Bröstcancerscreening

Nationellt vårdprogram

2024-09-24 Version: 1.0



Innehållsförteckning

•	Sammanfattning				
•	tel 2ning				
2.1	Introduktion	8			
2.2	Vårdprogrammets giltighetsområde	8			
2.3	Värdering av det vetenskapliga underlaget	8			
2.4	Förkortningar	9			
	tel 3ned vårdprogrammet				
	tel 4alstyrelsens föreskrifter och allmänna råd				
	tel 5 nition av målpopulation och cancer i relation till screeningen				
5.1	Definition av målpopulation	12			
5.2	Definition av cancer i relation till screeningen	12			
•	tel 6emiologi				
6.1	Incidens	14			
6.2	Dödlighet	14			
6.3	Överlevnad och prevalens	14			
	tel 7 ening – principer och effekter				
7.1	Screeningprinciper	16			
7.2 7.2.1 7.2.2	Effekter av bröstcancerscreening Positiva effekter Negativa effekter	17			

•	pitel 8reeningprogrammets utveckling		
8.1	HIP-studien	21	
8.2	Screeningprogrammets utveckling i Sverige	21	
8.3 8.3.1 8.3.2	Aktuellt screeningprogram I Sverige I Europa	22	
8.4 8.4.1 8.4.2 8.4.3	Utvärdering av nya screeningmetoder Mammografiskt täta bröst Riskbaserad screening Artificiell intelligens i screening	23 24	
_	el 9eningprocess och ansvarsfördelning		
9.1	Definition av individ och patient	27	
9.2	Lagstöd	27	
9.3	Ansvarsfördelning	28	
9.4	Screeningprocess	29	
-	el 10lsehantering och deltagande		
10.1 10.1.1 10.1.2 10.1.3 10.1.4	Vilka ska kallas? Kvinnor med skyddad identitet eller skyddad folkbokföringsadress Kvinnor som saknar folkbokföringsadress samt papperslösa kvinnor Screening i annan region Utlandssvenskar och gränsarbetare	31 31 32	
10.2	Kallelse	32	
10.3	Spärrlista		
10.4 10.4.1	Informerat deltagande		
10.5 10.5.1 10.5.2 10.5.3 10.5.4	Högt deltagande Ny kallelse till dem som uteblivit Påminnelser via sms Tillgänglig bröstcancerscreening Klinisk bedömning	34 34 34	
_	el 11agning		
11.1 11.1.1	Mammografisjuksköterskans kompetens och utbildning Krav och kompetens		

	Upplärning i bildtagning	ა0
11.2	Undersökning med mammografi	37
11.2.1	Bemötande	
11.2.2		
11.2.3		
11.3	Undersökningsteknik	38
11.3.1	Projektioner	
11.3.1	•	
_		
11.3.3	1 3	
11.3.4	i S	
11.3.5	'	
11.4	Stråldos och bildkvalitet	41
11.4.1	Optimering	41
1.4.2	Diagnostisk referensnivå	42
11.5	Anpassad bildtagning	42
1.5.1	Gravida och ammande kvinnor	
1.5.2		
11.5.2	Kvinnor med implantat	
11.5.4	Kvinnor med implantat	
11.6	Omtag av bilder	44
11.7	Systematiskt kvalitetsarbete	44
11.7.1	Positioneringskvalitet	44
11.7.2	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning	44
1.7.2 (apit		44 46
11.7.2 Kapit Bildg	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustningel 12ranskning	44 46
11.7.2 Kapit Bildg 12.1	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning el 12 ranskning Arbetsmiljö	444646
11.7.2 Kapit Bildg 12.1	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustningel 12ranskning	444646
11.7.2 Kapit Bildg 12.1 12.2	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning el 12 ranskning Arbetsmiljö	46 46 46
Kapit Bildg 12.1 12.2 12.3	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	46 46 46 46
(apit Sildg 12.1 12.2 12.3 12.4	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	444646464647
1.7.2 Capit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 2.4.1	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	46 46 46 46 47 48
(4.7.2) Kapit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.1 12.4.2	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	46 46 46 47 48 48
(4.7.2) Kapit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.1 12.4.2 12.4.3	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	46 46 46 47 48 48 49
(42.4.1) 12.4.2 12.4.3 12.5	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	44 46 46 47 48 48 49 50
(11.7.2 Kapit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.1 12.4.2 12.4.3 12.5 12.5.1	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning rel 12	
(apit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.1 12.4.2 12.4.3 12.5 12.5.1 12.5.2	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning Tel 12	46 46 46 47 48 49 50 50
(11.7.2 (Apit (Apit (Bildg) (12.1) (12.2) (12.3) (12.4) (12.4.2) (12.4.3) (12.4.3) (12.5.1) (12.5.2) (12.5.2) (12.5.3)	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning tel 12	
(11.7.2 (Apit (Apit (Bildg) (12.1) (12.2) (12.3) (12.4) (12.4.2) (12.4.3) (12.4.3) (12.5.1) (12.5.2) (12.5.2) (12.5.3)	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning Tel 12	
Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.1 12.4.2 12.4.3 12.5.1 12.5.2 12.5.3	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning tel 12	
(42.4.1) (2.4.2) (2.5.1) (2.5.2) (2.5.3) (2.5.4) (12.6)	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning Tel 12	
11.7.2 Kapit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.1 12.5 12.5.1 12.5.2 12.5.3 12.5.4 12.6 12.6.1	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning tel 12	
(4.7.2) (4apit Bildg 12.1 12.2 12.3 12.4 12.4.3 12.5 12.5.1 12.5.2 12.5.3 12.5.4	Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning tel 12	

12.7	Granskning med artificiell intelligens	55
Kapit	tel 13	58
-	shantering	
13.1	Svarsbrev	58
13.1.1	Normalsvar (S1)	58
	Tekniskt omtag (S2) Ofullständig undersökning (S3 och S4)	
10.1.0	Crainstanting and crossining (CC CCT)	00
Kapit	tel 14	60
Komı	munikation och information	60
Kapit	tel 15	61
_	tetsregister	
	Undersökningskoder	
15.1.2	Fyndkoder	63
Kapit	tel 16	66
	tetsindikatorer och målnivåer	
Kapit	tel 17	74
-	renser	
Kanit	tel 18	86
	ag på fördjupning	
Kanit	tel 19	97
-	programgruppen	
19.1	Vårdprogramgruppens sammansättning	87
19.2	Vårdprogramgruppens medlemmar	87
19.3	Adjungerade författare	88
19.4	Jäv och andra bindningar	88
19.5	Vårdprogrammets förankring	88
Bilag	a 1	90
	ionering	
	ering av undersökning	
Preser	ntation av undersökningen	96
Fraor	nomi	96

Bilaga 2Underlag till kommunikationsplan	
Inledning	98
Fördelar och nackdelar med bröstcancerscreening	99
Kommunikationsstrategi	99
Informationspaket	100
Konsekvent ordval	100
Information i kallelse och svarsbrev	101
Fördjupad information på 1177.se	101
Särskilda informationsinsatser	102
Översikt	103
Budskap, målgrupper och kanaler	103
Tydliga budskap	103
Målgrupper och ambassadörer	106
Informations- och kommunikationskanaler	106
Ansvarsfördelning	106

Sammanfattning

Detta är det första nationella vårdprogrammet för bröstcancerscreening. Bröstcancer är den vanligast förekommande cancertypen och den näst vanligaste orsaken till cancerdöd bland kvinnor i Sverige. Socialstyrelsen rekommenderar att kvinnor i åldern 40–74 år erbjuds bröstcancerscreening med mammografi med 18–24 månaders intervall. Screening är en populationsbaserad sekundärpreventiv åtgärd som syftar till att upptäcka cancer i ett tidigt asymtomatiskt skede som möjliggör tidig behandling. Målet med bröstcancerscreening är att minska dödligheten i bröstcancer.

Sverige har varit ett föregångsland när det gäller mammografiscreening, och flera av de första stora kontrollerade studierna som utvärderade mammografiscreening genomfördes i Sverige. De visade att screening ledde till minskad dödlighet i bröstcancer. Socialstyrelsen rekommenderade därför att mammografiscreening skulle införas, vilket gjordes successivt under 1980- och 1990-talet. Bröstcancerscreening med mammografi är därmed väl etablerat i Sverige.

Kvinnor i målpopulationen får information om screeningprogrammets föroch nackdelar för att kunna fatta ett välgrundat beslut om att delta. En standardundersökning utgörs av två mammografiska projektioner per bröst. Undersökningen dubbelgranskas av bröstradiologer som beslutar om kvinnan ska återkallas för vidare utredning eller inte. Omkring 3 % av alla screenade kvinnor återkallas för vidare utredning, varav knappt 20 % blir diagnostiserade med bröstcancer. Diagnostik och behandlingen av bröstcancerpatienter beskrivs i Nationellt vårdprogram bröstcancer.

Screeningprogrammets kvalitet och effektivitet bör systematiskt utvärderas med hjälp av kvalitetsindikatorer, och i förekommande fall relateras till målvärden. Det finns ett nationellt kvalitetsregister för mammografi som ännu inte har nationell täckning.

Vårdprogrammet är ett levande dokument som följer kunskapsläget, och det är förankrat i Socialstyrelsens rekommendationer. Omfattande forskning om bröstcancerscreening pågår, och detta vårdprogram kommer att revideras och uppdateras om Socialstyrelsen lämnar nya rekommendationer. Då kommer även evidens från nationella och internationella studier samt rekommendationer från European Commision Initiative on Breast Cancer att beaktas.

Inledning

2.1 Introduktion

Målet med bröstcancerscreening är att minska dödligheten i bröstcancer. Screeningprogrammet innebär att kvinnor i åldern 40–74 år erbjuds mammografi med 18–24 månaders intervall. De som testas positivt i screeningen blir återkallade för kompletterande utredning. Vårdprogrammet ger rekommendationer för screeningprocessens olika delar så att en nationell samsyn kan uppnås. Rekommendationerna utgör ett komplement till Socialstyrelsens rekommendationer.

2.2 Vårdprogrammets giltighetsområde

Detta är det första nationella vårdprogrammet för bröstcancerscreening, och det innehåller samlade rekommendationer för screeningprogrammets olika delar. Regionerna ansvarar för bröstcancerscreeningen och det är viktigt att få en nationell samsyn för att screeningen ska vara jämlik. Vårdprogrammet innefattar inte diagnostik, behandling och uppföljning av bröstcancer, ej heller kontrollprogram för kvinnor med förhöjd risk för bröstcancer, vilka omfattas av Nationellt vårdprogram bröstcancer [1].

Vårdprogrammet har tagits fram av den nationella arbetsgruppen i mammografi på uppdrag av Regionala cancercentrum i samverkan. Extern expertis har deltagit i arbetet. Vårdprogrammet fastställdes av Regionala cancercentrum i samverkan 2024-09-24. Beslut om implementering tas i varje region i enlighet med överenskomna rutiner. Stödjande regionalt cancercentrum (RCC) är RCC Väst.

2.3 Värdering av det vetenskapliga underlaget

I arbetet med vårdprogrammet har en sammanvägning av evidensläget och den kliniska tillämpningen gjorts. Arbetet har utgått från Socialstyrelsens rekommendationer om screening med mammografi, och i tillämpliga delar har arbetsgruppen använt kunskapsstöd och rekommendationer från European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). Ett urval av europeiska

nationella vårdprogram för screening har utnyttjats som stöd i utformningen av vårdprogrammets olika delar.

Författarna till detta vårdprogram har bidragit med sin respektive expertkunskap. Vårdprogramsgruppen har inte själv genomfört några evidensanalyser enligt GRADE-klassificering (Grading of Recommendations, Assesments, Development, and Evaluations) men principerna för klassificeringen har använts i diskussionerna av det vetenskapliga underlaget [2]. Systematiska litteratursökningar har vid behov genomförts.

2.4 Förkortningar

Förkortning	Förklaring
Al	Artificiell intelligens
СС	Kraniokaudal
DCIS	Duktal cancer in situ
DSN	Diagnostisk standardnivå
ECIBC	European Commision Initiative on Breast Cancer
MLO	Mediolateral-oblik
MRT	Magnetresonanstomografi
NKM	Nationellt kvalitetsregister för mammografiscreening

Mål med vårdprogrammet

Målet med vårdprogrammet för bröstcancerscreening är att ge rekommendationer för screeningprocessen ur ett organisatoriskt och medicinskt perspektiv. Vårdprogrammet är förankrat i Socialstyrelsens rekommendation om screening för bröstcancer från 2023. Syftet är att ge huvudmännen och verksamhetsansvariga goda förutsättningar för att bedriva screeningen på ett säkert och jämlikt vis i Sveriges regioner.

Programmet beskriver hur de olika stegen i screeningprocessen går till och hur de kan utvärderas på ett systematiskt vis.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

- Alla regioner ska erbjuda avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi till personer 40–74 år som vid födseln tillskrevs det juridiska könet kvinna. Screeningen ska erbjudas med 18–24 månaders intervall.
- Screening rekommenderas inte efter 74 års ålder eftersom inga fördelar är visade. Se <u>vetenskapligt underlag från SBU</u>.
- Screening med andra metoder rekommenderas inte, och inte heller brösttäthetsbedömning, eftersom vinsterna är osäkra.
- För att screeningprogrammets effekt inte ska försämras eller utebli behöver regionerna:
- säkerställa goda möjligheter till utvärdering och uppföljning
- säkerställa ett jämlikt erbjudande om screening
- säkra kompetensförsörjningen
- analysera intervallcancer.
- Screeningen regleras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, se Rekommendationer om screening med mammografi och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om villkor för avgiftsfri screening. Syftet med föreskrifterna och de allmänna råden är att nå en nationell samordning och samsyn när det gäller screening för bröstcancer och på så sätt skapa förutsättningar för en jämlik vård. Föreskrifterna och de allmänna råden riktar sig till beslutsfattare, verksamhetsledningar och yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Till de allmänna råden finns även indikatorer för att utvärdera screeningprogrammet på nationell nivå. Se Indikatorer screening för bröstcancer med mammografi.

Definition av målpopulation och cancer i relation till screeningen

5.1 Definition av målpopulation

Målpopulationen är den population som ska erbjudas screening för bröstcancer enligt Socialstyrelsens rekommendationer, och den utgörs av personer 40–74 år som vid födseln tillskrevs det juridiska könet kvinna.

Kallelsesystemet är baserat på kvinnligt personnummer och regionerna bör därför ha rutiner för att kalla och ta emot transpersoner som ingår i målpopulationen.

5.2 Definition av cancer i relation till screeningen

Cancerfall i målpopulationen för screening delas in i följande kategorier:

- Screeningupptäckt cancer: Cancer som upptäcks vid screening ledande till utredning och diagnos, oavsett om sida eller lokalisation i bröstet stämmer med misstanken som ledde till selektion. Hit räknas även cancer som diagnostiseras när kvinnan efter screening och utredning kallas tillbaka för en planerad kontroll.
- 2. Intervallcancer: Cancer hos kvinna som efter bröstcancerscreening med mammografi, med eller utan selektionsutredning, inte bedömdes ha bröstcancer, men som diagnostiseras med bröstcancer (invasiv eller in situ) i intervallet fram till kallelsen för nästa planerade screeningomgång skickas ut, eller under den tid efter sista screeningomgången som motsvarar ett

screeningintervall på 24 månader (se avsnitt 12.6.3 Intervallcanceranalys).

- 3. Cancer hos icke deltagare: Cancer hos kvinna som har blivit kallad till screening men valt att inte delta men som diagnostiseras med bröstcancer (invasiv eller in situ) i intervallet fram till kallelsen för nästa planerade screeningomgång skickas ut, eller under den tid efter sista screeningomgången som motsvarar ett screeningintervall på 24 månader, eller som står på spärrlista (se avsnitt 10.3 Spärrlista).
- 4. **Cancer hos kvinnor som inte har kallats till screening:** Cancer hos kvinna i målpopulationen som ännu inte blivit kallad till sin första screening. Denna typ räknas inte som intervallcancer.

Epidemiologi

6.1 Incidens

Bröstcancer är den vanligast förekommande cancertypen hos kvinnor och utgör cirka 30 % av alla cancerfall hos kvinnor. Under 2021 diagnostiserades 8 619 kvinnor med bröstcancer i Sverige [3]. Under perioden 1975–2021 ökade antalet diagnostiserade fall med ungefär 50 %, men under de senaste 10 åren har incidensen planat ut [4].

Risken för bröstcancer ökar med stigande ålder. Medelåldern vid diagnos är 64 år, med en incidenstopp vid 70–74 år [4]. År 2022 stod kvinnor < 40 års ålder för enbart 4 % av alla bröstcancerfall [5]. Bland kvinnor 40–74 år upptäcktes 65 % av alla bröstcancerfall (4 404 fall av 6 810) i screeningen [6]. Det innebär att en stor del av bröstcancerfallen diagnostiseras innan patienterna fått några symtom.

6.2 Dödlighet

Bland kvinnor är bröstcancer den näst vanligaste orsaken till cancerdödsfall. Under 2022 avled 1 374 kvinnor med bröstcancer som underliggande dödsorsak, vilket motsvarade 3 % av alla dödsfall [7]. I åldersgruppen 35–64 år var motsvarande andel cirka 10 % [7]. Den åldersjusterade dödligheten i bröstcancer minskade från 55 till 31 dödsfall per 100 000 kvinnor under 1975–2021 [4]. Minskningen är störst i åldrarna som omfattas av screening, och största andelen finns i gruppen 40–59 år med minskningen 60 % [4].

6.3 Överlevnad och prevalens

Överlevnaden i bröstcancer är god. För kvinnor i åldrarna som omfattas av screening är den relativa 5-årsöverlevnaden 95 % [4]. Överlevnad är dock ett svårvärderat mått, i synnerhet för de kvinnor som omfattas av screening, eftersom en tidigt upptäckt cancer i screeningen kan leda till en skenbart ökad överlevnad utan att prognosen påverkas, s.k. "lead-time bias".

Överlevnaden är relaterad till stadium vid diagnos. I stadium I är den relativa 5-årsöverlevnaden över 99 %, jämfört med 91 % i stadium II, 68 % i stadium III och 29 % i stadium IV. Under perioden 2018–2021 diagnostiserades ungefär 11 % av alla bröstcancerfall i stadium 0 (in situ), 82 % i stadium I–II och 7 % i stadium III–IV [4]. Stadiefördelningen av screeningupptäckt cancer (genomsnitt 2017–2020) visar att ungefär 16 % var i stadium 0, medan 54 % var i stadium I och 30 % i stadium II+ [8].

Många kvinnor lever med en bröstcancerdiagnos, eftersom cancerformen är förhållandevis vanlig och eftersom överlevnaden är god och dödligheten låg. År 2022 var det 36 296 kvinnor som hade blivit diagnostiserade med bröstcancer under de senaste 5 åren (5-årsprevalens) [9].

KAPITFI 7

Screening – principer och effekter

7.1 Screeningprinciper

Screening är en sekundärpreventiv åtgärd som syftar till att upptäcka sjukdom i ett tidigt skede, för att möjliggöra tidigt insatt behandling med ett förbättrat kliniskt förlopp. Målet med bröstcancerscreening är att minska dödligheten i bröstcancer.

Wilson och Jungner publicerade 1968 en skrift om de principer som bör vara uppfyllda för att screening skulle kunna anses vara lämpligt [10]. Dessa screeningprinciper är fortfarande aktuella och sammanfattas i en uppdaterad version av Socialstyrelsen [11]:

- 1. Tillståndet är ett viktigt hälsoproblem.
- 2. Tillståndets naturalförlopp är känt.
- 3. Tillståndet har en symtomfri fas som går att upptäcka.
- 4. Det finns en lämplig testmetod.
- 5. Det finns åtgärder som ger bättre effekt i en tidig fas än vid klinisk upptäckt.
- Screeningen minskar dödligheten, sjukligheten eller funktionsnedsättningen som är orsakad av tillståndet.
- 7. Testmetoden och den fortsatta utredningen accepteras av den avsedda populationen.
- 8. Åtgärderna vid tillståndet är klarlagda och acceptabla för den avsedda populationen.
- 9. Hälsovinsterna överväger de negativa effekterna av screeningprogrammet.
- 10. Screeningprogrammet är godtagbart ur ett etiskt perspektiv.
- 11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet har värderats och bedöms vara rimlig i relation till utfallet.
- 12. Informationen till deltagarna i screeningprogrammet har värderats.
- 13. De organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram har klarlagts.
- 14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats.
- 15. Det finns en plan för att utvärdera screeningprogrammets effekter.

Bröstcancer som sjukdomstillstånd och mammografi som screeningtest uppfyller dessa kriterier.

7.2 Effekter av bröstcancerscreening

7.2.1 Positiva effekter

Enligt Socialstyrelsens senaste bedömning minskar mammografiscreening den relativa dödligheten i bröstcancer med 16 % i åldersgruppen 40–49 år och med 23 % i åldersgruppen 50–74 år, sett till dem som bjuds in till screening [12]. För dem som faktiskt deltar i screeningen är effekten större. The International Agency for Research on Cancer (IARC) Handbook Working Group har gjort en systematisk bedömning av randomiserade studier, observationsstudier och fall-kontrollstudier, och uppskattade den relativa minskningen i bröstcancerdödlighet för kvinnor 50–69 år till 23 % för dem som inbjuds till screening och 40 % för dem som deltar [13]. De randomiserade studier som låg till grund för screeningprogrammets införande genomfördes för 40 år sedan. Screeningprogrammets effekt på dödligheten i bröstcancer är därför svår att uppskatta eftersom både behandlingen och den mammografiska tekniken successivt har förbättrats [14].

Även ur ett sjuklighetsperspektiv är det positivt att upptäcka en cancer i ett tidigt skede, eftersom det ofta möjliggör mindre omfattande behandling och därmed färre biverkningar. En analys av randomiserade studier visade att den kumulativa incidensen av avancerad cancer (definierad som tumör > 20 mm, stadium II+ eller > 1 axillmetastas) var 15 % lägre i gruppen som inbjöds till screening än i gruppen som inte inbjöds [15]. En svensk studie på drygt 500 000 kvinnor visade att den relativa risken för fatal eller avancerad bröstcancer (> 20 mm och/eller ≥ 4 axillmetastaser) var 41 % respektive 25 % lägre för kvinnor som deltog i screening jämfört med dem som inte deltog [16]. Det har framgått av flera randomiserade studier att den grupp som inte hörsammar kallelse till screening har sämre prognos än normalbefolkningen, sannolikt relaterat till socioekonomiska faktorer [17].

Screeningprogrammet har bedömts vara kostnadseffektivt med en måttlig kostnad per effekt på 100 000–500 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår [12].

7.2.2 Negativa effekter

Negativa effekter av screening är överdiagnostik, oro och kostnad på grund av falskt positiva svar, och falsk trygghet på grund av falskt negativa svar.

