

DSI Institut for Sundhedsvæsen

DSI rapport 2006.09

Europæiske erfaringer med systematisk mammografiscreening

Lone Bilde
Susanne Reindahl Rasmussen



Europæiske erfaringer med systematisk mammografiscreening

Hvordan organiseres screeningsprogrammer så effektivt som muligt indenfor den økonomi, der er til rådighed? Hvordan monitorerer og følger man bedst op på mammografiscreeningers kvalitet og effektivitet? To ud af flere spørgsmål, som de danske regioner støder på i deres planlægning af tilbud om systematisk mammografiscreening for alle kvinder i Danmark mellem 50 og 69 år.

Inspirationen ligger måske i andre landes erfaringer og måder at organisere screeningen på. Hvordan løser man i andre lande problematikken med koordinering af screening og diagnostik og behandling af brystkræft? Har man tiltag, der kan dæmme op for ressourcemæssige problemstillinger som f.eks. personalemangel? Hvad gør man for at sikre, at mammografiprogrammet lever op til de kvalitetsmæssige målsætninger? Har man tiltag til forbedring af screeningsprogrammernes produktivitet og omkostningseffektivitet? Rapporten belyser disse og en række andre relevante aspekter vedrørende organisering af en effektiv mammografiscreening, dels i teoretisk perspektiv og dels baseret på analyse og systematisk gennemgang af, hvordan fem andre europæiske lande i praksis håndterer de udfordringer der er ved at organisere systematisk screening.



Europæiske erfaringer med systematisk mammografiscreening

Lone Bilde
Susanne Reindahl Rasmussen

DSI Institut for Sundhedsvæsen
DSI rapport 2006.09

DSI Institut for Sundhedsvæsen

DSI Institut for Sundhedsvæsen er en selvejende institution oprettet i 1975 af staten, Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns Kommune og Frederiksberg Kommune. Instituttets formål er at tilvejebringe et forbedret grundlag for løsningen af de opgaver, der påhviler de planlæggende og styrende myndigheder inden for sundhedsvæsenet.

Copyright © DSI Institut for Sundhedsvæsen 2006

Uddrag, herunder figurer, tabeller og citater er tilladt mod tydelig kildeangivelse. Skrifter der omtaler, anmelder, citerer eller henviser til nærværende publikation bedes tilsendt:

DSI Institut for Sundhedsvæsen

Postboks 2595

Dampfærgevej 27-29

2100 København Ø

Telefon 35 29 84 00

Telefax 35 29 84 99

Hjemmeside: www.dsi.dk

E-mail: dsi@dsi.dk

ISBN 87-7488-472-7 (trykt version)

ISBN 87-7488-474-3 (elektronisk version)

ISSN 0904-1737

DSI-rapport 2006.09

Omslag: Peter Dyrvig Grafisk Design

Grafisk design: DSI

Tryk: Danske Regioner

Forord

I forbindelse med den forestående implementering af systematisk, landsdækkende screening for brystkræft i Danmark kan det være relevant at undersøge og formidle erfaringer og status i vores nabolande med hensyn til systematisk mammografiscreening. En sådan undersøgelse blev nærmere aftalt mellem Danske Regioner og DSI Institut for Sundhedsvæsen og er afrapporteret i denne DSI-rapport.

Rapportens omdrejningspunkt er gennemgangen af den systematiske, organiserede mammografiscreening i UK, Holland, Norge, Sverige og Tyskland. Der indledes dog med en gennemgang af screeningsbegrebet i teoretisk forstand og af de (øvrige) screenings-tilbud, der findes i de europæiske lande.

Undersøgelsen er gennemført af cand.merc.int. Lone Bilde og ergoterapeut, MPH, Ph.d. Susanne Reindahl Rasmussen fra DSI Institut for Sundhedsvæsen i perioden 2005/2006.

Konsulent Lisbeth Andersen fra Danske Regioner har undervejs bidraget vedrørende debatten om mammografiscreening i Danmark, og cand.scient.pol. Jakob Hansen fra DSI til beskrivelsen af sundhedssystemerne i Norge og Sverige i kapitel 5.

Projektgruppen og DSI retter en stor tak til Dr. Sven Törnberg (Sverige), Dr. Jacques Fracheboud (Holland), Sarah Cush (UK), Anne Katrin Olsen Ertzaas (Norge) og Dr. Bernard Gibis (Tyskland), der alle med stor interesse for projektet har sat tid af til at deltage i interviews, besvare spørgsmål og udveksle relevante dokumenter og dermed har videregivet deres store viden om mammografiscreening i deres respektive lande til gavn for dette projekt.

Ledende overlæge Walter Schwartz fra Mammograficentret på Odense Universitets-hospital og cand.scient.pol. Katrine Tang fra Region Hovedstaden har bidraget med konstruktiv og informativ kritik i deres eksterne review af rapporten, og professor, forskningsleder Dorte Gyrd-Hansen fra DSI har forestået det interne review.

Af hensyn til timingen i forhold til implementeringen af mammografiscreening i 2007 blev et foreløbigt udkast af rapporten udsendt til regions- og amtssundhedsdirektører i Danmark i maj/juni 2006.

Jes Søgaard
Direktør, professor
DSI Institut for Sundhedsvæsen

Indholdsfortegnelse

Forord.....	3
Resumé	7
1. Indledning	9
1.1 Baggrund for rapporten.....	9
1.2 Formål med analysen og afgrænsning.....	9
1.3 Metode og informationssøgning	10
2. Ordliste vedrørende organisering.....	15
3. Sammenfatning, diskussion og konklusion	17
3.1 Implementering af systematisk mammografiscreening	17
3.2 Organisering og overordnet struktur	19
3.3 Organisering af screeningsprocessen.....	24
3.4 Evaluering af mammografiscreening	26
3.5 Betingelser for etablering af et effektivt mammografiscreeningsprogram	30
4. Screening – definitioner, begreber og krav	33
4.1 Definition af screening	33
4.2 Screeningsformer.....	33
4.3 Krav til screeningsprogrammer	34
4.4 Krav til screeningstesten	35
4.5 Sundhedsstyrelsens krav til et screeningsprogram.....	35
5. Screeningstilbud i Danmark, Sverige, UK, Holland, Norge og Tyskland	37
5.1 Sundhedssystemerne og den strukturelle kontekst.....	37
5.2 Screeningstilbud	42
5.3 Screeningstilbud i Danmark	42
5.4 Screeningstilbud i Sverige.....	44
5.5 Screeningstilbud i UK	44
5.6 Screeningstilbud i Holland	45
5.7 Screeningstilbud i Norge.....	45
5.8 Screeningstilbud i Tyskland.....	46
6. Mammografiscreening i Danmark	49
6.1 Brystkræft, forekomst og dødelighed	49
6.2 Baggrund	49
7. Screening for brystkræft: vigtige definitioner og begreber	53
7.1 Generelle aspekter ved mammografi, herunder forskellige begreber	53
7.2 Betydningen af forskellige screeningsmodeller	57
7.3 Ethiske overvejelser	58
7.4 Resultater	61
7.5 Anbefalinger vedrørende screening for brystkræft i EU	62
7.6 Anbefalinger vedrørende screening for brystkræft i USA	63
7.7 Omkostninger og omkostningseffektivitet ved mammografiscreening	63
8. Mammografiscreening i Sverige.....	67
8.1 Brystkræft, forekomst og dødelighed	67
8.2 Baggrund	67

8.3	Overordnet organisering og struktur	68
8.4	Udførelse, organisation og produktion	70
8.5	Screeningsproces.....	70
8.6	Kvalitetssikring	71
8.7	Evaluering og monitorering.....	72
9.	Mammografiscreening i Holland	81
9.1	Brystkræft – forekomst og dødelighed.....	81
9.2	Baggrund	81
9.3	Overordnet struktur, finansiering og organisering.....	82
9.4	Udførelse: Organisering, produktion og monitorering	84
9.5	Produktionsmæssige og driftsøkonomiske aspekter	84
9.6	Screeningsproces.....	85
9.7	Kvalitetssikring	86
9.8	Resultater og evaluering.....	86
10.	Mammografiscreening i UK	91
10.1	Brystkræft, forekomst og dødelighed	91
10.2	Baggrund	91
10.3	Overordnet organisering og struktur	92
10.4	Udførelse, organisering og produktion.....	93
10.5	Screeningsproces.....	95
10.6	Kvalitetssikring	97
10.7	Evaluering og resultater	100
11.	Mammografiscreening i Norge.....	105
11.1	Brystkræft, forekomst og dødelighed	105
11.2	Baggrund	105
11.3	Overordnet organisering og struktur	105
11.4	Udførelse, organisering og produktion.....	108
11.5	Screeningsproces.....	109
11.6	Kvalitetssikring	111
11.7	Evaluering og resultater	114
12.	Mammografiscreening i Tyskland.....	119
12.1	Brystkræft – forekomst og dødelighed.....	119
12.2	Baggrund	119
12.3	Overordnet struktur, finansiering og organisering.....	121
12.4	Udførelse	122
12.5	Produktions-, efterspørgselsmæssige og driftsøkonomiske aspekter	123
12.6	Screeningsproces.....	125
12.7	Kvalitetssikring	126
12.8	Resultater og evaluering.....	127
	Bilag	131
	Bilag 1 Søgeprotokol og interviewguide.....	131
	Bilag 2 Kontaktpersoner	133
	Bilag 3 Populationer	134
	Bilag 4 Screeningsresultater	135

Resumé

Denne rapport belyser erfaringer med systematisk mammografiscreening i fem europæiske lande: Sverige, Holland, UK, Norge og Tyskland. Rapporten udkommer i anledning af den forestående implementering i 2007 af et tilbud til alle 50-69-årige kvinder i de nye danske regioner om at blive screenet for brystkræft med mammografi, og den kan muligvis virke som inspiration i forhold til planlægning, implementering, drift, kvalitetssikring og evaluering af screeningstilbuddet i Danmark. Desuden kan rapporten give andre interesserede læsere en indføring i, hvad mammografiscreening er, og hvordan det organiseres i andre lande.

Rapporten gør rede for en række centrale teoretiske begreber inden for screening – og mammografiscreening i særdeles – og ser kort på de fem landes sundhedssystemer, samt hvilke screeningstilbud de har til borgerne. Dernæst gennemgås på systematisk vis for hvert land, hvordan mammografiscreeningsprogrammerne er blevet implementeret, hvordan de organiseres på nationalt, regionalt og lokalt niveau, hvordan de kvalitetssikres, og hvordan de evalueres. Denne gennemgang har størst tyngde i rapporten.

Rationalet bag indførelsen af et landsdækkende mammografiscreeningsprogram er, at man ved systematisk screening af symptomfrie kvinder fremrykker tidspunktet for diagnosticering af kræft og dermed opdager kræften i et stadie, hvor den er lettere at behandle, og i sidste ende forbedrer overlevelsen efter brystkræft. Der er imidlertid sammen med fordelene også en række ulemper forbundet med mammografiscreening, og det er i den forbindelse vigtigt at vælge den mest (omkostnings-)effektive organisering og samtidig sigte mod at minimere screeningens utilsigtede effekter.

Der er stor forskel på, hvilke organisatoriske modeller der anvendes i de forskellige lande. De adskiller sig f.eks. med hensyn til screeningsinterval, målgrupper, indkaldelsesmetode, screeningsenheders størrelse, grad af horisontal og vertikal integration, personalegrupper, der udfører screeningen, og finansieringsform. De organisatoriske modeller skal dels ses i sammenhæng med en lang række eksterne faktorer såsom arbejdskraftmæssige forhold, sundhedsvæsenets struktur og finansiering, incidensen af brystkræft, koordineringen af screeningen med det øvrige sundhedsvæsen, registertilgængelighed, befolkningsantal- og tæthed osv., dels i sammenhæng med de målsætninger, man har med screeningen, og hvordan resultaterne dokumenteres.

Der er stor lighed mellem landene med hensyn til at pointere vigtigheden af at have en nationalt forankret og baseret kvalitetssikrings- og evalueringsstruktur med fælles indikatorer og standarder for alle screeningsorganisationer samt regionalt og nationalt forankrede retningslinier for implementering, organisering, kvalitetssikring og evaluering af mammografiscreeningsprogrammet. Ligeledes understreges vigtigheden af at have opdaterede registre for screeningen med fælles klassifikationer og evalueringsvariable, der kan sammenkædes med kræft- og dødsårsagsregistre med henblik på en valid evaluering af programmet.

1. Indledning

1.1 Baggrund for rapporten

Af den danske sygehuslov (1) fremgår, at kvinder mellem 50 og 69 år har ret til at få foretaget en mammografiundersøgelse hvert andet år. Det fremgår dog samtidig af loven, at indenrigs- og sundhedsministeren nærmere bestemmer, hvornår tilbuddet skal træde i kraft, og hidtil har kun få amter i Danmark haft et tilbud om systematisk mammografiscreening. Samme rettighed findes i Sundhedsloven (2), der træder i kraft den 1. januar 2007. I 2005 udstedte indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af Sygehusloven en bekendtgørelse, der pålægger amterne/de kommende regioner at implementere screening for brystkræft for kvinder mellem 50-69 år inden udgangen af 2010. Denne frist er for nylig blevet fremrykket til udgangen af 2007, og regionernes sammenlægningsudvalg forpligtes til at indarbejde udgiften til mammografiscreening i budgettet for 2007 (3).

Udvalg bestående af repræsentanter fra de nuværende amter og de kommende regioner er i øjeblikket i gang med overvejelser og planlægning af, hvorledes en effektiv organisering af screeningsprogrammet iværksættes. I denne proces kan viden om andre landes måder at organisere screeningsprogrammer være særdeles nyttig. Hvordan håndterer man i andre lande f.eks. problematikken om koordinering af screening og diagnostik samt behandling af brystkræft? Har man tiltag, der kan dæmme op for personalemæssige problemstillinger, f.eks. mangel på radiologer? Hvad gør man for at sikre, at screeningsprogrammet lever op til kvalitetsmæssige målsætninger? Har man tiltag til forbedring af produktiviteten og omkostningseffektiviteten ved brystscreeningsprogrammerne? osv.

1.2 Formål med analysen og afgrænsning

Formålet med denne rapport er i systematisk form at belyse de udenlandske erfaringer med screening for brystkræft med speciel vægt på organisering af screeningsprocessen og dens resultater.

De lande, der er udvalgt til analysen, er Sverige, Holland¹, UK², Norge og Tyskland. De har ligesom Danmark en relativt høj incidens af brystkræft og har samtidig erfaring med landsdækkende screening for brystkræft. Der er systematiske mammografiscreeningsprogrammer i de øvrige europæiske lande, f.eks. Frankrig. Af hensyn til udrednings- og analysearbejdets omfang var det dog nødvendigt at begrænse antallet af lande til fem. Det skønnes, at de udvalgte lande i tilstrækkelig grad vil give indsigt i problemstillinger og løsningsmuligheder relateret til etablering og drift af screening for brystkræft.

¹ I rapporten anvendes det danske ord "Holland" om det geografiske område, der på engelsk og tilsvarende på hollandsk betegnes "the Netherlands", Holland.

² I rapporten tages så vidt muligt udgangspunkt i United Kingdom (Det Forenede Kongerige), som omfatter England, Skotland, Wales og Nordirland. Den engelske betegnelse "UK" anvendes.

Den kliniske evidens for mammografiscreening til forskellige målgrupper af kvinder er i tidernes løb blevet debatteret i internationale, videnskabelige tidsskrifter (f.eks. med Nordisk Cochrane Center ved Götsche og Olsen som debattører). Diskussionen af metoder, afgrænsninger og resultater af randomiserede, kliniske studier er relevant for evalueringen af mammografiscreening, men den er ikke rapportens omdrejningspunkt. Ej heller er det rapportens fokus at vurdere den teknik, der anvendes til mammografiscreening. Endelig har det heller ikke været rapportens fokus at beskrive den nuværende mammografiscreening i Danmark, som den foregår i nogle amter.

Hovedfokus i rapporten er organiseringen af mammografiscreeningsprogrammet i andre lande på forskellige organisatoriske niveauer – nationalt, regionalt, lokalt og på virksomhedsniveau. Desuden belyses de styrings- og monitoreringsmekanismer, der anvendes med henblik på at følge op på – og opretholde – screeningsprogrammets effektivitet, omkostningseffektivitet og koordinering med det behandlende sundhedsvæsen.

1.3 Metode og informationssøgning

1.3.1 Model for analysen

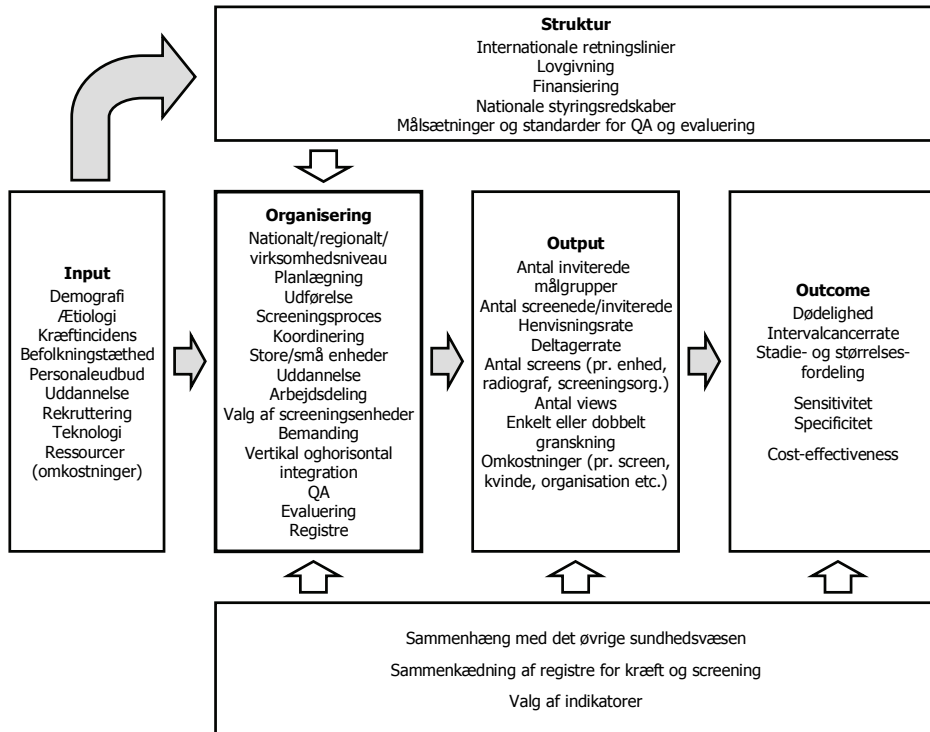
Figur 1.1 på næste side illustrerer i diagramform, hvorledes analysen er bygget op. Analysens søgeprotokol (se Bilag 1) er udarbejdet med henblik på afdækning af organiseringen, screeningens resultater (output og outcome) og – hvor det er fundet relevant – den inputmæssige og strukturelle kontekst for organiseringen. Gennem et litteraturstudie og efterfølgende interviews og/eller skriftlig dialog med nøglepersoner i hvert land søger analysen at beskrive nogle synspunkter med hensyn til sammenhængen mellem organiseringen af screeningen og dens resultater – såvel output som outcome.

Organiseringen af et systematisk screeningsprogram for mammografi skal ses i sammenhæng med en række eksterne faktorer, som programmet er underlagt og uden indflydelse på. Af disse faktorer kan nævnes det underliggende befolkningsgrundlag, forekomsten af kræft, sundhedsvæsenets struktur og organisering, lovgivning og principper for sundhedsvæsenet, ressourcer til rådighed samt rekrutteringsproblemer. Ligeledes har f.eks. befolkningstætheden indflydelse på eksempelvis programmets planlægning og omkostninger. De bagvedliggende faktorer har samtidig indflydelse på den struktur, der er for organiseringen, f.eks. målsætninger omkring programmets effektivitet og kvalitet, lovgivning og andre reguleringsmekanismer som f.eks. retningslinier, finansieringssystemer osv.

For hvert land søger analysen dels at afdække den samfundsmæssige organisering på nationalt niveau, dels tilrettelæggelsen af arbejds- og produktionsprocesser på lokalt og screeningsenhedsniveau. Der ses på selve screeningsprocessen fra invitationen udsendes, over røntgenbilledoptagelse og granskning af billeder til resultatformidling til kvinden og hendes læge. Endelig beskrives screeningens sammenhæng med den udredende diagnostik i tilfælde af positive mammografifund. Der ses på, hvordan man gennem organisering i de forskellige lande søger at imødekomme de inputmæssige udfordringer, f.eks. på personaleområdet; hvordan man sikrer et tilfredsstillende output af screening og i sidste ende et effektivt screeningsprogram, hvis outcome lever op til forventningerne. Grænserne mellem "output" og "outcome" kan være flydende, idet nogle af de nævnte nøgletal og indikatorer kan befinde sig i begge kasser. F.eks. kan

deltagerate og sensitivitet/specificitet måles som såvel præstationsindikatorer som outcome-indikatorer, der er surrogat for dødeligheden.

Figur 1.1 Model for analysen, egen tilvirkning



Den overordnede målsætning med at indføre et systematisk screeningsprogram for brystkræft er ønsket om at reducere dødeligheden som følge af brystkræft. Det er derfor relevant at se på, hvorledes de andre lande evaluerer screeningsprogrammer, hvordan screeningen er organiseret, hvilke indikatorer der anvendes, og hvilke problemstillinger og udfordringer der er ved evalueringen af populationsbaserede mammografi-screeningsprogrammer i modsætning til randomiserede, kontrollerede forsøg.

1.3.2 Informationsøgning

Analysens referencer består dels af videnskabelig litteratur vedrørende evalueringen af effekt og omkostningseffektivitet af screeningsprogrammer, dels af rapporter, vejledninger, lovgivning og informationsmateriale downloaded fra Internettet. Endelig er gennemført interviews med nøglepersoner med (ekspert)viden om mammografiscreeningsprogrammerne i hvert enkelt land.

Informationssøgningssøgningen har været ekstensiv og eksplorativ, således at nyhvervet viden i søgningen hele tiden har dannet baggrund for mere raffineret søgning:

Den første søgning i videnskabelige og andre litteraturlister (Medline, York-baserne (HTA, DARE, NHS EED), Cochrane Library, WhoLIS, SweMed) resulterede i en bruttoliste med artikler, der vedrørte forskellige former for screening. De artikler, der

beskrev landets overordnede screeningstilbud samt evaluering og organisering af brystkræftscreeningsprogrammer, blev udvalgt med henblik på nærmere gennemgang. Alene for mammografiscreening er gennemgået mere end 200 relevante referencer.

På basis af en gennemgang af referencer udarbejdedes en søgeprotokol med spørgsmål, der om muligt skulle afdækkes for hvert land, og som dannede udgangspunkt for den videre litteratursøgning (se Bilag 1) og struktur af analysen.

En eksplorativ søgning på Internettet (fra link til link) ved relevante myndigheder og organisationer samt google.com gav en række relevante dokumenter: Guidelines, kvalitetssikringsmanualer, evalueringsrapporter osv. samt hjælp til identifikation af nøglepersoner til interviews m.m.

Gennemgangen af alle referencer og de spørgsmål, der var uafklarede i den forbindelse, dannede sammen med søgeprotokollen rammen om de semistrukturerede telefoninterviews med relevante nøglepersoner. Kriteriet for udvælgelsen af nøglepersonerne var, at de skulle have betydelig viden og erfaring med ét eller flere aspekter af organiseringen af mammografiscreeningsprogrammerne. De har enten deltaget aktivt i programmets implementering, evaluering, drift og/eller kvalitetssikring. Således er der i alt gennemført fire semi-strukturerede telefoninterviews af $\frac{3}{4}$ -1 times varighed, og en deltager besvarede spørgsmålene skriftligt. Respondenterne fremgår af Bilag 2.

Kapitlerne om mammografiscreening i de enkelte lande har været til høring hos de respektive respondenter med hensyn til citater mv.

1.3.3 Rapportens opbygning

Rapporten falder i to dele. Den første del omhandler screening generelt, såvel med hensyn til teoretiske definitioner som konkret overordnet beskrivelse af screeningstilbud i de udvalgte europæiske lande. Rapportens anden del fokuserer på screening for brystkræft, dels i teoretisk begrebsmæssig forstand, og dels i en beskrivelse af mammografiscreeningsprogrammerne i de udvalgte lande.

Efter dette indledende kapitel, der redegør for baggrund, formål, metoder og afgrænsninger, følger en ordliste i kapitel 2 med en definition af de anvendte begreber i forhold til organisering. Kapitel 3 er en sammenfatning af rapporten med diskussion, konklusion og perspektivering til den danske situation med en forestående implementering af landsdækkende mammografiscreening.

Kapitel 4 omhandler screening i teoretisk forstand: Hvordan defineres screening, hvilke kriterier skal være opfyldt for, at der er tale om systematisk, populationsbaseret screening osv., og som opfølgning på dette kapitel følger i kapitel 5 en overordnet beskrivelse af den sundhedssystemmæssige kontekst for screening, samt hvilke screeningsformer, der tilbydes i de deltagende lande. Der gøres opmærksom på, at de nationale sundhedssystemer og forsikringsbaserede systemer for overskuelighedens skyld præsenteres sammen. Derfor følger dette kapitel ikke den samme rækkefølge som rapportens sidste kapitler, hvor landene præsenteres i kronologisk rækkefølge i forhold til, hvornår mammografiscreeningen blev implementeret.

Kapitel 6 redegør for den aktuelle situation og debat i Danmark i forhold til mammografiscreening, og kapitel 7 beskriver definitioner, begreber samt de faktorer, der har indflydelse på mammografiscreeningens resultater.

Endelig følger beskrivelserne af brystscreeningsprogrammerne i henholdsvis Sverige, Holland, UK, Norge og Tyskland i de efterfølgende 5 kapitler (8-12), der er struktureret efter søgeprotokollen i Bilag 1.

Hensynet til at indhente relevante erfaringer, der kunne være interessante i dansk sammenhæng, har dog været større end hensynet til en strengt systematisk gennemgang af alle aspekter. Det betyder, at kapitlerne har lidt forskellig fokus. I kapitlet om Sverige er der lagt vægt på evalueringen af mammografiscreening; i kapitlet om UK på uddannelse og kvalitetssikring; i kapitlet om Holland fokuseres på organisering og økonomi; i kapitlet om Norge på kvalitetssikring, og endelig er hovedfokus i kapitlet om Tyskland lagt på implementering af mammografiscreening.

Referencer

- 1) Bekendtgørelse af Lov om Sygehusvæsenet, LBK 766 af 28.08.2003 ("Sygehusloven")
- 2) Sundhedsloven, LOV 546 af 24.06.2005 ("Sundhedsloven")
- 3) <http://www.fm.dk/1024>

2. Ordliste vedrørende organisering

Screeningsorganisation (SO):	Den organisation, der er ansvarlig for at udføre programmet på regionalt/lokalt niveau.
Screeningsprogram (SP):	Er den engelske version af en screeningsorganisation, ofte er programmet "uden mure", derfor bibeholdes ordet "program" i modsætning til organisation.
Screeningsenhed (SE):	Det sted, hvor mammogrammerne tages og eventuelt fremkaldes, f.eks. et lokale på et sygehus, et indkøbscenter (stationær enhed) eller en screeningsbus (mobil enhed).
Screeningsregion (SR):	Henviser til det geografiske område for screeningsorganisationen. Der er typiske sammenfald mellem screeningsregionen og de øvrige struktur-/administrative grænser i landet (f.eks. som de svenske landsting), eller der kan være sammenfald mellem screeningsregionen og de geografiske grænser for sygekasser og sygekasselæger som i Tyskland.
Screen:	Svarer til det samlede antal billeder, der tages af kvinden, ca. 4 billeder i alt ved hver screening.
Referencested:	Er en regional organisation, som screeningsorganisationerne refererer til, og som overvåger uddannelse og kvalitetssikring lokalt. Det er typisk en screeningsorganisation, der er referencested.
Mammogram:	Mammografi-billede.
View:	Henviser til mammogrammet, og hvorvidt der tages ét eller to billeder; et craniocaudalt (oppefra) og et medio-lateralt-oblique (skråt).
Granskning:	Er den svenske oversættelse af det engelske "reading" og henviser til den proces, hvormed mammogrammerne fortolkes af en radiolog; en enkelt radiolog (single reading) eller to radiologer (double reading). Ved double reading foregår granskningen ofte blindet, dvs. den ene fortolkende radiolog ved ikke, hvorledes den anden radiolog vurderer billederne.

Klinisk mammografi:	Foretages ved symptomer, f.eks. hos kvinder med ændringer eller knuder i brystet eller et positivt screeningsfund.
Opportunistisk screening:	Tilfældig screening af kvinder, der selv henvender til lægen for at få foretaget brystundersøgelsen. Opportunistisk screening kaldes også "gråzone" screening, er ikke systematisk og evalueres typisk ikke (se kapitel 4).
Systematisk screening:	Dækker et bestemt geografisk område og er henvendt til alle i en bestemt målgruppe (ved mammografiscreening til kvinder i en given aldersgruppe), der systematisk inviteres til screening inden for et bestemt interval (f.eks. hvert andet år). Der er således tale om screening af mennesker uden symptomer (se kapitel 4).
Integration:	<p>Er et begreb, der anvendes i (virksomheds)økonomi, og som henviser til, at produktions-, salgs- eller administrationsenheder slås sammen med henblik på opnåelse af stordriftsfordele ('economies of scale' hvis i produktionsleddet og 'of scope' hvis i salgs-/markedsføringsleddet).</p> <p>Der er tale om horisontal integration, når det samme led i produktions- eller salgsproces slås sammen til større enheder. Inden for screening kan der være tale om, at screeningsenheder er slået sammen i én screeningsorganisation, eller at screening for forskellige kræftformer slås sammen i én screeningsorganisation.</p> <p>Vertikal integration vedrører integration nedad i produktions- og salgsprocessen. F.eks. hvis en rejsearrangør ejer den lokale tour-operatør og måske også flyselskab og hotelkæder. Overført på screening er der tale om vertikal integration, når én og samme organisation udfører hele screeningsprocessen fra invitation over billedoptagelse til den udredende diagnostik, der f.eks. lægges op til i det tyske mammografiscreeningsprogram.</p>

3. Sammenfatning, diskussion og konklusion

De europæiske lande, der er med i denne analyse: Sverige, Norge, UK, Tyskland og Holland, har ligesom Danmark alle et omfattende screeningstilbud til deres raske borgere. Screeningstilbuddene består enten af systematiske landsdækkende – eventuelt regionalt dækkende – programmer med automatisk invitation eller af lovmæssige rettigheder, der kan medføre opportunistisk screening. Der tilbydes screening til gravide og børn i forskellige aldre. For børn omfatter screeningstilbuddet screening for såvel fysiske sygdomme og handicaps som adfærdsmæssige forstyrrelser.

I alle landene tilbydes screening for livmoderhalskræft og brystkræft i systematiske, landsdækkende programmer; dog er sidstnævnte endnu ikke fuldt implementeret i Tyskland. De fleste lande overvejer at indføre systematisk screening for tyktarms- og endetarmskræft og har pilotprojekter i gang. I UK er implementeringen af et landsdækkende screeningsprogram for tyktarms- og endetarmskræft igangsat for nylig. Endelig har f.eks. Tyskland og UK tilbud om forebyggende helbredsundersøgelser hos den praktiserende læge/familielægen til voksne eller ældre (65+-årige) med henblik på tidlig opsporing af f.eks. hjerte-karsygdomme.

I det følgende sammenstilles og diskuteres de vigtigste iagttagelser fra beskrivelserne af de systematiske, landsdækkende mammografiscreeningsprogrammer i Sverige, UK, Holland, Norge og Tyskland (se kapitel 8-12). Der ses på implementering, organisering, kvalitetssikring, evaluering og resultater. Endelig diskuteres iagttagelserne i lyset af rapportens teoretiske overvejelser omkring de betingelser, der er nødvendige for organisering af et effektivt mammografiscreeningsprogram.

3.1 Implementering af systematisk mammografiscreening

Omstående Tabel 3.1 er en oversigt over implementeringsprocessen for landsdækkende mammografiscreening i de fem lande, der er beskrevet i rapporten.

Tabellen ser på følgende: Hvilken national beslutning er der tale om, og hvornår blev den taget? Hvornår var det landsdækkende program endeligt implementeret? Hvilken instans koordinerer/koordinerede implementeringen? Til hvilken målgruppe og med hvilket interval tilbydes screening? Er der nationale retningslinier for implementering (og kvalitetssikring) af programmet?

Tabel 3.1 Implementering af systematisk mammografiscreening

Implementering	Sverige	Holland	UK	Norge	Tyskland
Hvornår beslutning?	1986	1989	1988	1998	2002
Hvilken begivenhed/beslutning?	Socialstyrelsens beslutning	Lov om forebyggelse	Forrest Report	Stortingets behandling af kræftplanen	Forbundsdagen, forebyggelseslov
Landsdækkende, hvilket år?	1997	1997	Ca. 1995	2004	? (2007-2008)
Implementering koordineres...	Lokalt/regionalt af landstingene	Centralt/nationalt af CVZ	Centralt/nationalt af NHS Breast Screening Programme	Nationale aktører, regionale helseforetak + fylker	Centralt/ nationalt af KoopG
Målgruppe for program	(40) 50-69- (74)-årige	50-75-årige	50-70-årige	50-69-årige	50-69-årige
Anbefalet screeningsinterval	Hver 24. md. for ≥ 50-årige og hver 18. md. for < 50-årige	Hvert 2. år	Hvert 3. år	Hvert 2. år	Hvert 2. år
Udstedelse af nationale retningslinier	(Ja)	Ja	Ja	Ja	Ja

Kilde: Egen tilvirkning på basis af dette studie.

Implementering af systematisk mammografiscreening tager tid...

Mens mammografiscreeningsprogrammerne i Holland, UK og Sverige har mange år på bagen, er Norges program først blevet fuldt landsdækkende i 2004 og det tyske ved at blive implementeret. Karakteristisk for implementeringsprocessen i alle landene er, at den har været relativt langvarig. Der er gået 6-11 år, fra pilotprojekterne var afsluttet og beslutning om implementering taget, til et landsdækkende program var fuldt implementeret.

Implementeringsprocessen har været noget længere end forventet fra politisk side. F.eks. skulle man i Tyskland i henhold til den politiske målsætning (Forbundsdaysbeslutning fra 2002) på nuværende tidspunkt have et landsdækkende program – noget der i realiteten ikke har været muligt, bl.a. på grund af de kvalitets- og uddannelsesmæssige krav til programmet.

I alle de fem lande er implementeringsprocessen igangsæt efter en positivt vurderet evaluering af pilotprojekter, hvorefter en national beslutning om et landsdækkende program er taget. Herefter er fulgt en længere periode med udarbejdelse af national lovgivning og retningslinier for organisering, kvalitetssikring, uddannelse og evaluering af programmet. Implementeringsprocessen har i alle lande undtagen Sverige været initieret og koordineret af en organisation eller et udvalg på nationalt niveau, der har udstukket rammerne for, hvordan screeningen skulle udføres på regionalt eller lokalt niveau. I Sverige har Socialstyrelsen udarbejdet anbefalinger første gang i 1986 og med seneste opdatering i 1997. Disse retningslinier er siden trukket tilbage, hvilket forklarer parenteser i tabellen.

..men det er ikke nødvendigvis en ulempe for programmets effektivitet

Det kan muligvis være en fordel for programmets effektivitet, at implementeringsprocessen er langvarig. I Holland har den indledende periode, hvor der blev diskuteret, udført pilotprojekter, lavet epidemiologiske og økonomiske modeller til fremskrivning af konsekvenser eller evaluering af resultater, været lang. Det er blevet nævnt fra hollandsk side, at den lange periode har været konsensusopbyggende og kan være med til at forklare det hollandske programs succes med en relativt høj deltagerrate.

I Tyskland er det målsætninger om et stort befolkningsgrundlag for en screeningsorganisation af hensyn til den programansvarlige læges indtjening samt en række kvalitets- og uddannelsesmæssige krav til programmet, der muligvis gør implementeringsprocessen langsommere end forventet fra politisk hold.

Målgrupper og screeningsinterval

Alle landenes screeningstilbud omfatter de 50-69-årige kvinder. I Holland omfatter målgruppen ligeledes de 70-75-årige. I UK inviteres de ældre engelske kvinder ikke automatisk, men har et tilbud om at fortsætte med at blive screenet efter det fyldte 70. år, men på eget initiativ. En del svenske landsting har inkluderet den yngre målgruppe, dvs. de 40-49-årige i screeningstilbuddet, og nogle medtager de 70-74-årige kvinder.

I alle landene anbefales det, at der screenes hvert andet år, med undtagelse af UK, hvor screeningsintervallet er tre år. I Sverige anbefales det, at kvinder under 50 år screenes med et interval på 18 måneder, men der er stor variabilitet i screeningsintervallerne i de svenske län.

3.2 Organisering og overordnet struktur

De organiseringsformer, man har valgt i de forskellige lande, afspejler faktorer som demografi, befolkningstæthed, kræftforekomst og personalekrutteringssituation, samt hvordan landenes sundhedsvæsen er organiseret, finansieret og styret. Desuden er organiseringsformerne underlagt nationale eller regionale målsætninger og krav til programmets effektivitet, kvalitet, evaluering og økonomi. Organiseringsformerne har sandsynligvis indflydelse på programmets økonomi, effektivitet, kvalitet, og for hvordan en tilstrækkelig evaluering kan – eller ikke kan – udføres.

Af tabellen i Bilag 3 fremgår det, at der er store forskelle i befolkningstætheden (fra 15 personer pr. km² i Norge til 392 i Holland), befolkningernes størrelse (4,6 til 82,5 mio. personer) og i målgrupperne for mammografiscreening (fra ca. ½ mio. kvinder i Norge til ca. 7 mio. i UK).

Målgruppernes størrelse siger noget om muligheden for stordrift i organiseringen af screeningen, og befolkningstætheden har betydning for mulighederne for, at screeningen kan foregå tæt på kvindens bopæl, og for omkostningerne ved at nå ud til de enkelte kvinder. I et land med lav befolkningstæthed og relativt få kvinder i målgruppen som f.eks. Norge er det alt andet lige sværere at organisere et screeningsprogram med lave enhedsomkostninger end f.eks. i Holland og Tyskland, der har langt flere personer i målgruppen i mere befolkningstætte områder.

Tabel 3.2 Organisering af systematisk mammografiscreening

Organisering	Sverige	Holland	UK	Norge	Tyskland
Ansvar for udførelse	Regionale landsting	Regionale/ lokale SO ¹	Lokale screeningsprogrammer	Regionale helseforetak	Regionale SO
Ansvar for kvalitetssikring	Regionale kvalitets-sikringsråd	Nationalt	Nationalt	Nationalt	Nationalt + regionale Referenz-Stellen
Ansvar for evaluering	-	Nationalt	Nationalt	Nationalt	Nationalt
Finansiering	Offentlig + brugerbetaling	Offentlig	Offentlig	Offentlig + brugerbetaling	Offentlig (lovpålagt sygeforsikring, men også for uforsikrede kvinder)
Betaling	Budget + brugerbetaling	Budget (baseret på sidste års aktivitet)	Budget (ej øremærket)	Budget (ej øremærket) + brugerbetaling	Pris pr. screen (fee for service)
SO private eller offentlige	Offentlige + evt. private?	Private (selvejende not-for-profit)	Offentlige	Offentlige	Private for profit
Vertikal og horisontal integration?	Vertikalt: SO integreret med behandlende sundhedsvæsen	Horisontalt: (flere SE ² pr. SO) + integreret i adm. + evt. integreret med anden screening Vertikalt: SO typisk adskilt fra diagnostik og behandling	Horisontalt (flere SE pr. SO) + integreret i adm. Vertikalt: SO ofte adskilt fra diagnostik og behandling?	Horisontalt: flere SO om en SE Vertikalt: SO integreret med diagnostik	Horisontalt flere SO pr. Referenz-Stelle, flere SE pr. SO Vertikalt: SO integreret med diagnostik, men adskilt fra behandling

¹ SO: Screeningsorganisation

² SE: Screeningsenheder.

Kilde: Egen tilvirkning på basis af studiet.

Central styring, koordinering, monitorering og evaluering

I Holland, UK, Norge og Tyskland styres, koordineres og monitoreres screeningsprogrammet fra nationalt eller centralt hold. I Tyskland er den centrale aktør en privat virksomhed, KoopG, som repræsenterer sygekasser og læger, og i de øvrige lande er de nationale aktører f.eks. udpeget af regeringen. Nogle monitoreringsopgaver er uddelegeret til regionale aktører, f.eks. har regionale referencecentre ansvar for kvalitetsovervågning af screeningsenhederne. Programmet udføres af regionale eller lokale screeningsorganisationer. Disse er enten selvstændige private not-for-profit virksomheder (Holland), offentlige (virtuelle) organisationer med selvstændig finansiering og ledelse, men med separate fysiske screeningsenheder og kontorer (UK og Norge), eller for-profit virksomheder (Tyskland).

I Sverige foregår såvel styring som organisering og udførelse regionalt i landstingene, og Sverige har da også som det eneste land (endnu) ingen national opfølgning af programmet med fælles præstations- og kvalitetsindikatorer. Lederen for screeningsvirksomheden er dog ansvarlig for, at der findes dokumenterede rutiner for mammografiundersøgelser, og at der er et kvalitetssystem.

Screening er organisatorisk adskilt fra det behandlende sundhedsvæsen

Et vigtigt karakteristika ved screeningsprogrammerne er, at de i alle lande med undtagelse af Sverige er adskilt fra det behandlende sundhedsvæsen. Der nævnes flere grunde hertil. Én grund er, at mulighederne for at opnå stordriftsfordele er større, når en organisation kun producerer (masse-)screening og kan tilrettelægge produktionen med henblik på optimering af screeningsprocessen. En anden grund er, at når der kun tilbydes screening, bliver produktionen af screeningen ikke forstyrret af efterspørgselskabende sundhedsprofessionelle som f.eks. en læge, der ser et behov for at tilbyde yderligere undersøgelser til kvinden i forbindelse med mammografiscreeningen. En tredje grund er, at screening er rettet mod raske mennesker, og at kvinderne ikke skal opleve sygdom og syge mennesker omkring sig i forbindelse med mammografioptaget, men se det som en naturlig del af hverdagen på linie med indkøb. En fjerde grund, der nævnes, er, at screeningsprogrammet lettere kan evalueres og monitoreres selvstændigt.

Et bæredygtigt befolkningsgrundlag for screening

Det nævnes i flere tilfælde, at der skal være et minimums befolkningsgrundlag for en screeningsorganisation.

Med større organisationer er der mulighed for stordrift i produktionen og administrationen af selve screeningen. I Tyskland satses der på relativt store screeningsorganisationer. Her har man beregnet, at et befolkningsgrundlag for en screeningsorganisation på 800.000-1.000.000 personer, svarende til 220.000 kvinder i målgruppen, vil udgøre et rentabelt indtjeningsgrundlag for screeningsorganisationen. Denne aflønnes af sygekasserne med en enhedspris pr. mammogram, pr. screenet kvinde og/eller pr. efterfølgende diagnostisk undersøgelse i forbindelse med positive mammografifund og vil få mammografiscreening som "kerneforretning".

