medelv.	Median	Std.	Min	Max
S/G	94	54.7	43.5	45.2	14	291
U/Ö	120	46.1	30.0	49.0	0	375
SÖ	35	43.8	33.0	31.4	14	160
Syd	67	37.8	32.0	17.9	14	95
Väst	84	37.4	27.0	22.3	14	129
Norr	27	45.2	33.0	30.6	19	160
Totalt	427	44.7	31.0	38.0	0	375

**Tabell 59:** Antal/andel (%) patienter med tid från första cytostatika behandling till 1:a CR grupperade i tidsintervall (under 21 dagar, 21-41, 42-100 och över 100 dagar) och regionsvis

Region/Dagar	<21	21-41	42-100	>100	Totalt
S/G	10 (10.6)	35 (37.2)	39 (41.5)	10 (10.6)	94 (100.0)
U/Ö	11 (9.2)	71 (59.2)	28 (23.3)	10 (8.3)	120 (100.0)
SÖ	3 (8.6)	20 (57.1)	9 (25.7)	3 (8.6)	35 (100.0)
Syd	3 (4.5)	47 (70.1)	17 (25.4)	0 (0.0)	67 (100.0)
Väst	10 (11.9)	50 (59.5)	22 (26.2)	2 (2.4)	84 (100.0)
Norr	2 (7.4)	13 (48.1)	11 (40.7)	1 (3.7)	27 (100.0)
Totalt	39 (9.1)	236 (55.3)	126 (29.5)	26 (6.1)	427 (100.0)

**Tabell 60:** Antal/ andel (%) patienter med de novo, sekundär och terapirelaterad AML som ej uppnått och uppnått 1:a CR utan och med sviktterapi per åldersgrupp

De novo	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Ej CR1	16 (8.6)	21 (18.1)	52 (40.3)	12 (46.2)	101 (22.1)
Utan	147 (79.5)	87 (75.0)	72 (55.8)	14 (53.8)	320 (70.2)
Med	22 (11.9)	8 (6.9)	5 (3.9)	0 (0.0)	35 (7.7)
Totalt	185 (100.0)	116 (100.0)	129 (100.0)	26 (100.0)	456 (100.0)
Terapirel	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Ej CR1	4 (33.3)	6 (27.3)	6 (50.0)	2 (66.7)	18 (36.7)
Utan	7 (58.3)	16 (72.7)	6 (50.0)	1 (33.3)	30 (61.2)
Med	1 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)
Totalt	12 (100.0)	22 (100.0)	12 (100.0)	3 (100.0)	49 (100.0)
Sekundär	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Ej CR1	10 (55.6)	17 (47.2)	20 (62.5)	5 (83.3)	52 (56.5)
Utan	7 (38.9)	18 (50.0)	10 (31.2)	1 (16.7)	36 (39.1)
Med	1 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.2)	0 (0.0)	4 (4.3)
Totalt	18 (100.0)	36 (100.0)	32 (100.0)	6 (100.0)	92 (100.0)

**Tabell 61:** Typ av given sviktterapi totalt och per region

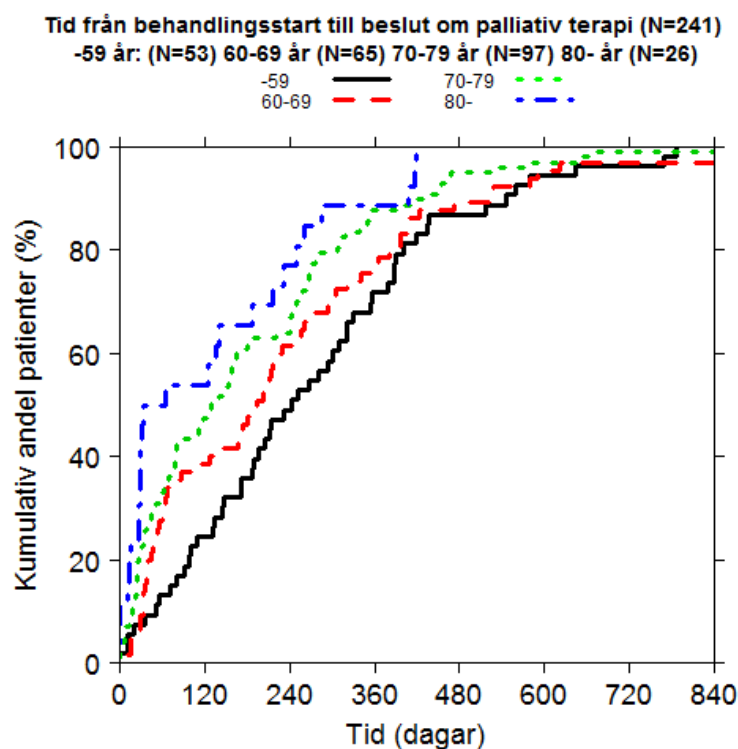
Region	Flag-Ida	ACE	SCT	Annan	Totalt
S/G	21 (72.4)	4 (13.8)	0 (0.0)	4 (13.8)	29 (100.0)
U/Ö	1 (5.0)	15 (75.0)	0 (0.0)	4 (20.0)	20 (100.0)
SÖ	0 (0.0)	3 (60.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	5 (100.0)
Syd	0 (0.0)	5 (62.5)	0 (0.0)	3 (37.5)	8 (100.0)
Väst	3 (21.4)	4 (28.6)	0 (0.0)	7 (50.0)	14 (100.0)
Norr	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	2 (100.0)
Totalt	25 (32.1)	32 (41.0)	1 (1.3)	20 (25.6)	78 (100.0)

## 10.2 Palliativ terapi

Vid beslut om palliativ terapi ska datum och svar (Ja/Nej) registreras på behandlings- eller uppföljningsblanketten. På frågan om beslut om palliativ terapi tagits saknas uppgift för 22 % av patienterna. Då olika datum registrerats har det datum som ligger först tidsmässigt använts i beräkningarna. Datum för beslut om palliativ terapi är registrerat för 41 % av behandlade patienter (Tabell 62). Den kumulativa andelen patienter plottat mot tid från behandlingsstart till beslut om palliativ terapi beskrivs i Figur 27.

**Tabell 62:** Antal/ andel patienter med beslut om palliativ terapi

Beslut	-59	60-69	70-79	80-	Totalt
Nej/u.s.	162 (75.3)	109 (62.6)	75 (43.4)	9 (25.0)	355 (59.4)
Ja	53 (24.7)	65 (37.4)	98 (56.6)	27 (75.0)	243 (40.6)
Totalt	215 (100.0)	174 (100.0)	173 (100.0)	36 (100.0)	598 (100.0)



**Figur 27:** Kumulativ andel patienter med tid från 1:a cytostatika till beslut om palliativ terapi per åldersgrupp

## 11 Stamcellstransplantation

Registrering om stamcellstransplantation (SCT) och intention visas i Tabell 63 där intentionen är tabellerad endast för de med övervägd SCT. För 76 % av patienterna under 60 år har SCT övervägts, för 37 % i mellan åldersgruppen och inte för någon över 70 år. I yngsta åldersgruppen har 85 % av patienterna intention som del i terapi och 70 % av 60–70-åringarna.

För patienter med övervägd SCT har nästan hälften transplantationsdatum och cirka 80 % av dessa har fått allogen SCT inom åtta månader efter diagnos (Figur 28).

