

Version 15.3.2024

Godkänd 19.3.2024 för publicering i tjänsten utlåtande.fi för kommentarer

Beredningspromemoria för tjänsteutbudsrådets kriterier:

Mammografiundersökning för tidig diagnos av
bröstcancer för att tidigt konstatera bröstcancer hos symptomfria personer som
tidigare har behandlats för bröstcancer

Innehållsförteckning

1	Grunderna för utarbetandet av kriterierna	1
1.1	Definition av hälsoproblemet	1
1.2	Det naturliga förloppet	3
1.3	Verkningar på funktionsförmågan	4
2	Metod som bedöms	4
2.1	Beskrivning av metoden	4
3	Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis samt metoden som jämförs	7
3.1	Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis	7
3.2	Rekommendation om god medicinsk praxis	8
3.3	Andra finländska rekommendationer	8
3.4	Bedömning av det faktiska genomförandet	9
3.5	Utländska rekommendationer och praxis	10
4	Verkningsfullhet, säkerhet och evidensbedömning	12
4.1	Evidens baserad på litteratur	12
4.2	Finsk kompletterande forskning	13
4.3	Undersökningsmängder	18
4.4	Kostnader för hälso- och sjukvård	21
5	Etiska aspekter och aspekter kring genomförandet	22
5.1	Förhållandet mellan fördelar och nackdelar	22
5.2	Autonomi, dvs. självbestämmanderätt	23
5.3	Respekt för människan	24
5.4	Rättvisa och jämlikhet	24

5.5 Etiska faktorer i anslutning till bedömningen av själva metoden	24
6 Medborgarperspektiv och patienterfarenhet.....	25
7 Skeden i beredningen	25
8 Deltagare i beredningen och godkännandet av kriterierna	25
9 Mer information	25
9.1 Röntgenstrålning	25
Sammanfattning.....	27

Syftet med beredningspromemorian

Tjänsteutbudsrådets samlade kriterier för bilddiagnostik består av en uppsättning egentliga kriterier inklusive motiveringar och denna beredningspromemoria. Syftet med beredningspromemorian är att förklara vilken information kriterierna grundar sig på samt hur beredningen av kriterierna har genomförts.

Kriterierna inklusive motiveringar och bakgrundsmaterial publiceras på finska på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#) ([länk](#)). Kriterierna inklusive motiveringar publiceras även [på svenska](#) och [på engelska](#).

1 Grunderna för utarbetandet av kriterierna

Enligt 111 § i strålsäkerhetslagen (859/2018), som trädde i kraft i december 2018, ska det i fråga om berättigande av medicinsk exponering formuleras en särskild skriftlig motivering när det för tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av tjänsteutbudsrådet. Kriterierna gäller även hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor i Finland, och bröstcancer kan återkomma efter behandling eller personen kan få ny bröstcancer. Berättigandet för mammografiundersökning i fråga om symptomfria personer som behandlats för bröstcancer har inte bedömts förut i Finland.

1.1 Definition av hälsoproblemet

Omkring var åttonde kvinna i Finland insjuknar i bröstcancer. Risken för bröstcancer ökar efter 40 års ålder, och omkring hälften av dem som insjuknar är över 60 år. Det är sällsynt att unga kvinnor drabbas av bröstcancer. Incidensen av bröstcancer bland kvinnor under 30 år har hållits på relativt stabil nivå, och bakom dessa sjukdomsfall ligger ofta en ärftlig benägenhet. Prognosen för bröstcancer är god; hela 90 procent av patienterna är vid liv efter fem års uppföljning. Bröstcancer orsakar omkring 800–900 dödsfall per år i Finland (Seppä m.fl. 2023).

Alla orsaker som ligger bakom bröstcancer är inte kända. Hög ålder är en betydande riskfaktor för utveckling av bröstcancer. Hormonell exponering och långvarig (3–5 år) hormonell substitutionsbehandling i klimakteriet ökar risken för att insjukna i bröstcancer. Övervikt och alkohol ökar sjukdomsriskerna medan motion minskar risken för att insjukna. Strålbehandling av bröst och bröstorgon ökar risken för cancer i det strålbehandlade området.

Risken för återfall hos en person som haft bröstcancer påverkas bland annat av den diagnostiserade bröstcancerens spridning innan behandling inletts, bröstcancerens undertyp

och genomförda bröstcancerbehandlingar. Undertyperna av bröstcancer fastställs utifrån huruvida cancercellerna uppvisar östrogen- och/eller progesteronreceptorer, hur snabbt cancercellerna delar sig och huruvida cancercellerna uppvisar den så kallade tillväxtfaktorreceptorn HER2, dvs. överexpression av HER2-onkogenen, som ökar cancers aggressivitet och risken för återfall. Den vanligaste undertypen är en så kallad hormonreceptorpositiv och HER2-negativ sjukdom som ofta har ett lugnare naturligt förlopp än de övriga undertyperna. Lokala återfall är vanligare i samband med de aggressiva undertyperna, dvs. den så kallade trippelnegativa och HER2-positiva sjukdomen. Den så kallade trippelnegativa sjukdomen är hormonreceptornegativ och HER2-negativ och cancercellerna delar sig snabbt. I den HER2-positiva sjukdomen finns ett större antal HER2-receptorer på cancercellernas yta vilka påskyndar cancercellernas tillväxt och vilkas aktivitet kan förhindras med hjälp av antikroppsbehandling mot HER2. Med hjälp av adjuvanta läkemedelsbehandlingar strävar man efter att minska risken för återfall i bröstcancer. De adjuvanta läkemedelsbehandlingarna minskar även risken för återfall i samma bröst och risken för ny bröstcancer i det andra bröstet. Adjuvant strålbehandling minskar avsevärt risken för lokalt återfall i bröstet och armhålan då den genomförs efter partiell mastektomi eller borttagning av metastaser i lymfatisk vävnad i armhålan.

Syftet med uppföljningen efter att behandlingen av bröstcancer har avslutats är att i ett tidigt skede se om cancer återkommer i samma bröst eller konstatera ny cancer i det andra bröstet. Rekommendationerna om bildiagnostik i uppföljningsskedet beskrivs i kapitel 3.

Cirka var femte bröstcancerpatient får återfall. Bröstkörtelvävnaden är relativt sett känslig för strålning (ICRP 103). Enligt 2 § i statsrådets förordning om screening (339/2011) ingår i det nationella screeningprogrammet bröstcancerscreening för kvinnor i åldern 50–69 år födda 1947 eller därefter med 20–26 månaders intervaller. Årligen insjuknar cirka 5 000 personer i bröstcancer, de flesta av dem i åldern 60–69 år (figur 7).

Personer som har haft bröstcancer löper risk för att få cancer igen i bröstet eller armhålan och har också jämfört med den friska befolkningen en ökad risk för ny cancer i det andra

bröstet. Antalet kvinnor i Finland som har haft bröstcancer och som är vid liv är cirka 80 000. Det har inte gjorts många undersökningar om hur personer som har haft bröstcancer har följts upp med bilddiagnostik. Trots den regelbundna uppföljningen med bilddiagnostik upptäcks en stor del av återfallen genom extra bilddiagnostiska undersökningar också när det gäller personer som haft bröstcancer förut.

1.2 Det naturliga förloppet

Cirka två tredjedelar av alla fall av bröstcancer bland kvinnor i screeningålder diagnostiseras genom screening. Hälften av bröstcancerfallen diagnostiseras hos kvinnor i screeningålder (figur 7). Av alla bröstcancerfall som diagnostiseras i samband med screeningar är 20–25 procent tidiga duktala förstadier till cancer (ductal carcinoma in situ, DCIS) (van Seijen m.fl. 2019).

Knappt hälften av canceråterfallen hos kvinnor som haft bröstcancer diagnostiseras i samband med de mammografiundersökningar som ingår i screeningprogrammet. Resten av återfallen diagnostiseras utifrån bilddiagnostiska undersökningar som utförs på basis av symptom och efter att patienten tagit kontakt eller som slumpmässiga fynd (Myller m.fl. 2022). Under bröstcanceruppföljningen uppmanas patienterna att kontakta den enhet som genomför uppföljningen om de upptäcker nya symptom i bröstet: t.ex. en knöl i bröstet eller armhålan, ett sår eller rodnad i operationsärrat eller på huden på bröstkorgen. Hos de patienter som haft bröstcancer försvåras diagnostiken av operationsärr och spår av den genomförda strålbehandlingen i bröstet som minskar mammografiundersökningens sensitivitet jämfört med de patienter som inte har haft bröstcancer (Njor SH m.fl. 2020).

Bröstcancers undertyp påverkar risken för återfall i samma bröst och när det sker. I samband med snabbt avancerande HER2-positiv och trippelnegativ bröstcancer är risken för återfall störst under de 2–3 första uppföljningsåren, medan återfall inom den vanligare hormonreceptorpositiva och HER2-negativa bröstcancer diagnostiseras relativt jämnt under årens lopp. Skillnaden mellan de biologiska undertyperna vid förekomsten av lokala återfall är större hos unga patienter under 40 år än hos patienter över 40 år. Risken för cancer i det andra bröstet ökar gradvis under den fleråriga uppföljningen oberoende av

biologisk undertyp och är störst hos de patienter som har diagnostiserats med trippelnegativ bröstcancer (Cheun JH m.fl. 2023)

Uppföljning med bilddiagnostik av patienter som haft bröstcancer görs i allmänhet inom den specialiserade sjukvården under fem års tid, men var den bilddiagnostiska uppföljningen sker och hur länge den varar varierar nationellt. Efter uppföljningen inom den specialiserade sjukvården deltar de patienter som haft bröstcancer vanligtvis i screeningarna, om de fortfarande är i screeningålder. Efter screeningålder sker uppföljningen vid hälsovårdscentralerna. Vid undersökningarna efter screeningålder finns inte längre något kallelsesystem, utan personen måste själv kontakta hälsovårdscentralen, där de bilddiagnostiska undersökningarna ordnas i enlighet med den rekommendation som utfärdats av den specialiserade sjukvården. Det saknas information om i vilken grad mammografiuppföljningen för de personer som haft bröstcancer genomförs i enlighet med rekommendationen i Finland. Enligt en studie i USA deltog cirka 50 procent av de patienter som haft förstadier till bröstcancer i de bilddiagnostiska uppföljningsundersökningarna enligt rekommendationen under uppföljningstiden på fem år (Byng D m.fl. 2023).