Desuden anbefales det generelt, at de diagnostiske undersøgelser af positive screeningsfund foregår fysisk og tidsmæssigt samlet, dels for at minimere kvindens ventetid, dels af hensyn til kvaliteten af undersøgelserne, og til at de multidisciplinære konferencer vedrørende det videre behandlingsforløb kan afholdes samlet. For at det produktionsmæssigt skal kunne betale sig at etablere en diagnostisk klinik fysisk i forbindelse med screeningsorganisationen og for kvinden tidsmæssigt i forbindelse med screeningen, skal der være et vist befolkningsgrundlag. I de enkelte lande er dette beregnet ud fra antagelser om, hvor mange screenede kvinder der vil gå videre fra screening til diagnostiske undersøgelser, f.eks. 5 % af de screenede kvinder. I UK anbefales det, at et screeningsprogram udfører mindst 9.000 screeninger pr. år, svarende til 36.000-45.000 kvinder i målgruppen alt efter den forventede deltagerprocent (60-75 %), svarende til at mindst 450 kvinder pr. år eller ca. 10 om ugen henvises til diagnostik (ved screening hvert tredje år). Når det forventede befolkningsgrundlag i Tyskland er relativt højere end i UK, kunne det muligvis skyldes, at den diagnostiske enhed i Tyskland kun skal udrede screeningsfund, og at de marginale omkostninger ved etablering af den diagno-

stiske enhed vil overstige de marginale indtægter og dermed ikke være rentabelt ved et lavt befolkningsgrundlag. I UK foregår diagnostikken af brystkræft f.eks. på et hospital, og personalet udfører også diagnostik uden for screeningsprogrammet. Med henblik på udredning af de positive fund fra screening etablerer man typisk 1-3 ugentlige undersøgelsesklinikker, og dermed har man mulighed for en organisatorisk adskillelse af diagnostik efter screening og øvrig brystkræftdiagnostik. I UK er befolkningsgrundlaget for screening beregnet ud fra hensynet til, at det kan betale sig at samle udredningsteamet i en undersøgelsesklinik en gang om ugen.

En anden grund til, at der skal være et vist befolkningsgrundlag for screeningen, er, at radiologer bør granske billeder fra mindst 5.000 kvinder pr. år for at kunne vedligeholde en tilstrækkelig erfaring med billedgranskning hos kvinder, som i princippet er raske. Dette kvalitetsmål opnås alt andet lige lettere med større screeningsorganisationer/enheder, med mindre man har integreret flere regionale screeningsorganisationer/enheder med hensyn til granskningsfasen (radiologer arbejder for flere organisationer/enheder).

Vertikal og horisontal integration

Et vigtigt træk ved screeningsprogrammerne er den horisontale integration i screeningsprocessen. Det betyder, at der oftest er flere screeningsenheder pr. screeningsorganisation. I Holland er der f.eks. flere mobile enheder pr. screeningsorganisation, og i Norge deles flere screeningsorganisationer om én mobil screeningsenhed. Ligeledes kan granskningen udføres ét sted af få radiologer for flere screeningsorganisationer. En anden form for horisontal integration findes i Holland, hvor nogle screeningsorganisationer undertiden også har ansvar for anden kræftscreening, f.eks. for livmoderhalskræft.

I Tyskland lægges der op til, at screening og diagnostik er integreret i én virksomhed, dvs. vertikal integration i screeningsprocessen. De tyske screeningsorganisationer bliver så store, at der vil være et tilstrækkeligt patientunderlag til at have en rentabel diagnostisk enhed som en integreret del af screeningsorganisationen. Man har valgt at fokusere på en relativ kort ventetid (8 dage) fra et positivt mammografifund, til kvinden har svar på de diagnostiske undersøgelser. Det samme gør sig f.eks. gældende i Norge, hvor der tillige er et organisatorisk sammenfald mellem screening, klinisk mammografi, diagnostik og kræftbehandling.

I UK er screening og diagnostik finansieringsmæssigt adskilt (hvert sit budget), men ofte er det således, at lederen af screeningsprogrammet refererer til lederen af de diagnostiske teams, der befinder sig fysisk det samme sted, og de to ledere arbejder tæt sammen. Desuden etableres der undersøgelsesklinikker, som udelukkende udreder screeningsfund, så man kan ikke i organisatorisk forstand tale om adskillelse.

I Holland er screeningsprocessen integreret i regionale screeningsorganisationer, men organisatorisk adskilt fra diagnostikken med henvisning til, at screeningen foregår mere effektivt, når den er adskilt fra diagnostikken. Diagnostikken varetages typisk af regionale mamma-teams efter henvisning af kvinden fra hendes praktiserende læge. Målsætningen er højst 14 dages ventetid, men der kan være relativt længere ventetider for kvinden forbundet med adskillelsen af screening og diagnostik.

Et andet træk ved screeningsproduktion er den fysiske adskillelse mellem invitationsudstedelse, optagelsen af mammogrammer og billedgranskningen. Invitationsudstedel-

sen foretages nationalt (UK og Norge) efter bestemt systematik og opfølgingsprocedure, regionalt (Holland og Sverige), af screeningsorganisationen selv eller af en anden regional organisation (Zentrale Stelle i Tyskland). Hvor billedoptagelsen typisk udføres af specialuddannede radiografer eller sygeplejersker i en dertil indrettet mobil eller stationær enhed, foretages billedgranskningen af radiologer på et lokalt sygehus eller i en screeningsorganisation væk fra kvinden og oftest organiseret, således at EU's anbefalinger om, at en radiolog skal granske mammogrammer fra mindst 5.000 kvinder pr. år, kan imødekommes.

Et fuldt offentligt tilbud eller brugerbetaling

Medens tilbuddet om mammografiscreening i UK, Tyskland og Holland er offentligt finansieret, er der i Norge og Sverige en brugerbetaling svarende til NOK 200 og SEK 100-200. I disse lande er der ikke en relativt lavere deltagerrate i mammografiprogrammet end i de lande, hvor tilbuddet er gratis, jf. afsnittet om evaluering. Det vides ikke, om der eventuelt er en social slagside ved brugerbetalingen i forhold til de kvinder, der ikke deltager i programmet.

Nationale standarder for evaluering og kvalitetssikring

I alle landene undtagen Sverige styres evaluering og kvalitetssikring af programmet fra nationalt eller centralt hold. Specifikke, nationalt forankrede organisationer eller ekspertteams er udpeget til at stå for udarbejdelsen af retningslinier og standarder for mammografiscreeningen. Der udarbejdes retningslinier for alle aspekter af mammografiscreening, dvs. kliniske retningslinier, organisatoriske og administrative retningslinier, retningslinier for kvalitetssikring og uddannelse samt retningslinier for medicoteknisk udstyr osv. Ofte lægger disse retningslinier, standarder og målsætninger for programmet sig tæt op af de internationale anbefalinger f.eks. fra EU.

Endelig er der opsat nationale standarder og indikatorer for kvalitetssikring samt evaluering og taget grundigt stilling til dataindsamlingsprocesser, registersammenkædning og mekanismer til beskyttelse af den enkelte kvindes data.

Med hensyn til kvalitetssikring er udpeget regionale referencesteder, der foretager den løbende opfølgning gennem besøg i screeningsenhederne og granskningssessioner med radiologerne. Nogle har oprettet hotlines, hvor radiograferne kan kontakte tekniske eksperter med spørgsmål vedrørende udstyret.

Systematisk mammografiscreening stiller andre uddannelsesmæssige krav end klinisk mammografi³. Det skyldes, at sandsynligheden for, at en radiolog ser billeder med maligne læsioner, dvs. positive screeningsfund, er langt mindre ved systematisk end ved klinisk mammografi. EU anbefaler, at en radiolog, der arbejder med systematisk screening, ser mammogrammer for mindst 5.000 kvinder om året og desuden trænes ved sessioner, hvor billeder med maligne fund gennemgås sammen med de regionale referencesteder. Dette aspekt af kvalitetssikringen tager de nationale kvalitetssikringssystemer højde for.

³ Klinisk mammografi udføres ved symptomer, f.eks. hvis kvinden har mærket en knude i brystet, hvorimod mammografiscreening udføres på symptomfrie kvinder.

3.3 Organisering af screeningsprocessen

I alle landene er der en koordineret invitationsindsats med anvendelse af folkeregisterdata, der enten ligger i regionalt (Tyskland) eller nationalt regi som f.eks. i Norge. Generelt er det en anden organisation end screeningsorganisationen, der udsteder invitationen. Tabel 3.3 nedenfor sammenfatter organiseringen af screeningsprocessen i de enkelte lande.

Tabel 3.3 Organisering af screeningsprocessen

Organisering	Sverige	Holland	UK	Norge	Tyskland
Udstedelse af invitationer	Regionalt (landsting)	Regionalt (SO)	Lokalt (SO via praktiserende læge)	Nationalt (Folkehelse Institut)	Regionalt (Zentrale Stellen)
Screeningsenheder overvejende ¹	Stationære	Mobile	Mobile	Stationære	Stationære
Anvendt teknik	Analog (digital)	Analog, planer om digital	Analog, planer om digital	Analog (digital)	Valgfrit (PA ² for SO bestemmer)
Personalegrupper med hensyn til mammogrammer	Specialudd. sygeplejersker (røntgen-sygeplejersker)	Specialudd. radiografer	Radiografer, men opgaveglidning via "firelagsmodellen"	Specialudd. radiografer	Specialudd. sygeplejersker eller radiografer
Personalegruppe med hensyn til granskning	Radiologer	Radiologer	Radiologer (evt. radiografer)	Radiologer	Radiologer (gynækologer el. histopatologer)
Familielæge/ praktiserende læge underrettes hvordan/hvornår	Underrettes ikke	Skriftligt i tilfælde af maligne fund af SO	-	Skriftligt efter kvindens samtykke	Skriftligt i alle tilfælde af SO
Nationale målsætninger om svartider fra positivt svar til indkaldelse - til svar om diagnostik	Nej (1997 retningslinier trukket tilbage)	Ja	Ja	Ja	Ja

¹ Er overvejende vurderet ud fra det relative antal enheder og ud fra, hvor stor en del af målpopulationen der screenes ved mobile eller stationære enheder.

² Programmantwortlicher Arzt (lederen af screeningsorganisationen).

Mobile eller stationære enheder

Den mest anvendte screeningsenhed i Holland og UK målt i forhold til antal enheder/antal kvinder, der screenes, er en mobil enhed, som flyttes rundt i området efter en fast køreplan. Argumentationen for at anvende mobile enheder er, at det giver en højere deltagerrate og dermed en bedre (omkostnings-)effektivitet, når screeningen foregår tæt på kvindens bopæl eller arbejdssted. Betydningen af "tæt" er dog relativ, idet der er meget stor forskel på befolkningstæthed og afstande mellem land og by landene imellem. I Norge og Sverige anvendes mobile enheder som en mulighed for at nå ud til tyndt befolkede områder. I Holland, der er relativt tæt befolket, har man valgt løsningen med (primært) mobile enheder på grund af ønsket om at opnå en høj deltagerrate. I Tyskland lægges der primært op til at anvende stationære enheder, hvor screening og

diagnostik er fysisk samlet ud fra ønsket om minimal ventetid fra screening til diagnostik. De hollandske mobile enheder og deres holdepladser har desuden teknisk udstyr til at fremkalde billederne på stedet – en proces der i de øvrige lande foregår centralt i screeningsorganisationen.

Antal mammogrammer

Der tages to billeder pr. bryst ved første screeningsrunde i alle landene. I UK har man ved de efterfølgende screeningsrunder i mange år kun taget ét billede, men det blev i 2003 besluttet, at der altid bør tages to billeder pr. bryst. I Holland er det radiografen i den mobile enhed, der ud fra en vurdering om indikationer (f.eks. tidligere læsioner, brysttæthed, manglende fremmøde tidligere) beslutter, hvorvidt der skal tages et eller to billeder ved de efterfølgende screeningsrunder. Tilsvarende anbefales det i Sverige, at radiografen på basis af brysttætheden vurderer, om der skal tages et eller to billeder i de efterfølgende runder.

Analog versus digital mammografi

Alle landene har planer for eller overvejer at indføre digital mammografi i stedet for som nu analog teknik. Digital røntgen er langt dyrere i investeringsomkostninger, og effektiviteten i forhold til analog røntgen er endnu ikke fuldt dokumenteret. Det giver muligvis en række organisatoriske fordele, der kan være med til at reducere omkostningerne pr. screen i det lange løb og dermed udligne omkostningerne pr. vundet leveår i forhold til analog røntgen. Der er f.eks. ikke behov for fremkaldelse af billederne, og der skal ikke bruges plads til opbevaring af mammogrammerne samt personale til fragt og ophængning af billederne. Derudover er den fysiske placering af de radiologer, der skal granske billederne, ikke så vigtig, dvs. der er muligheder for en anderledes organisering af tilbuddet end med analog røntgenteknik. Af ulemper kan nævnes, at digital mammografi kan medføre mere ensidigt arbejde og nye uddannelsesmæssige krav. Samtidig kan det være vanskeligt at opnå den tilstrækkelige IT-mæssige infrastruktur eller kapacitet, som digital mammografi forudsætter.

Rekruttering, personale og efteruddannelse

I Holland peges der på, at der ved implementeringen af det landsdækkende program var en relativt stor arbejdskraftreserve til rådighed i form af kvinder, der havde været hjemmegående og nu ønskede at træde ind på arbejdsmarkedet i en deltidstilling som mammografiuddannet radiograf. I Tyskland peges der på, at der i hvert fald i visse regioner er relativt mange læger, f.eks. radiologer, til rådighed til at granske billederne. I UK peges der imidlertid ligesom i Danmark på mangel af radiologer, onkologer og radiografer som et problem i forhold til gennemførelsen af mammografiprogrammets målsætninger.

Englænderne har forsøgt at løse deres personalemangel ved hjælp af et storstilet videreuddannelsesprogram ("firelagsmodellen"), der sigter på at opgradere de forskellige uddannelser og flytte de tidligere opgaveskel mellem faggrupperne. Inden for mammografiprogrammet betyder det, at eksempelvis radiografer videreuddannes til at kunne bestride visse radiologopgaver, og andre personalegrupper uddannes til at foretage tidligere radiografopgaver, dvs. selve mammografibilledoptagelsen. Arbejdsprocesserne i mammografiscreening er nøje beskrevet som standarder, og det er en videreuddannelse

i disse specifikke og afgrænsede standarder, der gives – ikke en egentlig bred klinisk uddannelse.

Lægen underrettes

De fleste af landene ser det som en vigtig del af screeningen at orientere den praktiserende læge/familielæge om resultatet af screeningen og indsluse denne i formidlingen af resultater til kvinden. I Sverige foregår screening og resultatformidling dog uden om familielægen. I tilfælde af positivt mammografifund er det i de fleste lande screeningsorganisationens læger, der henviser kvinden til diagnostik. I Holland går denne henvisning dog via den praktiserende læge.

Ventetider i screeningsprocessen

Et vigtigt karakteristika ved et effektivt og etisk forsvarligt mammografiscreeningsprogram er korte ventetider for kvinden i screeningsprocessen. I alle landene er der fastsat maksimale ventetidsmålsætninger i de forskellige dele af screeningsprocessen: Fra billedoptag til resultatformidling og fra formidling af et eventuelt positivt screeningsresultat til kvinden har resultatet af de diagnostiske undersøgelser.

3.4 Evaluering af mammografiscreening

Effekten på dødeligheden er vanskelig at måle

Den overordnede målsætning med at indføre landsdækkende systematisk mammografiscreening er at reducere brystkræftdødeligheden som følge af, at kræften opdages i et tidligere stadie ved screening og derfor er lettere at behandle. Der har forud for implementeringen af systematisk, populationsbaseret mammografiscreening været iværksat kliniske studier, dvs. randomiserede, kontrollerede undersøgelser, som netop er designet til at opgøre forskelle i dødelighed mellem en undersøgelsesgruppe og en kontrolgruppe. Resultaterne af disse kliniske studier viser ifølge de fleste forskere, at der er signifikant effekt af mammografiscreening i form af reduceret brystkræftdødelighed. Imidlertid er det i den populationsbaserede screening yderst vanskeligt at vurdere, selv i lande som UK og Holland, hvis mammografiscreeningsprogrammer har været fuldt implementeret i mange år, om det ultimative mål med screeningen opfyldes. Det kan der være mange grunde til. Eksempelvis er det ved evaluering af mammografiscreening vanskeligt at justere for påvirkningsfaktorer som ændringer i teknologier og behandlingsformer. Herudover er der i nogle lande store barrierer for registrering, indsamling af data samt sammenkædning af registre, bl.a. begrundet i en stærk lovgivningsbeskyttelse af personhenførbare data.

De nævnte problemer med at måle dødelighedseffekten af screeningsprogrammet til trods, så er dødeligheden som følge af brystkræft faldet betydeligt i de lande, der har haft et landsdækkende program i en årrække, f.eks. UK og Holland. I Sverige har man ikke set et tilsvarende fald i brystkræftdødeligheden, idet den måske kun er svagt faldende, men det skal muligvis ses i sammenhæng med en stigende incidens af brystkræft.

Anvendelse af andre outcome-mål og indikatorer

De nationale evalueringsteams (med undtagelse af Sverige, der ikke har national evaluering), måler programmernes effektivitet på en række intermedieære outcome-mål og

indikatorer. F.eks. måles deltagerrate, henvisningsrate, detektionsrate, stadiefordeling og type, intervalkræftrate samt falsk positive og falsk negative rater, dvs. indikatorer, der i henhold til de kliniske studier har en sammenhæng med det egentlige effektmål: reduktion i brystkræftdødeligheden. I tilgift hertil har man i UK i erkendelse af problemerne med at måle effekten på dødeligheden yderligere ved National Health Services Breast Screening Programme (NHSBSP) opstillet en række bløde, men operationelle og målbare mål med programmet, der vedrører dets opfølgning i alle dele af screeningsprocessen, bruger- og personaletilfredshed osv.

Screening uden for programmet

En nævnt problemstilling i forhold til at implementere et effektivt screeningsprogram er, at der stadig i et vist omfang vil foregå opportunistisk screening under og mellem screeningsrunder. F.eks. kan det ske, at raske kvinder, der ikke er inkluderet i programmets målgruppe, pludselig begynder at efterspørge mammografi, eller kvinder i målgruppen efterspørger mammografi hyppigere, end programmet tilbyder. I Tyskland kaldes dette fænomen programmets "Sog"-effekt (kølvandseffekt). Hvorvidt der i disse tilfælde er tale om klinisk mammografi eller opportunistisk screening, afhænger i sidste ende af indikationerne for henvisning til mammografi. Desuden kan det ske, at kvinder, der er inviteret til screening, men ikke møder op, eventuelt henvises til screening uden for screeningsrunderne. Dette efterspørgselsmønster kan alt andet lige føre til, at omkostningerne ved mammografi øges uden at man opnår en forbedret effektivitet. Dels kan en eventuel effektivitetsgevinst ved mammografi til kvinder, der ikke er i målgruppen, samt hyppigere screening af kvinder i målgruppen muligvis ikke opveje de øgede omkostninger ved den øgede aktivitet, dels kan det medføre en dårligere kapacitetsudnyttelse og – på kort sigt – højere enhedsomkostninger i programmet, hvis kvinder ikke møder op, når de er inviteret, men i stedet får lavet screeningen uden for programmet. Et screeningsprogram er dimensioneret økonomisk ud fra det forventede antal kvinder, der skal screenes, og kommer det antal ikke, stiger enhedsomkostningerne pr. screen på grund af uudnyttet kapacitet. På længere sigt vil kapaciteten kunne justeres i forhold til den reelle aktivitet, hvorfor omkostningseffektiviteten i det lange løb ikke vil blive væsentligt påvirket.

Sammenstilling af resultater af organiserede programmer

I Tabel 3.4 på de næste sider er der foretaget en sammenstilling af de vigtigste evalueringsskemaer, der måles på i de enkelte lande fordelt for henholdsvis prævalensrunden og de efterfølgende screeningsrunder, samt sammenlignet med det niveau, der anbefales i EU's retningslinier. Der er tale om en sammenstilling af tal fra forskellige år, og for Tysklands vedkommende er det tal fra pilotprojekter i tre regioner, hvorfor der tages forbehold for tallene. Tabellen er gengivet med referenceangivelser i Bilag 4.

Tabel 3.4 Indikatorer for brystkræftscreening i fem nordeuropæiske lande samt i henhold til EU's retningslinier

Indikatorer	Periode (runder)	Lande	
		Sverige	Holland
Incidensen af brystkræft pr. 100.000 kvinder pr. år ^a (årstal)		123 (2003)	123,5 (2003)
Brystkræftdødeligheden pr. 100.000 kvinder pr. år ^a (årstal)		22,2 (2003)	31,7 (2001-2003)
Målgruppen, antal (*1.000) (årstal)		1.880 (2005)	2.170 (2005)
Inviterede, antal (*1.000) (årstal)		-	1.059 (2002)
Deltagelse, i % af inviterede (årstal)		81 (1976-1996)	79,1 (2002)
Genindkaldelse, i % af undersøgte (årstal)	Første	-	-
	Følgende	2,2 (1995-1996)	1,3 (2002) ^c
Brystkræftdetektionsrate (invasive og in situ) pr. 1.000 screenede kvinder (årstal)	Første	4,8 ^f (1991-1993)	5,0 (2000) ^g
	Følgende	4,8 ^f	
Detektionsrate/forventet incidensrate (IR) (årstal)	Første	-	-
	Følgende	-	-
Intervalkræftraten, i % af underliggende incidensrate (0-11 mdr.) (årstal)	Første	30 ^h (1988-1990)	27 ⁱ
	Følgende	-	26 ⁱ
Intervalkræftraten, i % af underliggende incidensrate (12-23 mdr.) (årstal)	Første	64 ^h (1988-1990)	52 ⁱ
	Følgende	-	55 ⁱ
Invasive brystkræfttilfælde ≤ 10 mm, i % af totale invasive tilfælde (årstal)	Første	11	26,3 (1990-1993)
	Følgende	-	29,2 (1990-1993)
Invasive brystkræfttilfælde ≤ 15 mm, i % af totale invasive tilfælde (årstal)	Første	13,4	-
	Følgende	-	-

a: Aldersstandardiseret efter europæisk standard.

b: De tyske data er baseret på tre modelstudier i henholdsvis Bremen, Wiesbaden og Weser-Ems.

c: En genindkaldelse, som er grundet i teknisk dårlig kvalitet og abnorme fund.

d: Ikke anført, om genindkaldelsen både er grundet i teknisk dårlig kvalitet eller abnorme fund.

e: Beregnet for de 50-70+-årige.

...fortsat

Lande			EU ønskeligt (acceptabelt)
UK	Norge	Tyskland	
116,5 (2001-2003)	93,2 (1995-1999)	84 (2000)	-
30,0 (2001-2003)	25,9 (1995-1999)	28,3 (2002)	-
7.022 (2004)	510 (2006)	6.050 (2003)	-
1.999 (2003/04)	-	95.617 ^b	-
75,2 (2003/04)	78,9 i 2. runde	45,9 ^b (2001-2003)	>75 (>70)
-	5,4	6,0 ^b (2001-2003)	<5 % (<7 %)
5,2 (2003/04) ^d og ^e	3,1	-	<3 % (<5 %)
-	6,8	-	-
7,9 (2003/04) ^e	5,1	-	-
-	3,2 ^f	-	>3*IR (3*IR)
-	2,3	-	>1,5*IR (1,5*IR)
-	24,6	-	<30 % (30 %)
-	21,7	-	<30 % (30 %)
-	78,6	-	<50 % (50 %)
-	63,5	-	<50 % (50 %)
-	34,9	35,1 ^b (2001-2003)	≥25 % (≥20 %)
24,6 (2003/04)	40,4	-	≥30 % (≥25 %)
-	55,2	63,6 ^b (2001-2003)	>50 % / (50 %)
52,8 ^d (2003/04)	62,1 (1996-2002)	-	>50 % / (50 %)

f: Kun invasive brystkræfttilfælde er medtaget. For Sverige omfatter første screeningsrunde også anden screeningsrunde.

g: Ikke anført, om det både er in situ og invasive kræfttilfælde.

h: Beregnet som proportional intervalkræfte: "Antal observerede kræfttilfælde divideret med antal forventede tilfælde, hvis der ikke havde forekommet screening" for Uppsala Län.

i: De initiale screeninger blev foretaget i 1990-1993 i ni regioner, mens den underliggende incidens er baseret på data fra 1989 i syv regioner.

Alle landene med undtagelse af Tyskland har en deltagerrate, der ligger højere end EU's acceptable minimumsniveau. I Tyskland tilskrives den relativt lave rate den omfattende opportunistiske screening, der stadig finder sted, screeningsprogrammet til trods. Der er forskelle i genindkaldelsesraten: I Holland ligger den relativt lavt på 1,3 % af de screenede kvinder mod f.eks. 5,2 % i UK. De hollandske radiografer beslutter, om der skal tages et billede mere, f.eks. hvis den tekniske billedkvalitet er for dårlig – en beslutning, der ikke tages på stedet af UK's screeningspersonale. Dette frasorterer genindkaldelse på grund af teknisk dårlig kvalitet i det hollandske tilfælde og er formentlig en del af forklaringen på den lave genindkaldelsesrate.

UK's relativt høje detektionsrate i efterfølgende screeningsrunder på 7,9 pr. 1.000 screenede kvinder kan formentlig tilskrives, at man kun screener hvert tredje år mod hvert andet år i de andre lande.

Det fremgår i øvrigt af tabellen, at henholdsvis 25 % og 27 % af brystkræfttilfældene i Holland og Norge findes som intervalkræft inden for det første år efter en screening (følgende runder), og 55 % henholdsvis 64 % vil blive diagnosticeret 12-23 måneder efter screeningen (følgende runder), hvilket ikke lever op til EU's kvalitetsstandarder. Til gengæld ligger størrelsen på de tumorer, der opdages, på et favorabelt niveau. Størrelsen af tumoren indikerer jf. kapitel 5 bl.a., hvor let det er at behandle kræften.

3.5 Betingelser for etablering af et effektivt mammografi-screeningsprogram

Rationalet bag indførelsen af et landsdækkende mammografiscreeningsprogram er, at man ved systematisk screening af symptomfrie kvinder fremrykker tidspunktet for diagnosticering af kræft og dermed opdager kræften i et stadie, hvor den er lettere at behandle, og i sidste ende forbedrer overlevelsen efter brystkræft. Desuden kan en central organisering af screening medvirke til lavere enhedsomkostninger på grund af stordrift, mere effektiv ressourceudnyttelse med høj deltagelse og en god screeningskvalitet.

Udover fordelene er der imidlertid også en række ulemper forbundet med systematisk screening for brystkræft. Sensitiviteten af screeningsprogrammet, dvs. andelen af brystkræfttilfælde i den screenede population, som opdages ved screening, kan aldrig blive 100 %. Det skyldes, at nogle typer af brystkræft (f.eks. LCIS) slet ikke kan opdages ved mammografi, og at bryster med meget væv dårligt kan bedømmes med mammografi. Samtidig er risikoen for stråling samt potentiel overdiagnosticering af kræft ligeledes utilsigtede effekter af systematisk screening. På negativsiden kan desuden nævnes, at store andele af falsk negative og falsk positive resultater⁴ og/eller lange ventetider mellem screening, resultatformidling og diagnostik giver henholdsvis falsk tryghed og unødigt ængstelse.

Udfordringen i forbindelse med implementeringen af et systematisk landsdækkende mammografiscreeningsprogram i Danmark er via en hensigtsmæssig organisering af programmet på såvel nationalt som regionalt niveau at søge at balancere mellem på

⁴ Detektionsraten, dvs. andelen af kræfttilfælde fundet i programmet som funktion af andelen af kræfttilfælde i befolkningen, hænger sammen med såvel falsk negativ- og falsk positiv-raten. De to indikatorer er indbyrdes afhængige. Derfor er udfordringen at finde balancen eller vedtage etisk acceptable niveauer/rater for disse indikatorer.

den ene side ønsket om at opnå høj effektivitet med lave omkostninger og på den anden side at minimere de utilsigtede effekter ved mammografiscreening.

Denne rapport gør rede for en række faktorer, der har en sandsynlig indflydelse på såvel effektiviteten som omkostningseffektiviteten⁵ ved systematiske programmer. Hvilke meromkostninger er regioner og kommuner f.eks. beredt til at betale for en forbedret sundhedstilstand eller vundne leveår, der kommer af en eventuel reduceret dødelighed som følge af programmet i forhold til ikke at screene systematisk? En høj deltagerrate i programmet bør f.eks. tilstræbes, idet jo flere kvinder, der deltager i programmet, desto flere kræfttilfælde vil alt andet lige blive opdaget ved screeningen og desto færre uden for screeningen. Ved en lav deltagerrate opdages de ikke-deltagende kvinders kræft også på et tidspunkt, men opdagelsen kan bare ikke tilskrives screeningen. Desuden vil det af hensyn til den samfundsmæssige nytte ved investeringen i programmet være hensigtsmæssigt at tilstræbe en så høj deltagerrate som muligt. Det er sandsynligvis vigtigt for deltagerraten, at kvinden har let adgang til screeningen og kan få den foretaget tæt på sit hjem eller arbejdsplads. Flexibilitet i, hvor kvinden bliver screenet⁶, valg af mobile enheder, opbygning af tilstrækkelig behandlingskapacitet, koordineringen med den udredende diagnostisk med henblik på minimering af ventetid, samt måden, hvorpå resultater videregives til kvinden, er relevante emner, der bør tages stilling til i den forbindelse.

Derudover er det vigtigt, at informationsindsatsen fra de udførende myndigheders side er møntet såvel på kvinderne som på de sundhedsprofessionelle, f.eks. de praktiserende læger, der kan informere om risici for at få/have brystkræft samt risici/fordele og ulemper ved programmet. Endelig bør der arbejdes på at opnå konsensus omkring fordelene ved programmet i såvel regionerne, der skal betale og udføre selve programmet, som i kommunerne, der skal medfinansiere den øgede sygehusaktivitet som følge af, at flere kvinder skal udredes og behandles for brystkræft⁷.

Rapporten gør rede for andre landes måder at organisere mammografiscreeningen på, f.eks. ved hjælp af horisontal/vertikal integration og samarbejde på tværs af organisatoriske enheder, der muligvis kan anvendes i Danmark. Hvis regionernes planer for mammografiscreening peger mod valg af digital mammografi frem for analog, er der f.eks. forbedrede muligheder for at organisere screeningsprocessen på tværs af regionskel og/eller lande. Billeder vil således kunne granskes i en anden region eller eventuelt et andet land, forudsat at samme digitale infrastruktur anvendes. På personaleområdet kan der med inspiration fra f.eks. UK arbejdes med uddannelse og efteruddannelse, således at udbuddet af personale, der kan udføre mammografiscreening, bliver øget.

⁵ I vurdering af omkostningseffektiviteten sættes forskellen i omkostningerne mellem to alternativer i forhold til forskellen i sundhedsmæssig gevinst. I dette tilfælde kunne de to alternativer være at screene versus ikke at mammografiscreene. Den sundhedsmæssige gevinst måles ofte i vundne leveår eller kvalitetsjusterede leveår.

⁶ F.eks. kunne en kvinde med bopæl i Helsingør og arbejdsplads i København have mulighed for at blive screenet i København.

⁷ Idet tidspunktet for opdagelsen af kræft fremrykkes, og idet nogle kræfttilfælde, der opdages ved screening, aldrig ville være blevet behandlet uden programmet. Kommunernes medfinansiering er et engangsbeløb pr. indlæggelse, dvs. det betyder mindre for kommunerne, at de samlede omkostninger ved selve behandlingen muligvis er lavere pr. indlæggelse end uden screening.

En vigtig betingelse for etablering af et effektivt mammografiscreeningsprogram er opbygningen af en kvalitetssikringsstruktur med løbende kvalitetsmåling og efteruddannelse af personale, således at fejlskøn minimeres. Herudover bør der udfærdiges retningslinier for organisering af beslutnings- og arbejdsprocesser. Ligeledes er det af afgørende vigtighed, at der etableres en evalueringsstruktur af organisationer med evalueringsansvar, samt at der opstilles nationale og regionale målsætninger for et omkostningseffektivt screeningsprogram. Dette bør naturligt følges af udarbejdelsen på nationalt niveau af fælles indikatorer på kvalitets- og effektivitetsområdet. Evalueringen vil kunne vurdere, om et dansk mammografiprogram opfylder relevante effektivitetskriterier, som samtidig kan anvendes i en benchmarking af screeningsregioner med henblik på den bedst mulige organisering af mammografiscreening i Danmark.

Endelig bør der fra national side tages stilling til registre, samt hvordan data vedrørende mammografiscreening sammenkædes mest hensigtsmæssigt med Cancerregistret og Dødsårsagsregistret, således at en evaluering af effektiviteten er teknisk mulig.

4. Screening – definitioner, begreber og krav

Dette kapitel belyser begrebet screening: Hvordan defineres det, hvad er forskellen mellem screening og diagnostik, hvilke forudsætninger skal der være til stede, før der er tale om etisk forsvarlige screeningsprogrammer osv.

4.1 Definition af screening

Screening er gennem tidens løb søgt defineret på mange måder. I 1951 definerede US Commission on Chronic Illness (1) screening som:

“Den sandsynlige identifikation af uerkendt sygdom eller defekt ved anvendelse af tests, undersøgelser eller andre procedurer, som kan udføres hurtigt.”

Screeningstests skelner tydeligt mellem personer, som måske har en sygdom, og de der ikke har. Det er ikke hensigten, at en screeningstest er diagnostisk. Personer med positive eller suspekter fund må henvises til deres læge med henblik på diagnosticering og nødvendig behandling.

Screening er ifølge Wilson og Jugner kun den initiale undersøgelse, og for positive respondenter er det påkrævet med en anden, diagnostisk undersøgelse. [...]. Screening vedrører kronisk sygdom med det formål at opdage sygdom, som endnu ikke er under medicinsk behandling (2).

I en rapport fra et udvalg nedsat af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med en redegørelse af tidlig opsporing og undersøgelse af brystkræft fra 1994 fremgår det, at der ved screening også kan være tale om at undersøge for risikofaktorer:

“Ved screening forstås en systematiseret undersøgelse af hele befolkningen eller nærmere udvalgte befolkningsgrupper. Der kan her være tale om at undersøge for risikofaktorer eller for et tidligt stadium af en sygdom” (3).

4.2 Screeningsformer

Der er forskellige former for medicinsk screening, hver med eget formål. The US Commission on Chronic Illness har således foretaget tre grupperinger (1):

1. Massescreening betyder screening af en hel population.
2. Multiple eller multifasisk screening involverer brugen af forskellige screeninger i samme screeningsprocedure.
3. Præskriptiv screening har til formål at opdage eventuel sygdom hos raske kvinder tidligt. Sygdommen kan bedre kontrolleres, hvis den opdages tidligt i sin naturhistorie (4).

Herudover har Sundhedsstyrelsen beskrevet, at formålet med den (præskriptive) screening også kan være at påvise risikoindikatorer som f.eks. forhøjet serumkolesterol (5).

Det er desuden vigtigt at være opmærksom på, at der på anden vis også kan skelnes mellem, hvem der foranlediger, at der bliver iværksat screening:

- ◆ Systematiske/organiserede screeninger – en intervention, hvor grupper af mennesker bliver inviteret til en screening, og hvor interventionen er baseret på et professionelt skønnet behov, og
- ◆ Opportunistiske (tilfældige) screeninger – en intervention, hvor den enkelte person selv henvender sig med henblik på at få foretaget en given screening.

I denne rapport fokuseres der på systematisk/organiseret screening.

4.3 Krav til screeningsprogrammer

WHO har i 1968 opstillet ti generelle krav til et screeningsprogram, som bør være opfyldt, inden programmet iværksættes (2):

1. Sygdommen skal udgøre et vigtigt sundhedsproblem.
2. Der skal være en accepteret behandling for patienter med erkendt sygdom.
3. Diagnosticerings- og behandlingsfaciliteter skal være tilgængelige.
4. Sygdommen skal kunne påvises i et latent eller tidligt symptomgivende stadium.
5. Der skal være en egnet test eller undersøgelsesmetode.
6. Testen/undersøgelsesmetoden skal være acceptabel for befolkningen.
7. Sygdommens forløb i ubehandlede tilfælde – herunder udviklingen fra latent til manifest fase – skal være tilstrækkeligt belyst.
8. Behandlingsindikationerne skal være klart defineret.
9. Omkostningerne ved sygdomsopsporing (herunder diagnostik og behandling af patienter) skal stå i rimeligt forhold til sundhedsvæsenets samlede udgifter.
10. Screeningsindsatsen skal være en fortløbende proces og ikke en engangsforeteelse.

Curkle og Wald formulerede i 1984 otte basale aspekter og betingelser for iværksættelse af et screeningsprogram (6), som er sammenfattet i Tabel 4.1.

Tabel 4.1 Betingelser for iværksættelse af et screeningsprogram

Nr.	Aspekt	Betingelse
1	Forstyrrelse	Veldefineret
2	Prævalens	Kendt
3	Naturhistorie	Medicinsk vigtig forstyrrelse, til behandling af hvilken der er et effektivt tilgængeligt middel
4	Økonomi	Omkostningseffektiv
5	Faciliteter	Tilgængelige eller lette at installere
6	Etisk	Der er generelt enighed om de procedurer, som følger efter et positivt resultat, og de er accepteret af både screeningsautoriteter og patienter
7	Test	Simple og sikker
8	Testudførelse	Fordelingen af testværdier blandt påvirkede og ikke-påvirkede individer er kendt, størrelsesordenen af overlap er tilstrækkelig lille, og passende "cut-off" niveau er defineret

Kilde: Oversat fra Holland og Stewart (1990) på basis af Cuckle og Wald (6).

Holland og Stewart (7) har sammenfattet kravene til et screeningsprogram i fire kategorier:

- ◆ *Tilstand.* Tilstanden skal være et alvorligt problem, hvis udvikling fra latent til manifest sygdom skal være tilstrækkelig forstået. Tilstanden skal have en latent eller et tidligt symptomatisk stadium, som skal kunne identificeres.
- ◆ *Diagnose.* Der skal være en passende diagnostisk test, som er tilgængelig, sikker og acceptabel for den pågældende befolkningsgruppe. Der skal foreligge professionel konsensus baseret på screeningsfund og nationale standarder med hensyn til strategier for hvem, der skal betragtes som patienter, og hele processen skal fortsætte kontinuert.
- ◆ *Behandling.* Der skal være en accepteret og dokumenteret effektiv behandling eller intervention for patienter, som er identificeret til at have sygdommen eller latent sygdom, og der skal være tilgængelige behandlingsfaciliteter.
- ◆ *Omkostninger.* Omkostningerne ved at identificere sygdomstilfælde (inklusive diagnosticering og behandling) skal være økonomisk velafbalancerede i forhold til de mulige udgifter ved behandling som helhed.

4.4 Krav til screeningstesten

Hertil kommer, at der også kan stilles krav til selve screeningstesten. I 1971 er det eksempelvis gjort af Cochrane & Holland, der har opstillet syv aspekter, som enhver screeningstest bør kunne opfylde (8):

1. *Enkelthed.* En test skal være enkel at gennemføre, let at aflæse og – hvis det er muligt – gennemførlig af paramedicinsk personale.
2. *Acceptabilitet.* Eftersom deltagelse i screening er frivillig, skal testen være acceptabel for dens målgruppe.
3. *Målenøjagtighed.* En test må producere en sand observation af det pågældende helbreds-fænomen.
4. *Omkostninger.* Omkostningerne ved at anvende testen skal balanceres med de relative benefits i hele programmet.
5. *Validitet.* Testen skal kunne give analoge resultater i gentagne forsøg (projekter, daglig praksis – kvalitetskontrol).
6. *Sensitivitet.* Testen skal være i stand til at markere, når den anvendes på en person, som faktisk har den pågældende tilstand.
7. *Specificitet.* Testen skal være i stand til at markere, når den anvendes på en person, som faktisk ikke har den pågældende tilstand.

4.5 Sundhedsstyrelsens krav til et screeningsprogram

Sundhedsstyrelsen har efterfølgende (1990) (5) formuleret yderligere fire krav til WHO's ti punkter, som bør være opfyldt, før der iværksættes en screeningsindsats:

1. Inden der træffes beslutning om iværksættelse af en screeningsaktivitet, skal følgende vurderes:
 - ◆ Testsystemets validitet
 - ◆ Teknisk effektivitet
 - ◆ Prædiktiv værdi af testresultater

2. Der skal foreligge vurdering af:
 - ◆ Ethiske og psykologiske konsekvenser for de undersøgte
 - ◆ Stigmatisering
 - ◆ Konsekvenser af "falsk positive" og "falsk negative" testresultater
3. Der skal foreligge økonomisk vurdering:
 - ◆ Cost-benefit, cost-effectiveness og/eller cost-utility analyse
4. Der skal foreligge detaljeret beskrivelse af:
 - ◆ Organisering af programmet
 - ◆ Styringsgruppe (sammensætning, kompetence)
 - ◆ Registreringssystem
 - ◆ Visitationsplanlægning
 - ◆ Information af målgruppe
 - ◆ Personaleuddannelse
 - ◆ Formidling af testresultat.

Merete Nordentoft peger imidlertid på en mangel ved WHO-kriterierne, idet de ikke forudsætter, at indførelse af en generel screeningsprocedure bør være baseret på randomiserede undersøgelser, hvis resultater peger på, at en screeningsprocedure vil påvirke sygeligheden eller dødeligheden i positiv retning, uden at negative forhold overskygger virkningen (9). Denne forudsætning fremgår heller ikke af de øvrige kriterier.

Referencer

- 1) US Commission on Chronic Illness. Screening? 1951.
- 2) Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers No. 34 udg. Genova: WHO; 1968.
- 3) Sundhedsstyrelsens udvalg vedrørende tidlig opsporing og undersøgelse af lidelser i brystet. Brystkræft - Tidlig opsporing og undersøgelse. Redegørelse. København: Sundhedsstyrelsen; 1994.
- 4) William & Wilkins. Guide to Clinical Preventive Services: Report of the US Preventive Services Task Force. Baltimore: 1989.
- 5) Sundhedsstyrelsen. Screening. Hvorfor – Hvornår – Hvordan. Forebyggelse og hygiejne. København: Sundhedsstyrelsen; 1990.
- 6) Cuckle HS, Wald NJ. Principles of screening. I: Wald NJ (red.). Antenatal and neonatal screening. Oxford: Oxford University Press; 1984.
- 7) Holland WW, Stewart S. Screening in health care Benefit or bane? The Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1990.
- 8) Cochrane AL, Holland WW. Validation of screening procedures. Br Med Bull 1971; 27(1):3-8.
- 9) Nordentoft M. Screening. Ugeskr Læger 2002; 164(2):141.

5. Screeningstilbud i Danmark, Sverige, UK, Holland, Norge og Tyskland

5.1 Sundhedssystemerne og den strukturelle kontekst

De lande, der belyses i denne rapport, er meget forskellige med hensyn til, hvordan sundhedsvæsenet er organiseret og finansieret, og hvordan tilbuddet om screening er udmøntet sundhedspolitisk.

Holland og Tyskland har overvejende forsikringsbaserede sundhedssystemer. Danmark, Sverige, UK og Norge har alle offentlige, skattefinansierede sundhedssystemer med universel dækning af sundhedsydelse for alle borgere – med få undtagelser, som er pålagt delvis brugerbetaling (f.eks. medicin- og tandlægeydelser i Danmark, primærsektorydelser og screeningstilbud i Sverige og Norge). I disse lande er planlægningen og udførelsen af sundhedsvæsenet i en vis udstrækning uddelegeret til lokale aktører. Der er dog forskel mellem sundhedssystemerne med hensyn til den statslige indblanding i, hvorledes sundhedsvæsenet drives og styres af de lokale aktører.

Danmark og Sverige

I Danmark og Sverige er lovgivningen en ramme, der uddelegerer ansvaret for planlægning, koordinering og udførelse af screeningstilbuddet til aktører på et lavere organisatorisk niveau. I Danmark ligger planlægningsansvaret (indtil 1. januar 2007) hos amtsråd eller kommunalbestyrelser og i Sverige primært hos landstingene. Det betyder, at tilbud om screening ofte er specificeret et andet sted end i lovgivningen, f.eks. i kontrakter, politikker, retningslinier og sundhedsplaner og ofte kun i lokalt regi. Derudover har Danmark og Sverige i international sammenligning relativt lille tradition for nationale retningslinier, eller i hvert fald lille tradition for anvendelse af retningslinier som styringsinstrument over for de planlæggende og udførende myndigheder.