**Tabell 63:** SCT och intention för patienter 70 år eller yngre

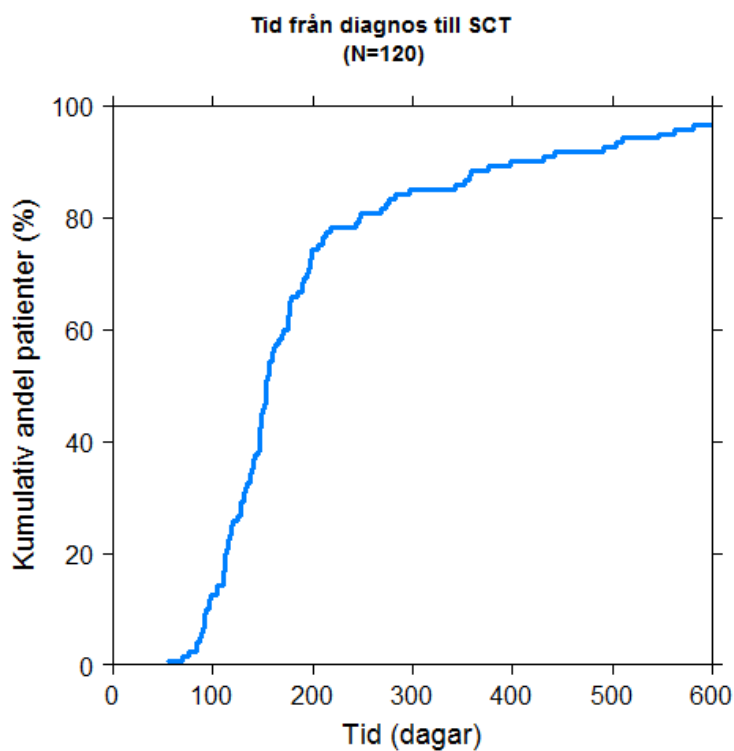
Har SCT övervägts?	<60 år	60-70 år	>70 år	Totalt
Nej	46 (21.4)	114 (58.5)	178 (94.7)	338 (56.5)
Ja	163 (75.8)	73 (37.4)	0 (0.0)	236 (39.5)
Saknar uppgift	6 (2.8)	8 (4.1)	10 (5.3)	24 (4.0)
Totalt	215 (100.0)	195 (100.0)	188 (100.0)	598 (100.0)
Intention	<60 år	60-70 år	>70 år	Totalt
Del i primärterapi	138 (84.7)	51 (69.9)	0 (Na.N)	189 (80.1)
Efter återfall/del av svikt	19 (11.7)	14 (19.2)	0 (Na.N)	33 (14.0)
Saknar uppgift	6 (3.7)	8 (11.0)	0 (Na.N)	14 (5.9)
Totalt	163 (100.0)	73 (100.0)	0 (Na.N)	236 (100.0)

Totalt har 91 patienter datum för både SCT, med status CR1, och remission. Mediantiden från diagnos till SCT i första kompletta remission är 5 månader (Tabell 64) och ungefär 80 % av patienterna har fått SCT inom 5 månader efter remission (Figur 29).

**Tabell 64:** Mediantid från diagnos till SCT för patienter med status CR1 per region

Region	Antal	Median (Q1;Q3)
S/G	21	160 (133;197)
U/Ö	17	138 (121;161)
SÖ	20	125.5 (101;158.5)
Syd	13	160 (149;185)
Väst	15	152 (133;184)
Norr	5	147 (113;147)
Totalt	91	149 (120;177)

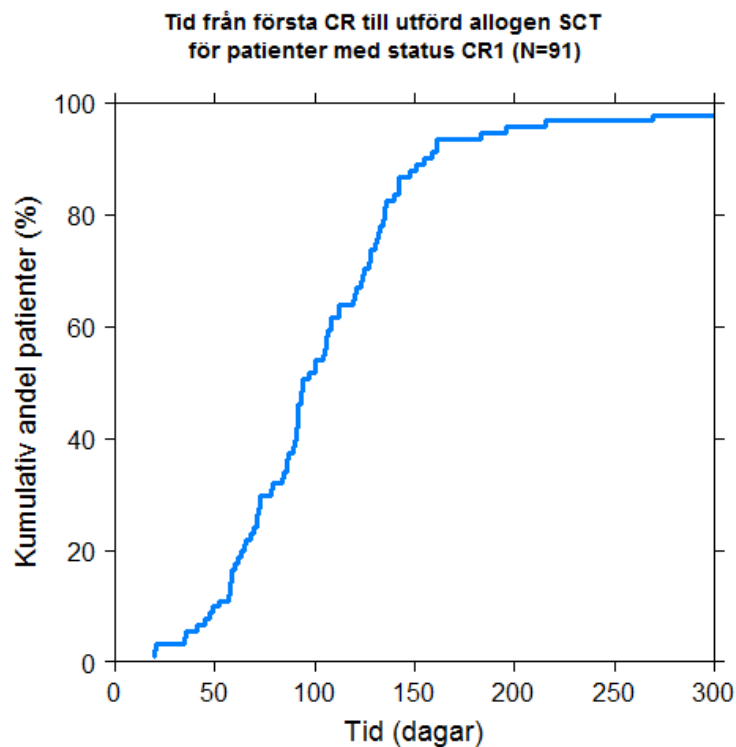
Av alla anmälda yngre än 50 år har en tredjedel genomgått SCT i första kompletta remission, 28 % i åldersgruppen 50–59 år och 18 % av de som är 60–64 år (Tabell 65). Notera: litet antal patienter i många av subgrupperna. Tabell 65 uppvisar regional variation i andel transplanterade patienter, delvis i linje med den som noterats i tidigare rapport nr 6. Dock är andelen SCT



**Figur 28:** Kumulativa andelen patienter med tid från diagnos till SCT

hos patienter under 60 år i region Väst anmärkningsvärt låg, varför man kan förmoda inkomplett rapportering. SCT skall rapporteras på särskild blankett, och ingen täckningskontroll har genomförts av SCT-rapport nu. Detta har mindre betydelse idag, då totalantalet yngre patienter som kan vara aktuella för SCT ännu är lågt, och uppföljningstiden otillräcklig för att värdera nyttan av SCT. Vid framtida analyser av stamcellstransplantationens betydelse för utfall bör kontroll av att alla transplantationer blivit rapporterade åter genomföras.





**Figur 29:** Kumulativa andelen patienter med tid från första CR (status CR1) till SCT

**Tabell 65:** Antal/andel (%) behandlade patienter under 65 år som fått SCT med status CR1 i förhållande till anmälda (under 65 år) per region och åldersgrupp

Region	<50	50-59	60-64	Totalt
S/G	11/28 (39.3)	6/25 (24.0)	4/23 (17.4)	21/76 (27.6)
U/Ö	10/30 (33.3)	6/22 (27.3)	1/25 (4.0)	17/77 (22.1)
SÖ	6/10 (60.0)	9/12 (75.0)	5/16 (31.2)	20/38 (52.6)
Syd	5/13 (38.5)	7/26 (26.9)	1/17 (5.9)	13/56 (23.2)
Väst	5/25 (20.0)	2/22 (9.1)	7/20 (35.0)	14/67 (20.9)
Norr	2/9 (22.2)	1/4 (25.0)	1/5 (20.0)	4/18 (22.2)
Totalt	39/115 (33.9)	31/111 (27.9)	19/106 (17.9)	89/332 (26.8)

## 12 Induktionsterapi, resursåtgång och komplikationer

Dessa data kommer från den frivilliga delen av behandlingsrapporten (del 2), som avser tid till återhämtning av blodvärden, resursåtgång och komplikationer från start av primärbehandling fram till uppnådd första remission, alternativt till övergång till sviktterapi eller palliativ terapi. Denna del av behandlingsblanketten innehåller rapport av minst någon parameter för drygt en fjärdedel av patienterna, 155 patienter, varav 146 (94 %) av dessa har registrering om att behandling syftande till CR planerades vid diagnos-tillfället, för två planerades det inte och resten har inget registrerat. I detta avsnitt är alla patienter som har data för respektive variabel med. Detta är således ett begränsat stickprov av antalet behandlade patienter, där vi saknar kunskap om selektionen, vilket måste beaktas vid tolkningen.

I regionerna U/Ö och Syd har runt 40 % av patienterna registrering på del 2, nästan 30 % i Norr och 10–20 % i övriga regioner (Tabell 66). 53 % är män och totalt är medel- och medianåldern 60 respektive 62 år (62 resp. 64 år i totalt behandlade gruppen). 30 % av patienterna under 70 år har del 2 registrerad, 20 % av dem mellan 70–79 år och 8 % av de äldsta (Tabell 67). Patienter med del 2 registrerat är något yngre än de totalt behandlade.