7.2.2.1 Överdiagnostik

Överdiagnostiserad cancer är screeningupptäckt cancer som aldrig skulle ha gett symtom under kvinnans livstid eller orsakat hennes död [18]. Vanligen gäller det långsamväxande prognostiskt gynnsam cancer, men överdiagnostik kan även gälla mindre prognostiskt gynnsam cancer där kvinnan dör av annan orsak. I dagsläget finns inga säkra metoder för att avgöra om en cancer är överdiagnostiserad, och eftersom all upptäckt cancer behandlas finns risk för överbehandling.

Frekvensen av överdiagnostik har uppskattats till 1–50 % [19-23]. Det stora spannet beror bl.a. på skillnader i studiernas val av metodologi, t.ex. statistisk modellering, och längd på uppföljning, och skillnader i huruvida in situ-cancer har inkluderats i beräkningarna. Överdiagnostik kan säkrast mätas genom att beräkna skillnaden i kumulativ incidens mellan en screenad och en oscreenad population, där kontrollpopulationen aldrig bjuds in till screening. Överdiagnostik kommer då att leda till en relativt högre incidens i den screenade populationen som inte jämnas ut över tid. Det finns en beräkning av kumulativa incidensen av in situ-cancer och invasiv cancer som bygger på den randomiserade studien Malmö Mammography Screening Trial [24] med 15 års uppföljning. Den resulterade in en överdiagnostikrat på 10 % av dem som inbjöds till screening i åldersgruppen 55–69 år [25]. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening gjorde en genomlysning av evidensen och uppskattade att överdiagnostikraten var omkring 11 % för kvinnor som inbjuds till screening (populationsperspektiv) och 19 % för dem som deltar i screening (individuerspektiv) [26].

Det går alltså inte att avgöra huruvida en enskild cancer är överdiagnostiserad, men risken är större vid fynd av en låggradig invasiv eller in situ-cancer [27, 28]. Sedan screeningprogrammet infördes har incidensen av in situ-cancer ökat markant [29-32]. I USA har incidensen av duktal cancer in situ (DCIS) ökat med 571 % från 1970-talet till 2000 (från 4,9 till 32,9 fall per 100 000 kvinnor) [27]. Innan screening infördes stod DCIS för cirka 5 % av all cancer jämfört med cirka 16–25 % av all screeningupptäckt cancer i dag [6, 8, 28, 33]. Risken för överdiagnostik ökar även ju äldre kvinnan är, bl.a. beroende på att dödligheten av annan orsak än bröstcancer också ökar. Vidare har äldre kvinnor mindre täta bröst, vilket gör det lättare att upptäcka små cancrar som

eventuellt inte skulle ha hunnit ge symtom eller orsaka kvinnans död.

Det pågår studier som undersöker om aktiv exspektans, dvs. regelbundna kontroller i stället för operation, är en acceptabel metod för kvinnor som diagnostiserats med låggradig DCIS [34, 35].

7.2.2.2 Falskt positiva

Ett falskt positivt svar i screeningen innebär att en kvinna har blivit återkallad för vidare utredning utan att det resulterar i en cancerdiagnos. Att kallas till utredning upplevs av många kvinnor som stressande och ångestladdat, och det kan påverka livskvaliteten även på längre sikt [36, 37]. Det är därför viktigt att inte ha för vida kriterier för återkallning eftersom detta är relaterat till en hög andel falskt positiva svar.

Återkallningsfrekvensen i Sveriges regioner är 1,9–5,1 %, med genomsnittet 2,9 % [8, 36-39]. Av dem som återkallas är cirka 80 % falskt positiva [8]. Falskt positiva tillsammans med överdiagnostik utgör den största negativa effekten av screeningen.

7.2.2.3 Falskt negativa

Ett falskt negativt svar i screeningen med eller utan återkallning innebär att screeningtestet inte ledde till någon cancerdiagnos trots att kvinnan har cancer. När kvinnan blir diagnostiserad med bröstcancer i intervallet fram till kallelsen för nästa planerade screeningomgång, eller inom ett tidsintervall som motsvarar ett screeningintervall, räknas det som intervallcancer.

Den genomsnittliga intervallcancerfrekvensen i Sverige är 1,33 respektive 1,97 fall per 1 000 screenade kvinnor för 18 respektive 24 månaders screeningintervall, och intervallcancer står därmed för cirka 30 % av alla bröstcancerfall i ett screeningintervall [8]. Intervallcancer kan ytterligare klassificeras baserat på hur mammografiskt synlig tumören var vid screeningtillfället (se avsnitt 12.6.3 Intervallcanceranalys).

Ett falskt negativt svar kan leda till falsk säkerhet och därmed att bröstcancerdiagnosen fördröjs. En kvinna som fått ett falskt negativt svar kan också känna minskat förtroende för screeningprogrammet [39].

7.2.2.4 Oro

En del kvinnor är oroliga inför screeningundersökningen. Några anledningar kan vara risker med stråldosen, att kvinnan är gravid eller har bröstimplantat (se avsnitt 11.4 Stråldos och bildkvalitet och 11.5.3 Kvinnor med implantat). Det är viktigt att ge tydlig information om syftet med bröstcancerscreening och om de för- och nackdelar som finns. Det är även viktigt att informera om hur undersökningen och screeningprocessen går till eftersom tydlig information kan minska oro. Det finns ett nationellt informationsmaterial (se avsnitt 10.4.1 Informationsmaterial) om bröstcancerscreening som bör användas, och information på 1177.se som uppdateras i samråd med nationella arbetsgruppen för mammografi. Oro för bröstcancer hos kvinnor som på grund av ålder ej längre omfattas av screeningprogrammet kan också vara en negativ effekt av screening.

7.2.2.5 Smärta vid kompression

Vid mammografiundersökningen behöver brösten komprimeras för att få så tydliga och skarpa bilder som möjligt och för att kunna använda lägre stråldos (se avsnitt 11.3.5 Bröstkompression), vilket är viktigt att informera om. Kompressionen kan vara smärtsam, men i de flesta fall endast i samband med själva undersökningstillfället. Enstaka kvinnor kan dock känna smärta eller ömhet i brösten eller omkringliggande muskulatur i några dagar efter mammografiundersökningen.

Screeningprogrammets utveckling

8.1 HIP-studien

År 1964 startade den första randomiserade screeningstudien i New York, kallad HIP-studien (The Health Insurance Plan of Greater New York Breast Cancer Screening Trial), där hälften av 61 000 kvinnor 40–64 år blev screenade med mammografi. I interventionsgruppen sågs 29 % relativ minskning i bröstcancerspecifik dödlighet jämfört med kontrollgruppen, men enbart för kvinnor över 50 år [40]. Vid cirka 20 års uppföljning sågs även en viss minskning i bröstcancerspecifik dödlighet i åldersgruppen 40–49 år [41].

8.2 Screeningprogrammets utveckling i Sverige

Sverige har varit ett föregångsland när det gäller att utvärdera mammografiscreening. Redan 1975 startade röntgenläkaren Bengt Lundgren ett pilotprojekt för bröstcancerscreening med mammografi i Sandviken, med lovande resultat [42, 43]. Senare gjordes sex randomiserade studier: i Göteborg, Gävleborg, Dalarna, Östergötland, Stockholm och Malmö [24, 44-57]. I dessa studier randomiserades kvinnor till bröstcancerscreening med mammografi eller till ingen screening. En samordnad analys av fem av dessa studier, med en total population på 282 777 kvinnor och uppföljningstid på 5–13 år, visade 29 % relativ minskning av bröstcancerspecifik dödlighet i åldersgruppen 50–69 år. I åldersgruppen 40–49 år sågs en icke statistiskt signifikant sänkt dödlighet på 13 % [58].

År 1986 utfärdade Socialstyrelsen allmänna råd om bröstcancerscreening i sjukvårdshuvudmännens regi, med en undre åldersgräns på 40–50 år och en övre gräns på 74 år [59]. Socialstyrelsens rekommendation innebar att sjukvårdshuvudmännen skulle erbjuda kvinnor, 50–69 år, att delta i bröstcancerscreening. Den undre åldersgränsen var valfri och kunde vara 40–49 år, och den övre åldersgränsen kunde vara 70–74 år. Detta grundades på att resultaten visade liten eller oklar effekt på dödligheten i dessa grupper. Ungefär

hälften av landstingen kallade kvinnor från 40 år och övriga från 50 år, med vissa undantag (Blekinge, Malmö och Göteborg kallade från 45, 46 respektive 47 år). I slutet av 1990-talet hade bröstcancerscreening införts hos samtliga sjukvårdshuvudmän [60].

8.3 Aktuellt screeningprogram

8.3.1 | Sverige

Enligt Socialstyrelsen ska Sveriges regioner erbjuda bröstcancerscreening med mammografi till kvinnor i åldern 40–74 år, med 18–24 månaders intervall. Screeningintervallet varierar. En nationell utvärdering [8] visar att cirka hälften av Sveriges regioner bjuder in kvinnor 40–49 år eller 40–54 år med 18 månaders intervall, medan intervallet är 24 månader för kvinnor > 49 år eller > 54 år. I Västra Götaland erbjuds screening till kvinnor 40–74 år med 21 månaders intervall. De övriga regionerna bjuder in kvinnor 40–74 år med 24 månaders intervall.

Utvärderingen visade även att det genomsnittliga screeningdeltagandet i Sverige är 81 % (2017–2018), med lägst deltagande i Stockholm (71 %) och högst i Västernorrland (87 %) [8]. Deltagandet är relaterat till utbildningsnivå och socioekonomisk status [8], och är särskilt lågt bland ensamstående kvinnor med låg socioekonomisk status och kvinnor med bakgrund i ett utomnordiskt land [61, 62]. Det finns även andra faktorer som kan påverka deltagandet, såsom fysiska och psykiska funktionshinder [8]. År 2016 blev bröstcancerscreening avgiftsfri, vilket inte haft någon tydlig effekt på deltagandet [8, 63].

8.3.2 I Europa

De flesta länder i EU erbjuder bröstcancerscreening med mammografi. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) uppdaterar kontinuerligt sina rekommendationer för bröstcancerscreening (se European Commision Initiative on Breast Cancer). Enligt de aktuella rekommendationerna finns stark evidens för att screena kvinnor 50–69 år med 24 månaders intervall. ECIBC har även en villkorad rekommendation om screening av yngre (45–49 år med 24–36 månaders intervall) och äldre kvinnor (70–74 år med 36 månaders intervall) [64].

Sverige och Island är de enda länderna som erbjuder screening till kvinnor 40–74 år. Det nederländska screeningprogrammet erbjuder screening till

kvinnor i åldern 50–75 år med 24 månaders intervall. I Storbritannien erbjuds kvinnor screening i åldern 50–69 år med 36 månaders intervall [64].

8.4 Utvärdering av nya screeningmetoder

Det pågår rikligt med forskning inom bröstcancerscreening. En forskningsfråga som har undersökts under en längre tid är huruvida screening för kvinnor med mammografiskt täta bröst kan förbättras, och den överlappar delvis frågan om riskbaserad screening leder till ett mer effektivt screeningprogram. På senare tid har frågan om värdet av artificiell intelligens blivit aktuell.

Vid utvärdering av nya screeningmetoder behöver balansen mellan nytta och skada beaktas. Screeningens nytta måste ses i relation till dagens förbättrade behandling; det räcker inte enbart att använda en metod som upptäcker fler cancerfall, utan den måste hitta kliniskt relevanta cancrar så att den tidigare upptäckten leder till bättre prognos [65, 66]. Eftersom prognosen för bröstcancer är så pass god med modern behandling är det mycket svårt att göra screeningstudier med dödlighet i bröstcancer som utfallsmått. Lämpliga surrogatmått kan vara intervallcancersfrekvens och ackumulerad incidens av avancerad cancer (> 20 mm eller lymfkörtelpositiv) [67]. Kostnadseffektivitet och målpopulationens acceptans för testet är också en viktig del i utvärderingen av nya screeningmetoder.

8.4.1 Mammografiskt täta bröst

Effektiviteten av ultraljud, tomosyntes eller magnetresonanstomografi (MRT) för kvinnor med täta bröst har undersökts och håller på att undersökas i prospektiva studier. I en japansk randomiserad screeningstudie på 73 000 kvinnor studerades tillägg av ultraljud till mammografi (oavsett brösttäthet) jämfört med enbart mammografi (Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial, J-START), vilket resulterade i en statistiskt signifikant ökad sensitivitet (91 % respektive 77 %) och en signifikant sänkt specificitet (88 % respektive 91 %) [68]. Studiens resultat går inte säkert att generalisera till en europeisk population, i synnerhet eftersom brösttätheten skiljer sig åt.

Ultraljud är begränsad som screeningmetod eftersom den är mycket resurskrävande, är användarberoende (och resultaten därmed svåra att reproducera mellan screeningomgångar) och leder till fler falskt positiva svar. ECIBC rekommenderar att inte använda ultraljud, eller automatiskt ultraljud, i screeningen av kvinnor med täta bröst [64].

Tomosyntes har i en metaanalys av individdata från prospektiva studier visat ökad cancerdetektion jämfört med mammografi, för både täta och icke täta bröst, men ingen statistiskt signifikant skillnad i sensitivitet eller intervallcancerfrekvens [69]. Det finns två randomiserade studier där tomosyntes i kombination med mammografi (vanlig eller syntetisk) har jämförts med mammografi, och de visade ingen signifikant sänkt intervallcancerfrekvens [70, 71]. På grund av högre cancerdetektion med tomosyntes har ECIBC en villkorad rekommendation om att använda tomosyntes i stället för mammografi för kvinnor med täta bröst, men evidensgraden är mycket låg [64]. Den oklara kliniska nyttan måste ställas mot de ökade resurser som krävs för tomosyntesundersökning och granskning, och undanträngningseffekten på övrig verksamhet. Socialstyrelsen rekommenderar därför inte tomosyntes som screeningtest [72].

För närvarande pågår flera prospektiva tomosyntesstudier, bl.a. en tysk randomiserad studie som planeras att omfatta 120 000 kvinnor och där detektion av invasiv cancer och intervallcancerfrekvens är primära utfallsmått (TOSYMA, clinicaltrials.gov NCT03377036). De kan leda till ändrat evidensläge.

Tilläggsundersökning med MRT efter negativ screeningmammografi för kvinnor med uttalat täta bröst har undersökts i en nederländsk randomiserad studie (The Dense Tissue and Early Breast Neoplasm Screening, DENSE trial). Resultatet visade sänkt intervallcancerfrekvens jämfört med standard mammografiscreening, men intervallcancerfallen var få i interventionsarmen (n = 20) och enbart 59 % av de tillfrågade deltagarna valde att genomgå MRT [73]. MRT-undersökningen ledde även till fler falskt positiva svar och ansågs enbart kostnadseffektiv med 4 års screeningintervall [74]. ECIBC rekommenderar att MRT inte ska användas som tilläggsmetod [64].

Socialstyrelsen rekommenderar screening med mammografi oavsett brösttäthet [72]. För närvarande finns ingen lämplig tilläggsmetod för kvinnor med täta bröst som visat övertygande resultat när det gäller kostnadseffektivitet och klinisk nettovinst. Kvinnor informeras inte om sin brösttäthet vid screeningundersökningen. Alla rekommenderas att rutinmässigt känna igenom sina bröst och söka vård vid nytillkomna symtom.

8.4.2 Riskbaserad screening

Flera studier undersöker individanpassad screening, där den individuella kvinnans risk för bröstcancer används för att anpassa valet av screeningmetod och screeningintervall [75]. Riskbaserad screening skulle kunna öka nyttan av

screening i en högriskgrupp, med en tilläggsmetod, samtidigt som de negativa effekterna av screening skulle kunna minskas i en lågriskgrupp, med t.ex. längre screeningintervall [76].

Det finns flera modeller för att beräkna den individuella risken för bröstcancer, baserat på ett sammantaget mått av olika riskfaktorer såsom ålder, ärftlighet, ålder vid menarke, tidigare biopsier, BMI, hormonersättningsbehandling, alkoholkonsumtion, fysisk aktivitet, polygen risk (single nucleotide polymorphism) och brösttäthet [77]. Några vanligt använda riskmodeller är International Breast Cancer Intervention Study (IBIS/Tyrer-Cuzick), Breast Cancer Risk Assessment Tool (BCRAT/Gail) och Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC) [78-80]. Systematiska utvärderingar av riskmodeller har visat en måttlig diskrimineringsförmåga när det gäller att bedöma risken för bröstcancer [77, 81]. Riskmodeller som också beaktar brösttäthet har generellt något bättre resultat än de som enbart baseras på klassiska riskfaktorer [82]. Modellen med bäst träffsäkerhet, som även tar hänsyn till mammografisk fenotyp, har i en extern validering en area under kurvan (AUC) på 0,72 [83]. Modellen bedömer 2-årsrisken för bröstcancer, till skillnad från övriga modeller som vanligen räknar risk på längre sikt [84].

Det pågår flera prospektiva studier som undersöker olika riskbaserade screeningstrategier [85-88]. Den amerikanska randomiserade studien Women Informed to Screen Depending on Measures of risk (WISDOM) använder en modifierad BCSC-modell med tillägg av polygen riskbedömning och olika riskgener (BRCA1 och 2, TP53 m.fl.) för att bedöma 5-årsrisken för bröstcancer [85]. Denna 5-årsrisk ligger sedan till grund för följande stratifiering från låg till hög risk: ingen screening, mammografi med 2-årsintervall, mammografi med 1-årsintervall och mammografi med 1-årsintervall med tillägg av MRT. Denna strategi kommer att jämföras med vanlig årlig mammografiscreening. Studien startade 2016 och planeras att inkludera 100 000 kvinnor. Antal avancerade cancrar (stadium > IIB), återkallningsfrekvens och biopsifrekvens är primära utfallsmått.

En annan viktig studie är den europeiska randomiserade studien My Personalized Breast Screening, MyPEBS (clinicaltrials.gov NCT03672331) som använder en riskmodell (ålder, ärftlighet, tidigare benign bröstsjukdom, reproduktiv/hormonell historia och polygen riskbedömning) för att räkna ut 5-årsrisken för bröstcancer. Den ligger sedan till grund för en stratifiering av mammografi och/eller tomosyntes med intervallet 1–4 år, och med ultraljud som tillägg vid täta bröst. Studien planeras att inkludera 85 000 kvinnor, med incidens av cancer i stadium II+ som primärt utfallsmått.

Två studier i Stockholm undersöker riskmodeller som primärt är baserade på analys av mammografisk fenotyp med artificiell intelligens för att identifiera kvinnor med ökad risk för bröstcancer. Tilläggsundersökning med MRT eller kontrastförstärkt mammografi görs för att primärt undersöka effekten på förekomst av avancerad cancer efter screening (definierat som ett sammansatt mått av intervallcancer, invasiv cancer > 15 mm och lymfkörtelpositiv cancer) respektive intervallcancerfrekvens (ScreenTrust MRI, clinicaltrials.gov NCT04832594 respektive Stockholm Mammography Risk Trial, SMART, clinicaltrials.gov NCT06270355).

8.4.3 Artificiell intelligens i screening

Artificiell intelligens vid screeninggranskning har på senare tid undersökts i prospektiva studier, och de tyder på att metoden kan göra granskningen mer träffsäker och effektiv (se avsnitt 12.7 Granskning med artificiell intelligens).

Screeningprocess och ansvarsfördelning

9.1 Definition av individ och patient

Kvinnor i målpopulationen för bröstcancerscreening med mammografi räknas som individer. Screeningen övergår i en diagnostisk fas när en individ återkallas för vidare utredning, och då övergår individen till att vara patient. Om utredningen inte resulterar i en cancerdiagnos återgår patienten till att vara en individ i målpopulationen för screeningprogrammet. Om utredningen leder till en bröstcancerdiagnos kommer patienten att spärras från kommande erbjudanden om screening tills hon har genomgått behandling med efterföljande kontroller, se <u>Nationellt vårdprogram bröstcancer</u>.

9.2 Lagstöd

Vårdens skyldigheter regleras bland annat i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Den anger att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen samt att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. God vård ska enligt Socialstyrelsen vara kunskapsbaserad, ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv och jämlik. Vårdprogrammet ger rekommendationer för hur vården ska utföras för att uppfylla dessa kriterier. Dessa rekommendationer bör därför i väsentliga delar följas för att man ska kunna anse att sjukvården lever upp till hälso- och sjukvårdslagen.

Patientlagen (2014:821) anger att vårdgivaren ska erbjuda patienten anpassad information om bl.a. diagnosen, möjliga alternativ för vård, risk för biverkningar och förväntade väntetider samt information om möjligheten att själv välja mellan likvärdiga behandlingar (3 kap. 1–2 §). Patienten har också rätt att få information om metoder för att förebygga sjukdom och skada (3 kap. 1 §). I bröstcancerscreening tillämpas patientlagen genom att säkerställa att de individer som erbjuds att delta får korrekt och utförlig information. Personuppgifter hanteras enligt EU:s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation 2016/679, GDPR)

Enligt det s.k. **patientrörlighetsdirektivet** ska vårdgivaren också informera om patientens rättighet att inom hela EU/EES välja och få ersättning för sådan vård som motsvarar vad som skulle kunna erbjudas i Sverige. Praktisk information om detta, t.ex. hur och när ersättning betalas ut, finns hos Försäkringskassan.

Enligt **vårdgarantin** (9 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen) har vårdgivaren en skyldighet att erbjuda patienter kontakt och åtgärder inom vissa tider. De standardiserade vårdförlopp som RCC har tagit fram, och som regionerna har beslutat att följa, anger kortare väntetider som dock inte är en del av vårdgarantin.

Avgiftsfriheten för bröstcancerscreening med mammografi är reglerad enligt lag (2019:969) om ändring i lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården, med en kompletterande förordning (2016:660) om avgiftsfrihet för screening för bröstcancer. Detta stöds av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som beskriver tillämpningsområde och regionens ansvar.

9.3 Ansvarsfördelning

Varje region ansvarar för att samordna och utföra en organiserad populationsbaserad screening genom att:

- skicka kallelse om screeningundersökning till målpopulationen, inklusive påminnelse, samt svarsbrev efter avslutad screeningundersökning eller kallelse till kompletterande undersökning
- informera och kommunicera med befolkningen om frågor som rör screeningprogrammet via telefon, e-post eller andra kommunikationskanaler
- säkerställa kompetensförsörjning
- regelbundet utvärdera och kvalitetssäkra verksamheten
- säkerställa att misstänkta fynd i screeningen blir utredda och att det finns rutiner för hur patienten får svar på prov som tagits (vid cancermisstanke remitteras patienten vidare till bröstmottagning som ansvarar för att delge provresultat och sköta vidare handläggning samt utfärda remiss för uppföljande bilddiagnostiska kontroller eller återgång till screeningen)
- upprätta spärrlista (se avsnitt 10.3).

Varje RCC ska tillsätta en sjukvårdsregional processledare för bröstcancerscreening som ska utveckla screeningen och cancervårdens processer med individen och patientens behov i fokus. Målet är att höja kvaliteten i vårdprocessen, öka tillgängligheten, skapa förutsättningar för samverkan och informationsutbyte, korta led- och väntetider och effektivisera och frigöra resurser. Processledaren kan även ingå som ledamot i den nationella arbetsgruppen för mammografi (NAM) för regional och nationell samordning av screeningprocessen.