I Danmark har de nationale aktører en supporterende og monitorerende rolle mere end en egentlig kontrollerende rolle. Amterne har stor frihed med hensyn til, hvordan de organiserer driften af sundhedsvæsenet⁸. Eksempler på styringsværktøjer fra national side, der anvendes over for de udførende organisationer i Danmark, er fritvalgsordninger f.eks. på sygehusområdet og økonomiske styringsværktøjer i form af "Løkkeposser", takstfinansiering og budgetforhandlinger (1).

Ligesom de danske amter har de svenske 21 län⁹ (med et befolkningsgrundlag på 133.000-1,8 mio. mennesker), stor frihed med hensyn til, hvordan de organiserer driften af sundhedsvæsenet. Friheden er i et vist omfang større i de svenske landsting, f.eks.

⁸ Dette er baseret på en analyse af den nugældende danske lovgivning. Det vides endnu ikke, hvordan den nye sundhedslovs ramme for planlægning vil indvirke på regionernes råderum.

⁹ I Sverige er der 21 län, men kun 20 landsting (Gotland kommune har imidlertid landstingsansvar). I Skåne og Västra Götaland län er der forsøg med øget regionalt selvstyre.

med hensyn til prisfastsættelse af sundhedsydelse¹⁰. Svenske patienter har frit valg mellem praktiserende læger og kan henvende sig direkte til et sygehusambulatorium. Der er knyttet brugerbetaling til de fleste ydelser i Sverige, men beløbet er generelt meget moderat¹¹. Der er begrænsninger i valget af sygehusbehandling, men patienterne har krav på behandling i et andet landsting, hvis behandlingen ikke tilbydes i eget landsting.

Nationalt har det svenske socialdepartement det overordnede ansvar for sundhedspolitikken og lovgivningen inden for området. Socialdepartementet varetager desuden statistikfunktioner og superviserer udbydere af sundhedsydelser. Landstingene har således ansvaret for organiseringen og tilrettelæggelsen af arbejdet på sygehusene og for den overordnede sygehusstruktur. Desuden har de ansvaret for primærsektoren, som er organiseret omkring lokale sundhedscentre, hvor praktiserende læger, sygeplejersker, fysioterapeuter mv. er ansat¹².

Norge og UK

Det norske sundhedssystem er delt i en primær og en sekundær sundhedssektor. Primærsektoren administreres af kommunerne (3-5). I primærsektoren er der for nylig (2001) introduceret et fastlægesystem, som er inspireret af den danske model med egen læge, hvor lægen fungerer som "gate-keeper" til det øvrige sundhedsvæsen (2, 4).

Den sekundære sundhedssektor, som bl.a. omfatter sygehusene, er således underlagt den norske stat med Social- og helsedepartementet som øverste myndighed. Sektoren administreres af fem regionale statsejede sundhedsvirksomheder – "helseforetak". Det er helseforetakenes ansvar at fastlægge den overordnede strategi for sekundærsektoren i regionen. Det gælder koordineringen af opgaver, fordelingen af funktioner, sammenlægning eller nedlægning af sygehuse og kontrol med sektoren. Ansvar for drift og produktion af de sekundære sundhedsydelser ligger i de 21 fylker¹³ (med et befolkningsgrundlag på 74.000-530.000 mennesker) eller hos sygehusene, der er statsejede, "selvstændige" sundhedsvirksomheder med egen bestyrelse og direktion (2, 5).

I UK er planlægnings- og udførelsesansvaret ligeledes uddelegeret til lokale aktører, de såkaldte "Primary Care Trusts" (PCT) og "Local Health Boards" (LHB) (med et befolkningsgrundlag på 50.000-250.000 mennesker). Disse organisationer modtager penge fra Department of Health (Sundhedsministeriet) via "the Strategic Health Authorities" (SHA), baseret på befolkningsantal og sammensætning. PCT'erne indgår herefter kontrakter om køb af ydelser fra sygehuse, privatpraktiserede læger og andre udbydere i lokalområdet. Retten til sundhedsydelser for borgeren er omfattende (6), er eksplicit beskrevet, men ikke nøjere specificeret i lovgivningen. The National Institute for Clinical Excellence (NICE) har siden 1999 udarbejdet anbefalinger for, hvorvidt en given behandling burde tilbydes. Selvom implementeringen af instituttets anbefalinger i princippet er bindende, er praksis dog stadig noget varieret (6).

¹⁰ Eksempelvis afviger brugerbetalingen mellem de enkelte län. I Danmark er der centralt fastsatte/regulerede priser på sundhedsydelser; eksempler herpå er case-mix systemet, sygesikringstakster, grundtakster, lægemiddelpriser.

¹¹ Det maksimale beløb på et år er 900 SKR (2006-priser).

¹² Oplysninger om det svenske sundhedssystem er baseret på (2) og (3).

¹³ De norske fylker svarer til de danske amter.

Sammenlignet med Danmark og Sverige foregår der i Norge og UK en stærk statslig styring af sundhedsvæsenet. I Norge, hvor sygehusene er statsejede, er det staten, der sætter rammerne for budget og aktivitet samt udsteder retningslinier og standarder for f.eks. kvalitet. Desuden spiller den norske stat en betydelig rolle i monitoreringen og evalueringen af sundhedsvæsenet, og fra statslig side fastsættes, hvilke indikatorer der måles på. I UK er der en relativt stærk styring fra centralt hold af de udførende og planlæggende organisationer i form af præstationsmålinger, målsætninger og standarder sat fra centrale aktørers side ("the Health Commission"). Selvom pengene til sundhedsvæsenet ligesom i Danmark, Norge og Sverige kommer fra skattefinansiering¹⁴, opkræves den engelske skat af staten og er bundet op på konkrete mål. Målopfyldelse eller mangel på samme kan i det engelske system være forbundet med såvel belønninger som sanktioner fra Department of Health's side. På screeningsområdet kommer pengene således fra "the National Health Service" (NHS) via Department of Health til de lokale aktører. Pengene ledsages af en national screeningspolitik, der er udmøntet i et omfattende sæt af nationale retningslinier og standarder for organisering, udførelse, planlægning, kvalitetssikring og regulering af programmerne, som de lokale aktører skal efterleve (6-8).

Holland

Det hollandske system er forsikringsbaseret og består af tre forskellige forsikringssystemer, der hver dækker forskellige former for sundhedsydelse, og som alle superviseres og monitoreres fra nationalt hold, dvs. af ministeriet. Der er i de senere år sket en decentralisering i det hollandske sundhedssystem. Kompetencer og ansvarsområder er i stigende grad uddelegeret dels fra det offentlige til private aktører, f.eks. på forsyningsområdet, dels fra regeringen til lavere administrative niveauer, f.eks. regioner og kommuner (6, 10). De fleste hospitaler i Holland er private, "non-profit organisationer" (ca. 90 %). I primærsektoren fungerer de praktiserende læger dels som "gate-keepers" til det øvrige sundhedsvæsen, dels også som behandlere, idet Holland har en relativt lav grad af henvisninger fra den praktiserende læge til anden ambulans behandling (6). Med hensyn til screening findes der i Holland en forebyggelseslov, som eksplicit og detaljeret udstikker rammerne for de udførende organisationer med nationalt styret koordinering, kvalitetssikring og evaluering. Se kapitel 9 om mammografiscreening.

Tyskland

Det tyske sundhedssystem, der målt i købekraftsjusterede udgifter pr. indbygger ligger i toppen af de europæiske sundhedssystemer, er baseret på lovpligtige eller private forsikringsordninger, hvor "pengene følger patienten" (6). Tilbuddet om screening er eksplicit beskrevet og udspecificeret i lovgivningen, idet denne læner sig opad de takstkataloger, der styrer betalingen for ydelserne. Det tyske sundhedssystem er decentralt i sin karakter og består af mange aktører, som indgår kontrakter og aftaler om betaling og ydelser. Der er et relativt stort antal sygekasser (292), der på vegne af sine medlemmer skal betale for sundhedsydelse. Sygekasserne forhandler med de udførende aktører (f.eks. læge- og tandlægeforeninger), forbundsregeringer og herunder igen en række Kreise (amter) med eget forsyningsansvar for visse dele af sundhedssektoren.

¹⁴ I UK udskrives og opkræves skatten af staten.

Tabel 5.1 Screeningsprogrammer i seks udvalgte europæiske lande

Aldersstadiet	Danmark	Sverige	England
Antenatal, spædbørn <1 år	<p>Prænatal screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestationel diabetes - Risiko for trisomier; CF etc. - Flerfoldsgraviditeter - Hiv + kønssygdomme (f.eks. chlamydia) - Hepatitis A/B <p>Postnatal screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PKU test - Boels prøve - Apgarscore <p>Helbredsundersøgelser</p>	Prænatal og postnatal screening	<p>Prænatal screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risiko for trisomier (blodprøve/ultralydsscanning) - Anomalier <p>Postnatal screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PKU test (Phenylketonuria, congenital hypothyreose, Segl celle anæmi, cystisk fibrose) - Hepatitis B - Hørelse
Barndom 1-11 år	<p>Sproglig og motorisk udvikling</p> <p>Nedsat hørelse og syn</p> <p>Huller i tænderne og behov for tandregulering</p>	-	<p>Udviklings- og behovsvurdering</p> <p>Hepatitis B</p>
Ungdom og tidlig voksenalder, 12-24 år	-	-	Chlamydia
Voksenalder, mænd, 25-64 år	Diabetisk retinopati	Tyktarms- og endetarmskræft (pilotprojekt)	<p>Tyktarms- og endetarmskræft</p> <p>Prostatakræft (informed choice)</p> <p>Hjertesygdomme (for personer i risiko): pilot</p> <p>Diabetisk retinopati</p>
Voksenalder, kvinder, 25-64 år	<p>Livmoderhalskræft</p> <p>Brystkræft¹</p>	<p>Livmoderhalskræft</p> <p>Brystkræft</p> <p>Tyktarms- og endetarmskræft (pilotprojekt)</p>	<p>Livmoderhalskræft</p> <p>Brystkræft</p> <p>Tyktarms- og endetarmskræft</p> <p>Diabetisk retinopati</p>
Alderdom, 65+ år	Forebyggende hjemmebesøg for ældre ²	-	Forebyggende helbredsundersøgelser af 75+-årige nyregistrerede patienter, eller patienter der ikke er undersøgt i tre år

¹ En rettighed i medfør af Sygehusloven, men endnu ikke implementeret.

² Dette er dog ikke en helbredsundersøgelse.

...fortsat

Aldersstadie	Holland	Norge	Tyskland
Antenatal, spædbørn <1 år	Prænatal screening: - Down's Syndrom risiko (blodprøve) og Spina Bifida Postnatal screening: (PKU/CHT/AGS)	Prænatal og postnatal screening Hiv-test (ifølge www.fhi.no)	Prænatal screening: Flerfold + anomalier (ved 3 x ultralydsscans) Hiv, rubella, syfilis, Rhesus, Hepatitis B, Toxoplasmose Postnatal screening: Apgar score Hypothyreose, fenyktonirue Helbredsundersøgelser
Barndom 1-11 år	-	-	Undersøgelser til opsporing af sygdomme, der hæmmer fysisk og psykisk udvikling (stofskeifte, hjertekredsløb, sanseorganer, nervesystem, adfærd, tænder)
Ungdom og tidlig voksenalder, 12-24 år	-	-	-
Voksenalder, mænd, 25-64 år	Genetiske anormaliteter (genetisk test, US, familie træ, DNA mv., henvisning fra læge)	Tyktarms- og endetarmskræft (pilotprojekt)	Forebyggende helbredsundersøgelser for hjertekredsløbs- og nyresygdomme, Diabetes Mellitus (35+), 45+ kræft i prostata, testikler og hud, 50+ kræft i tyktarm og endetarm
Voksenalder, kvinder, 25-64 år	Livmoderhalskræft (i nogle regioner) Brystkræft Genetiske anormaliteter (genetisk test, US, familie træ, DNA mv., henvisning fra læge)	Livmoderhalskræft Brystkræft Tyktarmskræft (pilotprojekt) 40-års undersøgelser	Forebyggende helbredsundersøgelser for hjertekredsløbs- og nyresygdomme, Diabetes Mellitus 20+ livmoderhalskræft 30+ brystkræft, hudkræft (30+), 50+ kræft i tyktarm og endetarm
Alderdom, 65+ år	-	-	Forebyggende helbredsundersøgelser, se voksenalder

Kilde: Health Benefit Basket Reports (Denmark (1), UK (12), the Netherlands (13), Germany (14), Health Benefits and Service Costs in Europe EU-Contract No. SP21-2004-501588 og desuden på (7, 15), udtræk fra hjemmesider samt forespørgsler hos relevante kontaktpersoner (Norge og Sverige (16-18)).

På nationalt niveau (forbunds niveau) har sundhedsministeriet dels til opgave at stille lovforslag, der kan udstikke rammer for de udførende og planlæggende aktører, dels en supporterende rolle, men i sammenligning med andre lande er den nationale styring af sundhedsvæsenet ikke stærk (9). Dog er der nationale sammenslutninger for f.eks. sygekasselæger og sygekasser, som forhandler på vegne af deres medlemmer om ydelser og priser, og på den måde er der en central koordinering i det tyske sundhedssystem trods statens relativt svage rolle.

5.2 Screeningstilbud

Af oversigten i Tabel 5.1 side 40-41 fremgår, hvilke screeningsundersøgelser befolkningerne i de forskellige europæiske lande tilbydes i medfør af lovgivning og "quasi-lovgivning", dvs. nationale retningslinier osv.

Oversigten er inddelt i alderssegmenter, f.eks. spædbørn, barndom, ungdom, voksenalder.

Der er så vidt muligt taget programmer med, der gælder for hele landet (populationsbaserede eller tilbud om opportunistisk screening). Det er nævnt, hvis programmet er et pilotprojekt i f.eks. en region eller fungerer som en midlertidig foranstaltning.

Oversigten er i det væsentligste baseret på oplysninger fra et fælles europæisk forskningsprojekt, som bl.a. har belyst de enkelte landes befolkningers ret til sundhedsydelse, herunder også screening (1; 11-15). Oplysninger vedrørende Norge og Sverige er baseret på oplysninger fra kontaktpersoner samt relevante hjemmesider (16-18). Der bør derfor tages forbehold for, at listen ikke er udtømmende, dvs. hvis screening for en given sygdom ikke fremgår af tabellen, betyder det ikke nødvendigvis, at screeningstilbudet ikke gives. F.eks. har alle lande en omfattende svangreprofylakse, som imidlertid ikke er fuldt beskrevet i oversigten.

De aldersgrupper, for hvilke det ikke har været muligt at finde oplysninger, er markeret med "-".

5.3 Screeningstilbud i Danmark

Med den nuværende struktur i Danmark er det amterne, som planlægger og udfører screening med undtagelse af få undersøgelser, der udføres af kommunerne (f.eks. Boels prøve på spædbørn, forebyggende hjemmebesøg for ældre).

Hvor stærk den statslige påvirkning og styring af amterne og kommuner er i denne proces, afhænger af typen af screening og af de målgrupper, der er tale om. Der tilbydes en omfattende svangreprofylakse i Danmark, som fra national side er udføreligt beskrevet i specifik lovgivning og retningslinier fra Sundhedsstyrelsen (1). Svangreprofylaksen omfatter bl.a. et prænalt screeningsprogram bestående af tilbud om screening til alle gravide (f.eks. triplettest/nakkefoldsscanning), et program til bestemt definerede risikogrupper af gravide (f.eks. screening for gestationel diabetes) samt et post-natalt program med lægeundersøgelser af nyfødte. Desuden er de forebyggende helbredsundersøgelser til børn og unge nøje beskrevet i lovgivningen og en del af et generelt tilbud til disse målgrupper.

Tilbud om screening for kræft er typisk nævnt i kræftplaner fra regeringen og eventuelt i retningslinier fra Sundhedsstyrelsen. Med hensyn til det danske tilbud om screening for brystkræft er det en rettighed, som 50-69-årige kvinder har i henhold til Syge-

husloven (19). Den danske situation vedrørende screening for brystkræft er beskrevet i kapitel 7.

Den eneste kræftform, der systematisk screenes for i hele Danmark, er livmoderhalskræft. Det første befolkningsbaserede program blev iværksat i 1962 i Frederiksberg Kommune (20), men først i 1986 udsendte Sundhedsstyrelsen de retningslinier for screening for livmoderhalskræft, som stadig er gældende. I henhold til retningslinierne skal screening i form af en smear-test tilbydes 23-59-årige kvinder hvert tredje år hos den alment praktiserende læge (21). Der er imidlertid forskelle i tilbuddene amterne imellem. Eksempelvis er det således kun de 25-45-årige kvinder, som inviteres til screening for livmoderhalskræft i Københavns Amt. Bornholms Amt har valgt at screene de 20-40-årige kvinder hvert tredje år, mens 41-59-årige kvinder kun tilbydes screening hvert femte år. Århus og Viborg amter tilbyder livmoderhalskræftscreening hvert tredje år til henholdsvis 23-60-årige og 23-74-årige kvinder (22).

For nylig har Sundhedsstyrelsen publiceret en medicinsk teknologivurdering baseret på systematisk litteraturgennemgang til vurdering af den kliniske og sundhedsøkonomisk evidens ved de teknikker, der anvendes i Danmark: udstrykningsteknik og væskebaseret teknik (23). Deskriptive og analytiske opgørelser har desuden sandsynliggjort, at såvel forekomsten som dødeligheden af livmoderhalskræft kan nedsættes ved screening (24). I 2001 var der 413 nye tilfælde af livmoderhalskræft blandt danske kvinder (25), og i 2000 var den aldersstandardiserede incidens på 13 pr. 100.000 kvinder¹⁵. Fra 1970 til 2000 er incidensen faldet med mere end 60 % (26). Dødeligheden af livmoderhalskræft var fire pr. 100.000 kvinder i 2000 (Figur 38 (27))¹⁶. I 2001 døde 148 kvinder af livmoderhalskræft (28).

Screening for tarmkræft er endnu ikke indført i Danmark. Den danske nationale kræftplan (27) og en rapport fra CEMTV-Instituttet anbefalede i henholdsvis 2000 og 2001 forsøgsvis implementering i eksempelvis et eller to amter for aldersgruppen 50-74-årige med henblik på at få undersøgt, om man kan a) opnå en deltagelsesgrad på 60 % og b) finde 40-50 % af tilfældene af tarmkræft i et tidligt stadium. Det må forventes, at der ved en eventuel implementering af tilbud om screening for tyktarms- og endetarmskræft skal screenes hvert eller hvert andet år (29).

I efteråret 2005 påbegyndte Københavns Amt i samarbejde med Kræftens Bekæmpelse et pilotprojekt, hvor 88.000 50-74-årige tilbydes screening for tyktarms- og endetarmskræft. Et lignende toårigt projekt er efterfølgende startet i Vejle Amt, hvor 100.000 50-74-årige ligeledes tilbydes screening for denne kræftform. Formålet med projekterne er bl.a. at få erfaringer med, hvordan man senere kan organisere en eventuel landsdækkende folkeundersøgelse for tarmkræft (30).

Herudover er kommunerne i Danmark påbudt at tilbyde forebyggende hjemmebesøg hos ældre to gange om året i medfør af lov af samme navn (31). Om end det i henhold til loven er hensigten med besøgene at opspore dårlige helbredstilstande hos de ældre, er praksis ofte således, at tilbuddet ikke gives systematisk, men opportunistisk. Da tilbuddet undertiden gives i form af "ring til os, hvis du har behov for det" og udføres af personalegrupper (f.eks. socialrådgivere), der ikke har tilstrækkelig sundhedsmæssig

¹⁵ Aldersjusteret efter europæisk standard.

¹⁶ Aflæst værdi.

indsigt, kan tilbuddet ifølge Den sociale Ankestyrelse ikke reelt regnes som et sundheds-tilbud (32, 33).

5.4 Screeningstilbud i Sverige

I Sverige er der ingen national screeningspolitik, men der udstedes ofte anbefalinger og retningslinier for forskellige procedurer fra Socialstyrelsen, som rådgives af det svenske MTV-institut (Statens Bureau for Medicinsk Utvärdering SBU). I øjeblikket udfører landstingene screening for livmoderhalskræft hvert andet år blandt 23-50-årige kvinder og hvert tredje år blandt kvinder i 50-60 års alderen (34). I 2000 var der imidlertid ca. 30 selvstændige livmoderhalskræftscreeningsprogrammer og stor variation i organiseringen af tilbuddene.

Mammografiscreening tilbydes ligeledes af landstingene som et landsdækkende populationsbaseret tilbud til 50-69-årige kvinder. I nogle landsting er henholdsvis 40-49-årige og/eller 70-74-årige kvinder desuden omfattet af tilbuddet. Socialstyrelsen anbefalede i 1997, at undersøgelsesintervallet var på 18 måneder for de 40-54-årige og på 24 måneder for de 55+-årige kvinder. Organiseringen af tilbuddene varierer dog lokalt, se kapitel 8.

Et pilotprojekt med screening for tyktarms- og endetarmskræft er desuden ved at blive sat op i Stockholm med henblik på vurdering af, hvorvidt det er en god idé at implementere det i hele Sverige (16).

5.5 Screeningstilbud i UK

I 1996 fik man i UK med dannelsen af "UK National Screening Committee" (NSC) et centralt organ, der har ansvaret for den nationale screeningspolitik, for at identificere screeningsprocedurer, som tilbydes i det engelske sundhedsvæsen (7), og for at rådgive regeringen i, hvorvidt et screeningsprogram skal iværksættes. NSC anvender en række systematiske kriterier til vurdering af klinisk og sundhedsøkonomisk evidens og etiske aspekter ved screening. NSC finansierer desuden forskning inden for screening.

I UK er der fem screeningsprogrammer inddelt i forskellige aldersstadier: Det prænatale program, børneprogrammet, mænd, kvinder og ældre.

Til den unge målgruppe er man i gang med at implementere et nationalt program for chlamydiascreening (35).

Diabetikere screenes systematisk for diabetisk retinopati. Inden for kræftscreening er der et nationalt program for livmoderhalskræftscreening til 25-64-årige kvinder (fra 1988) og et nationalt program for brystkræftscreening, se kapitel 10.

Med hensyn til screening for livmoderhalskræft er alle 25-64-årige kvinder hidtil blevet tilbudt en smear-test hvert tredje eller fjerde år. Fra oktober 2002 er NICE's retningslinier ændret, således at det fortrinsvis er LBC-testen (liquid-based cytology), der skal anvendes. Implementeringen forventes at vare fire år. Hyppigheden af livmoderhalskræftscreening er ligeledes ændret. Således anbefales det, at de 25-49-årige kvinder screenes hvert tredje år, mens de 50-64-årige screenes hvert femte år, og kvinder på 65 år og derover vil kun blive screenet, hvis de ikke er screenet siden 50-års alderen, eller hvis de ved sidste screening havde en abnormal test (36).

Derudover har man på basis af NSC's gennemgang af resultaterne af et pilotprojekt gennemført i perioden 2000-2002 i henholdsvis den centrale del af England og Wales, hvor 50-69-årige mænd og kvinder blev screenet for tyktarms- og endetarmskræft, samt et igangværende pilotprojekt i Coventry og North Warwickshire, besluttet at igangsætte implementeringen af et landsdækkende screeningsprogram for tyktarmskræft¹⁷ i 2006. Hensigten er, at alle 60-69-årige kvinder og mænd i fra 2009 modtager et tilbud om screening for tyktarmskræft hvert andet år.

Med hensyn til screening for prostatakræft er der indført et program, som anvendes af den praktiserende læge. Ifølge programmet skal lægen vejlede patienten i fordele og ulemper ved screeningstesten, således at denne er i stand til at tage stilling til, hvorvidt han ønsker at få foretaget den (37), men det er ikke et screeningsprogram med systematiske invitationer.

Endelig modtager alle på 75 år og derover, der ikke har været i kontakt med sundhedsvæsenet de sidste tre år, systematisk indkaldelse til en helbredsundersøgelse hos den praktiserende læge (12).

5.6 Screeningstilbud i Holland

Screening i Holland omfatter prænatal screening for congenitale anomalier, f.eks. 12-ugers triple- eller doubletest og en række post-natale screeningstests. Desuden er der nationale programmer for brystkræftscreening (se kapitel 9) og livmoderhalskræftscreening. Det overvejes at indføre et tilbud om screening for tyktarmskræft (13).

Desuden er der et tilbud om genetisk screening til alle, der er dækket af forsikringsordningen ZFW (Ziekenfondwet). Det drejer sig f.eks. om ultralydsscanninger, DNA- og kromosomanalyser samt metabolitter (13).

I en rapport vedrørende sundhedsovervågning og etik fra Gezondheidsraad fremgår det, at det anbefales, at populationsbaseret screening i videst muligt omfang udføres af den praktiserende læge. Dels er han tæt på patienten, dels har han de rigtige informationssystemværktøjer (38).

5.7 Screeningstilbud i Norge

I Norge tilbydes screening såvel i den primære sundhedstjeneste, f.eks. når den udføres af den praktiserende læge, som i den sekundære sundhedstjeneste, f.eks. i tilfældet med mammografi.

Screeningstilbuddet er som i de øvrige lande relateret til screening af børn og gravide samt til tidlig opsporing af kræft hos voksne.

Screening for livmoderhalskræft med invitationer hvert tredje år er et landsdækkende tilbud til 25-69-årige kvinder (fra 1995), og mammografiscreening, som vil blive udførligt beskrevet i kapitel 11, har været et landdækkende tilbud til 50-69-årige kvinder siden 2004 (18).

Der er desuden gennemført et større pilotprojekt med screening for tyktarmskræft i Oslo og Telemark, hvor 21.000 50-64-årige mænd blev screenet over en 3-årig periode (www.kreftregistret.no), og det overvejes nu at indføre et landsdækkende program.

¹⁷ Bowel cancer.

5.8 Screeningstilbud i Tyskland

Den tyske befolkning har siden 1989 haft en lovbestemt ret til forebyggende sundhedsydelser (39). Screeningen udføres ofte af privatpraktiserende læger, men det er de lokale sygekasser, der er ansvarlige for at invitere befolkningen til screening. De udsender et "screeningsadgangskort" (voucher) samt et kort, der giver befolkningen ret til behandlende ydelser. Deltagerrenterne til screening er ikke høje, men de stiger. I 1997 deltog 51 % af kvinder og 17 % af mænd i målgruppen fra Vesttyskland versus 49 % af kvinder og 13 % af mænd i målgruppen fra Østtyskland. Der er imidlertid stor variation mellem sygekasserne (9).

Omfanget af screeningsundersøgelser bestemmes på forbundsniveau via forhandlinger mellem sygekasserne og lægeforeningerne. Forbundssammenslutningen af læger og sygekasser (Bundesausschusses von Ärzten und Krankenkassen) er overordnet ansvarlig og har ansvaret for at udarbejde kliniske retningslinier for forebyggende sundhedsundersøgelser, kræftscreening og børne- og ungdomsundersøgelser, f.eks. i form af retningslinier for prænatal diagnostik. Forbundssammenslutningen forhandler, hvilke ydelser der skal tilbydes, screeningsintervallerne og hvilken dokumentation, der kræves.

I Tyskland er der en lovbestemt ret til screening for livmoderhalskræft for kvinder fra 20 års alderen og kliniske hud- og brystundersøgelser hvert år til kvinder fra 30 års alderen (palpation). Der er desuden tilbud om brystkræftscreening for alle 50-69-årige kvinder hvert andet år (se kapitel 12). For mændene er der tilbud om screening for prostatakræft hvert år fra det fyldte 45. år. Begge køn har tilbud om screening for tyktarmskræft (guaiac test årligt fra 50-55 års alderen, koloskopi i alt to undersøgelser med mindst 10 års mellemrum fra 55 års alderen). Desuden tilbydes tyskerne undersøgelser for hjerte- og kredsløbssygdomme, nyresygdomme samt diabetes hvert andet år fra det fyldte 36. år (15).

Referencer

- 1) Bilde L, Ankjær-Jensen A, Danneskiold-Samsøe B, Kramhøft K. The Health Benefit Basket in Denmark: A description of benefits, entitlements, actors, and decision-making processes in the Danish health sector. Report provided as part of Work Package 2, HealthBASKET project. Copenhagen: DSI Danish Institute for Health Services Research; 2005. (EU-contract NO. SP 21-2004-501588).
- 2) Kjellberg J, Herbild L. Deskriptiv analyse af udvalgte nordeuropæiske sundhedssystemer. København: DSI Institut for Sundhedsvæsen; 2002.
- 3) Svarvar P, Hjortsberg C, Tragakas E. Health Care Systems in Transition - Sweden. (preliminary version) udg. World Health Organisation ROfe (red.). Copenhagen: World Health Organisation; 1996.
- 4) McDaid D. Focus on Norway. Eurohealth 2003; 9(2).
- 5) Lægred P, Opedal S, and Stigen I-M. Den norske sygehusreform - balancegang mellem politisk kontrol og virksomhedsautonomi. [Udskrevet den: 18-4-2006]
- 6) Grosse-Tebbe S, Figueras J. Snapshots of health systems: The state of affairs in 16 countries in summer 2004. Copenhagen: World Health Organization; 2004. (European Observatory on Health Systems and Policies).

- 7) Holland WW, Stewart S. Screening in Disease Prevention. What works? Abingdon: Radcliffe Publishing; 2005.
- 8) Telefoninterview med Ms. Sarah Cush, Assistant Director, Radiographer, National Health Service Breast Screening Programme, d. 2. marts. 2006.
- 9) Perleth M, Busse R, Gibis B, Brand A. Evaluation of preventive technologies in Germany: case studies of mammography, prostate cancer screening, and fetal ultrasound. International journal of technology assessment in health care 2001; 17(3): 329-37.
- 10) Busse R, van Ginneken E, Schreyögg J, Wisbaum W. The health care system and reform in the Netherlands. Euro Observer 2005; 7(1):6-8.
- 11) Stolk EA, Rutten FF. The "health benefit basket" in the Netherlands. The European journal of health economics 2005; Suppl:53-7.
- 12) Mason AR, Smith PC. WP2: Description of the Benefit Catalogue England. York: The University of York, Centre for Health Economics; 2005. (HealthBASKET).
- 13) Stolk EA, Rutten FFH. The health basket in the Netherlands. A contribution to Work Package II of the EU funded research project "HealthBASKET": Description of benefits, entitlements, actors and decision making processes in the Dutch health care sector. Rotterdam: Erasmus MC; 2005.
- 14) Busse R, Stargardt T, Schreyögg J, Simon C, Martin M. Benefit Report: Germany. SP21-CT-2004-501588. Berlin: Technical University Berlin; 2004. (HealthBasket Project: WP 2).
- 15) Velasco MG. Prevention in the private health market in Germany. Berlin: Technische Universität Berlin; 2005. (Discussion paper Series of the Faculty of Economics).
- 16) Personlig kommunikation med Håkon Jonsson. 2005.
- 17) Personlig kommunikation med Oyvind Hesselberg. 2006.
- 18) Personlig kommunikation med Steinar Thoresen. 2006.
- 19) Bekendtgørelse af Lov om Sygehusvæsenet: LBK 667, 28.08.03.
- 20) Koch F. The population screening for cervical carcinoma in the borough of Frederiksberg 1962-1963: Application of the irrigation smear technique in a mass screening. København: Munksgaard; 1966.
- 21) Sundhedsstyrelsen. Forebyggende undersøgelser mod livmoderhalskræft. København: Sundhedsstyrelsen; 1986.
- 22) Kvernerød A, Holten I. Screening for livmoderhalskræft. [Udskrevet den: 27-4-2006]
- 23) Kjølby M, Bech M, Bjerregaard B, Kjellberg J, Lidang M, Sandahl P et al. Væskebaseret teknik og udstrygningsteknik anvendt til screening for livmoderhalskræft i Danmark, en medicinsk teknologivurdering - sammenfatning. I: Væskebaseret teknik og udstrygningsteknik anvendt til screening for livmoderhalskræft i Danmark - en medicinsk teknologivurdering. 7 udg. København: Sundhedsstyrelsen Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2005.
- 24) Lynge E. Anbefalinger vedrørende kræftscreening i Den Europæiske Union. Ugeskrift for Læger 2002; 164(2):176-8.
- 25) Sundhedsstyrelsen. Cancer incidens i Danmark 2001. København: Sundhedsstyrelsen; 2006.
- 26) Sundhedsstyrelsen. Kræft i Danmark. Et opdateret billede af forekomst, dødelighed og overlevelse. København: Sundhedsstyrelsen; 2005.

- 27) Den nationale kræftplan. København: [S.n.]; 2000.
- 28) Sundhedsstyrelsen. Dødsårsagsregisteret 2001. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen 2005; (5):2-24.
- 29) Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Kræft i tyktarm og endetarm. Diagnostik og screening. Medicinsk Teknologivurdering 2001; 3(1). København: Sundhedsstyrelsen; 2001.
- 30) Winkel C, Holten I. Screening for tarmkræft. [Udskrevet den: 27-4-2006]
- 31) Lov om forebyggende hjemmebesøg: Lov 1117.
- 32) Den Sociale Ankestyrelse. Kommunernes administration af reglerne om forebyggende hjemmebesøg til ældre. København: Den Sociale Ankestyrelse, Analysekontoret; 2002.
- 33) Den Sociale Ankestyrelse. Rapport om kommunernes praksis ved forebyggende hjemmebesøg for ældre. København: Den Sociale Ankestyrelse, Analysekontoret; 1999.
- 34) Dillner J. Cervical Cancer in Sweden. European journal of cancer 2000; 36:2255-9.
- 35) Department of Health. Website, policy and guidance. Tilgængelig via: URL: (http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCareTopics/SexualHealth/SexualHealthGeneralInformation/SexualHealthGeneralArticle/fs/en?CONTENT_ID=4084098&chk=CSLxsK)
- 36) NHS. Modernising the NHS Cervical Screening Programme: Introduction of LBC and change in national policy. [Udskrevet den: 27-4-2006]
- 37) National Health Service. cancerscreening uk. Tilgængelig via: URL: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/prostate/pcrm-aim.html> downloaded 27.02.06.
- 38) Health Council of the Netherlands Gezondheidsraad. The benefit of population screening for breast cancer with mammography. [Udskrevet den: 14-2-2006]
- 39) Soziales Gesetzbuch, Kapitel V.

6. Mammografiscreening i Danmark

6.1 Brystkræft, forekomst og dødelighed

Brystkræft er den almindeligste kræftsygdom hos kvinder i Danmark og udgjorde 23 % af alle¹⁸ nye kræfttilfælde hos danske kvinder i 2003. Samme år¹⁹ var der i alt 17.381 nye tilfælde af kræft blandt danske kvinder, og heraf var de 4.044 nye tilfælde af brystkræft. Den aldersstandardiserede incidens af brystkræft var i 2000 på 114 pr. 100.000 kvinder²⁰ (1).

I 2001 forekom halvdelen af alle nye brystkræfttilfælde blandt de 50-69-årige kvinder i Danmark, mens knap 20 % af tilfældene forekom blandt kvinder under 50 år (2). Fra 1970 til 2000 er incidensen steget med 50 % (1).

I 2001 døde 1.333 kvinder af brystkræft, svarende til 2,3 % af alle dødsfald blandt danske kvinder (3). Trods den store stigning i incidensraten har dødelighedsraten været rimelig stabil i perioden 1970 til 2000 (1).

6.2 Baggrund

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet flere redegørelser på området; i 1989: "Mammografiscreening. Anvendelse og organisation" (4), i 1994: "Tidlig opsporing og undersøgelse" (5) og senest i 1997: "Tidlig opsporing og behandling af brystkræft" (6). Sidstnævnte er en statusrapport, som redegør for udviklingen i diagnostik og screening samt opsamler opføringer fra igangværende mammografiprogrammer. Sundhedsstyrelsens anbefaling om at tilbyde 50-69-årige kvinder organiseret mammografiscreening i 1997 (6) er efterfølgende gentaget i henholdsvis "Den nationale kræftplan I" fra 2000 (7) og i en skrivelse fra Sundhedsstyrelsen i marts 2004 (8). I 1999 har Folketinget ved lov fastsat, at sundhedsministeren er bemyndiget til at indføre brystkræftscreening gradvist i landets amter. Det fremgår således, at brystkræftscreening skal indføres i takt med, at den nødvendige kapacitet tilvejebringes (9). Tilbuddet skal ifølge lovbemærkningerne være indført i alle amter senest år 2010.

Dansk Radiologisk Selskab har udarbejdet retningslinier for radiologiske procedurer, herunder procedurer for såvel klinisk mammografi som screeningsmammografi. Heraf fremgår de generelle retningslinier, som bør følges, og de undersøgelsestekniske procedurer. Det anbefales således, at der optages 2-3 billeder pr. bryst som førstegangsundersøgelse hos kvinder over 30 år. Hos kvinder under 30 år anbefales i reglen kun

¹⁸ Omfatter tillige hudkræft, hvilket også er tilfældet for de øvrige lande, som indgår i rapporten.

¹⁹ Tal oplyst af Sundhedsstyrelsen er baseret på foreløbige tal for 2003.

²⁰ Idet der i denne rapport alene indgår europæiske lande, er det for alle landene valgt at aldersjustere efter europæisk standard.

ultralydsskanning, eventuelt suppleret med et skråbillede med henblik på bedømmelse af mulige forkalkninger (10)²¹.

Siden 1991 er mammografiscreening blevet tilbudt til de 50-69-årige kvinder i Københavns Kommune, siden 1994 i Frederiksberg Kommune og siden 1993 i Fyns Amt. I 2001 gav Bornholms Regionskommune (tidligere Bornholms Amt) tilbuddet, og Vestsjælland Amt blev i 2004 tilsluttet det fynske screeningsprogram, hvor målgruppen også er de 50-69-årige kvinder. I alle amter indkaldes kvinderne til mammografiscreening hvert andet år.

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV) udgav i 2004 rapporten "Mammografiscreeningen i Fyns Amt 1993-1997". Det er en medicinsk teknologivurdering, som dels omfatter en evaluering af den radiologiske og kliniske effekt af de første to screeningsrunder i Fyns Amt, dels en vurdering af de økonomiske og psykologiske konsekvenser af regelmæssig mammografiscreening af kvinder mellem 50 og 69 år. Herudover bidrager den med en opdateret gennemgang af den internationale litteratur om mammografiscreening og screeningens effekt på den sygdomsspecifikke dødelighed (11).

På baggrund af det københavnske tilbud om mammografiscreening er der også udgivet en række artikler omfattende den kliniske effekt af mammografiscreening. Dette har bl.a. ført til en debat i såvel danske som internationale tidsskrifter og i den danske presse. Her har modstandere af mammografiscreening imødegået såvel resultater som det ønskelige i at give danske kvinder et generelt tilbud om mammografiscreening. Det er dog ikke fokuset for denne rapport, hvorfor denne diskussion ikke vil blive uddybet yderligere.

Processen med at implementere mammografiscreening i hele Danmark er imidlertid blevet fremskyndet. Regeringen og Dansk Folkeparti blev i juni 2005 enige om, 1) at fristen for udbredelse af brystkræftscreening til hele landet fremrykkes til inden udgangen af 2007, 2) at regionernes sammenlægningsudvalg forpligtes til at indarbejde udgiften til brystkræftscreening i budgettet for 2007, og 3) at afsætte 30 mio. kr. til projekter, der gennem ændret arbejdstilrettelæggelse, opgaveglidning, ibrugtagning af ny teknologi mv. tilvejebringer yderligere kapacitet eller udnytter den eksisterende personalekapacitet bedre (12).

Af Amtsrådsforeningens hjemmeside fra september 2005 (13) samt en rundringning til regionerne ultimo januar 2006²² fremgår det, at alle kommende regioner arbejder målrettet med planer for etablering af tilbud om mammografiscreening. Der har i alle regioner været nedsat arbejdsgrupper med henblik på udredning af området i relation til amternes overgang til regioner og en deraf følgende tilpasning af planerne for området, og der arbejdes i øjeblikket på at etablere regionsdækkende tilbud, der kan være klar i løbet af 2006 og 2007.

²¹ I Danmark omfatter den efterfølgende diagnostiske udredning af kvinder ved mistanke om sygdom i brystet palpitation og inspektion sammen med optagelse af sygehistorie. Herudover indgår en efterfølgende "klinisk mammografi", og endelig følger en celleprøve (finnålsbiopsi) som det sidste led i det, der kaldes "triple testen" – den sidste med henblik på tumordiagnostik. Hvis der er overensstemmelse mellem de tre testresultater, anses diagnosen for fastlagt.

²² Rundringningen er foretaget af Lisbeth P. Andersen, Amtsrådsforeningen.

Der er imidlertid peget på problemer med rekruttering af både radiologer og radio-grafer, hvilket stiller krav til effektiv organisering af personaleressourcerne, så der ikke går ressourcer fra det diagnostiske arbejde. I regeringens økonomiaftale med Danske Regioner om 2007 fra den 10. juni 2006 fremgår det i forbindelse med en aftalt uddannelses- og efteruddannelsesindsats for sygehuspersonale, at "Regeringen og Danske Regioner er i den forbindelse enige om at fjerne barrierer for opgaveflytning i form af uhensigtsmæssige uddannelseskra- v, således at f.eks. social- og sundhedsassistenter kan medvirke til mammografiscreening" (14).

Et andet problem er økonomien. Arbejdet med at få implementeret mammografiscreening har konkret udmøntet sig i, at regionerne Hovedstaden, Syddanmark og Midtjylland foreløbig har ansøgt om de puljemidler, som er afsat i kræftaftalen mellem regering og Dansk Folkeparti.

Referencer

- 1) Arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen. Kræft i Danmark. Et opdateret billede af forekomst, dødelighed og overlevelse. København: Sundhedsstyrelsen; 2005.
- 2) Cancer statistics registrations. Registrations of cancer diagnosed in 2003, England. London: Office for National Statistics; 2005. (Series MB1 no. 34).
- 3) Sundhedsstyrelsen. Dødsårsagsregisteret 2001. København: Sundhedsstyrelsen; 2005. (Nye tal fra Sundhedsstyrelsen. 2005:5).
- 4) Sundhedsstyrelsen. Mammografiscreening. Anvendelse og organisation. København: Sundhedsstyrelsen; 1989.
- 5) Sundhedsstyrelsens udvalg vedrørende tidlig opsporing og undersøgelse af lidelser i brystet. Brystkræft – Tidlig opsporing og undersøgelse. Redegørelse. København: Sundhedsstyrelsen; 1994.
- 6) Sundhedsstyrelsen. Tidlig opsporing og behandling af brystkræft. København: Sundhedsstyrelsen; 1997.
- 7) Den nationale kræftplan. København: 2000.
- 8) Sundhedsstyrelsen anbefaler organiseret mammografiscreening. Tilgængelig via: URL: www.sst.dk/upload/anbefal_org_mammografiscreening.pdf. [Udskrevet den: 10-3-2006]
- 9) Koch C. Lov om ændring af lov om sygehusvæsenet (Tilbud om brystundersøgelse til kvinder mellem 50 og 69 år). Lov nr. 1117 af 29/12/1999 (Historisk). Tilgængelig via: URL: www.retsinfo.dk/_GETDOC_/ACCN/A19990111730-REGL. [Udskrevet den: 28-6-2006]
- 10) Dansk Radiologisk Selskab. Vejledninger vedr. radiologiske procedurer. Tilgængelig via: URL: www.drs.dk/guidelines/rtg/procedure.htm#VIII%20Mammadiagnostik. [Udskrevet den: 23-2-2006]
- 11) Sundhedsstyrelsen. Mammografiscreeningen i Fyns Amt 1993-1997. En medicinsk Teknologivurdering. Sundhedsstyrelsen; 2004. (Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2004;4 (1)).

