

**Driftnämnden Ambulans, diagnostik
och hälsa**

§49

Svar på uppdrag avseende mammografi för kvinnor över 74 år DNADH230046

Beslut

Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa beslutar att

- överlämna beslutsförslaget som återrapportering på uppdraget från regionstyrelsen den 9 november 2022 (§170) om att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år.

Ärendet

Regionstyrelsen har den 9 november 2022 (§170) uppdragit åt Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år. I bifogat beslutsförslag återrapporterar driftnämnden på uppdraget från regionstyrelsen.

Sammanfattningsvis utreds redan idag personer som söker vård för symtom på bröstcancer med bland annat mammografi enligt gällande vårdriktlinjer, oavsett ålder och kön, och så ska även ske framgent. Region Halland följer också Socialstyrelsens rekommendation avseende avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi till kvinnor mellan 40 och 74 år, då det saknas vetenskapligt stöd för nyttan med screening för bröstcancer hos kvinnor över 74 år.

Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår driftnämnden besluta att

- överlämna beslutsförslaget som återrapportering på uppdraget från regionstyrelsen den 9 november 2022 (§170) om att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år.

Beslutsunderlag

- Svar på uppdrag avseende förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år
- Screening för bröstcancer. Socialstyrelsens rekommendation. Remissversion 2023.
- Protokollsutdrag RS 2022-11-09 §170 Svar på motion om mammografi utan åldersgräns

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Driftnämnden Ambulans, diagnostik
och hälsa**

Expedieras till

- Regionstyrelsen

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Beslutsförslag

Datum	Diarienummer
2023-04-04	DNADH230046

Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa**Svar på uppdrag avseende förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år****Förslag till beslut**

Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa beslutar att

- överlämna beslutsförslaget som återrapportering på uppdraget från regionstyrelsen den 9 november 2022 (§170) om att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år.

Sammanfattning

Regionstyrelsen har uppdragit åt Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år. I detta beslutsförslag återrapporterar driftnämnden på uppdraget från regionstyrelsen.

Sammanfattningsvis utreds redan idag personer som söker vård för symtom på bröstcancer med bland annat mammografi enligt gällande vårdriktlinjer, oavsett ålder och kön, och så ska även ske framgent. Region Halland följer också Socialstyrelsens rekommendation avseende avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi till kvinnor mellan 40 och 74 år, då det saknas vetenskapligt stöd för nyttan med screening för bröstcancer hos kvinnor över 74 år.

Bakgrund

I en motion till regionfullmäktige år 2021 föreslog Kerstin Nilsson (S) att kvinnor över 74 år kallas till mammografi i Region Halland. I samband med att regionstyrelsen behandlade motionen den 9 november 2022 (§170)

beslutade regionstyrelsen att dels föreslå regionfullmäktige att avslå motionen och dels att för egen del besluta att

- följa den nationella utvecklingen.
- uppdra åt Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år.

Motionen om mammografi utan åldersgräns avslogs av regionfullmäktige 2022-11-23 (§114).

I detta beslutsförslag återrapporterar Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa på uppdraget från regionstyrelsen den 9 november 2022.

Övervägande

Socialstyrelsen har sett över den tidigare rekommendationen om screening för bröstcancer från 2014 och uppdaterat den efter rådande kunskapsläge. En remissversion har skickats till regionerna i februari 2023. En av frågorna som uppdateringen fokuserar på är den övre åldersgränsen i screeningprogrammet. I remissversionen skriver Socialstyrelsen följande (sidan 7):

Det saknas kunskap om effekten av screening för bröstcancer efter 74 års ålder. Därför går det inte att fastställa att eventuella positiva effekter överväger de negativa. Det är inte säkert att dödligheten i bröstcancer skulle minska, och man riskerar att behandla cancer som aldrig hade hunnit ge symtom. Socialstyrelsen rekommenderar därför att regionerna inte erbjuder screening för bröstcancer efter 74 års ålder.

Personer som söker vård för symtom på bröstcancer behöver dock alltid utredas och följas upp enligt gällande rutiner, oavsett ålder.

Förvaltningen har också stämt av hantering av personer som söker vård för symtom som kan tyda på bröstcancer med Hallands sjukhus, och fått svar att remiss för mammografi av medicinska skäl utfärdas baserat på patientens behov av utredning och gällande vårdriktlinjer. Den åldersgräns som gäller för screening tillämpas alltså inte för mammografi av medicinska skäl.

Mot bakgrund av detta anser förvaltningen att Region Halland med nuvarande organisation lever upp till Socialstyrelsens rekommendation, både avseende screeningprogrammets utformning och avseende erbjudande om vård och utredning vid symtom på bröstcancer, oavsett ålder och kön.

Konsekvensbeskrivning

Förvaltningen bedömer att ärendet inte innebär några konsekvenser utifrån ett jämställdhetsperspektiv. Genom att följa Socialstyrelsens rekommendationer erbjuds alla kvinnor mellan 40 och 74 år avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi. Personer som söker vård för symtom på bröstcancer utreds med bland annat mammografi enligt gällande vårdriktlinjer, oavsett ålder och kön.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Inga ekonomiska konsekvenser med anledning av beslutet.

Ambulans, diagnostik och hälsa

Anna Pohjanen
Förvaltningschef

Bilaga:

- Screening för bröstcancer. Socialstyrelsens rekommendation. Remissversion 2023
- Protokollsutdrag Regionstyrelsen 2022-11-09 §170 Svar på motion om mammografi utan åldersgräns

Driftnämndens beslut delges

Regionstyrelsen

Screening för bröstcancer

Socialstyrelsens rekommendation
Remissversion
2023

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2023-2-8360
Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2023

Förord

Socialstyrelsen har sett över den tidigare rekommendationen om screening för bröstcancer från 2014, och uppdaterat efter rådande kunskapsläge. Vi har inte gjort en ny bedömning av screeningprogrammet som helhet, utan fokuserat på ett urval av frågor som vi bedömer är mest relevanta. I dag finns en lag och en förordning som anger att screening för bröstcancer ska erbjudas utan avgift samt föreskrifter som reglerar screeningen. I denna rapport beskriver vi regelverket, och förtydligar att regionerna *inte* bör erbjuda screening till kvinnor över 74 år.

Vi riktar oss till dig som beslutar om utbud och resurser i hälso- och sjukvården, och till dig som arbetar med screening.

Detta är en remissversion. Du kan e-posta synpunkter på den nya rekommendationen senast 10 april 2023 till screening.brostcancer@socialstyrelsen.se.

Projektledare för utredningen har varit Malin Berggrund och ansvarig enhetschef Mattias Fredricson. Socialstyrelsen vill tacka det nationella screeningrådet, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), sakkunniga och experter som har deltagit i arbetet med stort kunnande och engagemang.

Thomas Lindén
Avdelningschef
Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Regionerna ska erbjuda screening med mammografi	7
Erbjud inte fortsatt screening efter 74 års ålder	7
Osäker nytta med nyare mammografi och brösttäthetsbedömning	7
Inledning	8
Vad är screening?	8
Screeningrekommendationer behövs för jämlik vård	9
Föreskrifter fastställer villkoren för screeningen	9
Uppdatering av rekommendation från 2014	10
Rekommendationer om screening bidrar till FN:s Agenda 2030	10
Socialstyrelsens föreskrifter	11
Screeningen minskar risken för bröstcancer	11
Socialstyrelsens rekommendation	12
Motivering: Inte klarlagt om screening efter 74 år har fördelar	12
Ny kunskap kan aktualisera andra undersökningsmetoder	12
Förbättringsområden i dagens screening	14
Öka möjligheten till utvärdering och uppföljning	14
Säkerställ ett jämlikt erbjudande om screening	14
Säkra kompetensförsörjningen	14
Analysera intervallcancer	15
Screeningprogrammet framåt	16
Riskbaserad screening	16
AI som stöd för bildbedömning	16
Referenser	18
Projektorganisation	19
Versionshistorik	22
Tillhörande dokument som publiceras på webben	23

Sammanfattning

Regionerna ska erbjuda screening med mammografi

Regionerna ska erbjuda avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi var 18–24:e månad till kvinnor¹ mellan 40 och 74 år. Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. Screeningen bedöms minska sjuklighet och förtida död i bröstcancer.

Erbjud inte fortsatt screening efter 74 års ålder

Det saknas kunskap om effekten av screening för bröstcancer efter 74 års ålder. Därför går det inte att fastställa att eventuella positiva effekter överväger de negativa. Det är inte säkert att dödligheten i bröstcancer skulle minska, och man riskerar att behandla cancer som aldrig hade hunnit ge symtom. Socialstyrelsen rekommenderar därför att regionerna *inte* erbjuder screening för bröstcancer efter 74 års ålder.

Personer som söker vård för symtom på bröstcancer behöver dock alltid utredas och följas upp enligt gällande rutiner, oavsett ålder.

Osäker nytta med nyare mammografi och brösttätetsbedömning

Tomosyntes (DBT) är en typ av tredimensionell mammografi, som har visat sig upptäcka bröstcancer oftare än dagens tvådimensionella mammografi. Socialstyrelsen ger dock i nuläget ingen rekommendation om att ersätta dagens mammografi med DBT i den nationella screeningen. Nyttan för deltagarna i screeningen är fortfarande osäker: det är tveksamt om metoden minskar dödligheten i cancer. Dessutom skulle screening med DBT kräva stora resurstillskott.

Nyttan är också osäker när det gäller att använda alternativa undersökningsmetoder för personer med tät bröstvävnad i den nationella screeningen. Socialstyrelsen ger därför inte heller någon rekommendation om brösttätetsbedömning och alternativa undersökningsmetoder i nuläget.

¹ "Kvinnor" syftar här på personer som har tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln – det är de som ska erbjudas screeningen. Regionerna bör därför ha rutiner för att kalla och ta emot även transpersoner som tillhör denna grupp.

Inledning

Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen bland kvinnor. Cancern kan ge knölar i bröstet eller hudförändringar, men ofta upptäcks den via screening, innan patienten har hunnit få symtom. De senaste decennierna har 10-årsöverlevnaden i bröstcancer ökat från 50 till 90 procent. Förbättringen beror på en kombination av utvecklade behandlingsmetoder och tidig upptäckt via screening. Screening för bröstcancer med mammografi infördes successivt i Sverige under 1980- och 1990-talen.

Rapportens delar

I denna rapport beskriver vi ...	Se kapitlet ...
det regelverk som redan i dag gäller för screening för bröstcancer	Socialstyrelsens föreskrifter
Socialstyrelsens rekommendation om att inte erbjuda screening för bröstcancer efter 74 års ålder	Socialstyrelsens rekommendation
kunskapsläget för alternativa undersökningsmetoder i screeningen	
förbättringsområden i dagens screening, enligt Socialstyrelsens utvärdering från 2022	Förbättringsområden i dagens screening
nya metoder som kan förbättra bröstcancerscreeningen framöver	Screeningprogrammet framåt

Rapporten ersätter den tidigare versionen från 2014. Du kan lämna synpunkter på rekommendationen och på beskrivningen av alternativa undersökningsmetoder, men inte på det befintliga regelverket.

➔ **Läs mer:** På Socialstyrelsens webbplats finns fördjupad information, bland annat kunskapsunderlaget för denna rapport och en etisk analys. Där finns också Socialstyrelsens utvärdering av screeningprogrammet från 2022 [1].

Vad är screening?

Socialstyrelsen definierar screening så här i denna rapport:

Screening: systematisk undersökning av en population för att identifiera personer som

- har ett visst tillstånd eller en viss sjukdom *eller*
- löper en ökad risk att få tillståndet eller sjukdomen.

Syftet med screening är att upptäcka en sjukdom eller ett tillstånd som kan få allvarliga eller omfattande konsekvenser för både den enskilda individen och

samhället. Det kan handla om för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning. Målet är att kunna åtgärda sjukdomen eller tillståndet tidigt, och på så sätt minska konsekvenserna.

Screeningrekommendationer behövs för jämlik vård

Socialstyrelsen tar fram rekommendationer om nationella screeningprogram. Syftet med rekommendationerna är att nå nationell samordning och samsyn kring screening. Detta är viktigt för att befolkningen ska erbjudas en jämlik och evidensbaserad vård av hög kvalitet som bygger på bästa tillgängliga kunskap. Det handlar om att

- befolkningen i hela Sverige får en likvärdig möjlighet att delta i screening
- ett högt deltagande är en förutsättning för att screeningen ger förväntad effekt, det vill säga att screeningen minskar risken för negativa konsekvenser av sjukdomen eller tillståndet.

Screening är en del av den förebyggande hälso- och sjukvården och omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Lagen fastslår bland annat att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 §). Patienter har vidare rätt att få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, enligt 1 kap. 7 § patientlagen (2014:821).

Socialstyrelsen utvärderar om de nationella screeningprogrammen ger avsett resultat. Det är viktigt att upptäcka om effekten av screeningen försämras eller uteblir. För detta tar vi fram indikatorer.

➔ **Läs mer:** Socialstyrelsen har en bedömningsmodell för screeningprogram med 15 kriterier, som beskrivs i rapporten *Nationella screeningprogram – modell för bedömning, införande och uppföljning* [2].

Föreskrifter fastställer villkoren för screeningen

Alla Socialstyrelsens screeningrekommendationer bygger på en medicinsk bedömning av för- och nackdelar med screening på befolkningsnivå. För bröstcancerscreeningen gäller också lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården och förordningen (2016:660) om avgiftsfrihet för screening för bröstcancer, som ska säkerställa att den screening som erbjuds är avgiftsfri för deltagarna. Regeringen har vidare gett Socialstyrelsen bemyndigande att meddela föreskrifter om de närmare villkoren för screeningen.² Föreskrifterna reglerar vem som ska erbjudas screening, vilken metod som ska användas och med vilka intervall som screeningen ska erbjudas. De utgår från Socialstyrelsens medicinska bedömning.

² 3 § förordningen (2016:660) om avgiftsfrihet för screening för bröstcancer.

Uppdatering av rekommendation från 2014

Denna rapport är en uppdatering av Socialstyrelsens tidigare version från 2014.³ I uppdateringen har vi fokuserat på tre frågor:

- den övre åldersgränsen i screeningprogrammet
- tomosyntes (DBT) som undersökningsmetod
- alternativa undersökningar för personer med tät bröstvävnad.

Dessa frågor har vi valt ut som de mest relevanta både utifrån internationella screeningrekommendationer och i dialog med berörda aktörer, till exempel den nationella arbetsgruppen för mammografi och ledande forskare på området. Bedömningen har utgått från kunskapsunderlag från Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), en etisk analys och rekommendationer från European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC).

ECIBC ger rekommendationer om DBT och alternativa undersökningsmetoder för personer med tät bröstvävnad. Socialstyrelsen har prövat dessa rekommendationers överförbarhet till en svensk kontext. Med hjälp av verktyget Agree II⁴ har vi också granskat ECIBC:s övergripande process för att ta fram rekommendationer om bröstcancerscreening. Socialstyrelsen bedömer att rekommendationerna är transparent framtagna och håller hög vetenskaplig kvalitet.

Vidare har vi använt Socialstyrelsens bedömningsmodell för nationella screeningprogram i tillämpliga delar. Bland annat har SBU:s kunskapsunderlag, den etiska analysen och ECIBC:s rekommendationer bedömts av en sakkunniggrupp och därefter av det nationella screeningrådet, innan Socialstyrelsen tagit slutlig ställning. I övrigt gäller den helhetsbedömning av screening för bröstcancer som gjordes 2014, och som ligger till grund för de föreskrifter som reglerar dagens screening.

Rekommendationer om screening bidrar till FN:s Agenda 2030

Socialstyrelsen har i uppdrag av regeringen att redovisa hur vårt arbete bidrar till att nå målen i Agenda 2030, som är FN:s handlingsplan för människornas och planetens välbefinnande. Rekommendationen om screening för bröstcancer berör främst mål 3 i Agenda 2030, *Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar*. Specifikt berörs delmål 3.4 om att minska antalet dödsfall till följd av icke smittsamma sjukdomar och främja mental hälsa samt delmål 3.8 om att tillgängliggöra sjukvård för alla.

³ Den tidigare versionen går att begära från Socialstyrelsen som allmän handling: *Screening för bröstcancer – rekommendation och bedömningsunderlag* (artikelnummer 2014-2-32) [3].

⁴ Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II.

Socialstyrelsens föreskrifter

Följande villkor gäller för screening för bröstcancer i dag, enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening:

3 § Regionerna ska erbjuda avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi var 18–24:e månad till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna och tillhör åldersgruppen 40–74 år.