1.3 Verknningar på funktionsförmågan

Behandlad bröstcancer in situ påverkar i allmänhet inte patientens funktionsförmåga varaktigt. Läkemedelsbehandling av bröstcancer kan ha tillfälliga biverkningar, bland annat illamående, trötthet och inflammationsbenägenhet. Långvariga biverkningar av adjuvant läkemedelsbehandling kan vara till exempel skador i perifera nervsystemet, osteoporos och förhöjd risk för hjärtsjukdomar och andra former av cancer. Operation, i synnerhet borttagning av lymfatisk vävnad i armhålan, kan orsaka svullnad i armen på den opererade sidan.

2 Metod som bedöms

2.1 Beskrivning av metoden

Den utrustning som används vid undersökningen är en röntgenapparat, där den strålning som produceras i röntgenröret går igenom bröstvävnaden och bildar en bild på en strålningskänslig detektor. Vid undersökningen används en ställning där bröstet pressas

ihop mellan två skivor för att bildkvaliteten och strålningskyddet ska bli optimala. I dagens läge är detektorn i utrustningen digital, vilket innebär att man ser bilden omedelbart efter att den har tagits utan separat framkallning, och vid behov kan man bearbeta bilden om man vill framhäva vissa drag. Typiskt för mammografi är att den strålningskvalitet som används bearbetas enligt bröstets tjocklek med hjälp av olika poler och filtreringar i röntgenröret för att åstadkomma en så liten strålningsexponering som möjligt i förhållande till den önskade bildkvaliteten. Kompetens och kvalitetskontroll inom avbildningen har en väsentlig betydelse för avbildningsfyndets tillförlitlighet.

Som doskvantitet för strålningen i mammografiundersökningar används en genomsnittlig körtelvävnadsdos (MGD), som oftast mäts i milligray. Den jämförelsenivå som Strålsäkerhetscentralen har fastställt för körtelvävnadsdosen vid mammografiundersökningar är 1,5 milligray per projektion. I fråga om bröstcancer med dödlig utgång som orsakas av strålning kan en riskkoefficient på 0,7 procent per sievert användas (National Research Council 2006), då en stor del av de personer som ska undersökas är kvinnor i åldern 30–50 år. Om 2 000–5 000 symtomfria personer varje år skulle genomgå mammografiundersökning av båda brösten, som vanligtvis orsakar en ekvivalentdos på mindre än 3 millisievert, kan man statistiskt sett uppskatta att strålningsexponeringen då orsakar cancer med dödlig utgång hos 0–1 personer.

Ultraljudsundersökning är en smärtfri och lättillgänglig undersökningsmetod, som dock är beroende av den som utför undersökningen och som inte visar exempelvis mikrokalk som ibland förekommer i samband med cancer eller förstadier till cancer.

Ultraljudsundersökning har använts som komplement till mammografi för diagnostisering av bröstcancer i synnerhet hos unga och personer med tät bröstkörtelvävnad. I tät bröstkörtelvävnad kan mammografiundersökningens sensitivitet vara bara 30–50 procent, eftersom den täta körtelvävnaden begränsar möjligheten att urskilja vävnaderna på bilden. I fråga om dessa patienter har ultraljudsundersökning använts också vid screeningen av bröstcancer som komplement till mammografi, varvid ultraljudsundersökningens sensitivitet har uppmätts till 76 procent och specificiteten till 84 procent (Berg m.fl. 2012, Bae m.fl. 2014).

Magnetisk resonanstomografi är en bildiagnostisk metod som grundar sig på den kärnmagnetiska resonansen hos väte och som inte orsakar någon exponering för jonisk strålning. När det gäller undersökning av bröst har magnetisk resonanstomografi konstaterats vara en mer sensitiv och specifik metod än mammografi och ultraljudsundersökning (Lord m.fl. 2007). Magnetisk resonanstomografi har vid undersökning av elakartade eller misstänkta förändringar hos symtomfria patienter uppvisat en sensitivitet på 90 procent och exakthet på 75 procent (Medeiros m.fl. 2011). Det är värt att notera att användning av magnetisk resonanstomografi vid sidan av mammografi kan öka antalet felaktiga positiva undersökningsresultat 3–5-faldigt (Lord m.fl. 2007).

Vid magnetisk resonanstomografi av bröstet används intravenöst kontrastmedel för att framhäva de strukturella dragen i en förändring och blodkärlen. Analysen av fynden bygger till stor del på olika typer av kontrastmedelsförstärkning i cancervävnaden. Magnetisk resonanstomografi är således inte en lika sensitiv metod när det gäller att påvisa icke-förstärkt duktal karcinom in situ (DCIS) som i fråga om andra former av bröstcancer. I dessa fall är mammografi fortfarande en mer sensitiv metod. Detta bevisas av att en DCIS-förändring inte har kunnat upptäckas genom magnetisk resonanstomografi i hela 25 procent av alla fall där denna förändring har upptäckts i en mammografiundersökning (Obdeijn m.fl. 2010). Metoderna kan därför anses komplettera varandra.

Användningen av magnetisk resonanstomografi kan begränsas av svår klaustrofobi eller av patientens övriga funktionshinder och storlek, eftersom den bildiagnostiska teknik som i dag används kräver att patienten ska ligga orörlig på mage i ett tunnelaktigt utrymme med en diameter på högst cirka 70 centimeter i minst en halv timme. Andra faktorer som begränsar tillgången till magnetisk resonanstomografi är dels det relativt höga priset på själva utrustningen för undersökningen och på den specialutrustning som krävs för avbildning av bröstet, dels de tekniska krav som ställs på det undersökningsrum där utrustningen används. I Finland är antalet apparater för magnetisk resonanstomografi relativt stort i förhållande till befolkningen. Det finns omkring 29 apparater per en miljon invånare (källa: Strålsäkerhetscentralen).

Vävnadsprov tas alltid av bröstförändringar som konstaterats genom bildiagnostisk undersökning: grovnålsbiopsi eller vakuumassisterad biopsi. Vävnadsprov behövs för att fatta beslut om att inte operera eller planera operationen så bra som möjligt.

3 Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis samt metoden som jämförs

3.1 Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis

Idag sker uppföljningen av de personer som insjuknat i bröstcancer med hjälp av regelbundna bildiagnostiska undersökningar av bröstet. Genomförandet av uppföljningen med bildiagnostik varierar i hög grad på olika håll i landet och uppföljningsrekommendationerna har gjorts separat för varje sjukhus och välfärdsområde i enlighet med Finlands Bröstcancergrupps nationella rekommendation (punkt 3.3). Mammografiundersökningar görs med 1–2 års intervaller för dem som haft bröstcancer. Om patienten har genomgått en fullständig borttagning av bröstkörteln gäller mammografiuppföljningen endast det bröst som finns kvar. Om båda bröstet tagits bort behövs ingen mammografiuppföljning. Ultraljudsundersökningar görs på vissa sjukhus rutinemässigt i samband med mammografiundersökningen för alla patienter, på vissa sjukhus på begäran av den vårdande läkaren och på vissa sjukhus enligt bröstradiologens bedömning. Magnetisk resonanstomografi används vid uppföljningen av personer med hög eller förhöjd risk för bröstcancer, dvs. personer som bär på genetiska fel som ökar risken för bröstcancer, eller i fall där bröstradiologen bedömer att bröstkörtelvävnaden är särskilt svårtolkad både vid mammografi- och ultraljudsundersökning. Tjänsteutbudsrådet har den 4 februari 2022 utfärdat kriterier om antagning till mammografiundersökning för att tidigt konstatera bröstcancer hos en symptomfri person med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer.

För närvarande utförs mammografiundersökningar efter behandlad bröstcancer i huvudsak inom den specialiserade sjukvården så länge som personen omfattas av uppföljningen inom den specialiserade sjukvården, dvs. vanligen i fem års tid efter diagnostiserad bröstcancer. På vissa sjukhus styrs uppföljningen redan i ett tidigare skede till den öppna hälso- och sjukvården eller så deltar patienterna i screeningarna av bröstcancer. Efter att uppföljningen inom den specialiserade sjukvården upphör deltar personerna i

screeningålder beroende på lokal praxis antingen i mammografiscreeningarna eller så ordnas de mammografiundersökningar som hör till uppföljningen vid hälsovårdscentralen på basis av att patienten tar kontakt och i enlighet med den specialiserade sjukvårdens rekommendation. Efter screeningålder görs mammografiundersökningarna inom uppföljningen med två års intervaller. Tidigare gjordes de bilddiagnostiska undersökningar som hör till uppföljningen även för äldre personer, men numera rekommenderas det att undersökningar görs så länge som patientens funktionsförmåga är bra, dock huvudsakligen tills patienten fyller cirka 80 år.

3.2 Rekommendation om god medicinsk praxis

Det finns ingen rekommendation om god medicinsk praxis för den bilddiagnostiska uppföljningen efter behandlad bröstcancer.

3.3 Andra finländska rekommendationer

Enligt den riksomfattande diagnostik- och vårdrekommendationen (Suomen Rintasyöpäryhmä Ry 2024) är den grundläggande undersökningen inom den bilddiagnostiska uppföljningen av bröstcancerpatienter mammografi och i vissa fall kan kompletterande ultraljudsundersökning övervägas. Den bilddiagnostiska metoden och uppföljningsfrekvensen beror på patientens ålder, risken för att sjukdomen återkommer i bröstet, med vilken operationsmetod bröstcanceren behandlats och hur lång tid som gått från behandlingarna. Om det sjuka bröstet har tagits bort rekommenderas mammografi på området för det kvarvarande bröstet i form av screening vartannat år. Om båda brösten tagits bort behövs ingen bilddiagnostisk uppföljning av brösten. Om patienten har genomgått mastektomi och bröstrekonstruktion behöver man i regel inte heller följa upp det rekonstruerade bröstet med bilddiagnostik.

Om risken för återfall av cancer i bröstet är låg rekommenderas mammografi med två års mellanrum. Om risken för återfall är medelhög rekommenderas för patienten mammografi med 1–2 års mellanrum och om risken för återfall är hög rekommenderas mammografi varje år eller i vissa fall efter övervägande vartannat år. Det rekommenderas att screeningarna utnyttjas så länge som patienten är i screeningålder. För patienter med

medelhög och hög risk för återfall rekommenderas därtill kompletterande ultraljudsundersökning under fem års tid, om mammografiundersökningen av det behandlade bröstet är svårtolkad på grund av bröstkörtelns täthet. Efter fem års uppföljning rekommenderas för alla riskgrupper mammografi vartannat år.