- 12) Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Aftale mellem regeringen og Dansk Folkeparti om forbedring af behandlingen af kræft. Tilgængelig via: URL: www.fm.dk/1024/visPublikation.asp?artikelID=7370&soegningID=137121. [Udskrevet den: 22-2-2006]
- 13) Steenberger A. Regioner klar til screening fro brystkræft. Tilgængelig via: URL: www.arf.dk/Nyhedscenter/MandatNet/2005/RegionerKlarTilScreeningForBrystkraeft.htm. [Udskrevet den: 23-2-2006]
- 14) Regeringen og Danske Regioner. Aftale mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi 2007. Tilgængelig via URL: www.regioner.dk/files/AftaleMellemRegeringenOgDanskeRegionerOmRegionernesOekonomiFor2007.pdf. [Udskrevet den: 27.06.2006]

7. Screening for brystkræft: vigtige definitioner og begreber

7.1 Generelle aspekter ved mammografi, herunder forskellige begreber

Dette kapitel er en kortfattet indføring i væsentlige kliniske, epidemiologiske og sundhedsøkonomiske begreber, som anvendes i forbindelse med evalueringen af et brystscreeningsprograms effektivitet og omkostningseffektivitet. Desuden redegøres for nogle af de væsentlige præstationsindikatorer i henhold til EU's retningslinier for evaluering af mammografiprogrammer.

7.1.1 Effektmål, lead-time bias og length-bias sampling

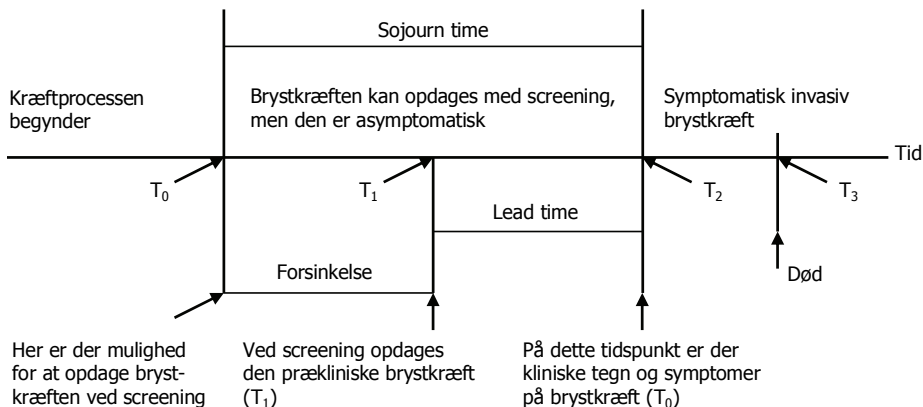
Det primære formål med screening for brystkræft er at identificere potentielle fatale tilfælde af brystkræft på et tidspunkt, hvor den efterfølgende behandling kan hindre en dødelig udvikling af sygdommen. Idet formålet med screening er at fremrykke diagnose-tidspunktet, kan dette imidlertid være medvirkende til, at der tilsyneladende ses en øget overlevelse, til trods for at det reelle sygdomsforløb ikke er blevet ændret. Dette forhold kaldes "lead-time bias", se eventuelt den nærmere forklaring i afsnit 7.1.2. Langsomt voksende kræfttilfælde vil have større sandsynlighed for at blive påvist ved screeningen end de, der er hurtigt voksende. Dette forhold kaldes "length-bias" og kan også være medvirkende til en fejlagtig måling af overlevelsesforbedringen. Det er derfor usikkert at anvende overlevelsestider som effektmål for screening. Det vigtigste effektmål er derfor dødelighed, og det burde være total-dødeligheden, men denne er meget vanskelig at påvise, da brystkræft udgør mindre end 5-7 % af årsagerne til dødsfald hos kvinder. Det er derfor ofte den sygdomsspecifikke dødelighed, som indgår i de lokale opgørelser.

Effektmålet brystkræftdødelighed kan bedst opgøres i randomiserede studier, hvor såvel lead-time bias som "length-bias sampling" elimineres. Randomiserede studier har også begrænsninger. Der kan eksempelvis ofte være en vis usikkerhed ved klassificeringen af den tilgrundliggende dødsårsag, hvorfor der bør være blindet klassificering af dødsårsagerne i de randomiserede studier. Dette kan imidlertid være svært at sikre og gennemføres ikke i alle screeningsundersøgelser. Hertil kommer, at randomiserede studier, hvor en del forhold ofte er optimale, ikke kan "sige" noget om effekten af populationsbaserede screeningstilbud. Nationale programmer tager imidlertid lang tid at implementere, og sygdommens naturhistorie er lang, hvorfor der går mange år fra påbegyndelsen af et nationalt program, til det eventuelt er muligt at påvise en reduktion af brystkræftdødeligheden. En anden måde at opgøre effekten af mammografiscreening er derfor at sammenligne ændringen af brystkræftdødeligheden i et område, hvor der er indført screening, med et område hvor der ikke er indført screening, men denne metode er væsentligt mere usikker, idet man ikke på samme måde kan være sikker på, at en eventuel forskel i dødeligheden kan tilskrives mammografiscreeningen.

7.1.2 Screeningsmodel

Nedenstående Figur 7.1 er en simpel screeningsmodel, som illustrerer den maksimale lead-time for en person, hvis sygdomsforløb ikke påvirkes af behandlingen. I figuren antages det, at der er en periode, hvor kræftprocessen er begyndt, uden sygdommen kan opdages. Ved tid T_0 begynder den prækliniske fase, "sojourn time", hvor brystkræften kan opdages ved screening. Lead-time refererer til perioden mellem det tidspunkt, hvor brystkræften opdages ved screening (T_1), og det tidspunkt brystkræften under alle omstændigheder ville blive diagnosticeret (T_2) (kapitel 1 i (1)). Lead-time påvirkes af hyppigheden af mammografiscreeningerne. Men hverken sojourn time eller lead-time er direkte observerbare for den enkelte kvinde, idet hun jo behandles for brystkræft, når den opdages ved screeningstidspunktet T_1 og ikke venter på, at brystkræften "gen"opdages ved tid T_2 . Lead-time bias er et udtryk for overestimation af overlevelsen forårsaget af det forhold, som opstår, når der foretages en estimation af overlevelse på basis af et fremrykket starttidspunkt – her screeningstidspunktet T_1 – frem for at beregne overlevelsestiden fra tidspunktet for symptomer T_2 til tidspunktet for død T_3 .

Figur 7.1 Udviklingen af brystkræft sat i forhold til screening af brystkræft



Kilde: Baseret på IARC 2002 (kapitel 1 i (1)).

7.1.3 Kræftstadier

I screeningssammenhæng skelnes der mellem invasiv brystkræft og forstadiet til brystkræft (in situ cancer (CIS)), hvor den sidste kan optræde under to former, den lobulære type (LCIS) og den ductale type (DCIS). LCIS opfattes som en indikator for øget risiko for senere at udvikle invasiv brystkræft. Den opdages sædvanligvis ikke ved mammografi, da forandringerne i reglen er ganske små og ikke har noget specifikt mammografisk billede og derfor kan være svær at opdage på et mammogram. Mammografiscreening har potentiel betydning ved at kunne identificere brystkræft i forstadiet (DCIS; kan omtales som stadie 0) eller i de tidlige sygdomsstadier (stadium I-II). Ca. 2/3 af alle DCIS har en størrelse og et mammografisk billede, som betyder, at de bliver opdaget ved mammografi, og 50-70 % af tilfældene udvikler sig til brystkræft (2). Kræft i stadium III og IV forventes sædvanligvis ikke at kunne fjernes alene ved operation.

7.1.4 Tilfælde af intervalkræft

Brystkræfttilfælde, som bliver diagnosticeret i intervallet mellem to mammografiscreeninger efter en negativ screening, kaldes tilfælde af intervalkræft. Disse fremkommer af meget forskellige årsager, og antallet kan derfor ikke umiddelbart sammenlignes fra det ene program til det andet. Forekomsten vil bl.a. afhænge af:

- ◆ Screeningsintervallet: jo længere tid mellem screeningsrunderne, jo større sandsynlighed er der for, at kræften kan nå at vokse til en størrelse, så den bliver opdaget inden næste screening.
- ◆ Deltagelsesprocenten: jo flere kvinder, der deltager i screeningerne, jo flere tilfælde af intervalkræft der være blandt de deltagende kvinder.
- ◆ Aldersgruppe: der er stor risiko for intervalkræft i 1) grupper med stor incidens (incidensen stiger med alderen), 2) blandt kvinder der har et stort kirtelindhold i brystvævet, og/eller 3) blandt kvinder hvor tumoren har kort sojourn-time (forholdene 2 og 3 forekommer hyppigt blandt yngre kvinder). Det betyder, at der ikke er væsentlig forskel på forekomsten af tilfælde af intervalkræft blandt yngre og ældre kvinder.

Tilfælde af intervalkræft kan enten angives som 1) antal tilfælde af intervalkræft sat i forhold til alle kvinder, som har fået foretaget en mammografiscreening, 2) antal tilfælde af intervalkræft sat i forhold til det samlede antal brystkræfttilfælde fundet blandt alle kvinder, som har fået foretaget en mammografiscreening, 3) antal tilfælde af intervalkræft sat i forhold til det samlede antal brystkræfttilfælde fundet blandt kvinderne i kontrolgruppen (hvis det er et randomiseret studie), eller 4) antal tilfælde af intervalkræft sat i forhold til den forventede brystkræftincidens, såfremt screeningsprogrammet ikke var iværksat²³.

7.1.5 Sensitivitet og specificitet

Ud over sojourn-time og lead-time er der andre vigtige begreber relateret til screening, som kort skal omtales. Som tidligere beskrevet skal testens sensitivitet, dvs. hvorledes testen opfører sig, hvis den bliver anvendt på personer med sygdommen, samt testens specificitet, dvs. hvorledes testen opfører sig, hvis den bliver anvendt på personer uden sygdommen, være afklaret inden igangsætningen af et screeningsprogram. En tests sensitivitet beregnes som antal sandt positive divideret med alle syge, hvilket svarer til $a/(a+c)$ i henhold til omstående Tabel 7.1. Testens specificitet beregnes som antal sandt negative divideret med alle raske: $d/(b+d)$.

²³ Sidstnævnte beregningsmetode er anvendt i EU's retningslinjer ved angivelsen af henholdsvis det ønskede og det acceptable niveau for tilfælde af intervalkræft (Tabel 34 i (3)).

Tabel 7.1 Mulige udfald af en diagnostisk test

Testresultat	Sygdom		I alt
	til stede	ikke til stede	
Positiv	a*	b**	a + b
Negativ	c***	d****	c + d
I alt	a + c	b + d	N

* Sand positiv; syg person med positiv test.

** Falsk positiv; rask person med positiv test.

*** Falsk negativ; syg person med negativ test.

**** Sand negativ; rask person med negativ test.

Der er imidlertid ingen "guld-standard" til at måle forekomsten af "a" på det tidspunkt, hvor der screenes. Det er dog muligt at måle forekomsten af "c" direkte, idet man ved at følge en gruppe kvinder med negativ test i en periode (ofte indtil næste screeningsrunde) kan opgøre, hvor mange af disse der udvikler klinisk invasiv brystkræft og dermed tilhører gruppe "c". Størrelsen "a+c" er det antal brystkræfttilfælde, som ville have udviklet sig klinisk i den gruppe af kvinder, der blev screenet, hvis de ikke var blevet screenet, men den kan jo ikke opgøres. En sammenlignelig gruppe af kvinder kan imidlertid findes i randomiserede studier, hvor det er muligt at opgøre forekomsten af "a+c" på basis af kontrolgruppen. Når "c" og "a+c" således er bestemt, er det herefter muligt indirekte at bestemme "a" som "a+c" - "c".

I en del studier beregnes der en 'proxy' for sensitiviteten; den ene beregning kaldes "detektions"-metoden, og den anden omtales som "incidens"-metoden. I detektionsmetoden beregnes sensitiviteten som den procentvise andel af "brystkræfttilfælde opdaget ved mammografiscreening" i forhold til "antallet af brystkræfttilfælde, som opdaget i løbet af de første 12 måneder efter screeningen (tilfælde af intervalkræft)". I incidensmetoden beregnes sensitiviteten som den procentvise andel af "1 - incidensen af intervalkræft" i forhold til "den underliggende incidens af brystkræfttilfælde i hele populationen (kapitel 1 i (1))".

Det er ikke muligt at opstille faste krav til mindste værdier af sensitivitet og specificitet. Ved screening af befolkningsgrupper, hvor kun få har sygdommen, der screenes for, må testen have en høj specificitet for at reducere antallet af falsk positive. Men på grund af den indbyrdes sammenhæng mellem testens sensitivitet og specificitet så betyder det, at når specificiteten øges, så mindskes sensitiviteten – og dermed vil en større del af de personer, som har sygdommen, blive testet falsk negative. Som ved den diagnostiske udredning kan flere forskellige tests anvendes parallelt med henblik på at øge sensitiviteten.

7.1.6 Prædiktive værdier og "recall"

Nogle mammografiske forandringer, som sædvanligvis er udtryk for høj sandsynlighed for brystkræft, kan undertiden skyldes godartede tilstande i brystet. Effektiviteten af et screeningsprogram kan bl.a. måles ved andelen af raske kvinder med *falsk positive testresultater (FP)* og ved andelen af alle positive undersøgelser, som resulterer i en brystkræftdiagnose. Det sidste kaldes *den positive prædiktive værdi (PPV)* af positiv test. I henhold til Tabel 7.1 beregnes PPV som antal sandt positive divideret med alle med positive testresultater; $a/(a+b)$. Denne parameter er relevant i forhold til en vurdering

af overdiagnosticering i et program, hvilket relaterer til fundet af invasive brystkræfttilfælde, som opdages ved screening, men ikke ville udvikle sig til klinisk brystkræft inden for et defineret tidsrum, eksempelvis inden for kvindernes levetid.

Den prædiktive negative værdi (PNV) er et udtryk for andelen af alle negative undersøgelser, som er sandt negative. PNV beregnes ligeledes i henhold til Tabel 7.1 som antal sandt negative divideret med alle med negative testresultater; $b/(c+d)$. Ved vurdering af screeningsprogrammer anvendes der som oftest tre begreber i relation til FP og PPV, her forklaret i relation til FP; $FP_{(work-up)}$, $FP_{(positiv\ udredning)}$ og $FP_{(operation)}$:

Ved $FP_{(work-up)}$ forstås den andel af kvinder, som bliver indkaldt til yderligere undersøgelse (fraset de kvinder, som fik påvist kræft), sat i forhold til alle kvinder, som har fået foretaget en mammografiscreening.

Ved $FP_{(positiv\ udredning)}$ forstås den andel af kvinder, som får en positiv udredning, sat i forhold til alle kvinder, som har fået foretaget en mammografiscreening.

Ved $FP_{(operation)}$ forstås den andel af kvinder, som bliver opereret, sat i forhold til alle kvinder, som har fået foretaget en mammografiscreening.

$FP_{(positiv\ udredning)}$ og $FP_{(operation)}$ er som oftest identiske, idet de fleste kvinder med en positiv udredning bliver opereret.

I praksis anvendes "recall" % imidlertid ofte til karakteristik af den initiale mammografiscreening. Ved recall % forstås den procentvise andel af kvinder, som ved mammografiscreeningen bliver indkaldt til yderligere undersøgelse sat i forhold til alle kvinder, som har fået foretaget en mammografiscreening²⁴. I henhold til de europæiske guidelines for kvalitetssikring kan der være tale om recall efter screening på grund af teknisk dårlig kvalitet eller abnorme fund (3).

7.1.7 Prævalens- og incidens-screening

Når resultaterne efter screening skal opgøres og sammenlignes, er det nødvendigt at præcisere, hvorvidt det drejer sig om den første screeningsundersøgelse, der foretages på kvinder, som deltager i et screeningprogram, "prævalens-screening" eller "incidens-screening"; som er de efterfølgende screeningsundersøgelser. Det ses således i en gennemgang af 11 studier²⁵, at der fra prævalens-screeningsrunden til første incidens-screeningsrunde er en reduktion i andelen af "recall" og dermed også en lavere andel af kvinder med $FP_{(work-up)}$ (4).

7.2 Betydningen af forskellige screeningsmodeller

Af "Den medicinske Teknologivurdering af mammografiscreening i Fyns Amt" fremgår, at der de steder, hvor der både anvendes mammografi og klinisk undersøgelse som screeningstest, er flere FP-undersøgelsesresultater. Det samme er tilfældet de steder, der kun

²⁴ Undertiden anvendes betegnelsen "referral", hvilket er tilfældet i en del hollandske publikationer.

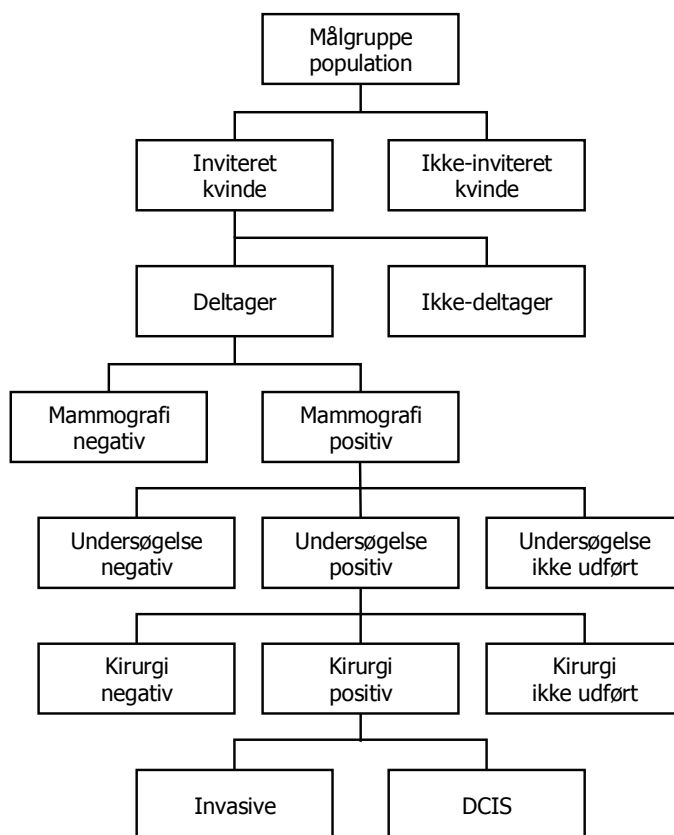
²⁵ Omfattende seks svenske, et dansk, et islandsk, et norsk og to canadiske studier.

tager ét billede frem for to (4). Hertil kommer, at den procentvise andel af "recall" reduceres, når der tages to billeder frem for ét, og selvom omkostningerne for to billeder er højere end for ét, så finder Wald m.fl., at de gennemsnitlige omkostninger pr. opdaget brystkræfttilfælde er ens (£ 5.550 versus £ 5.310) (5). Når der foretages uafhængig billedgranskning af to radiologer (dobbelgranskning) frem for én radiolog, mindskes risikoen for tilfælde af intervalkræft (6-7). Thurfell m.fl. finder yderligere, at når der foretages dobbeltgranskning af ét billede, frem for at en radiolog gransker to billeder, opdages ca. 10 % flere brystkræfttilfælde (7).

7.3 Ethiske overvejelser

Figur 7.2 viser en forenklet beskrivelse af den "tekniske" side af mammografiscreening.

Figur 7.2 Mulige forløb ved mammografiscreening



Kilde: Oversat fra Lyng og Olsen (8).

Der er imidlertid en række mulige fordele og ulemper ved screening af etisk karakter, som kan øve indflydelse på screeningsprogrammets deltagere, bl.a. i relation til udfaldet af testen.

7.3.1 Testresultater

Sand positiv test

For de kvinder, hvor testen er sandt positiv, kan der være såvel fordele som ulemper forbundet med screening.

Fordele:

- ◆ En forbedret prognose (hvis behandlingen er effektiv).
- ◆ Mindre radikal behandling i form af øget mulighed for brystbevarende operation og nedsat behov for adjuverende terapi.
- ◆ Eventuelt færre langvarige behandlingsforløb (hvis behandlingen er effektiv).

Ulemper:

- ◆ Forlænget subjektiv sygdomsvarighed.
- ◆ Risiko for overbehandling, idet forstadierne ikke altid vil progrediere til fuld sygdom eller vil nå at progrediere til fuld sygdom i patientens levetid (overdiagnosticering).

Falsk positiv test

For de kvinder, hvor testen er falsk positiv, kan der kun forventes at være ulemper forbundet med screening.

Ulemper:

- ◆ Unødig sygdoms- og dødsangst.
- ◆ Risiko for overbehandling.

Sand negativ test

For kvinder, hvor testen er sandt negativ, kan screening give tryghed.

Falsk negativ test

Screening af kvinder, hvor testen er falsk negativ, vil kunne føre til falsk tryghed og dermed nedsat agtpågivenhed over for eventuelle symptomer.

Uanset udfaldet af mammografiscreeningen er der for alle kvinder visse omkostninger ved at blive mammografiscreenet. Det drejer sig eksempelvis om den tid, som kvinden skal bruge til at sætte sig ind i tilbuddet, og om den tid, det tager at blive screenet. Herudover kan der for nogle kvinder være psykiske omkostninger forbundet med mammografiscreeningen. Disse omkostninger er sammenfattet i en statusartikel fra 2002, hvoraf det fremgår, at hidtidige, gennemførte undersøgelser har vist, at der især blandt de kvinder, som har gennemgået et forløb med falsk positive mammografier, konstateres alvorlige forringelser i psykisk velbefindende og selvopfattelse tillige med psykosomatiske reaktioner, men også blandt kvinder, som blot deltager i screeningsforløb, kan konstateres psykiske og psykosomatiske reaktioner i negativ retning (9).

Disse omkostninger bør tillige sammenholdes med det forhold, at der i henhold til Etisk Råds beregninger skal screenes 400-500 kvinder i ti år for i gennemsnit at redde én kvinde fra at dø af brystkræft (10). For alle kvinder uanset testresultat vil der endvidere være en risiko forbundet med selve risikoen ved mammografiscreeningen. Af

“IARC Handbooks of Cancer Prevention” fremgår det således, at antallet af dødsfald på grund af røntgeninduceret brystkræft gennem kvindernes restlevetid er 1-5 pr. 100.000 kvinder, som screenes regelmæssigt, og hvor screeningen er påbegyndt ved 50-års alderen (under antagelse af 10-20 billeder og 2-5 mGY pr. billede). Hvis screeningen påbegyndes i 40-års alderen, øges antallet af røntgeninduceret brystkræft til 10-20 pr. 100.000 kvinder, som screenes regelmæssigt. Beregningerne er baseret på en model, hvor det antages, at der er en lineær sammenhæng mellem risikoen for brystkræft og røntgendosisen (kapitel 5 i (1)). Det indikerer, at 100.000 mammografiscreeninger kan redde 40 kvinder fra at dø af brystkræft, hvis screeningen påbegyndes i 50-års alderen, mens 1-5 kvinder vil dø af brystkræft på grund af mammografiscreening²⁶.

Hvorledes denne form for risiko bør kommunikerer til de kvinder, som tilbydes mammografiscreening, kan diskuteres. Det er derimod ikke til diskussion, at kvinderne i henhold til de europæiske guidelines har ret til en grundig information om såvel fordele som ulemper ved screeningen, således at de på et fuldt informeret grundlag kan beslutte, om de ønsker at deltage (Appendix II i (3)).

7.3.2 Deltagelse

I vurderingen af effekten af mammografiscreening indgår “ikke-deltagere” som en vigtig parameter – af den ganske enkle årsag, at den forventede effekt på hele populationen vil mindskes omvendt proportionalt med andelen af “ikke-deltagere”. Ved at analysere årsagerne til frafaldet til screeningstilbuddet er der eventuelt mulighed for at rette op på dette forhold. Eksempelvis peger en dansk undersøgelse på, at øget information og forbedret udformning af invitationen kan være med til at øge deltagelsesprocenten (12). Af IARC’s sammenfatning (kapitel 3 i (1)) fremgår det, at de mest konsistente faktorer associeret med deltagelse i mammografiscreening synes at være:

- ◆ En invitation eller reminder om at deltage i et organiseret program.
- ◆ En kraftig opfordring fra en læge.
- ◆ God forståelse af fordele ved mammografiscreening og en tro på, at brystkræft kan behandles.
- ◆ En forståelse af den personlige risiko og moderat frygt for brystkræft, samt det at have fået foretaget en “Pap-test” (undersøgelse for livmoderhalskræft) eller anden helbredsundersøgelse for nylig.

Den måske væsentligste uønskede følge af mammografiscreening er, at der bliver fundet kræftforandringer, som ikke ville være fundet i kvindernes restlevetid, hvis de ikke havde taget imod tilbuddet om mammografiscreening. Det er derfor ikke muligt at screene for brystkræft uden overdiagnostik, idet en del kvinder aldrig vil nå at dø af brystkræft, inden de dør af andre årsager (side 144 i (1)). Omfanget af overdiagnostikken kan diskuteres, idet nogle forskeres resultater viser, at der mindst er tale om 30 % overdiagnostik (13-14), mens andre forskere mener, der kan screenes uden overdiagnostik (15).

²⁶ Siden 1990’erne er stråledosisen ved mammografi ifølge overlæge Walter Schwartz i Fyns Amt blevet halveret.

7.4 Resultater

I et dansk observationsstudie fremkommer resultater, som viser, at brystkræftdødeligheden er reduceret med 25 % i det københavnske mammografiscreeningsprogram, når der sammenlignes med det forventede i fravær af screening (15). Det er imidlertid værd at bemærke, at dødeligheden af brystkræft i København blandt yngre kvinder (40-49-årige) også er faldet i samme periode. Således fremgår det af et forfatterindlæg i diskussionen om resultatet, at når dødeligheden for 50-69-årige københavnske kvinder sammenlignes med de dødeligheden for 40-49-årige københavnske kvinder, er der en insignifikant forskel i screeningsperioden (RR 0,94 (95% CI 0,69-1,27)) (17).

Den mest pålidelige effekt af screening får man ved randomiserede kliniske studier. Der er internationalt gennemført syv studier²⁷, hvor screening efter randomisering sammenlignes med ikke at blive indkaldt. Disse studier er foretaget i henholdsvis Canada, New York, Edinburgh, Göteborg, Stockholm, Malmö og i de to svenske län Kopparberg og Östergötland (W-E-studiet)²⁸. Resultaterne fra de randomiserede studier har ikke været entydige. Således er der fremkommet forskellige "konklusioner" af to systematiske gennemgange²⁹, hvor reviewerne af studierne har tillagt de enkelte studiers problemer med design en forskellig vægt i forhold til den estimerede effekt.

Det Nordiske Cochrane Center fandt, at de to studier, som havde den bedste kvalitet³⁰, ikke påviser nogen effekt af screening, når de blev kombineret, idet den relative risiko efter 13 år for henholdsvis den totale dødelighed er 1,00 (95 % CI 0,96-1,05) og for brystkræftdødeligheden 0,97 (95 % CI 0,82-1,14). Det påpeges imidlertid, at studierne ikke har tilstrækkelig styrke til at finde en signifikant forskel i total-dødeligheden³¹. Hvis data fra fem af studierne medtages³², er den relative risiko for den totale dødelighed efter 13 år beregnet til 1,01 (95 % CI 0,99-1,03) og for brystkræftdødeligheden til 0,80 (95 % CI 0,71-0,89). Olsen og Gøtzsches konklusion er, at der med den tilgrundliggende evidens ikke kan vises en forbedret overlevelse som følge af masse-screening for brystkræft, og at evidensen er inkonklusiv for brystkræftdødeligheden (13).

Skønt US Preventive Services Task Force finder mange af de samme designproblemer som Cochrane-reviewet, så bliver fejlkilderne ikke anset for at være tilstrækkeligt alvorlige til at opveje effekten. På basis af US Preventive Services Task Force's meta-analyse, som er baseret på syv af de otte studier, hvor der kun er fundet en signifikant reduktion af den relative brystkræftdødelighed i W-E-studiet³³, er den relative risiko for brystkræftdødelighed efter 14 år beregnet til 0,85 (95 % CI 0,77-0,91). Det fremgår endvidere, at der er en signifikant reduktion af den relative brystkræftdødelighed for såvel de 50+-årige (RR: 0,78 95 % CI 0,70-0,87) som for de 40-49-årige kvinder (RR: 0,85 95 % CI 0,73-0,99) (18).

²⁷ Otte studier, hvis det canadiske studie anses for at være to studier (som US Preventive Services Task Force gør); omfattende henholdsvis 40-49-årige og 50-59-årige ved studiestart.

²⁸ Sidstnævnte studie(r) omtales enten som "the Two-County-Study" eller som W-E-studiet.

²⁹ HIP-studiet indgår ikke i de to review.

³⁰ Studierne fra Canada og Malmö; de øvrige studier blev anset for at have så store problemer med designet, at de ikke kunne indgå i meta-analysen.

³¹ Hertil kræves der ifølge Olsen og Gøtzsches beregninger (14) 1,2 mio. kr. i hver arm, når beregningerne er baseret på de svenske studier (17).

³² De to studier fra New York og Edinburgh indgår ikke i denne beregning, idet reviewerne ikke vurderede dem til at have tilstrækkelig kvalitet.

³³ Studiet fra Edinburgh indgår ikke i analysen, idet det blev vurderet til at have for dårlig kvalitet.

Af IARC's sammenfatning (kapitel 8 i (1)) fremgår det:

- ◆ At der er tilstrækkelig evidens for, at mammografiscreening af kvinder i alderen 50-69 år reducerer brystkræftdødeligheden.
- ◆ At der er begrænset evidens for, at mammografiscreening af kvinder i alderen 40-49 år reducerer brystkræftdødeligheden.
- ◆ At der ikke kan drages nogen direkte konklusion af effekten (efficacy) af at invitere kvinder under 40 år eller over 69 år til mammografiscreening.

7.5 Anbefalinger vedrørende screening for brystkræft i EU

Screening for brystkræft bør være organiseret i henhold til de europæiske retningslinier (3). Af retningslinierne fremgår, at mammografi bør anvendes som screeningsmetode ved screening for brystkræft. Det fremgår videre, at ifald landene beslutter sig for at give et tilbud om mammografiscreening, bør det kun tilbydes de 50-69-årige kvinder, og screeningsintervallet bør være to til tre år.

Der kan forekomme ikke ubetydelige bivirkninger af mammografiscreeningen for de 40-49-årige kvinder (lav sensitivitet i denne aldersgruppe), hvorfor visse krav bør være opfyldt, såfremt de enkelte lande eller regioner vælger at tilbyde screening til denne aldersgruppe:

- ◆ Kvinderne skal informeres grundigt om fordele og ulemper ved screening.
- ◆ Der skal være etableret organiserede og kvalitetssikrede programmer.
- ◆ Der skal foretages mammografi fra to vinkler med dobbelt aflæsning og 12-18 måneders interval.
- ◆ Der skal være dataovervågning og korrekt evaluering.

Dobbelt-granskning øger sensitiviteten og mindsker specificiteten af screeningstesten afhængig af den anvendte metode og radiologernes færdigheder. Dobbelt-granskning er påbudt i decentraliserede programmer og i programmer, i hvilke radiologerne endnu ikke er tilstrækkeligt erfarne i henhold til de europæiske guidelines. I centrale programmer med erfarne radiologer med hensyn til screening og diagnosticering er dobbelt-granskning ikke påbudt. Hvis der gøres brug af dobbelt-granskning, skal denne være uafhængig, og kvinden skal genindkaldes, hvis testen vurderes at være positiv af den ene af radiologerne (3). Der er gode resultater ved brug af veluddannede radiografer som den første læser (19).

I de europæiske guidelines for kvalitetssikring af mammografiscreening er der listet en række præstationsindikatorer (3). Det fremgår eksempelvis, at det er ønskeligt (acceptable værdier i parentes):

- ◆ At >75 % af de inviterede kvinder deltager i mammografiscreeningen (>70 %).
- ◆ At <5 % af de deltagende kvinder bliver indkaldt til yderligere undersøgelse (recall %) (<7 %).
- ◆ At >50 % af kvinderne, som har fået en positiv screeningstest, bliver opereret (PPV(operation)) (>33 %).

I samme europæiske guidelines (Tabel 34 (3)) er også anført en række surrogat indikatorer som alternativ til analyse af brystkræftdødeligheden. Det fremgår således, at det er ønskeligt (acceptable værdier i parentes):

- ◆ At intervalkræftraten/baggrundsincidensraten (%) er 30 % (<30 %) 0-11 måneder efter sidste screening henholdsvis 50 % (<50 %) 12-23 måneder efter sidste screening.
- ◆ At brystkræft-detektionsraten er $3 \cdot IR$ ($>3 \cdot IR$) ved den initiale screening henholdsvis $1,5 \cdot IR$ ($>1,5 \cdot IR$) ved de efterfølgende screeningsrunder.
- ◆ At stadie II+ /det totale antal opdagede brystkræfttilfælde (%) er 25 % (<25 %) ved screening i den initiale screeningsrunde henholdsvis 20 % (<20 %) ved de efterfølgende screeningsrunder.
- ◆ At invasive brystkræfttilfælde ≤ 10 mm/det totale antal invasive brystkræfttilfælde opdaget ved screening (%) er ≥ 20 % (≥ 25 %) ved screening i den initiale screeningsrunde henholdsvis ≥ 25 % (≥ 30 %) ved de efterfølgende screeningsrunder.
- ◆ At invasive brystkræfttilfælde/det totale antal brystkræfttilfælde opdaget ved screening (%) er 90 % (80-90 %).

7.6 anbefalinger vedrørende screening for brystkræft i USA

Af The American Cancer Society's (ACS) retningslinier fra 1997 fremgår, at mammografi-screening anbefales hvert år fra 40-års alderen (20) frem for som tidligere med 1-2 års mellemrum for de 40-49-årige og med et års screeningsintervaller for de 50+-årige (21). Det fremgår derudover, at der ikke er en øvre aldersgrænse for, hvornår der ikke længere skal tilbydes mammografiscreening, idet opfattelsen er, at så længe en kvinde har et godt helbred, vil hun sandsynligvis have fordel af mammografiscreening (20).

I den seneste opdatering i 2003 af ACS's retningslinier for mammografiscreening er der lavet en tilføjelse om klinisk brystundersøgelse. Det anbefales således, at kvinder i 20- og 30-års-alderen tilbydes en klinisk brystundersøgelse ved helbredsundersøgelser, som helst bør finde sted hvert tredje år, mens kvinder fra 40-års alderen tilbydes en klinisk brystundersøgelse ved årlige helbredsundersøgelser (22).

7.7 Omkostninger og omkostningseffektivitet ved mammografi-screening

Formålet med en økonomisk analyse er at knytte omkostninger ved et sundhedsprogram/-tilbud sammen med den tilhørende effekt. Økonomiske analyser kan således indgå som ét af elementerne i det politiske beslutningsgrundlag, når det mest favorable tilbud skal vælges. Det kan i den forbindelse være vigtigt for beslutningstagerne at vide, om et givent screeningsprogram er omkostningseffektivt. Hertil kan der udarbejdes cost-effectiveness analyser (CEA) eller cost-utility analyser (CUA). Ved en CEA beregnes der omkostninger pr. effektenhed, som er målt i enkle og veldefinerede enheder som eksempelvis vundne leveår (LYG) eller antal undgåede dødsfald. Ved en CUA beregnes omkostninger pr. kvalitetsjusterede leveår (QALY).

Ved såvel CEA'er som CUA'er er resultatet en beregning af de marginale omkostninger pr. marginalt vunden effektenhed kaldet omkostningseffektratioen. Sædvanligvis anvendes CEA'er og CUA'er til sammenligning af alternative sundhedstilbud: Et nuværende tilbud/program sammenlignes med et ændret (eventuelt bedre) tilbud. Undertiden bliver

der også argumenteret for, at en ny teknologi bør indføres, hvis den i forhold til eksisterende teknologier til helt andre patientgrupper har en lav eller lavere omkostningseffekt-ratio.

Sammenligning af omkostningseffektestimater på tværs af landegrænser viser forskelle i omkostninger pr. vundet leveår (23), hvilket er forventeligt. Dels er det umiddelbart problematisk at sammenligne resultaterne på tværs af landegrænser, idet der er forskelle i opgørelsesmetoder, organisering, inputpriser osv., dels er analyserne ofte udarbejdet i en national sammenhæng med henblik på at indgå som beslutningsstøtte og prioriteringsredskab. I tilfældet med brystkræftscreening kan CEA'er/CUA'er medtages i den politiske vurdering af, hvorvidt og eventuelt i hvilket omfang mammografiscreening bør tilbydes. CEA'er/CUA'er af brystkræftscreening er derudover også essentielle, hvis det overvejes at indføre et alternativt screeningsprogram som f.eks. ændringer af målgruppens alder og screeningsintervallernes længde eller ved overvejelser om implementering af et andet screeningsinstrument end mammografi. Det er således muligt at beregne forventede omkostningseffekt-ratioer af et nationalt brystkræftscreeningsprogram baseret på modeller, hvori der for givne aldersgrupper indsættes omkostnings- og effektdata fra randomiserede studier og medtages forskellige screeningsstrategier, herunder det samlede antal screeningsundersøgelser pr. kvinde og screeningsintervallets længde.

Fra et dansk modelstudie af Gyrd-Hansen, hvor der er beregnet omkostninger over en 36-årig tidshorison, fremgår det, at det er mere omkostningseffektivt at øge frekvensen af mammografiscreeninger fra hvert andet år til hvert år for 50-74-årige kvinder frem for at mammografiscreene kvinder under 50 år hvert andet år. Af samme studie fremgår det endvidere, at tarmkræftscreening eksempelvis hvert år af de 55-74-årige mænd og kvinder er mere omkostningseffektivt end mammografiscreening af 50-64-årige kvinder hvert tredje år (24).

Af Hristova og Hakamas beregninger af effekt og omkostninger ved screening for kræft³⁴ i de nordiske lande indtil år 2017 fremgår det, at ifald man i Danmark i årene 2003-2007³⁵ ville vælge at bruge 67,620 mio. \$ til screening for tyktarmskræft (omfattende screening af 50-74-årige mænd og kvinder hvert år) frem for 69,406 mio. \$ til brystkræftscreening (omfattende screening af 50-69-årige kvinder hvert andet år), ville opnå at vinde både flere leveår og undgå flere dødsfald samt spare penge, se Tabel 7.2. Der er således tale om, at screening for tyktarmskræft i økonomisk forstand er dominant i forhold til screening for brystkræft, idet screening for tyktarmskræft er både billigere og bedre (flere vundne leveår og flere undgåede dødsfald) end screening for brystkræft (23).

³⁴ For brystkræftscreening, livmoderhalskræftscreening og tyktarmskræftscreening baseret på en beregning af henholdsvis omkostninger og effekt med og uden screening.

³⁵ Her er det antaget, at screeningen er påbegyndt i 1998.

Tabel 7.2 Cost-utility analyse af screening for brystkræft og tyktarmskræft. Danmark, 2003-2007

Screening for	Omkostninger \$	Effekt (antal)		Omk. pr. undgåede dødsfald \$	Omk. pr. vundne leveår \$
		Undgåede dødsfald	Vundne leveår		
Brystkræft	69.406.000	1.146	5.730	60.564	12.113
Tyktarmskræft	67.620.000	1.497	11.235	45.170	6.019

Kilde: Baseret på Tabel 39, 41 og 42 i Hristova og Hakama (23).

Referencer

- 1) Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vainio H and Bianchinin F (red.). Lyon: IARCPress. International Agency for Research on Cancer. World Health Organisation; 2002. (IARC Handbooks of Cancer Prevention).
- 2) Sundhedsstyrelsens udvalg vedrørende tidlig opsporing og undersøgelse af lidelser i brystet. Brystkræft – Tidlig opsporing og undersøgelse. Redegørelse. København: Sundhedsstyrelsen; 1994.
- 3) European Commission. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third udg. Bruxelles: European Commission; 2005.
- 4) Sundhedsstyrelsen. Mammografiscreeningen i Fyns Amt 1993-1997. En medicinsk Teknologivurdering. Sundhedsstyrelsen; 2004. (Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2004;4 (1)).
- 5) Wald NJ, Murphy P, Major P, Parkes C, Townsend J, Frost C. UKCCCR multicentre randomised controlled trial of one and two view mammography in breast cancer screening. *BMJ*1995; 311(7014):1189-93.
- 6) Warren RM, Duffy SW. Comparison of single reading with double reading of mammograms, and change in effectiveness with experience. *Br.J Radiol.* 1995; 68(813):958-62.
- 7) Thurfjell E. Mammography screening. One versus two views and independent double reading. *Acta Radiol.* 1994; 35(4):345-50.
- 8) Lynge E, Olsem AH. Kvalitet af service-screening med mammografi. København: Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet; 2001.
- 9) von Bülow B. Psykiske reaktioner ved deltagelse i screening -- belyst ved screening for brystkræft. *Ugeskr Laeger* 2002; 164(2):165-7.
- 10) Screening – en redegørelse. København: Etisk Råd; 1999.
- 11) Holk IK, Rosdahl N, Pedersen KL. Indvandrerkvinders brug af mammografiscreening. *Ugeskr Laeger* 2002; 164(2):195-200.
- 12) Zahl PH, Strand BH, Maehlen J. Incidence of breast cancer in Norway and Sweden during introduction of nationwide screening: prospective cohort study. *BMJ* 2004; 28(7445):921-4.
- 13) Olsen O, Gotsche PC. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane. Database.Syst.Rev.* 2001; (4):CD001877.
- 14) 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.

- 15) Olsen AH, Njor SH, Vejborg I, Schwartz W, Dalgaard P, Jensen MB et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38313.639236.82 (published 13 January 2005).
- 16) Nystrom L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Ryden S et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341(8851):973-8.
- 17) Lynge E, Olsen AH. Author's response. Rapid responses to: Olsen AH et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction to mammography screening: cohort study. *BMJ* 2005; 330:220. Link til URL: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/letters/330/7485/220#97685>. (udskrevet 5. juli 2006)
- 18) Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann.Intern.Med* 2002; 137(5 Part 1):347-60.
- 19) Pauli R, Hammond S, Cooke J, Ansell J. Radiographers as film readers in screening mammography: an assessment of competence under test and screening conditions. *Br J Radiol.* 1996; 69(817):10-4.
- 20) Feig SA, D'Orsi CJ, Hendrick RE, Jackson VP, Kopans DB, Monsees B et al. American College of Radiology guidelines for breast cancer screening. *AJR Am.J Roentgenol.* 1998; 171(1):29-33.
- 21) Dodd GD. American Cancer Society guidelines on screening for breast cancer. An overview. *Cancer* 1992; 69(7 Suppl):1885-7.
- 22) Smith RA, Saslow D, Sawyer KA, Burke W, Costanza ME, Evans WP, III et al. American Cancer Society guidelines for breast cancer screening: update 2003. *CA Cancer J Clin.* 2003; 53(3):141-69.
- 23) Hristova L, Hakama M. Effect of screening for cancer in the Nordic countries on deaths, cost and quality of life up to the year 2017. *Acta.Oncol.* 1997; 36(Suppl9): 1-60.
- 24) Gyrd-Hansen D. The relative economics of screening for colorectal cancer, breast cancer and cervical cancer. *Critical Reviews in Oncology-Hematology* 1999; 32(2): 133-44.

8. Mammografiscreening i Sverige

8.1 Brystkræft, forekomst og dødelighed

Brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder i Sverige. Forekomsten af brystkræft er steget signifikant med 1,6 % årligt ($p=0,02$) inden for de sidste 20 år (1), og i 2003 var den på 123,0 pr. 100.000 kvinder pr. år³⁶ (2). Samme år blev der i alt registreret 23.066 nye tilfælde af kræft blandt kvinder, hvoraf de 6.869 (29,8 %) var nye tilfælde af brystkræft.