4 § Screeningen ska inte erbjudas, om det i det enskilda fallet är olämpligt eller obehövt av medicinska skäl.

Allmänna råd

Medicinska skäl kan t.ex. vara att en person har fått eller ska få motsvarande undersökning i annan vård och behandling eller har genomgått ett kirurgiskt ingrepp som minskar risken för bröstcancer.

Screeningen minskar risken för bröstcancer

Villkoren i Socialstyrelsens föreskrifter bygger på vår medicinska bedömning från 2014, som fortfarande gäller. Enligt den ger screening för bröstcancer hälsovinster som överväger de negativa effekterna, för åldersgruppen 40–74 år. Screeningen minskar sjuklighet och förtida död i bröstcancer, och denna hälsovinst överväger risken för överdiagnostik och överbehandling.

Dödligheten i bröstcancer minskar med 16–25 procent tack vare screeningen [3]. En negativ effekt är samtidigt att ett fåtal personer får delar av bröstet eller hela bröstet bortopererat i onödan, eftersom den upptäckta bröstcanceren aldrig skulle ha gett symtom under den återstående livstiden.

De som ska undersökas i screeningen är personer som har tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln. Regionerna behöver därför ha rutiner för att kalla och ta emot även transpersoner som tillhör denna grupp.

Socialstyrelsens rekommendation

Här ger Socialstyrelsen en förtydligande rekommendation om vilken åldersgrupp som *inte* bör screenas för bröstcancer. Vi beskriver också kunskapsläget för alternativa undersökningsmetoder i screeningen. Du kan lämna synpunkter på detta fram till 10 april 2023.

Rekommendation

Regionerna **bör inte** erbjuda screening för bröstcancer till kvinnor över 74 år.

Motivering: Inte klarlagt om screening efter 74 år har fördelar

Det saknas kunskap om effekten av screening för bröstcancer efter 74 års ålder. Därför går det fortfarande inte att fastställa att eventuella positiva effekter överväger de negativa. Det är inte säkert att dödligheten i bröstcancer skulle minska tack vare upptäckterna i screeningen. Man skulle också riskera att behandla cancer som aldrig hade hunnit ge symtom i onödan.

Eftersom screening alltid innebär negativa effekter är den bara motiverad om det finns tillräckligt stora positiva effekter, i form av minskad sjuklighet och dödlighet. Exempel på negativa effekter med all screening är risk för onödig oro, överdiagnostik och överbehandling. En övre åldersgräns på 74 år stämmer samtidigt överens med europeiska riktlinjer på området [4].

Socialstyrelsen bedömer därmed att regionerna inte bör erbjuda screening för bröstcancer till personer över 74 år. Personer som söker vård för symtom på bröstcancer behöver dock alltid utredas och följas upp enligt gällande rutiner, oavsett ålder.

Ny kunskap kan aktualisera andra undersökningsmetoder

I arbetet med att uppdatera screeningrekommendationen från 2014 har Socialstyrelsen bedömt kunskapsläget för alternativa undersökningsmetoder som har aktualiserats de senaste åren. Vi ger ingen rekommendation om att införa dessa metoder i nuläget, eftersom det är viktigt att invänta pålitliga studieresultat. Utvecklingen går dock snabbt, och de nya metoderna skulle kunna bli aktuella i screeningen när mer kunskap har tillkommit.

Det saknas fortfarande kunskap om effekten av DBT Tomosyntes (DBT) är en typ av tredimensionell mammografi, som har visat sig upptäcka bröstcancer något oftare än dagens tvådimensionella mammografi. Socialstyrelsen ger dock i nuläget ingen rekommendation om

att ersätta dagens mammografi med DBT för alla som undersöks i den nationella screeningen.

Nyttan för patienterna är fortfarande osäker: de studier som finns har inte undersökt dödligheten, och studierna visar sammantaget ingen minskning av den cancer som uppstår mellan screeningundersökningarna (intervallcancer). Minskad intervallcancer skulle annars kunna vara ett mått på att screeningen har önskad effekt – man har då upptäckt cancer som verkligen skulle ha gett symtom före nästa screeningundersökning. Vidare skulle rutinmässig screening med DBT kräva stora resurstillskott.

Nationell screening med DBT skulle kunna bli aktuellt om ny forskning visade effekt på intervallcancer, eller om metoderna för till exempel artificiell intelligens (AI) utvecklades, så att screeningen krävde mindre resurser.

DBT används redan ofta i uppföljningen av patienter med misstänkt bröstcancer. Denna vård berörs dock inte av bedömningen här.

Okänd effekt av alternativa undersökningsmetoder för personer med tät bröstvävnad

Tät bröstvävnad kan vara en riskfaktor för bröstcancer. Täta bröst består i högre grad av bindväv och körtelvävnad. Normalt blir bröstvävnaden mindre tät när man åldras – den omvandlas till fett i högre grad.

Brösttätheten mäts ofta med en fyrgradig skala (BIRADS I–IV), och cirka 50 procent av deltagarna i det svenska screeningprogrammet för bröstcancer uppskattas tillhöra de två grupperna med högst brösttäthet (BIRADS III: cirka 40 procent, BIRADS IV: cirka 10 procent). För dessa grupper är risken större att bröstcancer missas i mammografin. Vinsten av screening med mammografi är dock inte utebliven. Screeningen uppskattas upptäcka mellan 48 och 98 procent av all bröstcancer, beroende på bland annat ålder och brösttäthet [3].

European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) ger en villkorlig rekommendation om DBT för personer med brösttäthet III–IV enligt BIRADS. Att rekommendationen är villkorlig betyder att varje medlemsland behöver pröva den utifrån sina förutsättningar, eftersom vetenskapen inte är entydig. Socialstyrelsen bedömer att den alternativa undersökningsmetoden sannolikt skulle kräva stora resurstillskott till osäker nytta. Vi ger därför i nuläget ingen rekommendation om brösttäthetsbedömning och alternativa undersökningsmetoder för personer med tät bröstvävnad i den nationella screeningen.

Vidare avråder ECIBC från screening med magnetkameraundersökning eller ultraljud för grupperna med högst brösttäthet, eftersom det inte är visat att de positiva effekterna överväger de negativa. Även Socialstyrelsen bedömer att dessa undersökningsmetoder inte bör erbjudas systematiskt i screeningen.

Framöver kan ny kunskap om effekterna av alternativa undersökningsmetoder visa vilka grupper som gynnas bäst av sådana metoder i den nationella screeningen, eller i uppföljningsprogram.

Förbättringsområden i dagens screening

Socialstyrelsen utvärderade screeningen för bröstcancer i Sverige 2022. Här sammanfattar vi vad regionerna behöver förbättra för att screeningens effekt inte ska försämrans eller utebli, enligt utvärderingen.

→ **Läs mer** i *Nationell utvärdering – Bröstcancerscreening med mammografi* [1]. I samband med utvärderingen uppdaterade vi också screeningprogrammets indikatorer för uppföljning. Se rapporten *Indikatorer – screening för bröstcancer med mammografi* [5]. Båda rapporterna finns på Socialstyrelsens webbplats.

Öka möjligheten till utvärdering och uppföljning

Trots att screeningprogrammet för bröstcancer har funnits länge, finns inget kvalitetsregister som är användbart för nationell uppföljning. Plattformen för ett nationellt register skapades redan 2014, men endast en region har anslutit sig. Socialstyrelsens utvärdering innebär därför ett stort arbete med datainsamling.

Regionerna behöver bättre processer för att få tillgång till sina egna strukturerade individdata, och alla regioner behöver ansluta sig till det nationella kvalitetsregistret för bröstcancerscreening. Ett fungerande kvalitetsregister är även en förutsättning för att screeningprogrammet ska kunna utvecklas på sikt.

Säkerställ ett jämlikt erbjudande om screening

Personer med låg utbildningsnivå deltar i screeningen i lägre utsträckning än personer med högre utbildningsnivå. Det är viktigt att nå alla grupper med ett likvärdigt erbjudande om screening – trösklarna för deltagande behöver sänkas. Regionerna behöver också identifiera andra grupper med lägre deltagande, och rikta informationsinsatser till dem.

Säkra kompetensförsörjningen

I dag är det brist på röntgensjuksköterskor och radiologer med specialkompetens i bröstradiologi, i alla regioner [6]. Regionerna behöver säkra kompetensförsörjningen, för att kunna erbjuda en välfungerande bröstcancerscreening med hög kvalitet.

Analysera intervallcancer

De flesta får beskedet att inga tecken på bröstcancer upptäcktes efter en screeningundersökning. En del kommer ändå att få en cancerdiagnos före nästa screeningtillfälle, så kallad intervallcancer. Utvärderingen visar att längre screeningintervall ger fler fall av intervallcancer. Därför är det viktigt att arbeta för att följa de rekommenderade intervallen, särskilt eftersom många regioners intervall ökade under covid 19-pandemin. Det är också viktigt att regionerna kontinuerligt analyserar fallen av intervallcancer i sitt kvalitetssäkringsarbete.

Screeningprogrammet framåt

Screeningen för bröstcancer kan sannolikt förbättras och effektiviseras på flera sätt framöver. Alternativa undersökningsmetoder kan bli aktuella (se kapitlet *Socialstyrelsens rekommendation*, avsnittet *Ny kunskap kan aktualisera andra undersökningsmetoder*). Andra metoder under utveckling är riskbaserad screening och artificiell intelligens (AI) som stöd för bildbedömning.

Riskbaserad screening

I dag finns riskmodeller som gör det möjligt att bedöma enskilda individers risk för att få bröstcancer. Framöver kan därmed riskbaserad screening bli aktuellt – det vill säga screening där intervallen och undersökningsmetoderna anpassas till individuella riskbedömningar. Flera studier pågår eller planeras för att utvärdera nyttan av riskbaserad screening för bröstcancer.

Den svenska KARMA-studien är en av världens största studier om bröstcancerscreening. Där har forskarna undersökt hur man kan förutse risken för bröstcancer utifrån livsstilsfaktorer, genetiska förändringar och brösttätthet. Sedan har de utvecklat en riskbedömningsmodell, som nu ska användas i en pilotstudie om riskbaserad screening.

Pilotstudien kommer att genomföras vid Karolinska Institutet i samarbete med Södersjukhuset i Stockholm. Deltagare i den ordinarie bröstcancer-screeningen med mammografi kommer att få sina risker för bröstcancer bedömda. Personer med hög risk för bröstcancer kommer att erbjudas en ytterligare undersökning med tomosyntes (DBT) eller kontrastförstärkt mammografi, som lättare upptäcker tumörer än vanlig mammografi. Målet är att minska antalet fall av intervallcancer, som utgör cirka en tredjedel av bröstcancerfallen. Det dröjer några år innan deltagarna har kunnat följas upp på lång sikt.

Det pågår också ett antal liknande studier internationellt, som kan komma att ge oss mer kunskap framöver.

AI som stöd för bildbedömning

European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) rekommenderar AI som stöd för bildbedömning i bröstcancerscreeningen. De föreslår att AI-granskningen kombineras med att två radiologer granskar bilderna, för att öka bedömningens kvalitet [4]. Rekommendationen kan komma att uppdateras framöver, eftersom AI-verktygen utvecklas snabbt.

Flera studier om AI som stöd för bildbedömning pågår också i Sverige. Den så kallade MASAI-studien undersöker om AI kan möjliggöra ett mer effektivt screeningprogram. Forskarna ska bland annat undersöka hur många fall av cancer som upptäcks, hur många som behöver återkallas för utredning och vilken effekt screeningen med AI har på intervallcancer. Dessutom undersöks hur AI kan minska radiologernas arbetsbörda. Studien inkluderar 100 000 screeningdeltagare, och de första resultaten väntas under 2023.

En annan svensk studie syftar till att utveckla en valideringsplattform för AI inom bröststradiologi, VAI-B. Med valideringsplattformen ska forskarna testa AI-algoritmer på mammografibilder som är noggrant utvalda för att representera svenska förhållanden, och på så sätt utvärdera de olika AI-verktygens träffsäkerhet [7].

Om regionerna framöver väljer att använda AI-verktyg i bildbedömningarna kan de behöva ta fram rutiner för hur verktygen ska användas.

➔ **Läs mer** i Socialstyrelsens rapport *Framtidens cancerscreening* från 2019 [8].

Referenser

1. Socialstyrelsen, Nationell utvärdering – Bröstcancerscreening med mammografi, 2022.
2. Socialstyrelsen, Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och uppföljning, 2019.
3. Socialstyrelsen, Screening för bröstcancer – Rekommendation och bedömningsunderlag, 2014. Går att begära från Socialstyrelsen som allmän handling: artikelnummer 2014-2-32.
4. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC), European guidelines on breast cancer screening and diagnosis, 2022.
5. Socialstyrelsen, Indikatorer – Bröstcancerscreening med mammografi, 2022.
6. Socialstyrelsen, Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård, 2022.
7. RCC i samverkan, Nationell valideringsplattform för AI inom mammografiscreening (VAI-B), 2022.
<https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/forskning/forsknings-och-innovationsprojekt/tre-projekt-for-att-stodja-anvandandet-av-ai/nationell-valideringsplattform-for-ai-inom-mammografiscreening-vai-b/>
8. Socialstyrelsen, Framtidens cancerscreening, 2019.

Projektorganisation

Nationellt screeningråd

Jan Adolfsson	sakkunnig, screening
Cecilia Andersson	regionpolitiker, Västra sjukvårdsregionen
Elina Backlund Arab	regionpolitiker, Norra sjukvårdsregionen
Rachel de Basso	regionpolitiker, Sydöstra sjukvårdsregionen
Ami Hommel	sakkunnig, omvårdnad
Thomas Lindén	ordförande, avdelningschef, Socialstyrelsen
Douglas Lundin	representant, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stefan Lindgren	sakkunnig, medicin
Anna Mannfalk	regionpolitiker, Södra sjukvårdsregionen
Denise Norström	regionpolitiker, Sjukvårdsregion Mellansverige
Désirée Pethrus	regionpolitiker, Stockholm-Gotland sjukvårdsregion
Anders Tegnell	representant, Folkhälsomyndigheten

Sakkunniggrupp

Eric Arelöf	enhetschef, Mammograficentrum Västernorrland, Norra sjukvårdsregionens representant i NAM
Anetta Bolejko	docent, röntgensjuksköterska, Region Skåne
Susanne Dieroff Hay	patientrepresentant, förbundsordförande Bröstcancerförbundet, Skåne
Maria Edegran	överläkare radiologi, NU-sjukvården, Uddevalla, Västra sjukvårdsregionens representant i NAM
Maria Erngrund	överläkare kirurgi, Blekingesjukhuset, Södra sjukvårdsregionens representant i NAM
Pantelis Gialis	överläkare radiologi, Universitetssjukhuset i Linköping, Sydöstra sjukvårdsregionens representant i NAM
Kerstin Hillergård	röntgensjuksköterska, enhetschef mammografiverksamhet Region Jönköpings Län

Carina Litorell	samordningssjuksköterska, förvaltningsledare, RCC Stockholm- Gotland, Stockholms sjukvårdsregions representant i NAM
Joakim Ramos	överläkare radiologi, verksamhetschef, Västmanlands sjukhus, ordförande i NAM
Sven Törnberg	ordförande, docent, pensionerad överläkare i onkologi, tidigare ansvarig för cancerscreeningprogrammen i Stockholm- Gotland sjukvårdsregion
Wendy Yi-Ying Wu	biostatistiker, PhD, första forskningsingenjör vid Institutionen för strålningsvetenskaper, Umeå universitet

Vetenskapligt underlag – SBU

Margareta Hedner	biträdande projektledare
Håkan Jonsson	docent i cancerrpidemiologi vid Umeå Universitet, registerhållare för det nationella kvalitetsregistret för mammografiscreening
Elin Malmer	projektadministratör
Klas Moberg	informationsspecialist
Martin Norman	projektledare
Jenny Odeberg	projektansvarig chef

Vetenskapligt underlag – Socialstyrelsen

Maria Bodin	projektmedarbetare
Rasmus Sjögren	vetenskaplig projektledare

Etisk analys

Niklas Juth	professor i medicinsk etik, Centrum för forsknings- & bioetik, Uppsala Universitet
-------------	---

Organisatoriska underlag – externa experter

Anetta Bolejko	docent, röntgensjuksköterska, Region Skåne
Joakim Ramos	överläkare radiologi, verksamhetschef, Västmanlands sjukhus, ordförande i NAM

Indikatorer

Catharina Behmer	överläkare radiologi, medicinsk chef Unilabs mammografi, representant i NAM
Anders Bengtsson	enhetschef, Socialstyrelsen
Christina Broman	projektledare, Socialstyrelsen
Tobias Edbom	projektledare, Socialstyrelsen
Maria Edegran	överläkare radiologi, NU-sjukvården, Uddevalla, Västra sjukvårdsregionens representant i NAM
Kerstin Hillergård	röntgensjuksköterska, enhetschef mammografiverksamhet Region Jönköpings Län
Frida Lundgren	statistiker, Socialstyrelsen
Joakim Ramos	överläkare radiologi, verksamhetschef, Västmanlands sjukhus, ordförande i NAM
Lisa Rydén	överläkare kirurgi, Skånes universitetssjukhus, professor i kirurgi, Lunds universitet, Region Skåne, ledamot i Svenska bröstcancergruppen
Sophia Zackrisson	överläkare radiologi, Skånes universitetssjukhus, professor, Lunds universitet, Region Skåne, ordförande i Svensk förening för bröstradiologi

Andra medverkande – Socialstyrelsen

Malin Berggrund	projektledare
Jan Ekman	pressekreterare
Mattias Fredricson	enhetschef
Lina Keller	projektmedarbetare
Kajsa Mulder	produktionsledare
Louise Ohlén	webbredaktör
Sofie Sundholm	redaktör
Filippa Svensson	administratör
Helena Teréus	jurist
Harriet Wennberg	kommunikatör

Versionshistorik

Rapporten har uppdaterats sedan den först publicerades (se tabell 1).