Uppföljning med magnetisk resonanstomografi rekommenderas endast i sällsynta fall, till exempel för patienter med genetiska fel som orsakar hög risk för bröstcancer, om bröstet inte har tagits bort.

Rutinmässiga laboratorie- eller röntgenundersökningar rekommenderas inte med undantag för mammografi. När det har förflutit 10 år sedan behandlingen av bröstcancer avslutades är risken för att cancer återkommer i samma bröst mycket liten. På grund av den ökade risken för cancer i det andra bröstet och risken för att cancer återkommer i det behandlade bröstet rekommenderas det att mammografiundersökningarna ska fortsätta göras med 2 års mellanrum så länge det allmänna hälsotillståndet förblir bra och den förväntade återstående livstiden är över 5–10 år, dvs. högst fram till 75–80 års ålder.

3.4 Bedömning av det faktiska genomförandet

Det förekommer både regionala och patientspecifika variationer i genomförandet av de mammografiundersökningar som hör till uppföljningen. Det finns regionala skillnader i anvisningarna, i synnerhet under de första åren av uppföljningen, om huruvida uppföljningsundersökningarna ska genomföras varje år eller med två års mellanrum och för vem årliga mammografiundersökningar rekommenderas. Uppföljningsenheten kan finnas inom den specialiserade sjukvården eller inom primärvården. Patienterna inom den specialiserade sjukvården får ofta rådet att de inte behöver delta i screeningarna under den tid som uppföljningen inom den specialiserade sjukvården pågår. Trots det får patienterna kallelser till screeningen och en del patienter genomgår därför överlappande mammografiundersökningar vid olika enheter. Åldersfördelningen för de patienter som deltar i mammografiundersökningar i uppföljningsskedet bedöms i figur 8. Den aktör som utför screeningen får inte automatiskt information om att personen deltar i bröstcanceruppföljning och informationen om screeningen förmedlas inte automatiskt till den specialiserade sjukvården. Vissa patienter söker sig också aktivt till screeningar under

den tid som uppföljningen inom den specialiserade sjukvården pågår. Dessa kan tillsammans leda till tätare bilddiagnostiska undersökningar i form av mammografi än planerat.

De personer som haft bröstcancer har symptom i det bröst som opererats för bröstcancer och behandlats med strålning, och symptomen varierar under uppföljningens gång. Operationsärrer orsakar irregularitet i bröstet och gör det svårare att följa upp bröstet själv. Bröstkörtelvävnaden är även normalt ojämn och bröstet kan förändras med åldern eller till följd av hormonella förändringar. Personerna känner även oro för att bröstcancer ska återkomma. Av dessa orsaker har många patienter symptom i bröstet under uppföljningen och på grund av symptomen kan extra mammografi- eller ultraljudsundersökningar göras under uppföljningen. Om en plastikkirurgisk bröstrekonstruktion planeras begär kirurgen i allmänhet en mammografiundersökning före operationen, om en sådan inte utförts nyligen. Dessa undersökningar kan begäras av olika hälsovårdsenheter varför informationen om att en mammografi utförts inte nödvändigtvis förmedlas till den bilddiagnostiska enheten eller den vårdande enheten, vilket kan leda till onödigt frekventa mammografiundersökningar.

3.5 Utländska rekommendationer och praxis

De utländska rekommendationerna och utländsk praxis har sammanställts i tabell 1.

Tabell 1. Utländska rekommendationer och praxis.

Rekommendationer om bilddiagnostisk uppföljning	Intervaller för bilddiagnostiska undersökningar (år)	Bilddiagnostisk metod	Bilddiagnostisk undersökning av vävnad efter mastektomi	Ålder då bilddiagnostisk uppföljning upphör
ESMO ¹	1	mammografi och vid behov ultraljudsundersökning och/eller magnetisk resonanstomografi	nej	-
NCCN ²	1	mammografi	nej	-
ACS-ASCO ³	1	mammografi	nej	-
ASCO ⁴	1	mammografi	nej	-
RCR ⁵	1*	mammografi	nej	Friskt bröst: 75 år. Behandlat bröst: om undersökningen inte är till nytta med tanke på allmäntillståndet.
NICE ⁶	1*	mammografi	nej	-
AGO ⁷	1	mammografi och ultraljudsundersökning, efter övervägande magnetisk resonanstomografi	-	-
ACR ⁸	1	mammografi, ultraljudsundersökning möjlig om körtelvävnaden är mycket tät	Efter övervägande vid vävnadsrekonstruktion, inte annars.	-

¹ESMO: European Society for Medical Oncology 2024,

²NCCN: National Comprehensive Cancer Network v2.2024,

³ACS-ASCO: American Cancer Society-American Society of Clinical Oncology 2015,

⁴ASCO: American Society of Clinical Oncology 2013,

⁵RCR: Royal College of Radiologists 2019,

⁶NICE: National Institute of Health and Care Excellence 2018, uppdaterats 2023,

⁷AGO: Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie 2023,

⁸ACR: American College of Radiology 2017/2018.

*Årligen i minst fem års tid eller fram till screeningålder, beroende på vilken som kommer senare. Därefter screening.

Det saknas vetenskapliga bevis för att mammografiuppföljning minskar dödligheten i bröstcancer hos äldre patienter. Med åldern ökar sjukdomar och dödlighet även på grund av andra orsaker. Hos äldre patienter bör för- och nackdelarna med uppföljningen avvägas individuellt med beaktande av de risker som orsakas av andra sjukdomar och hur svag patienten är. Mammografiuppföljningen bör avslutas senast när den förväntade livslängden är 5–10 år (Freedman m.fl. 2017, Biganzoli m.fl. 2021).

4 Verkningsfullhet, säkerhet och evidensbedömning

4.1 Evidens baserad på litteratur

I den systematiska översikten (Muradali m.fl. 2017) gjordes en sökning i databaserna Cochrane Central Register of Controlled Trials, OVID:s MEDLINE och EMBASE (2012–2015) på engelskspråkiga studier om uppföljning av behandlad bröstcancer. En systematisk översikt och 5 ursrungsstudier inkluderades. Dessa visade att mammografi i uppföljningssyfte kan minska bröstcancerdödligheten genom att bröstcancer upptäcks tidigt eller utan föregående symptom. Enligt tre studier leder mammografi med ett halvårs intervaller sannolikt inte till större nytta än mammografi en gång per år. Studierna visade inte på evidens på att mammografi i uppföljningssyfte inte borde utföras inom ramen för ett organiserat screeningprogram.

Syftet med studien Mammo-50 (Dunn J m.fl. 2023) var att utreda om det är nödvändigt med en mammografiundersökning varje år inom ramen för uppföljningen. Det handlar om en randomiserad och kontrollerad multicenterprövning som finansierats av programmet

National Institute for Health and Care Research Health Technology Assessment Programme och sponsorerats av University Hospitals Coventry and Warwickshire NHS Trust. I prövningen deltog 5 235 kvinnor som hade genomgått en framgångsrik canceroperation och som inte hade diagnostiserats med återfall i bröstcancer under tre år efter operationen och som vid fastställandet av diagnosen var minst 50 år. Deltagarna randomiserades så att de genomgick mammografi antingen varje år eller mer sällan (vartannat år för patienter som hade genomgått en bröstbevarande operation och vart tredje år för patienter som hade genomgått mastektomi).

Efter fem års uppföljning var den bröstcancerspecifika överlevnadsgraden 98,1 procent och den totala överlevnadsgraden 94,7 procent hos patienterna i den grupp som genomgick mammografi varje år. I den patientgrupp som fick mammografi mer sällan var den bröstcancerspecifika överlevnadsgraden 98,3 procent medan den totala överlevnadsgraden var 94,5 procent. Efter fem år hade bröstcancer återkommit hos 5,9 procent av de patienter som genomgick mammografi varje år medan motsvarande siffra i den grupp som fick mammografi mer sällan var 5,5 procent. Dessa resultat visar att prognosen för återfall av bröstcancer eller överlevnad inte försämrades av att mammografiundersökningarna utfördes mer sällan tre år efter bröstcancerdiagnosen.

Evidensgraden är B.

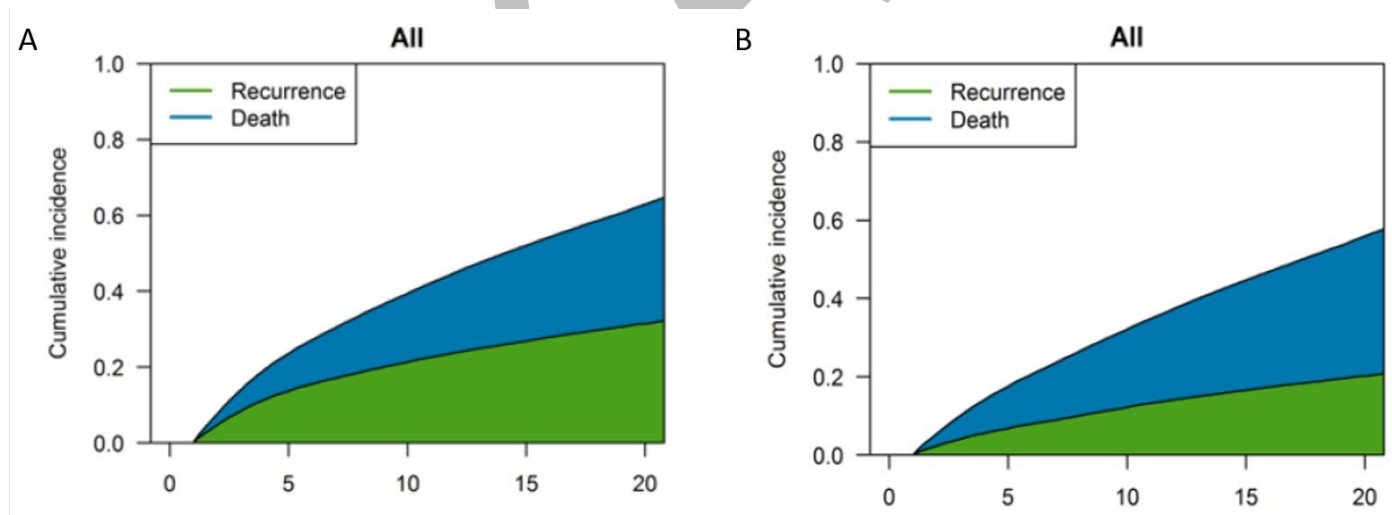
4.2 Finsk kompletterande forskning

Finlands cancerregister har på uppdrag av tjänsteutbudsrådet gjort en rapport om lokalt återfall eller ny cancer i andra bröstet hos patienter som insjuknat i bröstcancer 2000–2021. Under uppföljningstiden 2000–2021 diagnostiserades bröstcancer hos totalt 92 234 personer. I rapporten fokuserade man på kvinnor och i uppföljningen deltog 86 816 kvinnor. Som återfall av bröstcancer definierades en ny patologisk anmälan om cancerfynd i bröstet som förts in i cancerregistret och åtgärdskoderna för behandling av bröstcancer i HILMO så att det gått minst ett år från den ursprungliga bröstcancerdiagnosen. Mellanrummet på ett år fastställdes för att neoadjuvant behandling av bröstcancer inte ska orsaka svårigheter att tolka resultaten, eftersom man i patientgruppen i fråga undersöker de patologiska proverna med flera månaders mellanrum före och efter den neoadjuvanta

behandlingen. Bland de patologiska provsvaren inkluderades både bröstcancerfynd och förstadieförändringar till cancer. I förteckningen över åtgärds-koder i HILMO inkluderades de åtgärds-koder som gäller strål- och operationsbehandling av bröstcancer.