Lidt over halvdelen (51 %) af brystkræfttilfældene forekom i 2003 blandt kvinder mellem 50 år og 69 år; ca. 17 % af tilfældene fandtes blandt kvinder under 50 år og ca. 9 % i aldersgruppen 70-74 år. Den kumulerede sandsynlighed for at udvikle brystkræft inden 75-årsalderen var 9,9 % (1).

Brystkræft er endvidere den almindeligste kræft-dødsårsag blandt svenske kvinder, men til trods for en stigende incidens har brystkræftdødeligheden været stabil (eller svagt faldende) i Sverige i perioden 1987-2002. I 2003 var den således 22,2 pr. 100.000 kvinder³⁶, hvilket betyder, at 1.505 kvinder døde af brystkræft i 2003 (3).

8.2 Baggrund

De første resultater fra svenske randomiserede kontrollerede forsøg med programmer for tidlig opdagelse af brystkræft blev publiceret i 1985 (4). Den svenske Socialstyrelse³⁷ udgav på denne baggrund i 1986 "allmänna råd"³⁸ for mammografiscreening (4), hvor det blev anbefalet, at den lave aldersgrænse ikke var under 40 år og ikke over 50 år, og den øvre aldersgrænse ikke var under 69 år og ikke over 74 år. Socialstyrelsen anbefalede et undersøgelsesinterval på 18 måneder for de 40-54-årige og 24 måneder for de 55+-årige kvinder. Dernæst blev det anbefalet at tage ét billede pr. bryst blandt de ældre kvinder og to billeder pr. bryst blandt de 40-54-årige. Billederne skulle vurderes af to radiologer (6).

De "allmänna råd" fra 1986 blev i årene 1990 og 1993 suppleret med to udgivelser omfattende metoder til kvalitetssikring (7; 8). I foråret 1996 blev der nedsat en ekspertgruppe, hvis arbejdsopgave bl.a. var at analysere den videnskabelige litteratur. På baggrund af ekspertgruppens arbejde udgav Socialstyrelsen i 1997 nye anbefalinger, hvor indholdet i de tidligere retningslinier i princippet blev bibeholdt. Det blev således anbefalet, at kvinder i aldersgruppen 50-69 år blev tilbudt mammografiscreening, og at kvinder i alderen 40-49 år henholdsvis 70-74 år også fik tilbuddet, men under hensyntagen til lokale forudsætninger. Der blev ikke ændret på anbefalingerne for undersøgelsseshyppigheden, og det blev fortsat anbefalet, at to personer vurderede billederne (9).

³⁶ Aldersjusteret efter europæisk standard.

³⁷ "National Board of Health and Welfare".

³⁸ "Allmänna råd" indeholder rekommandationer om, hvordan en retsakt kan eller bør tillempes og udelukker ikke andre måder at opnå de mål, der ses i lovgivningen/retsakten (5).

Ekspertgruppens arbejde resulterede derudover også i en rapport, hvori grundlaget for de nye anbefalinger fremgik (10). Rapporten påpegede, at kvaliteten fortsat skulle udvikles og sikres systematisk i henhold til Socialstyrelsens "allmänna råd" (11).

8.3 Overordnet organisering og struktur

I henhold til Socialstyrelsens forfatningssamlinger ophævede styrelsen i juni 2005 (SOSFS 1997:27) sine "allmänna råd", "Hälsoundersökningar med mammografi" (5), idet de henviste til lovgivning, som ikke længere var gældende.

Chefen for den virksomhed, som udbyder sundhedsundersøgelser i form af mammografi, skal tage ansvaret for, at der findes dokumenterede rutiner for sådanne undersøgelser, og at disse tilgodeser såvel kvindernes selvbestemmelse og integritet som kvaliteten og sikkerheden i virksomheden. Inden for virksomheden skal der således findes viden om helbredsundersøgelser med mammografi hos plejepersonalet. Af "hälso- och sjukvårdslagen" (1982:763) følger, at udbyderen af undersøgelse, behandling eller pleje (vårdgiveren) har ansvaret for, at virksomheden er omfattet af et kvalitetssystem (12).

Det er således landstingene og de landstingsfrie kommuner, som er ansvarlige for screeningstilbuddets organisering og gennemførelse (10). Siden 1997 har der været regelmæssig mammografiscreening af alle kvinder i alderen 50-69 år i de daværende 26 landsting med intervaller på 20-24 måneder, men herudover er der en del variation i tilbuddet i de enkelte landsting. Nogle landsting har oprettet flere screeningsorganisationer med forskellige screeningsprogrammer; i fire landsting er screeningen således organiseret i mindre enheder med indbyrdes forskelle (13; 14). Af landstingenes hjemmesider fremgår det, at nogle landsting tilbyder screening til 40-49-årige kvinder, mens andre landsting inviterer kvinder i alderen 70-74 år til mammografiscreening. Der er også variation i screeningsintervaller. Eksempelvis fremgår det, at mammografiscreening i Örebro län tilbydes med 1,5-2 års interval til kvinder i alderen 45-69 år (15), mens landstinget i Jönköping län tilbyder mammografiscreening hvert andet år til alle 40-74-årige kvinder (16). I Kronoberg landsting kan kvinder, som er ældre end 74 år, selv henvende sig til mammografiafdelingen og bede om en mammografiscreening (17). Tilbuddet om mammografiscreening omfatter ca. 1,5 mio. svenske kvinder³⁹.

Til trods for, at Socialstyrelsens anbefalinger fra 1998 er trukket tilbage, er de ifølge Sven Törnbergs⁴⁰ opfattelse stadig gældende, idet der ikke er udarbejdet nye (19). Af Socialstyrelsens udgivelse fra 1998 fremgår det, at der et regionalt kvalitetsråd⁴¹, der virker som referencegruppe for kvalitetsspørgsmål, bør oprettes. Rådet bør bestå af en repræsentant fra et onkologisk center, en person fra hvert af de røntgendiagnostiske, cytopatologiske, kirurgiske og onkologiske specialer samt en sygehusfysiker. Det fremgår videre, at a) de respektive specialister bør være ansvarlige for, at der finder kvalitetssikring sted ved samtlige klinikker i regionen, og b) det anses for mest formålstjen-

³⁹ Med en population på 1,1 mio. kvinder i alderen 50-69 år, knap 600.000 40-49-årige kvinder og godt 180.000 70-74-årige kvinder pr. 31.12.2005 (18).

⁴⁰ Onkolog ved Karolinska Universitetssygehuset Solna.

⁴¹ I hver af de seks regioner skal der findes et kvalitetsråd, som har det overordnede ansvar for at følge de af Socialstyrelsen udstukne retningslinjer (19).

ligt, at kvalitetsrådets radiolog⁴² sammen med det onkologiske center tager det overordnede ansvar for udviklingen af et samlet kvalitetssystem (10).

Det overordnede ansvar for udformning og opfølgning af resultater og kvalitet inden for regionen kan varetages af det regionale kvalitetsråd. Rådet kan således i samarbejde med det onkologiske center varetage ansvaret for planlægning, opgørelser, kvalitetssystemet og diskussionen af data. Hovedprincippet for kvalitetssikringen angives at være egenkontrol, hvor egne resultater sammenholdes med regionens øvrige resultater samt på landsplan med henblik på analyse og forbedringer (10).

Socialstyrelsens "allmänna råd" fra 1998 anbefalede desuden, at der på landstingsniveau blev oprettet et kvalitetsråd bestående af repræsentanter fra hvert screeningscenter med henblik på resultatopgørelser omfattende de forskellige aldersgrupper, screeningsintervaller, teknik mm. (10).

Registre

I Sverige er der såvel et nationalt cancerregister omfattende diagnoser og dødsfald som et dødsårsagsregister. Siden 1998 er det svenske cancerregister blevet reguleret gennem loven om hälsedataregistre (1998:543) med tilhørende forordning om cancerregister hos Socialstyrelsen (2001:709). I 2003 udgav Socialstyrelsen "Föreskrifter och allmänna råd om uppgiftsskyldighet (oplysningspligt) til cancerregistret ved Socialstyrelsen" (2003:13), hvoraf det bl.a. fremgår, at virksomheder inden for sundheds- og sygehusvæsenet (det være sig landsting, kommuner og private udbydere), skal afgive oplysninger til registeret. Det er præciseret, at ansvaret ligger hos udføreren af undersøgelse, behandling eller pleje (sjukvård). Anmeldelsen skal ske til det respektive regionale cancerregister ved de onkologiske centre, som findes i hver "sjukvårdsregion"⁴³. De regionale cancerregistre rapporterer derefter årligt data til det nationale cancerregister ved Epidemiologisk Centrum i Socialstyrelsen. Denne anmeldelsespligt omfatter såvel den ansvarlige kliniker som patologen/cytologen (20).

Der er imidlertid ikke på nuværende tidspunkt et nationalt register omfattende data for den enkeltes screeningshistorie. Det er først under planlægning, og det forventedes i januar 2004, at det ville tage fem år, inden det var oprettet. Formålet med det nationale register, som altså er under planlægning, er, at det skal fungere som et praktisk styringsinstrument ved egenkontrol og kvalitetssikring af screeningsprogrammet. Samtidig skal det danne et datagrundlag for opfølgning og evaluering af screeningsvirksomheden på nationalt plan. Det er meningen, at det skal omfatte tre områder: en resultatdel, en operativ del og en ressource del. Resultatdelen skal omfatte basale data om alle diagnosticerede brystkræfttilfælde; den operative del skal omfatte basale screeningsdata, metodedata og udfald af screeningen, og ressource delen skal omfatte registreringer af anvendt materiel og personaleresourcer. Den del af registeret, som skal indeholde data om brystkræftsyge, tænkes udarbejdet i samarbejde med "Svenska bröstcancergrupper" og "Svensk förening för bröstkirurgi", som er i færd med at opbygge et nationalt brystkræftregister (21).

⁴² Oversættelse af "røntgenolog".

⁴³ Der er seks regionale cancerregistre: Region Stockholm-Gotland, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion, Sydöstra sjukvårdsregion, Södra sjukvårdsregion, Västra sjukvårdsregion og Norra sjukvårdsregion.

Betaling og økonomistyring

Kvindernes egenbetaling for at blive mammografiscreenet beløber sig til 100-200 SKR (2006-priser). I Stockholm koster det kvinden 140 SKR, og røntgenafdelingen modtager i alt 500 SKR fra Landstinget, dvs. Landstingsandelen er forskellen mellem de 500 SKR og kvindens egenbetaling. Dette beløb dækker også eventuel videre undersøgelse. Hvis det konstateres, at kvinden har kræft, skal hun imidlertid i henhold til de svenske bestemmelser foretage en ny egenbetaling for det videre forløb (19)⁴⁴.

Af et studie fra 1996 fremgår, at de årlige omkostninger ved mammografiscreening beløber sig til 103 mio. SKR, hvis hele målgruppen af kvinder blev inviteret⁴⁵. Beregningerne er baseret på udgifter (omfatter ikke kvindernes egenandel og omkostningerne for de screeninger, hvor kvinderne selv henvender sig) i 19 landsting (af de dengang 25 landting) med en målgruppe på 1,048 mio. kvinder, dvs. 77 % af den daværende svenske målgruppe (22).

8.4 Udførelse, organisation og produktion

Mammografiscreening og videre udredning er organiseret som en fælles enhed. Screeningen er hverken fysisk eller organisatorisk adskilt fra diagnostik og behandling. Personalet indgår således i et team, der har ansvaret for hele forløbet fra screening til operation. Antallet af screeningsenheder kendes ifølge Sven Törnberg ikke, idet det er op til det enkelte landsting at organisere mammografiscreening i henhold til Socialstyrelsens anbefalinger (19). Kvinderne indkaldes til en bestemt screeningsenhed og har ikke mulighed for at blive screenet i en anden enhed. Hvis kvinden flytter ud af länet, bliver hun tilknyttet en anden screeningsenhed (19).

Udgangspunktet for mammograficentrene kan være såvel hospitaler som frie centre (vårder), og i tyndt befolkede egne udføres screeningen fra mobile enheder (23). Ifølge Sven Törnberg kendes antallet af mobile enheder heller ikke; også her er det op til de enkelte landsting at vurdere, hvorvidt screeningen skal foretages fra stationære eller mobile enheder. Eksempelvis har Stockholm län ingen mobile enheder til trods for, at kvinderne kan have op til 100 km til det sygehus, de indkaldes til. Begrundelsen for at anvende mobile enheder er ifølge Sven Törnberg et ønske om at mindske afstanden for de kvinder, som screenes (19).

8.5 Screeningsproces

Invitation

Kvinderne indkaldes til mammografiscreening pr. brev af screeningsorganisationen i länet. Dette sker på basis af et personregister, som omfatter hele befolkningen.

Screening

Mammogrammerne tages af en sygeplejerske, som er blevet videreuddannet til røntgensygeplejerske. Billederne fremkaldes på sygehuset (19), hvor granskningen – som foretages af specialuddannede radiologer – også finder sted. Der foretages rutinemæs-

⁴⁴ Loftet for egenbetaling er 900 SKR om året, herefter kan der fås et frikort.

⁴⁵ Det fremgår imidlertid ikke, om det er 1996-priser, og det kan heller ikke ses, om tilbuddet er beregnet for aldersgruppen af 40-79-årige kvinder.

sigt en uafhængig, dobbelt billedgranskning, og ved uenighed søges der konsensus (23). Inden 1 uge⁴⁶ efter undersøgelsen modtager kvinden et skriftligt svar med resultatet. Kvindens egen læge orienteres ikke om resultatet, da vedkommende på intet tidspunkt er blandet ind i screeningen og det eventuelle videre forløb (19).

I en spørgeskemaundersøgelse vedrørende screeningsvirksomhed i 1995-1996 (24) fremgår det på basis af oplysninger fra 2/3 af screeningscentre, at ventetiden for at få et svar, hvor mammografien viste normale forhold var:

< 4 dage hos 13 % af centrene,
4-10 dage hos 35 % og
11-14 dage hos 17 % af centrene⁴⁷.

Hvor der blev fundet behov for indkaldelse til yderligere undersøgelse, var ventetiden:

< 4 dage hos 10 % af centrene,
4-10 dage hos 33 % og
11-14 dage hos 23 % af centrene⁴⁷.

Information

På Socialstyrelsens hjemmeside (25) er der en informationsside til almenheden, som oplyser helt generelt om mammografiscreening, resultater, risikoen ved mammografiscreening og om Socialstyrelsen anbefalinger. På Cancerfondens hjemmeside er der en generel beskrivelse af, hvordan mammografiscreeningen foregår, samt en henvisning til Cancerfondens informations- og støttelinje (26). På Landstingenes hjemmesider er det også muligt for kvinderne at indhente oplysninger om et givent landstings tilbud om mammografiscreening, men disse er ikke i alle tilfælde særligt oplysende. Eksempelvis er landstinget i Hallands oplysninger meget sparsomme, ikke opdaterede og ganske uden information om, hvordan screeningen foregår eller formålet med mammografiscreening af kvinder (27).

8.6 Kvalitetssikring

I "allmänna råd" om mammografiscreening fra 1998 blev der givet forslag til registreringer af forskellige screeningsparametre og grænseværdier. Med hensyn til kvalitetssikring ved mammografiscreening anbefalede ekspertgruppen således følgende:

1. Ved den første mammografi tages der to billeder pr. bryst (craniocaudalt og skråbilleder).
2. Parenkymet klassificeres i to grupper som grundlag for antallet af billeder ved efterfølgende mammografiscreeninger. Ved tætte eller svært bedømmelige bryster tages der to billeder; ved bryster med stort fedtindhold eller let bedømte bryster tages der et billede (skråoptagelse).

⁴⁶ Sven Törnbergs vurdering (19).

⁴⁷ Ventetiden hos den sidste 1/3 af centrene var ikke rapporteret tilfredsstillende.

3. Undersøgelsesintervallet kan baseres på parenkymtætheden/hvor let det er at vurdere brysterne. For kvinder med fedtindholdende/let bedømmelige bryster foretages screeningen hver 24. måned; for øvrige kvinder er der 18 måneders interval. I andre tilfælde anbefales et undersøgelsesinterval på 18 måneder for kvinder under 55 år og 24 måneder for de 55+-årige kvinder.
4. Dobbelt-granskning af billederne bør foretages, hvis ressourcerne tillader det.

Ekspertgruppens anbefalede endvidere, at følgende parametre burde fremgå af mammografiscreeningerne:

- ◆ Antal indbudte kvinder
- ◆ Antal deltagere
- ◆ Antal genindkaldte med henblik på udredning
- ◆ Antal der har fået nålepunktur
- ◆ Antal der har gennemgået operation
- ◆ Antal der har fået diagnosen brystkræft

Derudover blev det anbefalet, at følgende skulle fremgå for kvinder med diagnosticeret brystkræft:

- ◆ Antal med DCIS respektiv LCIS
- ◆ Andel med invasiv kræft
- ◆ Andel med invasiv kræft ≤ 15 mm
- ◆ Andel med lymfekirtelmetastaser
- ◆ Stadiefordeling i henhold til UICC standard
- ◆ Gradinddeling
- ◆ Antal kvinder med intervalkræft 0-12 måneder, henholdsvis 13-24 måneder efter screening
- ◆ Antal ikke-deltagere med brystkræft.

Desuden anbefalede ekspertgruppen i 1998 også retningslinier for den fysisk-tekniske kvalitetssikring på følgende områder: Røntgenudstyret, billedregistreringen, fremkaldelsen, granskningsforhold, strålekvaliteten, filmsværtningen og stråledosis. Hertil kommer anbefalinger for kvalitetskontrol og hyppigheden heraf (10).

Sverige har ingen retningslinier for, hvor mange billeder den enkelte radiolog skal granske, men bortset fra på Gotland gransker radiologerne årligt billeder fra flere end 5.000 kvinder (19).

8.7 Evaluering og monitorering

Eftersom der endnu ikke findes et nationalt register, som omfatter oplysninger fra de enkelte landstings screeningstilbud, bliver svenske screeningsresultater sjældent rapporteret samlet. Den efterfølgende gennemgang vil derfor i det væsentligste være baseret på resultater fra de svenske randomiserede studier, hvor ikke alle län indgår.

Final outcome, effekt

I Sverige har der været fem randomiserede studier⁴⁸, som alle har haft til formål at belyse effekten af mammografiscreening på dødeligheden. I Tabel 8.1 præsenteres de fem studier med henblik på at give et overblik over bl.a. designet, størrelsen på studierne, tidsrummet og aldersgrupperne. Effekten af de enkelte randomiserede studier vil imidlertid ikke blive præsenteret her, idet hensigten med denne rapport er at præsentere nationale resultater af den rutinemæssige mammografiscreening, i det omfang det er muligt. For de specielt interesserede i effekten af de fem svenske forsøg henvises til publiceringen af resultater for de enkelte studier eller til den fynske rapport om mammografiscreening, der indeholder en sammenfatning af resultaterne (28).

Som det fremgår af nedenstående Tabel 8.1, er der stor variation studierne imellem både med hensyn til aldersgrupper og stikprøvestørrelser, men også til den anvendte metode ved randomiseringen. Uden at komme nærmere ind herop skal vi blot pege på, at netop randomiseringen er et af de forhold, der har været udsat for kritik i Cochrane-reviewet (29).

Tabel 8.1 Oversigt over fire svenske studier

	Studier			
	Malmø	W-E	Stockholm	Göteborg
Design	Randomiseret (individuel)	Randomiseret (cluster)	Randomiseret (fødselsdato)	Randomiseret (individ./cluster)
Aldersgruppe (år)	45-69	40-74	40-64	39-59
Interventionsgruppe (antal)	ca. 21.000	38.589 (W)/38.491 (E)	40.318	20.724
Kontrolgruppe (antal)	ca. 21.000	18.582 (W)/37.403 (E)	19.943	28.809
Tidsrum	1976-1992	1977/1978-1985	1981-1985	1982-1990
Screeningsrunder (antal)	8	4 for de 40-49-årige 3 for de 50-69-årige 2 for de 70-74-årige	2	5
Screeningsinterval	18-24 mdr.	18 mdr. for <50-årige 33 mdr. for >50-årige	2,3 år	18 mdr.
Deltagelse (%)	74 ^a , 70 ^b	89 ^a , 83 ^b	81 ^a , 80 ^b	84 ^a
Antal billeder	2 ^c , 1-2 ^d	1	1	2 ^c , 1-2 ^d

a: Første screeningsrunde.

b: Efterfølgende screeningsrunder.

c: Antal billeder ved første undersøgelse.

d: Efterfølgende antal billeder afhænger af brystvævet tæthed.

Kilde: Baseret på en sammenfatning præsenteret i den fynske MTV af mammografiscreening (28).

I flere studier har man søgt at estimere effekten af mammografiscreening i flere landsting. Sjönell og Ståhle har således studeret effekten af mammografiscreening i 17 landsting i perioden 1987-1996 uden at kunne finde signifikant nedgang i brystkræftdødeligheden (30). Studiet er imidlertid blevet kritiseret for bl.a. for kort opfølgningstid og for

⁴⁸ Malmö-studiet, W-E-studiet (også benævnt the Swedish two-country trial) omfattende to parallelle studier i henholdsvis Kopparbergs len (W-län) og Östergötlands len (E-län), Stockholm-studiet og Göteborg-studiet.

ikke at have ekskluderet de kvinder, som allerede inden studiestart havde fået diagnosen brystkræft (31-33).

I tre studier af Jonsson m.fl. har man ekskluderet de kvinder, som fik en brystkræftdiagnose, inden mammografiscreeningen påbegyndtes (14; 34; 35), men effekten af mammografiscreening blev fortsat fundet non-signifikant, hvilket fremgår af nedenstående korte summering:

1. Effekten af et generelt tilbud om mammografiscreening af 50-69-årige kvinder i Sverige i landsting med påbegyndt mammografiscreening i perioden 1986-1987 er opgjort med hensyn til dødeligheden efter brystkræft⁴⁹. Det fremgår, at der med et gennemsnitligt screeningsinterval på 28 måneder og en gennemsnitlig opfølgingsperiode på 10,6 år er en non-signifikant⁵⁰ reduktion på 16 %, når dødeligheden blandt kvinder med brystkræft, bosiddende i områder med mammografiscreening, sammenlignes med dødeligheden blandt kvinder med brystkræft bosat uden for områder med mammografiscreening. Efter justering for bias, som er forårsaget af 1) inklusion af kvinder, som har brystkræft ved invitationen til screening, og 2) lead-time bias, øges reduktionen til 20 %. Når den sygdomsspecifikke brystkræftdødelighed opgøres, er der en non-signifikant reduktion af dødeligheden på 10 %. Denne reduktion øges til 13 % efter justering for inklusions- og lead-time bias (35).
2. Tilsvarende er det generelle tilbud om mammografiscreening af 70-74-årige kvinder i Sverige opgjort med hensyn til dødeligheden efter brystkræft. Det fremgår her, at der med et gennemsnitligt screeningsinterval på 22,8 måneder og en gennemsnitlig opfølgingsperiode på 10,1 år er en non-signifikant⁵⁰ reduktion på 18 %, når dødeligheden blandt kvinder med brystkræft, bosiddende i områder med mammografiscreening, sammenlignes med dødeligheden blandt kvinder med brystkræft bosat uden for områder med mammografiscreening. Efter justering for inklusions- og lead-time bias er reduktionen ændret til 24 %. Opgjort som sygdomsspecifik dødelighed var der en non-signifikant reduktion af dødeligheden på 3 %, og denne ændredes til 6 % efter justering for inklusions- og lead-time bias (14).
3. Med en gennemsnitlig opfølgningstid på otte år er den relative risiko for at dø af brystkræft for kvinder inviteret til mammografiscreening reduceret insignifikant⁵⁰ med 9 % blandt de 40-49-årige sammenlignet med de, som ikke blev inviteret (36).

Duffy m.fl. har imidlertid foretaget en lidt anden form for analyse af effekten af mammografiscreening på brystkræftdødeligheden, hvilket resulterede i signifikante⁵⁰ fund. Studiet er baseret på resultater fra syv län omfattende aldersgruppen 40-69 år i seks län og aldersgruppen 50-69 år i et län (i alt svarende til 33 % af den svenske population af kvinder i den pågældende alder). Forfatterne finder, at brystkræftdødeligheden i de syv län i screeningsperioden⁵¹ blev reduceret signifikant med 44 %, når brystkræftdødelig-

⁴⁹ Denne dødelighed er beregnet som "excess breast cancer mortality" på basis af forskellen mellem "det totale antal observerede dødsfald (O) blandt kvinder med brystkræft" og "det forventede antal observerede dødsfald (E) blandt kvinder med brystkræft" sat i forhold til det samlede antal person-år i den studerede gruppe af kvinder (N).

⁵⁰ Signifikansniveauet er 5 %.

⁵¹ Den samlede screeningsperiode dækker tidsrummet 1984-1998. Studiet omfatter imidlertid fem län, hvor screeningsperioden er på mindre end ti år og to län med en screeningsperiode på mere end ti år.

heden blandt kvinder, som blev mammografiscreenet, blev sammenlignet med brystkræftdødeligheden blandt kvinder, som ikke blev mammografiscreenet. Efter justering for selv-selektions bias og lead-time bias er der en signifikant reduktion på 39 % i de syv län (37).

I 1987 besluttede det svenske "Cancer Society" i samarbejde med lederne af de fem svenske randomiserede studier at gennemføre et samlet overview af disse studier, hvor der skulle foretages en samlet blindet revurdering af dødsårsagerne hos patienter, som døde af eller med brystkræft.

Efter en opfølgingsperiode på 5-13 år blev der fundet en signifikant⁵⁰ reduktion af brystkræftdødeligheden på 29 % i aldersgruppen 50-69 år. I henholdsvis den ældre aldersgruppe fra 70-74 år og den yngre aldersgruppe af 40-49-årige kvinder blev der fundet insignifikante reduktioner på henholdsvis 6 % og 13 % (38). I en senere gennemgang fra 2002 af de svenske randomiserede studier (eksklusiv W-studiet) blev der fundet en signifikant reduktion af brystkræftdødeligheden på 21 % for aldersgruppen 40-74 år og en non-signifikant reduktion af den totale dødelighed på 2 % (95 % CI; 0,96-1,00) i hele den inviterede population (39).

Intermediære outcome

Lynge m.fl. har indsamlet data på baggrund af allerede publiceret materiale, som på kort sigt kan give indikationer af effekten af rutinemæssig mammografiscreening. Fra Sverige indgår fem regionale programmer: Bohuslän, Norrbotten, Östergötland, Stockholm og Uppsala. I Tabel 8.2 er de af Lynge m.fl. anførte data om deltagelsesrate mm. i første screeningsrunde præsenteret (40).

Tabel 8.2 Kvalitetsindikatorer af den rutinemæssige mammografiscreening i Sverige ved første invitationsrunde fordelt på regioner

Kvalitetsindikatorer	WE-forsøg	Bohuslän	Norrbotten	Östergötland	Stockholm	Uppsala
Startår		1987	1989	1986	1989/90	1988
Aldersgruppe (år)		50-74	40-74	40-74	50-69	40-69
Screeningsinterval		2 år	2 år	1½-3 ^a år	2 år	1½-2 ^a år
Billeder i 1. runde og efterflg. (antal)		1 (2)	2 (1 eller 2)	2 (1 eller 2)	2 (1 eller 2)	1 eller 2 ^b
Deltagelse (%)	90	82	89	84	69	87
Opdagelse (%)	0,67	0,57	n.a. ^c	0,64	0,74	0,48
Genindkald. (%)	5	4,8	2,1	4,3	3,7	4,6
Falsk pos. test (%)	4,4	4,3	n.a.	3,7	3,0	4,1
Benign biopsi (%)	0,6	n.a.	n.a.	0,11	0,3	0,42
Andel (%) af invasive tumorer m. diameter <10 mm	26	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	11

a: Afhængig af alder.

b: Afhængig af alder og brystets tæthed.

c: Ikke anført.

Kilde: Lynge m.fl. (40) baseret på Tabel 1 og Figur 1.

Deltagelse

Af Tabel 8.2 ses det, at det kun er Stockholm, som ikke når op på den af EU ønskede deltagelsesgrad på 75 %. Den højeste deltagelse ses i Norrbotten, som har den laveste befolkningstæthed. Dette by/land-fænomen er også set i svenske forsøg, hvor deltagelsen i første invitationsrunde var på 89 % i WE-forsøget versus 74 % i Malmö (38). I følge en enquete fra 1995-1996 var den gennemsnitlige deltagelsesprocent på 81 % (66-91 %) blandt de inviterede 40-74-årige kvinder (24)⁵². Programmer, som indkaldte kvinder under 50 år, havde en højere deltagelsesprocent (24).

Genindkaldelse og klinisk mammografi

Det ses endvidere af Tabel 8.2, at genindkaldelsesprocenten varierer fra 3,7-5,0 %, mens andelen af kvinder med falsk positive test varierer fra 2,1-4,4 %, hvor Norrbotten har den laveste genindkaldelsesprocent (40). I henhold til enqueten blev i gennemsnit 2,2 % af kvinderne i 1995 genindkaldt med henblik på yderligere undersøgelse.

Opdagelse

Af Lynges studie fremgår det, at der kun er mindre variation i detektionsraten, som er 0,48-0,74 % (sidstnævnte er for Stockholm) (40). Sædvanligvis vil detektionsraten være afhængig af antallet af screeningsrunder. Hvis programmet er fuldt implementeret, vil det hovedsagelig være de unge kvinder, som deltager i den første runde, og dette vil resultere i en lavere opdagelsesprocent, idet yngre kvinder har mindre risiko for at få brystkræft.

Det er kun i Uppsala, at tumorstørrelsen er rapporteret. Her fremgår det, at 11 % af tumorerne er <10 mm i diameter versus 26 % i WE-forsøget⁵³. I Östergötland har 0,1% af kvinderne i første invitationsrunde en benign biopsi, mens det er 0,4 % i Uppsala (40).

Intervalkræft

Lynges m.fl. har på baggrund af et studie af Thurffjell og Lindgren (41) beregnet en proportional intervalkræfte for screeningstilbuddet i Uppsala på henholdsvis 0,30 0-11 måneder efter første screeningsrunde og på 0,64 12-23 måneder efter første screeningsrunde. Disse er højere end de proportionale intervalkræfter i WE-studiet, som af Lynges m.fl. er beregnet til henholdsvis 0,14 0-11 måneder efter første screeningsrunde og på 0,27 12-23 måneder efter første screeningsrunde (40).

Antal billeder og granskning

Af undersøgelsen fremgår, at der bliver taget to billeder pr. bryst ved den initiale mammografi og 1-2 billeder pr. bryst ved de efterfølgende undersøgelser afhængig af alder og brystvævetype, hvilket vurderes at være i overensstemmelse med de svenske guidelines. Derudover bliver der foretaget dobbelt-granskning i de fleste landsting, hvilket også følger de svenske anbefalinger (24).

⁵² På pågældende tidspunkt inviterede 11 län kvinder i alderen 40-74 år, seks inviterede kvinder i alderen 50-69 år, og de sidste otte län inviterede kvinder mellem disse to aldersintervaller.

⁵³ Et studie, som blev igangsat af den svenske Socialstyrelse i henholdsvis Kopparbergs län (W-län) og Östergötlands län (E-län).

Omkostningseffekt

Socialstyrelsen har i sin udgivelse om mammografiscreening fra 1998 (10) vist, hvilken betydning det har at ændre på screeningsintervaller henholdsvis effekten af mammografiscreening i forhold til omkostningerne ved et vundet leveår henholdsvis et vundet liv. Det fremgår således, at et vundet leveår koster ca. 46.000 SKR⁵⁴ og et reddet liv 851.000 SKR, når den relative risikoreduktion ifølge Tabár m.fl. (42) er 36 % som følge af mammografiscreening. Resultatet er baseret på en opgørelse for årene 1977-1986 omfattende 39.000 kvinder i alderen 40-74 år. Kvinderne i aldersgruppen 40-49 år blev undersøgt med 24 måneders mellemrum, mens der var 33 måneder mellem undersøgelserne for de 50-74-årige. Ifølge Socialstyrelsen vil omkostningerne imidlertid stige med godt 50 %, hvis de anbefalede screeningsintervaller på henholdsvis 18 og 24 måneder følges. Når omkostningerne (de forudsættes uændrede) i stedet sammenholdes med effektresultater publiceret i Nystrøm m.fl.'s review fra 1993, hvor den relative risikoreduktion er på 24 % (38), resulterer det i, at et vundet leveår koster 68.000 SKR og et reddet liv 1.260.000 SKR (10).

Referenceliste

- 1) Socialstyrelsen. Cancer Incidence in Sweden 2003. Stockholm: Socialstyrelsen; 2004. (Statistics. Health and diseases 2004:10).
- 2) Socialstyrelsens Statistikdatabaser. Åldersstandardiserad incidens pr. 100 000 enligt befolkningen för Europa.
Ålder: 0 - 85+. Riket. Diagnos:170 Bröst. oavsett tumörtyp. Socialstyrelsen; 2006.
- 3) Socialstyrelsens Statistikdatabaser. Dödstal, åldersstandardiserade enligt Europa, C50 Malign tumör i bröstkörtel, Riket, i åldersintervall 0-85+. Socialstyrelsen; 2006.
- 4) Tabar L, Fagerberg CJ, Gad A, Baldetorp L, Holmberg LH, Grontoft 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.
- 5) Socialstyrelsen. Socialstyrelsens författningssamling. Upphävande av visse föreskrifter och allmänna råd m.m. på hälso- och sjukvårdens område. Socialstyrelsens författningssamling. Stockholm: Socialstyrelsen; 2005.
- 6) Socialstyrelsen. Allmänna råd. Stockholm: Socialstyrelsen; 1986. (3).
- 7) Socialstyrelsen. Mammografiscreening - Uppföljning och kvalitetssäkring. Allmänna råd. Stockholm: Socialstyrelsen; 1990. (3).
- 8) Socialstyrelsen. Morfologisk diagnostik av bröstcancer. Principer och kvalitetssäkring. Allmänna råd. Stockholm: Socialstyrelsen; 1993. (3).
- 9) Socialstyrelsen. Hälsundersökning med mammografi, Allmänna råd. Stockholm: Socialstyrelsen; 1997.
- 10) Socialstyrelsen. Hälsundersökning med mammografi. Underlag för rekommendationer om screening för bröstcancer. Stockholm: Socialstyrelsen; 1998.
- 11) Socialstyrelsen. Kvalitetssystem i hälso och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen; 1996. (SOSFS 1996:24).

⁵⁴ I 1995-priser.

- 12) Siljehag E. Besvarelse af jurist Elin Siljehag, Socialstyrelsen på forespørgsel vedrørende den svenske Socialstyrelses ophævelse af allmänna råd (SOSFS 1997:27). 2006.
- 13) Jonsson H, Larsson LG, Lenner P. Detection of breast cancer with mammography in the first screening round in relation to expected incidence in different age groups. *Acta.Oncol.* 2003; 42(1):22-9.
- 14) Jonsson H, Tornberg S, Nystrom L, Lenner P. Service screening with mammography of women aged 70-74 years in Sweden. Effects on breast cancer mortality. *Cancer. Detect.Prev.* 2003; 27(5):360-9.
- 15) Hälsokontroller. Tilgængelig via: URL: www.orebroll.se/oll/page_wostripe____19296.aspx. [Udskrevet den: 3-3-2006]
- 16) Hälsokontroller och vaccinationer. Tilgængelig via: URL: www.lj.se/extweb/index.jsp?nodeId=24478&nodeType=12. [Udskrevet den: 3-3-2006]
- 17) Mammografi. Tilgængelig via: URL: www.ltkronoberg.se/templates/LTKPageWithPicture____4268.aspx. [Udskrevet den: 3-3-2006]
- 18) Statistiske centralbyråen. Sweden's population by sex and age 31/12/2005. Tilgængelig via: URL: www.scb.se/statistik/BE/BE0101/2005A01/be0101tab2helar05eng.xls. [Udskrevet den: 27-2-2006]
- 19) Törnberg S. Telefonsamtale vedrørende det svenske tilbud om mammografiscreening med onkolog Sven Törnberg, Karolinska Universitetssygehus, Solne. 2006.
- 20) Epidemiologiskt Centrum. Cancerregistret. Tilgængelig via: URL: www.sos.se/epc/cancer/introcan.htm. [Udskrevet den: 8-3-2006]
- 21) Vitak B. Information om "Svenskt nationellt kvalitetsregister för screening med mammografi". Tilgængelig via: URL: www.sfmr.se/download/sfrb/Sv_kvalitetsregister.pdf. [Udskrevet den: 3-3-2006]
- 22) Lundgren B. Svensk mammografiscreening. Årskostnaden 105 milj kr, 2,7 procent efterundersöks [Swedish mammographic screening. Annual costs 106 millions crowns, 2.7 percent of participants are further examined]. *Lakartidningen* 1996; 93(3):126.
- 23) Ballard Barbash R, Klabunde C, Paci E, Broeders M, Coleman EA, Fracheboud J et al. Breast cancer screening in 21 countries: delivery of services, notification of results and outcomes ascertainment. *Eur.J.Cancer.Prev.* 1999; 8(5):417-26.
- 24) Olsson S, Andersson I, Karlberg I, Bjurstam N, Frodis E, Hakansson S. Implementation of service screening with mammography in Sweden: from pilot study to nationwide programme. *J Med Screen.* 2000; 7(1):14-8.
- 25) Socialstyrelsen. Mammografi – frågor och svar. Tilgængelig via: URL: www.sos.se/FULLTEXT/114/2002-114-5/2002-114-5.htm#1. [Udskrevet den: 8-3-2006]
- 26) Cancerfonden. Om mammografi. Tilgængelig via: URL: www.cancerfonden.se/upload/Dokument/Patientbroschyrer/mammografi.pdf. [Udskrevet den: 3-3-2006]
- 27) Blomdahl B. Hälsokontroller med mammografi i Halland. Tilgængelig via: URL: www.lthalland.se/extra/page/?module_instance=85&action=page_show&id=380. [Udskrevet den: 3-3-2006]
- 28) Sundhedsstyrelsen. Mammografiscreeningen i Fyns Amt 1993-1997. En medicinsk Teknologivurdering. Sundhedsstyrelsen; 2004. (Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2004;4 (1)).

- 29) Olsen O, Gotzsche PC. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane. Database.Syst.Rev.* 2001; (4):CD001877.
- 30) Sjonell G, Stahle L. Halsokontroller med mammografi minskar inte dödlighet i bröstcancer. [Mammographic screening does not reduce breast cancer mortality]. *Lakartidningen* 1999; 96(8):904-5, 908.
- 31) Tabar L. Mammografiscreeningens effekt kan inte bedömas med felaktigt underlag [Assessment of the effect of mammographic screening can not be based on wrong data]. *Lakartidningen* 1999; 96(14):1763-4.
- 32) Rutqvist LE. Naturalfölöbet, grova metoder ledde till felkalkyl om bröstcancer [Reduced mortality with mammographic screening. The natural course, too rough methods resulted in miscalculation on breast cancer]. *Lakartidningen* 1999; 96(10):1210-1.
- 33) Rehnqvist N, Rosen M, Karlberg I. Socialstyrelsen om mammografiscreening: Analys af dödligheten kräver helt annan metodik [The National Board of Health and Welfare on mammographic screening: mortality analysis requires completely different methods]. *Lakartidningen* 1999; 96(9):1050-1.
- 34) Jonsson H, Tornberg S, Nystrom L, Lenner P. Service screening with mammography in Sweden--evaluation of effects of screening on breast cancer mortality in age group 40-49 years. *Acta.Oncol.* 2000; 39(5):617-23.
- 35) Jonsson H, Nystrom L, Tornberg S, Lenner P. Service screening with mammography of women aged 50-69 years in Sweden: effects on mortality from breast cancer. *J.Med.Screen.* 2001; 8(3):152-60.
- 36) Jonsson H, Tornberg S, Nystrom L, Lenner P. Service screening with mammography in Sweden--evaluation of effects of screening on breast cancer mortality in age group 40-49 years. *Acta Oncol.* 2000; 39(5):617-23.
- 37) Duffy SW, Tabar L, Chen HH, Holmqvist M, Yen MF, Abdsalah S et al. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties. *Cancer* 2002; 95(3):458-69.
- 38) Nystrom L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Ryden S et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341(8851):973-8.
- 39) Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjold B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359(9310):909-19.
- 40) Lyng E, Olsen AH, Fracheboud J, Patnick J. Reporting of performance indicators of mammography screening in Europe. *Eur.J.Cancer.Prev.* 2003; 12(3):213-22.
- 41) Thurfjell EL, Lindgren JA. Population-based mammography screening in Swedish clinical practice: prevalence and incidence screening in Uppsala County. *Radiology* 1994; 193(2):351-7.
- 42) Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE. WE-projektet: mammografi minskar dödligheten i bröstcancer signifikant [The WE project: mammography significantly decreases breast cancer mortality]. *Lakartidningen* 1990; 87(1-2):36-9.

9. Mammografiscreening i Holland

9.1 Brystkræft – forekomst og dødelighed

Brystkræft er den hyppigste kræftform blandt kvinder i Holland. I 2003 var den direkte aldersstandardiserede incidens på 123,5 pr. 100.000 kvinder pr. år⁵⁵. Der blev i alt registreret 35.692 tilfælde af kræft blandt kvinder i Holland i 2003, hvoraf der i gennemsnit var 11.687 nye tilfælde af invasive brystkræfttilfælde (1).

Mindre end halvdelen (47 %) af alle brystkræfttilfælde forekommer blandt de 50-69-årige kvinder, mens 24 % af tilfældene findes blandt kvinder, som er yngre end 50 år, og 10 % blandt de 70-74-årige (2).

Fra 1989 og frem til 1999 steg incidensen af brystkræft i Holland fra 100 tilfælde pr. 100.000 kvinder til 116 tilfælde pr. 100.000 kvinder (1).

Dødeligheden af brystkræft var 31,7 pr. 100.000 kvinder i perioden 2001-2003⁵⁵ (1). I 2004 døde 3.313 kvinder af brystkræft (2).

9.2 Baggrund

I Holland påbegyndtes mammografiscreening allerede i midten af 1970'erne med observationsstudier i regionerne Utrecht og Nijmegen. Disse studier blev evalueret i et case-control design, hvor brystkræftfund og dødelighed hos kvinder, der havde deltaget i studierne screeningsinterventioner, blev sammenlignet med de tilsvarende tal for kvinder, der ikke havde sagt ja til tilbuddet om screening, og man fandt en positiv effekt af screeningen (3). På baggrund af evalueringen og på anbefaling af henholdsvis det nationale sundhedsråd (Gezondheidsraad) og det nationale forebyggelsesråd besluttede den hollandske forebyggelsesminister (State Secretary of Public Health) at igangsætte implementeringen af et nationalt mammografiprogram i hele Holland (4).

Et nationalt referencecenter (Landelijk Referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker (LRCB)) blev etableret i Nijmegen. Centeret fik ansvar for uddannelse af personale (radiografer, radiologer, patologer) og for kvalitetsovervågning samt medvirken til udarbejdelse af nationale retningslinier vedrørende udredning af positive fund ved mammografi samt kvalitetskontrol.

Ansvar for at udarbejde kliniske og kvalitetssikringsretningslinier, som blev udstedt i første gang i 1988, lå hos det nationale kvalitetssikringsinstitut (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO)).