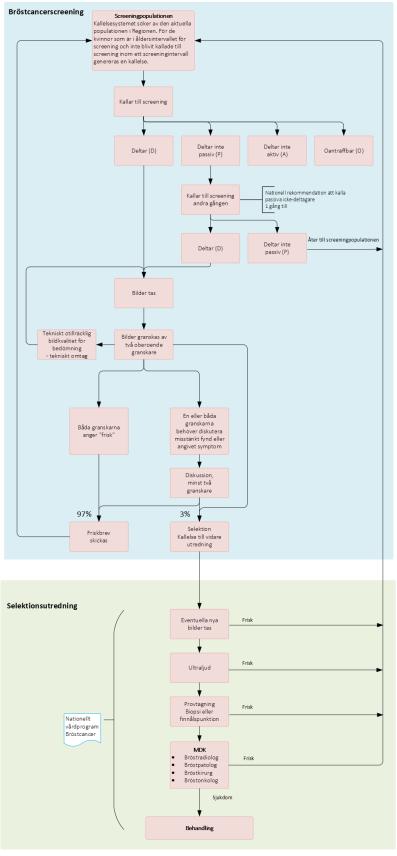
9.4 Screeningprocess

Screeningprocessen illustreras översiktligt i figur 1. Selektionsutredning och vidare behandling vid sjukdom beskrivs i <u>Nationellt vårdprogram bröstcancer</u>.

Figur 1. Flödesschema bröstcancerscreening

Bröstcancerscreening

Screeningspopulationen



Kallelsehantering och deltagande

Rekommendation:

- Den nationella kallelsen bör användas för inbjudan till screening.
- Spärrlistan ska revideras årligen.
- Varje region bör ansvara för riktade insatser till grupper med lågt deltagande.

10.1 Vilka ska kallas?

De som tillhör målpopulationen 5.1 för bröstcancerscreening med mammografi ska kallas. Kvinnor som är satta på en spärrlista ska inte kallas till screeningen (se 10.3 Spärrlista).

10.1.1 Kvinnor med skyddad identitet eller skyddad folkbokföringsadress

Kvinnor med skyddad identitet bör erbjudas bröstcancerscreening om de tillhör målpopulationen. Den region som kvinnan tillhör skickar inbjudan med post eller digitalt via Skatteverkets förmedlingstjänst. Kvinnor med skyddad folkbokföringsadress kan vara registrerade i en annan region än den som de bor i, och de blir inbjudna till screeningen i folkbokföringsregionen.

10.1.2 Kvinnor som saknar folkbokföringsadress samt papperslösa kvinnor

Kvinnor som saknar folkbokföringsadress bör erbjudas bröstcancerscreening om de tillhör målpopulationen. De kan själva behöva ta kontakt med screeningenheten för att boka en tid.

Regionerna har ingen skyldighet, men kan själva besluta, att erbjuda bröstcancerscreening till de kvinnor som tillhör målpopulationen men som inte har nödvändiga tillstånd att vistas i Sverige, s.k. papperslösa [89].

10.1.3 Screening i annan region

Enligt patientlagen har en kvinna i målpopulationen rätt att välja att genomgå sin screeningundersökning i en annan region än den som hon är folkbokförd i [90]. För att säkerställa att screeningintervallet blir rätt kan kvinnan visa upp en aktuell kallelse, eller annan dokumentation på senast utförd undersökning, eller ta kontakt med hemregionen. Den utförande regionen ska ha rutiner för att hantera screeningundersökning, svarsbrev och selektionsutredning. Kvinnan har rätt att besluta var eventuell fortsatt selektionsutredning ska genomföras.

10.1.4 Utlandssvenskar och gränsarbetare

Svenska medborgare som är bosatta i annat EU/EES-land eller Schweiz har möjlighet att genomgå subventionerad screening i Sverige. De behöver själva ta kontakt med aktuell screeningenhet och uppvisa ett s.k. S2-intyg.

Svenska pensionärer som är bosatta i ett annat EU/EES-land eller Schweiz har rätt till vård, inklusive screening, till vanlig patientavgift när de vistas i Sverige, om de uppvisar Försäkringskassans intyg FK5163.

Svenska kvinnor som studerar i ett annat EU/EES-land eller Schweiz anses vara bosatta i Sverige enligt EU:s förordning 883/2004 och omfattas av svensk socialförsäkring även om de är avregistrerade från folkbokföringen. De kan därmed delta i screeningen om de uppvisar Försäkringskassans intyg FK5166.

Gränsarbetare har rätt till screening och planerad vård till vanlig vårdavgift i både bosättningslandet och arbetslandet, om de uppvisar intyg från Försäkringskassan (Intyg om rätt till vårdförmåner i Sverige för personer bosatta i ett annat EU/EES-land eller Schweiz). En gränsarbetare är en anställd eller egenföretagare som arbetar i ett land men är bosatt i ett annat land som personen regelbundet återvänder till (dagligen eller minst en gång i veckan) [91].

10.2 Kallelse

Den region där kvinnan är folkbokförd ansvarar för inbjudan till screeningen, och det finns en nationell kallelse som bör användas. Kallelsen anger en förbokad tid och plats som kan ombokas via internet eller telefon. Screeningverksamheten är skyldig att erbjuda möjlighet att boka om till andra screeningenheter i regionen, om det finns flera. Kvinnor som ingår i

målpopulationen men som av någon anledning inte har blivit inbjudna till screeningen behöver själva kontakta en mammografienhet.

Den nationella kallelsen är framtagen av Nationell arbetsgrupp för mammografi (NAM) i samråd med RCC och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), och med synpunkter från brukare, professionen och jurister. Syftet med en nationell kallelse är att ge kvinnorna möjlighet att fatta ett välgrundat informerat beslut om deltagande. Kallelsen består av två textspalter. Den vänstra är gemensam för samtliga regioner och ska inte modifieras. Den högra spalten anpassas regionalt, med praktisk information såsom plats, mottagningstider och kontaktuppgifter. Det finns även utrymme för en regionalt anpassad logotyp i sidhuvudet. Kallelsen är anpassad så att adressfältet syns i ett fönsterkuvert. För att lätt kunna identifiera kallelsemallen finns versionsnummer och en kodmärkning i höger hörn, som inte får ändras.

10.3 Spärrlista

De kvinnor som tillhör målpopulationen men som inte vill bli inbjudna till screeningen, eller som inte kan genomföra en screeningundersökning pga. medicinska skäl (t.ex. funktionsnedsättning) sätts efter skriftlig begäran på en spärrlista och får efter detta en skriftlig bekräftelse, se Kallelser och svarsbrev för mammografiscreening (cancercentrum.se). I bekräftelsen finns information om vikten av att kontakta sjukvården vid symtom, för att få en anpassad bröstradiologisk undersökning. Spärrlistan kan också användas för kvinnor som ingår i annat kontrollprogram, pga. konstaterad måttlig eller hög risk för bröstcancer eller efter genomgången behandling för bröstcancer. Screeningenheten ansvarar för att upprätthålla en spärrlista och revidera den varje år.

10.4 Informerat deltagande

Det är viktigt att kvinnor i målpopulationen får tillräcklig information för att kunna förstå vad erbjudandet om screeningen innebär. Bröstcancerscreening är ett erbjudande och ingen ska känna sig tvingad att delta.

10.4.1 Informationsmaterial

Det finns nationellt framtaget informationsmaterial om bröstcancerscreening med mammografi, se <u>Kallelser och svarsbrev för mammografiscreening</u> (cancercentrum.se). I informationsmaterialet *Frågor och Svar* beskrivs vad syftet är med bröstcancerscreening med mammografi, hur det går till och vilka för-

och nackdelar som finns. Informationsmaterialet bör skickas ut till alla kvinnor som bjuds in för första gången (vid 40 års ålder), och det kan även finnas i väntrum och/eller bifogas med kallelsen vid upprepade tillfällen. I kallelsen (se 10.2 Kallelse) finns även kort information om screeningens syfte samt varför den är viktig och hur den går till. I *Frågor och Svar* och i kallelsen finns hänvisning till fördjupad information på 1177.se där det även finns information på lättläst svenska (se mammografi på 1177).

10.5 Högt deltagande

Varje region bör identifiera och analysera faktorer som hindrar kvinnor från att delta, och genomföra riktade insatser för att skapa ett högt deltagande. Deltagandet är generellt sett lägre bland dem med låg socioekonomisk status och bland dem med fysiska och psykiska funktionshinder [8]. God tillgänglighet och sms-påminnelser med förbokad tid kan sannolikt öka deltagandet.

10.5.1 Ny kallelse till dem som uteblivit

För att öka deltagandet bland kvinnor som uteblivit från sin förbokade tid bör en ny kallelse med förbokad tid skickas inom tre månader från det uteblivna besöket.

10.5.2 Påminnelser via sms

Sms-påminnelser kan användas efter att invånaren gjort ett aktivt val att öppna den tjänsten, och det ökar sannolikt deltagandet (se Kommunicera över internet eller andra öppna nät. För hälso- och sjukvården och socialtjänsten).

10.5.3 Tillgänglig bröstcancerscreening

Hela målpopulationen ska ha möjlighet att delta i bröstcancerscreening med mammografi, så långt det är möjligt, oavsett eventuell psykisk eller fysisk funktionsnedsättning. Screeningen bör därmed anpassas för att tillgodose dessa behov. Lokalerna bör vara tillgänglighetsanpassade och öppettiderna generösa. Möjlighet till förlängd undersökningstid bör erbjudas.

Screeninglokalen bör vara placerad för att underlätta deltagande, vilket även kan innefatta mindre satellitenheter eller mobila enheter. En satellitenhet är organisatoriskt underordnad en annan screeningenhet. En mobil screeningenhet är inte stationär och utgörs vanligen av en buss som kan köra ut till mindre orter, och sådana enheter är därmed särskilt användbara i

regioner med långa avstånd till stationära screeningenheter. Varje region beslutar om mobila enheter ska användas eller inte. Den mobila enheten kan erbjuda screening med eller utan möjlighet till återkallelse till den mobila enheten.

10.5.4 Klinisk bedömning

Socialstyrelsen rekommenderar mammografi som screeningmetod (se <u>rekommendationer om screening med mammografi</u>). Kvinnor som inte kan eller önskar genomgå mammografi, och är oroliga för bröstcancer, kan på eget initiativ uppsöka läkare för att få en klinisk bedömning. Vid behov kan de då remitteras för ultraljudsundersökning. Ultraljudsundersökning utförs dock inte som alternativ till mammografi inom screeningprogrammet.

KAPITFI 11

Bildtagning

11.1 Mammografisjuksköterskans kompetens och utbildning

11.1.1 Krav och kompetens

Strålskyddslagen och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter ställer krav på att bildtagande personal har den kompetens som behövs så att undersökningen utförs på ett sätt som ur strålskyddssynpunkt är tillfredsställande för både patienter, personal och eventuella personer som deltar för att ge hjälp eller stöd (strålskyddslag 2018:396, SSMFS 2018:5) [92, 93]. Vid bildtagning behövs bland annat kunskap om vilka faktorer som påverkar bildkvaliteten och stråldosen så att man får önskad diagnostisk information med så låg stråldos som möjligt. Röntgensjuksköterskor har formell kompetens men ska genomgå utbildning i bröstpositionering och användning av mammografiutrustning innan de utför arbetsuppgifter på egen hand. Vid behov kan screeningenheten utbilda allmänsjuksköterskor i strålskydd och bildtagning. I vårdprogrammet används mammografisjuksköterska som ett samlat begrepp av dessa yrkesgrupper.

Om mammografisjuksköterskan har delad tjänstgöring mellan mammografiavdelningen och annan avdelning, arbetar deltid eller är timanställd, bör arbetet på mammografienheten vara av den omfattningen att bildkvaliteten inte sjunker. För att utvärdera och upprätthålla kompetens och god bildkvalitet rekommenderas ett systematiskt kvalitetsarbete med återkommande individuell återkoppling [94, 95].

11.1.2 Upplärning i bildtagning

Det bör finnas en lokalt upprättad, skriftlig läroplan som utgår från det nationella vårdprogrammet för bröstcancerscreening med mammografi. Utbildning i bildtagning sker under handledning.

Målet med utbildningen i bildtagning är att få god bildkvalitet till låg stråldos. I utbildningen ingår kriterier för de olika mammografiprojektionerna, vikten av reproducerbarhet av undersökningen mellan olika screeningomgångar och en god presentation av undersökningens olika bilder samt förmåga att avgöra om en bild är bedömbar och vad som är relevant information för dem som ska granska undersökningen (se avsnitt 12.4 Screeninggranskning).

11.2 Undersökning med mammografi

Det finns flera faktorer som påverkar bildkvaliteten och stråldosen, men en förutsättning är att kvinnan kan och vill medverka vid undersökningen. Kvinnans anatomi, rörelseförmåga och hälsotillstånd kan påverka möjligheten till optimal bildtagning, och det behövs god kommunikation mellan mammografisjuksköterskan och kvinnan för att få bilder med hög kvalitet.

11.2.1 Bemötande

Mammografisjuksköterskans bemötande är avgörande för kvinnans upplevelse av screeningen. Personalen ska skapa en vänlig och professionell atmosfär där kvinnan känner sig trygg och kan slappna av. Under tiden ska mammografisjuksköterskan informera, dokumentera och kunna svara på frågor. Oftast är undersökningstiden begränsad, så detta ställer höga krav på närvaro, effektiv kommunikation och lyhördhet.

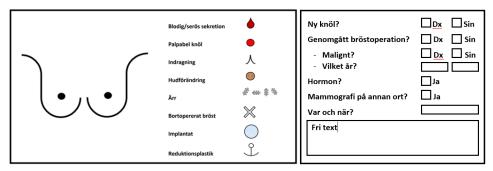
11.2.2 Information vid undersökningstillfället

Kvinnor som kommer på sin första screeningundersökning bör informeras om syftet med screeningsprogrammet, och få en översiktlig beskrivning av det. Vid varje undersökningstillfälle ska kvinnan informeras om hur undersökningen går till, hur viktig kompressionen är och att hon ska stå stilla och vara avslappnad vid bildtagning. Personalen ska även förklara att kvinnan ska söka vård om hon får nytillkomna symtom från brösten, och inte vänta till nästa screeningomgång. Mammografisjuksköterskan ska vidare förklara hur och när kvinnan får svar på screeningundersökningen samt ge uppskattad tid till nästa screeningomgånge eller meddela om det var sista screeningomgången. Vid sista screeningomgången ska kvinnan även få information om att söka vård vid nytillkomna symtom.

11.2.3 Bröstschablon och frågeformulär

Relevant klinisk information från screeningbesöket ska lämnas till granskande läkare med hjälp av en bröstschablon och ett frågeformulär i picture archiving and communication system, PACS (figur 2).

Figur 2. Bröstschablon och frågeformulär



Bildtagande personal gör en visuell inspektion av brösten i samband med screeningundersökningen, helst när kvinnan står upp med lyfta armar. På en bröstschablon markeras fynd som kan påverka granskningen eller tala för bröstcancer, såsom tidigare kirurgi, hudförändring, indragning eller eksem. Alla kvinnor ska tillfrågas om eventuella symtom från brösten, och på schablonen noteras symtom som kan tyda på bröstcancer. Sådana symtom kan vara knuta i bröstet eller i armhålan, förstorat och hårt bröst, tecken på inflammation med rodnad i huden, med eller utan apelsinhud, indragning i huden eller bröstvårtan, samt blodig eller klar sekretion från bröstvårtan. Vid symtom från bröstet kan personalen också göra en förenklad klinisk undersökning.

I frågeformulärets fritextfält kan ytterligare relevant information noteras, såsom symtomduration eller att kvinnan fått information om att vända sig till vårdcentralen om hon uppgett symtom och inte blir återkallad. Brist på sådan information kan medföra att kvinnan blir återkallad i onödan. Informationen ska vara kortfattad och utan icke vedertagna förkortningar. För att underlätta rapporteringen kan personalen ha tillgång till standardformuleringar med vanligt förekommande relevant information såsom indragen mamill eller trattbröst. Standardformuleringar underlättar arbetet för bildtagande personal och minskar variationen i fritexten, vilket bidrar till att granskande läkare får tydlig information.

11.3 Undersökningsteknik

11.3.1 Projektioner

Mammografi vid bröstcancerscreening innefattar två projektioner per bröst: kraniokaudal (CC) och mediolateral-oblik (MLO). De två projektionerna kompletterar varandra. MLO ger mest omfattande avbildning av bröstets anatomi, inklusive en del av axillen, men övre mediala kvadranten är inte alltid

fullgott visualiserad. CC-projektionen ger bättre avbildning av mediala delen av bröstet.

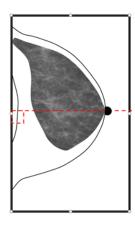
Bildgranskningen är enklare och säkrare om bilderna är positioneringstekniskt uniforma mellan screeningomgångarna, oavsett vem som har tagit bilderna. För god reproducerbarhet av undersökningen mellan screeningomgångarna krävs att positioneringskriterierna följs.

11.3.2 Generella bildkriterier och positionering

- Mammografibilderna ska vara märkta med kvinnans namn och personnummer, sidoangivelse och uppgift om projektion.
- Smycken, kläder och glasögon bör avlägsnas. Andra kroppsdelar såsom näsa, käke och hår ska inte vara med i bildfältet.
- Bilderna ska tas utan hudveck. Ett hudveck vid bildtagning kan ge upphov till smärta, och vid granskning kan det misstolkas som en indragning.
- Kompressionen ska vara tillräcklig för att minska stråldosen och få god bildkvalitet (se 11.3.5 Bröstkompression).
- Korrekt positionering är viktigt för att få god visualisering av bröstet och reproducerbara bilder mellan screeningomgångar (se bilaga för positioneringsteknik).
- Inadekvata bilder bör tas om (se 11.6 Omtag av bilder).

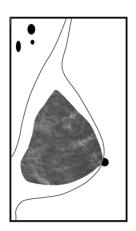
11.3.3 Kriterier för kraniokaudal positionering

- Bröstet ska vara väl framdraget och centrerat på detektorplattan.
- Pektoralismuskeln ska helst vara synlig. Om det inte är möjligt ska den retroglandulära fettvävnaden vara visualiserad.
- Mamillen ska vara i profil.
- Mediala övergången ska vara synlig.
- Laterala övergången ska vara med så långt det är möjligt.



11.3.4 Kriterier för mediolateral-oblik positionering

- Bröstet ska vara väl framdraget så att det retroglandulära fettet visualiseras.
- Pektoralismuskeln ska vara avslappnad och visualiseras ned till mamillnivå.
- Mamillen ska vara i profil.
- Den inframammara övergången ska vara synlig.
- En så stor del av axillen som möjligt ska visualiseras.
- Som riktmärke bör gradantal vid vinkling vara mellan 45 till 60 grader.



11.3.5 Bröstkompression

Bröstkompression leder till bättre bildkvalitet genom att separera vävnadstrukturer och minska rörelseoskärpa. Dessutom bidrar kompressionen till minskad stråldos och minskad mängd sekundärstrålning, vilket i sin tur leder till bättre bildkvalitet.

Pålagd kraft vid kompression mäts i enheten Newton (N). Den kraft som appliceras vinkelrätt på en given area ger upphov till ett tryck och mäts i enheten kilopascal (kp). Kraftens fördelning är relaterad till bröstets area och trycket blir följaktligen mindre i ett stort bröst än i ett litet bröst. Tryckfördelningen påverkas också av bröstets täthet (densitet) och hur den täta vävnaden är fördelad i bröstet. Ett bröst med hög täthet är kompakt och får oftast mindre kontaktyta än ett bröst med låg täthet. Kraften fördelar sig därför sämre vid hög täthet och trycket blir högre. Även pektoralismuskelns storlek och läge påverkar tryckfördelningen, framför allt i MLO-projektionen. Kompressionskraften ska därför anpassas till individen.

Komprimerad brösttjocklek mäts i millimeter (mm). Komprimerad brösttjocklek används av röntgenutrustningen för att anpassa exponeringsparametrar vid bildtagning. Den används även vid stråldosberäkningar, i urval för diagnostiska standardnivåer (DSN) och i kvalitetskontroller.

11.3.5.1 Adekvat kompression och kompressionsplatta

Bröstkompression kan för en del kvinnor upplevas som obehagligt och smärtsamt [96]. Därför bör kompressionen göras i dialog med kvinnan, och hennes smärtupplevelse bör alltid respekteras. En smärtsam undersökning kan

göra att kvinnan inte vill delta igen samt öka risken för rörelseoskärpa och omtag.

Det finns inga evidensbaserade riktlinjer för hur mycket bröstet ska komprimeras. Europeiska riktlinjer anger att bröstet ska vara ordentligt komprimerat, men inte mer än vad som är nödvändigt för att uppnå god bildkvalitet [94]. Lämplig kompression beror inte bara på tillräcklig kraft och bröstets förmåga att komprimeras utan även på bröstpositioneringens kvalitet. Bristfällig positionering kan också leda till att högre kompressionskraft än nödvändigt används. En tumregel är att inte applicera mer kraft om bröstet inte längre minskar i tjocklek. Varje pålagd 10 N (1 kg) bör minska tjockleken med minst 1 mm, annars bör kompressionen avslutas. Kompressionen bör vara mindre för kvinnor med implantat, eller med inopererad medicinsk utrustning (t.ex. pacemaker).

Kompressionsplattans storlek anpassas till bröstets storlek. En liten kompressionsplatta ger mindre ljus- och strålfält och bör användas till små bröst. Vid osäkerhet i valet av platta bör man använda den större bildplattan för att få tillräckligt bildfält och minska risken för omtag.

En flexibel kompressionsplatta kan omfördela kompressionskraften från pektoralismuskeln till bröstet, vilket kan ge ett högre centralt tryck med lägre brösttjocklek utan att öka smärtan [97]. Någon skillnad i självskattad smärta vid kompression påvisades dock inte i en studie på 288 kvinnor som genomgick bröstkompression med rigid kontra flexibel kompressionsplatta. Däremot gav den rigida kompressionsplattan bättre kontrast i det retroglandulära området [98].

11.4 Stråldos och bildkvalitet

11.4.1 Optimering

Risken för strålningsinducerad bröstcancer beräknas vara liten i jämförelse med screeningens fördelar i åldersintervallet 40–74 år [99]. Det är dock fortsatt viktigt och ett krav att optimera både röntgenutrustning och bildtagningsteknik så att önskad diagnostisk information erhålls med så låg stråldos som möjligt [92, 93]. Det är många faktorer som påverkar stråldosen till bröstet och bildkvaliteten: bröstets storlek och täthet, positioneringsteknik och kompression, kvinnans förutsättningar samt valet av exponeringsparametrar på mammografiutrustningen som är en balans mellan bildkvalitet och stråldos till bröstet.