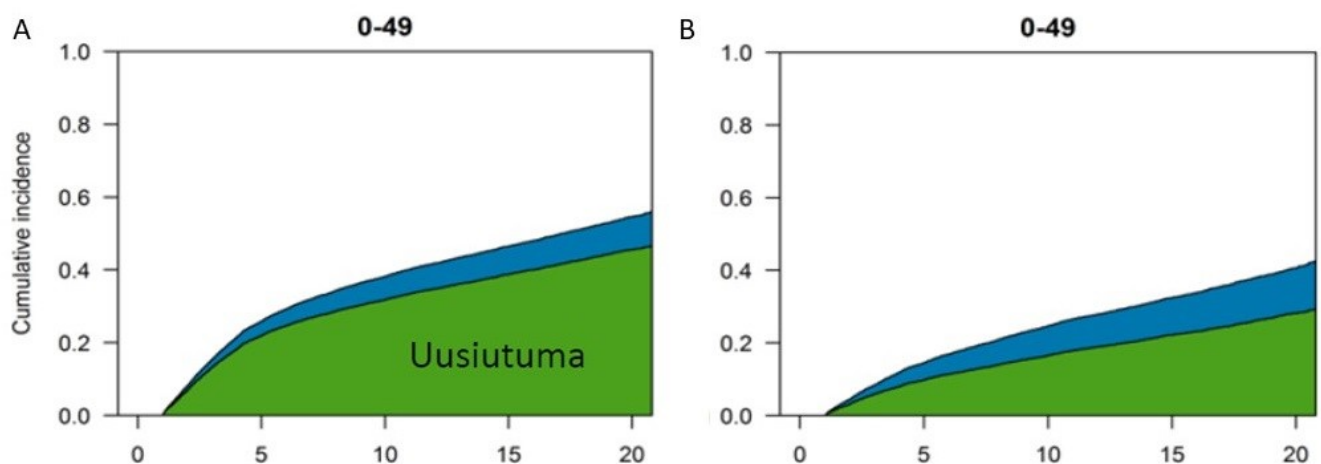
Åtgärds-koderna för operationer används även vid bröstoperationer som inte hänför sig till cancerbehandling, såsom bröstrekonstruktionsoperationer, varför förekomsten av lokala återfall utifrån åtgärds-koderna är större än den faktiska förekomsten av återfall.

I figur 1 beskrivs den kumulativa förekomsten av lokala återfall hos alla patienter som deltog i uppföljningen. När man kombinerar de patologiska provsvaren med åtgärds-koderna i HILMO konstaterades lokala återfall under uppföljningstiden hos 20,1 procent av de kvinnor som insjuknat i bröstcancer under 2000–2021. När man beaktade endast de patologiska provsvaren konstaterades lokala återfall hos 12 procent av bröstcancerpatienterna. När man beaktar uppföljningstiden konstaterades utifrån de patologiska provsvaren lokala återfall hos 20,2 procent av patienterna under 20 års uppföljning.



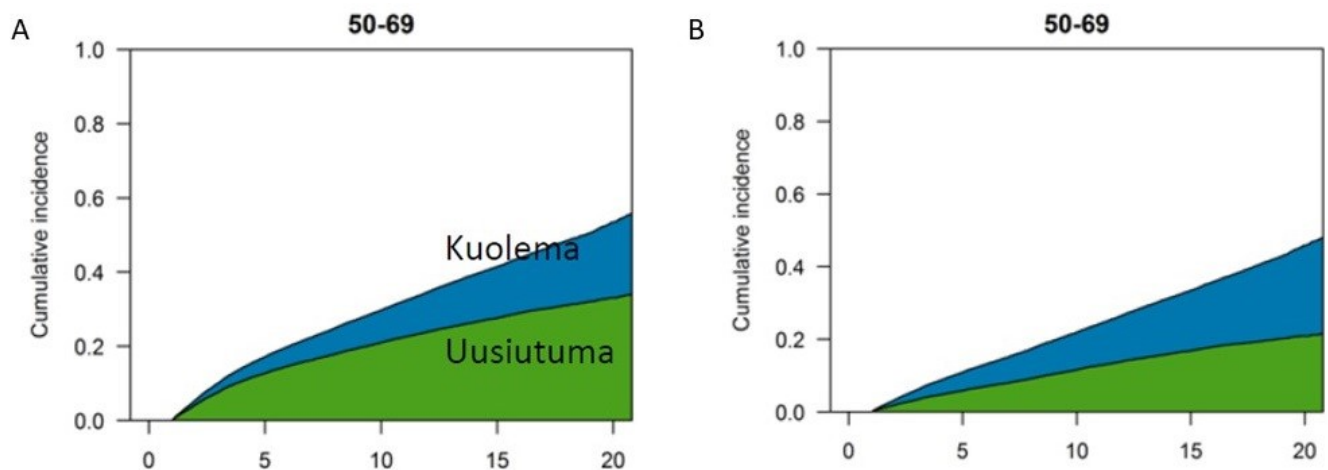
Figur 1. Kumulativ förekomst av lokala återfall av bröstcancer då det har gått minst ett år från bröstcancerdiagnosen. A: Lokala återfall baserade på Institutet för hälsa och välfärds åtgärds-koder i HILMO och patologiska provsvar. B: Lokala återfall baserade på patologiska provsvar.

Förekomsten av lokala återfall hos personer under 50 år beskrivs i figur 2. I den yngre åldersgruppen är rekonstruktionsoperationer av bröstet vanliga och den förekomst som fåtts på basis av åtgärdskoderna är en klar överskattning av de lokala återfallen. På basis av åtgärdskoderna i HILMO och de patologiska provsvaren konstateras lokala återfall under 20 års uppföljning hos 44,8 procent av patienterna. På basis av de patologiska provsvaren konstateras lokala återfall under 20 års uppföljning hos 28,1 procent av de undersökta.



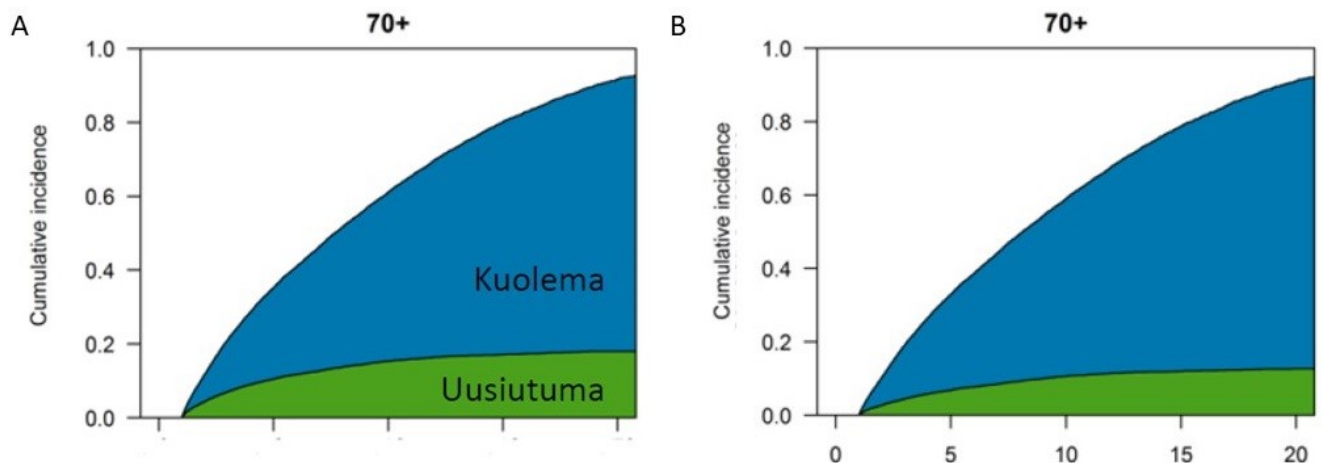
Figur 2. Kumulativ förekomst av lokala återfall av bröstcancer hos patienter som insjuknat i bröstcancer då de varit under 50 år, då det har gått minst ett år från bröstcancerdiagnosen. A: Lokala återfall baserade på åtgärdskoderna i HILMO och patologiska provsvar. B: Lokala återfall baserade på patologiska provsvar.

Förekomsten av lokala återfall hos personer som insjuknat i bröstcancer i screeningålder, dvs. 50–69 års ålder, beskrivs i figur 3. På basis av åtgärdskoderna i HILMO och de patologiska provsvaren konstateras lokala återfall under 20 års uppföljning hos 32,1 procent av personerna. På basis av de patologiska provsvaren konstateras lokala återfall under 20 års uppföljning hos 20,9 procent av personerna.