**Tabell 66:** Antal/andel (%) patienter och ålder med del 2 av totalt antal behandlade patienter

Region	Antal/Andel (%)	Medelv. (min;max)	Median (Q1;Q3)
S/G	13/135 (9.6)	60.2 (40;74)	64 (47;72)
U/Ö	69/163 (42.3)	58.2 (18;80)	62 (52;69)
SÖ	11/56 (19.6)	61.9 (27;79)	64 (55.5;72.5)
Syd	34/93 (36.6)	60.5 (25;76)	62 (56;66.5)
Väst	18/116 (15.5)	56.9 (18;85)	60 (44.8;67.8)
Norr	10/35 (28.6)	66.8 (44;80)	67 (61.2;76.8)
Totalt	155/598 (25.9)	59.5 (18;85)	62 (53.5;69)

**Tabell 67:** Antal/andel (%) patienter med del 2 av totalt antal behandlade patienter per åldersgrupp

Ålder	-59	60-69	70-79	80-
	61/215 (28.4)	56/174 (32.2)	35/173 (20.2)	3/36 (8.3)

Tabell 68 visar hur stor andel patienter med del 2 registrerad utgör av de totalt behandlade patienterna per korrigerad riskgrupp. 33 % av de med låg risk har del 2 registrerad, 27 % med intermediär respektive hög risk och 17 % av de med ej bedömbart.

Patienter som rapporterats ha genomgått tidig dubbelinduktion är ibland särredovisade. Därvid måste beaktas att denna grupp sannolikt även innehåller en betydande andel patienter som erhållit sen dubbelinduktion,

**Tabell 68:** Antal/andel (%) patienter korrigerad risk behandlingsblankett del 2

Risk	Låg	Intermediär	Hög	Ej bedömbart
	24/73 (32.9)	49/184 (26.6)	64/234 (27.4)	18/105 (17.1)

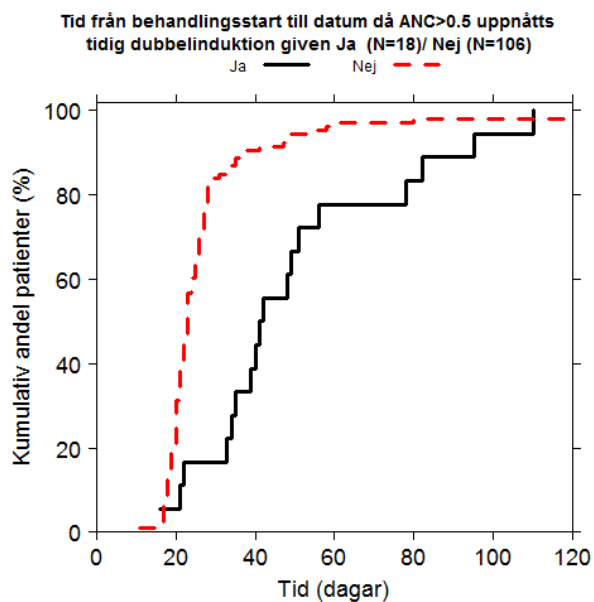
enligt diskussion ovan. Mycket preliminärt tycks dock inte resursåtgång och komplikationsrisk vara dramatiskt högre vid tidig dubbelinduktion jämfört med övriga, och inte heller dramatiskt olika i olika åldersgrupper, eller vid jämförelse av de novo vs sekundär AML.

## 12.1 ANC och TPK

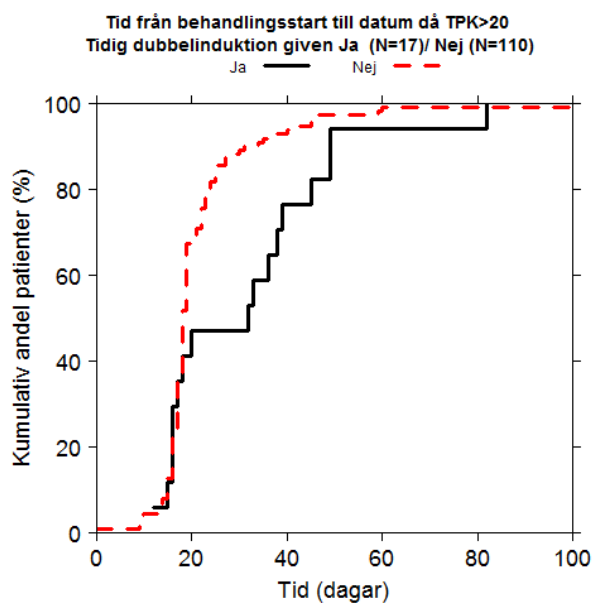
23 (28 %) av totalt 83 patienter som rapporterats ha fått tidig dubbelinduktion har någon variabel registrerad på del 2 och med 132 (26 %) av 515 patienter som inte fått tidig dubbelinduktion. 82 % och 86 % av de patienter som har uppnått ANC>0,5 har fått respektive inte fått tidig dubbelinduktion. För TPK>20 är motsvarande andel 86 % och 90 % och för TPK>100 94 % och 87 % (Tabell 69). Tid från behandlingsstart till datum då ANC>0,5, TPK>20 och TPK>100 visas i Figur 30, 31 och 32.

**Tabell 69:** ANC och TPK status för patienter som ej fått/ fått tidig dubbelinduktion

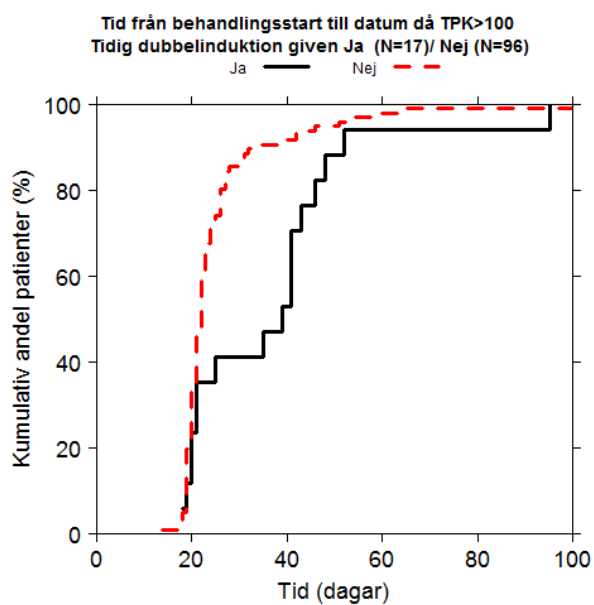
ANC>0,5	Nej	Ja
Dubbelinduktion	4 (18.2)	18 (81.8)
Ej dubbelinduktion	17 (13.6)	108 (86.4)
TPK>20	Nej	Ja
Dubbelinduktion	3 (14.3)	18 (85.7)
Ej dubbelinduktion	13 (10.3)	113 (89.7)
TPK>100	Nej	Ja
Dubbelinduktion	1 (5.6)	17 (94.4)
Ej dubbelinduktion	15 (13.3)	98 (86.7)



**Figur 30:** Kumulativ andel patienter med tid från 1:a cytostatika till datum då ANC>0.5 uppnått



**Figur 31:** Kumulativ andel patienter med tid från 1:a cytostatika till datum då TPK>20 uppnått



**Figur 32:** Kumulativ andel patienter med tid från 1:a cytotatika till datum då TPK>100 uppnåtts

## 12.2 Komplikationer

En sammanställning av uppmätta värden under induktionsterapi visas per åldersgrupp i Tabell 71, för de som fått/ inte fått tidig dubbelinduktion i Tabell 70 Tabell 72 och med och utan komplikationer per åldersgrupp i Tabell 73.