11.4.2 Diagnostisk referensnivå

Strålsäkerhetsmyndigheten anger en nationell diagnostisk referensnivå (DRN) för bröstcancerscreening [93]. Screeningenheten ska kontinuerligt rapportera diagnostisk standardnivå (DSN) till Strålsäkerhetsmyndigheten, för varje mammografiutrustning, och jämföra mot referensnivån. Om den överskrids ska orsaken utredas [93]. Syftet med DSN är att identifiera behov av att optimera undersökningsmetodiken eller mammografiutrustningens prestanda. Men även när referensnivån inte överskrids måste det säkerställas att bildkvaliteten är tillförlitlig och att stråldosen inte är onödigt stor. Referensnivån bygger på nationellt inrapporterade DSN och kan komma att revideras när Strålsäkerhetsmyndigheten gör en ny nationell kartläggning av stråldos vid bröstcancerscreening.

11.5 Anpassad bildtagning

Vissa grupper behöver särskild hänsyn vid screeningbesöket, både avseende information och undersökningsteknik.

11.5.1 Gravida och ammande kvinnor

Ur strålskyddssynpunkt är graviditet eller amning inget hinder för bröstcancerscreening med mammografi, vilket är viktigt att informera om [100]. Stråldosen till fostret är försumbar och påverkar heller inte bröstmjölken. Kvinnor som ammar kan gärna amma ur brösten före undersökningen, för att få så god bildkvalitet som möjligt, för att minimera stråldosen till bröstet och för att minska mängden bröstmjölk som kan rinna ur när bröstet komprimeras. Brösttätheten ökar under graviditet och amning, vilket kan leda till lägre sensitivitet.

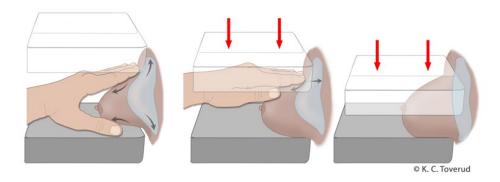
11.5.2 Kvinnor med funktionsnedsättning

Bröstcancerscreening med mammografi kan ibland vara svår att genomföra för både kvinnan och mammografisjuksköterskan. Det kan bero på brister i kommunikation och förståelse men också på fysiska och kognitiva hinder. Assistans av en kollega eller medföljare kan ibland underlätta, men undersökningen får aldrig upplevas som ett övergrepp och ibland måste den avbrytas. Om man redan i ett tidigt skede bedömer att det blir svårt att genomföra hela undersökningen kan det vara bra att börja med MLO-bilderna som ger den största täckningen av bröstet. Gradantalet vid vinkling bör anpassas till kvinnan för att avbilda så mycket parenkym som möjligt.

11.5.3 Kvinnor med implantat

Det finns ingen tydlig evidens för hur många mammografiprojektioner som bör tas för kvinnor med bröstimplantat [101], men rekommendationen är att göra två projektioner med Eklunds teknik (även kallat push-back) och där en eller två standardprojektioner kan göras i tillägg, baserat på regionalt beslut [102-104]. Med Eklunds teknik förskjuts implantatet dorsalt, och delen av bröstet utan implantat sträcks ut och komprimeras (figur 3). Detta ger en bättre visualisering av bröstvävnaden och bättre bildkvalitet [103, 104]. Standardprojektioner kan ge bättre visualisering av den posteriora delen av bröstet [103]. Eklunds teknik kan tillämpas oavsett om implantatet är subpektoralt eller subglandulärt placerat. Kraftigt inkapslade implantat kan dock vara svåra att förskjuta för att få tillräckligt goda bilder.

Figur 3. Eklunds teknik vid bröstimplantat



Bröst med implantat bör komprimeras med viss försiktighet. För att minimera risken för rörelseoskärpa kan det underlätta om kvinnan får tydlig information om vikten av att stå stilla och hålla andan vid exponering. Risken för ruptur av implantat är dock mycket låg. I USA har 66 implantatrupturer efter mammografiundersökning rapporterats till FDA, vilket får relateras till att 3,5 miljoner amerikanska kvinnor har bröstimplantat [105, 106].

11.5.4 Kvinnor som genomgått kirurgi

Efter bröstbevarande kirurgi tas standardprojektioner av båda brösten. Efter mastektomi kan s.k. ärrbilder tas i enlighet med regionala rutiner. Vid inopererade medicinska produkter såsom pacemaker eller implanterbar defibrillator tas standardprojektioner, men kompressionen bör göras med försiktighet. Det är viktigt att ge information om kompressionen före undersökningen så att kvinnan känner sig trygg och avslappnad. Vid tveksamheter eller frågor om kompression av den inopererade produkten bör

kvinnan kontakta produktens tillverkare inför bröstcancerscreening med mammografi [107].

11.6 Omtag av bilder

I direkt anslutning till undersökningen bör bildtagande personal bedöma bildernas kvalitet och ta ställning till om en eller flera bilder behöver tas om. Tidigare undersökningar kan användas som referens vid osäkerhet. Extrabilder som tas utöver de som ingår i standardundersökningen ska bifogas hängningen i PACS, och ligga direkt efter standardbilderna eller i stack per projektion. Andelen omtag av bilder samt tekniskt omtag (se 12.5.3 Tekniskt omtag) är ett mått på bildtagande personals förmåga att ta bilder av tillräcklig kvalitet och bör utvärderas i screeningenhetens systematiska kvalitetsarbete [8]. Bilder som är tagna med Eklunds teknik och extrabilder på grund av stora bröst betraktas inte som omtag.

11.7 Systematiskt kvalitetsarbete

Varje screeningenhet ansvarar för att bildkvaliteten utvärderas och dokumenteras kontinuerligt, utifrån positionering, omtagningar och stråldos samt att teknisk utrustning kontrolleras.

11.7.1 Positioneringskvalitet

Det bör finnas rutiner för att systematiskt utvärdera positioneringskvaliteten, med individuell återkoppling till mammografisjuksköterskorna. Det finns olika metoder att utvärdera och förbättra positioneringskvaliteten, varav en är PGMI (Perfekta, Goda, Moderata och Inadekvata bilder) [108]. PGMI kan göras som ett stickprov på 15 undersökningar per mammografisjuksköterska, med individuell återkoppling minst 2 gånger per år. Lämpliga kvalitetsmål för PGMI-systemet är: > 75 % P eller G, > 97 % P, G eller M och < 3 % I [109].

PGMI utvecklades ursprungligen i Storbritannien, men där använder man i dag ett annat system för att utvärdera bildkvalitet (se NHS BSP mammographic image assessment tool). I det föreskrivs att minst 20 mammografi-undersökningar ska utvärderas varannan månad. Det finns även andra metoder för att utvärdera bildkvalitet, och valet av metod beslutas på regional nivå.

11.7.2 Tekniska kvalitetskontroller av röntgenutrustning

Screeningenheterna ansvarar för teknisk kvalitetskontroll av mammografiutrustningen. Det bör finnas rutiner för sådana kontroller som

uppfyller Strålsäkerhetsmyndighetens krav på funktion och strålsäkerhet [93]. Dessa innefattar leveranskontroll innan utrustning tas i bruk samt konstanskontroll vilket utgörs av regelbundna kontroller som säkerställer att utrustningen fungerar som förväntat. Utrustningen ska även kontrolleras efter ingrepp som kan ha påverkat utrustningens egenskaper innan den åter tas i klinisk drift.

KAPITEL 12

Bildgranskning

Rekommendation:

- Dubbelgranskning bör tillämpas.
- Vid dubbelgranskning och diskussionsmöten bör en av två granskare vara erfaren screeninggranskare och ha tillräckligt hög årlig granskningsvolym.
- Intervallcancerfall bör identifieras och analyseras.

12.1 Arbetsmiljö

- Arbetsstationen bör vara avskärmad från buller och ljus.
- Dedikerade screeninggranskningssessioner rekommenderas, separat från annat diagnostiskt arbete och med möjlighet att arbeta ostört.
- Regelbundna raster eller avbrott minskar risken för uttröttning.
- Arbetsstationen ska ge möjlighet att snabbt växla mellan olika fönster i ett förprogrammerat visningsprotokoll. En knappsats eller liknande ska finnas för att navigera i hängningsprotokollet (key-pad).
- Granskningsskärmar avsedda för bröstdiagnostik ska användas. Två stora skärmar (45–50 cm diagonalt, 19–21") med hög upplösning (5MP) med en ljusstyrka på 300 cd/m² bör användas [110, 111]. De bör vara kalibrerade enligt DICOM part 14: greyscale standard display function [112].
- Rummets belysning bör anpassas för att ge en hög och stabil kontrast av visade bilder [110].

12.2 Krav på medicinteknisk utrustning

Krav på medicintekniska produkter regleras i:

- lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- förordning (EU)2017/745, MDR (<u>EUR-Lex 32017R0745</u>).

CE-märkning av en medicinteknisk produkt anger att den uppfyller kraven i förordning (EU)2017/745, MDR. Alla medicintekniska produkter som inte är egentillverkade, specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning ska vara CE-märkta för att få släppas på marknaden.

För utrustning som skapar joniserande strålning, såsom mammografiutrustning, gäller även kraven i:

- strålskyddslag (<u>2018:396</u>)
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrift och allmänna råd om medicinska exponeringar (SSMFS 2018:5)
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning (<u>SSMFS 2018:1</u>).

Mammografiutrustningen bör uppfylla krav enligt IEC-standarden:

 <u>IEC60601-2-45</u> Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV.

Vårdgivare som har medicinteknisk utrustning ska uppfylla kraven i:

 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter (HLSF-FS 2021:52).

12.3 Visningsprotokoll

Ett visningsprotokoll bör etableras lokalt. Syftet med ett visningsprotokoll är att screeningundersökningen ska presenteras på ett standardiserat sätt och att det går att bläddra genom en bildpresentation för att underlätta granskningen. Visningsprotokollet ska göra det lättare att jämföra de olika projektionerna av samma bröst, samt presentera bilder i en storlek som underlättar upptäckt av små förändringar inklusive mikroförkalkningar. Tidigare mammografiundersökningar ska också presenteras i visningsprotokollet, för jämförelser som ökar specificiteten [113-115]. Att enbart jämföra med närmast föregående undersökning räcker inte nödvändigtvis, men sensitiviteten kan öka om man jämför med äldre undersökningar för att upptäcka långsamväxande förändringar [116]. Även eventuella kliniska mammografier som har gjorts mellan screeningundersökningarna bör finnas tillgängliga för jämförelse. Om kvinnan vid föregående tillfälle undersöktes vid en annan mammografi-

avdelning bör man vid behov beställa de bilderna och skjuta upp granskningen tills de finns tillgängliga.

Omtagna bilder ska lägga som extrabilder i slutet av visningen eller i stack per projektion. Även en suboptimal bild kan tillföra information som underlättar bedömningen.

Figur 4. Exempel på ett visningsprotokoll för screeningbilder.

Bilderna presenteras i fem olika visningar. I den första visningen presenteras de aktuella bilderna överst, och jämförande bilder från näst föregående screeningomgång under dem. Därefter följer visningar av de aktuella screeningbilderna i olika storlek. I den avslutande visningen presenteras de aktuella bilderna i mitten av skärmen, omgivna av bilder från de två närmast föregående screeningomgångarna.

12.4 Screeninggranskning

12.4.1 Dubbelgranskning

Enligt europeiska riktlinjer ska screeningundersökningar dubbelgranskas för att säkerställa god sensitivitet, även när undersökningen primärt granskas av erfaren bröstradiolog [64]. Studier har visat en något högre sensitivitet med dubbelgranskning än med enkelgranskning, med en effekt på 0,10–0,83 fler upptäckta cancrar per 1 000 screenade kvinnor [117-119].

Dubbelgranskning kan vara blindad eller oblindad, och det beslutas på regional nivå. Vid blindad granskning har andragranskaren inte tillgång till förstagranskarens bedömning, vilket eliminerar risken för påverkan [118]. Studier har visat att första- och andragranskarens bedömning i högre grad skiljer sig åt vid blindad granskning [120]. Blindad dubbelgranskning har i en

nederländsk randomiserad studie visat högre sensitivitet, men på bekostnad av ökad återkallningsfrekvens, fler falskt positiva svar och fler benigna biopsier, jämfört med oblindad granskning [121]. Dessa resultat är dock inte direkt överförbara till det svenska screeningprogrammet, eftersom den studerade screeninggranskningen inte innehöll arbitrering (dvs en granskningsmetod där ett fall går till en tredje granskare om förste- och andragranskarens screeningbeslut skiljer sig åt) eller konsensusmöte.

Vid oblindad granskning har andragranskaren tillgång till förstagranskarens bedömning. En fördel med det är att andragranskaren kan direktselektera fall, vilket minskar andelen fall som läggs till diskussion (se 12.5.2 Diskussion) och kortar ledtiden [118]. Ledtiden kan också förkortas eftersom andragranskaren har möjlighet att prioritera de fall som förstagranskaren har lagt till diskussion.

Screeningundersökningar bör helst granskas i sammanhängande omgångar utan störningsmoment (batch reading) eftersom det finns indikationer på att detta kan minska andelen återkallelser med bibehållen cancerdetektionen [122, 123]. Det är dock oklart hur många undersökningar som bör granskas per omgång. Europeiska riktlinjer antyder att träffsäkerheten kan minska om man arbetar med granskning i mer än 30–40 minuter i sträck [124]. En norsk studie på 3 miljoner screeninggranskningar visade en tendens till lägre specificitet och högre sensitivitet i början av en granskningsomgång, och högre specificitet och lägre sensitivitet i slutet [125]. Det finns också studier som talar för att uppmärksamheten minskar efter drygt 20 minuters granskning [126, 127], så en optimal screeninggranskningsomgång skulle kunna utgöras av 60–70 screeningundersökningar [125] vilket alltså kan ses som ett riktmärke.

Även tidpunkt under dagen kan ha betydelse. En stor norsk studie visade en tendens till att sensitiviteten sjönk och specificiteten ökade ju längre dagen fortskred, även om skillnaderna var små [128].

12.4.2 Symtom

I samband med granskningen görs även en bedömning av eventuella symtom som kvinnan har uppgett vid undersökningstillfället. Vid uppgiven knuta ska bildtagande personal ha märkt det aktuella området med en radiotät markör (se schablon, figur 2). Om screeningundersökningen, i kombination med anamnes och eventuellt tidigare undersökningar, säkert kan bedömas som negativ behöver uppgivna symtom inte automatiskt leda till selektion. Om undersökningen inte säkert kan bedömas som negativ, vanligen vid täta bröst, kan kvinnan selekteras trots att det saknas något misstänkt mammografiskt fynd.

Exempel på symtom som talar för bröstcancer är nytillkommen knöl, nytillkommen indragning av hud eller bröstvårta, blodig sekretion och eksem på bröstvårta och vårtgård. Om de uppgivna symtomen inte leder till diskussion eller selektion kan granskaren göra en anteckning som klargör att symtomen har beaktats.

12.4.3 Bifynd

I samband med granskning av screeningundersökningen kan olika typer av bifynd noteras, som inte ger misstanke om bröstcancer. Dessa bör inte leda till selektion och bifynd ska heller inte beskrivas i svaret från mammografiscreeningen. Ett undantag är fynd av bilateralt förstorade lymfkörtlar vilka kan tala för lymfom.

Exempel på bifynd är förändringar av benignt utseende, tecken på trasigt bröstimplantat och förstorade lymfkörtlar i axillen hos en patient som har känd orsak till lymfkörtelförstoring, såsom känt lymfom.

12.5 Screeningbeslut

12.5.1 Frisk

Ett standardiserat normalsvar (se <u>13.1 Svarsbrev</u>) går automatiskt ut till kvinnan om det slutgiltiga beslutet efter dubbelgranskning blev "frisk".

12.5.2 Diskussion

Om en eller båda granskare beslutat om diskussion, på grund av något misstänkt eller oklart fynd, går undersökningen vidare till ett diskussionsmöte där man fattar ett konsensusbeslut om "frisk", "selektion" eller "tekniskt omtag". Två läkare deltar i diskussionen, varav den ena ska vara erfaren screeninggranskare (se 12.6.2 Kompetenskrav vid screeninggranskning). Diskussionsmöten är resurskrävande men är ett viktigt steg för att begränsa andelen falskt positiva svar [118]. Diskussionsmöten bör hållas regelbundet och frekvensen anpassas till enhetens screeningvolym, med syfte att ha korta ledtider och ett jämnt flöde av selektionsutredningar. Tid avsatt i schemat underlättar diskussionsmötesrutiner. Diskussionsmötena kan vara ett viktigt läromoment för screeninggranskare under upplärning.

Vid oblindad dubbelgranskning kan andragranskaren direktselektera eller fatta beslut om tekniskt omtag utan ett diskussionsmöte.

12.5.3 Tekniskt omtag

Om granskningen av screeningundersökningen anser att bildkvaliteten är otillräcklig för att bedöma om bilderna visar någon förekomst av bröstcancer behöver orsaken till den låga bildkvaliteten analyseras. Bilderna vägs då samman med den information som mammografisjuksköterskan antecknat i formuläret i samband med bildtagningen. Dålig bildkvalitet kan ha teknisk orsak, och beror oftast på undermålig positionering, eller vara relaterat till habitus, där man får bedöma om det går att ta bättre bilder. Det sistnämnda kan bero på att kvinnan har avbrutit undersökningen innan alla bilder tagits, eller på att kvinnan har någon sjukdom eller funktionsnedsättning. I vissa fall bedömer man att en eller flera bilder behöver tas om för att få en säker bedömning, och kvinnan kallas då tillbaka för ett tekniskt omtag – förutsatt att det bedöms vara möjligt att få bättre bilder. Mammografisjuksköterskan kan med fördel visa det tekniska omtaget för en läkare som kan bedöma om det håller tillräcklig kvalitet. Efter omtag granskas undersökningen på nytt med beslut om "frisk", "diskussion" eller "selektion".

Ibland blir bedömningen att ett tekniskt omtag inte är meningsfullt trots bristfällig bildkvalitet. Om svårigheterna under bildtagningen har en medicinsk förklaring bör man bedöma om det är meningsfullt med framtida mammografiundersökningar. Kvinnan kan i så fall sättas på en spärrlista (se 10.3 Spärrlista). Om problemet kan vara övergående eller fluktuerande bör kvinnan kallas som vanligt till nästa screeningomgång. I dessa fall granskas det bildmaterial som finns, och om det inte visar tecken på bröstcancer skickar man ut ett normalsvar med reservation för att det inte gick att göra en fullständig undersökning.

12.5.4 Selektion

Ett selektionsbeslut fattas när mammografifynd eller kvinnans symtom kan misstänkas vara bröstcancer. Vid selektionsbeslutet görs en remissanteckning om vilka kompletterande mammografiprojektioner och undersökningar som planeras vid utredningstillfället, samt vid behov hur fallet ska prioriteras, om extra tid krävs (t.ex. vid planerad stereotaktisk biopsi) eller om tolk behövs.

Fyndet som lett till selektionen bör beskrivas eller märkas ut, för att minska risken för missförstånd vid utredningstillfället. Sifferkodning kan användas för att ange prioritetsgrad. Eventuell sifferkod som anges vid selektionstillfället är att betrakta som en prioriteringskod. Undersökningskoden för mammografibilderna sätts efter att kompletterande bilder tagits vid utredningstillfället.

12.5.4.1 Selektionsutredning och undersökningskoder

Om kvinnan vid utredningstillfället bedöms vara frisk får hon återgå till screeningen. Bröstradiologen ansvarar då för att ge kvinnan ett muntligt friskbesked. Mammografiutlåtandet vid utredningstillfället bör även gälla de bilder som togs vid screeningtillfället, eftersom inget annat svar på mammografiscreeningen går ut. Nationella undersökningskoder bör användas vid all radiologisk bröstdiagnostik. Aktuella undersökningskoder finns beskrivna i dokument hos Regionala cancercentrum i samverkan (se <u>Tidig upptäckt av bröstcancer</u>). Diagnostik i samband med selektionsutredningen beskrivs vidare i <u>Nationellt vårdprogram bröstcancer</u>.

Om selektionsutredningen leder till provtagning av en icke malignitetsmisstänkt förändring, och patienten behöver återkoppling av provsvaret, kommer den utredande läkaren och patienten överens om hur svaret ska ges (via brev eller telefon). Om det behövs fortsatt utredning sker det inom ramen för bröstcancerprocessen (se Nationellt vårdprogram bröstcancer).

12.6 Kvalitetssäkring och kompetenskrav

Varje mammografienhet bör ha rutiner för att kvalitetssäkra verksamheten, bland annat säkerställa att all personal i screeningverksamheten har rätt utbildning och kompetens. Medicinskt ansvarig läkare bör ha en nyckelroll i avdelningens kvalitetsarbete. Enhetens resultat, mätt med kvalitetsindikatorer och ledtider, bör följas upp regelbundet, och jämföras på regional och nationell nivå. Informationen från uppföljningen bör användas för att upptäcka eventuella förbättringsområden och för att utveckla verksamheten. Lokala rutiner bör uppdateras regelbundet och överensstämma med regionala och nationella riktlinjer. Intervallcancerfall (se 5.2 Definition av cancer i relation till screeningen) är en viktig kvalitetsindikator och bör identifieras, klassificeras och analyseras.

12.6.1 Kompetenskrav för bröstradiologer

Radiologen ska ha god kännedom om nationella och regionala vårdprogram och medicinska riktlinjer inom bröstradiologi och bröstcancer. Radiologen ska också ha aktuell strålskyddsutbildning.

För att arbeta självständigt inom bröstradiologi ska radiologen ha genomgått en upplärningsperiod som motsvarar 2,5 år på heltid. Under upplärningsperioden ska det finnas tillgång till handledning. Efter individuell bedömning kan arbetet

successivt bli mer självständigt. Till en början ska arbetet omfatta klinisk bröstradiologi, inklusive punktioner. Radiologen ska också regelbundet delta på multidisciplinära konferenser. Efter cirka 6 månader kan radiologen, efter individuell bedömning, börja delta i granskningsarbete i screeningen.

Det är värdefullt att screeningenheten eller den enskilda radiologen har rutiner för att återkoppla screeninggranskningen i form av antal granskade undersökningar, andel fall lagda till diskussion och antal fall som granskaren friskförklarat men där selektionsutredning har resulterat i en cancerdiagnos. Det finns även metoder för att systematiskt kvalitetsutvärdera radiologens granskning, t.ex. det brittiska programmet Personal Performance in Mammographic Screening (PERFORMS) där ett antal bilder granskas som vore det screening, med återkoppling på individ- och gruppnivå om mått såsom sensitivitet och specificitet och typer av fall som radiologen eventuellt missar [129]. Resultat av PERFORMS-granskning har visat sig korrelera med resultat av screeninggranskning [130].