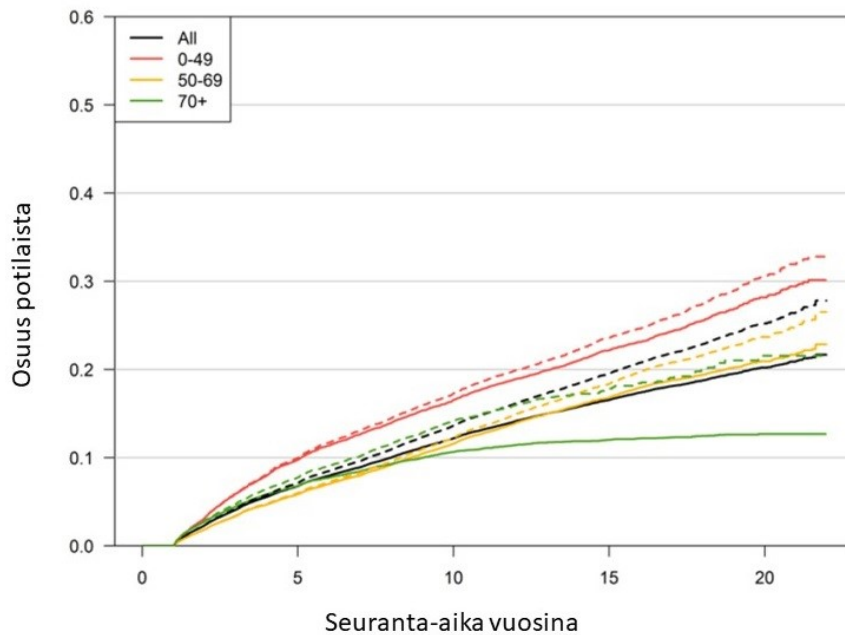
Figur 3. Kumulativ förekomst av lokala återfall av bröstcancer hos patienter som insjuknat i bröstcancer i 50–69 års ålder, då det har gått minst ett år från bröstcancerdiagnosen. A: Lokala återfall baserade på åtgärdskoderna i HILMO och patologiska provsvar. B: Lokala återfall baserade på patologiska provsvar.

Den långvariga prognosen för personer som insjuknat i bröstcancer efter att de fyllt 70 år påverkas med beaktande av åldern av övriga sjukdomar och deras inverkan på patientens överlevnadstid. I figur 4 beskrivs förekomsten av lokala återfall av bröstcancer hos personer som fyllt 70 år. I denna åldersgrupp görs färre bröstingrepp som inte hänför sig till cancer än i de övriga åldersgrupperna, varför skillnaden då åtgärdskoderna läggs till siffrorna är mindre. På basis av åtgärdskoderna i HILMO och de patologiska provsvaren konstateras lokala återfall under 20 års uppföljning hos 17,6 procent av personerna. På basis av de patologiska provsvaren konstateras lokala återfall under 20 års uppföljning hos 12,7 procent av personerna.



Figur 4. Kumulativ förekomst av lokala återfall av bröstcancer hos patienter som insjuknat i bröstcancer då de fyllt 70 år, då det har gått minst ett år från bröstcancerdiagnosen. A: Lokala återfall baserade på åtgärdskoderna i HILMO och patologiska provsvar. B: Lokala återfall baserade på patologiska provsvar.

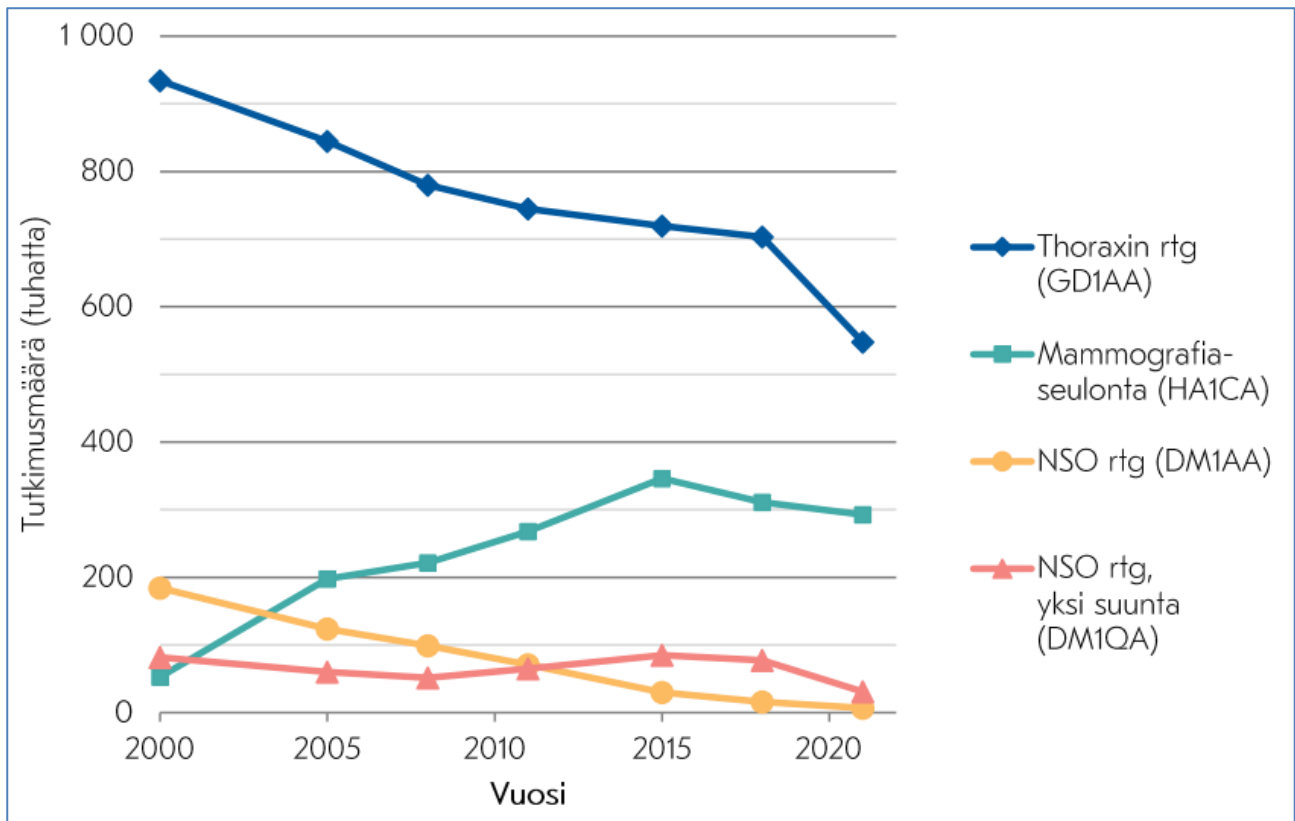
Kaplan Meier-metoden beaktar även patienternas överlevnad. När man jämför den kumulativa förekomsten av lokala återfall på basis av de patologiska provsvaren med förekomsten av lokala återfall bedömt enligt Kaplan Meier-metoden är skillnaden mellan metoderna tydligast i den grupp som fyllt 70 år (figur 5). Skillnaden beror antagligen på att äldre personer har andra sjukdomar som påverkar livslängden och på att den totala prognosen för äldre personer med bröstcancer är sämre.



Figur 5. Kumulativ förekomst av lokala återfall av bröstcancer (sammanhängande linje) och förekomst av lokala återfall bedömt enligt Kaplan Meier-metoden (streckad linje) hos alla personer som insjuknat i bröstcancer 2000–2021 och i olika åldersgrupper på basis av de patologiska provsvaren.

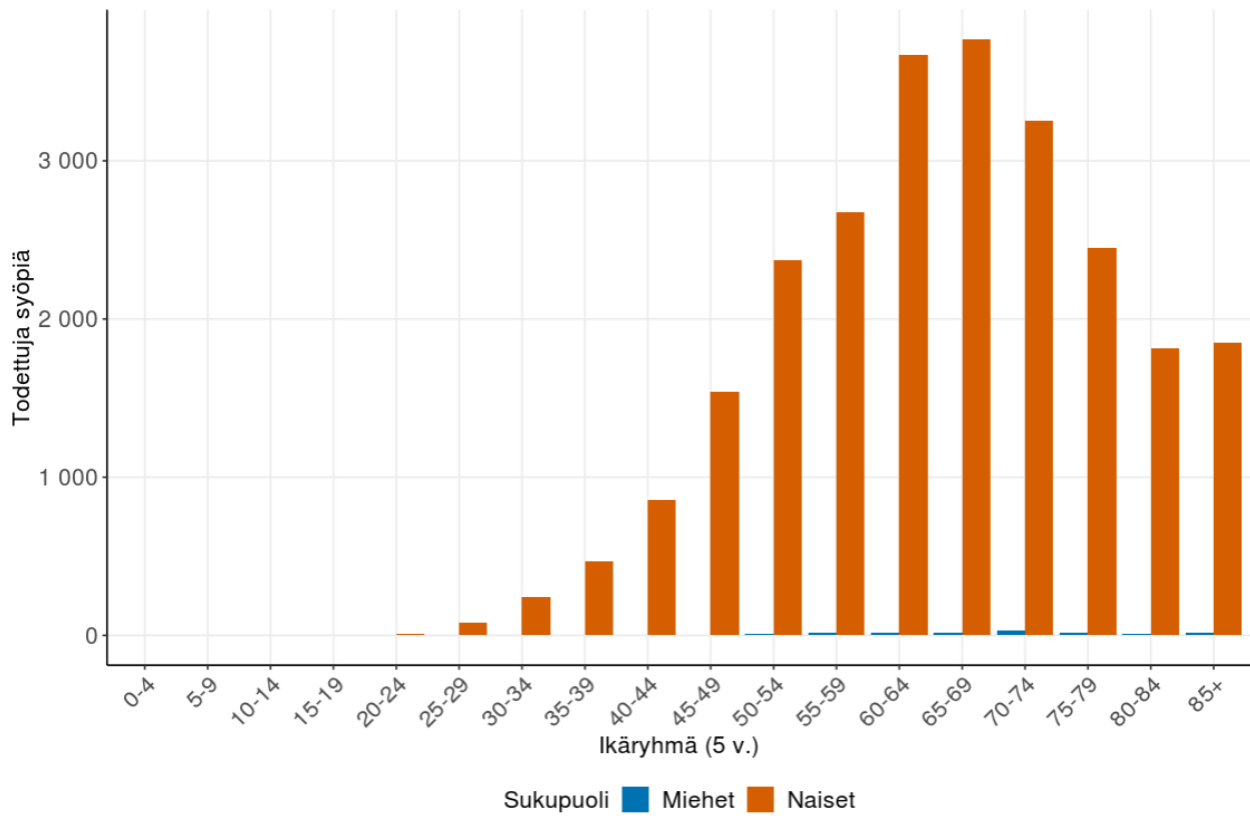
4.3 Undersökningsmängder

Det finns cirka 160 mammografiapparater i Finland och tillgängligheten till undersökningar är bra. Mammografiscreeningar görs även i mobila enheter. I Finland görs årligen totalt cirka 300 000 mammografiscreeningar (figur 6) och cirka 100 000 kliniska mammografiundersökningar. Antalet undersökningar har varierat beroende på genomförandet av förordningen om screeningar.