Tabell 1. Versionshistorik

Publiceringsår	Aktivitet
2014	Socialstyrelsen publicerade en rekommendation om screening för bröstcancer för första gången.
2023	Socialstyrelsen såg över rekommendationen från 2014, som sedan dess blivit obligatorisk i och med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. Vi lade till en förtydligande rekommendation om att inte erbjuda screening för bröstcancer till kvinnor över 74 år, och beskrev kunskapsläget för alternativa undersökningsmetoder. Rapporten publicerades i en ny remissversion.

Tillhörande dokument som publiceras på webben

Denna rapport har tre bilagor på Socialstyrelsens webbplats, socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram:

- Bilaga 1 – Vetenskapligt underlag 2023 – Alternativa undersökningsmetoder
- Bilaga 2 – Etisk analys 2023
- Bilaga 3 – Organisatoriska kriterier 2023 – Ökad användning av DBT.

På Socialstyrelsens webbplats finns också följande rapporter:

- Indikatorer – screening för bröstcancer med mammografi
- Nationell utvärdering – bröstcancerscreening med mammografi.

Se vidare följande vetenskapliga underlag på SBU:s webbplats, sbu.se/353:

- Screening för bröstcancer hos kvinnor över 74 år – ett vetenskapligt underlag.

Översyn av rekommendation om screening för bröstcancer

Vetenskapligt underlag 2023 – Alternativa
undersökningsmetoder
Bilaga

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Innehåll

Introduktion	5
Europeiska kommissionens riktlinjer om bröstcancerscreening	5
Referenser	8
Bilaga 1. Redogörelse för rekommendationer	11
Digital brösttomosyntes (DBT) eller digital mammografi vid bröstcancerscreening för asymtomatiska kvinnor med en genomsnittlig risk för bröstcancer	12
Digital brösttomosyntes (DBT) som tillägg till digital mammografi vid bröstcancerscreening för asymtomatiska kvinnor med en genomsnittlig risk för bröstcancer	17
Digital brösttomosyntes (DBT) eller digital mammografi för kvinnor med tät bröstvävnad	24
Digital brösttomosyntes (DBT) som tilläggsundersökning till mammografi för kvinnor med tät bröstvävnad (vid tillfället då hög brösttäthet identifieras)	27
Tilläggsundersökning med handhållet ultraljud (HHUS) för kvinnor med tät bröstvävnad	31
Tilläggsundersökning med automatiserad ultraljudsskanner (ABUS) för kvinnor med tät bröstvävnad	34
Tilläggsundersökning med magnetisk resonanstomografi (MRT) för kvinnor med tät bröstvävnad	37

Introduktion

Socialstyrelsens rekommendation om screening för bröstcancer från 2014 anger att hälso- och sjukvården bör erbjuda kvinnor 40–74 år screening med mammografi var 18–24:e månad.

I detta underlag redovisas evidensbaserade rekommendationer från en välgjord riktlinje om bröstcancerscreening från den Europeiska kommissionen [1]. Frågeställningar som presenteras i underlaget handlar om användande av alternativa metoder till mammografi vid bröstcancerscreening. Dels presenteras rekommendationer om användande av digital brösttomosyntes (DBT) som alternativ eller tillägg till mammografi för alla kvinnor som omfattas av rekommendationen om bröstcancerscreening. I underlaget redovisas även rekommendationer för kvinnor med tät bröstvävnad om alternativa metoder till mammografi: DBT, magnetisk resonanstomografi (MRT) och ultraljud.

Europeiska kommissionens riktlinjer om bröstcancerscreening

Den Europeiska kommissionens riktlinjer om bröstcancerscreening (*European Commission Initiative on Breast Cancer; ECIBC*) startade ur ett initiativ från Europaparlamentet och Europeiska rådet om att arbeta för att stödja medlemsländerna i att bekämpa cancer, med särskilt fokus på vanligt förekommande cancer [2]. Detta ledde 2015 till initiering av arbetet ECIBC [3].

ECIBC är framtagna utifrån kontext populationsbaserad organiserad mammografiscreening [4]. Syftet med riktlinjerna är att förbättra prevention och diagnostik av bröstcancer genom att ge evidensbaserade rekommendationer om screening till hälso- och sjukvården och särskilt till kvinnor som är aktuella för screening [5].

Sammanfattning av rekommendationer från ECIBC

I ECIBC ges rekommendationer om flera olika delar av bröstcancerscreening, exempelvis tidsintervall mellan screeningtillfällen, ålder, användning av artificiell intelligens, val av metod för kvinnor med normal samt förhöjd risk för bröstcancer på grund av hög bröstvävnadstäthet. I detta underlag redovisas rekommendationer om användande av DBT för kvinnor med normal bröstcancerriks, samt alternativa metoder till mammografi för kvinnor med tät bröstvävnad. Rekommendationerna är hämtade från en uppdatering av riktlinjerna med sökdokumentation från 2021 för ett urval av rekommendationerna där det tillkommit evidens sedan tidigare version av riktlinjerna.

ECIBC föreslår att asymtomatiska kvinnor med en genomsnittlig risk för bröstcancer inom ramen för ett organiserat screeningprogram erbjuds att

- Screenas med antingen mammografi eller DBT (villkorlig rekommendation) [6]

- Inte screenas med både mammografi och DBT (villkorlig rekommendation) [7].

Dessutom föreslår ECIBC att asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk bröstvävnadstäthet inom ramen för ett organiserat screeningprogram erbjuds att

- Screenas med DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i screeningprogrammet (villkorlig rekommendation) [8]
- Inte screenas med DBT som tilläggsundersökning till mammografi vid det screeningtillfälle där hög brösttäthet identifieras (villkorlig rekommendation) [9]
- Inte screenas med MRT, handhållet ultraljud eller automatiserad ultraljudsskanning som tilläggsundersökning vid negativ mammografi (villkorlig rekommendation) [10-12].

Hög mammografisk brösttäthet definieras i riktlinjerna som BI-RADS kategoriskala III–IV.

För detaljerad information om rekommendationerna, se bilaga 1.

Metodik vid utveckling av riktlinjer från ECIBC

ECIBC är framtagna genom en transparent process för att ge evidensbaserade rekommendationer [5, 13, 14]. Den europeiska kommissionens forskningscentrum (Joint research center, JRC), som stöder EU:s beslutsfattande genom oberoende och evidensbaserad vetenskaplig rådgivning, ansvarar för arbetet och har genom en öppen utlysning tillsatt en arbetsgrupp (Guideline Development Group, GDG). GDG är delaktiga i utvecklandet av ECIBC och gruppen utgörs av en multidisciplinär panel av expert, bestående av bland annat representanter från hälso- och sjukvården, forskare, metodologiska experter och patientföreträdare.

GDG prioriterar frågeställningar som är viktiga att ge vägledning inom och aktuella att besvara genom att ta fram evidensbaserade underlag. Dessa underlag baseras på systematiska sammanställningar av vetenskaplig evidens, och arbetet utförs av en oberoende forskargrupp vid Cochrane Iberoamérica (CCIb) [15]. Deras arbete utgår från metodiken i Cochranes handböcker för systematiska översikter av interventioner och diagnostik [14, 16, 17]. CCIb stöder sedan GDG att formulera rekommendationer genom att använda GRADE-ramverket Evidence-to-decision (EtD) [18]. Detta ramverk är vedertaget och inkluderar tolv kriterier som bedöms för att utifrån vetenskaplig evidens formulera rekommendationer för hälso- och sjukvård. Kriterier som bedöms enligt EtD är exempelvis storleken på önskvärda och oönskade förväntade effekter av screening, evidensens tillförlitlighet, målgruppens preferenser och värderingar, resursbehov och kostnadseffektivitet, effekter på jämlikhet och implementeringsmöjligheter. GDG använder EtD-ramverket för att formulera en slutgiltig rekommendation.

Rekommendationerna i riktlinjerna ges antingen för eller mot interventionen, alternativt för antingen interventionen eller jämförelsealternativet. De kommer också med en styrkegradering bedömd utifrån tillgänglig evidens, och anges som villkorlig (*conditional*) eller stark (*strong*):

- En villkorlig rekommendation innebär att en majoritet av kvinnorna skulle föredra den rekommenderade insatsen, men många skulle också kunna föredra jämförelsen. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver då kunna hjälpa kvinnor att fatta beslut som är förenliga med kvinnornas värderingar, och beslutsfattare behöver involvera viktiga intressenter.
- En stark rekommendation innebär att de flesta skulle vilja och bör erbjudas den rekommenderade insatsen, och att åtgärden kan antas som standard i de flesta situationer.

Därmed finns det fem möjliga rekommendationer i ECIBC:

1. Stark rekommendation mot interventionen
2. Villkorlig rekommendation mot interventionen
3. Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen
4. Villkorlig rekommendation för interventionen
5. Stark rekommendation för interventionen.

Riktlinjerna uppdateras när ny vetenskaplig evidens blir tillgänglig [2, 14]. Den första versionen med rekommendationer publicerades 2017 och vissa frågeställningar uppdaterades med nytillkommen evidens under 2021 [19].

Kvalitetsgranskning av riktlinjerna från ECIBC

Riktlinjerna har av Socialstyrelsen bedömts vara framtagna enligt god kvalitet. Socialstyrelsen har granskat riktlinjerna genom att använda verktyget AGREE2 (Instrumentet Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation 2) [20, 21]. Verktyget är framtaget för att bedöma med vilken metodologisk noggrannhet och transparens en riktlinje är framtagen. Två oberoende granskare vid Socialstyrelsen genomförde granskningen och kom båda fram till att riktlinjen var framtagen med högsta möjliga kvalitet.

Referenser

1. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
2. ECIBC at a Glance. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/ECIBC-Brochure-Online.pdf>
3. European Commission Initiative on Breast Cancer. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>
4. How the guidelines have been developed and the topics selected. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/how>
5. Development of the European guidelines. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/discover-ecibc/methodologies/european-guidelines>
6. Tomosynthesis vs. digital mammography in screening. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>
7. Tomosynthesis plus digital mammography vs. digital mammography alone in screening. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-plus-DM-or-DM>
8. Screening in women with high breast density: tomosynthesis vs. mammography. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT-or-DM>
9. Tailored screening in women with high breast density: Digital breast tomosynthesis. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT>
10. Tailored screening in women with high breast density: Magnetic resonance imaging. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/MRI>
11. Tailored screening in women with high breast density: Automated breast ultrasound system. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/ABUS>
12. Tailored screening in women with high breast density: Hand-held ultrasound. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/HHUS>
13. Methods of the European guidelines for breast cancer screening and diagnosis. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare->

- quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/ECIBC_GDG_methodology.pdf
14. Schunemann HJ, Lerda D, Dimitrova N, Alonso-Coello P, Grawingholt A, Quinn C, et al. Methods for Development of the European Commission Initiative on Breast Cancer Guidelines: Recommendations in the Era of Guideline Transparency. *Ann Intern Med.* 2019; 171(4):273-80.
 15. Cochrane Iberoamérica web site. Hämtad juni 2022 från: <https://es.cochrane.org/>
 16. Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022)*. Cochrane, 2022. Hämtad juni 2022 från: www.training.cochrane.org/handbook
 17. Deeks JJ BP, Leeftang M, Takwoingi Y, Flemyng E (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy version 2.0 (updated 2022)*. Cochrane, 2022. Hämtad juni 2022 från: <https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy>
 18. Alonso-Coello P, Schunemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016; 353:i2016.
 19. ECIBC objectives and timeline. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/discover-ecibc/objectives>
 20. Collaboration A. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care.* 2003; 12(1):18-23.
 21. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ.* 2010; 182(10):1045-52.

Bilaga 1. Redogörelse för rekommendationer

I denna bilaga finns sammanfattningar av underlag som ligger till grund för ECIBC:s rekommendationer om alternativa metoder till mammografi vid bröstcancerscreening. De fullständiga underlagen med detaljerad information finns tillgängliga via ECIBC:s hemsida: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>.

I bilagan finns sammanfattningar av två rekommendationer för asymtomatiska kvinnor med en genomsnittlig risk för bröstcancer om screening med:

- Antingen DBT eller mammografi
- Både mammografi och DBT.

Dessutom finns sammanfattningar av fem rekommendationer för asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk brösttätthet om screening med:

- DBT eller mammografi vid uppföljande screeningtillfällen efter att hög mammografisk brösttätthet identifieras
- DBT som tilläggsundersökning till mammografi vid det screeningtillfälle där hög brösttätthet identifieras
- Handhållet ultraljud som tilläggsundersökning vid negativ mammografi
- Automatiserad ultraljudsskanning som tilläggsundersökning vid negativ mammografi
- MRT som tilläggsundersökning vid negativ mammografi.

Digital brösttomosyntes (DBT) eller digital mammografi vid bröstcancerscreening för asymtomatiska kvinnor med en genomsnittlig risk för bröstcancer

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor med genomsnittlig risk för bröstcancer föreslår ECIBC:s Guidelines Development Group (GDG) att använda antingen digital brösttomosyntes (DBT) eller digital mammografi i samband med ett organiserat screeningprogram [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: GDG nådde beslut genom konsensus, utan behov av omröstning. Beslutet tar hänsyn till balansen mellan önskvärda och oönskade effekter som sannolikt gynnar DBT, men med mycket låg säkerhet till evidensläget och det saknas information om effekter på mortalitet och morbiditet. Nyfyllkomna studier om resursanvändning och kostnadseffektivitet verkar gynna digital mammografi i flera sammanhang. Ny evidens ger högre säkerhet i hur personer värderar de viktigaste utfallsmåtten, medan tillförlitligheten kring resurser och kostnadseffektivitet är väldigt låga.

Frågeställning

Ska screening med DBT eller digital mammografi användas i ett organiserat screeningprogram för tidig detektion av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor?

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: april 2021

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection	2,620,818 (13 observational studies), [2-14]	DBT: 3,378/520,676 (0,6%) DM: 9,888/2,100,142 (0,5%)	PR 1,32 (95% KI: 1,20 till 1,45)	151 fler per 100,000 (95%KI: 94 fler till to 212 fler)	⊕⊕⊕⊕ Hög tillförlitlighet		
Breast cancer stage (inferred from invasive cancer detection)	906,721 (8 observational studies), [2-8, 15]	DBT: 1,043/175,447 (0,6%) DM: 2,234/731,274 (0,3%)	PR 1,40 (95% KI: 1,22 till 1,61)	122 fler per 100,000 (95% KI: 67 fler till 186 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Överförbarhet (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest. Surrogatmått (invasiv cancer stage) för att att bedöma kumulativ incidens av avancerad bröstcancer.
Invasive cancer/total cancer	4,556 (8 observational studies), [2-8, 15]	DBT: 1,043/1,302 (80,1%) DM: 2,234/3,254 (68,7%)	PR 1,04 (95% KI: 0,97 till 1,11)	3 fler per 100 (95% KI: 2 färre till 8 fler)	⊕⊕⊕○ Måttlig tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest.
Breast cancer detection (second round screening with DM alone after a	72,017 (1 observational study), [14]	DBT: 103/26,474 (0,4%) DM: 254/45,543 (0,6%)	PR 0,70 (95% KI: 0,56 till 0,88)	167 färre per 100,000 (95% KI: 245 färre till 67 färre)	⊕⊕⊕○ Måttlig tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest.