12.6.1.1 Upprätthålla kompetens

För att upprätthålla kompetensen för självständigt arbete inom bröstradiologi bör radiologen regelbundet tjänstgöra på en bröstradiologisk avdelning. I arbetet bör det ingå att göra både klinisk bröstdiagnostik, inklusive punktioner, och screening, och att delta vid konsensusdiskussioner och multidisciplinära konferenser. Radiologen bör granska 3 500–11 000 screeningundersökningar årligen [64]. Det bör finnas tillgång till svar på cytologi och histopatologisk diagnos för att kunna följa upp patientfall. Vidare bör radiologen regelbundet delta i fortbildning inom bröstdiagnostik och hålla sig uppdaterad om kunskapsläget inom området.

12.6.2 Kompetenskrav vid screeninggranskning

Målet är att alltid ha en erfaren granskare vid dubbelgranskningar och diskussionsmöten. Europeiska riktlinjer rekommenderar att åtminstone den ena av granskarna är en läkare med minst 2,5 års erfarenhet av bröstradiologi och en granskningsvolym på 3 500–11 000 screeningundersökningar per år [131]. Evidensen för dessa gränsvärden är dock låg och de får ses som ett riktmärke. I en stor retrospektiv norsk studie med över 2 miljoner screeningundersökningar och 121 radiologer sågs en tendens till sänkt specificitet vid låg årlig granskningsvolym (< 4 000 screeningundersökningar) och sänkt sensitivitet vid hög årlig granskningsvolym (> 10 000 undersökningar) [132].

För radiologer under upplärning behövs en individuell bedömning, men riktmärket är att de efter cirka 6 månaders arbete med klinisk bröstradiologi kan börja granska screeningundersökningar, och vara en av granskarna i samband med konsensusdiskussioner. Screeningenheten bör ha rutiner för att undvika att två mindre erfarna granskare deltar i granskningen av samma fall.

12.6.2.1 Fjärrgranskning av bilder

Vid fjärrgranskning av screening bör det finnas rutiner för säker datahantering. Om en extern granskare anlitas ansvarar den upphandlande verksamheten för att granskaren uppfyller kraven på kompetens och utrustning. Det bör också finnas rutiner för säker kommunikation mellan fjärrgranskare och personal på screeningenheten.

12.6.3 Intervallcanceranalys

Intervallcancerfrekvens är ett mått på screeningprogrammets effektivitet, och. man bör eftersträva en låg nivå av intervallcancerfall. Nivån bör bedömas tillsammans med andra kvalitetsindikatorer i screeningprogrammet, såsom återkallningsfrekvens, detektionsrat och längden på intervallet mellan screeningundersökningar. Data om screeningupptäckt cancer och intervallcancer används för att beräkna screeningprogrammets sensitivitet.

Varje screeningenhet bör ha rutiner för att identifiera, analysera och klassificera sina intervallcancerfall. I samband med analysen bedömer man först screeningundersökningen, och därefter den kliniska mammografin vid diagnostillfället, varvid bedömningen av screeningundersökningen omprövas. I samband med bedömningen klassificeras intervallcancerfallen. Om det finns olika åsikter om klassificeringen rekommenderas ett majoritetsbeslut.

Intervallcancer kan klassificeras i följande grupper [133]:

- 1. Mammografiskt ockult: Cancern syns varken på screeningmammografin eller på den kliniska mammografin vid diagnostillfället.
- 2. Sann intervallcancer: Cancern är inte synlig på screeningmammografin, men kan ses på den kliniska mammografin vid diagnostillfället.
- 3. Minimala tecken (*minimal signs*): Screeningmammografin visar en diskret förändring, som inte nödvändigtvis borde ha lett till selektion. Vid diagnostillfället finns antingen fortfarande minimala tecken eller en tydlig förändring på den kliniska mammografin.

 Missad cancer: En tydlig förändring som borde ha lett till selektion syns på screeningmammografin och vid den kliniska mammografin vid diagnostillfället.

Analysen omfattar även att bedöma om screeningundersökningen, inklusive positioneringen, höll tillfredsställande teknisk kvalitet, för att ta reda på om suboptimal bildkvalitet kan ha bidragit till att cancern inte upptäcktes. Uppföljning och analys av intervallcancer är viktigt i utbildningssyfte, och samtliga läkare som deltar i screeninggranskning bör också delta i analysen av intervallcancerfall. Analys av fall med minimala tecken och missad cancer kan bidra till att öka granskarens sensitivitet. Andelen missade cancrar bör inte överstiga 20 % av det totala antalet intervallcancerfall [124].

12.6.4 Medicinskt ansvarig läkare

Medicinskt ansvarig läkare på en bröstradiologisk avdelning bör ha ingående kunskap om screeningprogrammet och om radiologisk bröstdiagnostik. I det medicinska ansvaret ingår även att ha kunskap om regionala och nationella riktlinjer, och ansvar för att implementera dem i enlighet med vårdprogrammen.

Den medicinskt ansvariga läkaren ska även se till att det finns rutiner för att sammanställa och följa upp screeningprogrammets kvalitetsindikatorer och för att analysera intervallcancrar. Läkaren bör vidare ansvara för att det finns fungerande rutiner för att utbilda och fortbilda bröstradiologer och utvärdera läkares kompetens. Dessutom bör den medicinskt ansvariga läkaren fungera som kontaktperson för avdelningen i medicinska frågor från andra kliniker eller remittenter, och skapa rutiner för att hantera anmälningsfall och avvikelserapporter.

12.7 Granskning med artificiell intelligens

Artificiell intelligens (AI) som appliceras på bildigenkänning, med metoder såsom djupinlärning med faltningsnätverk, har gett goda resultat när det gäller att klassificera mammografibilder. Det finns också flera CE-märkta AI-produkter för mammografitolkning. Retrospektiva studier har visat potentiella fördelar med AI i screeningen, men det har saknats evidens från prospektiva studier [134]. Nu finns dock resultat från två svenska prospektiva studier, och flera andra studier är på gång både nationellt och internationellt [135].

I en svensk randomiserad studie med 100 000 deltagare utvärderas ett granskningsprotokoll med AI (Transpara v 1.7, Screenpoint Medical)

som triagerar screeningundersökningar till låg eller hög risk för cancer. Lågriskundersökningar enkelgranskas medan högriskundersökningar dubbelgranskas, och AI används som beslutsstöd vid granskningen (MASAI, clinicaltrials.gov NCT04838756). En första analys på 80 000 kvinnor visar att AI-stödd screening är kliniskt säker eftersom cancerdetektionen inte sjönk trots att läkargranskningsvolymen minskade med 44 % [136]. I studien upptäcktes 20 % fler cancrar med AI jämfört med dubbelgranskning (6,1 per 1 000 respektive 5,1 per 1 000 screenade kvinnor). Återkallningen ökade med AI-stödd screening (2,2 % respektive 2,0 %), men den ökade återkallningen resulterade i fler upptäckta cancrar och andelen falskt positiva var densamma (1,5 %) i både interventionsgruppen och kontrollgruppen. Andelen fall som hänvisades till konsensusdiskussion var också jämförbar i de två grupperna (4,0 % med AI-stödd screening och 3,9 % med standardscreening). MASAI-studien har intervallcancer som primärt utfallsmått, och resultaten förväntas vara klara under 2025.

Ytterligare en prospektiv AI-screeningstudie med 55 581 kvinnor har genomförts i Sverige (ScreenTrust CAD, clinicaltrials.gov NCT04778670) [137]. Studien hade en parad design där undersökningarna dubbelgranskades och analyserades med AI (Lunit v 1.1.6). Om någon av granskarna eller AI flaggade undersökningen som misstänkt hänvisades den till konsensusdiskussion. Olika granskningsförfaranden kunde sedan simuleras: AI som ensam granskare, enkelgranskning plus AI eller dubbelgranskning plus AI. Med enkelgranskning plus AI upptäcktes 4 % fler cancrar än med standard dubbelgranskning (4,7 per 1 000 respektive 4,5 per 1 000 screenade kvinnor) samtidigt som återkallningen minskade (2,9 % respektive 2,8 %). Med detta screeningprotokoll skulle granskningsvolymen före diskussionsmötet kunna minskas med cirka 50 %. Andelen fall som lades till diskussion ökade dock från 7,4 % till 9,0 %. Screeningenheten i Stockholm där studien genomfördes (S:t Görans sjukhus) har infört AI i screeningen.

Nyligen startade ytterligare en prospektiv observationsstudie i Sverige, där man använder AI (Transpara) för triagering till enkel- eller dubbelgranskning (AIM-RÖ, clinicaltrials.gov NCT06187350).

Det finns ingen uppdaterad rekommendation från ECIBC eller Socialstyrelsen om användning av AI eftersom de ovan nämnda prospektiva studierna nyligen har publicerats [72, 131]. Om en screeningenhet väljer att införa AI måste det ske inom ramen för ett ordnat införande med krav på noggrann monitorering av algoritmens prestanda och kvalitetsindikatorerna för screening (se Kapitel 16 Kvalitetsindikatorer och målnivåer). Mer evidens för ett välgrundat beslut om att

införa AI väntas med resultat om intervallcancerfrekvens och kostnadseffektivitet, optimalt screeninggranskningsprotokoll och reproducerbara resultat.

I det svenska pilotprojektet VAI-B har en valideringsplattform utvecklats där regionala screeningenheters mammografibilder kan testas med ett urval av AI-verktyg [138].

KAPITEL 13

Svarshantering

Rekommendation:

• Nationellt framtagna svarsbrev bör användas.

13.1 Svarsbrev

För samtliga svarsbrev finns nationellt utformade mallar, med fält som kan anpassas med regionala kontaktuppgifter. Mallarna finns att ladda ner på RCC:s hemsida, se <u>Kallelser och svarsbrev för mammografiscreening</u>.

13.1.1 Normalsvar (S1)

Ett normalsvar skickas automatiskt ut om bilderna bedöms hålla tillräcklig kvalitet och det slutliga beslutet av screeningundersökningen blir "frisk". I friskbrevet finns tydligt angivet att undersökningen inte visat några tecken på bröstcancer, och det finns information om att kvinnan ska söka vård vid nytillkomna symtom från bröstet. Enligt europeiska riktlinjer ska kvinnor som får "frisk" som slutligt beslut informeras så fort som möjligt, senast 14 dagar efter screeningundersökningen [139].

13.1.2 Tekniskt omtag (S2)

Om bilderna håller suboptimal teknisk kvalitet, inklusive på grund av positionering, skickas ett brev ut för ett tekniskt omtag – om man bedömer att det går att ta om bilder och få bättre teknisk kvalitet. I brevet finns information och tid för en kompletterande undersökning.

13.1.3 Ofullständig undersökning (S3 och S4)

Om det slutliga beslutet är "frisk", men screeningundersökning är ofullständig och man bedömer att en fullständig undersökning inte kan göras vid tekniskt omtag, skickas ett normalsvar med information om att det inte gick att göra en fullständig undersökning och att ingen cancer hittats.

Om det slutliga beslutet är "selektion" skickas ett selektionsbrev med information och tid för kompletterande undersökning.

Om undersökningen av någon anledning inte går att genomföra sätts kvinnan upp på en spärrlista och får inte fler kallelser.

KAPITEL 14

Kommunikation och information

Tydlig kommunikation och information är viktigt för att kvinnorna i målgruppen ska kunna ta ett välinformerat beslut om deltagande i screening. Information är även viktigt för att förebygga och minimera de negativa psykologiska effekter som screeningen kan få.

Det nationellt utformade informationsmaterialet bör användas, liksom de mallar som finns för kallelser och svarsbrev. Det bidrar till en jämlik vård genom att deltagare kan få samma information och provsvar, oavsett var i landet de bor.

Underlaget till kommunikationsplan för bröstcancerscreening (bilaga nr 2), bör användas för att utforma lokala kommunikationsplaner, men kan även fungera självständigt som stöd för verksamheterna. Saklig och samstämmig information i flera kanaler, både muntlig och skriftlig, skapar trygghet och ökar tilliten till screeningprogrammet. Syftet är att ge goda förutsättningar för samstämmig och tydlig kommunikation om screeningprogrammet. Underlaget till kommunikationsplan har ett nationellt perspektiv och tar inte upp detaljer som kan handla om regional anpassning.

KAPITEL 15

Kvalitetsregister

Rekommendation:

- Alla regioner bör ansluta sig till det nationella kvalitetsregistret för mammografiscreening.
- Nationella undersöknings- och fyndkoder ska användas.

Det nationella kvalitetsregistret för mammografiscreening (NKM) omfattar målpopulationen för mammografiscreening och innehåller bröstradiologiska data för hela processen: inbjudan, deltagande, datum, ledtider, screeningresultat och diagnostisk utredning. I framtiden kommer även distriktskoder att ingå. NKM omfattar också alla remisspatienter utan åldersgräns som undersökts med bröstradiologi.

Målgruppen omfattar totalt 2,1 miljoner kvinnor. På grund av de stora datamängderna överförs data automatiskt från mammografienheternas journalsystem till kvalitetsregistret; någon extra manuell registrering behövs alltså inte för kvalitetsregistret. En förutsättning för NKM är nationell samsyn i användandet av undersöknings- och fyndkoder.

Beslut om att ansluta sig till kvalitetsregistert tas på regional nivå. Eftersom data överförs automatiskt kan en ansluten region direkt nyttja de rapporter och utdataverktyg som finns, och därigenom få stöd i det lokala förbättringsarbetet och uppdraget att systematiskt följa upp och utvärdera mammografiverksamheten. För närvarande finns ingen nationell täckning av NKM. I takt med att fler regioner ansluter sig kommer registret kunna ge ett mer stabilt underlag för nationella jämförelser.

För att beräkna samtliga kvalitetsindikatorer behövs även bröstcancerdata från det nationella kvalitetsregistret för bröstcancer, NKBC. Årliga datauttag från NKBC kommer att länkas mot NKM.

RCC Väst är nationellt stöd för NKM och Västra Götalandsregionen har centralt personuppgiftsansvar.

15.1 Undersökningskoder

Undersökningskoder förvaltas av Nationella arbetsgruppen för mammografi, NAM. Det är endast kodhållaren som får ändra i de originala koderna. De aktuella nationella undersökningskoderna finns publicerade på RCC:s hemsida och är markerade med senaste ändringsdatum. Se tabell 1 och dokumentet Fyndkoder för bröstradiologiska undersökningar på sidan Tidig upptäckt av bröstcancer.

Tabell 1. Aktuella undersökningskoder radiologisk bröstdiagnostik (uppdaterad 2023-01-27)

KOD	NAMN
66000	Mammografi klinisk
66001	Mammografi granskning av främmande undersökning
66002	Mammografi demonstration av tidigare granskad undersökning (MDK)
66003	Demonstration av importerade bilder från annan enhet
66059	Mammografiutredning selekterad
66060	Tekniskt omtag screening
66061	Mammografi med tomosyntes
66081	Mammografi med kontrast
66200	Screeningmammografi
66202	Cancerkontroll i screeningverksamheten
66203	Hereditetskontroll i screeningverksamheten
66270	Bröstcancerscreening i etikgodkänd studie
66300	Galaktografi
66500	Mammografisk bröstpunktion med finnål
66502	Palpatorisk finnålspunktion bröst annan avdelning
66551	Mammografisk bröstbiopsi (core)
66552	Mammografisk vakuumbiopsi
66600	Mammografisk indikering
66602	Kirurgi bröst (Postoperativt PAD utan preparatröntgen)
66800	Mammografisk preparatundersökning
66802	Mammografi av biopsipreparat
66803	Utstryk av mammarsekret

66900	Klinisk undersökning
93700	ULJ axill mammo
93750	ULJ axill med finnålspunktion mammo
93751	ULJ axill med core-biopsi mammo
93800	ULJ bröstkörtlar inklusive axill
93838	ULJ bröstpreparat
93850	ULJ bröstkörtlar med finnålspunktion
93851	ULJ bröstkörtlar med core-biopsi
93852	ULJ bröstkörtlar med vakuumbiopsi
93853	ULJ bröstkörtlar automatiskt
93854	ULJ bröstkörtlar abscessdränage
93855	ULJ bröstkörtlar med vakuumexcision
93898	ULJ sentinel node indikering mammo
93899	ULJ bröstkörtlar med indikering
M3400	MR Bröstkörtlar utan kontrast
M3401	MR Bröstkörtlar granskning av extern undersökning
M3452	MR Bröstkörtlar med vakuumbiopsi
M3481	MR Bröstkörtlar utan och med kontrast
M3499	MR Bröstkörtlar med indikering

15.2 Fyndkoder

Aktuella fyndkoder har rekommenderats av Svensk förening för bröstradiologi [141]:

- 1. normal
- 2. godartade fynd
- 3. ospecifikt fynd där malignitet ej kan uteslutas
- 4. fynd med malignitetsmisstanke
- 5. fynd som motsvarar eller inger starkt malignitetsmisstanke

De svenska fyndkoderna liknar de brittiska, och skiljer sig något från det vanligt förekommande amerikanska klassifikationssystemet (Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS) [140].

15.2.1 Vårdprogramgruppens fyndkoder

Vårdprogramgruppen har behövt utöka antalet fyndkoder för att möta enheternas och kvalitetsregistrets behov [142]. I tillägg till kod 1–5 (se ovan) har koderna 0, 6, 8, 9 och (-) tillkommit (tabell 2).

Tabell 2. Fyndkoder för bröstradiologiska undersökningar och provtagningar

Fyndkoder för bröstradiologiska undersökningar
Mammografi:
0 Ofullständigt bildmaterial
1 Normalt
2 Benign förändring
3 Malignitet kan inte uteslutas
4 Malignitetsmisstänkt förändring
5 Förändring med malignt utseende
6 Redan känd malignitet
8 Administrativ kod med betydelsen att ingen medicinsk bedömning är gjord
(-) Administrativ kod som betyder att ena sidan inte är undersökt.
Ultraljud:
0 Ofullständigt bildmaterial
1 Normalt
2 Benign förändring
3 Malignitet kan inte uteslutas
4 Malignitetsmisstänkt förändring
5 Förändring med malignt utseende
6 Redan känd malignitet
8 Administrativ kod med betydelsen att ingen medicinsk bedömning är gjord
MRT:
0 Ofullständigt bildmaterial
1 Normalt
2 Benign förändring
3 Malignitet kan inte uteslutas

- 4 Malignitetsmisstänkt förändring
- 5 Förändring med malignt utseende
- 6 Redan känd malignitet
- 8 Administrativ kod med betydelsen att ingen medicinsk bedömning är gjord

Fyndkoder provtagningar

Cytologier:

- 1 Normalt fynd eller otillräckligt material
- 2 Benignt fynd
- 3 Benign förändring med oklar malignitetspotential
- 4 Malignitetsmisstänkt fynd
- 5 Malignt fynd
- 9 Provet kastat

Corebiopsier och vakuumbiopsier:

- 1 Normalt fynd eller otillräckligt material
- 2 Benignt fynd
- 3 Benign förändring med oklar malignitetspotential
- 4 Malignitetsmisstänkt fynd
- 5 Malignt fynd

Förtydliganden

- **Kod 0:** Undersökningen är ofullständig. Den undersökning som har gjorts är otillräcklig för att göra en bedömning.
- **Kod 6:** Koden gäller för redan provtagen förändring med bröstcancerdiagnos, som inte är bortopererad. Den används till exempel under pågående preoperativ behandling, vid konservativt behandlad bröstcancer och vid preoperativ MRT-undersökning av känd bröstcancer. Koden används oavsett om tumören är radiologiskt synlig eller inte.
- **Kod 8**: Undersökningen är gjord i annat syfte än medicinsk bedömning, t.ex. kontrollbilder efter markörinläggning. Koden används också när fyndkodningen görs på annat undersökningskort, t.ex. kodas tomosynteskortet med 8 om tomosyntesen görs som tillägg till mammografi, med fyndkodning på mammografikortet.

KAPITEL 16

Kvalitetsindikatorer och målnivåer

Rekommendation:

 Kvalitetsindikatorer bör användas för att utvärdera screeningprogrammet.

Vårdprogramsgruppen har genomlyst kvalitetsindikatorer och målvärden, som en del av arbetet med detta vårdprogram. Det gjordes genom att jämföra Socialstyrelsen senast publicerade kvalitetsindikatorer (2022) [143] med kvalitetsindikatorer från ECIBC (2020) [144] och från det nederländska vårdprogrammet (2019) [145]. Efter det sammanställde vårdprogramsgruppen i konsensus en lista med kvalitetsindikatorer för bröstcancerscreening. Kravet var att de ska vara mätbara och kunna tas fram via NKM med länkning till NKBC.

Socialstyrelsens 10 kvalitetsindikatorer redovisas i tabell 2 och vårdprogramsgruppens indikatorer i tabell 3. Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer står inte i konflikt med vårdprogramsgruppens indikatorer. Vårdprogramsgruppen för en löpande dialog med Socialstyrelsen om att i framtiden ha gemensamma kvalitetsindikatorer.

Det finns inga vedertagna målvärden för kvalitetsindikatorerna. ECIBC arbetar med att ta fram målvärden för sina men ännu är inget publicerat. Dessa målvärden kommer att behöva justeras för svenska förhållanden. Tidigare föreslagna, men ej fastställda, målvärden för svensk bröstcancerscreening har reviderats av vårdprogramsgruppen och tabell 3 innehåller ett urval av målvärden. De inkluderade målvärdena bygger huvudsakligen på en sammanställning av screeningindikatorer, som Socialstyrelsen gjorde 2022 som del av en nationell utvärdering av bröstcancerscreening med mammografi [8].

Tabell 3. Socialstyrelsen: Indikatorer – screening för bröstcancer med mammografi, 2022 [143]

Nr	Namn
S1	Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet
S2	Andel kallade kvinnor till bröstcancerscreening med mammografi
S3	Andel kvinnor som deltagit i screening för bröstcancer (mammografiundersökning)
S4	Andel återkallade kvinnor för vidare utredning
S5	Andel mammografiundersökningar som bedömts av två radiologer
S6	Andel kvinnor med screeningupptäckt bröstcancer som genomgått operation
S7	Andel kvinnor som fått bröstcancerdiagnos – detektionsrat
S8	Stadiefördelning av vävnadsanalyser efter operation
S9	Andel falskt positiva utredningar
S10	Andel falskt negativa utredningar – intervallcancer

Tabell 4. Vårdprogrammets kvalitetsindikatorer 2023

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde		
1. Screeningprogrammets exp	1. Screeningprogrammets exponering mot målpopulationen			
1a. Täckningsgrad kallade	TÄLJARE: Antal kallade kvinnor. NÄMNARE: Antal kvinnor i målpopulationen.	Andel kvinnor i befolkningen som kallats till screening enligt programmets intervall. Indikatorn är relevant att följa eftersom den kan visa på brister i kallelseorganisationen Målvärde: > 90 %		
1b. Täckningsgrad deltagande	TÄLJARE: Antal kvinnor som utfört fullständig mammografi. NÄMNARE: Antal kvinnor i målpopulationen minus dem som står på spärrlistan.	Andel kvinnor i målpopulationen som exponerats för testmetoden. Inkluderar även kvinnor som utfört fullständig mammografi utanför ordinarie screeningprogram, t.ex. i samband med cancerkontroll eller ärftlighetskontroll samt kvinnor på remiss. Målvärde saknas.		