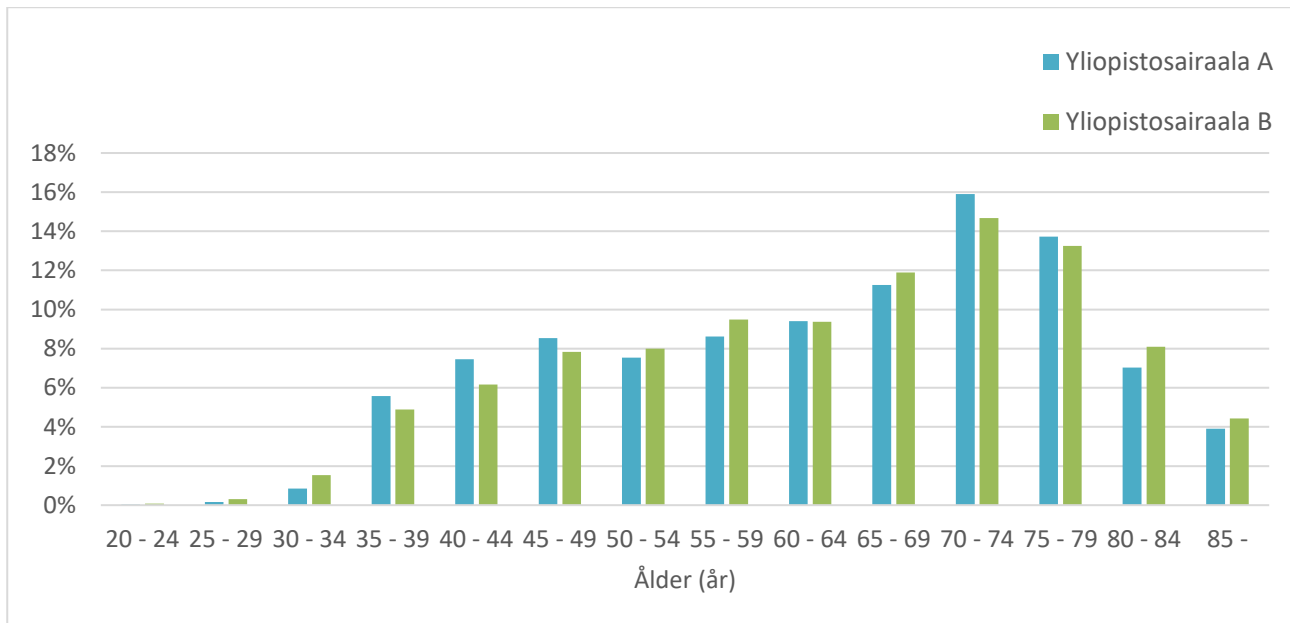


Figur 6. Antal mammografiundersökningar inom screeningen år 2021 i förhållande till andra allmänna röntgenundersökningar (siffrorna har uppgetts som tusen undersökningar). Källa: STUK-B 295/Oktober 2022.

© Suomen Syöpärekisteri (CC-BY 4.0) - cancerregistry.fi



Figur 7. Diagnostiserade bröstcancerfall per åldersgrupp i Finland 2017–2021 (Finlands cancerregister 2021, Cancerstatistikappen, sökdag 21.2.2024).



Figur 8. Relativ åldersfördelning för mammografiundersökningar (HA1AA) vid två universitetssjukhus där en stor del av de mammografiundersökningar som hör till screeningen utförs. Screeningundersökningarna görs i dessa områden någon annanstans än inom den specialiserade sjukvården.

4.4 Kostnader för hälso- och sjukvård

Varje år genomgår cirka 50 000–80 000 personer som haft bröstcancer uppföljningsmammografi, om uppföljningen avslutas senast 10 år efter diagnostiserad bröstcancer. Priset på en mammografiundersökning är cirka 74–111 euro. Beräknat enligt det lägsta priset är kostnaden 3,7–5,9 miljoner euro. FPA ersatte 2018 sammanlagt 1,3 miljoner euro av cirka 9 000 mammografiundersökningar (inte screening). För bilddiagnostik och utlåtanden om bilderna behövs specialkompetens om mammografi av röntgenskötare och radiologer.

5 Etiska aspekter och aspekter kring genomförandet

5.1 Förhållandet mellan fördelar och nackdelar

Alla som undersöks exponeras för strålning. Man bör inte exponera patienter för strålning utan medicinsk motivering. Det finns ingen stråldos som är helt riskfri. Även små strålningsdoser ökar risken för tillfälliga skadliga effekter av strålning. Medianåldern för dem som insjuknar i bröstcancer är cirka 60 år, så största delen av dem som redan fått behandling är äldre. Den extra risken med strålning minskar med åldern men en del av dem som får bröstcancer är dock unga. Om man exponeras för strålning som ung orsakar det en större extra risk än motsvarande exponering när man är äldre.

Frekvent bilddiagnostisk uppföljning av bröstet kan öka oron om att insjukna i cancer på nytt. Extra undersökningar kan också orsaka oro bland de närstående. Å andra sidan kan regelbundna bilddiagnostiska undersökningar ge en trygghetskänsla och göra det lättare att hantera rädslan för återfall av cancer, vilket förbättrar den psykiska hälsan och arbetsförmågan.

Att genomgå en mammografiundersökning kan öka trygghetskänslan om att cancer inte kommer tillbaka. Om cancer tack vare den bilddiagnostiska uppföljningen hittas i ett tidigare skede kan patienten få lindrigare behandling. Å andra sidan kan det hända att man inte uppsöker vård genast om man känner en knöl i bröstet och man nyligen genomgått en mammografiundersökning som inte visat på något avvikande. Om ett bifynd hittas i bröstet går det inte alltid att säga vad det är, vilket leder till fortsatta undersökningar och uppföljning även om fyndet är godartat. Då orsakar tilläggsundersökningarna onödig oro över att cancer har kommit tillbaka. Om cancer hittas som bifynd kan det förbättra behandlingsprognosen. Mammografiundersökningen ger endast en bild av den lokala situationen och visar inte om cancer spridit sig, vilket är en större risk för en del patienter.

Mammografiundersökningarna orsakar kostnader för samhället. Om cancer tack vare den bilddiagnostiska uppföljningen hittas i ett tidigare skede kan behandlingen vara billigare, till exempel om behovet av adjuvant cellgiftsbehandling minskar. De resurser som behövs för bilddiagnostiken (personal och apparater) på samhällsnivå minskar resurserna för något

annat. Bilddiagnostisk uppföljning har utförts frekvent och en lång tid efter behandlad bröstcancer utan starka bevis på uppföljningens nytta. Å andra sidan vet man att cirka hälften av bröstcancerfallen upptäcks på annat sätt än genom bilddiagnostisk uppföljning. Om uppföljningen minskas kan det leda till oro över att man inte tar hand om patienterna. Undersökningarna efter behandlad cancer statistikförs inte separat i Finland, vilket begränsar tillgången till den befintliga informationen.

5.2 Autonomi, dvs. självbestämmanderätt

Det är frivilligt att genomgå mammografiundersökning. Inom den specialiserade sjukvården finns ett kallelsesystem och man får även kallelse till screeningarna. Det är väsentligt att en symtomfri person får tillräckligt med information om undersökningens betydelse och de möjliga vårdalternativ som anknyter till resultatet. Med tanke på autonomi är det viktigt att symptomfria personer inser att resultaten av en mammografiundersökning alltid är förknippade med en viss grad av ovisshet och att det finns vissa nackdelar med de fortsatta undersökningarna, så att de utifrån denna information kan besluta om de vill delta i undersökningen. Det är svårt för läkare att förklara riskerna så att patienten förstår dem. Det är även svårt att förklara skillnaderna mellan att delta i screeningar och uppföljning.

Cancersjukdomar är inte förknippade med lika mycket skam som många andra sjukdomar, till exempel beroendesjukdomar. Den allmänna medvetenheten om bröstcancer är hög och man upplever att man tar hand om sig själv när man går på mammografi. Det har blivit en vana att rutinmässigt och i flera års tid genomföra undersökningar för alla dem som behandlats framgångsrikt för bröstcancer och om undersökningarna upphör kan det leda till ångest och oro över de undersökta även hos hälsovårdspersonalen. Det uppfattas som en skyldighet att delta i uppföljningsundersökningarna. Uppföljningen är även förknippad med rädsla, och den kan bli ännu större om undersökningarna sker inom den specialiserade sjukvården. Dessa faktorer minskar personens autonomi.

5.3 Respekt för människan

Undersökningen eller den eventuella vården innefattar normalt inga drag som eventuellt kränker människovärdet. I vissa fall kan det dock vara nödvändigt att beakta den undersökta önskemål i anslutning till undersökningssituationen, till exempel röntgenskötarens kön. Därtill kan mammografiundersökningen för vissa undersökta vara smärtsam eftersom bröstet pressas ihop (kompression) för att förbättra bildkvaliteten.

5.4 Rättvisa och jämlikhet

Hälso- och sjukvårdens tjänsteutval ska på befolkningsnivå möjliggöra den bästa möjliga hälsnytta med beaktande av de resurser som finns tillgängliga i samhället. Metoder som förhindrar allvarliga negativa hälsoeffekter ska finnas tillgängliga för personer som har nytta av dem på basis av undersökningresultat eller kostnadseffektivitet.

De mammografiundersökningar som utförs för symptomfria personer som behandlats för bröstcancer uppgår enligt en bedömning av de experter som deltagit i beredningen av dessa kriterier till endast några procent av alla mammografiundersökningar, så effekterna på resurserna är relativt små. När de behandlade patienterna lever symptomfritt allt längre ökar antalet personer som omfattas av uppföljningen. Mammografiundersökningarna leder även till fortsatta undersökningar. För närvarande finns det brist på röntgenskötare och bröststradiologer med kunskap om mammografi i Finland. Å andra sidan varierar uppföljningspraxisen beroende på område. Suomen Rintasyöpäryhmä ry har i början av 2024 gett ut en ny rekommendation om uppföljningsundersökningar som förhoppningsvis kommer att leda till mer enhetlig praxis.

5.5 Etiska faktorer i anslutning till bedömningen av själva metoden

Inga bedömningar av eventuell överdiagnostisering har varit tillgänglig i litteraturen. Studierna saknar bedömningar av betydelsen av överdiagnostisering på den undersökta livskvalitet eller skadorna av fortsatta undersökningar.