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
first round of DBT or DM)							
Adverse events (inferred from false positive recall for assessment)	2,594,910 (13 observational studies), [2-14]	DBT: 30,892/517,195 (6,0%) DM: 187,586/2,077,715 (9,0%)	PR 0,78 (95% KI: 0,67 till 0,90)	1,986 färre per 100,000 (95% KI: 2,979 färre till 903 färre)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Heterogenitet (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest. Stor heterogenitet (I2 97%)
Interval breast cancer	214,030 (3 observational studies), [8, 12, 14]	DBT: 146/111,374 (0,1%) DM: 148/102,656 (0,1%)	PR 1,03 (95% KI: 0,75 till 1,40)	4 fler per 100,000 (95% KI: 36 färre till 58 fler)	⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-2) Precision (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest. 95% KI anger spann som inkluderar både gynnsam och icke-gynnsam effekt.
Radiation exposure	0 (3 observational studies), [11, 16, 17]	Strålningsdos för DBT varierar med tillverkare och protokoll			⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Överförbarhet (-1)	Surrogatmått för uppkomst av annan cancer på grund av strålning.

PR = proportion ratio

Referenser

1. Tomosynthesis vs. digital mammography in screening. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>
2. Houssami N, Lockie D, Clemson M, Pridmore V, Taylor D, Marr G, et al. Pilot trial of digital breast tomosynthesis (3D mammography) for population-based screening in BreastScreen Victoria. *Med J Aust.* 2019; 211(8):357-62.
3. Hofvind S, Holen Å S, Aase HS, Houssami N, Sebuødegård S, Moger TA, et al. Two-view digital breast tomosynthesis versus digital mammography in a population-based breast cancer screening programme (To-Be): a randomised, controlled trial. *Lancet Oncol.* 2019; 20(6):795-805.
4. Freer PE, Riegert J, Eisenmenger L, Ose D, Winkler N, Stein MA, et al. Clinical implementation of synthesized mammography with digital breast tomosynthesis in a routine clinical practice. *Breast Cancer Res Treat.* 2017; 166(2):501-9.
5. Aujero MP, Gavenonis SC, Benjamin R, Zhang Z, Holt JS. Clinical Performance of Synthesized Two-dimensional Mammography Combined with Tomosynthesis in a Large Screening Population. *Radiology.* 2017; 283(1):70-6.
6. Caumo F, Montemezzi S, Romanucci G, Brunelli S, Bricolo P, Cugola L, et al. Repeat Screening Outcomes with Digital Breast Tomosynthesis Plus Synthetic Mammography for Breast Cancer Detection: Results from the Prospective Verona Pilot Study. *Radiology.* 2021; 298(1):49-57.
7. Cohen EO, Weaver OO, Tso HH, Gerlach KE, Leung JWT. Breast Cancer Screening via Digital Mammography, Synthetic Mammography, and Tomosynthesis. *Am J Prev Med.* 2020; 58(3):470-2.
8. Zuckerman SP, Sprague BL, Weaver DL, Herschorn SD, Conant EF. Multicenter Evaluation of Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis in Combination with Synthetic versus Digital Mammography. *Radiology.* 2020; 297(3):545-53.
9. Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, Sebuødegård S, Østerås BH, Gullien R, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology.* 2019; 291(1):23-30.
10. Romero Martín S, Raya Povedano JL, Cara García M, Santos Romero AL, Pedrosa Garriguet M, Álvarez Benito M. Prospective study aiming to compare 2D mammography and tomosynthesis + synthesized mammography in terms of cancer detection and recall. From double reading of 2D mammography to single reading of tomosynthesis. *Eur Radiol.* 2018; 28(6):2484-91.
11. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, Valentini M, Fantò C, Ostillo L, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D

- mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. *Lancet Oncol.* 2016; 17(8):1105-13.
12. Bernardi D, Gentilini MA, De Nisi M, Pellegrini M, Fantò C, Valentini M, et al. Effect of implementing digital breast tomosynthesis (DBT) instead of mammography on population screening outcomes including interval cancer rates: Results of the Trento DBT pilot evaluation. *Breast.* 2020; 50:135-40.
 13. Amir T, Ambinder EB, Harvey SC, Oluyemi ET, Jones MK, Honig E, et al. Benefits of digital breast tomosynthesis: A lesion-level analysis. *J Med Screen.* 2021; 28(3):311-7.
 14. Hovda T, Holen Å S, Lång K, Albertsen JL, Bjørndal H, Brandal SHB, et al. Interval and Consecutive Round Breast Cancer after Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Standard 2D Digital Mammography in BreastScreen Norway. *Radiology.* 2020; 294(2):256-64.
 15. Hofvind S, Hovda T, Holen Å S, Lee CI, Albertsen J, Bjørndal H, et al. Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Digital Mammography: Evaluation in a Population-based Screening Program. *Radiology.* 2018; 287(3):787-94.
 16. Wallis MG, Moa E, Zanca F, Leifland K, Danielsson M. Two-view and single-view tomosynthesis versus full-field digital mammography: high-resolution X-ray imaging observer study. *Radiology.* 2012; 262(3):788-96.
 17. Paulis LE, Lobbes MB, Lalji UC, Gelissen N, Bouwman RW, Wildberger JE, et al. Radiation exposure of digital breast tomosynthesis using an antiscatter grid compared with full-field digital mammography. *Invest Radiol.* 2015; 50(10):679-85.

Digital brösttomosyntes (DBT) som tillägg till digital mammografi vid bröstcancerscreening för asymtomatiska kvinnor med en genomsnittlig risk för bröstcancer

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor med genomsnittlig risk för bröstcancer föreslår ECIBC:s Guidelines Development Group (GDG) att inte använda både digital brösttomosyntes (DBT) och digital mammografi i samband med ett organiserat screeningprogram [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: GDG nådde beslut genom röstning (9 röstade för "villkorlig rekommendation mot interventionen, 5 för "stark rekommendation mot interventionen, 1 avstod från röstning). Beslutet tar hänsyn till vad som beslutades om rekommendation kring användning av DBT eller digital mammografi för samma målgrupp. Strålningsdosen blir dubbelt så hög genom användning av båda teknikerna. Dessutom bedömer GDG att resursbehovet är stort och kan leda till uppkomst av ojämlikheter.

Frågeställning

Ska screening med digital brösttomosyntes som tilläggsmetod till digital mammografi, jämfört med enbart digital mammografi, användas i organiserade screeningprogram för tidig upptäckt av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor?

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: april 2021

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection	6,686,769 (30 observational studies), [2-31]	DM+DBT: 11,335/2,199,765 (0,5%) DM: 18,514/4,487,004 (0,4%)	PR 1,29 (95% KI: 1,20 till 1,39)	120 fler per 100,000 (95% KI 83 fler till 161 fler)	⊕⊕⊕⊕ Hög tillförlitlighet		
Adverse events (inferred from false positive recall assessment)	6,647,559 (30 observational studies), [2-31]	DM+DBT: 168,431/2,188,063 (7,6%) DM: 410,108/4,467,496 (9,2%)	PR 0,83 (95% KI: 0,77 till 0,89)	1,561 färre per 100,000 (95% KI: 2,111 färre till 1,010 färre)	⊕⊕⊕⊕ Hög tillförlitlighet		
Breast cancer stage (inferred from invasive cancer detection)	3,911,097 (19 observational studies), [3-5, 9-11, 14-16, 19-23, 30-34]	DM+DBT: 5,056/1,358,884 (0,4%) DM: 6,331/2,552,213 (0,2%)	PR 1,32 (95% KI: 1,27 till 1,37)	79 fler per 100,000 (95% KI: 67 fler till 92 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Överförbarhet (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest. Surrogatmått (invasiv cancer stage) för att att bedöma kumulativ incidens av avancerad bröstcancer.
Invasive cancer/total cancer	16,229 (19 observational studies), [3-5, 9-11, 14-16, 19-24, 30-33]	DM+DBT: 5,056/6,933 (72,9%) DM: 6,331/9,296 (68,1%)	PR 1,05 (95% KI: 1,01 till 1,10)	3 fler per 100 (95% KI: 1 fler till 7 fler)	⊕⊕⊕○ Måttlig tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest.

Effektått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Interval breast cancer	1,319,414 (9 observational studies), [13, 22, 27, 31, 33, 35-38]	DM+DBT: 452/638,001 (0,1%) DM: 587/681,413 (0,1%)	PR 0,91 (95% KI: 0,79 till 1,06)	8 färre per 100,000 (95% KI: 18 färre till 5 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Precision (-1)	Referensstandard ej blindad till indextest. Konfidsensintervall går från negativ till positiv effekt.
Radiation exposure	0 (1 observational study), [16]	Mediandosen per undersökning var 6,40 mGy (IQR: 5,68–7,36) och 4,84 mGy (IQR: 4,24–7,72) för DBT respektive DM. Det betyder att dosen för DM+ DBT var 11,24 mGy (2,3 gånger högre än endast DM).			⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Överförbarhet (-1)	Surrogatått för uppkomst av annan cancer på grund av strålning.
Radiation exposure	3 (1 observational study), [39-41]	Stråldosen för DM+DBT var ungefär 2 gånger större än dosen som rapporteras för endast DM.			⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Överförbarhet (-1)	Surrogatått för uppkomst av annan cancer på grund av strålning.

PR = proportion ratio

Referenser

1. Tomosynthesis plus digital mammography vs. digital mammography alone in screening. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-plus-DM-or-DM>
2. Romero Martín S, Raya Povedano JL, Cara García M, Santos Romero AL, Pedrosa Garriguet M, Álvarez Benito M. Prospective study aiming to compare 2D mammography and tomosynthesis + synthesized mammography in terms of cancer detection and recall. From double reading of 2D mammography to single reading of tomosynthesis. *Eur Radiol.* 2018; 28(6):2484-91.
3. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, Valentini M, Fantò C, Ostillio L, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. *Lancet Oncol.* 2016; 17(8):1105-13.
4. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol.* 2013; 14(7):583-9.
5. Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, Sebuødegård S, Østerås BH, Gullien R, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology.* 2019; 291(1):23-30.
6. Johnson K, Zackrisson S, Rosso A, Sartor H, Saal LH, Andersson I, et al. Tumor Characteristics and Molecular Subtypes in Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: The Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology.* 2019; 293(2):273-81.
7. Lång K, Nergården M, Andersson I, Rosso A, Zackrisson S. False positives in breast cancer screening with one-view breast tomosynthesis: An analysis of findings leading to recall, work-up and biopsy rates in the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Eur Radiol.* 2016; 26(11):3899-907.
8. Miglioretti DL, Abraham L, Lee CI, Buist DSM, Herschorn SD, Sprague BL, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Radiologist Learning Curve. *Radiology.* 2019; 291(1):34-42.
9. Powell JL, Hawley JR, Lipari AM, Yildiz VO, Erdal BS, Carkaci S. Impact of the Addition of Digital Breast Tomosynthesis (DBT) to Standard 2D Digital Screening Mammography on the Rates of Patient Recall, Cancer Detection, and Recommendations for Short-term Follow-up. *Acad Radiol.* 2017; 24(3):302-7.
10. McCarthy AM, Kontos D, Synnestvedt M, Tan KS, Heitjan DF, Schnall M, et al. Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. *J Natl Cancer Inst.* 2014; 106(11).
11. Greenberg JS, Javitt MC, Katzen J, Michael S, Holland AE. Clinical performance metrics of 3D digital breast tomosynthesis compared with

- 2D digital mammography for breast cancer screening in community practice. *AJR Am J Roentgenol.* 2014; 203(3):687-93.
12. Lourenco AP, Barry-Brooks M, Baird GL, Tuttle A, Mainiero MB. Changes in recall type and patient treatment following implementation of screening digital breast tomosynthesis. *Radiology.* 2015; 274(2):337-42.
 13. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, Weaver DL, Beaber EF, Tosteson ANA, et al. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncol.* 2019; 5(5):635-42.
 14. Freer PE, Riegert J, Eisenmenger L, Ose D, Winkler N, Stein MA, et al. Clinical implementation of synthesized mammography with digital breast tomosynthesis in a routine clinical practice. *Breast Cancer Res Treat.* 2017; 166(2):501-9.
 15. Aujero MP, Gavenonis SC, Benjamin R, Zhang Z, Holt JS. Clinical Performance of Synthesized Two-dimensional Mammography Combined with Tomosynthesis in a Large Screening Population. *Radiology.* 2017; 283(1):70-6.
 16. Pattacini P, Nitrosi A, Giorgi Rossi P, Iotti V, Ginocchi V, Ravaioli S, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis for Breast Cancer Screening: The Reggio Emilia Tomosynthesis Randomized Trial. *Radiology.* 2018; 288(2):375-85.
 17. Destounis S, Arieno A, Morgan R. Initial experience with combination digital breast tomosynthesis plus full field digital mammography or full field digital mammography alone in the screening environment. *J Clin Imaging Sci.* 2014; 4:9.
 18. Giess CS, Pourjabbar S, Ip IK, Lacson R, Alper E, Khorasani R. Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography in a Hybrid Screening Environment. *AJR Am J Roentgenol.* 2017; 209(4):929-34.
 19. Starikov A, Drotman M, Hentel K, Katzen J, Min RJ, Arleo EK. 2D mammography, digital breast tomosynthesis, and ultrasound: which should be used for the different breast densities in breast cancer screening? *Clin Imaging.* 2016; 40(1):68-71.
 20. Sharpe RE, Jr., Venkataraman S, Phillips J, Dialani V, Fein-Zachary VJ, Prakash S, et al. Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program. *Radiology.* 2016; 280(3):981.
 21. Ban K, Tsunoda H, Togashi S, Kawaguchi Y, Sato T, Takahashi Y, et al. Breast cancer screening using digital breast tomosynthesis compared to digital mammography alone for Japanese women. *Breast Cancer.* 2021; 28(2):459-64.
 22. Bahl M, Mercaldo S, Dang PA, McCarthy AM, Lowry KP, Lehman CD. Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: Are Initial Benefits Sustained? *Radiology.* 2020; 295(3):529-39.

23. Kim G, Mercaldo S, Bahl M. Impact of digital breast tomosynthesis (DBT) on finding types leading to true-positive and false-positive examinations. *Clin Imaging*. 2021; 71:155-9.
24. Cohen EO, Weaver OO, Tso HH, Gerlach KE, Leung JWT. Breast Cancer Screening via Digital Mammography, Synthetic Mammography, and Tomosynthesis. *Am J Prev Med*. 2020; 58(3):470-2.
25. Cochon LR, Giess CS, Khorasani R. Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography. *J Am Coll Radiol*. 2020; 17(8):999-1003.
26. Alsheik N, Blount L, Qiong Q, Talley M, Pohlman S, Troeger K, et al. Outcomes by Race in Breast Cancer Screening With Digital Breast Tomosynthesis Versus Digital Mammography. *J Am Coll Radiol*. 2021; 18(7):906-18.
27. Winter AM, Kazmi S, Hardy AK, Bennett DL. Comparison of interval breast cancers with 2D digital mammography versus 3D digital breast tomosynthesis in a large community-based practice. *Breast J*. 2020; 26(10):1953-9.
28. Sprague BL, Coley RY, Kerlikowske K, Rauscher GH, Henderson LM, Onega T, et al. Assessment of Radiologist Performance in Breast Cancer Screening Using Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography. *JAMA Netw Open*. 2020; 3(3):e201759.
29. Manda-Mapalo MT, Fine SG, Safadi S, Lee JH, Du R, Sussman AL, et al. Breast Cancer Screening Among Medically Underserved Women in New Mexico: Potential for Lower Recall Rates with Digital Breast Tomosynthesis. *J Womens Health (Larchmt)*. 2020; 29(12):1596-601.
30. Lowry KP, Coley RY, Miglioretti DL, Kerlikowske K, Henderson LM, Onega T, et al. Screening Performance of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography in Community Practice by Patient Age, Screening Round, and Breast Density. *JAMA Netw Open*. 2020; 3(7):e2011792.
31. Durand MA, Friedewald SM, Plecha DM, Copit DS, Barke LD, Rose SL, et al. False-Negative Rates of Breast Cancer Screening with and without Digital Breast Tomosynthesis. *Radiology*. 2021; 298(2):296-305.
32. Rose SL, Tidwell AL, Ice MF, Nordmann AS, Sexton R, Jr., Song R. A reader study comparing prospective tomosynthesis interpretations with retrospective readings of the corresponding FFDM examinations. *Acad Radiol*. 2014; 21(9):1204-10.
33. Alsheik NH, Dabbous F, Pohlman SK, Troeger KM, Gliklich RE, Donadio GM, et al. Comparison of Resource Utilization and Clinical Outcomes Following Screening with Digital Breast Tomosynthesis Versus Digital Mammography: Findings From a Learning Health System. *Acad Radiol*. 2019; 26(5):597-605.
34. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, Durand MA, Plecha DM, Greenberg JS, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *Jama*. 2014; 311(24):2499-507.

35. Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Brunelli S, Fantò C, Valentini M, et al. Interval breast cancers in the 'screening with tomosynthesis or standard mammography' (STORM) population-based trial. *Breast*. 2018; 38:150-3.
36. Skaane P, Sebuødegård S, Bandos AI, Gur D, Østerås BH, Gullien R, et al. Performance of breast cancer screening using digital breast tomosynthesis: results from the prospective population-based Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Breast Cancer Res Treat*. 2018; 169(3):489-96.
37. McDonald ES, Oustimov A, Weinstein SP, Synnestvedt MB, Schnall M, Conant EF. Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis Compared With Digital Mammography: Outcomes Analysis From 3 Years of Breast Cancer Screening. *JAMA Oncol*. 2016; 2(6):737-43.
38. Johnson K, Lång K, Ikeda DM, Åkesson A, Andersson I, Zackrisson S. Interval Breast Cancer Rates and Tumor Characteristics in the Prospective Population-based Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology*. 2021; 299(3):559-67.
39. Paulis LE, Lobbes MB, Lalji UC, Gelissen N, Bouwman RW, Wildberger JE, et al. Radiation exposure of digital breast tomosynthesis using an antiscatter grid compared with full-field digital mammography. *Invest Radiol*. 2015; 50(10):679-85.
40. Wallis MG, Moa E, Zanca F, Leifland K, Danielsson M. Two-view and single-view tomosynthesis versus full-field digital mammography: high-resolution X-ray imaging observer study. *Radiology*. 2012; 262(3):788-96.
41. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology*. 2013; 267(1):47-56.

Digital brösttomosyntes (DBT) eller digital mammografi för kvinnor med tät bröstvävnad

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk brösttätthet som upptäckts vid tidigare screeningundersökning föreslår ECIBC:s Guidelines Development Group (GDG) att använda digital brösttomosyntes (DBT) framför digital mammografi i samband med ett organiserat screeningprogram [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: GDG nådde beslut genom röstning (8 röstade för "villkorlig rekommendation för interventionen, 1 för "stark rekommendation för interventionen, 1 röstade "villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen"). Beslutet baseras på måttliga önskvärda effekter (bröstcancerdetektion) och små oönskade effekter (falska positiva), och GDG bedömer att balansen gynnar DBT. Tillförlitligheten till evidensen är mycket låg och det finns möjligen viktig osäkerhet och variabilitet i hur personer värderar dessa effekter. Dessutom stöder ny evidens om kostnadseffektivitet användandet av DBT. Panelen noterade att en villkorlig rekommendation möjliggör användande av digital mammografi på platser där det kan finnas hinder för implementering av rekommendationen (ex. resursbrist).

Frågeställning

Ska digital brösttomosyntes eller digital mammografi användas inom ett organiserat screeningprogram för tidig upptäckt av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor som har identifierats med hög mammografisk brösttätthet* vid tidigare screeningtillfälle?

* Hög mammografisk brösttätthet definieras som BI-RADS kategoriskala III-IV.

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: oklar månad, 2021.

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection	14,089 (2 observational studies), [2, 3]	DBT (incl. synthesised 2D images): 65/6,706 (1,0%) DM: 52/7,383 (0,7%)	PR 1,43 (95% KI: 0,85 till 2,40)	303 fler per 100,000 (95% KI: 106 färre till 986 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Heterogenitet (-1) Precision (-1)	Oförklarlig heterogenitet i effektstorlek mellan studierna. Få event.
Adverse effects (inferred from false positive recall for assessment)	13,954 (2 observational studies), [2, 3]	DBT (incl. synthesised 2D images): 286/6,640 (4,3%) DM: 260/7,314 (3,6%)	PR 1,21 (95% KI: 0,77 till 1,91)	747 fler per 100,000 (95% KI: 818 färre till 3,235 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Heterogenitet (-1)	Obalans i läsarnas erfarenhet med DM och DBT (mindre erfarna med DBT). Oförklarlig heterogenitet i effektstorlek mellan studierna.

Referenser

1. Screening in women with high breast density: tomosynthesis vs. mammography. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT-or-DM>
2. Bernardi D, Gentilini MA, De Nisi M, Pellegrini M, Fantò C, Valentini M, et al. Effect of implementing digital breast tomosynthesis (DBT) instead of mammography on population screening outcomes including interval cancer rates: Results of the Trento DBT pilot evaluation. *Breast*. 2020; 50:135-40.
3. Moshina N, Aase HS, Danielsen AS, Haldorsen IS, Lee CI, Zackrisson S, et al. Comparing Screening Outcomes for Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography by Automated Breast Density in a Randomized Controlled Trial: Results from the To-Be Trial. *Radiology*. 2020; 297(3):522-31.

Digital brösttomosyntes (DBT) som tilläggsundersökning till mammografi för kvinnor med tät bröstvävnad (vid tillfället då hög brösttäthet identifieras)

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor identifierade med hög mammografisk brösttäthet för första gången föreslår ECIBC:s Guidelines Development Group (GDG) att inte implementera skräddarsydd screening med tillägg av DBT till mammografi vid screeningtillfället, jämfört med enbart mammografi, i samband med ett organiserat screeningprogram [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: GDG nådde beslut genom konsensus, utan behov av omröstning. Beslut om en villkorlig rekommendation mot interventionen baseras på att balansen av hälsoeffekterna vare sig gynnar DBT som tillägg till digital mammografi eller enbart mammografi. Med beaktande av den villkorliga rekommendationen för DBT vid uppföljande screeningtillfällen för kvinnor med tät bröstvävnad, bedömer GDG att tillägg med DDBT ökar både de ogynnsamma effekterna och kostnaderna jämfört med att endast använda en av teknikerna.

Frågeställning

Ska skräddarsydd screening med tillägg av DBT kontra inget tillägg av DBT användas i organiserade screeningprogram för tidig upptäckt av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk brösttäthet* som upptäckts för första gången med digital mammografi vid screening?

* Hög mammografisk brösttäthet definieras som BI-RADS kategoriskala III-IV.

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: augusti 2021

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection	1,497,368 (13 observational studies), [2-14]	DBT+DM: 3,099/556,148 (0,6%) DM: 3,769/941,220 (0,4%)	PR 1,33 (95% KI: 1,27 till 1,38)	132 fler per 100,000 (95% KI: 108 fler till 152 fler)	⊕⊕⊕⊕ Hög tillförlitlighet		
Breast cancer detection (invasive lesion)	850,789 (3 observational studies), [2-4]	DBT+DM: 796/223,351 (0,4%) DM: 1,421/627,438 (0,2%)	PR 1,48 (95% KI: 1,35 till 1,62)	109 fler per 100,000 (95% KI: 79 fler till 140 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-2)	Icke parad studiedesign, risk för icke-mätta karakteristika som påverkar bröstcancerriken. Ej rapporterat om läsarernas erfarenhet av DBT.
Adverse effects (false positives)	30,502 (4 observational studies), [12-16]	DBT+DM: 1,287/15,251 (8,4%) DM: 1,325/15,251 (8,7%)	PR 1,08 (95% KI: 0,86 till 1,34)	695 fler per 100,000 (95% KI: 1216 färre till 2954 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Heterogenitet (-1)	Variation i antal tolkare av bilderna och deras erfarenhet. Viktig heterogenitet kring effektstorleken.
Interval breast cancer	220,421 (2 observational studies), [6, 9]	DBT+DM: 80/94,492 (0,1%) DM: 95/125,929 (0,1%)	PR 1,15 (95% KI: 0,85 till 1,55)	11 fler per 100,000 (95% KI: 11 färre till 41 fler)	⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-2) Precision (-2)	Icke parad studiedesign, risk för icke-mätta karakteristika som påverkar bröstcancerriken. Dessutom låg erfarenhet hos läsarna av bilderna från DBT. Osäker precision kring effektmåttet på grund av få utfall.

Referenser

1. Tailored screening in women with high breast density: Digital breast tomosynthesis. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT>
2. McCarthy AM, Kontos D, Synnestvedt M, Tan KS, Heitjan DF, Schnall M, et al. Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. *J Natl Cancer Inst.* 2014; 106(11).
3. Rafferty EA, Durand MA, Conant EF, Copit DS, Friedewald SM, Plecha DM, et al. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis and Digital Mammography in Dense and Nondense Breasts. *Jama.* 2016; 315(16):1784-6.
4. Lowry KP, Coley RY, Miglioretti DL, Kerlikowske K, Henderson LM, Onega T, et al. Screening Performance of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography in Community Practice by Patient Age, Screening Round, and Breast Density. *JAMA Netw Open.* 2020; 3(7):e2011792.
5. Lång K, Andersson I, Rosso A, Tingberg A, Timberg P, Zackrisson S. Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality: results from the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population-based study. *Eur Radiol.* 2016; 26(1):184-90.
6. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, Weaver DL, Beaber EF, Tosteson ANA, et al. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncol.* 2019; 5(5):635-42.
7. Alsheik N, Blount L, Qiong Q, Talley M, Pohlman S, Troeger K, et al. Outcomes by Race in Breast Cancer Screening With Digital Breast Tomosynthesis Versus Digital Mammography. *J Am Coll Radiol.* 2021; 18(7):906-18.
8. Ban K, Tsunoda H, Togashi S, Kawaguchi Y, Sato T, Takahashi Y, et al. Breast cancer screening using digital breast tomosynthesis compared to digital mammography alone for Japanese women. *Breast Cancer.* 2021; 28(2):459-64.
9. Durand MA, Friedewald SM, Plecha DM, Copit DS, Barke LD, Rose SL, et al. False-Negative Rates of Breast Cancer Screening with and without Digital Breast Tomosynthesis. *Radiology.* 2021; 298(2):296-305.
10. Giess CS, Pourjabbar S, Ip IK, Lacson R, Alper E, Khorasani R. Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography in a Hybrid Screening Environment. *AJR Am J Roentgenol.* 2017; 209(4):929-34.
11. Pang JX, Newsome J, Sun M, Chiang B, Mutti-Packer S, McDonald SW, et al. Impact of switching from digital mammography to

- tomosynthesis plus digital mammography on breast cancer screening in Alberta, Canada. *J Med Screen*. 2022; 29(1):38-43.
12. Østerås BH, Martinsen ACT, Gullien R, Skaane P. Digital Mammography versus Breast Tomosynthesis: Impact of Breast Density on Diagnostic Performance in Population-based Screening. *Radiology*. 2019; 293(1):60-8.
 13. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol*. 2013; 14(7):583-9.
 14. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, Valentini M, Fantò C, Ostillo L, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. *Lancet Oncol*. 2016; 17(8):1105-13.
 15. Skaane P, Bandos AI, Eben EB, Jepsen IN, Krager M, Haakenaasen U, et al. Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology*. 2014; 271(3):655-63.
 16. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. *Eur Radiol*. 2013; 23(8):2061-71.

Tilläggsundersökning med handhållet ultraljud (HHUS) för kvinnor med tät bröstvävnad

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk brösttätthet och negativ mammografi föreslår ECIBC:s Guidelines Development Group (GDG) att inte implementera skraddarsydd screening med handhållet ultraljud (HHUS) i samband med ett organiserat screeningprogram, jämfört med enbart mammografiscreening, där det är inte redan är praxis [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: GDG nådde beslut genom konsensus, utan behov av omröstning. Beslut om en villkorlig rekommendation mot interventionen baseras på balansen av hälsoeffekterna som vare sig gynnar interventionen eller jämförelsen och den höga kostnaden som är förenat med HHUS. Interventionen ger en förbättrad detektion av cancer, men förbättringen är mindre jämfört med alternativa metoder för kvinnor med tät bröstvävnad, nämligen DBT (även om ingen direkt jämförelse gjorts mellan DBT och HHUS i studier). I länder där det inte redan är praxis att använda HHUS som tilläggsmetod till mammografi är det sannolikt inte användbart att implementera metoden i screeningprogram.

Frågeställning

Ska skraddarsydd screening med handhållet ultraljud (HHUS) baserat på hög mammografisk brösttätthet* som tillägg till mammografi, jämfört med enbart mammografi, användas för tidig upptäckt av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor?

* Hög mammografisk brösttätthet definieras som BI-RADS kategoriskala III-IV.

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: april 2016

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection rate	72,998 (1 RCT), [2]	DM+HHUS: 184/36,859 (0,5%) DM: 117/36,139 (0,3%)	RR 1,54 (95% KI: 1,22 till 1,95)	175 fler per 100,000 (95% KI: 71 till 308 fler)	⊕⊕⊕○ Måttlig tillförlitlighet	Överförbarhet (-1)	Studien är utförd utanför EU där 57,7 procent av studiedeltagarna var BI-RADS III-IV.
Breast cancer detection rate	70,942 (5 observational studies), [3-7]	DM+HHUS: 319/35,471 (0,9%) DM: 222/35,471 (0,6%)	OR 1,50 (95% KI: 1,23 till 1,82)	310 fler per 100,000 (95% KI: 143 till 507 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet		

Det saknas evidens för andra kritiska effektmått, exempelvis mortalitet, bröstcancerstadiet, frekvens av intervallcancer och ogynnsamma effekter av screening.

Referenser

1. Tailored screening in women with high breast density: Hand-held ultrasound. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/HHUS>
2. Ohuchi N, Suzuki A, Sobue T, Kawai M, Yamamoto S, Zheng YF, et al. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016; 387(10016):341-8.
3. Corsetti V, Ferrari A, Ghirardi M, Bergonzini R, Bellarosa S, Angelini O, et al. Role of ultrasonography in detecting mammographically occult breast carcinoma in women with dense breasts. *Radiol Med*. 2006; 111(3):440-8.
4. De Felice C, Savelli S, Angeletti M, Ballesio L, Manganaro L, Meggiorini ML, et al. Diagnostic utility of combined ultrasonography and mammography in the evaluation of women with mammographically dense breasts. *J Ultrasound*. 2007; 10(3):143-51.
5. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology*. 2002; 225(1):165-75.
6. Korpraphong P, Limsuwarn P, Tangcharoensathien W, Ansusingha T, Thephamongkhon K, Chuthapisith S. Improving breast cancer detection using ultrasonography in asymptomatic women with non-fatty breast density. *Acta Radiol*. 2014; 55(8):903-8.
7. Venturini E, Losio C, Panizza P, Rodighiero MG, Fedele I, Tacchini S, et al. Tailored breast cancer screening program with microdose mammography, US, and MR Imaging: short-term results of a pilot study in 40-49-year-old women. *Radiology*. 2013; 268(2):347-55.

Tilläggsundersökning med automatiserad ultraljudsskanner (ABUS) för kvinnor med tät bröstvävnad

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk bröstdensitet och negativ mammografi föreslår ECIBC:s Guidelines Development Group (GDG) att inte implementerar skraddarsydd screening med automatiserat bröstultraljudssystem (ABUS) i samband med ett organiserat screeningprogram, jämfört med enbart mammografiscreening [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: Beslut om en villkorlig rekommendation mot interventionen baseras på balansen av hälsoeffekterna som vare sig gynnar interventionen eller jämförelsen och mycket låg tillförlitlighet till evidens om effekterna av ABUS. Det finns också bekymmer kring kvalitetskontroll och arbetsflöden samt stora kostnader att införa ABUS. ABUS som tillägg till mammografi ger en ökad detektion av bröstcancer, jämfört med enbart mammografi, men förbättringen är mindre jämfört med alternativa metoder för kvinnor med tät bröstvävnad, nämligen DBT (även om ingen direkt jämförelse gjorts mellan DBT och ABUS i studier). ABUS kräver ökad tidsåtgång som läkare behöver lägga på att tolka bilder, men sparar tid då läkaren själv inte behöver utföra undersökningen.

Frågeställning

Ska skraddarsydd screening med automatiserat bröstultraljudssystem (ABUS) baserat på hög mammografisk brösttäthet* som tillägg till mammografi, jämfört med enbart mammografi, användas för tidig upptäckt av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor?

* Hög mammografisk brösttäthet definieras som BI-RADS kategoriskala III-IV.