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde	
1c. Deltagarfrekvens	TÄLJARE: Antal kvinnor som utfört mammografiscreening efter screeningkallelse. NÄMNARE: Antal kvinnor som kallats.	Indikatorn är relevant att följa eftersom den visar andel kvinnor som deltagit i screening efter kallelse till screening. En hög andel är eftersträvansvärd. Målvärde: Acceptabelt > 80 % Önskvärt > 85 %	
1d. Intervall inbjudan	FRÅN: Datum för föregående screeningomgångs utförda screening, eller det erbjudna datumet om kvinnan inte utförde föregående screening. TILL: Datum för första erbjudna tid under aktuell screeningomgång.	Lagkrav 18–24 månader. Indikatorn mäter enhetens förmåga att erbjuda screeningtid inom lagstadgat intervall.	
1e. Faktiskt intervall	FRÅN: Datum för föregående screeningomgångs utförda screening, eller det erbjudna datumet om kvinnan inte utförde föregående screening. TILL: Datum för genomförd eller inte genomförd (P-A-O) screeningundersökning under aktuell screeningomgång.	Indikatorn mäter det faktiska intervallet. Det finns flera skäl till att det faktiska intervallet är större än intervallet för första inbjudan. Andra kallelse med tid (P) eller att kvinnan ombokat tid för screeningbesöket.	
2. Återkallelser			
2a. Återkallelsefrekvens	TÄLJARE: Antal kvinnor som återkallas för ytterligare undersökning. NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats.	Andelen kvinnor med cancer av dem som återkallas är låg, så en hög återkallelsefrekvens kan indikera stort antal falskt positiva svar. Låg återkallelsefrekvens kan indikera låg sensitivitet. Målvärde: Acceptabelt < 3,5 %	

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde
		Onskvärt < 3,0 %
2b. Positivt prediktivt värde, PPV1.	TÄLJARE: Antal kvinnor med screeningupptäckt cancer NÄMNARE: Antal återkallade kvinnor efter screening	Ett lågt PPV1 anger en hög andel falskt positiva svar. Högt PPV1 är eftersträvansvärt. Målvärde: Acceptabelt > 16 % Önskvärt > 20 %
2c. Positivt prediktivt värde, PPV3.	TÄLJARE: Antal kvinnor med diagnostiserad bröstcancer efter återkallelse i screeningen för vilka biopsi eller finnålspunktion utförts. NÄMNARE: Antal kvinnor som provtagits med biopsi eller finnålspunktion efter återkallelse i screeningen.	Ett lågt PPV3 kan visa att onödigt många invasiva ingrepp görs som följd av screening. Ett högt PPV3 är eftersträvansvärt. Målvärde: saknas.
3. Cancerdetektion		
3a. Detektionsratio	TÄLJARE: Antal kvinnor med diagnostiserad bröstcancer efter screening NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats	Indikatorn är ett indirekt mått på screeningprogrammets sensitivitet. Screeningintervallets längd har betydelse för tolkningen av indikatorn. Målvärde: Acceptabelt > 4,5 per 1 000 screenade kvinnor Önskvärt > 4,7 per 1 000 screenade kvinnor
3b. Detektionsratio invasiv cancer	TÄLJARE: Antal screenade kvinnor med invasiv cancer NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats	Indikatorn är ett indirekt mått på screeningprogrammets sensitivitet. Målvärde saknas.

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde
3c. Invasiv cancer > 20 mm	TÄLJARE: Antal screenade kvinnor med invasiv cancer större än 20 mm NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats	Tumörstorleken har starkt prognostiskt värde. Screeningprogammet ska kunna minska antalet stora cancrar. Målvärde saknas.
3d. Invasiv cancer ≤ 10 mm	TÄLJARE: Antal screenade kvinnor med invasiv cancer upp till 10 mm. NÄMNARE: Antal screenade kvinnor med invasiv cancer.	Indikatorn är ett mått på screeningprogrammets sensitivitet. En låg andel små upptäckta invasiva cancrar kan indikera låg sensitivitet. Målvärde saknas.
3e. Lymfkörtelstatus	TÄLJARE: Antal screenade kvinnor med invasiv cancer utan lymfkörtelmetastaser NÄMNARE: Antal screenade kvinnor med invasiv cancer.	Lymfkörtelstatus är en stark prognostisk faktor. Ett effektivt screeningprogram ska kunna minska antalet kvinnor med lymfkörtelpositiv invasiv bröstcancer. Målvärde saknas.
4. Intervalicancer		
4a. Intervallcancer hela intervallet	TÄLJARE: Antal kvinnor som efter screening (med eller utan selektionsutredning) inte bedöms ha bröstcancer, men som diagnostiseras med bröstcancer (invasiv eller in situ) i intervallet fram till att kallelsen för nästa planerade screeningomgång skickas ut (räknat från remissdatum för utredning), eller under den tid som motsvarar ett screeningintervall efter sista screeningomgången. NÄMNARE: Antal screenade kvinnor vid föregående screeningomgång med negativt screeningresultat.	Andelen intervallcancer inom hela det faktiska intervallet säger mer om screeningprocessens förmåga än om den specifika screeningsensitiviteten. Målvärde: < 1,97 per 1 000 screenade kvinnor.

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde
4b. Intervallcancer 12 månader	TÄLJARE: Antal kvinnor som efter screening (med eller utan selektionsutredning) inte bedöms ha bröstcancer, men som diagnostiseras med bröstcancer (invasiv eller in situ) i intervallet upp till 12 månader efter genomförd screening. NÄMNARE: Antal screenade kvinnor vid föregående screeningomgång med negativt screeningresultat	Andelen intervallcancer inom 12 månader efter utförd screening säger mer om screeningsensitiviteten än intervallcancer inom 24 månader. Målvärde: < 0,74 per 1 000 screenade kvinnor.
5. Andel screeningupptäckt ca	incer	
5a. I screeningålder	TÄLJARE: Antal kvinnor med screeningupptäckt bröstcancer NÄMNARE: Antal kvinnor i målpopulationen med bröstcancer	Processmått Målvärde: > 60 %
5b. Alla åldrar	TÄLJARE: Antal kvinnor med screeningupptäckt bröstcancer NÄMNARE: Antal kvinnor med bröstcancer	Processmått Målvärde: > 50 %
6. Operation		
6a. Andel kvinnor som genomgått operation	TÄLJARE: Antal kvinnor som opererats för bröstcancer som följd av screeningfynd, både invasiv och in situ. NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats	Processmått
6b. Andel kvinnor som genomgått mastektomi	TÄLJARE: Antal kvinnor som opererats med mastektomi som följd av screeningfynd NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats	Indikatorn är ett mått på behandlingens invasivitet. Ett effektivt screeningprogram bör kunna minska antalet mastektomier till förmån för bröstbevarande kirurgi. Målvärde saknas.

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde
6c. Andel kvinnor som genomgått bröstbevarande kirurgi	TÄLJARE: Antal kvinnor som opererats med bröstbevarande kirurgi som följd av screeningfynd NÄMNARE: Antal kvinnor som screenats	Indikatorn är ett mått på behandlingens invasivitet. Ett effektivt screeningprogram bör kunna minska antalet mastektomier till förmån för bröstbevarande kirurgi.
Målvärden, kvalitetsregistret		
M1 Andel screeningundersökningar som granskats av två granskare	TÄLJARE: Antalet screeningundersökningar som granskats av två olika granskare NÄMNARE: Antalet granskade screeningundersökningar	MÅLVÄRDE: 100 % är eftersträvansvärt
M2 Andel screeningundersökningar som läggs till diskussion	TÄLJARE: Antalet screeningundersökningar som läggs till diskussion NÄMNARE: Antalet granskade screeningundersökningar	MÅLVÄRDE: 6 % på både enhetsnivå och individnivå för granskare. En högre andel diskussion kan tyda på osäkra granskningsbedömningar.
M2a Granskare	Som ovan per granskare	
M3 Ledtid svarsbrev	TÄLJARE: Antalet screeningundersökningar där svarsbrev genererats ≤ 14 kalenderdagar efter screeningundersökningsdagen (friskbrev och återkallelsebrev) NÄMNARE: Antalet screeningundersökningar som besvarats	MÅLVÄRDE: 97 % av alla som screenats ska få svar inom 14 kalenderdagar. Antalet dagar räknas från screeningundersökningen till dess att svar genereras i RIS/PACS.
M4 Ledtid selektionsutredning	TÄLJARE: Antalet selektionsutredningar där selektionsutredningen genomförts ≤ 21 kalenderdagar efter dagen för screeningundersökningen. NÄMNARE: Antalet selektionsutredningar.	MÅLVÄRDE: Alla som återkallats från screeningen ska erbjudas selektionsutredning inom 21 kalenderdagar. Antalet dagar räknas från screeningundersökning till dess att selektionsutredningen påbörjas.

Indikator	Definition	Kommentar och målvärde	
Att följa upp lokalt på utförande enhet			
Antal undersökningar per bildtagande personal och år		Målvärde saknas.	
Antal bilder - per screeningundersökning per enhet - per screeningundersökning per bildtagande personal		Målvärde: Ska hållas så lågt som möjligt.	

KAPITFI 17

Referenser

- 1. Cancercentrum i samverkan. Nationellt vårdprogram bröstcancer 2023 [Cited: 2024-01-17]. Available from: https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/brostcancer/vardprogram/.
- 2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Bmj. 2008;336(7650):924-6.
- 3. Socialstyrelsen. Statistik om nyupptäckta cancerfall 2021, 2022 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2022-12-8308.pdf.
- 4. Socialstyrelsen. Statistik om bröstcancer 2023 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistik/amnen/cancer/.
- 5. Socialstyrelsen. Statistikdatabas för cancer 2023 [Cited: 2023-12-28]. Available from: https://sdb.socialstyrelsen.se/if can/val.aspx.
- 6. Cancercentrum i samverkan. Statistik från Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer (NKBC) 2022 [Cited: 2023-12-28]. Available from: https://statistik.incanet.se/brostcancer/.
- 7. Socialstyrelsen. Statistikdatabas för dödsorsaker 2023 [Cited: 2023-12-28]. Available from: https://sdb.socialstyrelsen.se/if-dor/val.aspx.
- 8. Socialstyrelsen. Nationell utvärdering- bröstcancerscreening med mammografi 2022 [Cited: 2024-01-19]. Available from:

 https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/brostcancer/.
- 9. Socialstyrelsen. Statistik om nyupptäckta cancerfall 2022, 2023 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikamnen/cancer/.
- 10. Wilson JMG, Jungner G, World Health O. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.
- 11. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram Modell för bedömning, införande och uppföljning 2019 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/om-nationella-screeningprogram/.
- 12. Socialstyrelsen. Screening för bröscancer- Rekommendation och bedömningsunderlag, 2014. Går att begära ut från socialstyrelsen som allmän handlning. Artikelnummer: 2014-2-32.

- 13. Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, et al. Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. N Engl J Med. 2015;372(24):2353-8.
- 14. Trimboli RM, Giorgi Rossi P, Battisti NML, Cozzi A, Magni V, Zanardo M, et al. Do we still need breast cancer screening in the era of targeted therapies and precision medicine? Insights Imaging. 2020;11(1):105.
- 15. Autier P, Héry C, Haukka J, Boniol M, Byrnes G. Advanced breast cancer and breast cancer mortality in randomized controlled trials on mammography screening. J Clin Oncol. 2009;27(35):5919-23.
- 16. Duffy SW, Tabár L, Yen AM, Dean PB, Smith RA, Jonsson H, et al. Mammography screening reduces rates of advanced and fatal breast cancers: Results in 549,091 women. Cancer. 2020;126(13):2971-9.
- 17. Zackrisson S, Andersson I, Manjer J, Janzon L. Non-attendance in breast cancer screening is associated with unfavourable socio-economic circumstances and advanced carcinoma. Int J Cancer. 2004;108(5):754-60.
- 18. Srivastava S, Koay EJ, Borowsky AD, De Marzo AM, Ghosh S, Wagner PD, et al. Cancer overdiagnosis: a biological challenge and clinical dilemma. Nat Rev Cancer. 2019;19(6):349-58.
- 19. Paci E, Warwick J, Falini P, Duffy SW. Overdiagnosis in screening: is the increase in breast cancer incidence rates a cause for concern? J Med Screen. 2004;11(1):23-7.
- 20. Olsen AH, Jensen A, Njor SH, Villadsen E, Schwartz W, Vejborg I, et al. Breast cancer incidence after the start of mammography screening in Denmark. Br J Cancer. 2003;88(3):362-5.
- 21. Zahl PH, Strand BH, Maehlen J. Incidence of breast cancer in Norway and Sweden during introduction of nationwide screening: prospective cohort study. Bmj. 2004;328(7445):921-4.
- 22. Jonsson H, Johansson R, Lenner P. Increased incidence of invasive breast cancer after the introduction of service screening with mammography in Sweden. Int J Cancer. 2005;117(5):842-7.
- 23. Duffy SW, Agbaje O, Tabar L, Vitak B, Bjurstam N, Björneld L, et al. Overdiagnosis and overtreatment of breast cancer: estimates of overdiagnosis from two trials of mammographic screening for breast cancer. Breast Cancer Res. 2005;7(6):258-65.
- 24. Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. Bmj. 1988;297(6654):943-8.
- 25. Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. Bmj. 2006;332(7543):689-92.
- 26. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Br J Cancer. 2013;108(11):2205-40.
- 27. Grimm LJ, Rahbar H, Abdelmalak M, Hall AH, Ryser MD. Ductal Carcinoma in Situ: State-of-the-Art Review. Radiology. 2022;302(2):246-55.

- 28. van Seijen M, Lips EH, Thompson AM, Nik-Zainal S, Futreal A, Hwang ES, et al. Ductal carcinoma in situ: to treat or not to treat, that is the question. Br J Cancer. 2019;121(4):285-92.
- 29. van Steenbergen LN, Voogd AC, Roukema JA, Louwman WJ, Duijm LE, Coebergh JW, et al. Screening caused rising incidence rates of ductal carcinoma in situ of the breast. Breast Cancer Res Treat. 2009;115(1):181-3.
- 30. Virnig BA, Tuttle TM, Shamliyan T, Kane RL. Ductal carcinoma in situ of the breast: a systematic review of incidence, treatment, and outcomes. J Natl Cancer Inst. 2010;102(3):170-8.
- 31. Barchielli A, Federico M, De Lisi V, Bucchi L, Ferretti S, Paci E, et al. In situ breast cancer: incidence trend and organised screening programmes in Italy. Eur J Cancer. 2005;41(7):1045-50.
- 32. Sørum R, Hofvind S, Skaane P, Haldorsen T. Trends in incidence of ductal carcinoma in situ: the effect of a population-based screening programme. Breast. 2010;19(6):499-505.
- 33. Smart CR, Myers MH, Gloeckler LA. Implications from SEER data on breast cancer management. Cancer. 1978;41(3):787-9.
- 34. Elshof LE, Tryfonidis K, Slaets L, van Leeuwen-Stok AE, Skinner VP, Dif N, et al. Feasibility of a prospective, randomised, open-label, international multicentre, phase III, non-inferiority trial to assess the safety of active surveillance for low risk ductal carcinoma in situ The LORD study. Eur J Cancer. 2015;51(12):1497-510.
- 35. Francis A, Bartlett JMS, Billingham LJ, Bowden SJ, Brookes CL, Dodwell DJ, et al. Abstract OT2-3-01: The LORIS trial: A multicentre, randomized phase III trial of standard surgery versus active monitoring in women with newly diagnosed low risk ductal carcinoma in situ. Cancer Research. 2013;73(24_Supplement):OT2-3-01-OT2-3-.
- 36. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S, et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. Health Technol Assess. 2013;17(13):1-170, v-vi.
- 37. Bolejko A, Hagell P, Wann-Hansson C, Zackrisson S. Prevalence, Long-term Development, and Predictors of Psychosocial Consequences of False-Positive Mammography among Women Attending Population-Based Screening. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2015;24(9):1388-97.
- 38. Gram EG, Siersma V, Brodersen JB. Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography: a cohort study with follow-up of 12-14 years in Denmark. BMJ Open. 2023;13(4):e072188.
- 39. Women's Experiences of Inaccurate Breast Cancer Screening Results: A Systematic Review and Qualitative Meta-synthesis. Ont Health Technol Assess Ser. 2016;16(16):1-22.
- 40. Shapiro S. Evidence on screening for breast cancer from a randomized trial. Cancer. 1977;39(6 Suppl):2772-82.

- 41. Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L, Roeser R. Selection, follow-up, and analysis in the Health Insurance Plan Study: a randomized trial with breast cancer screening. Natl Cancer Inst Monogr. 1985;67:65-74.
- 42. Jakobsson S, Lundgren B, Melander O, Norin T. Mass-Screening of A Female Population for Detection of Early Carcinoma of the Breast. Acta Radiologica: Therapy, Physics, Biology. 1975;14(5):424-32.
- 43. Lundgren B, Jakobsson S. Single view mammography: a simple and efficient approach to breast cancer screening. Cancer. 1976;38(3):1124-9.
- 44. Bjurstam N, Björneld L, Warwick J, Sala E, Duffy SW, Nyström L, et al. The Gothenburg Breast Screening Trial. Cancer. 2003;97(10):2387-96.
- 45. Bjurstam N, Björneld L, Duffy SW, Smith TC, Cahlin E, Eriksson O, et al. The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. Cancer. 1997;80(11):2091-9.
- 46. Bjurstam N BL, Duffy SW, . The Gothenburg Breast Screening Trial: results from 11 years follow-up. In: NIH Consensus Development Conference, Breast Cancer Screening for Women Ages 40-49, Program and Abstracts. Bethesda. National Institutes of Health; 1997.
- 47. Tabàr L, Gad A. Screening for breast cancer: the Swedish trial. Radiology. 1981;138(1):219-22.
- 48. Tabár L, Gad A, Holmberg L, Ljungquist U. Significant reduction in advanced breast cancer. Results of the first seven years of mammography screening in Kopparberg, Sweden. Diagn Imaging Clin Med. 1985;54(3-4):158-64.
- 49. Andersson I, Andrén L, Hildell J, Linell F, Ljungqvist U, Pettersson H. Breast cancer screening with mammography: a population-based, randomized trial with mammography as the only screening mode. Radiology. 1979;132(2):273-6.
- 50. Andersson I, Janzon L. Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmö Mammographic Screening Program. J Natl Cancer Inst Monogr. 1997(22):63-7.
- 51. Frisell J, Eklund G, Hellström L, Glas U, Somell A. The Stockholm breast cancer screening trial--5-year results and stage at discovery. Breast Cancer Res Treat. 1989;13(1):79-87.
- 52. Frisell J, Eklund G, Hellström L, Somell A. Analysis of interval breast carcinomas in a randomized screening trial in Stockholm. Breast Cancer Res Treat. 1987;9(3):219-25.
- 53. Frisell J, Glas U, Hellström L, Somell A. Randomized mammographic screening for breast cancer in Stockholm. Design, first round results and comparisons. Breast Cancer Res Treat. 1986;8(1):45-54.
- 54. Frisell J, Lidbrink E. The Stockholm Mammographic Screening Trial: Risks and benefits in age group 40-49 years. J Natl Cancer Inst Monogr. 1997(22):49-51.
- 55. Duffy SW, Tabar L, Vitak B, Yen MF, Warwick J, Smith RA, et al. The Swedish Two-County Trial of mammographic screening: cluster

- randomisation and end point evaluation. Ann Oncol. 2003;14(8):1196-8.
- 56. Tabár L, Fagerberg CJ, Gad A, Baldetorp L, Holmberg LH, Gröntoft O, et al. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomised trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. Lancet. 1985;1(8433):829-32.
- 57. Fagerberg G, Baldetorp L, Gröntoft O, Lundström B, Månson JC, Nordenskjöld B. Effects of repeated mammographic screening on breast cancer stage distribution. Results from a randomised study of 92 934 women in a Swedish county. Acta Radiol Oncol. 1985;24(6):465-73.
- 58. Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Rydén S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. Lancet. 1993;341(8851):973-8.
- 59. Socialstyrelsen. Mammografiscreening- Allmäna råd från socialstyrelsen 1986:3. Går att begära ut från socialstyrelsen, 1986.
- 60. Larsson LG, Nyström L. [We should insist on mammographic mass screening. Its value for age groups 50-69 is indisputable]. Lakartidningen. 1996;93(14):1338-42.
- 61. Lagerlund M, Åkesson A, Zackrisson S. Population-based mammography screening attendance in Sweden 2017-2018: A cross-sectional register study to assess the impact of sociodemographic factors. Breast. 2021;59:16-26.
- 62. Dumky H, Fridell K, Leifland K, Metsälä E. Breast cancer screening and immigrant women-A scoping review of attendance, knowledge, barriers and facilitators. Nurs Open. 2023;10(9):5843-56.
- 63. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Avgiftsfri mammografi- En uppföljning av satsningen på kvinnors hälsa 2020 [Cited: 2024-01-30]. Available from: https://www.vardanalys.se/rapporter/avgiftsfri-mammografi/.
- 64. European Comission. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines.
- 65. Jatoi I, Pinsky PF. Breast Cancer Screening Trials: Endpoints and Overdiagnosis. J Natl Cancer Inst. 2021;113(9):1131-5.
- 66. Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, Miglioretti DL, Weyrich MS, Thompson JH, et al. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. Supplemental Screening for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: A Systematic Review for the US Preventive Service Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016.
- 67. Morrison AS. Intermediate determinants of mortality in the evaluation of screening. Int J Epidemiol. 1991;20(3):642-50.
- 68. 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.
- 69. Houssami N, Hofvind S, Soerensen AL, Robledo KP, Hunter K, Bernardi D, et al. Interval breast cancer rates for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening: An individual participant data meta-analysis. EClinicalMedicine. 2021;34:100804.
- 70. Pattacini P, Nitrosi A, Giorgi Rossi P, Duffy SW, Iotti V, Ginocchi V, et al. A Randomized Trial Comparing Breast Cancer Incidence and Interval Cancers after Tomosynthesis Plus Mammography versus Mammography Alone. Radiology. 2022;303(2):256-66.
- 71. Hofvind S, Moshina N, Holen Å S, Danielsen AS, Lee CI, Houssami N, et al. Interval and Subsequent Round Breast Cancer in a Randomized Controlled Trial Comparing Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography Screening. Radiology. 2021;300(1):66-76.
- 72. Socialstyrelsen. Screening för bröstcancer- Socialstyrelsens rekomendation- Slutversion 2023, 2023 [Cited: 2024-01-30]. Available from: https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/brostcancer/.
- 73. Bakker MF, de Lange SV, Pijnappel RM, Mann RM, Peeters PHM, Monninkhof EM, et al. Supplemental MRI Screening for Women with Extremely Dense Breast Tissue. N Engl J Med. 2019;381(22):2091-102.
- 74. Geuzinge HA, Bakker MF, Heijnsdijk EAM, van Ravesteyn NT, Veldhuis WB, Pijnappel RM, et al. Cost-Effectiveness of Magnetic Resonance Imaging Screening for Women With Extremely Dense Breast Tissue. J Natl Cancer Inst. 2021;113(11):1476-83.
- 75. Clift AK, Dodwell D, Lord S, Petrou S, Brady SM, Collins GS, et al. The current status of risk-stratified breast screening. Br J Cancer. 2022;126(4):533-50.
- 76. Gilbert FJ, Hickman SE, Baxter GC, Allajbeu I, James J, Caraco C, et al. Opportunities in cancer imaging: risk-adapted breast imaging in screening. Clin Radiol. 2021;76(10):763-73.
- 77. Louro J, Posso M, Hilton Boon M, Román M, Domingo L, Castells X, et al. A systematic review and quality assessment of individualised breast cancer risk prediction models. Br J Cancer. 2019;121(1):76-85.
- 78. Tyrer J, Duffy SW, Cuzick J. A breast cancer prediction model incorporating familial and personal risk factors. Stat Med. 2004;23(7):1111-30.
- 79. Gail MH, Brinton LA, Byar DP, Corle DK, Green SB, Schairer C, et al. Projecting individualized probabilities of developing breast cancer for white females who are being examined annually. J Natl Cancer Inst. 1989;81(24):1879-86.
- 80. Tice JA, Cummings SR, Smith-Bindman R, Ichikawa L, Barlow WE, Kerlikowske K. Using clinical factors and mammographic breast density to estimate breast cancer risk: development and validation of a new predictive model. Ann Intern Med. 2008;148(5):337-47.

