

Översyn av rekommendation om screening för bröstcancer

Organisatoriska underlag 2023 – Ökad användning
av DBT
Bilaga

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

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

Förord

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

Innehåll

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

11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig

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

12. Informationen till deltagarna i screeningprogrammet ska ha värderats

Användandet av DBT ökar behovet av information

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

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

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

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

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

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

Bröstitäthet och behovet av undersökning med DBT kan förändras

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

Att inte få erbjudande om undersökning med DBT kan skapa oro

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

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

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

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

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

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats

Dagens tillgång till resurser och framtida resursbehov

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

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

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

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

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

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

DBT kan kräva uppdaterade rutiner för IT

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

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

Bildgranskning skulle kunna underlättas med hjälp av AI

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

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

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

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

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

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

Ändrade förutsättningar för personal

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

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

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

Bedömning av brösttätthet kan påverka övrig bedömning

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

15. Det finns en plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter

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

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

Referenser

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