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: april 2016

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection rate	46,824 (3 observational studies), [2-4]	DM+ABUS: 176/23,083 (0,8%) DM: 108/23,741 (0,5%)	OR 1,83 (95% KI: 1,15 till 2,92)	374 fler per 100,000 (95% KI: 68 till 862 fler)	⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Överförbarhet (-1)	Överförbarhet -1 då två studier inkluderade kvinnor som tidigare själva haft cancer eller haft cancer i familjen.
Recall rate	42,052 (2 observational studies), [2, 3]	DM+ABUS: 4,350/21,743 (20,0%) DM: 2,339/20,309 (11,5%)	OR 2,17 (95% KI: 0,75 till 6,25)	10,507 fler per 100,000 (95% KI: 2,623 färre till 33,341 fler)	⊕○○○ Mycket låg tillförlitlighet	Precision (-1)	Precision -1 då 95% konfidensintervall innefattar både gynnsam och ogynnsam effekt.
Interval cancer rate (one-year)	6,425 (1 observational study), [2]	11/6425 (1,7 per 1,000 undersökningar)			⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet		Alla kvinnor fick mammografi + ABUS

Referenser

1. Tailored screening in women with high breast density: Automated breast ultrasound system. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/ABUS>
2. Kelly KM, Dean J, Comulada WS, Lee SJ. Breast cancer detection using automated whole breast ultrasound and mammography in radiographically dense breasts. *Eur Radiol.* 2010; 20(3):734-42.
3. Brem RF, Tabar L, Duffy SW, Inciardi MF, Guingrich JA, Hashimoto BE, et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the SomoInsight Study. *Radiology.* 2015; 274(3):663-73.
4. Giuliano V, Giuliano C. Improved breast cancer detection in asymptomatic women using 3D-automated breast ultrasound in mammographically dense breasts. *Clin Imaging.* 2013; 37(3):480-6.

Tilläggsundersökning med magnetisk resonanstomografi (MRT) för kvinnor med tät bröstvävnad

Slutsats

För asymtomatiska kvinnor med hög mammografisk bröstdensitet och negativ mammografi föreslår ECIBC:s Guidelins Development Group (GDG) att inte implementerar skraddarsydd screening med magnetisk resonanstomografi (MRT) i samband med ett organiserat screeningprogram, jämfört med enbart mammografiscreening [1].

Stark rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation mot interventionen	Villkorlig rekommendation för antingen interventionen eller jämförelsen	Villkorlig rekommendation för interventionen	Stark rekommendation för interventionen
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Motivering: GDG nådde beslut genom konsensus, utan behov av omröstning. Rekommendationen är villkorlig då det fortfarande finns mycket osäkerhet: kostnader och genomförbarhet är nyckelfrågor. Förde- lar och nackdelar med interventionen verkar likvärdiga, men det finns oro för andra faktorer.

Frågeställning

Ska skraddarsydd screening med magnetisk resonanstomografi (MRT) baserat på hög mammografisk brösttätthet* som tillägg till mammografi, jämfört med enbart mammografi, användas för tidig upptäckt av bröstcancer hos asymtomatiska kvinnor?

* Hög mammografisk brösttätthet definieras som BI-RADS kategoriskala III-IV.

Summering av effekt och evidensstyrka

Senaste litteratursökningen: januari 2020

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
Breast cancer detection – incremental (all lesions)	9,876 (7 observational studies), [2-8]			1,819 fler per 100,000 undersökningar (95% KI: 1,012 till 2,837 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Överförbarhet (-1) Överensstämmelse (-1)	Överförbarhet -1 då deltagare i studier hade ytterligare riskfaktorer och var yngre än kvinnor i organiserade screeningprogram. Överensstämmelse -1 då det finns oförklarbar heterogenitet över studierna.
Breast cancer detection - incremental (invasive)	8,153 (6 observational studies), [2, 4-8]			1,323 fler per 100,000 undersökningar (95% KI: 1,073 till 1,596 fler)	⊕⊕⊕○ Måttlig tillförlitlighet	Överförbarhet (-1)	Överförbarhet -1 då deltagare i studier hade ytterligare riskfaktorer och var yngre än kvinnor i organiserade screeningprogram.
Adverse effects (False positive recall - incremental)	9,709 (7 observational studies), [2-8]			9,072 fler per 100,000 undersökningar (95% KI: 6,533 till 14,032 fler)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Överförbarhet (-1) Överensstämmelse (-1)	Överförbarhet -1 då deltagare i studier hade ytterligare riskfaktorer och var yngre än kvinnor i organiserade screeningprogram. Överensstämmelse -1 då det finns oförklarbar heterogenitet över studierna.
Interval cancer - Per protocol (undergone MRI)	40,366 (3 observational studies), [2-4]	DM+MRI: 6/6,046 (0,1%)	RR 0,19 (95% KI: 0,09 till 0,43)	420 färre per 100,000 (95% KI: från 472 färre till 296 färre)	⊕⊕○○ Låg tillförlitlighet	Risk för systematiska fel (-1) Överförbarhet (-1)	Risk för systematiska fel (-1) då det var få antal intervallcancer (uffall) i studierna.

Effektmått	Antal deltagare (antal studier), samt [referens]	Effekt/risk i intervention- och kontrollgrupp	Relativ effekt	Absolut effekt	Evidensstyrka	Avdrag enligt GRADE	Kommentar
		DM: 178/34,320 (0,5%)					Överförbarhet -1 då deltagare i studier hade ytterligare riskfaktorer och var yngre än kvinnor i organiserade screeningprogram.
Serious adverse effects (during or immediately after MRI)	4,783 (1 RCT), [2]			104 fler per 100,000 MRI undersökningar (95% KI: 0 till 200 fler)	⊕⊕⊕○ Måttlig tillförlitlighet	Precision (-1)	Precision -1 då 40% av kvinnor som randomiserades till MRT inte accepterade interventionen och få utfall.

Referenser

1. Tailored screening in women with high breast density: Magnetic resonance imaging. Hämtad juni 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/MRI>
2. Bakker MF, de Lange SV, Pijnappel RM, Mann RM, Peeters PHM, Monnikhof EM, et al. Supplemental MRI Screening for Women with Extremely Dense Breast Tissue. *N Engl J Med*. 2019; 381(22):2091-102.
3. Kriege M, Brekelmans CT, Obdeijn IM, Boetes C, Zonderland HM, Muller SH, et al. Factors affecting sensitivity and specificity of screening mammography and MRI in women with an inherited risk for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2006; 100(1):109-19.
4. Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, Jong RA, Pisano ED, Barr RG, et al. Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA*. 2012; 307(13):1394-404.
5. Kuhl CK, Schrading S, Strobel K, Schild HH, Hilgers RD, Bieling HB. Abbreviated breast magnetic resonance imaging (MRI): first postcontrast subtracted images and maximum-intensity projection-a novel approach to breast cancer screening with MRI. *J Clin Oncol*. 2014; 32(22):2304-10.
6. Chen SQ, Huang M, Shen YY, Liu CL, Xu CX. Application of Abbreviated Protocol of Magnetic Resonance Imaging for Breast Cancer Screening in Dense Breast Tissue. *Acad Radiol*. 2017; 24(3):316-20.
7. Kuhl CK, Strobel K, Bieling H, Leutner C, Schild HH, Schrading S. Supplemental Breast MR Imaging Screening of Women with Average Risk of Breast Cancer. *Radiology*. 2017; 283(2):361-70.
8. Strahle DA, Pathak DR, Sierra A, Saha S, Strahle C, Devisetty K. Systematic development of an abbreviated protocol for screening breast magnetic resonance imaging. *Breast Cancer Res Treat*. 2017; 162(2):283-95.

Översyn av rekommendation om screening för bröstcancer

Etisk analys 2023
Bilaga

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Innehåll

Sammanfattning	4
Bröstcancerscreening över 74 års ålder	5
Det finns inga specifika autonomiaspekter för kvinnor över 74 års ålder	5
Risk-nyttobalansen av screening över 74 års ålder är inte fastställd.....	6
Att inte erbjuda screening till åldersgrupper över 74 år är inte ålderdiskriminerande	8
Tilläggsundersökningar för kvinnor med tät bröstvävnad	9
Mätning av brösttäthet ställer krav på information.....	10
Osäker effekt av DBT för kvinnor med tät bröstvävnad.....	11
DBT för kvinnor med tät bröstvävnad kan motiveras med rättviseöverväganden.....	11
Referenser	12

Sammanfattning

Detta är en etisk analys som görs på uppdrag av Socialstyrelsen i samband med utredningen av två frågeställningar avseende den nationella bröstcancer-screeningen i Sverige: (i) bröstcancer-screening över 74 års ålder samt (ii) tilläggsundersökningar för kvinnor med tät bröstvävnad.

Bröstcancerscreening över 74 års ålder

Den nuvarande nationella rekommendationen för bröstcancerscreening anger en övre åldersgräns på 74 år. Därefter erbjuds inte flera undersökningar [1] inom ramen för screeningprogrammet. Idag kallas kvinnor i åldrarna 40–74 med 18–24 månaders intervall.

Syftet med bröstcancerscreening är att minska dödlighet och sjuklighet i bröstcancer. Bröstcancerscreening är motiverat enbart om den målsättningen uppnås i så stor grad att det överväger de nackdelar som finns med screening. Nedan utvecklas några av de etiska för- och nackdelar som bröstcancerscreening för kvinnor över 74 år aktualiserar.

Det finns inga specifika autonomiaspekter för kvinnor över 74 års ålder

Det finns inte någonting som särskiljer gruppen över 74 års ålder kontra de som är yngre, vad gäller rätten till autonomi i bröstcancerscreeningen.

Vissa saker gäller om patienters rätt att utöva sin autonomi i bröstcancerscreeningen alldeles oavsett den rekommenderade åldersgränsen förblir 74 år eller utökas (HSL, Patientlagen). Rätten till självbestämmande eller autonomi innebär att den vuxna och beslutskapabla individen själv har rätt att avgöra om hen ska genomgå en erbjuden vårdinsats eller inte. Rätten till autonomi utövas i hälso- och sjukvården genom det informerade samtycket. Informationen ska vara begriplig och relevant (alltså innehålla det patienten själv anser sig behöva veta för ställningstagandet), vilket också innebär att den tillgängliga informationen som finns att kommunicera om en insats behöver vara tillräckligt specifik för att kunna ge vägledning. För att informationen ska vara begriplig och relevant krävs vidare att den är mottagaranpassad, eftersom olika personer har olika förkunskaper (inklusive språkfärdigheter) och anser olika aspekter av vårdinsatsen relevanta för sitt beslut att acceptera vårdinsatsen ifråga eller inte. Samtycket ska vara frivilligt, d.v.s. utan otillbörlig påtryckning. Att samtycket (eller att avstå från att samtycka och säga nej) är frivilligt ska framgå av informationen.

Dessa krav på informerat samtycke gäller också screeningprogram [3]. Det kan vara ännu svårare att leva upp till kraven i screening, eftersom screeningupplägget dels inte bygger på att individen efterfrågar vård (och därför är mindre förberedd på beslutet), dels kan utgöra en påtryckning: det som karakteriserar screening är ju att initiativet till undersökningen inte kommer från individen själv utan från vården eller samhället [2]. Om individen har tilltro till samhället eller vården kommer hon därmed förutsätta att det finns skäl att acceptera undersökningen. På samma vis kan det upplevas stigmatiserande att tacka nej till undersökningen. Det är därför särskilt utmanande

och krävande att leva upp till kraven på informerat samtycke i screeningsmanhang.

Tre komplikationer kan dock tillstöta om screening utökas till att erbjudas efter 74 år. Den ena är att andelen individer med kognitiv svikt kan antas öka om screeningen riktas mot en äldre population än idag. Om fördelarna med screeningen i termer av minskad mortalitet är tillräckligt stora, betyder detta inte att man ska avstå från att screena äldre. Det betyder enbart att man behöver beredskap för en situation där fler behöver stöd för att tillgodogöra sig informationen, eller en ställföreträdare som kan ta ställning till screeningen. Personer med nedsatt beslutsförmåga finns förstås redan idag – det är omfattningen som skulle öka om en äldre målpopulation inkluderades.

Den andra komplikationen är mer subtil: screening kan göra att det av kvinnan upplevda ansvaret för att inte få en viss sjukdom ökar, eftersom det ses som att man kan minska sin risk genom att tacka ja till screeningen. Det upplevda ansvaret att minska sin bröstcancerrisk gäller inte bara den egna hälsan, utan också gentemot familj, andra kvinnor och samhället i stort [5]. Detta kan bidra till det sociala trycket att tacka ja och till stigmatiseringen av den som tackar nej, som undergräver frivilligheten – det blir helt enkelt svårare att säga nej om det finns ett socialt tryck att tacka ja.

Det sociala trycket är svårt att belägga, men om det finns så gäller det nog redan innan screeningen utökas. Eventuellt kan dock en utökad screening öka detta tryck genom att signalera att samhället anser att screeningen är så pass viktig att den bör omfatta en större del av befolkningen. Resonemanget skulle alltså vara tillämpligt på alla utökningar av screeningen. Vidare bör det poängteras att socialt tryck inte alltid måste ses som något negativt: socialt tryck som uppmuntrar fördelaktigt beteende är ofta positivt allt taget i beaktande (som det sociala trycket att inte lösa sina konflikter med våld). Men, som sagt, ett socialt tryck innebär någon form av påverkan på frivilligheten och därmed autonomin.

Den tredje komplikationen hänger samman med de oklarheter om den medicinska nyttan av utökad screening som redovisas i nästföljande avsnitt. Ju fler sådana oklarheter som finns, desto svårare blir det att leva upp till kravet på begriplig och specifik information som kan stödja människors informerade val om de vill delta eller inte.

Risk-nyttobalansen av screening över 74 års ålder är inte fastställd

Det finns flera potentiella för- och nackdelar med att utöka bröstcancerscreeningen till kvinnor över 74 år. Det är samma typ av konsekvenser som bröstcancerscreening kan ha generellt. För att en utökning av programmet ska vara berättigat krävs att det finns tillräckligt tillförlitliga underlag som talar för att den föreslagna utökningen medför tillräckligt mycket mer fördelar än nackdelar.

Den viktigaste potentiella fördelen med bröstcancerscreening är att den skulle kunna minska dödligheten i bröstcancer, vilket också är själva syftet med screeningen. Syftet med tidig upptäckt genom screening, jämfört med

upptäckt när symtom uppkommit, möjliggör tidigare behandling som i sin tur kan förbättra prognosen. Huruvida bröstcancerscreening för en viss population är berättigad beror i stor utsträckning på i vilken mån det finns belegg för att screeningen verkligen leder till minskad dödlighet i bröstcancer på detta sätt.

En sådan möjlig fördel behöver i så fall vägas mot bröstcancerscreeningens möjliga nackdelar. En tydlig nackdel med screening är att tumörer som upptäckta inte skulle föranleda något lidande för individen under livstiden upptäcks och behandlas. En sådan upptäckt kallas för överdiagnostik och den resulterande behandlingen för överbehandling. All överbehandling är per definition mer till nackdel än fördel: det kan i värsta fall innebära nedsatt livskvalitet eller förkortad livslängd. Att cancerscreening medför överbehandling är oomtvistat, men omfattningen är inte helt klarlagd [6]. Risken för överbehandling ökar dock ju äldre populationen man screenar, eftersom sannolikheten att individerna dör av andra orsaker än den cancer som upptäcks generellt är högre än för yngre personer [7].

En annan nackdel är att screening orsakar oro – hade inte kvinnorna kontaktats för att ta reda på sin risk för bröstcancer kanske de inte hade tänkt på risken alls. Risken för oro brukar särskilt uppmärksammas hos de som blir identifierade som sjuka inom screeningen trots att de inte är det (så kallat falskt positiva). Bortsett från att oro påverkar livskvaliteten negativt finns det studier som indikerar en ökad suicidrisk bland patienter som får en cancerdiagnos [8]. Men oro kan alltså uppstå hos alla som kallas till bröstcancerscreening. Falskt positiva riskerar dessutom överbehandling (precis som sant positiva ibland gör, se ovan).

Det finns också en liten risk för underbehandling, framför allt bland de falskt negativa. Dessa riskerar att invaggas i falsk trygghet och minskad vaksamhet.

En nackdel som tveklöst kommer att realiseras vid ett ökat åldersspann är kostnaden. Om kvinnor högre upp i åldrarna inkluderas i screeningen kommer detta innebära att en större andel av befolkningen inkluderas, att fler screenas och därmed att kostnaden för screeningen ökar. Screeningprogram, som avser fånga upp sjukdomsrisker i en större population, är alltid storskaliga och kostsamma åtaganden från samhället där frågan om alternativkostnaden är relevant: finns det något annat sätt att använda resurserna som ger mer för individerna i form av hälsa och livslängd?