- 81. Anothaisintawee T, Teerawattananon Y, Wiratkapun C, Kasamesup V, Thakkinstian A. Risk prediction models of breast cancer: a systematic review of model performances. Breast Cancer Res Treat. 2012;133(1):1-10.
- 82. Vilmun BM, Vejborg I, Lynge E, Lillholm M, Nielsen M, Nielsen MB, et al. Impact of adding breast density to breast cancer risk models: A systematic review. Eur J Radiol. 2020;127:109019.
- 83. Eriksson M, Román M, Gräwingholt A, Castells X, Nitrosi A, Pattacini P, et al. European validation of an image-derived AI-based short-term risk model for individualized breast cancer screening- a nested case-control study. The Lancet Regional Health Europe. 2023.
- 84. Eriksson M, Czene K, Pawitan Y, Leifland K, Darabi H, Hall P. A clinical model for identifying the short-term risk of breast cancer. Breast Cancer Res. 2017;19(1):29.
- 85. Shieh Y, Eklund M, Madlensky L, Sawyer SD, Thompson CK, Stover Fiscalini A, et al. Breast Cancer Screening in the Precision Medicine Era: Risk-Based Screening in a Population-Based Trial. J Natl Cancer Inst. 2017;109(5).
- 86. Giordano L, Gallo F, Petracci E, Chiorino G, Segnan N. The ANDROMEDA prospective cohort study: predictive value of combined criteria to tailor breast cancer screening and new opportunities from circulating markers: study protocol. BMC Cancer. 2017;17(1):785.
- 87. Paci E, Mantellini P, Giorgi Rossi P, Falini P, Puliti D. [Tailored Breast Screening Trial (TBST)]. Epidemiol Prev. 2013;37(4-5):317-27.
- 88. French DP, Astley S, Brentnall AR, Cuzick J, Dobrashian R, Duffy SW, et al. What are the benefits and harms of risk stratified screening as part of the NHS breast screening Programme? Study protocol for a multi-site non-randomised comparison of BC-predict versus usual screening (NCT04359420). BMC Cancer. 2020;20(1):570.
- 89. Sveriges riksdag. Lag (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Socialdepartementet; 2019.
- 90. Sveriges riksdag. Patientlag (2014:821). Socialdepartementet; 2014.
- 91. Försäkringskassan. Arbeta i Sverige 2023 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.forsakringskassan.se/privatperson/flytta-till-arbeta-studera-eller-nyanland-i-sverige/arbeta-i-sverige.
- 92. Sveriges riksdag. Strålskyddslag (2018:396). Klimat- och näringslivsdepartementet; 2018.
- 93. Strålsäkerhetsmyndigheten. SSMFS 2018:5 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar 2018 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/publikationer/foreskrifter/ssmfs-2018/ssmfs-20185/.
- 94. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. Ann Oncol. 2008;19(4):614-22.

- 95. van Landsveld-Verhoeven C, den Heeten GJ, Timmers J, Broeders MJ. Mammographic positioning quality of newly trained versus experienced radiographers in the Dutch breast cancer screening programme. Eur Radiol. 2015;25(11):3322-7.
- 96. Moshina N, Sebuødegård S, Holen Å S, Waade GG, Tsuruda K, Hofvind S. The impact of compression force and pressure at prevalent screening on subsequent re-attendance in a national screening program. Prev Med. 2018;108:129-36.
- 97. Dustler M, Andersson I, Brorson H, Fröjd P, Mattsson S, Tingberg A, et al. Breast compression in mammography: pressure distribution patterns. Acta Radiol. 2012;53(9):973-80.
- 98. Broeders MJ, Ten Voorde M, Veldkamp WJ, van Engen RE, van Landsveld-Verhoeven C, t Jong-Gunneman MN, et al. Comparison of a flexible versus a rigid breast compression paddle: pain experience, projected breast area, radiation dose and technical image quality. Eur Radiol. 2015;25(3):821-9.
- Miglioretti DL, Lange J, van den Broek JJ, Lee CI, van Ravesteyn NT, Ritley D, et al. Radiation-Induced Breast Cancer Incidence and Mortality From Digital Mammography Screening: A Modeling Study. Ann Intern Med. 2016;164(4):205-14.
- 100. Kieturakis AJ, Wahab RA, Vijapura C, Mahoney MC. Current Recommendations for Breast Imaging of the Pregnant and Lactating Patient. AJR Am J Roentgenol. 2021;216(6):1462-75.
- 101. C SDR, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. Insights Imaging. 2020;11(1):3.
- 102. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. AJR Am J Roentgenol. 1988;151(3):469-73.
- 103. Park J, Ko EY, Han BK, Ko ES, Choi JS, Kim H. Appropriate screening mammography method for patients with breast implants. Sci Rep. 2023;13(1):1811.
- 104. Public Health England. Breast screening: guidance on screening women with implants 2017 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/breast-screening-imaging-women-with-breast-implants.
- 105. Swezey E, Shikhman R, Moufarrege R. Breast Implant Rupture. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.; 2023.
- 106. U.S. Food and drug administration. Breast Implant Adverse Events During Mammography 2018 [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/breast-implant-adverse-events-during-mammography.
- 107. LRCB. Best practice recommendations for a mammographic examination in women with an implanted medical device [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://www.lrcb.nl/en/download/best-practice-recommendations-for-a-mammographic-examination-women-with-an-implanted-medical-device/.

- 108. Santner T, Santner W, Gutzeit A. Effect of image quality and motivation of radiographer teams in mammography after dedicated training and the use of an evaluation tool like PGMI. Radiography (Lond). 2021;27(4):1124-9.
- 109. The National Screening Service. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening: The National Screening Service, Ireland; 2015 [Cited: 2024-01-19]. 4:th:[Available from: https://www.breastcheck.ie/health-professionals.2721.html?gl=1*crrkf*_ga*MTExMjI2MDc1NS4xNzA1NTgwNTA3*_ga_5G1S3MW2ZK*MTcwNTY3NDgxNi4yLjEuMTcwNTY3NDkwOC4wLjAuMA.
- 110. EUREF. European Protocol (phys.-techn.) [Cited: 2024-01-18]. Available from: https://euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol/.
- 111. Papathanasiou S, Walton LA, Thompson JD. A systematic review of viewing conditions and monitor specifications in mammography. Radiography (Lond). 2020;26(4):325-31.
- 112. DICOM. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Part 14: Grayscale Standard Display Function: National Electrical Manufacturers Association; 2024 [Cited: 2024-01-30]. Available from: https://www.dicomstandard.org/current.
- 113. Yankaskas BC, May RC, Matuszewski J, Bowling JM, Jarman MP, Schroeder BF. Effect of observing change from comparison mammograms on performance of screening mammography in a large community-based population. Radiology. 2011;261(3):762-70.
- 114. Burnside ES, Sickles EA, Sohlich RE, Dee KE. Differential value of comparison with previous examinations in diagnostic versus screening mammography. AJR Am J Roentgenol. 2002;179(5):1173-7.
- 115. Trieu PDY, Borecky N, Li T, Brennan PC, Barron ML, Lewis SJ. The Impact of Prior Mammograms on the Diagnostic Performance of Radiologists in Early Breast Cancer Detection: A Focus on Breast Density, Lesion Features and Vendors Using Wholly Digital Screening Cases. Cancers (Basel). 2023;15(4).
- 116. Hayward JH, Ray KM, Wisner DJ, Kornak J, Lin W, Joe BN, et al. Improving Screening Mammography Outcomes Through Comparison With Multiple Prior Mammograms. AJR Am J Roentgenol. 2016;207(4):918-24.
- 117. Taylor P, Potts HW. Computer aids and human second reading as interventions in screening mammography: two systematic reviews to compare effects on cancer detection and recall rate. Eur J Cancer. 2008;44(6):798-807.
- 118. Taylor-Phillips S, Stinton C. Double reading in breast cancer screening: considerations for policy-making. Br J Radiol. 2020;93(1106):20190610.
- 119. Blanch J, Sala M, Román M, Ederra M, Salas D, Zubizarreta R, et al. Cumulative risk of cancer detection in breast cancer screening by protocol strategy. Breast Cancer Res Treat. 2013;138(3):869-77.
- 120. Cooper JA, Jenkinson D, Stinton C, Wallis MG, Hudson S, Taylor-Phillips S. Optimising breast cancer screening reading: blinding the

- second reader to the first reader's decisions. Eur Radiol. 2022;32(1):602-12.
- 121. Klompenhouwer EG, Voogd AC, den Heeten GJ, Strobbe LJ, de Haan AF, Wauters CA, et al. Blinded double reading yields a higher programme sensitivity than non-blinded double reading at digital screening mammography: a prospected population based study in the south of The Netherlands. Eur J Cancer. 2015;51(3):391-9.
- 122. Burnside ES, Park JM, Fine JP, Sisney GA. The use of batch reading to improve the performance of screening mammography. AJR Am J Roentgenol. 2005;185(3):790-6.
- 123. Taylor-Phillips S, Wallis MG, Jenkinson D, Adekanmbi V, Parsons H, Dunn J, et al. Effect of Using the Same vs Different Order for Second Readings of Screening Mammograms on Rates of Breast Cancer Detection: A Randomized Clinical Trial. Jama. 2016;315(18):1956-65.
- 124. Perry N BM, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition. Brussels, Belgium: European Communities; 2006.
- 125. Backmann HA, Larsen M, Danielsen AS, Hofvind S. Does it matter for the radiologists' performance whether they read short or long batches in organized mammographic screening? Eur Radiol. 2021;31(12):9548-55.
- 126. See JE, Howe SR, Warm JS, Dember WN. Meta-analysis of the sensitivity decrement in vigilance. Psychological Bulletin. 1995;117(2):230-49.
- 127. Roy D, Sharma N, Koh A, Phillips P, Gale A, Teh W, et al. Fatigue while reading digital breast tomosynthesis (DBT) cases: determination of fatigue onset based on blinks. Clinical Radiology. 2020;75:e2.
- 128. Backmann HA, Larsen M, Danielsen AS, Hofvind S. Time of day and mammographic reader performance in a population-based breast cancer screening programme. Journal of Medical Screening. 2020;28(3):295-301.
- 129. Gale A, Chen Y. A review of the PERFORMS scheme in breast screening. Br J Radiol. 2020;93(1112):20190908.
- 130. Chen Y, James JJ, Cornford EJ, Jenkins J. The Relationship between Mammography Readers' Real-Life Performance and Performance in a Test Set-based Assessment Scheme in a National Breast Screening Program. Radiol Imaging Cancer. 2020;2(5):e200016.
- 131. European Commission. European Commission Initiative on Breast Cancer [Cited: 2024-01-19]. Available from: https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc.
- 132. Hoff SR, Myklebust T, Lee CI, Hofvind S. Influence of Mammography Volume on Radiologists' Performance: Results from BreastScreen Norway. Radiology. 2019;292(2):289-96.
- 133. Houssami N, Hunter K. The epidemiology, radiology and biological characteristics of interval breast cancers in population mammography screening. NPJ Breast Cancer. 2017;3:12.

- 134. Karoline F, Julia G, Chris S, Daniel T, Samantha J, Aileen C, et al. Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systematic review of test accuracy. BMJ. 2021;374:n1872.
- 135. van Nijnatten TJA, Payne NR, Hickman SE, Ashrafian H, Gilbert FJ. Overview of trials on artificial intelligence algorithms in breast cancer screening A roadmap for international evaluation and implementation. Eur J Radiol. 2023;167:111087.
- 136. Lång K, Josefsson V, Larsson A-M, Larsson S, Högberg C, Sartor H, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. The Lancet Oncology. 2023;24(8):936-44.
- 137. Dembrower K, Crippa A, Colón E, Eklund M, Strand F. Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study. The Lancet Digital Health. 2023;5(10):e703-e11.
- 138. Fernando C, Haiko S, Mathias E, Carl B-H, Apostolia T, Claes L, et al. VAI-B: a multicenter platform for the external validation of artificial intelligence algorithms in breast imaging. Journal of Medical Imaging. 2023;10(6):061404.
- 139. European C, Directorate-General for H, Consumers, Karsa L, Holland R, Broeders M, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition, supplements: Publications Office; 2013.
- 140. Taylor K, Britton P, O'Keeffe S, Wallis MG. Quantification of the UK 5-point breast imaging classification and mapping to BI-RADS to facilitate comparison with international literature. Br J Radiol. 2011;84(1007):1005-10.
- 141. Svensk förening för bröstradiologi. Klassifikation av radiologiska bilddiagnostiska fynd i bröst 2013 [Cited: 2024-01-22]. Available from: https://slf.se/sfmr/svensk-forening-for-brostradiologi-sfbr/rekommendationer-och-riktlinier/.
- 142. Vårdprogramgruppen för bröstcancerscreening. Fyndkoder, 2024 [Cited: 2024-01-30]. Available from: <a href="https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fcancercentrum.se%2Fglobalassets%2Fvara-uppdrag%2Fprevention-tidig-upptackt%2Fmammografi%2Fkvalitetsregister%2Ffyndkoder-forbrostradiologiska-undersokningar.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK."
- 143. Socialstyrelsen. Indikatorer screening för bröstcancer med mammografi 2022 [Cited: 2024-01-19]. Available from:

 https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/brostcancer/.
- 144. Muratov S, Canelo-Aybar C, Tarride J-E, Alonso-Coello P, Dimitrova N, Borisch B, et al. Monitoring and evaluation of breast cancer screening programmes: selecting candidate performance indicators. BMC Cancer. 2020;20(1):795.

145. LRCB. Visitatieprotocol Borstkankerscreening 2019, versie 1.1 2019 [Available from: www.lrcb.nl.

KAPITEL 18

Förslag på fördjupning

Screening för bröstcancer Socialstyrelsens rekommendation Slutversion 2023

Nationell utvärdering – bröstcancerscreening med mammografi

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis 4th Ed

European Commision Initiative on Breast Cancer

KAPITEL 19

Vårdprogramgruppen

19.1 Vårdprogramgruppens sammansättning

Den nationella arbetsgruppen består av en representant per regionalt cancercentrum samt en ordförande som utsetts av RCC i samverkan. Gruppen har eftersträvat multiprofessionalitet med representanter för de olika vårdnivåer som är engagerade i patientens vårdflöde.

19.2 Vårdprogramgruppens medlemmar

Kristina Lång, ordförande, PhD, docent, Lunds universitet, överläkare Mammografienheten Unilabs, Skånes universitetssjukhus, Malmö, RCC Syd

Eric Arelöf, specialistsjuksköterska onkologi, enhetschef mammograficentrum Västernorrland, processledare mammografi RCC Norr

Catharina Behmer, överläkare radiologi, mammografi Skåne, Unilabs, RCC Syd

Anna Carlander, sjukhusfysiker, Unilabs Göteborg

Anna Carlund, barnmorska, utvecklingsledare RCC Väst

Anna Sandelin, utvecklingsledare RCC Väst

Pernilla Jonasson, sjukhusfysiker, Medicinsk teknik och fysik, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Karin Leifland, överläkare, MD, PhD, processledare mammografi och radiologi, RCC Stockholm-Gotland

Radu Lesnau, överläkare radiologi, Gävle sjukhus, RCC Mellansverige

Carina Litorell, leg. röntgensjuksköterska, samordningssjuksköterska mammografiscreening, enheten för cancerprevention och screening, RCC Stockholm-Gotland

Maria Edegran, överläkare radiologi, mammografiavdelningen NU-sjukvården Uddevalla, regional processägare RCC Väst

Maria Erngrund, överläkare kirurgi, Blekingesjukhuset, regional processägare bröstcancerscreening, RCC Syd

Pantelis Gialias, överläkare radiologi, mammografienheten Universitetssjukhuset Linköping, RCC Sydöst

Joakim Ramos, överläkare radiologi, Västmanlands sjukhus Västerås, ordförande i nationella arbetsgruppen för bröstcancerscreening

19.3 Adjungerade författare

Berit Thomsen, röntgensjuksköterska, Mammografi, Västra Götalandsregionen NU-sjukvården, Mammografiavdelningen, RCC Väst

Anna Nilsson, strategisk kommunikatör, RCC Väst

19.4 Jäv och andra bindningar

Medlemmar i den nationella vårdprogramsgruppen har inga pågående uppdrag som skulle kunna innebära jäv. Kopior av hela gruppens jävsdeklarationer, inklusive föreläsaruppdrag, går att få från Regionalt cancercentrum Väst.

19.5 Vårdprogrammets förankring

Vårdprogrammet har utarbetats på uppdrag av RCC:s samverkansgrupp, vilken utsett Kristina Lång till vårdprogramsgruppens ordförande.

Remissversionen av vårdprogrammet har publicerats öppet på cancercentrum.se. Remissversionen har gått till regionernas linjeorganisationer för kommentarer om organisatoriska och ekonomiska konsekvenser av vårdprogrammet samt till specialist-, professions- och patientföreningar för övriga synpunkter på innehållet.

Under remissrundan har nedan listade organisationer lämnat synpunkter på vårdprogrammets innehåll. Utöver dessa har svar inkommit från enskilda kliniker och enskilda företrädare för patienter och profession.

- RPO Cancersjukdomar
- RPO Cancersjukdomar Sydöstra sjukvårdsregionen
- Regionalt kvalitetsråd mammografi VGR och Halland samt RPO Diagnostik VGR
- Bröstcancerförbundet

- Svensk förening för bröstradiologi (SFBR)
- RCC NAG prevention
- Svensk sjuksköterskeförening och sjuksköterskor i cancervård
- Nationell vårdprogramgrupp cancerrehabilitering
- Anhörigas Riksförbund
- Region Halland
- Region Värmland
- Västra Götalandsregionen
- Region Kronoberg
- Region Stockholm
- Region Västmanland
- Region Örebro län
- Norra sjukvårdregionen
- Närhälsan och Primärvårdsrådet VGR
- Regionhälsan
- PrimärvårdsKvalitet
- Läkemedelscentrum
- Samordningsråd kirurgi VGR
- Nationella primärvårdsrådet
- RPO Medicinsk diagnostik
- SBU
- TLV

Efter sammanställning av de inkomna synpunkterna, och revidering som följd av den, har vårdprogrammet bearbetats och godkänts av vårdprogramsgruppen och fastställts av RCC i samverkan.

BILAGA 1

Positionering

I denna bilaga beskrivs grunderna för en lyckad positionering, men varje mammografisjuksköterska behöver anpassa dessa anvisningar till förutsättningarna. Bilderna är tagna av Berit Thomsen på NU-sjukvården i Uddevalla.

Det är väl spenderad tid att få ingångspositionen rätt. För en lyckad positionering behöver bröstets formbarhet utnyttjas. Bröstets förmåga att formas är mycket individuellt men som störst i den laterala och kaudala delen, oavsett om det är ett tätt bröst med hög densitet eller ett fettinvolverat bröst med lägre densitet. Bröstets densitet ger även en fingervisning om hur mycket tryck som senare bör användas vid kompressionen.

Positionering steg för steg, kraniokaudal projektion (CC)

 Placera kvinnan med fötterna mot röntgenapparaten. Gör en grov justering av höjden på detektorn. Lyft bröstet och sträck ut huden på undersidan bröstet samtidigt som du för kvinnan närmare detektorn. Placera bröstet på detektorn och centrera mamillen med hjälp av linjen i kompressionsplattan.

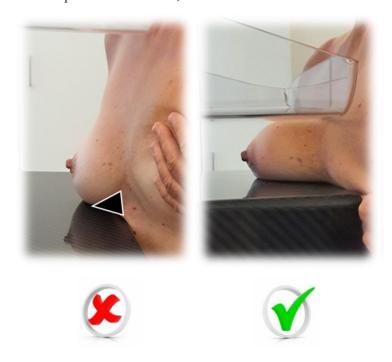




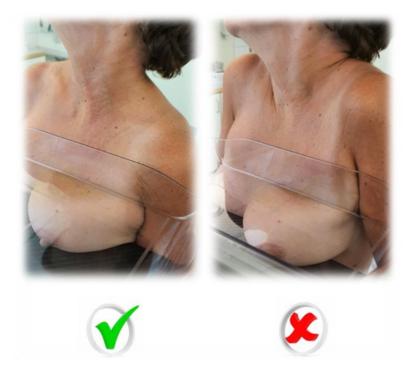
2. Be kvinnan att vrida på huvudet och titta snett uppåt så att hon kommer så nära detektorn som möjligt.



3. Finjustera höjden på detektorn. Om det bildas en luftspalt medialt, höj tills hela bröstet ligger an mot detektorn. Rätt höjd är grundläggande för att få med pektoralismuskeln, vilket indikerar att hela bröstet är med.



4. Många kvinnor är spända vilket gör att axlarna åker upp. Be kvinnan att sänka och slappna av i axlarna. Då får du med mycket mer av bröstet, och det blir även mer formbart vilket ökar möjligheten få med allt på ett bra sätt. Det blir t.ex. lättare att dra in laterala sidan av bröstet så att hela parenkymet kommer med. Var dock observant på att inte vrida mediala delen av bröstet ur bildfältet.



5. Sträck ut bröstet, håll kvar tills kompressionsplattan tar över, oavsett om du står på mediala eller laterala sidan om bröstet. I samband med kompressionen är det viktigt att ta hänsyn till kvinnans smärtupplevelse genom att tala med kvinnan, iaktta och känna på kvinnans bröst. För adekvat kompression, se 11.3.5 Bröstkompression.