6 Medborgarperspektiv och patienterfarenhet

7 Skeden i beredningen

8 Deltagare i beredningen och godkännandet av kriterierna

Beredningen av kriterierna

Sektionen för radiologiska undersökningar:

Från sekretariatet:

Godkännandet av kriterierna

Följande har deltagit i det slutliga godkännandet av kriterierna på tjänsteutbudsrådets möte xx.xx.202x:

Ordförande:

Medlemmar och ersättare:

9 Mer information

9.1 Röntgenstrålning

Strålningen som används vid röntgenfotografering är till sin karaktär elektromagnetisk strålning, vars energi är tillräcklig för att orsaka förändringar i biologisk vävnad. De reaktioner som sker när strålningen direkt träffar vävnaden är mycket små, och människan kan till exempel inte förnimma dem med sina sinnen. Strålningsenergin räcker dock till för att klyva vattenmolekyler, vars nedbrytningsprodukter kan reagera vidare med DNA-molekyler och därmed orsaka förändringar i cellernas arvs massa. Statistiskt sett kan dessa effekter i det långa loppet upprepa sig tillsammans med andra cellförändringar och leda till utveckling av cancer.

Man kan bedöma strålningens negativa effekter genom att vikta den kända fysikaliska stråldosen med viktningskoefficienten för strålningen i fråga och med den vävnadsviktningskoefficient som beskriver hur strålningen fördelas mellan de olika organen. Allmänt taget är sådana organ där det sker mycket celledelning mer känsliga för strålning. Som den statistiska storhet som beskriver de skadliga effekterna av strålning används en effektiv dos med enheten Sievert (Sv).

Finländarnas genomsnittliga stråldos år 2018 var 5,9 millisievert (Siskonen 2018), och den överlägset största delen av denna stråldos orsakas av exponering för radon. På motsvarande sätt är doshastigheten i bakgrundsstrålningen som observeras i utomhusluften vanligtvis cirka 0,1–0,2 mikrosievert i timmen beroende på orten. Jordens atmosfär filtrerar kraftigt den kosmiska strålning som kommer från rymden och strålningens doshastighet kan under en internationell flygning vara till och med över hundra gånger mer än på jordens yta.

Strålningsdoserna vid medicinska röntgenundersökningar varierar avsevärt beroende på undersökningens omfattning och kravnivå. Den effektiva dosen som orsakas av en typisk lungröntgenbild är cirka 0,03 millisievert och cirka 0,8 millisievert av en röntgenfotografering av ländryggraden. Vid användning av mer utvecklade tekniker, såsom datortomografi, kan strålningsexponeringen från undersökningen vara högre och beror kraftigt på patientens storlek och den noggrannhet som önskas av bilden. Den strålningsexponering som orsakas av en datortomografiundersökning är typiskt 1–9 millisievert (<https://www.stuk.fi/web/sv/teman/stralning-i-halsovarden/rontgenundersokningar/straldoser-vid-rontgenundersokningar>).

I allmänhet orsakar strålningsexponeringar från medicinska röntgenfotograferingar lite biologiska effekter i cellen i förhållande till alla de förändringar som sker i cellen. Därmed kan de kalkylerade riskerna rörande röntgenfotografering aldrig tillämpas på risken för skadliga effekter för individen, utan bedömningen kan endast gälla en större grupp, som strålningen som undersökningen orsakar riktas till.

Sammanfattning

Inledning

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor i Finland. Personer som har haft bröstcancer löper risk för att få cancer igen i bröstet eller armhålan och har också jämfört med den friska befolkningen en ökad risk för ny cancer i det andra bröstet. Syftet med uppföljningen efter att behandlingen av bröstcancer har avslutats är att i ett tidigt skede se om cancer återkommer i samma bröst eller konstatera ny cancer i det andra bröstet. Vid uppföljningen görs det en mammografiundersökning med regelbundna intervall. Berättigandet för mammografiundersökning i fråga om symptomfria personer som behandlats för bröstcancer har inte bedömts förut i Finland.

Bakgrund

Enligt 111 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) som trädde i kraft i december 2018 ska det, om det för en tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram, formuleras en särskild skriftlig motivering om berättigandet till medicinsk exponering som gäller personen i fråga. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, och detta krav gäller även de hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård. Strålsäkerhetslagen gäller i hela Finland inklusive Åland. Med strålsäkerhetslagen genomförs strålsäkerhetsdirektivet 2013/59/Euratom.

Antalet kvinnor i Finland som har haft bröstcancer och som är vid liv är cirka 80 000. Det har inte gjorts många undersökningar om hur personer som har haft bröstcancer har följts upp med bilddiagnostik. Trots den regelbundna uppföljningen med bilddiagnostik upptäcks en stor del av återfallen genom extra bilddiagnostiska undersökningar också när det gäller personer som haft bröstcancer förut.

Målsättning

Syftet med kriterierna är att ge riktlinjer för förutsättningarna för mammografiundersökning av symptomfria personer som tidigare behandlats för bröstcancer. De kriterier som anges här har utarbetats utgående från forskningsbevis. Kriteriernas tillämpningsområde har avgränsats till personer som fyllt 50 år, eftersom det inte finns tillräckliga vetenskapliga bevis för att kunna fastställa kriterier för yngre personer. Å andra sidan finns det inte heller mycket vetenskaplig forskning om berättigandet av mammografi när det gäller äldre. När det har förflutit 10 år sedan behandlingen av bröstcancer avslutades är risken för att cancer återkommer i samma bröst mycket liten. På grund av den ökade risken för cancer i det andra bröstet och risken för att cancer återkommer i det behandlade bröstet rekommenderas det att mammografiundersökningarna ska fortsätta göras med 2 års mellanrum så länge det allmänna hälsotillståndet förblir bra och den förväntade återstående livstiden är över 5-10 år, dvs. 75-80 år. Varje gång det ska göras en röntgenundersökning av en symptomfri person ska det dock alltid ges en motivering på det sätt som avses i 111 § i strålsäkerhetslagen.

Symptomfria personer med en bekräftad hög genetisk risk för bröstcancer omfattas inte av tillämpningsområdet för dessa kriterier eftersom tjänsteutbudsrådet har fastställt särskilda kriterier för dem, som trädde i kraft den 1 mars 2022.

Kriterierna medför inga ändringar i screeningen av bröstcancer. I Finland kallas alla kvinnor som fyllt 50 år till en screening med mammografi med 2 års mellanrum. Det rekommenderas att också symptomfria personer som behandlats för bröstcancer förut ska delta i screeningen med mammografi i enlighet med screeningprogrammet. När det har gått 3 år sedan behandlingen avslutades behöver symptomfria personer inte genomgå extra mammografiundersökningar utöver de som görs vid screeningen. Under de första 3 åren efter behandlingen kan mammografiundersökning göras vid behov med 1 års mellanrum, dvs. utöver screeningen kan mammografin under denna tid utföras även under åren mellan screeningarna.

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården följer den vetenskapliga utvecklingen och fastställer vid behov nya kriterier.

UTKAST

Källhänvisningar

Bae MS, Moon WK, Chang JM m.fl.: Breast cancer detected with screening US: reasons for nondetection at mammography. *Radiology*. 2014 Feb;270(2):369–77.

Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, m.fl.: Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA* 2012 Apr 4;307(13):1394–404.

Biganzoli L, Battisti NML, Wildiers H, McCartney A, Colloca G, Kunkler IH, Cardoso MJ, Cheung KL, de Glas NA, Trimboli RM, Korc-Grodzicki B, Soto-Perez-de-Celis E, Ponti A, Tsang J, Marotti L, Benn K, Aapro MS, Brain EGC. Updated recommendations regarding the management of older patients with breast cancer: a joint paper from the European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) and the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). *Lancet Oncol*. 2021 Jul;22(7):e327–e340. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30741-5

Byng D, Thomas SM, Rushing CN, Lynch T, McCarthy A, Francescatti AB, Frank ES, Partridge AH, Thompson AM, Retèl VP, van Harten WH, Grimm LJ, Hyslop T, Hwang ES, and Ryser MD: [Surveillance Imaging after Primary Diagnosis of Ductal Carcinoma in Situ](#). *Radiology* 307:1, 2023

Cheun JH, Kim HK, Moon HG, Han W, Lee HB. Locoregional Recurrence Patterns in Patients With Different Molecular Subtypes of Breast Cancer. *JAMA Surg*. 158(8):841-852., 2023 doi: 10.1001/jamasurg.2023.2150. PMID: 37342035; PMCID: PMC10285677.

Dunn J ym 2023. Mammographic surveillance in early breast cancer patients aged 50 years or over: results of the Mammo-50 non-inferiority trial of annual versus less frequent mammography. *SABCS 2023*; GS03-02

Freedman RA, Keating NL, Partridge AH, Muss HB, Hurria A, Winer EP. Surveillance Mammography in Older Patients With Breast Cancer-Can We Ever Stop?: A Review.

JAMA Oncol. 2017 Mar 1;3(3):402-409. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.3931. PMID: 27892991; PMCID: PMC5540165.

ICRP Publication 103. (Annals of the ICRP Vol. 37 Nos. 2–4, 2007). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.

Lord SJ, Lei W, Craft P, ym. A systematic review of the effectiveness of magnetic resonance imaging (MRI) as an addition to mammography and ultrasound in screening young women at high risk of breast cancer. Eur J Cancer 2007;43: 1905–1917

Medeiros LR, Duarte CS, Rosa DD m.fl.: Accuracy of magnetic resonance in suspicious breast lesions: a systematic quantitative review and meta-analysis. Breast Cancer Res Treat 2011; 126:273–85

Muradali D, Kennedy EB, Eisen A, Holloway CMB, Smith CR, Chiarelli AM. Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review. Prev Med.103:70-75, 2017. doi: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026. Epub 2017 Jul 29. PMID: 28765083.

Myller S, Jukkola A, Jääskeläinen A, Roininen N, Karihtala P. How breast cancer recurrences are found - a real-world, prospective cohort study. Acta Oncol. 61(4):417-424, 2022. doi: 10.1080/0284186X.2021.2023756. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34986730.

National Research Council: Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC: The National Academies Press, 2006.

Njor SH, Vejborg I, Larsen MB. Breast cancer survivors' risk of interval cancers and false positive results in organized mammography screening. Cancer Med. 9(16):6042-6050, 2020. doi: 10.1002/cam4.3182. Epub 2020 Jun 30. PMID: 32608178; PMCID: PMC7433834.