Hur ser det då ut med dessa för- och nackdelar avseende screening för kvinnor över 74 år? Det vetenskapliga underlaget visar att belegg saknas för de nämnda positiva och negativa effekterna [5]. Undantaget avseende kunskap är kostnaden: den kommer att öka. Eftersom det inte finns belegg för att bröstcancer mortaliteten kommer att minska så saknas nytto-baserade skäl för att införa screening. Det finns dock vissa indirekta skäl för att tro att fördelarna i form av minskad mortalitet är mindre jämfört med nuvarande åldersspann samt att riskerna för överbehandling är större, helt enkelt därför att populationen är äldre. Det finns alltså ingen belagd fördel och en uppenbar nackdel (kostnaden).

Att inte erbjuda screening till åldersgrupper över 74 år är inte ålderdiskriminerande

Är det åldersdiskriminering att dra en gräns vid 74 års ålder? Om gränsdragningen är medicinskt motiverad, är det inte åldersdiskriminering. Tvärtom är vården alltid skyldig att avstå från att erbjuda insatser som inte kan påvisas ha tillräckliga hälsomässiga fördelar jämfört med nackdelar och kostnader.

I Sverige är deltagarfrekvensen för bröstcancerscreening internationellt sett hög (84 procent) [5]. Deltagandet är dock lägre i vissa grupper, framför allt beroende på socioekonomiska faktorer (exempelvis är deltagandet lägre bland de med lägre inkomst) [4]. Målpopulationen har bedömts ha nytta av screeningen, så därav finns det ett problem ur jämlikhetssynpunkt, åtminstone om skillnaden inte beror på systematiska skillnader i värderingar eller önskemål mellan grupperna. Detta är dock inte ett problem som är knutet till det åldersspann som bröstcancerscreeningen riktar sig mot. Problemet adresseras därmed inte heller genom att ändra åldersspannet, utan att adressera den ojämlikhet som råder inom screeningprogrammet.

Om det skulle visa sig att bröstcancerscreening kan påvisas vara lika fördelaktig för de över 74 år som de mellan 40–74 år så vore det diskriminering att godtyckligt undanhålla screening för de över 74 år. Om det i sig vore felaktigt att inte erbjuda dem över 74 år bröstcancerscreening skulle detta gälla de under 40 (inklusive barn) och män också. Det finns alltså inget i sig fel med att ha screening enbart inom vissa åldersintervaller, så länge detta är motiverat av risk-nyttobalansen.

Om vissa regioner inför bröstcancerscreening över 74 år och andra inte så innebär det däremot en regional olikhet i möjligheterna till god hälsa för hela befolkningen. Det är därför önskvärt att samtliga regioner har sin screening i enlighet med de gemensamma nationella rekommendationerna. Det innebär också att de regioner som har en screening för kvinnor över 74 år även har en skyldighet att informera dessa kvinnor att screeningen inte är medicinskt motiverad.

Tilläggsundersökningar för kvinnor med tät bröstvävnad

Hög vävnadstäthet innebär en ökad risk att bröstcancer inte upptäcks med mammografi, den metod som används i bröstcancerscreening. Därför har andra undersökningsmetoder föreslagits för kvinnor med tät bröstvävnad. I detta sammanhang kommer fokus vara på digital brösttomosyntes (DBT).

Underlaget för denna analys är ECIBC (European Commission Initiative on Breast Cancer) riktlinjer om bröstcancerscreening [10]. Som konstateras i Socialstyrelsens översyn av screeningrekommendation för bröstcancer bygger riktlinjerna på en metodologisk analys av god kvalitet av befintlig evidens, utförd av ECIBC. Det måste därför presenteras starka skäl mot Europariktlinjerna (som de kommer att kallas härnäst) för att inte acceptera dem. Det kan dock finnas skäl till att inte implementera alla rekommendationer i Europariktlinjerna, eftersom länder har olika förutsättningar.

Eftersom Europariktlinjerna är grunden för denna analys kan det vara på sin plats att kortfattat sammanfatta dem. Fokus här är förstas undersökningsmetoder: sådant som berör annat, exempelvis ålder, screeningintervall och så vidare, kommer inte presenteras.

Ett par av rekommendationerna för undersökningsmetoder berör bröstcancerscreening för kvinnor med genomsnittlig risk kan: (i) screenas med antingen mammografi eller DBT [10] samt (ii) bör inte screenas med både mammografi och DBT [11]. Med andra ord finns det för denna population inget entydigt som talar för någon av undersökningsmetoderna och inget mervärde av att använda båda. Dessa rekommendationer tagna för sig kommer med största sannolikhet inte att innebära någon skillnad för bröstcancerscreeningen i Sverige, eftersom de inte förespråkar att nuvarande praxis med mammografi som primär undersökningsmetod frångås. Därför kan de läggas åt sidan i detta sammanhang.

Det för oss till de rekommendationer som gäller för kvinnor med tät bröstvävnad. Där föreslås att dessa kvinnor inte screenas med MRT, handhållet ultraljud eller automatiserad ultraljudsskanning som tilläggsundersökning vid negativ mammografi [12–14]. Eftersom inte heller detta innebär ett fränsteg från nuvarande praxis kommer också detta läggas åt sidan i det följande. Det gäller också rekommendationen att inte screenas med DBT som tilläggsundersökning till mammografi vid det screeningtillfälle där hög brösttäthet identifieras [15]. Fokus är istället rekommendationen att screenas med DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i screeningprogrammet [16]. Frågeställningen i de följande är alltså: bör kvinnor med konstaterat hög brösttäthet screenas ned DBT istället för mammografi i uppföljande screeningomgångar?

Att göra så skulle innebära en förändring av nuvarande praxis. Dels innebär det att identifiera vilka som ska anses ha tillräcklig brösttäthet för att erbjudas DBT som primär testmetod, och dels att just DBT används som primär testmetod vid kommande tillfällen istället för mammografi.

Mätning av brösttätthet ställer krav på information

Det kan konstateras att om en rekommendation om att erbjuda DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i screeningprogrammet implementeras så blir informationen till kvinnor mer komplex. För det första behöver kvinnorna från början informeras om att olika undersökningsmetoder tillämpas på olika kvinnor vid olika tillfällen, varför detta görs och vad det kan innebära för de som medverkar. Dessutom behöver olika information utformas för de olika riskgrupper som skapas utifrån brösttätthet. Detta kräver utprövad information och kompetent personal som kan förmedla denna, svara på följdfrågor o.s.v.

Något som ytterligare komplicerar det informerade samtycket i detta sammanhang är att samtliga nämnda rekommendationer i Europariktlinjerna är villkorliga ("conditional") snarare än starka ("strong"), beroende på att evidensen är för rekommendationen ifråga är behäftad med viss osäkerhet.

En stark rekommendation innebär att "de flesta individer i situationen skulle vilja och bör få den rekommenderade åtgärden och bara en liten andel inte, samt att rekommendationen kan användas som policy i de flesta situationer" [17].

Däremot innebär en villkorlig rekommendation att "en majoritet skulle vilja ha den rekommenderade åtgärden, men många skulle inte det. Kliniker bör vara beredda att hjälpa patienter att fatta beslut i enlighet med deras egna värderingar och för de som bestämmer policy behövs en substantiell diskussion med intressenter" [17].

Frågan är hur detta ska implementeras mer specifikt. Villkoret att "de som bestämmer policy behövs en substantiell diskussion med intressenter" kan sägas vara uppfyllt med Socialstyrelsens procedur för bedömning, införande och utvärdering av screening, som ju innefattar bl.a. screeningrådet med professions-, och politiska representanter [3].

Mindre uppenbart är vad som ska göras med uppmaningen att "kliniker bör vara beredda att hjälpa personer att fatta beslut i enlighet med deras egna värderingar". Det är tveklöst att detta handlar om patienternas autonomi, eftersom en vanlig del av definitionen av autonomi handlar just om att få bestämma i enlighet med sina egna värderingar [2].

Europakommissionen säger tydligt att tillgänglig evidens inte är så stark att kvinnor entydigt kan uppmanas till brösttätthetsmätning och DBT. Istället antyds att kvinnor i större utsträckning själva ska vara med och fatta ett beslut om föredragen undersökningsmetod. Detta skulle innebära att bröstcancerscreeningen skulle behöva ha betydligt mer ambitiösa procedurer för informerat samtycke. Vidare ska det då finnas möjlighet att faktiskt använda andra undersökningsmetoder än de majoriteten använder inom ramen för screeningprogrammet.

Samtidigt som detta skulle göra screeningen mer autonomivänlig skulle det innebära en betydande kostnadsökning. Ett minimalt sätt att leva upp till den formulerade målsättningen vore att det i den allmänna informationen

anges att möjlighet att diskutera och välja undersökningsmetod finns för de som bedöms ingå i gruppen med tät bröstvävnad.

Osäker effekt av DBT för kvinnor med tät bröstvävnad

Att använda DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i bröstcancerscreeningen för kvinnor med tät bröstvävnad rekommenderas alltså utifrån europeiska kommissionens genomgång av vetenskapen på området [16]. Den bygger på bedömningen att evidensen visar att risk-nyttobalansen är till DBT:s fördel. Det bör dock återigen påpekas att rekommendationen bedöms som villkorlig snarare än stark, eftersom tillförlitligheten till evidensens säkerhet bedöms som ”mycket låg”. Rekommendationen är alltså tydlig, men inte stark utan just villkorlig (se ovan).

DBT för kvinnor med tät bröstvävnad kan motiveras med rättviseöverväganden

Eftersom evidensen för rekommendationen ändå är låg anger Europarekommendationen att rättvise- eller jämlikhetsskäl kan göra att man bör avstå att införa DBT för kvinnor med tät bröstvävnad. Ett sådant skäl är de höga kostnaderna som införandet skulle innebära om alla i målpopulationen skulle få erbjudande om DBT [16]. Med andra ord: om inte alla i screeningprogrammet omfattas av förändringen av kostnadsskäl så är det bättre att avstå helt från den, exempelvis om vissa regioner skulle avstå införande så skulle det leda till stora regionala skillnader.

Eftersom kvinnor med tät bröstvävnad har sämre effekt av sin mammografiundersökning skulle det kunna vara ett argument för att införa DBT för den här gruppen ur ett rättviseperspektiv.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Screening för bröstcancer - Rekommendation och bedömningsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
2. Juth N, Munthe C. The ethics of screening in health care and medicine: Serving society or serving the patient? Dordrecht: Springer Science & Business Media; 2012.
3. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och utvärdering. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
4. Socialstyrelsen. Nationell utvärdering – Bröstcancerscreening med mammografi. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
5. Solbjør M. Valmuligheter for deltakelse i mammografiscreening. I: Wickström A, Morberg Jämterud S, Zeiler K (red) Screenings mångsidighet – Dess möjligheter och utmaningar. Lund: Nordic Academic Press; 2022.
6. SBU. Screening för bröstcancer hos kvinnor över 74 år – Ett vetenskapligt underlag. Stockholm: SBU; 2022.
7. Hofmann B. Utfordringer ved screening – Falske testsvar, overdiagnostikk og tilfeldige funn. I: Wickström A, Morberg Jämterud S, Zeiler K (red) Screenings mångsidighet – Dess möjligheter och utmaningar. Lund: Nordic Academic Press; 2022.
8. Fang, F, Fall, K, Mittleman, MA, Sparén, P, Ye, W, Adami, HO, Valdimarsdóttir, U. Suicide and cardiovascular death after a cancer diagnosis. *New England Journal of Medicine*. 2012;366(14):1310-1318.
9. ECIBC. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
10. ECIBC. Tomosynthesis vs. digital mammography in screening. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>
11. ECIBC. Tomosynthesis plus digital mammography vs. digital mammography alone in screening. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-plus-DM-or-DM>
12. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Magnetic resonance imaging. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/MRI>
13. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Automated breast ultrasound system. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/ABUS>
14. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Hand-held ultrasound. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/HHUS>

15. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Digital breast tomosynthesis. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT>
16. ECIBC. Screening in women with high breast density: tomosynthesis vs. mammography. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT-or-DM>
17. ECIBC. ECIBC at a glance – European Commission initiative on breast cancer. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/ECIBC-Brochure-Online.pdf>

Översyn av rekommendation om screening för bröstcancer

Organisatoriska underlag 2023 – Ökad användning
av DBT
Bilaga

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Förord

Nedan följer ett bedömningsunderlag utifrån de organisatoriska kriterierna i Socialstyrelsens modell för bedömning, införande och uppföljning av nationella screeningprogram (Artikelnummer 2019-4-12). Underlaget avser kriterium 11–15 i modellen. Underlaget omfattar deltagarperspektivet, förutsättningar för en nationellt jämlik vård och verksamheternas behovsanalys i det fall tomosyntesundersökning (DBT) skulle användas i screeningen.

Innehåll

Förord.....	3
11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig	5
12. Informationen till deltagarna i screeningprogrammet ska ha värderats	6
Användandet av DBT ökar behovet av information	6
Brösttäthet och behovet av undersökning med DBT kan förändras	7
Att inte få erbjudande om undersökning med DBT kan skapa oro	7
13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts	8
14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats	9
Dagens tillgång till resurser och framtida resursbehov	9
DBT kan kräva uppdaterade rutiner för IT	10
Bildgranskning skulle kunna underlättas med hjälp av AI.....	10
Ändrade förutsättningar för personal	10
Bedömning av brösttäthet kan påverka övrig bedömning	11
15. Det finns en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter	12
Referenser	13

11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig

Det har inte utförts någon hälsoekonomisk analys för införandet av DBT i screening för bröstcancer inom ramen för översynen.

12. Informationen till deltagarna i screeningprogrammet ska ha värderats

Användandet av DBT ökar behovet av information

Vid användning av DBT i screening bör informationen om undersökningen inkluderas till informationen om screeningprogrammet. Alla individer som erbjuds screening, oavsett om de deltar eller inte, bör få informationen. Informationen om DBT bör innefatta följande uppgifter:

- grunden för att undersökningsmetoden introduceras i screening
- indikation för undersökningen och målgrupp
- för- och nackdelar med metoden
- tillvägagångssätt för undersökningen
- källhänvisningar till informationen
- var man kan vända sig om man vill ha mera information om metoden

Informationen bör också finnas tillgänglig på flera språk och bör beakta värderingar, attityder och vara målgruppsanpassad. Dessutom bör informationen valideras i målgruppen.

I bedömningen att rekommendera DBT i screening bland kvinnor med tät bröstvävnad bör beaktas hur kvinnor kan reagera på att få information om själva brösttäteten och vad detta medför [1]. Personalen kan behöva fortbildning för att kunna bemöta frågor från kvinnor i samband med undersökningen eller vid eventuell telefonrådgivning inför screeningundersökning.

Vid DBT används röntgenstrålning och stråldosen är likvärdig eller något högre än vid den sedvanliga mammografiundersökningen beroende på utrustning och antal projektioner. Det kan antas att kvinnor skulle acceptera något högre stråldos om det finns påtagliga fördelar med undersökningen. Viktigt likväl att personalen kan ge adekvat information vid frågor om stråldosen och beskriva risk-nytta balansen avseende effekter av DBT.

Forskningsresultat visar lägre specificitet (större risk för falskt positiva resultat) för DBT i jämförelse med mammografi [2], vilket också behöver framgå i informationen till den aktuella populationen. Falskt positivt resultat kan ge psykisk påfrestning, något som har visats bland kvinnor i screening med mammografi [3]. Men det har också framkommit att kvinnor värderar konsekvenserna av falskt positiva resultat som mindre viktiga i jämförelse med de positiva effekterna av bröstcancerscreening [4].

Bröstitäthet och behovet av undersökning med DBT kan förändras

Om DBT rekommenderas som undersökningsmetod för populationen med tät bröstvävnad är det viktigt att beakta att bröstitäthet normalt förändras med åren. Det kan innebära att DBT inte behöver tillämpas på en och samma kvinna genom hela screeningprogrammet. Återgång till mammografi skulle kunna uppfattas av kvinnan som en sämre undersökningsmetod.

Att inte få erbjudande om undersökning med DBT kan skapa oro

Kvinnor med mindre tät bröstvävnad kan ställa sig frågande till att DBT inte tillämpas för samtliga deltagare, då metoden har förutsättningar för högre sensitivitet även för kvinnor med lägre bröstitäthet [5]. Rekommendationen att erbjuda DBT till en viss grupp kan också uppfattas som ojämlig vård. Således bör grunden för att rekommendera DBT för en selekterad grupp förmedlas till hela populationen som erbjuds screening.