**Tabell 70:** Komplikationer hos patienter med och utan dubbelinduktion

Dubbelinduktion	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min	Max
Trombocyttransf. (enhet)	19	10.5	10.0	5.5	0	25
Erytrocytkonc. (enhet)	19	16.4	16.0	8.7	0	36
Feber>38 (dag)	17	15.4	11.0	16.0	0	57
Intravenös antibi. (dag)	16	29.8	28.5	18.9	0	69
Ej dubbelinduktion						
Trombocyttransf. (enhet)	108	10.6	7.0	13.3	0	111
Erytrocytkonc. (enhet)	107	12.4	10.0	11.7	0	102
Feber>38 (dag)	109	9.2	7.0	6.9	0	38
Intravenös antibi. (dag)	106	20.3	18.0	12.8	0	78

**Tabell 71:** Patienter under induktionsterapi per åldersgrupp

-59 år	Antal	Medelv.	Median	Std.	Min	Max
Trombocyttransf. (enhet)	53	10.4	9.0	6.3	0	29
Erytrocytkonc. (enhet)	53	13.0	12.0	7.5	2	36
Feber>38 (dag)	50	10.5	8.0	10.1	0	57
Intravenös antibi. (dag)	48	21.5	20.0	14.4	0	69
60-69 år						
Trombocyttransf. (enhet)	45	10.6	7.0	10.2	0	48
Erytrocytkonc. (enhet)	44	12.6	11.5	9.8	0	57
Feber>38 (dag)	45	9.2	7.0	7.3	0	36
Intravenös antibi. (dag)	45	20.3	19.0	11.4	0	55
70-79 år						
Trombocyttransf. (enhet)	27	11.3	4.0	22.2	1	111
Erytrocytkonc. (enhet)	27	14.0	10.0	18.7	0	102
Feber>38 (dag)	29	10.1	8.0	9.2	0	46
Intravenös antibi. (dag)	27	22.9	18.0	17.6	4	78
80- år						
Trombocyttransf. (enhet)	2	4.5	4.5	2.1	3	6
Erytrocytkonc. (enhet)	2	10.0	10.0	5.7	6	14
Feber>38 (dag)	2	14.5	14.5	7.8	9	20
Intravenös antibi. (dag)	2	29.5	29.5	10.6	22	37

**Tabell 72:** Antal/ andel patienter med/utan komplikationer med och utan dubbelinduktion

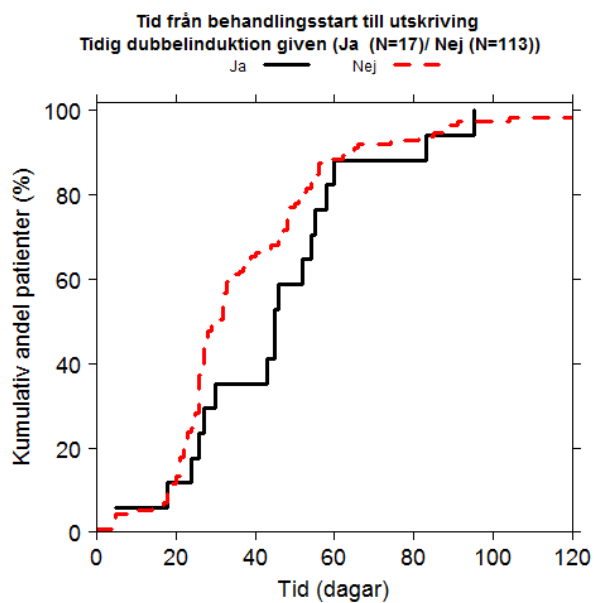
Dubbelinduktion	Antal/andel (%)	Ej dubbelinduktion	Antal/andel (%)
Odlingsverif. sepsis		Odlingsverif. sepsis	
Nej	9 (56.2)	Nej	69 (56.1)
Ja	7 (43.8)	Ja	54 (43.9)
Totalt	16 (100)	Totalt	123 (100)
Pneumoni		Pneumoni	
Nej	12 (70.6)	Nej	87 (72.5)
Ja	5 (29.4)	Ja	33 (27.5)
Totalt	17 (100)	Totalt	120 (100)
Annan svår kompl.		Annan svår kompl.	
Nej	8 (50.0)	Nej	76 (64.4)
Ja	8 (50.0)	Ja	42 (35.6)
Totalt	16 (100)	Totalt	118 (100)

**Tabell 73:** Antal/andel (%) patienter med/utan komplikationer per åldersgrupp

Ålder (år)	-59	60-69	70-79	80-
Sepsis				
Nej	34 (64.2)	27 (51.9)	16 (50.0)	1 (50.0)
Ja	19 (35.8)	25 (48.1)	16 (50.0)	1 (50.0)
Pneumoni				
Nej	41 (77.4)	38 (74.5)	20 (66.7)	0 (0.0)
Ja	12 (22.6)	13 (25.5)	10 (33.3)	3 (100.0)
Annan				
Nej	30 (60.0)	35 (71.4)	18 (56.2)	1 (33.3)
Ja	20 (40.0)	14 (28.6)	14 (43.8)	2 (66.7)

### 12.3 Utskrivning

Tid från behandlingsstart till utskrivning till hemmet sker för 80 % av patienterna inom 2 månader (Figur 33).

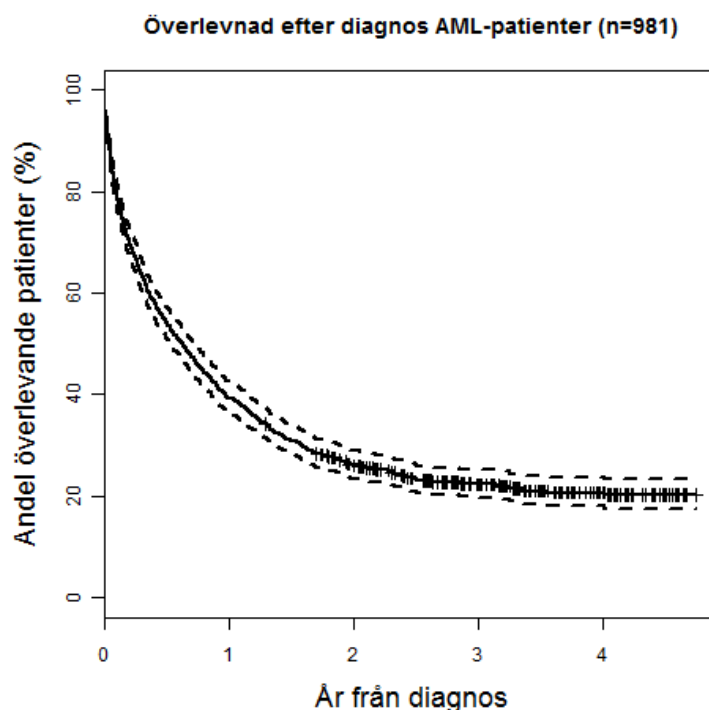


**Figur 33:** Tid från behandlingsstart till utskrivning för patienter med tidig dubbelinduktion och utan



### 13 Vitaldata

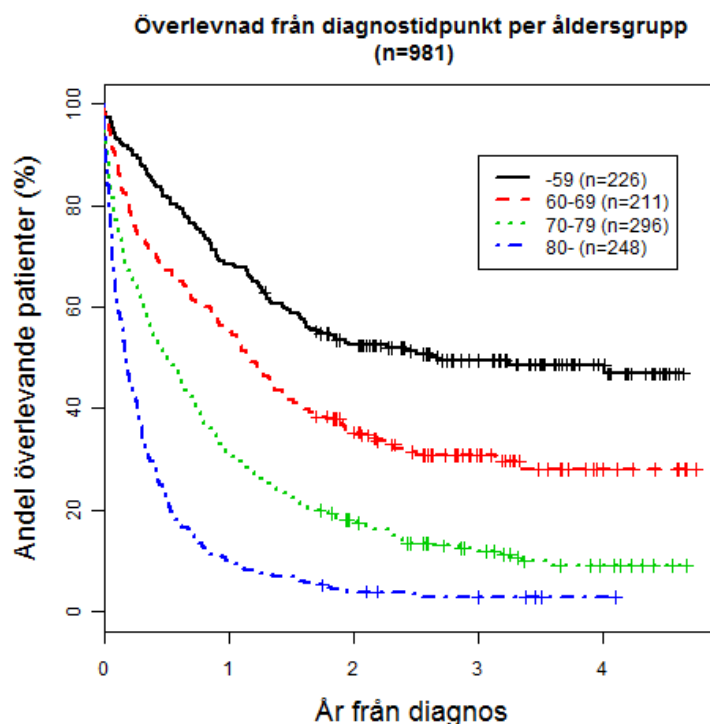
Vitaldata för AML är uttagna under oktober/november månad år 2011 och finns för alla de 981 diagnostiserade patienterna. Överlevnaden 2 år efter diagnos är cirka 26 % (Figur 34). Åldern är en mycket viktig parameter vid överlevnaden i AML och är därför med som kovariat i modellerna.