Obdeijn IM, Loo CE, Rijnsburger AJ, Wasser MN, Bergers E, Kok T, Klijn JG, Boetes C. Assessment of false-negative cases of breast MR imaging in women with a familial or

genetic predisposition. Breast Cancer Res Treat.119(2):399-407, 2010. doi:
10.1007/s10549-009-0607-7. PMID: 19876732.

Seppä K, Tanskanen T, Heikkinen S, Malila N, Pitkäniemi J. Syöpä 2021. Tilastoraportti
Suomen syöpätilanteesta. Suomen Syöpäyhdistys, Helsingfors 2023

Suomen Rintasyöpäryhmä Ry: Valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus 2024.
(versio 1.2024, <https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>)

van Seijen, M., Lips, E.H., Thompson, A.M. et al. Ductal carcinoma in situ: to treat or not to
treat, that is the question. Br J Cancer 121, 285–292, 2019.
<https://doi.org/10.1038/s41416-019-0478-6>

UTKAAST

Bilaga 1. Sökstrategi

Sök dag 27.11.2023

PubMed/MEDLINE

#1 "Breast Neoplasms"[majr] OR "breast neoplas*"[tw] OR "breast cancer*"[tw] OR "breast carcinoma*"[tw] OR "breast tumo*"[tw] OR "mammary neoplas*"[tw] OR "mammary cancer*"[tw] OR "mammary carcinoma*"[tw] OR "mammary tumo*"[tw]

#2 "Neoplasm Recurrence, Local"[majr] OR "local recurren*"[tw] OR "locally recurr*"[tw] OR "locoregional recurren*"[tw] OR "local relaps*"[tw] OR "locally relaps*"[tw] OR "follow up routine*"[tw] OR "follow up protocol*"[tw] OR "imaging surveillance"[tw] OR "surveillance imaging"[tw] OR "surveillance mammogra*"[tw] OR "postoperative surveillance"[tw] OR "post operative surveillance"[tw]

#3 Mammography[majr] OR mammogra*[tw]

#4 #1 AND #2 AND #3

#5 #4 AND 2015:2023[dp] AND english[la]

332 resultat

Scopus

#1 TITLE-ABS("breast neoplas*" OR "breast cancer*" OR "breast carcinoma*" OR "breast tumo*" OR "mammary neoplas*" OR "mammary cancer*" OR "mammary carcinoma*" OR "mammary tumo*")

#2 TITLE-ABS("local recurren*" OR "locally recurr*" OR "locoregional recurren*" OR "local relaps*" OR "locally relaps*" OR "follow up routine*" OR "follow up protocol*" OR "imaging

surveillance" OR "surveillance imaging" OR "surveillance mammogra*" OR "postoperative surveillance" OR "post operative surveillance")

#3 TITLE-ABS-KEY(mammogra*)

#4 #1 AND #2 AND #3

#5 #4 AND PUBYEAR > 2014 AND LANGUAGE(english)

344 resultat

CINAHL

S1 "breast neoplas*" OR "breast cancer*" OR "breast carcinoma*" OR "breast tumo*" OR "mammary neoplas*" OR "mammary cancer*" OR "mammary carcinoma*" OR "mammary tumo*"

S2 "local recurren*" OR "locally recurr*" OR "locoregional recurren*" OR "local relaps*" OR "locally relaps*" OR "follow up routine*" OR "follow up protocol*" OR "imaging surveillance" OR "surveillance imaging" OR "surveillance mammogra*" OR "postoperative surveillance" OR "post operative surveillance" OR postsurg* OR "post surg*" OR posttherap* OR "post therap*" OR "after therap*"

S3 mammogra*

S4 S1 AND S2 AND S3

S5 Limit S4 to publication date: 2010-2023 AND language: english

158 resultat

UTKÅST

Bilaga 2 Resultat av litteratursökning

I en litteratursökning enligt sökstrategin (bilaga 1) hittades i PubMed/Medline 332, i Scopus 344 och i CINAHL-databasen 158 litteraturreferenser. Efter att överlappande referenser gallrats bort återstod 546 litteraturreferenser.

Största delen gallrades bort på basis av publikationernas abstrakt och det återstod 58 litteraturreferenser. I många undersökningar fokuserade man på hur man hittar cancer med olika bilddiagnostiska metoder eller hur resultaten avviker för olika cancertyper. I undersökningarna fanns också brister i fråga om antalet undersökta (sampelstorleken) och publiceringsforumet. I en del användes också enkätundersökningar i stället för undersökningar utförda av en yrkesperson, en del undersökningar var gamla och i en del fokuserade man på någonting annat än den aktuella frågan, såsom deltagandet i forskningsprogram mellan olika befolkningsgrupper.

Av litteratursökningarna togs en publikation med utifrån de ovannämnda kriterierna. Därtill inkluderades en annan publikation, nämligen en färsk publikation om en stor, känd europeisk undersökning som experterna väntat på. Det vetenskapliga innehållet i dessa publikationer återges i tabell 1 och 2.

Tabell 1. Sammandrag av publikationen Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review (Muradali D. m.fl. 2017)

Sammanfattning av evidens: Ett mindre frekvent utförande av mammografiundersökningen så att den inte utförs med ett halvt års mellanrum utan med ett års mellanrum påverkade inte prognosen för de personer som insjuknat i bröstcancer. Det finns inga belägg för att bilddiagnostisk uppföljning av bröstcancerpatienter bör genomföras utanför screeningprogrammet.

Evidensgrad: B (Evidensgrad: God medicinsk praxis).

Beskrivning av de undersökningar som inkluderats:

Referens	Undersökningstyp	Målgrupp	Resultat	Risker för bias-fel
1	SR (1 systematisk översikt, 5 ursprungsstudier)	Intagningskriterier var mammografiuppföljning hos patienter som hade behandlats för bröstcancer eller förstadier till bröstcancer (DCIS). Undersökningar på engelska inkluderades: systematiska översikter, randomiserade undersökningar, prospektiva och retrospektiva undersökningar med minst 100 patienter. Variabler i undersökningarna: återfall av bröstcancer, dödlighet, upprepade undersökningar och antal bilddiagnostiska undersökningar per diagnostiserat återfall (number needed to screen). 6 undersökningar inkluderades.	(1) Mammografiuppföljning är effektivare när det gäller att diagnostisera cancer i det andra bröstet än att diagnostisera återfall av cancer i samma bröst. (2) Mammografiuppföljning kan minska dödligheten i bröstcancer. En tidig diagnos av återfall i bröstcancer förknippas med en bättre prognos. (3) Mammografiuppföljning varje halvår medför inte extra nytta jämfört med mammografi en gång per år. (4) Det finns inga belägg för att bilddiagnostisk uppföljning av bröstcancerpatienter bör genomföras utanför screeningprogrammet.	De inkluderade undersökningarnas heterogenitet. Ursprungsundersökningar med undantag för en i retrospektiv. Icke randomiserade referensundersökningar har inkluderats. Ursprungsundersökningarna har utförts i USA (n=4) och Australien (n=1). I undersökningarna förekommer inte mindre frekventa uppföljningsintervall än ett år.

SR=systematisk översikt;

Tabell 2. Sammanfattning av undersökningen Mammographic surveillance in early breast cancer patients aged 50 years or over: results of the Mammo-50 non-inferiority trial of annual versus less frequent mammography. (Dunn J m.fl. 2023)

Sammanfattning av evidens: Årlig uppföljning baserad på mammografiundersökningar påverkar inte den bröstcancerspecifika dödligheten, den totala överlevnaden eller

diagnostiserandet av återfall jämfört med mindre frekvent uppföljning hos 50 år fyllda personer som insjuknat i bröstcancer.

Evidensgrad: B (Evidensgrad: God medicinsk praxis).

Beskrivning av den undersökning som inkluderats:

Referens	Undersökningstyp	Målgrupp	Forskningsgren	Standardbehandlingsgren	Risker för bias-fel
2	Fas III prospektiv randomiserad undersökning	Kvinnor fyllda 50 år som har behandlats för bröstcancer eller förstadier till bröstcancer i återställande syfte och det har gått 3 år från bröstcanceroperationen.	Partiell mastektomi: mammografi med två års mellanrum Mastektomi: Mammografi med tre års mellanrum	Årlig mammografi	Undersökningsresultaten har publicerats på San Antonio Breast Cancer Congress 12/2023. En kollegialt bedömd artikel väntas under 2024.

Resultat: I undersökningen inkluderades 5 235 patienter som randomiserades i en forskningsgren och en standardbehandlingsgren enligt förhållandet 1:1. Åldersfördelning, operationssätt, diagnostiserad tumör (cancer vs. förstadium till cancer), tumörens storlek, differentieringsgrad, lymfkörtelsituation och bröstcancers receptorer var i balans mellan grupperna. 44 % av patienterna var 60–70-åringar. Största delen av patienterna, dvs. 80 %, hade genomgått en partiell mastektomi. Majoriteten hade diagnostiserats med bröstcancer (87 %) och resten med förstadier till cancer (DCIS, 13 %). Av tumörerna var 69 % högst 2 cm och 31 % över 2 cm. Cancers differentieringsgrad var 1 hos 21 %, 2 hos 53 % och 3 hos 26 %. Lymfkörtlarna var rena hos 75 % av patienterna. HER2-positiva tumörer fanns hos 12 % av patienterna, hormonreceptorpositiva och HER2-negativa hos 82 % och trippelnegativa tumörer hos 6 %. Den genomsnittliga uppföljningstiden i undersökningen var 5,7 år, dvs. 8,7 år från bröstcanceroperationen.

Den bröstcancerspecifika överlevnadsandelen var 98,1 % i uppföljningsgruppen med årlig mammografi och 98,3% i gruppen med mindre frekvent bilddiagnostisk uppföljning (HR 0.92, 95% konfidensintervall 0.64–1.32) när det hade gått fem år. Efter fem år hade återfall i bröstcancer diagnostiserats hos 5,9 % i gruppen med årlig mammografi och hos 5,5 % i gruppen med mindre frekvent uppföljning (HR 1.00, 95% konfidensintervall 0.81–1.24). Den totala överlevnadsandelen var 94,7 % hos patienterna i gruppen med årlig mammografi och 94,5 % i gruppen med mindre frekvent uppföljning (HR 1.08, 95% konfidensintervall 0.87–1.33). Det kunde bevisas i undersökningen att en mindre frekvent bilddiagnostisk uppföljning inte försämrar prognosen för de uppföljda personerna (bröstcanceråterfall, bröstcancerdödlighet, total dödlighet).

UTKAST