På samme tidspunkt gik en uafhængig forskergruppe (5) i gang med at vurdere de potentielle sundhedsgevinster og risici, de økonomiske og ressourcemæssige konsekvenser samt behovet for uddannelse i forbindelse med implementeringen af mammo-

⁵⁵ Aldersjusteret efter europæisk standard.

grafiscreening. Det førte til en analysemodel (MISCAN)⁵⁶ til simulering af konsekvenser ved implementeringen. På basis af resultater fra de svenske, randomiserede og kontrollerede forsøg antog man, at brystkræftdødeligheden blandt 50-70-årige kvinder ville blive reduceret med 33 %. Brystkræftdødeligheden i den samlede kvindelige befolkning ville på den baggrund kunne forventes at blive reduceret med 16 % blandt alle kvinder efter 30 års intervention (4-6). Konklusionen på analysen var, at et screeningstilbud hvert andet år til alle 50-69-årige kvinder ville være omkostningseffektivt.

Pilotprojektet i Utrecht (1987-1989) viste endvidere, at anvendelsen af mobile enheder (f.eks. en bus) havde positiv indflydelse på deltagerraten i sammenligning med en stationær enhed (4; 6). Implementeringen af det landsdækkende program foregik derefter gradvist fra 1990, og brystkræft screeningsprogrammet var fuldt implementeret på landsplan i 1997-1999.

Tilbuddet om mammografiscreening gjaldt i første omgang de 1,6 mio. 50-69-årige kvinder, men på basis af nye forskningsresultater fra opfølgningen på pilotprojekter i Nijmegen (7) og analyser af omkostningseffektivitet udvidede man i 1998 tilbuddet til også at omfatte de 70-75-årige (6).

Således gives tilbuddet i 2006 til alle kvinder fra det år, de fylder 50, til og med det år de fylder 75 år, og de indkaldes hvert andet år.

9.3 Overordnet struktur, finansiering og organisering

Mammografiscreening er hjemlet i Lov om populationsbaseret screening fra 1996 (Wiet op het Bevolkingsonderzoek). I loven er der krav om akkreditering af screeningsenhederne og de sundhedsprofessionelle, der udfører programmet (4; 6; 8; 9).

Finansieringen og den nationale koordinering af programmet er indtil udgangen af 2005 foretaget af Sygesikringskomiteen (College voor zorgverzekering (CVZ)), der er en central koordineringsenhed mellem regeringen, sygekasserne, forsikringselskaberne, udførerne af sundhedsydelse og borgerne. CVZ har som lovbestemt opgave at administrere og fordele budgetter til sygekasserne, undersøge og anbefale nye behandlingstilgange og udstede retningslinier for implementering af lovgivning i sundhedsvæsenet. Fra 1. januar 2006 er den nationale koordinering af programmet overtaget af Statens institut for folkesundhed og miljø (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)) (6; 10).

Indtil udgangen af 2005 har screeningsprogrammerne været finansieret og betalt af offentlige midler fra en speciel sygeforsikringsfond i medfør af loven om exceptionelt høje behandlingsomkostninger (Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ)) og lov om offentlig sygesikring (Ziekenfondswet (ZFW)) (11). Betalingen har været baseret på tidligere års udførte screeningsundersøgelser med en efterregulering i henhold til det faktiske udførte antal screeninger/de faktiske omkostninger (6). Fra 1. januar 2006 kommer pengene til screening direkte fra Sundhedsministeriet.

Administrationen og udførelsen af programmet ligger decentralt i de ni screeningsorganisationer, der hver især har selvstændigt juridisk ansvar for at udføre screeningen i et

⁵⁶ Modellen bruges stadig som reference-case ved evaluering af programmet, se eventuelt nærmere beskrivelse i kapitel 9.8.

afgrænset geografisk område (screeningsregion). Screeningsorganisationerne er selv-
ejende institutioner, der skal geninvestere et eventuelt overskud (6).

Screeningsorganisationerne har geografisk sammenfald med de enheder, der koordi-
nerer kræftbehandling i øvrigt, og med de ni kræftregistre (6). Nogle organisationer står
for al kræftscreening i regionen⁵⁷, mens andre kun står for mammografiscreening⁵⁸ og
andre igen er integreret med kræftbehandlingsorganisationer⁵⁹. Screeningsorganisatio-
nerne samarbejder med den kommunale sundhedssektor om at koordinere rekrutterin-
gen af deltagere til programmet og koordinere opfølgningen med den øvrige sundheds-
sektor. Selve screeningen foregår i de i alt 63 screeningsenheder i Holland, hvoraf de
fleste er mobile enheder (ca. 58 busser), der køres rundt til forskellige stoppesteder. De
største byer har dog stationære screeningsenheder.

De regionale kræftcentre registrerer de deltagende kvinders data og undersøgelses-
resultater i et screeningsregister, som herefter sammenkædes med kræftregistret og
offentliggøres regionsvis (12). Sammenkædning af registre kræver imidlertid samtykke
fra de kvinder, hvis individuelle data skal anvendes i sammenkædningen, i henhold til
hvordan kræftregistrene fortolker den hollandske lovgivning (6).

Et udvalg (Landelijk Referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker
(LETB)) bestående af eksperter har ansvaret for at evaluere og monitorere effekten af
mammografiscreeningen på nationalt niveau. Evalueringsteamet, som finansieres af
CVZ, modtager og analyserer hvert år data fra regionerne og offentliggør resultaterne i
årlige rapporter omfattende oplysninger om output af programmet (f.eks. antal screene-
de kvinder), outcome (morbiditet) og økonomi. Herudover er man i gang med en evalu-
ering af, hvor meget screeningsprogrammet har bidraget til den reduktion i dødelighe-
den, der faktisk er observeret siden programmets start (se afsnit 9.8 om evaluering) (6).

Den anvendte teknik i dag er mammografi ved røntgen (analog mammografi). I decem-
ber 2003 (10) besluttede CVZ imidlertid at igangsætte forberedelserne til implemente-
ring af digital mammografi i hele Holland. Pilotprojekter med henblik på afklaring af
problemstillinger ved digital mammografi i de mobile enheder pågår, og i 2005 var CVZ i
gang med at tilvejebringe den nationale digitale infrastruktur samt overveje, hvordan
betalingssystemet med enhedspriser kan omlægges, så der sikres midler til regionerne i
forbindelse med omlægningen.

Ved indførsel af digital mammografi forventes kvalitetsmæssige forbedringer bl.a. i
form af computerassisteret fortolkning af billederne, bedre produktivitet og gennem-
strømning af kvinder, samt muligheder for at granske billeder overalt i Holland (13).
Regionerne forventes at komme med detaljerede planer for implementering i løbet af
2005-2007. Allerede nu er et landsdækkende informationssystem etableret – Bevolking-
sonderzoek Borstkanker Nederland (12), som samler resultaterne af screeningspro-
grammet fra de ni regioner i en national sammenlignelig statistik.

⁵⁷ Utrecht (Preventicon), Stichting Vroege Opsporing Kanker Oostnederland (SVOKON), Overrijssel
(SVOB), Stichting Kanker preventie en Screening Limburg (IKL).

⁵⁸ Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker henholdsvis Zuid (BoBZ), Zuidwest Nederland
(SBBZWN), Noordnederland (BBNN), West (BOBwest), Noord Nederland (BBNN), Enschede
(SVOB).

⁵⁹ Integral Kanker Centrum Amsterdam (IKA).

9.4 Udførelse: Organisering, produktion og monitorering

Da det hollandske program blev planlagt, var det en vigtig forudsætning, at screeningen foregik adskilt fra det øvrige sundhedsvæsen, såvel organisatorisk som finansieringsmæssigt. Det var vigtigt dels i forhold til produktionen af mammografiscreening, dels fordi screeningen er en undersøgelse af raske kvinder og skal opleves som sådan af disse, hvorfor de ikke skal være i nærheden af patienter og det behandlende sundhedsvæsen i forbindelse med screeningen (6).

De regionale screeningsorganisationer koordinerer rekrutteringen af kvinder til screening, udsteder informationsmateriale og opbevarer røntgenbilleder samt information om kvinderne og screeningerne. Desuden er organisationerne ansvarlige for at udarbejde "køreplaner" for de mobile enheder og for at indgå kontrakter med radiologerne (13). Endelig har screeningsorganisationerne også en "hotline", som kvinderne kan ringe til for information og rådgivning.

Den personalegruppe, der tager røntgenbillederne i screeningsenhederne, er kvindelige radiografer, der skal have fulgt en specialuddannelse i populationsbaseret mammografiscreening ved referencecentret. Radiograferne, som udover at tage og fremkalde billederne også forestår den tekniske kvalitetskontrol af udstyret (13), er ofte deltidsansatte. Mange er genindtrådt på arbejdsmarkedet efter en pause, hvor de har været hjemmegående (6)⁶⁰, og det har muligvis gjort det relativt let – i hvert fald i nogle regioner – at rekruttere personale til screeningsprogrammet⁶¹.

Røntgenbillederne fortolkes af radiologer med blindet, dobbelt læsning. Fortolkningen foregår typisk i screeningsorganisationens bygning eller i en separat afdeling på et regionalt sygehus, så radiologerne ser ikke kvinden. Radiologerne skal godkendes af staten til at deltage i programmet (7), løbende akkrediteres og har typisk en deltidskontrakt med screeningsorganisationen (13).

9.5 Produktionsmæssige og driftsøkonomiske aspekter

Logistikken med hensyn til placeringen af de mobile enheder, billedoptagelser samt fremkaldelser og forsendelser til radiologer er tilrettelagt med henblik på minimering af produktionsomkostninger og radiologernes tid (6). Det er desuden muligt, at separat finansiering og separat organisering af screeningsprogrammet giver stordriftsfordele, frem for hvis programmet var en del af det øvrige sundhedsvæsen

Hver screeningsregion har en screeningsorganisation med 3-9 mobile screeningsenheder og ofte en stationær enhed. De mobile enheder skifter stoppested om natten, og billedlæsning/fortolkning foregår på de regionale hospitaler.

Mobile enheder blev valgt frem for stationære screeningsenheder, fordi man mente, det ville øge deltagerraten, som er en betydende parameter for omkostningseffektiviteten ved et screeningsprogram (14). De mobile enheder kræver dog alt andet lige større driftsmæssige investeringer, bl.a. fordi der af hensyn til fremkaldelsen af billederne i den

⁶⁰ Kvinder i Holland har historisk en relativ lav beskæftigelsesprocent. Der har derfor været en god rekrutteringsbase i forhold til mammografiprogrammet ifølge Fracheboud (6).

⁶¹ I nogle regioner havde man dog så store problemer med at rekruttere radiografer og nå at uddanne dem, at man i begyndelsen kun nåede at screene 25 % af målpopulationen, og nogle steder blev screeningsintervallet øget til tre år.

mobile enhed skal være de fornødne elektriske installationer på stoppestedet (7). Derudover stiller mobile enheder umiddelbart større krav til koordinering af processen fra invitation til diagnostik end stationære enheder, der ofte er hospitalsafdelinger eller ambulatorier, hvor også kvinderne har mulighed for yderligere udredning i tilfælde af positivt fund (15).

I 2003 beløb enhedsomkostningerne for screeningsenhederne sig til knap 50 €⁶² ved en deltagerrate på <80 % (13; 23).

En af konklusionerne ved den første økonomiske evaluering af programmet i 1992-1993 var ifølge Fracheboud (6), at omkostningerne pr. screen viste sig at være højere end antaget ved de første modelsimuleringer, der udgjorde beslutningsgrundlaget for implementeringen. Produktionen mentes at være for lav (gennemsnitlig ca. 50 pr. dag pr. screeningsenhed) på grund af uudnyttet kapacitet i de mobile enheder, der f.eks. ikke blev brugt om aftenen, i weekender og ferier. Ved at øge kapaciteten til også at omfatte den uudnyttede tid og samtidig give radiograferne mulighed for fleksibel deltidsansættelse, lykkedes det imidlertid at øge produktionen, så man i dag er oppe på 60-70 screens pr. dag pr. screeningsenhed med deraf følgende lavere enhedsomkostninger.

9.6 Screeningsproces

Der findes en national hjemmeside med information om de ni screeningsregioner, deres opgaver og de årlige resultater af screeningen (16). Via postnummersøgning kan kvinden således se, hvilken screeningsregion der er ansvarlig for mammografiscreeningen, hvor hun bor, og hvor den mobile screeningsenhed holder. På hjemmesiden er der endvidere et invitationsbrev fra screeningsorganisationen 'Preventicon' med oplysning om dato, aftaletid og screeningsbussens lokalisation (stoppested) samt oplysning om, at deltagelsen er frivillig.

Selve screeningen forløber i følge hjemmesiden typisk ved, at kvinden på den aftalte tid møder op i mammografibussen, hvorefter radiografen tager et røntgenbillede af begge bryster. Ved den første screening af en kvinde tages såvel et skråbillede af brystet som et craniocaudalt røntgenbillede (7). Om der i de efterfølgende screeningsundersøgelser tages ét eller to billeder, beror på radiografens vurdering (med hensyn til brystets tykkelse, tæthed, implantater, billedkvalitet og kvindens historie). LRCB har en liste med indikationer (10) for at tage to billeder, inklusive administrative grunde (f.eks. hvis mammogrammet fra første runde ikke findes, eller hvis kvinden ikke mødte op i sidste runde) (6). Ifølge vejledningen til kvinden varer processen ca. 20 minutter i alt (7).

Når røntgenbillederne er fremkaldt ved dagens slutning, sendes de til et hospital, hvor to radiologer (7) fortolker dem uafhængigt af hinanden og i forhold til sidste screeningsbillede (16). Hvis de to radiologer er uenige, skal de vurdere billederne igen og om muligt opnå enighed om resultatet. Hvis enighed ikke kan opnås, skal en tredjepart afgøre, om kvinden skal tilbydes yderligere udredning (7). Billederne sendes derefter i arkiv.

⁶² "Screen" = screening pr. kvinde. Der tages 1-2 skråbilleder og 1-2 craniocaudalt billede pr. kvinde, dvs. 2-4 billeder i alt pr. screen.

Kvinden modtager skriftligt svar om udfaldet af mammografiundersøgelsen i løbet af to uger. Benigne tumorer (godartede svulster) meddeles ikke. I tilfælde af en positiv mammografi (abnormt malignt fund) sendes svaret såvel til kvinden som hendes praktiserende læge. Kvinden rådes i brevet til at kontakte sin praktiserende læge, som henviser til en specialist eller eventuelt til et specialiseret brystteam på et sygehus. Der er udarbejdet nationale retningslinier for diagnostik af brystkræft i 1999. Der henvises f.eks. til disse på IKL's hjemmeside⁵⁷ (17).

9.7 Kvalitetssikring

Kvalitetskontrollen af programmet forestås på nationalt niveau af LRCB med støtte fra evalueringsteamet. Den medicotekniske kvalitetskontrol af mammografiudstyret forestås ved daglige check af udstyr ved radiograferne i enhederne samt en hotline hos LRCB, der også har kontakt til producenterne af udstyret. Der er én medicoteknisk ingeniør ansat i LRCB pr. ti screeningsenheder (13).

LRBC foretager ca. hvert andet år løbende besøg de steder, der fortolker billeder, med hensyn til gennemgang af billeder med interval- og fremskreden screeningdetekteret kræft. Ifølge Fracheboud (6) er disse besøg vigtige for programmets kvalitet.

Der forestås en rutinemæssig evaluering hvert år baseret på regionale aggregerede data efter en række fælles indikatorer fastsat af LETB (evalueringsteamet) i henhold til hollandske og internationale retningslinier (6). Desuden udsteder screeningsorganisationen hvert år en management rapport til CVZ (fra 2006 til RIVM).

Endelig forestås akkreditering af såvel screeningsorganisationen som af radiografer og radiologer i programmet i henhold til loven.

9.8 Resultater og evaluering

I forbindelse med evaluering af et screeningsprogram kan nogle resultater måles i umiddelbar forlængelse af screeningen (antal deltagere, antal kvinder sendt til yderligere udredning osv.). For de kvinder, som diagnosticeres med kræft, kan der foretages opgørelser af kræftstadiet og type samt tumorens størrelse. Nogle indikatorer kan kun opgøres efter en årrække.

En sådan vigtig indikator er intervalkræftraten, der i Holland beregnes som andelen af kræfttilfælde, der opdages mellem to screeningsrunder i forhold til den underliggende incidens af kræft (uden screening). En anden vigtig indikator, der kun kan iagttages over en lang årrække, er dødeligheden som følge af brystkræft. Selvom det hollandske screeningsprogram påbegyndtes for 15 år siden og har været fuldt implementeret i ti år, er det stadig vanskeligt at måle effekten af programmet på dødeligheden, hvilket fremgår af en række rapporter og videnskabelige artikler (bl.a. i referencer (5; 18-23; 24).

Som referencegrundlag anvender evalueringsteamet LETB den såkaldte MISCAN-model (5; 15; 21), som simulerer livsforløb for populationer uden screening baseret på incidens, demografi og antagelser om, hvordan brystkræft udvikler sig over tid. Modellen kan derefter beregne, hvordan disse livsforløb forventes at ændre sig ved implementering af screening. I modellen indgår endvidere antagelser vedrørende effekten af screening på dødelighed baseret på de svenske studier og antagelser vedrørende kræftincidens, tumorstørrelse, stadiefordeling, omkostninger osv. samt resultater fra screeningsprogrammet vedrørende f.eks. specificitet, sensitivitet, deltagerrate osv.

I perioden 1990-1999 blev 5,7 mio. 50-69-årige kvinder inviteret til screening, og 4,5 mio. mammografiscreeninger blev udført. I 45.600 tilfælde (1,01 %) var der mistanke om kræft, og 30.200 kvinder (0,67 %) blev sendt videre til udredning af kræft, f.eks. til biopsi eller anden invasiv undersøgelse. I alt fik 21.500 kvinder (0,47 %) diagnosticeret brystkræft, dvs. at 7 ud af 10, der blev sendt videre fra mammografiscreening til udredning for kræft, fik konstateret brystkræft (4).

I samme periode fandt man en falsk positiv rate på 0,6 % de første år og 0,3 % i 1999 (20). Brystkræftdødeligheden var 5 % lavere for 55-74-årige kvinder i 1996 end ved programmets start i 1980 (25), men det var i 1998 for tidligt at sige, om dette fald skyldtes screeningsprogrammet eller andre faktorer.

De foreløbige tal for 2001-2002 (23) viser for første runde (prævalensrunden), at deltagerraten er 79 % for de 50-74-årige (81 % for de 50-69-årige, 71,8 % for de 70-74-årige). Der foretages 800-830.000 screeninger pr. år med gennemsnitlig 13.000 screens pr. enhed og årlige totalomkostninger på alt 37,2 mio. €. Andelen af screenede kvinder, der henvises til yderligere udredning, er steget til 1,3 %, men selvom henvisningsraten er steget betydeligt de seneste år (fra 0,67 % til 1,3 %), ligger den stadig lavt i international sammenligning (6) (se Bilag 4).

Programmet fungerer i store træk som forventet i forhold til de teoretiske vurderinger, f.eks. de modelsimuleringer der lå til grund for beslutningen om at implementere programmet i hele landet (5; 8).

Deltagerraten på knap 80 % er højere end de oprindeligt forventede 70 %. Der har imidlertid været en højere rate af intervalkræft, dvs. andel af kvinder, der efter en negativ mammografi alligevel har fået konstateret kræft mellem to screeningsrunder. På baggrund af den initiale screening i 1990-1993 blev der beregnet en proportional intervalkræfterate⁶³ for screeningstilbuddet på henholdsvis 0,27 0-11 måneder efter første screeningsrunde (0,26 ved efterfølgende screeningsrunder) og 0,52 12-23 måneder efter første screeningsrunde (0,55 ved efterfølgende screeningsrunder). Dette svarer samlet set for en 0-23 måneders periode til, at en tredjedel af brystkræfttilfældene er intervalkræft. Til gengæld er brystkræftdødeligheden for de 55-74-årige kvinder 18,5 % lavere i 2002 end i 1986-1988 (21).

Tumorstørrelsen er mindre blandt de screenede kvinder end blandt kvinder, der ikke har deltaget i screeningsprogrammet (21). Ved den initiale screening i 1990-1993 var 26,3 % af tumorerne ≤ 10 mm, mens dette var tilfældet for 29,2 % i de efterfølgende screeningsrunder i samme periode (21). Til trods for en stigende kræftincidens efter første screeningsrunde er forekomsten af fremskreden kræft faldende i Holland.

Den høje deltagerrate tilskrives af de Koning (26) dels de mobile screeningsenheder, der er adskilt fra sygdomsbehandling, dels den gradvise implementering og konsensusopbygning i landet omkring brystkræftscreening, og dels fokus på information og uddannelse nationalt. I sammenligning med lande, f.eks. Tyskland, hvor der indtil for nylig har været usystematisk eller opportunistisk screening, er der betydeligt lavere "deltagerrater" (svarende til 25-50 % i samme population som i Holland), og kvaliteten i processen

⁶³ Beregnet som den relative andel af tilfælde af intervalkræft af den underliggende kræftincidens.

er undertiden dårligere. de Koning mener desuden, at den lave "falsk positiv rate" i Holland og dermed det forholdsvis lave antal kvinder, som henvises til yderligere udredning for brystkræft, opmuntrer kvinderne til at møde op igen til næste mammografiundersøgelse.

Med anvendelse af MISCAN-modellen finder de Koning (5), at det hollandske mammografi-program er omkostningseffektivt sammenlignet med andre europæiske programmer, herunder det engelske, hvor der screenes hvert tredje år⁶⁴. At det hollandske mammografi-program er omkostningseffektivt⁶⁵, kan ifølge de Koning bl.a. tilskrives et centraliseret, landsdækkende program med mulighed for stordriftsfordele, høj deltager-rate, kvalitet i programmet og høj brystkræftincidens (se kapitel 7).

Der er rejst kritik af kommunikationen mellem radiologerne og de kliniske teams, der foretager de kræftdiagnostiske undersøgelser (4). Et studie (27) har fulgt alle kvinder, der blev screenet med positive fund i perioden 1996-2002 i region syd, med henblik på at undersøge, hvor lang tid der gik efter et positivt screeningsfund, til kvinden havde resultatet af de efterfølgende diagnostiske undersøgelser. Af 153.969 screeninger, der fandt sted i BOBZ-screeningsregionen, blev 1.615 fundet positive (1,05 %), og 770 af disse blev senere diagnosticeret som brystkræft. De 93,8 % af kvinderne blev diagnosticeret mindre end tre måneder efter screeningen, mens 6,2 % først blev først diagnosticeret senere, dvs. mere end tre måneder og mindre end 28 måneder efter screeningen. De forklaringer, der gives på dette, er f.eks. fejl i læsning af mammogrammer i forbindelse med diagnostik, eller at der var godartede vævsprøver fra en ondartet knude.

Som nævnt er et problem ved evaluering af organiseret mammografiscreening at måle effekten af programmet på dødeligheden. En årsag er, at dødeligheden for kvinder, der allerede har detekteret kræft ved screeningsprogrammets igangsættelse, normalt ikke kan udskilles fra dødelighedstallene. Det kræver en sammenkædning af kræftregister, dødsårsagsregister og screeningsregister (15). I Holland skal kvinden give samtykke til, at hendes data må bruges i en samkørsel mellem flere registre. Denne tilladelse findes ikke for de kvinder, der ikke er screenet, hvorfor det kan være vanskeligt at vurdere den egentlige effekt af brystkræftscreeningsprogrammet. En anden medvirkende faktor til, at det er vanskeligt at evaluere dødelighedseffekten, er, at der ofte er flere års forsinkelse i opdatering af kræft- og dødelighedsregistre (21), og registrene derfor tidligst kan sammenkøres tre år efter screeningen. En tredje årsag, der peges på fra hollandsk side, er, at kvindens behandlingsprognose, efter kræft er opdaget, muligvis forbedres over tid, og man kan derfor ikke sige, om faldet i dødelighed skyldes screeningen eller f.eks. de forbedrede behandlingsmuligheder.

Selvom det ikke har kunnet påvises, om og i hvor høj grad det hollandske mammografi-program har medført reduceret dødelighed, viste en sammenligning af mammografi-programmets resultater med beregnede værdier (uden screening) fra MISCAN-modellen, at brystkræftdødeligheden i Holland er signifikant lavere end forventet. Brystkræftdødeligheden er desuden faldet siden programmets start trods en stigende brystkræftincidens.

⁶⁴ NL: 3.400 €, UK: 2.900 €, D: 9.600 €, ESP: 7.125 € pr. vundet leveår, 1999-tal.

⁶⁵ NL: 3.400 €, UK: 2.900 €, D: 9.600 €, ESP: 7.125 € pr. vundet leveår, 5 % diskontering (1999).

Referencer

- 1) Integral kankercentra. Cancer in figures. [Udskrevet den: 24-4-2006]
- 2) Centraal Bureau voor de Statistiek. Deaths by main primary cause of death, sex and age. [Udskrevet den: 1-3-2006]
- 3) Miltenburg GA, Peeters PH, Fracheboud J, Collette HJ. Seventeen-year evaluation of breast cancer screening: the DOM project, The Netherlands. Diagnostisch Onderzoek (investigation) Mammacarcinoom. British journal of cancer 1998; 78(7):962-5.
- 4) Health Council of the Netherlands Gezondheidsraad. The benefit of population screening for breast cancer with mammography - Systematic review, expert panel. Den Haag: Health Council of the Netherlands Gezondheidsraad (GR); 2002.
- 5) de Koning HJ. Breast cancer screening; cost-effective in practice? European journal of radiology 2000; 33(1):32-7.
- 6) Telefoninterview med Dr. Jacques Fracheboud, M.D., Department of Public Health, Erasmus MC University Medical Center Rotterdam, d. 10. februar 2006.
- 7) Kuska B. Mass breast cancer screening in The Netherlands: 10 years and counting. Journal of the National Cancer Institute 1998; 90(23):1764-6.
- 8) Gezondheidsraad. Health Council of the Netherlands. Tilgængelig via: URL: www.gr.nl.
- 9) Banta HD, Oortwiin W. Health technology assessment and screening in The Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. International journal of technology assessment in health care 2001; 17(3):369-79.
- 10) Reij R, van der Molen JG. CVZ stuurt digitalisering BOB. Diemen: College voor zorgverzekeringen; 2005.
- 11) College voor Zorgverzekeringen. College voor Zorgverzekeringen. Tilgængelig via: URL: www.cvz.nl.
- 12) Bevolkingsonderzoekborstkanker. Bevolkingsonderzoekborstkanker. Tilgængelig via: URL: www.bevolkingsonderzoekborstkanker.nl.
- 13) Thijssen MAO. Case study: Improving health care quality: Mammography screening. [Udskrevet den: 29-11-2005]
- 14) Professor Frans Rutten, Erasmus University. 2005.
- 15) International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Lyon: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer; 2002.
- 16) Bevolkingsonderzoek Borstkanker Nederland. Bevolkingsonderzoek Borstkanker Nederland. [Udskrevet den: 19-4-2006]
- 17) IKL Limburg. Link til PDF: http://www.ikcnet.nl/IKL/index.php?id=3&nav_id=10.
- 18) Schouten LJ, de Rijke JM, Huveneers JA, Verbeek AL. Rising incidence of breast cancer after completion of the first prevalent round of the breast cancer screening programme. Journal of medical screening 2002; 9(3):120-4.
- 19) Broeders MJ, Verbeek AL, Straatman H, Peer PG, Jong PC, Beex LV et al. Repeated mammographic screening reduces breast cancer mortality along the continuum of age. Journal of medical screening 2002; 9(4):163-7.
- 20) Verbeek AL, Broeders MJ. Evaluation of The Netherlands breast cancer screening programme. Annals of oncology 2003; 14(8):1203-5.

- 21) Fracheboud J, de Koning HJ, Beemsterboer PM, Boer R, Verbeek AL, Hendriks JH et al. Interval cancers in the Dutch breast cancer screening programme. *British journal of cancer* 1999; 81(5):912-7.
- 22) Fracheboud J, Otto SJ, van Dijck JA, Broeders MJ, Verbeek AL, de Koning HJ. Decreased rates of advanced breast cancer due to mammography screening in The Netherlands. *British journal of cancer* 2004; 91(5):861-7.
- 23) Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker in Nederland (LETB). Belangrijkste resultaten 2001 en 2002 bevolkingsonderzoek borstkanker. Tussenrapportage LETB. [Main results breast cancer screening programme 2001 and 2002 in the Netherlands. Interim report NETB.]. Rotterdam: Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker in Nederland (LETB) [National Evaluation Team for Breast Cancer in the Netherlands (NETB)]; 2004. (Mei/May 2004).
- 24) Otto SJ, Fracheboud J, Looman CW, Broeders MJ, Boer R, Hendriks JH et al. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003; 361(9367): 1411-7.
- 25) van den Akker van Marle E, de Koning H, Boer R, van der Maas P. Reduction in breast cancer mortality due to the introduction of mass screening in The Netherlands: comparison with the United Kingdom. *Journal of medical screening* 1999; 6(1):30-4.
- 26) de Koning HJ. Mammographic screening: evidence from randomised controlled trials. *Annals of oncology* 2003; 14(8):1185-9.
- 27) Duijm LE, Groenewoud JH, Jansen FH, Fracheboud J, van Beek M, de Koning HJ. Mammography screening in the Netherlands: delay in the diagnosis of breast cancer after breast cancer screening. *British journal of cancer* 2004; 91(10):1795-9.

10. Mammografiscreening i UK

10.1 Brystkræft, forekomst og dødelighed

Brystkræft er den hyppigste kræftform blandt kvinder i UK i 2001-2003 (1). I den periode var den direkte aldersstandardiserede incidens på 116,5 pr. 100.000 kvinder pr. år⁶⁶. Der blev gennemsnitligt registreret 137.788 nye ondartede tilfælde af kræft blandt kvinder i UK⁶⁷ i perioden, hvoraf der i gennemsnit var 42.137 nye brystkræfttilfælde.

Lidt under halvdelen (48 %) af alle brystkræfttilfælde forekommer blandt de 50-69-årige kvinder i UK, mens 11 % af tilfældene findes blandt kvinder, som er yngre end 50 år og 9 % blandt de 70-74-årige (2). Over en periode på godt 30 år fra 1971-2003 er incidensen af brystkræft i UK steget med 80 % og med 16 % i den sidste tiårige periode frem til 2003 (3).

Dødeligheden af brystkræft var 30,0 pr. 100.000 kvinder i perioden 2001-2003⁶⁸, og gennemsnitligt døde 12.815 kvinder af brystkræft (1).

10.2 Baggrund

En rådgivningskomite (The Advisory Committee on Breast Cancer Screening) blev etableret i 1986 med henblik på at rådgive ministre og Sundhedsministeriet (Department of Health) om udviklingen i brystscreeningsprogrammet samt foretage monitorering af brystprogrammets effektivitet og vurdere, hvorvidt et populationsbaseret screeningsprogram skulle implementeres i UK (4). Det nationale Brystscreeningsprogram (The National Health Services Breast Screening Programme) (NHSBSP) blev i 1988 igangsat af Sundhedsministeriet på baggrund af rådgivningskomiteens anbefalinger. Rapporten "Breast Cancer Screening"⁶⁹, som blev publiceret i 1986, anbefalede at tilbyde ét billede pr. bryst (skråbillede) ved mammografiscreening hvert tredje år til de 50-64-årige kvinder, mens de 65+-årige skulle tilbydes mammografiscreening efter egen henvendelse (5).

Fra 1995 har det været National Health Service's (NHS) politik at tage to billeder pr. bryst ved den første screening – et ovenfra (craniocaudalt) og et skråbillede fra armhulen (6). En rapport fra NHS i 1989 (7) foranledigede igangsættelse af udarbejdelsen af nye retningslinier for organiseringen af brystscreeningsprogrammet⁷⁰ og især af organiseringen af yderligere undersøgelser. Retningslinier relateret til brystscreeningsprogrammet kan ses på NHS' hjemmeside (8).

⁶⁶ Aldersjusteret efter europæisk standard.

⁶⁷ United Kingdom omfatter England, Skotland, Wales og Nordirland. Om muligt er der anført oplysninger for hele UK, men i visse tilfælde har dette ikke været muligt, og der er i så fald alene medtaget oplysninger for England.

⁶⁸ Aldersjusteret efter europæisk standard.

⁶⁹ Også kendt som "The Forrest Report".

⁷⁰ Ordet "breast" screening frem for "breast cancer" screening anvendes bevidst i kommunikationen af det engelske program.

I 1988 blev de første kvinder inviteret til screening, og fra midten af 1990'erne var alle 50-64-årige kvinder omfattet af tilbuddet om screening hvert tredje år (9). I UK fik de daværende 14 regionale sundhedsmyndigheder (health authorities) ansvaret for at opsætte programmet i egen region. I 1990 blev der etableret en stilling som national koordinator/direktør for NHSBSP (4). Af NHS' kræftplan, som blev publiceret i september 2000, fremgik det, at mammografiltibuddet fra 2004 også skulle omfatte kvinder i 65-70-års alderen, mens kvinder ældre end 70 år skulle tilbydes mammografiscreening efter egen henvendelse. Herudover skulle alle kvinder fra 2003 ved hver screening have taget to billeder pr. bryst (10), men dette er primo 2006 endnu ikke blevet implementeret i Skotland (11).

En fuld national dækning af de ældre kvinder var opnået i slutningen af 2004. Dette resulterede i, at næsten to mio. kvinder i 2003/2004 blev inviteret til mammografiscreening, og mere end 1,6 mio. kvinder deltog (9).

10.3 Overordnet organisering og struktur

NHSBSP omfatter et organiseret tilbud om mammografiscreening hvert tredje år for de 50-70-årige kvinder i England, Wales, Skotland og Nordirland. Af NHS' hjemmeside fremgår, at kvinder, som er registreret hos en alment praktiserende læge (GP), vil kunne forvente at modtage den første invitation mellem deres 50- og 53-års fødselsdag. Kvinder over 70 år kan selv rette henvendelse til egen læge eller til screeningsprogrammet med henblik på at fortsætte med mammografiscreening hvert tredje år (12).

NHS' brystscreeningsprogram er nationalt koordineret og ledes af en direktør, som har ansvar for hele NHS' kræftscreeningsprogram, herunder også NHSBSP (4). Rådgivningskomiteen, The Advisory Committee on Breast Cancer Screening, evaluerer brystscreeningsprogrammet fortløbende (9).

The Department of Health Advisory Committee on Breast Cancer Screening er ansvarlig for udgivelser om brystscreening og for udarbejdelsen af policy-anbefalinger for screeningspraksisen i UK. Denne komite omfatter repræsentanter fra hvert af de medicinske selskaber, som er involveret i brystscreeningen, sammen med repræsentanter fra Skotland, Wales og Nordirland, direktøren for NHS' kræftscreeningsprogrammer og repræsentanter fra kræftscreeningsevalueringsenheden, Cancer Screening Evaluation Unit. Der eksisterer en selvstændig rådgivningskomite i Skotland (13).

I hver af UK's regioner er der etableret et antal brystscreeningsprogrammer – i alt 90. Et brystscreeningsprogram er en organisatorisk enhed, som omfatter en eller flere screeningsenheder samt et eller flere undersøgelsescentre/-klinikker. De screeningsenheder, der anvendes, er enten mobile (på lastvogn), hospitalsbaserede eller stationære med en anden passende lokalisation som eksempelvis et indkøbscenter (12). Den mest anvendte enhed er en mobil enhed, der er en slags sættevogn til en last bil. Ved slutningen af 2005 var der 193 mobile enheder i UK (11).

I henhold til NHSBSP skal der være en klar adskillelse mellem screening og symptomatisk behandling (services) med separate identificerbare budgetter, personaleallokeringer og kliniske undersøgelser (sessions) (14). Til trods for at diagnostikken økonomisk skal være adskilt fra screeningsvirksomheden, så arbejder disse enheder i de fleste tilfælde tæt sammen (11).

For hvert brystscreeningsprogram skal der være en leder for selve brystscreeningen⁷¹. Lederen, som skal være kliniker, er ansvarlig for såvel ledelsen⁷² som udførelsen⁷³ af brystscreeningsprogrammet. Det er muligt at uddelegere nogle af ledelsesopgaverne til programlederen, en overvågende radiograf eller programmets kontorleder, hvis ansvarsfordelingen er tydeligt defineret i jobbeskrivelserne. Lederen for brystscreeningen er ansvarlig over for lederen i den trust (hospital eller primary care trust (PCT)), i hvilken programmet er placeret; i mange trusts er lederen af brystscreeningen ansvarlig over for den kliniske leder af brystbehandling (breast services) (14). I Nottingham og London har der imidlertid været foretaget en nyskabelse. I forsøg på at få kvinder til at komme til gentagne mammografiundersøgelser er der blevet etableret centre, som under samme tag omfatter screening, diagnostik, efterbehandling og støttende foranstaltninger (9).

Hvert brystscreeningsprogram har et screeningskontor, som administrerer programmet. Nogle brystprogrammer deles om et screeningskontor. Screeningskontorerne varetager udsendelsen af invitationer til kvinderne på basis af lokale registerlister fra alment praktiserende læger⁷⁴. NHS' indkaldelses- og genindkaldelsessystem sammenholder de opdaterede lister fra de praktiserende læger med fortegnelser over deltagere og ikke-deltagere (14).

Kvalitetssikringen af NHS' brystscreeningsprogram ledes i hver region af en regional leder (director) for brystscreeningskvalitetssikring, som er udnævnt af og ansvarlig over for den regionale leder for folkesundhed. Lederen af den regionale kvalitetssikring er ansvarlig for fortløbende afrapportering af udviklingen af det regionale brystscreeningsprogram til den regionale leder for folkesundhed og den nationale koordinator (15).

Betaling og finansiering

Kvinderne betaler ikke for at deltage i brystscreeningsprogrammet. NHS finansierer det via de strategiske sundhedsmyndigheder til PCT'en, der laver den endelige budgetaftale med screeningsprogrammet (se kapitel 5). Tidligere var pengene fra NHS til PCT øremærket screening og kunne ikke anvendes på andet, men det er ikke længere tilfældet (11).

I UK er de årlige omkostninger til brystscreeningsprogrammet for kvinder i alderen 50-70 år estimeret til ca. 75 mio. £ (4). Det betyder, at det koster ca. 37,50 £ pr. inviteret kvinde eller 45,50 £ pr. kvinde, som bliver screenet (8).

10.4 Udførelse, organisering og produktion

I Forrest-rapporten (5) anbefales det, at et brystscreeningsprogram som minimum udfører 9.000 screeninger pr. år blandt kvinder, der indkaldes rutinemæssigt (de 50-70-årige). Det betyder, at målgruppen – med en deltagelsesprocent på 75 % (det nationale gennemsnit) – minimum skal være på 36.000 kvinder⁷⁵, og ved en forventet deltagel-

⁷¹ Kaldes 'director of breast screening'.

⁷² Hermed menes, at vedkommende har ansvar for den daglige organisering af programmet, herunder planlægning af screeningsrunder, indkaldelser og genindkaldelser samt procedurer, som sikrer, at de rigtige kvinder inviteres og modtager de korrekte resultater.

⁷³ Omfattende ansvaret for de kliniske aspekter af screeningen.

⁷⁴ Disse registre er kendt som the "Exeter" system.

⁷⁵ Idet der screenes hvert tredje år.

sesprocent på 60 % (som f.eks. i de indre bydele) på 45.000 kvinder. Med en antagelse om, at 5 % af kvinderne indkaldes til yderligere undersøgelse, giver det i de givne eksempler (75 % og 60 % deltagelse) et forventet årligt antal kvinder på 450 til undersøgelsesklinikken – eller et ugentligt antal på ti kvinder⁷⁶, hvilket vurderes at være et ressourcemæssigt bæredygtigt antal.

Reelt er der imidlertid en anseelig forskel på størrelsen af de aktuelle screeningsprogrammer, skønt de i gennemsnit er målrettet en population på 45.000 kvinder i alderen 50-64 år eller svarende til 63.000 kvinder i alderen 50-70 år (14). Af et spørgeskema, som blev udsendt til screeningsenhederne i 2003, fremgår således, at populationen af kvinder i alderen 50-64 år i optageområdet for de enkelte screeningsenheder lå på 14.846-126.000 kvinder og for aldersgruppen 50-70-årige kvinder 17.500-160.000 kvinder⁷⁷ (16).

NHSBSP anbefaler endvidere, at der i hvert brystscreeningsprogram kun er et enkelt undersøgelsescenter, hvor hele undersøgelsesteamet opholder sig. Dette kan imidlertid ikke altid lade sig gøre af hensyn til ønsket om at have en tilstrækkelig stor population som grundlag for screeningsprogrammet, hvorfor der kan forekomme flere undersøgelsescentre i samme brystscreeningsprogram. Hvis brystscreeningsprogrammet skal opfattes som en samlet organisatorisk programenhed, er der i NHS' publikation vedrørende organisering af brystscreeningsprogrammet bl.a. stillet følgende krav:

1. Alle screeningsenheder må anvende samme kliniske protokol, og der skal være organiseret dækning ved personalefravær på tværs af alle screenings- og undersøgelsesenheder.
2. Der skal være en samlet klinisk ledelse for alle undersøgelsessteder.
3. Der skal mindst afholdes et ugentligt møde, hvor alle abnorme screeningsfund, som ikke er returneret til rutinemæssig genindkaldelse ved en kvindes første undersøgelsesbesøg, bliver gennemgået [...].
4. Det er ikke essentielt, men ønskeligt, at alle medlemmer af undersøgelsesteamet deltager i alle møder på betingelse af minimum følgende forhold:
 - a. Film og billeder fra undersøgelsesklinikken er tilgængelige for review på mødet.
 - b. At der deltager en radiolog og helst den samme radiolog, som har gransket undersøgelsesbillederne.
 - c. Den ledende screeningsradiolog deltager i alle møder og danner forbindelse mellem møderne de steder, hvor der holdes flere møder inden for et program.
 - d. At der deltager en patolog, som har erfaring med vurdering af nålebiopsier efter brystscreening.
 - e. At der deltager en specialiseret brystkirurg, så snart hans eller hendes patienter diskuteres.
 - f. At der er klare kliniske protokoller.
 - g. At hvert enkelt medlem eller vedkommendes afløser deltager i mindst 2/3 af alle møder på et år, hvor det kræves, at det enkelte medlem selv har deltaget i mindst halvdelen af alle møder i løbet af et år. Det er ønskeligt med personlig tilstedeværelse i møderne.

⁷⁶ Idet det er antaget, at der er 45 arbejdsuger på et år.

⁷⁷ Opgørelsen er baseret på 71 screeningsenheder ud af 87 mulige.

- h. Det pointeres imidlertid i samme publikation vedrørende organisering af brystscreeningsprogrammet, at hvis ovenstående betingelser ikke imødekommes, så anses de enkelte undersøgelsescentre som enkeltstående programmer i forhold til kvalitetssikring og monitorering (14).

10.5 Screeningsproces

Invitation

Den invitation, der udsendes af brystscreeningsprogrammets screeningskontor med den praktiserende læge som underskriver, oplyser om tidspunkt, dato og sted for screeningen (14).

Kvinder med særlige behov for hjælp/støtte kan kontakte brystkræftenheden på et i indkaldelsen oplyst telefonnummer. Efter aftale kan screeningen foregå på hospitalet frem for i den mobile enhed, hvor det eksempelvis ikke er så let at komme rundt i kørestol. Invitationer og genindkaldelsesbreve omfatter også et telefonnummer, som kvinder kan anvende i tilfælde af, at de ønsker svar på eventuelle spørgsmål.

De fleste screeningsenheder (såvel stationære som mobile) inviterer 10 kvinder pr. time. Nogle stationære enheder inviterer 16 eller helt op til 20 kvinder pr. time, og en enkelt mobil enhed inviterer 20 kvinder pr. time, men i disse tilfælde arbejder to mammografiapparater samtidigt. Et enkelt sted er antallet af indkaldelser afhængig af personalsituationen – ved tre radiografer indkaldes 11 kvinder og ved to radiografer 6 kvinder pr. time (16). Med hensyn til udredning for kræft i tilfælde af et positivt screeningsfund sammensættes en række ugentlige "undersøgelsesklubber" bestående af et tværfagligt udredningsteam med en overlæge (f.eks. i radiologi) som klinisk ansvarlig (17). Klinikken står inden for bestemte tidsrum i løbet af en uge udelukkende til rådighed for screeningsprogrammet.