**Figur 34:** Överlevnadskurva med 95 %-igt konfidensintervall

I Figur 35 är patienterna uppdelade i fyra åldersgrupper: patienter yngre än 60 år, mellan 60–69, mellan 70–79 år och 80 år och äldre. Det finns en statistiskt säkerställd skillnad i överlevnadstid mellan dessa grupper. 2-årsöverlevnaden i den yngsta gruppen är 52 %, för patienter mellan 60–69 år 35 %, 70–79 år 17 % och 4 % i den äldsta åldersgruppen. 2-års överlevnaden från tidigare rapporter är sammanfattade i Tabell 74. Överlevnaden per åldersgrupp och region visas i Figur 36.

Överlevnaden för patienter med APL visas i Figur 37. Fortfarande drabbas patienter av tidig död, särskilt i ålder över 60 år. Dock är totalantalet patienter mycket litet varför dödsfall för ett fåtal individer påverkar kurvornas utseende kraftigt.



**Figur 35:** Överlevnadskurvor för åldersgrupperna <60, 60-69, 70-79 och >79

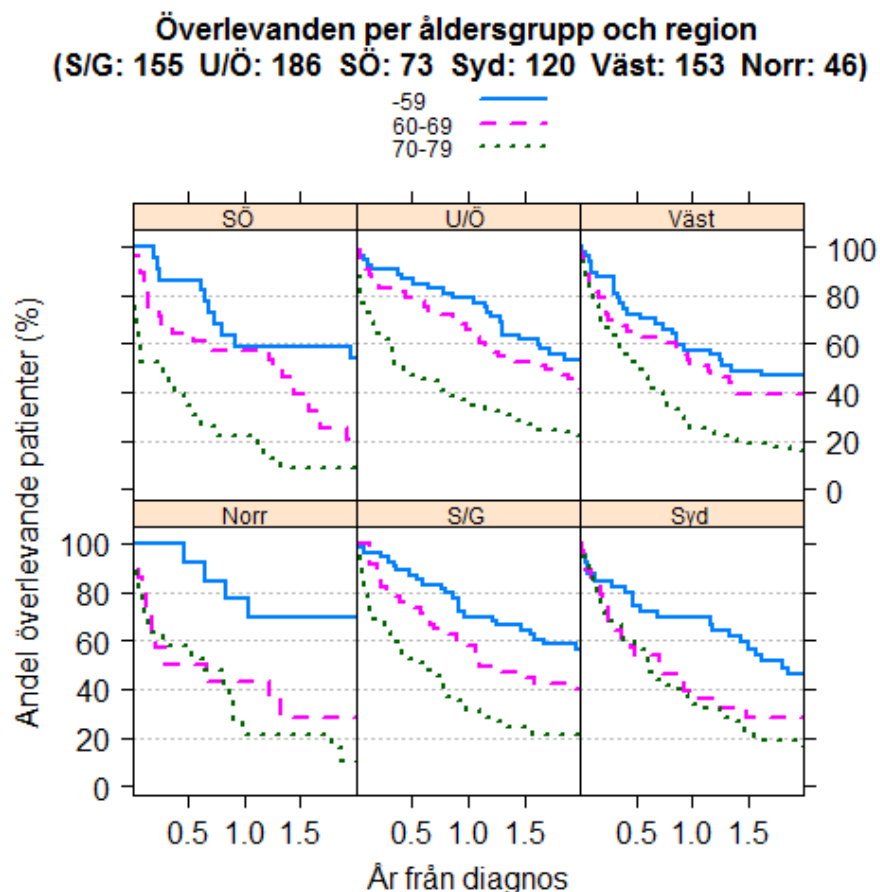
Överlevnaden för patienter med de novo, terapirelaterad och sekundär AML visas i Figur 38. Totalt har 164 (22 %) patienter med vitaldata under 80 år sekundär AML (Tabell 75). Det finns en statistiskt säkerställd skillnad i överlevnadstid mellan grupperna med en 2-årsöverlevnad i den novo gruppen på 33 %, 19 % för terapirelaterade patienter och 8 % för de sekundära. Inga regionala skillnader syns i överlevnaden för patienter under 60 år med de novo AML och med WHO-status under 3 (Figur 39).

Överlevnaden per korrigerad riskgrupp visas i Figur 40 och per korrigerad risk- och åldersgrupp i Figur 41, 42, 43 och 44. Det finns en statistiskt säkerställd skillnad i överlevnad mellan låg risk och övriga riskgrupper med en 2-års överlevnad på 67 % i låg riskgruppen, 38 % i intermediär, 24 % i hög och 11 % i ej bedömbär gruppen.

Överlevnaden för patienter med olika genetisk profil visas i Figur 45 uppdelade i grupper om FLT3-ITD och NPM1-status, komplex och/ eller -5/del(5q)/-7/del(7q) och t(8;21) och/ eller inv(16)/t(16;16). För FLT3/NPM1-grupperna är övriga avvikelser negativa och komplex/-5 gruppen oberoende av FLT3/NPM1-status och övriga negativa. Det finns en signifikant säkerställd

**Tabell 74:** Total överlevnad vid 2 år (%) per åldersgrupp

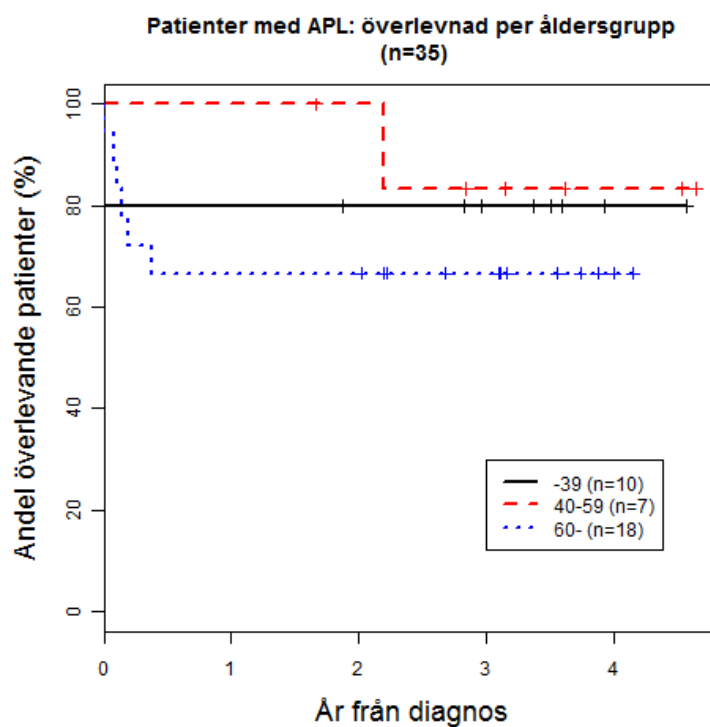
Ålder/Diagnosår	1997-2000	2001-2003	2004-2006	2007-2009
-59 år	48	52	57	52
60-69 år	25	31	33	35
70-79 år	11	14	13	17
80- år	1.7	4.2	3.9	3.9



**Figur 36:** Överlevnadskurvor för patienter per åldersgrupp (<60, 60-69 och 70-79) och region

skillnad i överlevandstid mellan FLT3-neg/NPM1-neg och FLT3-neg/NPM1-pos och mellan FLT3-neg/NPM1-neg och komplex/-5. 2-års överlevnaden för patienter med FLT3-neg/NPM1-neg är 45 %, 69 % för FLT3-neg/NPM1-pos och 16 % för komplex/-5.

Åldersfördelningen för de patienter som uppnått första CR och som fått respektive inte fått SCT syns i Figur 47. Gruppen som inte fått SCT domineras



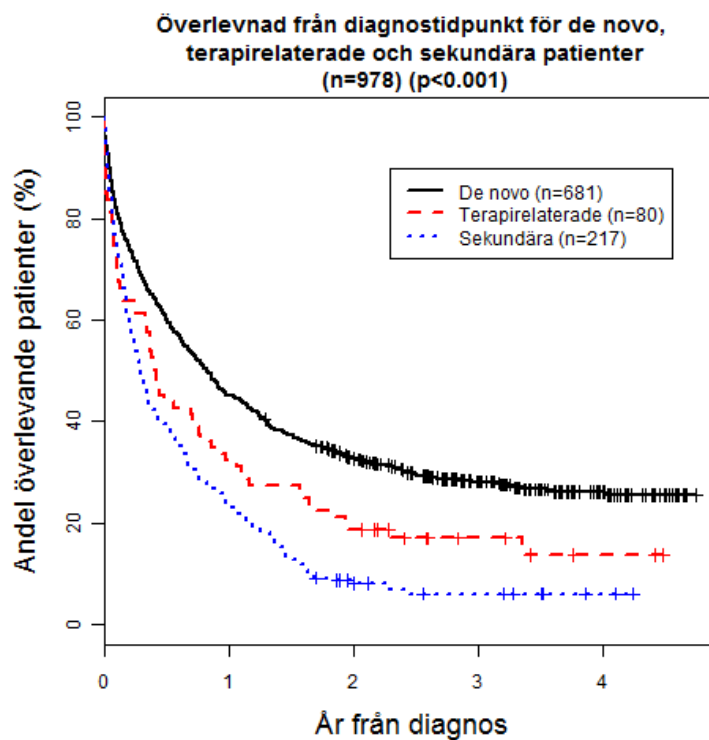
**Figur 37:** Överlevnadskurvor för patienter med APL per åldersgrupp <40, 40-59 och 60+ år

av äldre patienter (Figur 46), varför kurvorna inte är direkt jämförbara.