Positionering steg för steg, mediolateral-oblik (MLO)

1. Placera kvinnan med fötterna mot röntgenapparaten. Justera henne i sidled så att hon kan positioneras in i röntgenapparaten på ett bekvämt sätt. Om hon står med benen lätt isär blir det lättare för henne att senare vara följsam till dina rörelser. Anpassa kroppens vinkling beroende på bröstets placering på bröstkorgen. Hamnar hon för långt från detektorplattan kommer hon att stå obekvämt och risken för rörelseoskärpa ökar. Placeras hon för nära detektorn, eller snett bakom, får hela kroppen göra en omväg in i röntgenapparaten. Då riskerar man att missa en del av den bröstkorgsnära vävnaden. Det ökar även risken för hudveck i kaudala övergången. Står hon med laterala delen av kroppen lutad mot detektorn får hon stöd av den och kan lättare stå stilla.



2. Be kvinnan att slappna av så att axlarna befinner sig i normal höjd. Grovjustera sedan höjden. Övre kanten på detektorn ska vara i höjd med armhålan.

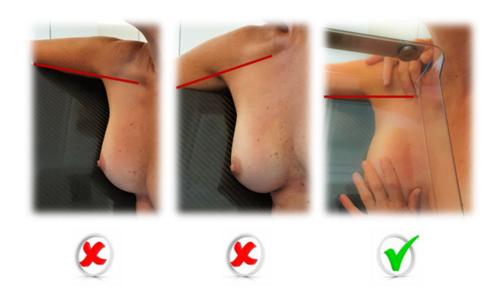


3. Sträck ut huden i axillen för att undvika veck. För den laterala delen av bröstet mot dig. Greppa tag i bröstet från undersidan så att mamillen är i profil. Håll kvar detta grepp medan kvinnan positioneras framåt mot detektorn.



4. I samband med att armen placeras på kanten av detektorn kan du göra en höjdjustering med hjälp av fotpedalen. På så sätt kan du hålla kvar positionen och fullfölja positioneringen i en rörelse.

Om detektorn placeras för högt kan du inte komprimera bröstet på ett tillfredsställande sätt och det blir svårt för kvinnan att slappna av i pektoralismuskeln. Hon kan inte heller luta sig in i apparaten. Hamnar detektorn för lågt kan den kraniala delen av bröstet missas. Det finns även risk att den kaudala delen av bröstet kommer ur bildfältet, då kvinnan kan behöva böja sig.



Värdering av undersökning

I direkt anslutning till undersökningen bör mammografisjuksköterskan värdera hela undersökningen för att kunna bedöma om något behöver kompletteras innan kvinnan går (se 11.6 Omtag av bilder och 13.1.2 Tekniskt omtag).

Om svaret är JA på någon av nedanstående frågor, ska mammografisjuksköterskan värdera om det ändå går att granska undersökningen. Bilder från tidigare mammografiscreeningar bör tas fram eftersom de kan underlätta en bedömning av om det över huvud taget finns en möjlighet att få en bättre bild.

- Saknas någon del av bröstet? Är den delen av bröstet med på den andra positionen?
- Ligger mamillen i parenkymet (bör vara friprojicerad på minst en av positionerna om möjligt)?
- Finns det störande hudveck i parenkymet eller andra artefakter?
- Är det rimligt att tro att ett eventuellt omtag kan bli bättre?
- Är bilden suddig?

Presentation av undersökningen

Bilderna bör presenteras på ett sätt som gynnar den påföljande granskningen. Bilder från äldre undersökningar bör vara med i presentationen som jämförelsematerial. Bilder som tagits om kan läggas efter tagna bilder eller i en stack (dvs. läggas ihop med bästa bilden överst), och det gäller även om man behövt ta fler bilder pga. stor bröstvolym. Vid stackpresentation underlättar det om det finns en rutin för i vilken ordning bilderna läggs, för att det ska vara enkelt att jämföra med äldre bilder.

Ergonomi

Mammografisjuksköterskor utför ett stort antal undersökningar, och efter varje undersökning ska kompressions- och detektorplattan rengöras. Detta sker ofta i ett högt tempo. Därför är det viktigt att ha tänkt igenom hur man arbetar ur en ergonomisk synvinkel.

För att få god kvalitet i sitt positioneringsarbete behöver man använda kroppskraft. Ansträngningen kan reduceras med hjälp av instruktioner till kvinnan, men enbart instruktioner räcker inte.

Det finns ingen generell lösning utan varje mammografisjuksköterska måste tänka igenom sina arbetsställningar och komma fram till de metoder som är skonsammast för kroppen. Exempelvis innebär kombinationen kort medarbetare och lång kvinna en högre arbetshöjd och därmed högre belastning. De kroppsdelar som belastas mest i arbetet är hand och arm, skuldra och ländrygg. Man bör vara medveten om riskerna och hur man kan förebygga skador genom att undvika belastande arbetsställningar så mycket som möjligt. Ta hjälp av en ergonom vid behov.

För att förebygga belastningsskador kan följande beaktas:

- Undvik armarbete utanför underarmsavstånd och ovanför skulderhöjd, så långt det är möjligt.
- Använd fotpedalerna men ha dem inte för långt ifrån kroppen. Undvik att sträcka ut benet för långt. Undvik att vinkla foten vid tryck på pedalen. Använd kroppstyngden i stället.
- Böj knäna i stället för att vrida och böja ryggen.
- Arbeta nära kvinnan och instruera henne samtidigt som du styr henne med hela din kropp.

En undersökningsstol är ett bra hjälpmedel. Är kvinnan lång, har ett funktionshinder eller bara har svårt att stå still kan det underlätta att göra

undersökningen med kvinnan sittande. Därför är det viktigt att ha en lämplig stol för ändamålet. Den ska vara höj- och sänkbar samt lätt att flytta.

BILAGA 2

Underlag till kommunikationsplan

God kommunikation med målgruppen för bröstcancerscreening är viktig för att minimera de negativa psykologiska effekter som kan uppstå och för att uppnå och behålla en hög täckningsgrad. Kvinnorna i målgruppen behöver få tydlig information om hur screeningen går till, vad syftet med screeningen är och vilka fördelar och nackdelar som finns. Det är viktigt att de förstår vad erbjudandet om screeningen innebär, och att det rör sig om ett erbjudande; ingen ska känna sig tvingad till att delta.

Det behövs ändamålsenlig, kvalitetssäkrad och nationellt likvärdig kommunikation om screeningprogrammet. Som stöd för detta har vårdprogramsgruppen tagit fram detta underlag till kommunikationsplan, som även inkluderar nationella mallar för kallelser, provsvar och material samt dokument med frågor och svar.

Underlaget till kommunikationsplan utgår från ett nationellt perspektiv och tar inte upp detaljer som rör regional och lokal anpassning. Det är tänkt att fungera som ett stöd i arbetet med att ta fram lokala kommunikationsplaner, men även fungera självständigt som stöd för verksamheterna och professionerna inom vården.

Syftet är att regionerna ska få goda förutsättningar för att kunna ge kvinnorna en samstämmig och tydlig kommunikation om screeningprogrammet. Målet är att stimulera till högt deltagande och att kvinnor som erbjuds att delta i screeningprogrammet förstår syftet med programmet och känner sig trygga med screeningundersökningen.

Se även Kapitel 14 Kommunikation och information.

Inledning

Alla kvinnor i Sverige i åldern 40–74 år kallas med 18–24 månaders intervall till bröstcancerscreening med mammografi. Det är en röntgenundersökning av brösten. Bröstcancerscreening med mammografi är frivillig men Socialstyrelsen rekommenderar att alla kvinnor går varje gång de blir kallade.

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen bland kvinnor, och står för cirka 30 % av all cancer som drabbar kvinnor. Bröstcancer ger vanligtvis en knöl i bröstet, men små tumörer kan man inte upptäcka själv. Bröstcancerscreening med mammografi gör att bröstcancer kan upptäckas tidigare, innan kvinnan hunnit få symtom. En cancer som upptäcks tidigt är oftast enklare att behandla och bota. För kvinnor i målgruppen för screening upptäcks i genomsnitt 65 % av alla bröstcancerfall i screeningen. En stor del hittas alltså innan kvinnan fått några symtom.

Screening för bröstcancer med mammografi infördes successivt i Sverige under 1980- och 1990-talen, och bedöms minska sjuklighet och förtida död i bröstcancer. För kvinnor som deltar i screeningen minskar dödligheten i bröstcancer med uppskattningsvis 40 %.

Fördelar och nackdelar med bröstcancerscreening

Fördelen med bröstcancerscreening är att färre kvinnor dör i bröstcancer, eftersom chansen att bli botad är mycket stor om cancern upptäcks tidigt.

En del kvinnor blir kallade till kompletterande undersökningar, för att bilderna som togs inte var av tillräckligt god tekniskt kvalitet eller för att det finns en misstanke om bröstcancer. Det beskedet kan skapa oro, liksom väntan på fortsatta undersökningar. Alla som kallas tillbaka har dock inte cancer, och en del kan ha oroat sig i onödan om svaret visar att de inte har cancer.

En mindre andel av de bröstcancrar som hittas vid screening kommer aldrig att utvecklas till livshotande cancer, men det går inte att veta vilka och därför behandlas all cancer som upptäcks. Det gör att några få kvinnor behandlas trots att de inte behöver behandling.

Screening av en befolkning eller en del av en befolkning görs endast om det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att fördelarna är större än nackdelarna. Den bedömningen görs av Socialstyrelsen.

Kommunikationsstrategi

Screeningprogrammet omfattar en stor grupp individer med olika erfarenheter och skilda informationsbehov, behov som också kan förändras beroende på undersökningens resultat. Socioekonomiska skillnader och kulturella olikheter påverkar också. Man bör därför använda flera kommunikationssätt. Det informationsmaterial som tas fram behöver göras tillgängligt i flera kanaler och det behöver finnas möjlighet till personlig kontakt.

Kommunikationen är viktig genom hela processen, från kallelse till mammografiundersökning och vid återkoppling via svarsbrev om undersökningsresultat och eventuell uppföljning. Det är viktigt att alla kvinnor som erbjuds att delta i screeningprogrammet, och alla som faktiskt deltar, får tillgång till validerad, korrekt, kortfattad och skriftlig information om screeningprogrammet genom hela processen. Innehållet bör vara formulerat på ett enkelt och begripligt sätt.

Informationspaket

Saklig och samstämmig information i flera kanaler, både muntlig och skriftlig, skapar trygghet och ökar tilliten till screeningprogrammet.

Det finns ett informationspaket som innehåller ett kommunikationsstöd med vanliga frågor och svar om mammografi samt mallar för kallelser och svarsbrev med hänvisning till fördjupad patientinformation på webbplatsen 1177.se.

Konsekvent ordval

För att ge samstämmig information, med tydliga budskap, behöver de som kommunicerar vara konsekventa i sitt ordval. Tabellen listar några begrepp och definitioner som man i första hand bör använda i utåtriktad information om screeningprogrammet och i kommunikationen mellan hälso- och sjukvårdspersonal och kvinnor i målgruppen.

Begrepp	Definition	
Bröstcancerscreening	Bröstcancerscreening med mammografi är en röntgenundersökning av brösten med förbestämt tidsintervall för att tidigt upptäcka förändringar som kan vara bröstcancer. Undvik att använda den tidigare förekommande benämningen hälsokontroll som kan ge fel intryck av undersökningen.	
Mammografi	Mammografi är den undersökningsmetod som används inom bröstcancerscreening i dag.	
Screening	Screening är en systematisk undersökning av ett större antal symtomfria människor för att upptäcka en sjukdom, eller förstadier till en sjukdom, innan den har gett symtom.	

Information i kallelse och svarsbrev

Det är viktigt att kvinnor i målgruppen får kortfattad och tydlig skriftlig information redan vid de första kontakterna med screeningprogrammet, såsom i kallelsen och svarsbrevet.

Det finns nationellt gemensamma mallar för kallelser och svarsbrev samt ett dokument med vanliga frågor och svar om bröstcancerscreening. Mallarnas utformning med ikoner, typsnitt och färger utarbetades av SKR 2014 utifrån ett brukarperspektiv och i samråd med samtliga regioner. Syftet var att öka deltagandet i screeningen och att alla deltagare ska få samma information och provsvar oavsett var i landet de bor. Dessa brevmallar och dokument uppdateras fortlöpande i enlighet med det aktuella vårdprogrammet och finns tillgängliga på Regionala cancercentrums webbplats.

För att tillmötesgå de kvinnor som vill veta mer finns det även utrymme för regionala kontaktuppgifter och hänvisning till fördjupad information i breven.

Nationella vårdprogramgruppen har hämtat in synpunkter från vårdgivare i arbetet med nationella kallelser och svarsmallar. Detta arbetssätt kommer att användas även i fortsättningen när nationellt material revideras.

Mallar för kallelser och svarsbrev samt frågor och svar finns att hämta på cancercentrum.se.

Fördjupad information på 1177.se

Webbplatsen 1177.se är en nationell resurs för regionerna när det gäller patientinformation. Där finns fördjupad information om bröstcancerscreening med mammografi som är lämplig att hänvisa till.

Innehållet på sidorna bör uppdateras löpande i samarbete med nationella och regionala redaktörer för 1177.se i samband med att vårdprogrammet revideras.

För att öka informationsspridningen och tillgängligheten kan 1177:s information även kompletteras med målgruppsanpassade informations- och kommunikationsinsatser, i exempelvis sociala medier, med länk till 1177.se för fördjupad information.

Särskilda informationsinsatser

För kvinnor som inte deltar

Varje region bör identifiera och analysera hinder för deltagande och göra riktade insatser för att så många som möjligt ska delta. Deltagandet är lägre i vissa grupper, bland annat kvinnor med låg socioekonomisk status (t.ex. ensamstående kvinnor med låg inkomst och kvinnor av utomnordisk härkomst) och kvinnor med fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar.

Regionalt finns även goda erfarenheter av kommunikation för att underlätta för målgruppen att delta i screeningen, till exempel mobila screeningenheter som kan erbjuda bättre tillgänglighet till mammografi och samarbete med kulturtolkar och hälsoguider om skillnader i deltagandet tyder på språkliga och kulturella olikheter.

Det är viktigt att dessa informationsinsatser utformas så att kvinnorna hela tiden känner att de själva bestämmer och vet att de kan avstå från undersökningen.

För personer med bröst som inte får en kallelse

Kallelsesystemet utgår från kvinnliga personnummer, vilket innebär att transmän som fått nytt personnummer inte automatiskt kallas till bröstcancerscreening med mammografi. De behöver få information om att de har rätt till fortsatt screening enligt regionens rutin, exempelvis av enheter som utreder köndysfori.

Strategier för ökad kunskap hos allmänhet, profession och beslutsfattare

För att höja allmänhetens, hälso- och sjukvårdspersonalens och beslutsfattarnas kunskapsnivå bör information om screeningprogrammet spridas brett. I tabellen finns exempel på olika informationsinsatser.

Översikt

Strategi	Exempel på informationsinsats	
Erbjuda screeningdeltagare kortfattad och tydlig skriftlig information i ett tidigt skede, med hänvisning till fördjupad information, för att möta olika informationsbehov och därigenom skapa och upprätthålla tillit till screeningprogrammet.	Uppdatera och förtydliga textinnehåll i mallar för t.ex. kallelse och svarsbrev samt vanliga frågor och svar som bilaga till kallelsen.	
Erbjuda screeningdeltagare fördjupad information för att möta olika informationsbehov och därigenom upprätthålla tillit till screeningprogrammet.	Uppdatera textinnehållet på 1177.se i enlighet med screeningprogrammet. Tillförlitlig fördjupad patientinformation bör främst erbjudas genom länkar dit.	
Särskilda informationsinsatser för personer med bröst som inte får en kallelse inom screeningprogrammet, för att inkludera transpersoner.	Uppdatera textinnehållet på 1177.se i enlighet med screeningprogrammet. Regional rutin för information kan tas fram regionalt.	
Särskilda informationsinsatser för kvinnor som inte deltar i screeningprogrammet varje gång de blir kallade, för att öka deltagandet.	Uppdatera textinnehållet på 1177.se i enlighet med screeningprogrammet. Analysera regionala hinder för deltagande och gör riktade insatser. Exempelvis i samarbete med hälsoguider och kulturtolkar.	

Budskap, målgrupper och kanaler

Tydliga budskap

Gemensamma tydliga budskap är en förutsättning för att kunna ge saklig och samstämmig information i flera kanaler, såväl muntligt som skriftligt.

Budskapen har delats in i sju övergripande ämnesområden:

- 1. Om bröstcancerscreening med mammografi
- Undersökningsmetod inom bröstcancerscreeningen är mammografi. Det är inte möjligt att välja en annan screeningmetod.
- Vid undersökningstillfället får kvinnan ta av sig på överkroppen. En mammografisjuksköterska tittar efter förändringar på brösten. Efter det röntgas ett bröst i taget. Vid undersökningen kläms bröstet ihop mellan två plattor under några sekunder. Undersökningen tar cirka 5 minuter. Hela besöket tar cirka 30 minuter, inklusive väntetid. Svaret på undersökningen skickas till kvinnan när röntgenbilderna har analyserats.

- Stråldosen vid en undersökning med mammografi är mycket låg.
- Screening av en befolkning eller en del av en befolkning g\u00f6rs endast om det finns vetenskapligt st\u00f6d f\u00f6r att f\u00f6rdelarna \u00e4r st\u00f6rre \u00e4n nackdelarna.
 Bed\u00f6mningen g\u00f6rs av Socialstyrelsen.
- Kvinnor med implantat kan gå på mammografiundersökning. Det är av betydelse att tala om för personalen att man har implantat inför bildtagningen.
- Det är säkert för gravida och ammande kvinnor att gå på mammografiscreening. Det är däremot bra att amma ur brösten innan för att underlätta undersökningen.
- 2. Vilka som kallas till screeningprogrammet
- Enligt Socialstyrelsens rekommendation kallas alla kvinnor i åldern 40–74 år regelbundet till mammografi.
- Även om kvinnan känner sig helt frisk är det viktigt att hon går.
- Kvinnor kallas till mammografi med 18–24 månaders intervall.
- 3. Fördelar med att delta i screeningen
- Med hjälp av screening kan bröstcancer hittas tidigt. Om cancern upptäcks
 tidigt är chansen mycket stor att kvinnan blir botad. Fördelen med
 bröstcancerscreening är att färre kvinnor dör i bröstcancer. Forskning visar
 att kvinnor som deltar i screening har lägre dödlighet i bröstcancer än
 kvinnor som inte deltar.
- Mammografi görs för att tidigt hitta förändringar som kan vara bröstcancer.
- Undersökningen är frivillig men kvinnan rekommenderas att gå varje gång hon får en kallelse.
- Kvinnan kan inte alltid känna en bröstcancer själv. Den syns dock oftast med mammografi, som ger tydliga och detaljerade bilder. Därför är det viktigt att gå på mammografi.
- 4. Nackdelar med att delta i screeningen
- All bröstcancer syns inte med mammografi.
- Screeningen kan ibland leda till onödig oro.
- En liten del av de bröstcancrar som hittas vid screening kommer aldrig att utvecklas till livshotande cancer, men vi vet inte vilka de är. Därför behandlas alla. Det gör att några få kvinnor behandlas i onödan.

5. Om risken att få bröstcancer

- Cancer är lika vanligt i små bröst som i stora bröst.
- Endast 5–10 procent av all bröstcancer är ärftlig. Även om kvinnan har en nära släkting som har haft bröstcancer behöver det inte innebära en ökad risk för att få sjukdomen.
- Risken för att få bröstcancer ökar om kvinnan har flera nära släktingar som haft bröstcancer och/eller äggstockscancer.

6. Vad kan kvinnan själv göra

- Kvinnan kan uppmuntras att själv undersöka brösten, mellan screeningundersökningarna. Det är lättast att känna nya förändringar i brösten direkt efter mens.
- Om kvinnan hittar en knöl i bröstet eller får andra problem med brösten ska sjukvården kontaktas på vanligt sätt.
- Forskning visar att det är bra att undvika rökning, alkohol och övervikt, eftersom det kan öka risken för att få bröstcancer.
- Regelbunden fysisk aktivitet anses kunna minska risken för bröstcancer.

7. Om kompletterande undersökning

- Kvinnan kan bli kallad till en ny undersökning om de första bilderna inte var av tillräckligt god tekniskt kvalitet för att göra en bedömning.
- Kvinnan kan också bli kallad till en kompletterande undersökning för misstänkt fynd vid mammografiundersökningen.
- Cirka 3 procent av de som deltar i screening kallas till en kompletterande undersökning.
- Vid den kompletterande undersökningen tas vanligen fler mammografibilder och en undersökning med ultraljud görs. Cirka 1 kvinna av 6 som kallas till kompletterande undersökningar har bröstcancer.

Målgrupper och ambassadörer

För information och kommunikation om bröstcancerscreening med mammografi finns det två centrala målgrupper:

- I första hand kvinnor som erbjuds att delta i screeningprogrammet, med särskilda budskap och informationsinsatser till kvinnor som inte deltar.
- I andra hand allmänhet, hälso- och sjukvårdspersonal och beslutsfattare.

Viktiga ambassadörer för att nå målgrupperna är:

 hälso- och sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med kvinnor inom screeningprogrammets målgrupp, främst mammografisjuksköterskor.

Informations- och kommunikationskanaler

För att nå målgrupperna och möta deras olika informationsbehov behövs informationsinsatser i flera olika kanaler:

- I kallelsen och svarsbrevet får många den första informationen om bröstcancerscreening med mammografi, och därefter är dessa brev en central kommunikationskanal. För att ge konsekvent information och göra vården mer jämlik är det viktigt att använda de nationellt framtagna mallarna för kallelse och svarsbrev.
- Personliga möten och samtal mellan hälso- och sjukvårdspersonal och kvinnorna i målgruppen är viktigt. Det gäller både vid screeningundersökningen och i andra sammanhang där ämnet kan komma på tal.
- Det behövs brett riktad information till allmänhet, hälso- och sjukvårdspersonal och beslutsfattare om de förändringar som ingår i screeningprogrammet och dess förväntade effekter.

Ansvarsfördelning

Regionala cancercentrum i samverkan har följande ansvar:

- Samordna nationellt och regiongemensamt framtaget informationsmaterial och underlaget till kommunikationsplan.
- Samordna gemensamt framtagna mallar (inklusive text och layout för kallelser och svarsbrev), informationsmaterial och kommunikationsplan.
 Det övergripande ansvaret för att förvalta och utveckla gemensamt

framtagna mallar, informationsmaterial och kommunikationsplan, och för att samordna och sprida regionala insatser, är en förutsättning för en nationellt samstämmig och tydlig kommunikation om screeningprogrammet.

• Uppdatera informationsmaterial och underlag för kommunikationsplan i samband med att vårdprogrammet revideras.

Regionnivå:

 Regionernas screeningorganisation ansvarar för kommunikation om bröstcancerscreening med mammografi. Nationellt framtaget material bör användas i första hand.