Screening

Kvinden modtages af en receptionist eller kvindelig radiograf, som checker personlige data (navn, alder og adresse), udspørger om symptomer mm. og giver informationer om screeningsprocessen. Herefter tager radiografen mammogrammet. De kvinder, som på grund af alder ikke længere vil blive rutineindkaldt, bliver mindet om muligheden for at bede om endnu en screening om tre år (14).

Hovedparten af de mobile enheder, der anvendes, skal tilsluttes eksterne elektriske installationer, og det kan volde problemer at finde steder, hvor dette er muligt, efterhånden som målgruppen for mammografiscreening øges (11).

Billedfremkaldelsen finder sædvanligvis sted i de stationære enheder, hvor billederne også bliver læst og afrapporteret (14). Billederne bliver gransket af radiologer – i nogle tilfælde af specialuddannede "brystlæger" (breast clinicians⁷⁸) (18). Ifølge kvalitetssikringsretningslinierne for radiologer bør tidligere mammogrammer være tilgængelige for den, som gransker billederne. Der bør endvidere være etableret et system, således at den, der gransker billederne, bliver gjort opmærksom på tegn eller symptomer, som enten er noteret af radiografen eller rapporteret af kvinden ved screeningen. Om muligt

⁷⁸ Det er læger – ikke kirurger, f.eks. alment praktiserende læger med ekstrauddannelse i mammografi.

bør tidligere mammogrammer også være tilgængelige for den, der udfører det radiografiske arbejde⁷⁹ ved de efterfølgende screeningsundersøgelser (13).

Kvinden og dennes læge modtager svar på screeningsresultatet i løbet af to uger.

Genindkaldelse

Efter et positivt screeningsfund foregår udredning af kræft for meste på et hospital ved ugentlige undersøgelsesklinikker, der er sammensat til udredning af screeningsfund.

Det mest almindelige ugentlige antal undersøgelsesklinikker i et screeningsprogram er 1-3. Flere end fire undersøgelsesklinikker pr. uge er temmelig usædvanligt. I knap halvdelen (43 %) af undersøgelsesklinikkerne inviteres 8-12 kvinder pr. ugentlig klinik (16).

Der må højst gå tre uger fra udmeldingen om et positivt screeningsresultat, til kvinden har en aftale om udredning for kræft, og denne må højst udgøre tre besøg for kvinden (18).

I størsteparten af screeningsprogrammerne (63 %) (n=81 programmer) foretages alle udredningsprocedurer ved det første besøg, og for 37 % indkaldes kvinden mere end én gang (16). Kvinden kan forvente svar på disse yderligere undersøgelser samme dag, de er taget, eller et par dage senere af kliniklægen. Hvis der er foretaget grov nålsbiopsi, kan der forventes at gå op til 14 dage, inden kvinden får svar (19).

Information

NHS' website (8), hvorfra der kan hentes oplysninger om store dele af screeningsprocessen, omfatter eksempelvis retningslinier for udarbejdelsen af indkaldelser, brochurer til kvinderne (12; 19; 20), kvalitetssikringsmanualer og publicerede resultater.

Med det formål at kvinder, som tilbydes mammografiscreening, skal være i stand til at tage et informeret valg med hensyn til, om de ønsker at deltage i brystscreening, modtager alle inviterede kvinder en brochure sammen med invitationen til screeningen. Brochuren forklarer fordele og begrænsninger ved brystscreening (21). Det fremgår af NHS' hjemmeside, at denne brochure er fremstillet på 17 andre sprog end engelsk⁸⁰. Herudover kan der fra samme hjemmeside downloades en video om mammografiscreening. Endelig arbejdes på en hjemmeside, hvor der – udover oplysninger om sundhed og sygdom⁸¹ (22) – skal fremkomme interviews via videoklip, lydgenivelser eller beskrivelser af kvindernes egne oplevelser af mammografiscreening (9).

Digitalisering

Der er nedsat en national digital styregruppe, som er ansvarlig for en effektiv indførelse af digital mammografi i NHSBSP. Dette involverer også en undersøgelse af personalets behov for uddannelse i at bruge den nye teknologi samt at sikre kompatibilitet mellem computersystemerne. Der er en forventning om, at digital mammografi bl.a. vil kunne:

- ◆ Reducere den tid, det tager at mammografiscreene en kvinde.

⁷⁹ Det er ikke nødvendigvis en radiograf: Se eventuelt afsnit 10.7 om tiltag vedrørende ændringer af kompetencer og opgaveglidning i UK.

⁸⁰ Det fremgår imidlertid ikke, hvorledes det bliver styret, hvilket sprog den enkelte kvinde får fremsendt brochuren på.

⁸¹ En online database af individuelle patientoplevelser.

- ◆ Reducere antallet af kvinder, som genindkaldes på grund af vanskeligheder med at granske mammogrammet.

Herudover forventes det, at brystscreeningsenhederne vil være i stand til at gemme kvindernes data elektronisk, således at personalet hurtigere kan få fat i og læse billederne end på nuværende tidspunkt. Dette samt en bedre kontrol med billederne skal medvirke til, at kvinderne hurtigere får deres resultater. Det påpeges endvidere i NHS' årlige reviewrapport fra 2005, at indførelsen af digital mammografi vil medføre en lavere strålingsdosis for kvinderne (9).

Med henblik på at vurdere, hvorledes digital mammografi vil kunne implementeres i brystscreeningsprogrammet, er der iværksat en evaluering i forskellige screeningsenheder rundt om i landet. Der foretages således en sammenligning af effektiviteten ved brug af konventionel røntgen og digital screening (9).

10.6 Kvalitetssikring

Der er en national koordinerende komité for hver af de professionelle grupper, som er involveret i NHSBSP. Opgaven for disse er at sikre, at kvaliteten af ydelser i NHSBSP er tilfredsstillende i forhold til nationale minimum kvalitetssikringsstandarder, nuværende professional praksis og viden (13).

Hver region har en regional kvalitetssikringsradiograf. Den regionale kvalitetssikringsradiograf, som repræsenterer radiograferne i området, har til opgave at give støtte og råd samt fungere som koordinator for de radiografiske aktiviteter i brystscreeningsprogrammet, herunder at lede monitoreringen og reviewet af kvalitetssikringsstandarder for radiografer, som varetager brystscreening. Herudover er der en ansvarlig radiograf for hver screeningsenhed, som bl.a. skal monitorere omfanget af mammogrammer, der må tages om af forskellige tekniske grunde samt sikre, at gældende guidelines for kvalitetskontroller bliver overholdt (6).

I april 2005 udgav NHS for første gang en publikation, der samlede retningslinierne for standarder i NHS' brystscreeningsprogram i et enkelt dokument⁸² (23). Det fremgår af publikationen, at det overordnede formål med NHSBSP er at reducere brystkræft dødeligheden. I erkendelse af, at det dels tager for lang tid, inden der kan måles en sådan effekt, dels at dette effektmål er påvirkeligt af andre faktorer uden for screeningsprogrammet, f.eks. forbedret behandling, er derfor opstillet en lang række operationelle mål. De omfatter at:

- ◆ Identificere og invitere de kvinder, som er berettigede til mammografiscreening.
- ◆ Udføre en høj mammografisk kvalitet.
- ◆ Leverer en service, som er acceptabel for de, som modtager den.
- ◆ Følge op på alle kvinder, som henvises til yderligere undersøgelse.
- ◆ Minimere uønskede bivirkninger af screening: ængstelse, strålingsdosis og unødige undersøgelser.

⁸² De nationale standarder omfatter mål, kriterier, minimum standarder og operationelle mål, som er blevet udviklet med henblik på at måle processen eller outcome af brystscreening.

- ◆ Diagnosticere kræft akkurat.
- ◆ Gøre effektiv og efficient brug af ressourcer til gavn for hele populationen.
- ◆ Opmuntre til frembringelsen af effektiv og acceptabel behandling, som har minimal psykologiske eller funktionsmæssige sideeffekter.
- ◆ Evaluere programmet regelmæssigt og tilvejebringe feedback til de, der er blevet serviceret, og til det personale der arbejder med programmet.
- ◆ Give de, der arbejder med programmet, mulighed for kompetenceudvikling samt finde tilfredshed i arbejdet.
- ◆ Støtte audit og forskning.

Af Tabel 1 i NHS' publikation med de samlede retningslinier fremgår de nuværende nationale standarder⁸³ (23). I Tabel 10.1 er gengivet fire standarder, som vedrører organisatoriske forhold, ud af de i alt 16 nationale standarder.

Tabel 10.1 Nationale standarder for NHSBSP i UK, 2003

Kriterier	Minimum standard	Ønsket mål
Den procentvise andel af deltagere blandt kvinder, som er berettiget til screening	≥ 70 % deltagelse	80 %
Den procentvise andel af kvinder, som får sendt deres resultater inden for to uger	≥ 90 %	100 %
Den procentvise andel af kvinder, som kommer i et undersøgelsescenter inden for tre uger efter deres deltagelse i mammografiscreening	≥ 90 %	100 %
Den procentvise andel af kvinder, for hvem tidsintervallet mellem en ikke-operativ biopsi og resultatet er en uge eller mindre	≥ 90 %	100 %

Note: Herudover omfatter standarderne kriterier for detektionsrate, størrelsen af tumorfund, kontrast, strålingsdosis, genindkaldelse grundet dårlig teknisk kvalitet, non-operative diagnoser, andel af godartede kirurgiske biopsier, tilfælde af intervalkræft, korrekte screeningsintervaller og ventetiden på kirurgisk indgreb.

Kilde: Baseret på Tabel 1 i de samlede retningslinjer for standarder NHS' brystscreeningsprogram (24).

I dokumentet er der herudover beskrevet/opstillet krav til:

- ◆ Monitorering af nationale standarder
- ◆ Standarder for administration og informationsteknologi
- ◆ Standarder for mammografi
- ◆ Standarder for radiologi og patologi
- ◆ Standarder for kirurger og sygeplejersker
- ◆ Standarder for screeningsundersøgelser

⁸³ De tidligere gældende nationale standarder (15) blev revideret i 2003 af den nationale kvalitets-sikringsgruppe og den nationale evalueringsgruppe og efterfølgende accepteret af 'The Advisor Committee on Breast Cancer Screening'.

- ◆ Standarder for udstyr
- ◆ Standarder for hjælpemidler.

Monitorering af nationale standarder

Data vedrørende aktivitet og outcome fra de lokale brystscreeningsprogrammer indsamles årligt i skemaer, som benævnes KC62 og KC63, og som er udarbejdet af Sundhedsministeriet. KC63-skemaet sammenfatter indkaldelse og genindkaldelse og udstedes af de primære sundhedsorganisationer (primary care organisations) på basis af en populationsdatabase.

Kvalitetssikringsreferencecentre (Quality assurance reference centres) sammenholder data (KC62 og KC63), som indberettes til et nationalt IT-system (NBSS) (11) fra de lokale brystscreeningsprogrammer på regional basis og checker deres validitet, inden de bliver anvendt uden for det lokale programniveau.

De lokale brystscreeningsprogrammer bliver sammenlignet indbyrdes i regionen henholdsvis med NHSBSP's nationale minimumstandarder og andre nationale programmer. Formålet er hovedsageligt at evaluere kvaliteten af NHSBSP (23). Der udarbejdes halvårligt reviderede retningslinier for referencecentrene. Heraf fremgår, hvorledes de forskellige indrapporteringsresultater skal beregnes. For interesserede læsere kan KC62- og KC63-skemaerne ses i guidelinens Appendiks 1 og 2 (24).

Sundhedsministeriets statistikafdeling producerer hvert år "The Breast Screening Programme Statistical Bulletin", som er en sammenfatning af statistikker for NHSBSP baseret på KC62 og KC63⁸⁴, mens Cancer Screening Evaluation Unit (CSEU)⁸⁵ sammen skriver "The NHSBSP Annual Review", der omfatter udvalgte statistikker vedrørende aktivitet og outcome for brystscreeningsprogrammet i hele UK⁸⁶.

Standarder for administration og informationsteknologi

Standarderne for det administrative personale og screeningskontorernes personale har en selvstændig guideline (25), som er under revision bl.a. med henblik på at medtage den seneste ændring i aldersgrænsen (dvs. medtage de 70-årige) samt introduktionen af det nye nationale brystscreeningscomputerprogram (NBSS). Detaljerede guidelines for gode administrative arbejdsgange er også under revision, og disse vil blive inkluderet i de reviderede guidelines for "god praksis", Good Practice Guide Nos (1-7), eller i den nye NBSS-manual⁸⁷.

Standarder for faggrupper

Der er også opstillet standarder for de enkelte faggrupper. Den nuværende retningslinie for radiografer er imidlertid under revision, idet den fremover bl.a. skal beskrive den personalegruppe, som kan foretage mammografiscreening (såvel radiografer som ikke-radiografer). Det pointeres i guidelinen, at den radiograf, som tager mammogrammet, som oftest er den eneste, kvinden kommer direkte i kontakt med i forbindelse med en mammografiscreening. Radiografen er derfor ansvarlig for, at kvinden er informeret om

⁸⁴ Statistikken omfatter f.eks. antal kvinder, som screenes, antal opdagede kræfttilfælde mm., men kun for England.

⁸⁵ En del af Institute's Section of Epidemiology in Sutton, Surrey.

⁸⁶ Baseres på KC62 og KC63 og tilsvarende data fra Nordirland, Wales og Skotland.

mammografiundersøgelsen, og skal være opdateret med hensyn til gældende udsendelser og være i stand til at besvare de mest almindelige spørgsmål (6). I den forbindelse er der udarbejdet en særlig informationsskrivelse, som er målrettet personalet med henblik på besvarelse af kvindernes spørgsmål (21). Ifølge guidelinen for radiografer er en indikator for god kvalitet eksempelvis, at mindre end 3 % af mammogrammerne må tages om på grund af teknisk dårlig kvalitet, og at mere end 95 % af kvinderne undersøges mindre end 30 minutter efter det tidspunkt, hvor kvinden er sat til at møde op (6).

The Royal College of Radiologists er ansvarlige for radiologiske standarder og for godkendelse af radiologiske kurser. Ifølge kvalitetssikringsguidelinen for radiologer kræves det bl.a., at en radiolog som minimum gransker 5.000 screenings- og/eller symptomatiske tilfælde årligt. Herudover omfatter guidelinen en anbefaling om, at radiologen er involveret i symptomatisk arbejde. I forhold til radiologerne er også opstillet en række kvalitetsmål. Det er eksempelvis ønskeligt, at <10 % af de screenede kvinder viderehenvises til yderligere undersøgelser i første screeningsrunde (målet er <7 %) henholdsvis <7 % i følgende screeningsrunder (målet er <5 %) (13).

10.7 Evaluering og resultater

I NHS' kræftplan (10) blev det erkendt, at en begrænsende faktor for at nå planens mål⁸⁸ var manglen på radiologer, onkologer og radiografer. "The Skill Mix Working Party" konkluderede, at der var behov for at introducere færdigheder på tværs af arbejdsstyrken. Dette førte til dannelse af firelagsmodellen i brystscreening med følgende mål:

- ◆ At skabe nye roller baseret på færdigheder og erfaring frem for profession
- ◆ At forbedre rekruttering og opretholdelse af personale
- ◆ At fremme livslang læring gennem udvidede roller
- ◆ At hjælpe alle praktiserende læger til at udnytte deres fulde potentiale.

Modellen har fire lag (deraf navnet), som repræsenterer stigende kompetencer og ansvar inden for et multidisciplinært team. Hvert niveau er defineret i overensstemmelse hermed; kliniske mål og aktiviteter associerede med teamet er kortlagt, og kompetencer er defineret i forhold til mål uanset profession eller disciplin. Arbejdsopgaverne i de fire lag i relation til brystscreening er følgende:

- ◆ "Assistant practitioners" udfører arbejde under ledelse og supervision af en statsregistreret practitioner. "Assistant practitioners" trænes til at kunne påtage sig basale mammografiske projektioner. Herudover støtter assistenterne også de øvrige kliniske teammedlemmer i andre kliniske procedurer (26). Denne nye "personalegruppe" kan omfatte sygeplejersker eller røntgenhjælpere, som ikke er uddannede radiografer. I virkeligheden kan der være tale om en hvilken som helst person fra servicesektoren, som er blevet trænet til en speciel funktion/en given professionel standard (11).

⁸⁷ Den er kun tilgængelig for brugere af NBSS.

⁸⁸ Eksempelvis at inddrage de 65-70-årige kvinder i tilbuddet.

- ◆ "Practitioner" (statsregistrerede) udfører selvstændigt en vidt omfattende og kompleks rolle. De er ansvarlige for egne og andres handlinger, hvis de er ledere for disse. De radiografiske practitioners kan påtage sig en lang række simple og komplekse undersøgelser, og de kan fungere som supervisere for studenter eller andre kliniske professionelle. Radiografer udvider deres rolle i forhold til det lokale behov og den fortsatte professionelle udvikling (26). Det forekommer også, at uddannede radiografer påtager sig mere avanceret arbejde, idet de eksempelvis tager kernebiopsier og foretager kliniske undersøgelser (11).
- ◆ "Advanced practitioners" (statsregistrerede) er selvstændige i klinisk praksis, definerer andres arbejdsområder, står for teamledelse og udvikler fortsat den kliniske praksis inden for et defineret område. Radiografer har udvidet deres rolle med hensyn til granskning af film og at udføre og rapportere henholdsvis ultralyds- og røntgen-dirigeret nålebiopsi.
- ◆ "Rådgivende practitioners" (statsregistrerede) udfører klinisk ledelse inden for et speciale, viser den strategiske retning, skaber fornyelse og indflydelse via praksis, forskning og uddannelse.

Hertil kommer en beskrivelse af, hvorledes de forskellige funktionsniveauer kan nås; eksempelvis kan radiografer udvide deres arbejdsopgaver via intern klinisk træning, professionsspecifikke kurser samt flerårige postgraduate undervisningsprogrammer (26).

I april 2000 blev modellen afprøvet fire steder i UK. På basis af en evaluering af projektet i februar 2002 udtrykte en radiografisk arbejdsgruppe, der var nedsat af Sundhedsministeriet, så stor tilfredshed med projektet, at der var enighed om at implementere modellen i andre brystscreeningsenheder. I maj 2002 bad Sundhedsministeriet om en undersøgelse af rekrutteringen, træningen og brugen af personalet i lyset af de nytildelte roller. Dette førte til en spørgeskemaundersøgelse blandt de 87 brystscreeningsenheder under NHSBSP (upubliceret) samt en opfølgende og tidligere omtalt spørgeskemaundersøgelse ultimo 2003, hvor formålet var at evaluere implementeringen af firelagsmodellen, beskrive personalesammensætningen, rapportere om programmets ekspansionsstatus samt opdatere data fra 1998 vedrørende undersøgelsesklinikkerne. Af undersøgelsen fremgik det, at der fortsat er personalemangel på flere niveauer. Eksempelvis arbejdede der i 2003 i alt 226 radiologer i brystscreeningsprogrammet; 92 % af screeningsenhederne havde mere end to radiologer, mens fem enheder angav, at de kun havde én radiolog, svarende til 7 %, og det blev konkluderet, at der (stadig) manglede 43 radiologer til besættelse af ledige stillinger (16).

Fordelen ved kompetenceudviklingsprogrammet er, at det er med til at sikre, at der er en tilstrækkelig rekrutteringsbase af nødvendigt personale til de forskellige opgaver i brystprogrammet, og giver muligheder for forfremmelse i systemet til opgaver, der kræver en større klinisk kompetence. I princippet kan alle, der er trænet til den specifikke opgave, udføre screeningen, dvs. tage billederne. Det væsentlige er, at der er tale om uddannelse i en helt specifik, nøje beskrevet og klassificeret procedure – og ikke en egentlig klinisk uddannelse.

Resultater

Resultaterne fra brystscreeningsprogrammet er baseret på intermediære outcome for 2003/2004, som i 2005 er offentliggjort i den årlige evaluering af brystscreeningsprogrammet (9; 27).

Deltagelse og genindkaldelse

I 2003/2004 deltog 75,2 % af de inviterede kvinder i screeningstilbuddet (n=1.505.330), og heraf blev 5,6 % af de inviterede kvinder, som deltog i screeningen, genindkaldt til yderligere undersøgelse (9)⁸⁹.

Opdagelse

- ◆ Den procentvise andel af brystkræfttilfælde (invasive og in situ tilfælde) opdaget ved mammografiscreening var 7,9 % for de 50-70+-årige beregnet på basis af Tabel 10 i (9).
- ◆ Ca. 1/5 af de diagnosticerede tilfælde var in situ tilfælde beregnet på basis af Tabel 1 i (9).
- ◆ 52,8 % af det totale antal invasive brystkræfttilfælde var <15 mm for de 50-70+-årige beregnet på basis af Tabel 29 i (27).
- ◆ 24,6 % af det totale antal invasive brystkræfttilfælde var <10 mm for de 50-70+-årige beregnet på basis af Tabel 29 i (27).

Antal billeder

Af den anden spørgeskemaundersøgelse, som evaluerede firelagsmodellen, fremgår det, at 88,7 % af screeningsenhederne⁹⁰ allerede havde implementeret to billeder på undersøgelsestidspunktet (ultimo 2003), og 19,7 % havde implementeret de ældre kvinder (65-70-årige) i programmet ved udgangen af 2002. Den hyppigste begrundelse for ikke at have iværksat "to-billede"-mammografiscreening samt inddragelse af de ældre kvinder var personalemangel og problemer med finansiering (16).

Omkostningseffekt

Det er ifølge NHSBSP estimeret, at brystprogram-tilbuddet til kvinder i UK i alderen 50-70 år redder ca. 1.400 liv pr. år, og at screeningsprogrammet har en omkostningseffekt-ratio på ca. 3.000 £ pr. reddet liv (4)⁹¹.

Referencer

- 1) Wood H, Rowan S, Quinn M, and Cooper N. Cancer incidence and mortality in the United Kingdom 2001-03. Tilgængelig via: URL: www.statistics.gov.uk/downloads/theme_health/UK_inc&mort_final.xls. [Udskrevet den: 23-2-2006]
- 2) Cancer statistics registrations. Registrations of cancer diagnosed in 2003, England. London: Office for National Statistics; 2005. (Series MB1 no. 34).

⁸⁹ Det fremgår imidlertid ikke, om genindkaldelsen både skyldes teknisk dårlig kvalitet af billederne og/eller abnorme fund.

⁹⁰ Ud af 87 screeningsenheder har 71 screeningsenheder besvaret spørgeskemaet.

⁹¹ Årstal for beregningen fremgår ikke.

- 3) Office for National Statistics. Breast Cancer. Incidence rises while deaths continue to fall. Tilgængelig via: URL: www.statistics.gov.uk/cgi/nugget.asp?id=575&Pos=&ColRank=1&Rank=374.
- 4) Advisory Committee on Breast cancer screening. Screening for Breast Cancer in England: Past and Future. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2006.
- 5) Working group chaired by Professor Sir Patrick Forrest. Breast cancer screening. Report to the health ministers of England, Wales, Scotland and Northern Ireland. London: Department of Health and Social Security. Her Majesty's Stationery Office; 1986.
- 6) Quality Assurance Guidelines for Radiographers. NHS Cancer Screening Programme; 2000. (NHSBSP Publication No 30).
- 7) Murray-Sukers K. Organising Assessment. Oxford: NHS Breast Screening Programme; 1989.
- 8) NHS Cancer Screening Programmes. NHS Breast screening programme publications. Tilgængelig via: URL: www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/index.html. [Udskrevet den: 23-2-2006]
- 9) NHS Breast Screening Programme. One vision. Annual Review 2005. Sheffield: NHS Breast Screening Programmes; 2005.
- 10) NHS Cancer Plan. A plan for investment a plan for reform. London: Department of Health; 2000.
- 11) Cush S. Telefonsamtale vedrørende United Kingdoms tilbud om mammografiscreening med Assistant Director Sarah Cush, NHSBSP. 2006.
- 12) NHS. Over 70? You are still entitled to breast cancer. The Department of Health; 2004. (Cancer screening programmes).
- 13) Cooke J, Duncan K, Given-Wilson R, Kutt E, Michell M, Patnick J et al. Quality Assurance Guidelines for Breast Cancer Screening Radiology. Liston J and Wilson R (red.). Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2005. (NHSBSP Publication No 59).
- 14) Briggs P, Gray S, Patnick J, Blanks R. Organising a breast screening programme. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2002. (NHSBSP Publication No 52).
- 15) NHS. Guidelines on Quality Assurance Visits. 2. udg. Sheffield: NHS Cancer Screening Programme; 2000. (NHSBSP Publication No 40).
- 16) Nickerson C, Cush S. New ways of working in the NHS breast screening programme. Second report on implementation. NHS Cancer Screening Programmes; 2004.
- 17) Wilson R, Liston J (Eds.). Clinical guidelines for breast cancer screening assessment. NHSBSP Publication No. 49, Second Edition, January 2005.
- 18) NHS. The NHS Cancer Plan. A plan for investment. A plan for reform. NHS; 2000.
- 19) Robertshaw K, Coats D. understanding breast screening. Priestman T (red.). cancerbackup; 2004.
- 20) NHS. Breast screening. The facts. London: The Department of Health in association with NHS Cancer Screening; 2002.
- 21) Information and advice for health professionals in breast screening. NHS Cancer Screening Programme; 2002. (NHSBSP Publication No 53).
- 22) DIPEX organisation. Patient experiences of health and illness.

- 23) NHS Cancer Screening Programme. Consolidated Guidance on Standards for the NHS Breast Screening Programme. Sheffield: NHS Cancer Screening Programme; 2005. (NHSBSP Publication No 60 (version 2)).
- 24) The National QA Coordinator's Group. Monitoring NHSBSP standards. A guide for quality assurance reference centres. NHSBSP; 2005.
- 25) Quality Assurance Guidelines for Administrative and Clerical Staff. NHS Cancer Screening Programme; 2000. (NHSBSP Publication No 47 being replaced by Quality Assurance Guidelines for Administration and Information Technology).
- 26) Radiography Skills Mix. A report on the four-tier service delivery model. London: Department of Health; 2003.
- 27) Cancer Screening Evaluation Unit. Breast screening results from NHSBSP (England, Wales Scotland & Northern Ireland). 2003/04. Sutton, Surrey: Cancer Screening Evaluation Unit, Institute of Cancer Research; 2005.

11. Mammografiscreening i Norge

11.1 Brystkræft, forekomst og dødelighed

Brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder i Norge. I 2003 blev der i alt registreret 11.131 nye tilfælde af kræft blandt kvinder, hvoraf de 2.694 var nye tilfælde af brystkræft.

Lidt over halvdelen (53 %) af brystkræfttilfældene forekommer blandt de 50-69-årige kvinder. Ca. 19 % af tilfældene findes blandt kvinder, som er yngre end 50 år og 7 % blandt de 70-74-årige (1). Forekomsten af brystkræft er øget. I perioden 1995-1999 var den således 93,2 pr. 100.000 kvinder pr. år⁹² (2).

Dødeligheden af brystkræft har imidlertid været uændret i Norge i de sidste ca. 30 år og var 25,9 pr. 100.000 kvinder i perioden 1995-1999⁹² (2), i 2003 døde 715 kvinder af brystkræft (1).

11.2 Baggrund

Det norske mammografiscreeningsprogram startede i 1996 som et 4-årigt organiseret program for 50-69-årige kvinder i de fire fylker⁹³ Akershus, Hordaland, Oslo og Rogaland. Baggrunden herfor var en projektplan, som blev udarbejdet og overleveret af en referencegruppe til Social- og helsedepartementet i juni 1994. Ved Stortingets behandling af Kræftplanen for 1999-2003 i juni 1998 blev det herefter vedtaget, at der – så snart personalesituationen tillod det – skulle være et tilbud om mammografiscreening hvert andet år for alle kvinder i alderen 50-69 år⁹⁴ (2). Medio 2002 var der indført mammografiscreening i alle fylker med undtagelse af tre: Sogn og Fjordane, Vestfold og Hedmark. Fra 2004 tilbød alle 19 fylker mammografiscreening, idet Vestfold kom med i februar som det sidste fylke, men var samtidig det første fylke, som havde fuldt digitaliseret mammografi (3). Det offentlige mammografiprogram omfatter således et tilbud til de mere end 460.000 50-69-årige kvinder om screening hvert andet år med 2 billeder af hvert bryst (2; 4).

11.3 Overordnet organisering og struktur

Mammografiprogrammet er en del af det offentlige sundhedsvæsen i Norge. Mange aktører deltager i mammografiscreeningen (5):

⁹² Aldersjusteret efter europæisk standard.

⁹³ Svarer til amter.

⁹⁴ ”Stortingsproposisjon nr 61 (1997-98) om Nasjonal kreftplan og plan for utstyrsinvesteringer ved norske sykehus” blev fremlagt 15. maj og behandlet af Stortinget 17. juni 1998, jf. Innst. S. nr. 226 (1997-98).

- ◆ *Kræftregisteret* har den nationale ledelse af programmet med ansvar for planlægning, gennemførelse og evaluering. Dette betyder, at Kræftregisteret bl.a. har ansvaret for planlægning af invitations- og svarrutiner, informationsvirksomhed, økonomistyring, IT, kodning, registrering og evaluering. Data fra hele landet bliver således registreret i en mammografi-database i Kræftregisteret, idet der er etableret et datasystem, som sikrer hurtige og korrekte registreringer af informationer mellem de forskellige enheder.
- ◆ *Helsedepartementet* er opdragsgiver og har det overordnede økonomiske ansvar.
- ◆ *Social- og helsedirektoratet* har det overordnede faglige ansvar.
- ◆ De *fem regionale helseforetak* er ansvarlige for at gennemføre mammografi-programmet inden for de givne tidsrammer og de midler, som overføres. Dette omfatter selve screeningen, diagnostik og behandling. Derudover skal de regionale helseforetak følge de givne budget- og rapporteringsrutiner.
- ◆ *Det Nationale folkehelseinstitut* har ansvaret for at udsende invitationer og negative svarbreve.
- ◆ *Sygehuset Buskerud HF, Drammen* har ansvaret for indkøb og drift af mobile enheder.
- ◆ *Statens strålevern* har ansvaret for kvalitetskontrol af tekniske og fysiske forhold, herunder strålehygiejniske aspekter.
- ◆ *Den nationale rådgivningsgruppe*⁹⁵, som har fungeret siden februar 2002, har bl.a. til opgave at overvåge:
 - Fylkernes projektplaner
 - Kvalitetsmål nedfældet i kvalitetsmanualen
 - Behandlingstilbud, herunder kirurgisk behandling
 - Kvindernes erfaringer og oplevelser af mammografi-programmet
 - Langtidseffekter på forekomst og dødelighed af brystkræft
 - Derudover skal gruppen rådgive ved eksterne forskningsprojekter i tilknytning til mammografi-programmet, ved oplæring/faglig udvikling af ansatte i programmet samt virke som kompetencegruppe ved indføring af ny teknologi. Gruppen har endvidere ansvaret for revision af Kvalitetsmanualen.

Hvis gruppen kan påvise afvigelser fra de kvalitetsmål, der er nedfældet i Kvalitetsmanualen (afsnit 2.8.2 i (2)) eller fra projektplanerne, skal gruppen meddele dette til det aktuelle fylke og til Social- og helsedirektoratet.
- ◆ *En international gruppe* skal i henhold til Helse- og omsorgsdepartementet og Social- og helsedirektoratets bestemmelse evaluere effekten af mammografi-programmet på dødeligheden af brystkræft blandt de inviterede kvinder (3).

⁹⁵ Gruppens medlemmer vælges for en toårig periode og består af to radiologer, en radiograf, en kirurg, en patolog, en fysiker fra Statens strålevern, en epidemiolog, en IT-ansat fra Kræftregisteret, lederen af Norsk Bryst Cancer Gruppe og lederen af Kræftregisteret. Gruppens leder bør være radiolog (2).

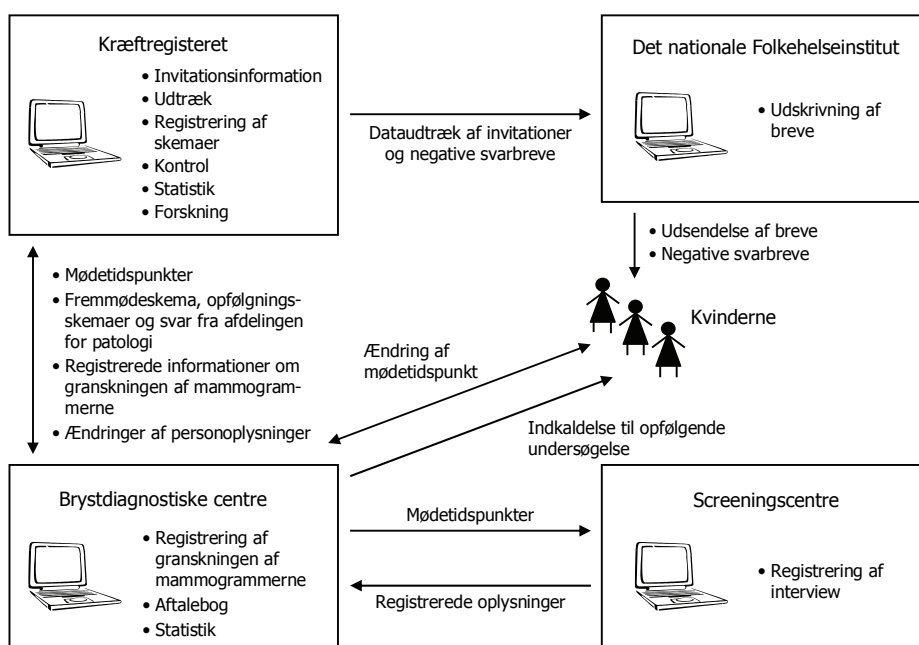
- ◆ *Patologigruppen*, som er etableret af mammografiprogrammet i Norge, skal bidrage til at kvalitetssikre den patologisk-anatomiske diagnostik i programmet. Derudover skal den udarbejde retningslinier for diagnostik og stimulere til forskning på resultaterne (6).

En væsentlig del af selve mammografivirksomheden foregår inden for det offentlige mammografiprogram. Der er i alt 17 brystdiagnostiske centre (BDC)⁹⁶, som drives af sygehusene. Seks fylker har parvis slået sig sammen om tre BDC; Troms og Finmark fylker har således fælles BDC, og det samme er tilfældet med fylkerne Sør og Nord Trøndelag og Øst og Vest Agder. I Akershus er der imidlertid to BDC. I alt er der 29 screeningsenheder, som foretager screening i løbet af en toårig periode – heri inkluderet fire mobile enheder (7).

Dataflow

Nedenstående Figur 11.1 er en skematisk oversigt over dataflowet mellem Kræftregisteret, det Nationale Folkehelseinstitut, de brystdiagnostiske centre og screeningsenhederne.

Figur 11.1 Dataflowet i det norske mammografiprogram



Kilde: Figuren er oversat fra Figur 19 i Kvalitetsmanualen (2).

⁹⁶ BDC er fylkernes screeningscentre.

Betaling, finansiering og økonomistyring

I henhold til Kvalitetsmanualen skal kvinderne betale for deltagelse i screeningen. Deres andel skal dække omkostningerne ved den primære billedtagning og eventuelle yderligere undersøgelser. Størrelsen af egenbetalingen fastsættes af de centrale helsemyndigheder (2) og udgør 200 NOK, som kvinderne skal indbetale på en konto for det enkelte helseforetak. Rejseudgiften til screeningsundersøgelsen dækkes ikke (2).

Kræftregisteret har ansvar for den praktiske økonomistyring af mammografiprogrammet. Indtil 2004 modtog Kræftregisteret budgetforslag og regnskabsrapporter fra hvert regionalt helseforetak. Herefter sendte Kræftregisteret en samlet oversigt til Social- og helsedirektoratet, hvorefter Kræftregistret på basis af det indsendte budgetforslag modtog et tilskud via den Nationale Kræftplan. Tilskuddet blev herefter fordelt til de regionale helseforetak i overensstemmelse med den godkendte budgettildeling (2). I 2003 var tildelingen af midler til mammografiprogrammet over statsbudgettet 141.796 mio. NOK. Midler til Kræftregisteret og det Nationale Folkehelseinstitut er ikke medtaget i denne ramme.

Fra 2004 er der ændret på ovenstående procedure, idet de offentlige midler, som tildeles mammografiprogrammet, overføres med de økonomiske rammer, der tildeles de fem regionale helseforetak, og dermed er midlerne ikke længere øremærkede til mammografiprogrammet (7).

11.4 Udførelse, organisering og produktion

BSC er fylkernes screeningscentre, hvor mammogrammer fremkaldes, tydes og arkiveres, og hvor alle efterundersøgelser og videre udredning foregår. Fremkaldelse kan imidlertid også ske på de øvrige stationære screeningsenheder. BSC drives i et tværfagligt samarbejde mellem radiografer, radiologer, patologer, kirurger og sygeplejersker. Mammografiprogrammet anbefaler, at såvel radiografer som radiologer veksler mellem screeningsarbejde og klinisk mammografivirksomhed.

Screeningen kan være fysisk, men ikke organisatorisk adskilt fra den videre udredning og diagnostik. BDC er ansvarlig for den lokale planlægning, ansættelser og praktisk udførelse i fylket. Efterundersøgelser i mammografiprogrammet hører også ind under BDC's ansvarsområde. Det tilhørende helseforetak har arbejdsgiveransvar.

Alle deltagere i mammografiprogrammet er knyttet sammen i et fælles nationalt netværk (Radiological Information System (RIS)), som er designet til mammografiprogrammet (2; 7).

Kræftregisteret har ansvaret for planlægningen af invitationen samt kontrollen af kvindernes intervaller mellem screeningerne. Kvinderne indkaldes på basis af Folkeregisteroplysninger. Personoplysningerne fra Folkeregisteret opdateres i Kræftregisterets database hver måned for at sørge for, at data til brug for invitationerne er korrekte, og således at døde kvinder bliver ekskluderet. Det Nationale Folkehelseinstitut sørger for udsendelsen af invitationsbrevene. Brevene udsendes for en uge af gangen, 14 dage før den første dag i ugen. De fleste fylker inviterer kvinderne fra én kommune af gangen, og rækkefølgen bestemmes efter fødselsdato (2).

De brystdiagnostiske centre er ansvarlige for at give meddelelse til Kræftregisteret om alle procedurer og al diagnostik udført på kvinder, som er udvalgt til screening.

Radiologerne varetager opgaven med at registrere og sende data elektronisk til Kræftregisteret, hvor oplysningerne samles i en mammografidatabase⁹⁷.

Lægerne har pligt til at melde kræfttilfælde til Kræftregisteret i henhold til Helsepersonelloven fra juli 1999 (8). 1. januar 2002 trådte en ny sundhedsregisterlov i kraft (Helseregisterloven) (9) med tilhørende Kræftregisterforskrift (10). Dette indebærer, at alle klinikere (læger) og patologer skal melde alle nydiagnosticerede tilfælde af brystkræft til Kræftregisteret inden to måneder. Selvom der alene er mistanke om kræft, skal der gives meddelelse til Kræftregisteret. Dette gælder såvel læger i primærsundheds-tjenesten, som henviser en patient til sygehuset for udredning af en mistænkt brystkræft, som læger på lokale sygehuse, der på grund af mistanke om brystkræft henviser en patient til en anden institution med henblik på udredning (11).

For at sikre, at kvinderne bliver indkaldt hvert andet år, afholdes der jævnlige planlægningsmøder med repræsentant(er) fra hvert brystdiagnostisk center. Hvis det i Kræftregisteret kan konstateres, at planen med toårige intervaller ikke overholdes, bliver der iværksat forskellige tiltag. Eksempelvis kan fylkerne ændre på åbningstiden. Hvis disse foranstaltninger ikke hjælper, bliver der udarbejdet en skriftlig rapport til den nationale rådgivningsgruppe med kopi til det brystdiagnostiske center.

Lister over kvinder, der har fået konstateret negative fund, sendes dagligt over nettet fra Kræftregisteret til det Nationale Folkehelseinstitut, og negative svarbreve udsendes dagligt.

For at opnå et højt fremmøde blandt de inviterede kvinder er mobile enheder en særdeles vigtig faktor. I henhold til oplysningerne fra det norske Kræftregister er Norge et vanskeligt sted at foretage screeningsvirksomhed, specielt uden for de tæt bebyggede områder, hvor lange afstande og begrænset offentlig kommunikation er hverdagen. Der er derfor blevet indkøbt fire mobile mammografibusser til mammografiprogrammet. Busserne flyttes fra kommune til kommune inden for et fylke. To af busserne disponerer henholdsvis Troms og Finmark fylker over (de har fælles screeningsvirksomhed) sammen med Hordaland. De to andre busser benyttes i perioder af forskellige fylker alt efter behov, hvor brugen samordnes med Kræftregisteret og de lokale BSC (7). I Troms og Finmark fylker foregår 70-75 % af screeningen fra en mobil enhed (12; 13).

Planlægning af bussernes kørerute foretages af Kræftregisteret i samarbejde med fylkerne.

11.5 Screeningsproces

Invitation

Alle kvinder, som inviteres, får et brev med et tildelt tidspunkt for undersøgelse. Kvalitetsmanualen beskriver, hvilke punkter brevet bør indeholde (afsnit 3.3.1 i (2)). Sammen med invitationen følger en generel informationsbrochure samt et epidemiologisk spørge-

⁹⁷ Databasesystemet er et replikerende system, dvs. at der er en konsolideret database ved Kræftregisteret samt lokale databaser i hvert fylke. Alle databaser har automatisk dataudveksling, såkaldt replikering.

skema, som kvinderne opfordres til at besvare og aflevere ved første fremmøde⁹⁸ (afsnit 3.3.2 og 3.3.3 i (2)).

Kvinder, som ikke møder frem til screeningen, modtager inden for ni måneder en ny invitation til screening, men i denne invitation er ikke anført tidspunkt for undersøgelsen, hvorfor kvinderne selv skal bestille tid på et oplyst telefonnummer. De kvinder, som ikke ønsker at deltage eller ikke ønsker at deltage i en periode, kan give oplysninger herom i et aflysningsskema, og først når denne periode er udløbet, udsendes en ny invitation. Dette aflysningsskema ligger tilgængeligt på Kræftregisterets hjemmeside (14), men skal indsendes pr. brev til registeret.

Screening

Undersøgelsen finder sted ved en af de 29 screeningsenheder. I de fleste tilfælde anvendes analogt udstyr, og to radiografer varetager billedoptagelsen. Der inviteres 10-12 kvinder pr. time til screeningsundersøgelse.

Mammografiprogrammets radiologiske informationssystem, MedOutlook, fungerer som et kommunikationssystem fra timebestilling til svar foreligger for de kvinder, der ikke selekteres. Informationsflowet mellem de led, som kvinderne møder, sikres ved en kombination af MedOutlook og en aktiv brug af beskeder på en billedkonvolut eller i lokale skemaer, som følger kvinderne i hele screeningsprocessen. I det analoge system er konvolutten således et vigtigt kommunikationsredskab mellem den radiograf, som indledningsvis interviewer kvinden, de to radiografer, som tager billederne, og de to radiologer, som uafhængigt af hinanden gransker billederne⁹⁹. Radiologen har således let adgang til al historik inklusive kliniske undersøgelser og eventuelt tidligere udførte mammografiundersøgelser, når alle oplysninger, herunder screeningsbillederne, er arkiveret på og i samme konvolut. Ved analog mammografiscreening fremkaldes mammogrammerne sædvanligvis ikke fortløbende, hvilket betyder, at radiografen ikke fortløbende kan kontrollere billedernes kvalitet. Andelen af genindkaldelser af kvinder grundet teknisk utilfredsstillende billeder er ca. 0,6 % af det totale antal udførte undersøgelser (2; 13)¹⁰⁰. Sygeplejerskens centrale opgave i mammografiprogrammet er at varetage omsorgen for kvinder med mistanke om/påvist brystkræft (2).