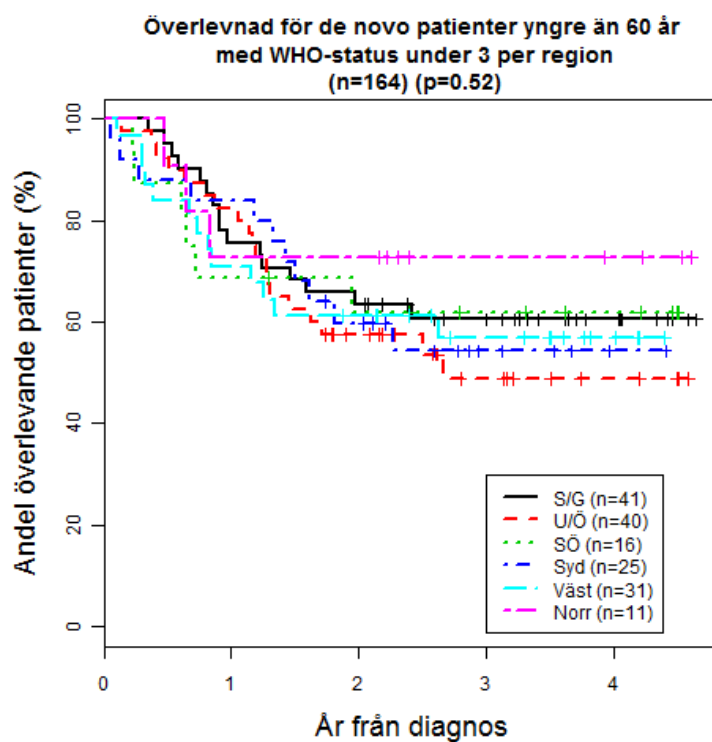
12 % av patienterna lever ett halvt år efter beslut om palliativ terapi (Figur 48).

**Tabell 75:** Antal, median ålder och andel (%) sekundär AML för patienter med vitaldata per region och åldersgrupp

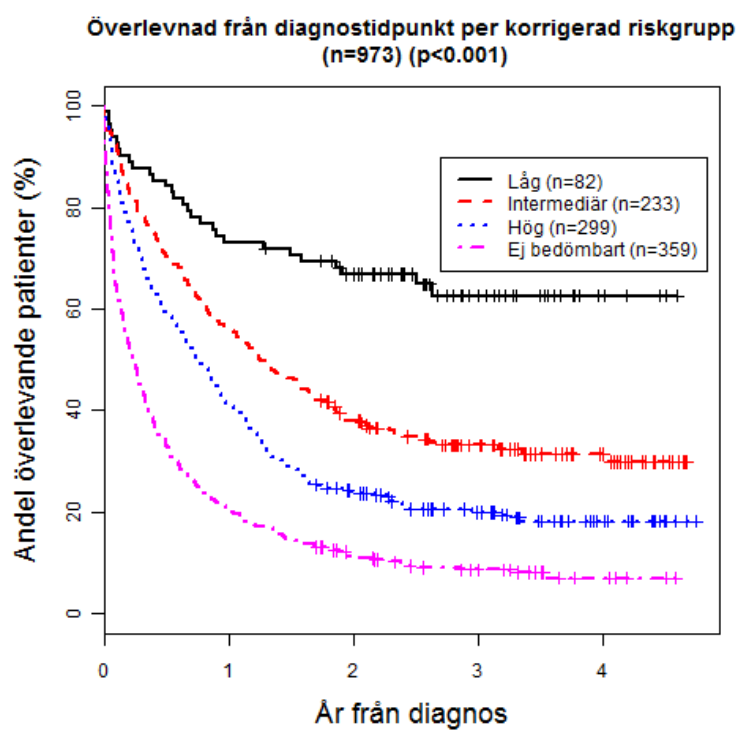
Region	Antal	<60		60-69			70-79		
		Median	Sek.	Antal	Median	Sek.	Antal	Median	Sek.
S/G	53	47	9.4	45	64	31.1	57	75	21.1
U/Ö	52	45.5	7.7	53	65	20.8	81	75	28.4
SÖ	22	51	13.6	28	64	32.1	23	77	17.4
Syd	39	54	7.7	28	64	28.6	53	73	32.1
Väst	47	49	12.8	43	65	34.9	63	75	31.7
Norr	13	43	0.0	14	65	42.9	19	75	21.1
Totalt	226	49	9.3	211	64	29.9	296	75	27.0



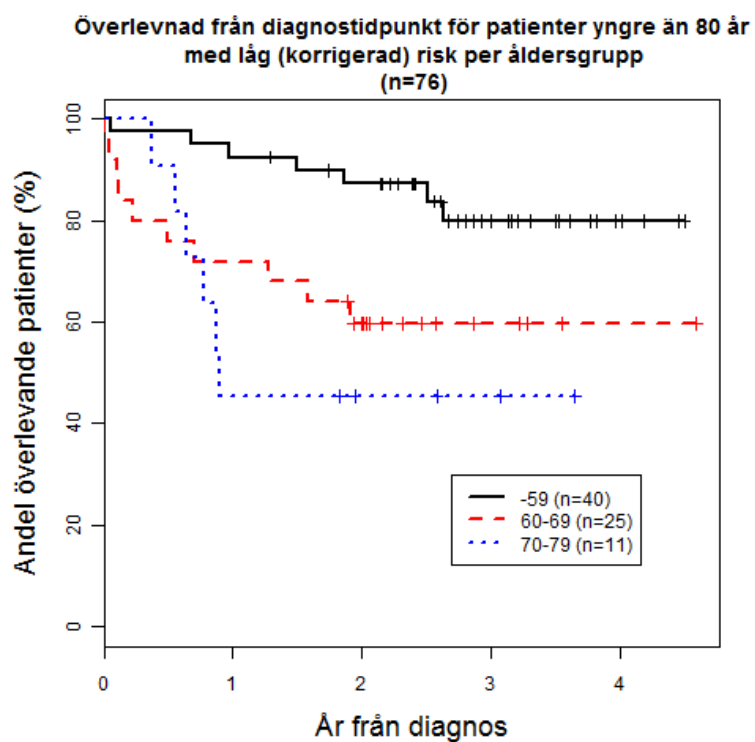
**Figur 38:** Överlevnadskurvor för de novo, terapiorelaterade och sekundära patienter