DBT kan ge mindre smärta i bröstet i samband med undersökningen då bröstet kan komprimeras i mindre utsträckning i jämförelse med mammografi utan försämrad bildkvalitet [6–7]. Det är känt att vissa kvinnor avstår från bröstcancerscreening på grund av smärtupplevelsen. DBT skulle därför kunna bidra till ökat deltagande.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

En utvärdering från Socialstyrelsen visar att det idag råder nationella ojämlikheter i det nuvarande screeningprogrammet [8]. Exempel på förbättringsområden som lyfts i rapporten är ökat deltagande i grupper med låg utbildningsnivå, säkrad kompetensförsörjning och svårigheten att följa och utvärdera screeningprogrammet då ett fungerande nationellt kvalitetsregister saknas.

Idag saknas även ett nationellt vårdprogram för bröstcancerscreeningen. Dock har ett sådant arbete startat under hösten 2022 och leds av den nationella arbetsgruppen för mammografi (NAM). Ett nationellt vårdprogram kan öka möjligheterna för en mer nationellt likvärdig screening och skulle även kunna underlätta för en jämlik implementering av nya rekommendationer, såsom användning av DBT. Potentiella områden där ett vägledningsbehov skulle kunna uppstå vid en rekommendationsändring om att använda DBT i screeningen är informationen till kvinnorna, brösttäthetsbedömning och användandet av AI.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats

Dagens tillgång till resurser och framtida resursbehov

Samtliga regioner har idag tillgång till DBT och personal med erfarenhet av metoden, då den används som rutinundersökning för kliniska remisser eller uppföljning efter screeningundersökning. En uppskattning av resursbehovet vid en förändrad rekommendation har gjorts via en enkät till verksamhetschefer för mammografimottagningar. Av 27 tillfrågade respondenter svarade 19 stycken på enkäten.

I European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) riktlinje om användningen av DBT har brösttätthet definierats som BI-RADS kategori-skala III-IV. Exakt hur många kvinnor i den svenska populationen som tillhör kategori III-IV är inte känt, men har i samtal med experter uppskattats till ca 40 procent för kategori III och 10 procent för kategori IV. Mot den bakgrunden har verksamhetscheferna ombetts bedöma resursåtgång om DBT skulle användas för 10, 50 och 100 procent av populationen.

Spridningen av förväntad resursåtgång vid införandet av DBT i screeningen är stor mellan regionerna. Cirka 35 procent av svarande verksamheter bedömer att resursbehovet inte skulle öka om DBT skulle användas i screeningen för 10 procent av screeningpopulationen. Däremot bedömer endast 16 procent av svarande att dagens resurskapacitet räcker till för användning av DBT i screeningen för 50–100 procent av screeningpopulationen.

Vid en rekommendationsändring till DBT för kvinnor med tät bröstvävnad omfattas uppskattningsvis 50 procent av screeningpopulationen i Sverige. Vid en sådan förändring bedömer majoriteten av svarande att det finns ett behov av ny eller uppdaterad apparatur, rekrytering av röntgensjuksköterskor och radiologer, samt ett utökat lokalbehov för vissa av verksamheterna.

Hälften av verksamheterna bedömer behovet av rekrytering till 0–1 röntgensjuksköterskor och/eller radiologer, medan andra verksamheter uppskattar ett större behov av rekrytering.

Det rådet idag en brist på röntgensjuksköterskor och radiologer. Enligt en sammanställning från Socialstyrelsen 2022 rapporterar samtliga regioner en sådan brist [9]. Det skulle kunna försvåra implementeringen av DBT i screeningprogrammet vid en ändrad nationell rekommendation.

DBT kan kräva uppdaterade rutiner för IT

Vid införande av DBT kan det finnas behov av utökade vårdadministrativa resurser, ökad bildlagring/server-kapacitet och AI-verktyg för bildgranskning.

Införande av täthetsbedömning skulle också skapa ett behov av uppdaterade patientflöden och kallelsesystem i och med olika undersökningsmetoder för olika brösttättheter. Den administrativa bördan kan öka och det skulle även krävas utbildningsinsatser för personalen.

Bildgranskning skulle kunna underlättas med hjälp av AI

ECIBC:s riktlinjer innehåller rekommendationer om användandet av AI, med föreslagen användning av AI i kombination med dubbelgranskning [10]. ECIBC:s bevakar områdena för sina rekommendationer och uppdaterar dem kontinuerligt.

Det finns två pågående utvärderingsprojekt med tilldelade medel från RCC i samverkan för AI i bröstcancerscreening. Ett syftar till att utvärdera AI:s effekt på screeningprogrammet och det andra till att utveckla VAI-B (Valideringsplattform för AI inom Bröstradiologi). Valideringsplattformen syftar till att testa AI-algoritmer på en stor mängd historiska data som är noggrant utvalda för att vara representativa för svenska aktuella förhållanden. Genom plattformen ska AI-algoritmer kunna utvärderas för hur hög träffsäkerheten är för verktyget [11].

Under våren 2022 inledde TLV ett pilotprojekt, där möjligheten att hälsoekonomiskt utvärdera användandet av AI-algoritmer vid analys av mammografibilder undersöks.

TLV ser utmaningar med att utvärdera AI-produkter enligt TLV:s sedvanliga arbets sätt där företagets egenproducerade hälsoekonomiska modell ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen. Utmaningar ligger bland annat i AI-produkternas korta produktlivscykel och stegvisa utveckling som gör det svårt att ta vara på aktuell, produktspecifik evidens. TLV ser därför över möjligheten att ta fram en egen generisk hälsoekonomisk modell som skulle kunna återanvändas för hälsoekonomiska bedömningar och möjliggöra snabbare utvärdering av AI-algoritmer samt uppdatering av redan genomförda utvärderingar.

Den preliminära tidplanen är att ta fram den generiska hälsoekonomiska modellen och använda den till produktspecifika hälsoekonomiska utvärderingar av AI algoritmer under 2023.

Vid införande av AI-verktyg i verksamheterna behöver regionerna upparbeta rutiner för hur de ska användas.

Ändrade förutsättningar för personal

DBT med två projektioner på vardera bröstet tar något längre tid att genomföra i jämförelse med mammografi i screeningen, men skulle inte avsevärt

påverka röntgensjuksköterskans arbete utöver det informationsbehov som beskrivits ovan. Tidsåtgången kan dock ha påverkan på antal screeningsundersökningar som kan genomföras per tidsintervall på enheten.

DBT tar väsentligt längre tid att granska, vilket i kombination med brist på radiologer kan påverka tiden när kvinnan får resultat från undersökningen, och även försena övriga delar av screeningprogrammet samt försämra programmets kontinuitet. Orsaken till den längre granskningstiden är inte bara att antalet bildtagningar ökar, utan att den ökade sensitiviteten hos DBT leder till fler fynd som behöver analyseras. Att få vänta längre tid till beskedet om undersökningens resultat kan vara psykiskt påfrestande för kvinnor [4].

Bedömning av brösttätthet kan påverka övrig bedömning

Att granska bilder tagna i screeningen är ett arbete som kräver stort fokus på uppgiften att hitta tecken på cancer. Det är ett stort bildflöde där bröstcancer förekommer i endast en mycket liten andel av undersökningarna, cirka en av två hundra. Att lägga till brösttätthetsbedömning kan ta mer tid för radiologen och påverka radiologens arbete med att bedöma bilden i övrigt. Det skulle på så sätt kunna påverka kvalitén på den ordinarie bilbedömningen i screeningprogrammet. Det finns idag inte heller någon konsensus i professionen för hur en sådan bedömning bäst går till.

15. Det finns en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

Det finns sedan tidigare 11 indikatorer för uppföljning av screeningprogrammet för bröstcancer. Om DBT skulle införas i screeningen skulle det kunna bli aktuellt att uppdatera dessa.

Screening för bröstcancer har funnit sedan 1985 och plattformen för kvalitetsregistret skapades redan 2014. Trots det finns det fortfarande inget kvalitetsregister som går att använda för nationell uppföljning. Det är önskvärt att ett sådant register kommer på plats innan omfattande förändringar av screeningprogrammet genomförs, eftersom effekterna av förändringar behöver följas noggrant. Ett register skulle stärka möjligheterna till utveckling för screeningprogrammet [9].

Referenser

1. Dolan et al. (2022). Australian women's intentions and psychological outcomes related to breast density notification and information. *JAMA Network Open*, 5(6):e2216784.
2. Zackrisson et al. (2018). One-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST): a prospective, population-based, diagnostic accuracy study. *Lancet Oncol*, 19(11):1493-503.
3. Long et al. (2019). How do women experience a false-positive test result from breast screening? A systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *British Journal of Cancer*, 121(4):351-358.
4. Mathioudakis et al. (2019). Systemic review on women's values and preferences concerning breast cancer screening and diagnostic services. *Psycho-Oncology*, 28:939-947.
5. Johnson et al. (2021). Interval breast cancer rates and tumor characteristics in the prospective population-based Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology*, 204106.
6. Dustler et al. (2012). Breast compression in mammography: pressure distribution patterns. *Acta Radiologica*, 53(9):973-980.
7. Förnvik et al. (2010). The effects of reduced breast compression in breast tomosynthesis: human observer study using clinical cases. *Radiation Protection Dosimetry*, 139(1-3):118-123.
8. Socialstyrelsen (2022), Nationell utvärdering – bröstcancerscreening med mammografi
9. Socialstyrelsen (2022), Bedömning av tillgång och efterfrågan på legitimerad personal i hälso- och sjukvård samt tandvård
10. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) (2022), European guidelines on breast cancer screening and diagnosis
11. RCC i samverkan, <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/forskning/forsknings--och-innovationsprojekt/tre-projekt-for-att-stodja-anvandandet-av-ai/nationell-valideringsplattform-for-ai-inom-mammografiscreening-vai-b/>

Från: [screening bröstcancer](#)
Till: [Berggrund, Malin](#)
Ärende: Uppdaterad version av Socialstyrelsens rekommendation om screening för bröstcancer
Datum: den 16 februari 2023 08:42:02

Hej,

Nu finns en uppdaterad version av Socialstyrelsens rekommendation om screening för bröstcancer tillgänglig här:

<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/remissversioner/brustcancer/>

Det här är en remissversion av rekommendationen. Det är en öppen remiss vilket innebär att alla som vill lämna synpunkter är välkomna att göra det fram till den 10 april 2023 via e-post till screening.brustcancer@socialstyrelsen.se

Inkomna synpunkter beaktas innan Socialstyrelsen tar ställning till slutlig rekommendation. Publicering av slutlig rekommendation är planerad till sommaren 2023.

Med vänlig hälsning
Malin Berggrund

.....
Malin Berggrund
Utreddare, med.dr

SOCIALSTYRELSEN
Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård
Nationella riktlinjer och screening
106 30 Stockholm
Växel 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg

[Läs om hur vi hanterar dina personuppgifter](#)

Regionstyrelsen

§170

Svar på motion om mammografi utan åldersgräns

RS210716

Beslut

Regionstyrelsen beslutar att föreslå regionfullmäktige besluta att

- avslå motionen

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott föreslår regionstyrelsen för egen del besluta att

- följa den nationella utvecklingen
- uppdra på Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år

Yrkanden

Lise-Lotte Bensköld Olsson (S) yrkar bifall till regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskotts förslag till beslut. I yrkandet instämmer Tommy Rydfeldt (L).

Ärendet

Kerstin Nilsson, Socialdemokraterna har inkommit med förslag att ge berörd instans uppdrag att utreda möjligheten att kvinnor över 74 år kallas till mammografi i Region Halland. För närvarande gäller att vården bör erbjuda screening för bröstcancer med mammografi till kvinnor i åldern 40–74 år och motionärerna anser att rädda liv när det är möjligt är en attityd och samvetsfråga, som påverkar både den enskilde kvinnan och samhället.

Regionkontoret bedömer att det i dagsläget inte har tillkommit vetenskapliga rön som påverkar rekommendationerna för mammografiscreening. Regionkontoret följer kontinuerligt Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer för screening och om det sker förändringar i rekommendationerna kommer dessa att införas genom ett ordnat införande i Region Halland.

Regionkontoret förslår att motionen avslås.

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionkontoret
Hälso- och sjukvård
Maria Thomasson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Beslutsförslag

Datum	Diarienummer
2022-11-07	RS210716

Regionstyrelsen**Svar på motion om mammografi utan åldersgräns****Förslag till beslut**

Regionstyrelsen föreslår regionfullmäktige besluta att

- avslå motionen

Regionstyrelsen för egen del beslutar att

- följa den nationella utvecklingen
- uppdra på Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa att ta fram ett förslag som möjliggör mammografi för kvinnor över 74 år

Sammanfattning

Kerstin Nilsson, Socialdemokraterna har inkommit med förslag att ge berörd instans uppdrag att utreda möjligheten att kvinnor över 74 år kallas till mammografi i Region Halland. För närvarande gäller att vården bör erbjuda screening för bröstcancer med mammografi till kvinnor i åldern 40–74 år och motionärerna anser att rädda liv när det är möjligt är en attityd och samvetsfråga, som påverkar både den enskilde kvinnan och samhället.

Regionkontoret bedömer att det i dagsläget inte har tillkommit vetenskapliga rön som påverkar rekommendationerna för mammografiscreening. Regionkontoret följer kontinuerligt Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer för screening och om det sker förändringar i rekommendationerna kommer dessa att införas genom ett ordnat införande i Region Halland.

Regionkontoret förslår att motionen avslås.

Bakgrund

Kerstin Nilsson, Socialdemokraterna, har i en motion föreslagit att kvinnor över 74 år kallas till mammografi i Region Halland. Motionärerna menar att Region Halland bör arbeta för en mer rättvis och jämlik vård även när det gäller mammografi och därför bör kvinnor över 74 år ska kunna bli kallade till regelbunden mammografi. Att rädda liv när det är möjligt är en attityd och samvetsfråga, som påverkar både den enskilde kvinnan och samhället.

Driftnämnderna Närsjukvård, Hallands sjukhus och Ambulans, diagnostik och hälsa har beretts möjlighet att yttra sig angående motionen. Driftnämnden Närsjukvård avstår att yttra sig i ärendet då motionen inte ligger inom nämndens verksamhetsområde.

Driftnämnden Hallands sjukhus och Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa anser att hälso- och sjukvården, inklusive omfattning av screeningprogram, i så hög utsträckning som möjligt ska basera sig på evidens och nyttoanalys. Nämnderna utför sitt uppdrag utifrån gällande styrning i regionen samt nationell styrning och vägledning. Enligt nämnderna är därför eventuella avvikelser från Socialstyrelsens rekommendationer i första hand en regionövergripande fråga. Om regionen avser att besluta i enlighet med förslaget i motionen är det viktigt att konsekvenserna för berörda driftnämnder utreds.

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor och av alla bröstcancrar i Sverige upptäcks i dag ungefär hälften inom mammografiscreening. De övriga upptäcks antingen av patienten själv eller då mammografi eller annan röntgen utförs utanför screeningprogrammet.

Socialstyrelsens har uppdraget att ta fram rekommendationer för nationella screeningprogram. Nationell samordning och samsyn kring screening är viktigt för att skapa en jämlik vård. Socialstyrelsen konstaterar att i åldersgrupper under 40 och över 74 år finns i dag ingen dokumentation om hälsovinster och risker vid ett screeningprogram för bröstcancer. Det är dock känt att bröstcancer är vanligare bland äldre kvinnor, men samtidigt ökar annan sjuklighet som både kan påverka möjligheten att tåla en kraftfull behandling och leda till död av andra skäl än bröstcancer. Rekommendationen för ett nationellt screeningprogram är därför begränsad till personer i åldersgruppen 40–74 år.

Regionkontoret anser att inom Region Hallands hälso- och sjukvård föreligger idag möjlighet för individer (oaktad ålder och kön) som av någon anledning önskar en mammografi att, efter behovsanpassad information om värde och möjliga konsekvenser, kallas till en mammografiundersökning.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser

Regionkontoret

Jörgen Preuss
Regiondirektör

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilaga:

Motion Socialdemokrat om Mammografi utan åldersgräns
Yttrande från Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa
Yttrande från Driftnämnden Hallands sjukhus
Yttrande från Driftnämnden Närsjukvård

Styrelsens/nämndens beslut delges

Motionären
Driftnämnden Ambulans, diagnostik och hälsa
Driftnämnden Hallands sjukhus
Driftnämnden Närsjukvård