**Figur 39:** Överlevnadskurvor för de novo patienter under 60 år, med WHO-status under 3, per region

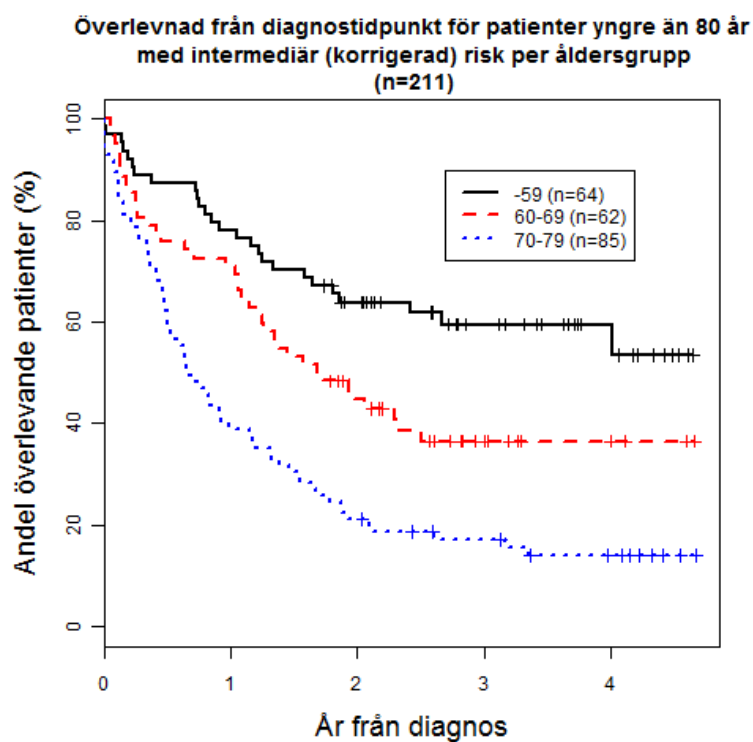


Figur 40: Överlevnadskurvor per korrigerad riskgrupp

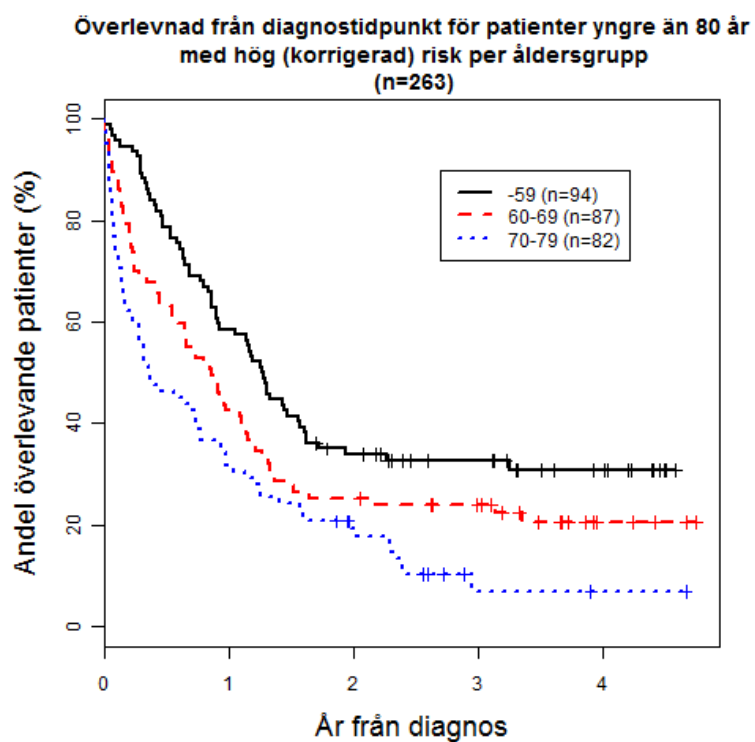


**Figur 41:** Överlevnadskurvor för patienter under 80 år med låg (korrigerad) risk per åldersgrupp <60, 60-69 och 70-79 år

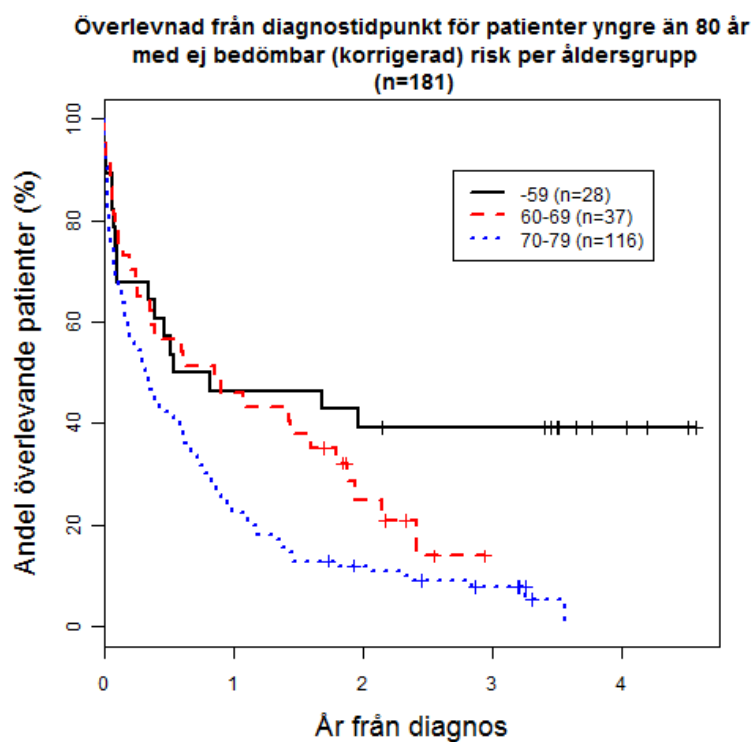




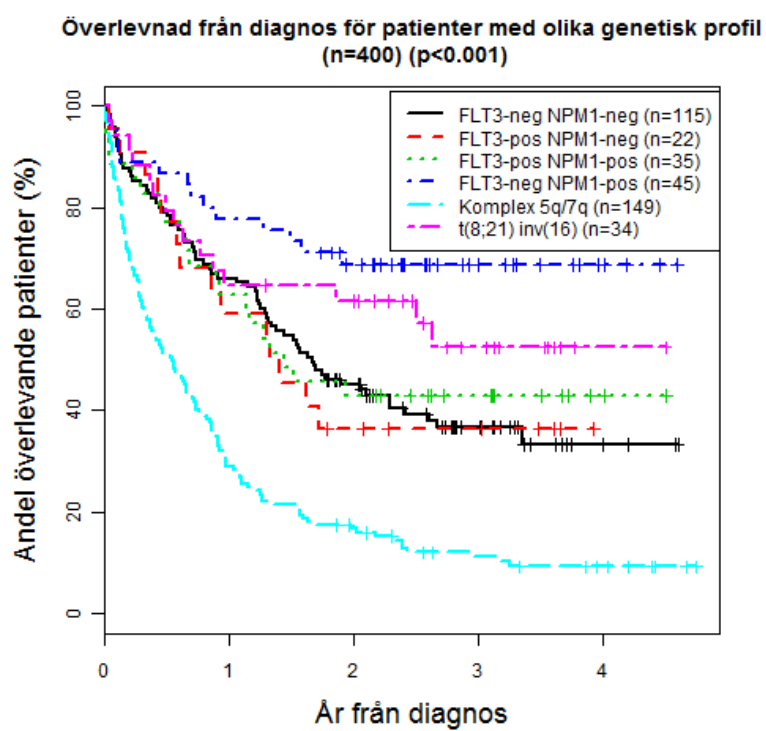
**Figur 42:** Överlevnadskurvor för patienter under 80 år med intermediär (korrigerad) risk per åldersgrupp <60, 60-69 och 70-79 år



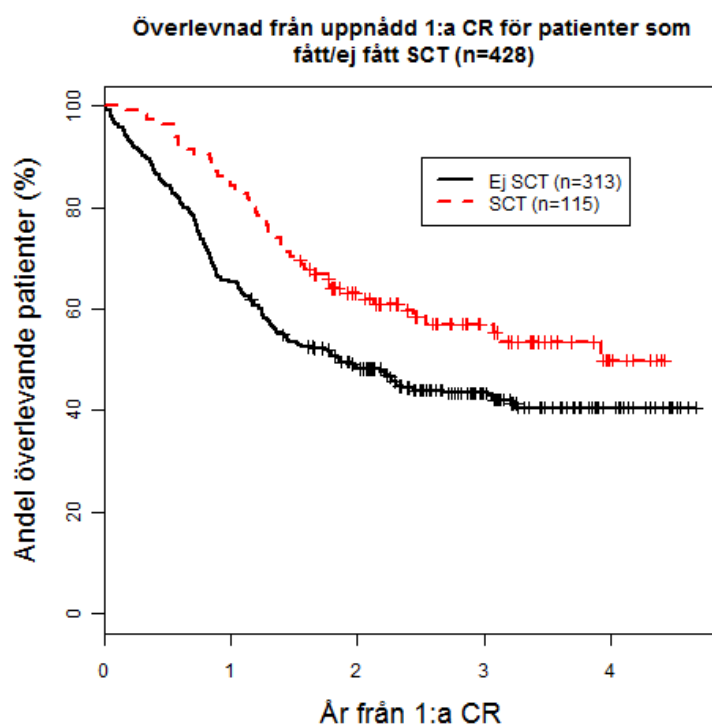
**Figur 43:** Överlevnadskurvor för patienter under 80 år med hög (korrigerad) risk per åldersgrupp <60, 60-69 och 70-79 år



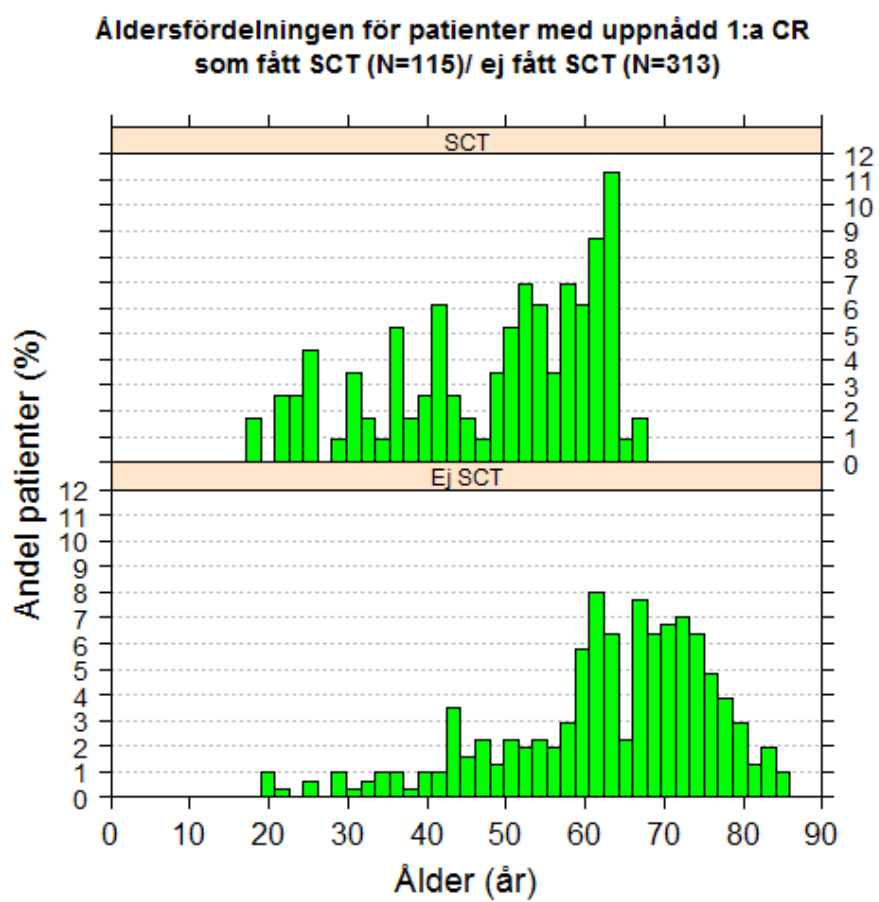
**Figur 44:** Överlevnadskurvor för patienter under 80 år med ej bedömbär (korrigerad) risk per åldersgrupp <60, 60-69 och 70-79 år



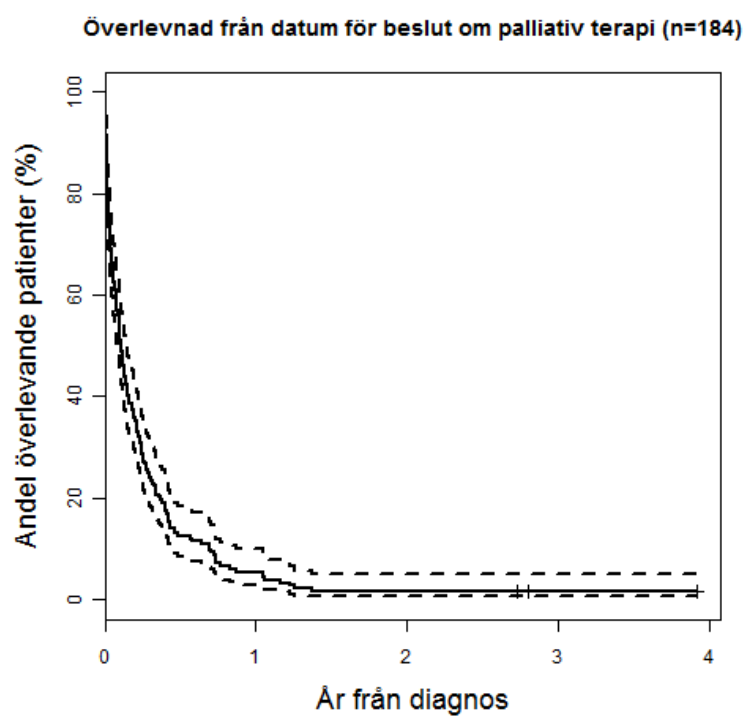
Figur 45: Överlevnadskurvor för patienter med olika genetisk profil



**Figur 46:** Överlevnad från uppnådd första CR hos patienter som inte fått respektive fått SCT



**Figur 47:** Åldersfördelningen för patienter, med uppnådd första CR, som fått och inte fått SCT



**Figur 48:** Överlevnaden från beslut om palliativ terapi med 95 %-igt konfidensintervall

## 14 Appendix

Sammanfattning av frågor där det tycks ha förelegat ökad risk för felrapportering

**Genetisk riskklassifiering** Riskgrupperingen ska ske enbart utifrån genetisk analys. Andra riskfaktorer, som tidigare hematologisk sjukdom eller cytotoxisk behandling, komorbiditet, högt blasttal, sen remission, skall inte vägas in, då dessa faktorer täcks in på andra sätt i registret. Vissa kompletteringar kommer att införas i registret 2012. Riskgrupperingen kommer att ändras till att följa ELN (European Leukemia Net), men även inkludera exempelvis monosomal karyotyp. Tydligare instruktioner för detta skall skapas.

**Tidig dubbelinduktion** Detta avser att förnyad intensiv kemoterapi ges till patienter med förhöjd sjukdomsrisk innan patienten återhämtat sig från första induktionsbehandlingen. Nära en tredjedel av angivna patienter hade dock ett intervall mellan kur 1 och kur 2 på mer än tre veckor, vilket sannolikt tyder på att definitionen av tidig dubbelinduktion inte varit tillräckligt klar. En spärr som kontrollerar att detta intervall inte överstiger 25 dagar planeras.

**Tid för diagnos** Definitionen för diagnosdatum avser provtagningsdatum för första provet som klart indikerar leukemisjukdomen, även om mer definitiv diagnostik göres senare. Tid för svarsmottagande kan idag inte registreras. Ökad uppmärksamhet för patienter med tidigare MDS/MPN påkallas, då dessa patienter ibland har en smygande transformation till AML där korrekt diagnosdatum kan vara svårt att fastställa.

**Tid för första komplett remission** Definition av komplett remission kräver inte bara blastreduktion utan också normaliserad benmärgscellularitet och perifer blodbild. Kompletta remission kan således inte uppträda tidigare än tre veckor efter behandlingsstart, varför spärr planeras. Troligen har datum för dag 15-märg ibland felaktigt angivits som datum för CR1.

**Blastandel vid diagnos** En högre andel än förväntat av patienterna rapporteras ha mindre än 20 % blaster i benmärgen vid diagnos. Då detta fynd är möjligt planeras inte spärr utan bara en fråga om uppgiften är korrekt. Det är åter möjligt att svårigheter att säkert avgöra tidpunkten för transformation från MDS till AML bidrar till detta problem, som vi dock behöver uppmärksamhet på.

**AML UNS** Enligt WHO 2008 skall patienter som inte har teraporelaterad AML i första hand klassificeras enligt genetik och i andra hand efter cytologisk FAB-klass. Endast i fjärde hand ska UNS-diagnosen användas. I INCA hittills har cirka 25 % UNS-diagnos, medan SEER-registret i USA har över 40 % sådan ospecifik AML-diagnostik. Vi bör dock fortsatt eftersträva att



minimera UNS-diagnosen, och öka andelen med mer specifik diagnoskod.