I henhold til Kvalitetsmanualen kan der uddeles standardiserede informationslapper ("visitkort") til de kvinder, som har fået foretaget mammografi. På disse visitkort er der oplysninger om, hvornår og hvordan kvinden vil modtage oplysninger om resultatet, hvor ofte og hvornår hun vil blive inviteret næste gang, årsag til en eventuel efterundersøgelse og hvor den vil finde sted, samt oplysninger om hvor der kan fås yderligere oplysninger (2).

Kvalitetsmanualen beskriver endvidere kravene til et svarbrev ved negative rutinebilleder, brevet ved genindkaldelse og svarbrevet ved negativ efterundersøgelse. Der må således ikke gå mere end fem hverdagsdage, fra kvinden har modtaget en genindkaldelse, til undersøgelsen er udført. Det Nationale Folkehelseinstitut udsender de negative

⁹⁸ Spørgeskemaet bruges som baggrundsinformation i epidemiologisk forskning.

⁹⁹ Efter den primære granskning skal selekterede tilfælde drøftes for endelig vurdering på konsensusmøde (2).

¹⁰⁰ Den største andel fremkommer grundet det tekniske udstyr (fremkaldermaskinen) og dobbelt-eksponeringer. Disse fejlkilder vil blive elimineret ved digital mammografi.

svarbreve, hvorimod det er de respektive BDC, som indkalder kvinderne til videre undersøgelser. Ved en negativ efterundersøgelse får kvinden et foreløbigt svar af radiologen eller radiografen på undersøgelsesdagen. Derudover anbefaler mammografiprogrammet, at det brystdiagnostiske center sender et skriftligt svar til kvinden, når alle prøvesvar foreligger. Der kan sendes en kopi af besvarelsen til kvindens læge, men kvinden skal give sit samtykke hertil (2).

Genindkaldelse

Kvinder, som ikke møder til efterundersøgelse eller eventuel videre udredning/behandling, modtager et standardbrev og/eller en telefonisk opringning. Hvis kvinden ikke møder op, modtager hun et personligt brev (rekommanderet) med omtale af de specifikke fund, og der sendes kopi til Kræftregisteret. Reagerer hun ikke på brevet, sendes et standard reservationsskema med angivelse af de specifikke fund samt oplysning om, at kvinden ikke vil lade sig efterundersøge/behandle. Skemaet bør underskrives af kvinden, og der sendes kopi til Kræftregisteret. Hele korrespondancen arkiveres herefter sammen med mammogrammerne (9).

Information

På Kræftregisterets hjemmeside (14) er der bl.a. en generel informationsside med oplysninger om mammografiprogrammets resultater og organisering samt en fortegnelse over telefonnumrene til hvert fylke, ifald der ønskes yderligere information om fylkets mammografiscreeningstilbud. På samme hjemmeside er der også adgang for sundhedspersonalet til oplysninger vedrørende mammografiprogrammets målsætning, baggrund, resultater og mortalitetsdebatten. Herudover er der mulighed for at hente forskellige rapporter som eksempelvis Kvalitetsmanualen (2).

11.6 Kvalitetssikring

I 1996 blev der første gang udgivet en kvalitetsmanual for mammografiprogrammet af Kræftregisteret. Den er efterfølgende blevet revideret i 1998 og senest revideret i 2003. Kvalitetsmanualen beskriver målsætningen med mammografiprogrammet i outcome – både hvad angår final outcome (en reduktion af brystkræftdødeligheden på 30 % blandt de inviterede) og intermediate outcome. I Kvalitetsmanualen er der således opstillet indikatorer (Tabel 4 i (2)), som skal opfyldes for hvert fylke og på landsplan med henblik på at kunne vurdere, om hovedformålet med mammografiscreening nås. Disse indikatorer omfatter standarder for:

- ◆ Det procentvise fremmøde
- ◆ Den tekniske genindkaldelse
- ◆ Mammografifund, opdagelsesrate
- ◆ Baggrundsincidens, PPV mammografi
- ◆ Infiltrerede svulster (<10 mm henholdsvis <15 mm)
- ◆ Negative lymfeknuder, geninviterede kvinder inden 2 år
- ◆ Intervalkræfttilfælde
- ◆ Proportional incidens.

Herudover er der beskrevet/opstillet krav til:

- ◆ Informationsvirksomhed
- ◆ De brystdiagnostiske centre
- ◆ Retningslinier for de forskellige personalegrupper (radiografer, radiologer, patologer, kirurger og sygeplejersker)
- ◆ Kvalitetskontrol (teknisk konstanskontrol¹⁰¹ og statuskontrol)
- ◆ Retningslinier for det Nationale Folkehelseinstitut
- ◆ Retningslinier for Kræftregistret.

Radiografer og radiologer

Det fremgår af kvalitetsmanualen, at en indikator for god kvalitet blandt radiografer eksempelvis er, at ≥ 75 % af mammogrammerne er perfekte og gode¹⁰². I forhold til radiologerne er der opstillet en række kvalitetsmål, som bl.a. omfatter tiden mellem screening og granskning henholdsvis tiden fra screening til efterundersøgelse, se nedenstående Tabel 11.1.

Tabel 11.1 Kvalitetsmål for radiologisk virksomhed i Norge, 2003

Indikator	Ønsket mål	Acceptabelt mål
Tid fra screening til granskning	En hverdag	Max. fem hverdage
Tid fra screening til efterundersøgelse	Inden ti hverdage	Max. 15 hverdage
Tid mellem information om efterundersøgelse til udført efterundersøgelse	Mindre end fem hverdage	
Tid mellem efterundersøgelse og information om diagnose	Mindre end fem hverdage	Max. ti hverdage

Der stilles derudover krav om, at radiologen skal tyde mindst 5.000 screeningsbilleder om året. Derudover skal vedkommende også arbejde med klinisk mammografi/ ultralyd og være øvet i triple-diagnostik.

I henhold til kvalitetsmanualen er der også krav om en årlig registrering af stråledosisen for de screenede kvinder i mammografiprogrammet (2). Dette er i overensstemmelse med "strålevernensforskriften" fra 2003 (16). Indrapporteringen af eksponeringsdata sker via databaseprogrammet TTK (Teknisk Kvalitets Kontroll), som efterhånden er installeret ved de fleste brystdiagnostiske centre og screeningslaboratorier (4).

Uddannelse og videreuddannelse af radiografer

I Kvalitetsmanualen anbefales det, at alle radiografer i mammografiprogrammet gennemgår et årligt tilbagevendende kursus, som på nuværende tidspunkt arrangeres af Norsk Radiografforbund. Kurset omfatter otte dages undervisning fordelt på to ugesamlinger med tilhørende hjemmeopgaver i den mellemliggende periode (17). Institut for Radiografi på Høgskolen i Bergen har siden 2001 haft et videreuddannelsesstilbud i

¹⁰¹ Radiografer ansat i mammografiprogrammet har ansvaret for at udføre konstanskontroller, som er enkle og lidt tidskrævende test, som foretages dagligt-halvårligt for at kontrollere og sikre tilfredsstillende kvalitet og jævn ydelse. Disse test er i 2003 blevet beskrevet i en rapport fra Statens strålevern (15).

¹⁰² Jf. PGMI-klassificering, som er beskrevet i Tabel 5 i (2).

mammografi. Målgruppen for videreuddannelsen er offentlige godkendte radiografer, som efter fuldført studium har specialkompetence i mammografi. Studiet er et deltidsstudie med fire samlinger à en uges varighed (tre samlinger i første semester og én i andet) og 60 timers praksis (to uger) i løbet af et studieår (18). I studieåret 2005-2006 optages der ikke studerende grundet evaluering og revidering af studietilbuddet som følge af indførelse af digital mammografi (17).

Digital teknik

For at møde udfordringerne og udnytte mulighederne med digital teknik blev der inden for det norske mammografi-program i foråret 2004 etableret seks arbejdsgrupper, som fik til opgave at udrede områderne:

1. Udstyr til digital mammografi
2. Arbejdsændringer/systemændringer
3. Computer-Aided-Detection (CAD)
4. Informationsteknologi
5. Oplæring/kompetenceopbygning
6. Konsekvenser for "Kvalitetsmanualen".

Af rapporteringen fra de første tre gruppers delrapporter er samlet i en rapport, der udkom i marts 2005 (13). Af rapporten fremgår, hvilke forhold der bør lægges vægt på i omstillingen fra analog til digital teknik. Der gøres eksempelvis opmærksom på:

- ◆ At det vil kræve meget forberedelse. Både IT- og udstyrsinstallation kræver planlægning og koordinering. Ved anskaffelsen af digitalt udstyr bør der således tænkes på, at det vil blive aktuelt/nødvendigt at kunne vise billederne fra flere forskellige leverandører på det sted, hvor man vælger at granske billederne. Det forudses således, at de forskellige systemer/arbejdsstationer måske ikke kan sende/tage imod billeder indbyrdes grundet forskellige programmer til bearbejdning af billederne.
- ◆ At indførelse af digital mammografi vil kræve tilpasning og udvikling af MedOutlook, således at det kan varetage de samme opgaver som konvolutterne i det analoge system.
- ◆ At der må afsættes god tid til oplæring i den nye teknologi og udarbejdelse af procedurer, rutiner og etablering af ny arbejdstilrettelæggelse (også for kvalitetskontrollen). Dette kan betyde en reduceret drift i installations- og opstartsperioden, med mindre åbningstiden udvides, og der dermed tilføres personaleresourcer i overgangsfasen.
- ◆ Opbygning af ny kompetence, herunder behov for superbrugere til såvel IT-systemet som selve apparaturet.
- ◆ At der i forhold til en øjeblikkelig granskning af billederne vil være behov for tilstedeværelse af en radiolog, hvorfor det ikke vil være ønskeligt, at radiologen fysisk er placeret på afstand af de radiografer, som fotograferer.
- ◆ At digital mammografi vil ændre det fysiske arbejdsmiljø væsentligst til det bedre, men at der samtidig kan opstå problemer med varme og støj samt mere statisk arbejde, med mindre der gøres foranstaltninger over for disse forhold.

- ◆ At overførelse fra mobile enheder til brystdiagnostiske centre bør afklares.
- ◆ At der på basis af en løst beskrevet omkostningsopgørelse kan forventes en omkostningsreduktion grundet mindre forbrug af film/kemi på ca. 700.000 NOK pr. år i et fylke med ca. 20.000 undersøgelser pr. år. På personalesiden er det derimod vanskeligt at anslå en eventuel økonomisk gevinst, da det må forventes, at der bliver et øget behov for kompetent IT-personale og superbrugere, mens der ikke længere vil være behov for personale til fremkaldelse, ophængning af billeder og arkivarbejde.

Fra den femte arbejdsgruppe, som afrapporterede i november 2005, pointeres det, at der udestår et arbejde med at få sammenlignet de gamle analoge billeder med nyere digitale billeder (17). Tre fylker har primo 2006 fuldt digitaliseret screeningsapparat, mens de øvrige fylker fortsat har analogt apparatur. Flere BDC har imidlertid digitalt udstyr til klinisk mammografi (7).

Kompetansesenteret for IT i helsevesenet (KITH) har i et nyligt afsluttet projekt udredt for Kræftregisteret set på, hvordan digital teknik og bredbånd kan integreres i det landsdækkende mammografi-program. I den forbindelse er KITH kommet med følgende anbefalinger til Kræftregisteret:

- ◆ At Kræftregisteret i forbindelse med overgang til digital mammografi opretter en central database for lagring af alle mammogrammer. Databasen skal kunne bruges ved granskning af data samt være tilgængelig ved forskning og undervisning.
- ◆ At der udvikles en trinvis løsning, hvor trin 1 omfatter en lagring af mammogrammerne i lokale eller regionale databaser tilknyttet helseforetakenes systemer (19).

11.7 Evaluering og resultater

Resultater

Resultater fra de første fire år af mammografi-programmet¹⁰³ (1996-2000) er baseret på intermedie outcome fra to screeningsrunder, som er offentliggjort på Kræftregisterets hjemmeside (20), samt fra seks års opfølgning med tre screeningsrunder i fire fylker, som er publiceret af Hofvind m.fl. (21).

Deltagelse

Kvindernes deltagelse i de to screeningsrunder har været på henholdsvis 79,5 % og 78,9 % i første og anden runde. Der har dog været variation mellem fylkerne; i Oslo var fremmødet således lidt mindre end 70 % (20). Det gennemsnitlige fremmøde i kommuner, hvor kvinderne får taget deres mammografiundersøgelse ved mobile enheder, er højere end ved stationære enheder (81 % versus 75 %) (7).

Genindkaldelse

I første runde henholdsvis i de efterfølgende to runder blev 5,4 % og 3,1 % genindkaldt til en fornyet undersøgelse grundet teknisk dårlig kvalitet eller abnorme fund. Dette er beregnet på basis af de præsenterede resultater af Hofvind m.fl. (Tabel 1 i (21)).

¹⁰³ Omfattende projektet i de fire fylker Akerhus, Hordaland, Oslo og Rogaland.

Opdagelse

- ◆ Den procentvise andel af brystkræfttilfælde (invasive og in situ tilfælde) opdaget ved mammografiscreening var henholdsvis 6,8 % i første runde og 5,1 % i de efterfølgende to runder (21).
- ◆ Brystkræftopdagelsesprocenten udtrykt som detektionsraten af fundne tilfælde divideret med den forventede incidensrate var 3,2 og 2,3 i henholdsvis første og følgende to runder (21).
- ◆ Ca. 1/5 af de diagnosticerede tilfælde var DCIS¹⁰⁴ i alle runder (20, 22).
- ◆ I første runde var 55,2 % af det totale antal invasive brystkræfttilfælde < 15 mm, mens andelen steg til 62,1 % i de efterfølgende to runder (21).
- ◆ I første runde var 34,9 % af det totale antal invasive brystkræfttilfælde < 10 mm, mens andelen steg til 40,4 % i de efterfølgende to runder (21).

Intervalkræft

I perioden 0-11 måneder efter mammografiscreeningen udgjorde intervalkræfttilfældene 24,6 % og 21,7 % af alle tilfælde af brystkræft hos kvinder, som mødte frem til screening i henholdsvis første og de efterfølgende to runder. De tilsvarende tal for intervalkræft i perioden 12-24 måneder efter screeningen udgjorde henholdsvis 78,6 % og 63,5 %. I det sidste interval er incidensen af intervalkræft således højere end det acceptable ifølge EU's guidelines.

Psykiske konsekvenser

Den psykiske belastning af falsk positive screeningresultater har været meget diskuteret. Det norske Kræftregister har foranlediget en spørgeskemaundersøgelse med henblik på kvindernes oplevelse af tilbuddet om mammografiscreening. Tal fra mammografiprogrammet viser ifølge Kræftregisterets hjemmeside, at det at opleve et falsk positivt screeningresultat i første runde ikke reducerede fremmødet i anden runde (20).

Resultaterne fra en offentliggjort artikel viser imidlertid noget andet. Af Hofvind m.fl.'s undersøgelser, som er baseret på kvinder bosiddende i de fire fylker, hvor tilbuddet om mammografiscreening først blev givet, fremgår det, at fremmødet til anden screeningsrunde var signifikant højere ($p < 0,01$) blandt kvinder, hvor screeningsresultatet var negativt i første runde (91,8 %) sammenlignet med kvinder, der havde et falsk positivt resultat (83,9 %). Oplevelsen af smerte synes også at influere signifikant ($p = 0,01$) på deltagelsen i anden screeningsrunde, således at deltagelsen blandt de kvinder, som havde fået et falsk positivt resultat og rapporterede en oplevelse af substantiel/ekstrem smerte, var lavere (71,2 %) end blandt de kvinder, som var testet negative og rapporterede en oplevelse af substantiel/ekstrem smerte. Herudover fremgår det, at kvinderne generelt var positive over for at blive inviteret til mammografiscreening – også de kvinder, som fik diagnosticeret brystkræft. Næsten alle kvinderne kunne opfordre deres medsøstre til at deltage (22).

¹⁰⁴ Ductale Carcinomer in situ, dvs. med god prognose.

Omkostningseffektivitet

Af Senter for Medisinsk Metodevurderings (SMM) opsummerende rapport fra 2002 (23) fremgår det, at Ekerhovd i 1996 har beregnet omkostningerne pr. vundet leveår til 345.551 NOK ved mammografiscreening af kvinder i alderen 50-69 år. Beregningen af leveår er baseret på en bedre stadiefordeling af brystkræft ved mammografi på diagnostidspunktet efter indførelse af mammografi¹⁰⁵. Forfatteren tager udgangspunkt i registrerede omkostninger i en screeningsundersøgelse i Hordaland på bare 38 NOK (marginalomkostninger), hvilket er væsentligt lavere end de gennemsnitlige omkostninger på (50 \$), som er beregnet af Wang m.fl. i Oslo. De lave omkostninger kan ifølge SMM bl.a. forklares med, at Ekerhovd har udeladt arbejdsomkostningerne forbundet med selve screeningen. Han har dog medtaget rejseomkostninger (65 NOK pr. person) og omkostninger ved tidsforbruget til screeningen (et antaget tidsforbrug på to timer) (23).

Til sammenligning har Wang m.fl. i 2001 (24) beregnet omkostningerne pr. vundet leveår til 3.750 \$ (ca. 30.000 NOK) og til 86.045 \$ (ca. 700.000 NOK) pr. vundet liv med en årlig diskonteringsrate på 4,5 %. Beregningerne er baseret på et landsdækkende mammografiprogram for de 50-69-årige kvinder sammen med antagelser om toårige screeningsintervaller, 80 % deltagelse og omkostningsbestemmelser svarende til den første screeningsrunde i Oslo. Effekten af mammografiscreening er beregnet på basis af en del antagelser, herunder en forventet reduktion af brystkræftdødeligheden på 30 % samt en ikke nærmere beskrevet brug af en modificeret version af Hristovas model (1995) til beregning af den reducerede brystkræftdødelighed. Omkostningerne omfatter omkostninger ved indkaldelse til screening, og videre frem til diagnosen er stillet, samt omkostninger til sundhedspersonale og indkøb og brug af udstyr og materialer. Kvindernes rejseomkostninger samt tidsforbruget ved screeningen er imidlertid ikke medtaget i beregningerne.

I en følsomhedsanalyse har Wang m.fl. beregnet, hvorledes en variation af mortalitetsreduktionen fra 20 % til 40 % påvirker omkostningseffektforholdet. Ved 20 % reduktion af brystkræftdødeligheden beløber omkostningerne pr. vundet leveår sig således til 5.622 \$ henholdsvis til 129.105 \$ pr. vundet liv, mens de tilsvarende omkostninger er på henholdsvis 2.813 \$ og 64.525 \$ ved 40 % reduktion (24).

Referencer

- 1) Kreftregisteret. Institutt for populasjonsbasert kreftforskning. Kreft i Norge 2003. Oslo: Kreftregisteret. Institutt for populasjonsbasert kreftforskning; 2004.
- 2) Kreftregisteret. Kvalitetmanual - mammografiprogrammet. Ertzaas AK (red.). Oslo: Kreftregisteret, Institute of population-based cancer research; 2003.
- 3) Årsrapport 2004. Oslo: Kreftregistrert. Institutt for populasjonsbasert kreftforskning; 2005.
- 4) Hauge IHR, Pedersen K. Stråledose til screena kvinner i Mammografiprogrammet. Østerås: Statens strålevern; 2005. (Strålevern Rapport 2005:12).

¹⁰⁵ Hvad der menes med "bedre", er ikke uddybet, og det har desværre ikke været muligt at fremskaffe denne upublicerede hovedopgave i socialøkonomi.

- 5) Mørland B, Håheim L, Linnestad K. Screening for bryskreft. En oppsummering av kunnskapsstatus pr. august 2002. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering; 2002. (SMM-Rapport Nr. 4/2002).
- 6) Kreftregisteret. Intraduktale epitelproliferasjoner. Bildekompendium. Kvalitetssikring i patologiarbeidet. Oslo: Kreftregisteret; 2002.
- 7) Ertzaas AK. Personlig skriftlig kommunikation vedrørende Mammografiprogrammet i Norge. 2006.
- 8) Helse- og omsorgsdepartementet. LOV 1999-07-02 nr 64: Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 1999.
- 9) Helse- og omsorgsdepartementet. LOV 2001-05-18 nr 24: Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2001.
- 10) Helse- og omsorgsdepartementet). FOR 2001-12-21 nr 1477: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet); 2001.
- 11) Kreftregisteret. Informasjon til leger om rapportering til Kreftregisteret. Tilgjengelig via: URL: [www.kreftregisteret.no./ramme.htm?om_kreftregisteret/registering/info_leger/info_leger.htm](http://www.kreftregisteret.no./ramme.htm?om_kreftregisteret/registering/info_leger/info_leger/info_leger.htm). [Udskrevet den: 2-3-2006]
- 12) Statens strålevern. Digitalisering av analoge screeningbilder. Mammografiprogrammet Troms og Finmark. Østerås: Statens strålevern; 2004. (Strålevern Rapport 2004:7).
- 13) Kreftregisteret. Digital mammografiscreening. Udfordringer og løsningsforslag i Mammografiprogrammet. Oslo: Kreftregisteret; 2005. (Rapport 1 - 2005).
- 14) Kreftregisteret. Masseundersøkelsen mot brystkreft. Mammografiprogrammet. Tilgjengelig via: URL: www.kreftregisteret.no./ramme.htm?start.htm. [Udskrevet den: 2-3-2006]
- 15) Statens strålevern. Kvalitetskontroll i mammografi. Konstanskontroller. Østerås: Statens strålevern; 2003. (Strålevern Rapport 2003:14).
- 16) Helsedepartementet. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). 2003-11-21, nr. 1362. Oslo: Helsedepartementet; 2004.
- 17) Kreftregisteret. Digital mammografiscreening 2- opplæring og kompetansebygging i Mammografiprogrammet. Oslo: Kreftregisteret; 2005.
- 18) Høgskolen i Bergen. Viderutdanning i mammografi. Tilgjengelig via: URL: student.hib.no/fagplaner/ahs/mammografi/. [Udskrevet den: 2-3-2006]
- 19) KITH/HØJKOM. Digital screening: mammografi over bredbånd. Tilgjengelig via: URL: www.hoykom.no/. [Udskrevet den: 2-3-2006]
- 20) Kreftregisteret. Informasjon til helsepersonell om Mammografiprogrammet. Tilgjengelig via: URL: www.kreftregisteret.no./ramme.htm?start.htm. [Udskrevet den: 2-3-2006]
- 21) Hofvind S, Wang H, Thoresen S. Do the results of the process indicators in the Norwegian Breast Cancer Screening Program predict future mortality reduction from breast cancer? *Acta.Oncol.* 2004; 43(5):467-73.
- 22) Hofvind SS, Wang H, Thoresen S. The Norwegian Breast Cancer Screening Program: re-attendance related to the women's experiences, intentions and previous screening result. *Cancer.Causes.Control* 2003; 14(4):391-8.

- 23) Senter for medisinsk metodevurdering. Screening for brystkreft. En oppsummering av kunnskapsstatus pr. august 2002. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering (SMM); 2002. (SMM-rapport Nr. 4/2002).
- 24) Wang H, Karesen R, Hervik A, Thoresen SO. Mammography screening in Norway: results from the first screening round in four counties and cost-effectiveness of a modelled nationwide screening. *Cancer Causes & Control* 2001; 12(1):39-45.

12. Mammografiscreening i Tyskland

12.1 Brystkræft – forekomst og dødelighed

I Tyskland er brystkræft den hyppigste kræftform blandt kvinder mellem 40 og 50 år. I 2000 var den direkte aldersstandardiserede incidens på ca. 84 pr. 100.000 kvinder pr. år¹⁰⁶. I 1999-2001 var der ca. 47.500 nye tilfælde af brystkræft blandt kvinder i Tyskland, hvilket svarer til 24 % af alle nye kræfttilfælde blandt kvinder. Omkring 40 % af alle brystkræfttilfælde forekommer, inden kvinderne fylder 60 år (1).

Dødeligheden af brystkræft i Tyskland var i 2002 på 28,3 pr. 100.000 kvinder¹⁰⁷. I 2003 døde 17.173 kvinder af brystkræft, hvilket svarer til 17 % af alle kræftdødsfald blandt tyske kvinder (2). Over en 30-årig periode – 1970-2000 – er brystkræftdødeligheden stort set uforandret (1).

12.2 Baggrund

Tyske kvinder har siden 1971 haft en lovbestemt ret til en klinisk brystundersøgelse hvert år fra det år, de fylder 30 år (3;4). Mammografi kunne kun tilbydes kvinder, der efter lægeundersøgelse var under mistanke for at have brystkræft, fordi dette var et kriterium fra sygekasserne for at få refunderet mammografifydelsen. I praksis har der imidlertid i mange år været udført en omfattende opportunistisk mammografiscreening af de ca. 1.700 forskellige udbydere: hospitaler og privatpraktiserende radiologer og gynækologer, således at ca. 40 % af alle kvinder mellem 40 og 70 år har deltaget i opportunistisk screening (3)¹⁰⁸.

Der har været mange fortalere for at indføre et organiseret program på landsplan. I 2001 henviser Perleth m.fl. (3) til, at to tyske studier har vist positive resultater med hensyn til effekten af organiseret, systematisk mammografiscreening. I "Hamburg Screeningsstudiet" fik 14.000 kvinder¹⁰⁹ i perioden 1971-1986 klinisk brystundersøgelse og mammografi hvert andet år. Den relative dødelighedsreduktion for de kvinder, der deltog i screening, i forhold til de kvinder der ikke deltog, blev opgjort til 32 %. Det andet studie, "Deutsche Mammographie-Studie", havde til formål at udvikle uddannelses- og kvalitetssikringsprogrammer til mammografiscreening, der kunne indarbejdes i et tysk program. I en treårig periode mammografiscreenede 43 praksisbaserede læger i alt 33.353 kvinder på 40 år og derover én gang årligt. I denne periode steg mammografiscreeningens tekniske kvalitet og detektionsraten fra 2,4 til 5,0 pr.1.000 screenede med en samlet gennemsnitlig detektionsrate på 3,3 pr. 1.000, og 30 % af de positive fund var ductale carcinomer in situ (DCIS) (dvs. med god prognose). En omkostningseffektanalyse baseret på samme data viste omkostninger pr. vundet leveår på 18.800-25.300 DM (ca. 75.000-100.000 kr.) ved screening hvert andet år for 50-69-årige (upubliceret afhandling i Perleth et al.). Den estimerede dødelighedsreduktion på 11 %

¹⁰⁶ Aldersjusteret efter europæisk standard, men aflæst fra figur.

¹⁰⁷ Aldersjusteret efter europæisk standard.

¹⁰⁸ Det fremgår ikke af artiklen, om tallet er pr. år eller hvert andet år.

¹⁰⁹ 2/3 af de screenede kvinder var under 50 år. Aldersinterval fremgår dog ikke af artiklen.

var 2-3 gange lavere end målt i UK og Holland¹¹⁰. Studiet viste desuden, at 70 % af lægerne gerne ville følge de kvalitetssikringsretningslinier, der vil blive udstedt i forbindelse med systematisk screening, og 93 % af de screenede kvinder ville gerne deltage. Perleth et al. pegede på, at der udover en forventet dødelighedsreduktion er mange fordele ved systematisk mammografiscreening, og at det på den baggrund er mærkeligt, at man i mange år har valgt at tilbyde en storstilet, dyr og opportunistisk screening, der mangler systemer til evaluering. Der gives ifølge Perleth et al. en række årsager til, at systematisk mammografiscreening ikke tidligere er blevet implementeret:

Det tyske sundhedssystem planlægges og udføres decentralt i delstaterne, og den tyske forbundsregering har kun med sundhed at gøre på overordnet niveau. Planer og sundhedsmæssige målsætninger udstikkes af selvstændige aktører eller udvalg (f.eks. Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen). Udførerne af sundhedsydelser, såvel store enheder i form af hospitaler som en række privatpraktiserende radiologer og gynækologer, betales pr. ydelse og har ikke haft økonomisk incitament til at tilbyde systematisk screening, som vil kræve en investeringstung infrastruktur i form af invitationssystemer, uddannelsesprogrammer, kvalitetssikrings- og evalueringssystemer. Desuden er mange af de "små" udbydere formodentlig nervøse for ikke at kunne leve op til de kvalitetskrav, der qua de europæiske retningslinier ville blive stillet i et tysk program (3).

På basis af resultater fra de to ovenfor omtalte studier samt en systematisk litteraturgennemgang pegede en tysk MTV-rapport (Gibis et al. i (3)) på, at der udover en reduktion i dødeligheden som følge af brystkræft ville være en andre fordele ved implementering af et systematisk, landsdækkende program, f.eks. kvalitetsforbedringer, bedre kommunikation mellem praksissektoren og sygehussektoren, og etableringen af et nationalt cancerregister.

I 2001 og 2002 blev igangsat en række pilotprojekter i de tre regioner Bremen, Wiesbaden (2001) og Weser-Ems (2002), der strengt skulle følge de europæiske retningslinier (5; 6). De foreløbige resultater fra disse pilotprojekter er beskrevet i afsnit 12.8 om evaluering.

I marts 2002 blev en forebyggelseslov vedtaget i den tyske forbundsdag til ikrafttrædelse i 2003. Herefter gik den tyske lægeforening (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)) og sammenslutningen af Sygekasser (Spitzenverbände der Krankenkassen (SKK)) i gang med en ændring af retningslinierne for kræftscreening fra 1976 med henblik på implementering af et organiseret mammografiscreeningsprogram i hele Tyskland med udgangspunkt i de europæiske retningslinier for mammografiscreening (7-10). Tilbuddet omfatter ifølge de ændrede retningslinier alle 50-69-årige kvinder, som inviteres til mammografiscreening hvert andet år. Den overordnede målsætning med programmet er at reducere brystkræftdødeligheden med 30 % og en deltagerrate på 70 %. Denne målsætning er i overensstemmelse med EU's retningslinier.

¹¹⁰ Det fremgår ikke af artiklen, hvordan dødeligheden er estimeret.

12.3 Overordnet struktur, finansiering og organisering

Den politiske målsætning for mammografiscreeningsprogrammet var, at der ved udgangen af 2005 skulle være etableret 80-100 screeningsorganisationer¹¹¹ i Tyskland (8), men dette mål er ikke nået, idet der ved begyndelsen af 2006 kun er etableret ti screeningsorganisationer. I løbet af 2006 forventes yderligere 60 screeningsorganisationer, og de sidste 30 forventes etableret i 2007. Ifølge Bernard Gibis (11) er den politiske målsætning om implementering i løbet af tre år urealistisk på grund af de etablerings-, uddannelses- og kvalitetssikringsmæssige krav, man stiller til programmet, og som lægger sig tæt op af EU's retningslinier for kvalitetssikring. Dog skal det tyske tempo i implementeringen dels ses i sammenhæng med sundhedsvæsenets decentraliserede struktur, dels med at det f.eks. tog 8-9 år at få et landsdækkende program i Holland og UK (11).

Implementeringen af det nationale screeningsprogram koordineres overordnet af en virksomhed (Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (KoopG)), der er etableret af KBV og SSK og har repræsentanter fra samme organisationer i sit rådgivende udvalg (12). KoopG's opgaver er at understøtte de overenskomstmæssige parter i implementeringen og evaluering af programmet, opstille kvalitetssikringsmål, udføre evaluering af mammografiscreeningen og af diagnosticering af kræft samt deltage i det europæiske kræftsamarbejde (European Cancer Network) (12; 13).

Planen er, at det nationale screeningsprogram skal være inddelt i 17 regionale programmer, der svarer til den geografiske afgrænsning for sygekasselægerne i øvrigt, med et antal screeningsorganisationer, der fungerer som profitbaserede private praksisvirksomheder og er fysisk adskilt fra det behandlende sundhedsvæsen (7; 8; 11).

Screeningsorganisationerne skal overvåges af et nationalt koordinerende udvalg med 5 regionale evaluerings- og referencecentre. I slutningen af december 2004 var etableringen af fem regionale referencecentre (i Berlin, Bremen, München, Münster, Wiesbaden) vedtaget og igangsat, og etableringen blev afsluttet i 2005. (11).

Der skal etableres en screeningsorganisation for hver 800.000-1.000.000 indbyggere¹¹², f.eks. skal der være tre screeningsorganisationer i Berlin. Af retningslinierne for systematisk, organiseret mammografiscreening (7;10) fremgår, at der med indførelsen af det organiserede program er en række forskelle fra den lovbestemte mammografiscreening af opportunistisk karakter, der udføres i dag. Der skal således etableres:

- ◆ Et invitationssystem baseret på folkeregisterdata
- ◆ En lang række kvalitetssikrings- og kvalitetsstyringsinstrumenter
- ◆ Et evalueringssystem baseret på data fra et nationalt kræftregister.

Desuden skal der ske en række ændringer af f.eks. lovgivningen, standarder for røntgenudstyret og krav til de faglige kvalifikationer hos de radiologer og øvrige læger, der har ansvaret for mammografiscreeningen, således at der sker en tilpasning til EU's ret-

¹¹¹ På tysk anvendes ordet "Einheit", der betyder enhed. I rapportens kapitel 2 anvendes dog ordet "organisation" om virksomheden, der står for screening, og "enhed" om det sted, hvor mammogrammerne tages.

¹¹² Ifølge retningslinierne kan befolkningsgrundlaget dog være mindre i tyndt befolkede områder (7; 10).

ningslinier. Kvalitetssikringsmekanismerne og kvalitetsstyringen skal være gennemgående såvel på strukturelt niveau som på procesniveau.

Finansieringen af programmet sker gennem den lovpligtige sygeforsikring samt privat sygeforsikring og betales af sygekasserne, således at mammografiscreeningen er vederlagsfri for kvinden (7; 10), uanset om hun har sygeforsikring eller ej (11). Priserne/ taksterne pr. mammogram/screen er centralt forhandlede mellem sygekasserne og lægeforeningen (11). Der er en takst for selve mammogram-optagelsen og en takst for diagnosticering og udredning af positive fund (11).

12.4 Udførelse

En screeningsorganisation består typisk af én eller flere stationære mammografi-enheder, hvor billederne tages – det er også tilladt med mobile enheder; én eller flere diagnoseenheder, hvor de positive mammografifund bliver udredt, og en vurderingsenhed, hvor billederne bliver læst og fortolket (7; 8; 10). Ofte vil der være flere screeningsorganisationer pr. vurderingscenter (11). Screeningsorganisationerne får således mammografi som deres ”kerneforretning” og er adskilt fra det behandlende sundhedsvæsen.

En screeningsorganisation etableres, ejes og ledes af en eller eventuelt to programansvarlige læger, som er ansvarlige for, at kvinderne får den (lægeligt) nødvendige behandling, omsorg, udredning og information samt for ledelsen af screeningsorganisationen (Leitleinen b4) (7; 10). Screeningsorganisationerne bliver således selvstændige, profitbaserede, private praksis, dvs. virksomheder. De skal certificeres såvel på ledersom på det øvrige sundhedsprofessionelle niveau og efterleve en række kvalitets- og uddannelsesmæssige krav for at opretholde tilladelsen til at drive screeningsvirksomhed (7; 11).

Den programansvarlige læge i en screeningsorganisation skal være radiolog eller gynækolog¹¹³ samt have dokumenteret erfaring med mammografi (dvs. have vurderet mammogrammer fra mindst 5.000 kvinder inden for et år¹¹⁴). Det er KoopG, der godkender og udvælger de programansvarlige læger. En organisation, der ønsker godkendelse som screeningsorganisation, får ni måneder, fra godkendelsen af den programansvarlige læge foreligger, til at opfylde tekniske og udstyrmæssige krav og krav til medarbejderes uddannelse. Herefter skal screeningsorganisationen certificeres af KoopG efter en række kvalitetsmæssige indikatorer (7; 15). Øvrige læger og fagpersonale, der deltager i mammografiscreeningen, skal godkendes af KBV. Det antal læger, der godkendes til programmet, skal begrænses, således at hver deltagende læge har et tilstrækkeligt patientgrundlag til, at han kan vurdere mammogrammer fra mindst 5.000 kvinder pr. år i henhold til kvalitetssikringsprogrammet.

¹¹³ Radiolog: med speciale i ”Diagnostische Radiologie” eller gynækolog med speciale i ”Frauenheil-kunde und Geburtshilfe”.

¹¹⁴ Idet der for ca. 20 af de 5.000 kvinder vil være positive fund, og at det i henhold til retningslinierne er et krav til lægen, at han mindst ser 20 positive fund om året for at kunne holde sin kompetence ved lige. Sådanne krav findes også i andre lande, men organisatorisk er radiologen ansat under den programansvarlige læge i Tyskland, hvor han i andre lande kan f.eks. have deltidskontrakter med flere screeningsorganisationer og derigennem opfylde kravene til, hvor mange positive fund han skal se.

Et centralt sted (Zentrale Stelle), der oprettes af SKK og de regionale sygekasser, bliver ansvarlig for at udsende invitationer (Leitleinen b5) (7). I forbindelse med invitationen anvendes data fra Folkeregistret. Kvinden får et screeningsidentifikationsnummer, som krypteres af det centrale sted, samtidig med at alle folkeregisterdata slettes¹¹⁵. Sted og tidspunkt fastlægges i samråd med screeningsorganisationerne/-enhederne i henhold til deres kapacitet. Screeningsenhederne skal senest fire uger efter kvindens manglende fremmøde melde dette til det centrale sted, som derefter udsteder en geninvitation.

Regionale referencecentre skal overvåge kvalitetssikringen i screeningsorganisationen/-enhederne, sørge for efteruddannelse og rådgivning af de læger, der deltager i programmet samt overvåge driften af screeningsorganisationen/-enheden. Referencecentrets leder er den programansvarlige læge for screeningsorganisationen (7; 15).

12.5 Produktions-, efterspørgselsmæssige og driftsøkonomiske aspekter

KBV har foretaget beregninger, der viser, at der skal der et befolkningsgrundlag på 800.000-1.000.000 borgere til, før en screeningsorganisation giver indtjening nok fra sygekasserne og er rentabel for den programansvarlige læge, som driver/ ejer den (11). Desuden er der hensynet til mulige stordriftsfordele i produktionen og fortolkningen af mammogrammerne samt i diagnosticering af brystkræft, der kan give lave marginale produktionsomkostninger. Endelig er en vigtig begrundelse det kvalitetsmæssige krav om, at hver læge skal vurdere mammogrammer fra mindst 5.000 kvinder om året for at opretholde tilladelse til mammografiscreening – et antal, der i den tyske struktur bedst opnås med store screeningsorganisationer¹¹⁶. I praksis har det vist sig, at nogle screeningsorganisationer får et lidt mindre befolkningsgrundlag i tyndt befolkede områder – og i nogle tilfælde med den begrundelse, at der ikke er mangel på radiologer i Tyskland (11).

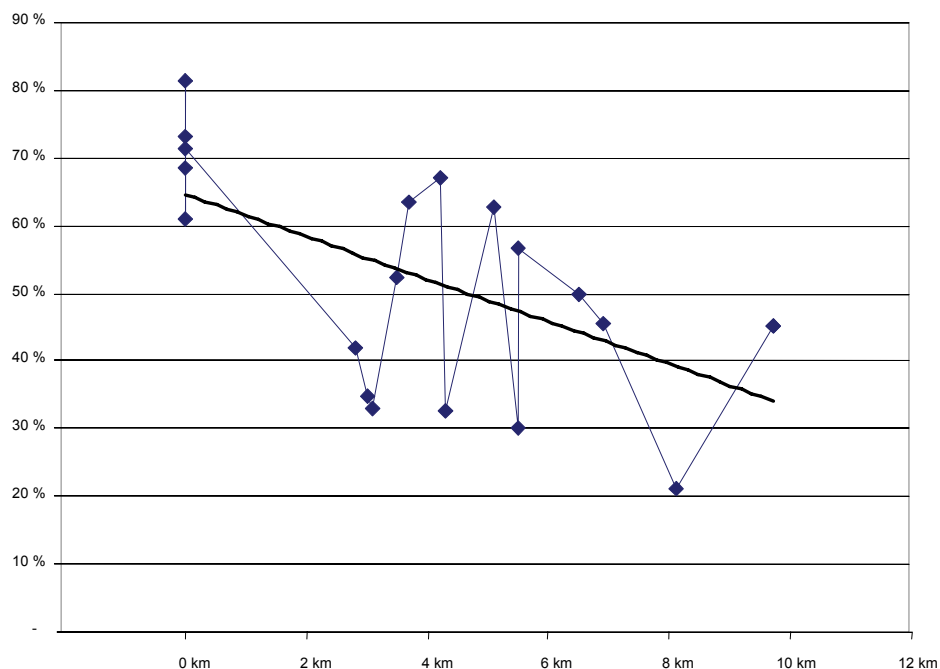
I midtvejsevalueringen af pilotprojektet i Weser-Ems er der foretaget en sammenligning af deltagerraten ved afstanden mellem kvindens bopæl og den mobile screeningsenhed, "Mammobil"en¹¹⁷. Man fandt, at deltagerraten faldt med stigende afstand mellem kvindernes bopæl og screeningsenheden (5; 16), se Figur 12.1. Tallene skal dog tages med et vist forbehold, idet der kan være andre sammenhænge – f.eks. kan det have betydning, om kvinderne er bosiddende i større byer eller på landet, hvilket der ikke er justeret for (11).

¹¹⁵ Tyskland har en omfattende databeskyttelseslovgivning. I retningslinierne (Leitleinen) er det nøje beskrevet, hvordan databeskyttelsen af den enkelte kvinde i programmet sikres.

¹¹⁶ Det opnås med andre organisatoriske modeller med screeningsorganisationer med et lavere befolkningsgrundlag, f.eks. i UK ved at screeningsorganisationer "deler" radiologer.

¹¹⁷ Det er det tyske navn for en mobil screeningsenhed.

Figur 12.1 Deltagerrate i forhold til mammobilens afstand fra kvindens bopæl. Resultater fra første invitationsrunde i Weser-Ems. 2002-2003



Kvindernes afstand til screeningsenheden er angivet på x-aksen, og deltagerraten er angivet op ad y-aksen.

Kilde: Taget fra statistik 5/2002 og 6/2003 i "Tätigkeitsbericht. Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, 2004" (16).

I planlægningen af det systematiske, landsdækkende program har det været vigtigt for tyskerne at sikre, at mammografiscreeningen ikke blev en del af det øvrige sundhedsvæsen. Dels skal kvinden i forløbet aldrig føle, at hun er syg, men se mammografiscreening som en del af hverdagen på linie med f.eks. at gå til frisøren, dels finder tyske læger ifølge Bernard Gibis det ofte nødvendigt at tilbyde ekstra undersøgelser til kvinden, og adskillelsen fra det øvrige sundhedsvæsen betyder, at der tilbydes screening og screeningsrelaterede ydelser, f.eks. verifikation af fund, og ikke andet (11).

Som tidligere nævnt har Tyskland en langvarig tradition for opportunistisk mammografiscreening. Denne screeningsform forventes at blive reduceret, efterhånden som det systematiske mammografiscreeningsprogram implementeres. Imidlertid kan man forvente, at kvinder uden for målgruppen af de 50-69-årige vil søge opportunistisk screening¹¹⁸, således at den samlede efterspørgsel efter mammografi vil stige (11).

¹¹⁸ Bernard Gibis betegner dette som "Sog" effekt, dvs. kølvandseffekt – dønninger, der breder sig.

12.6 Screeningsproces

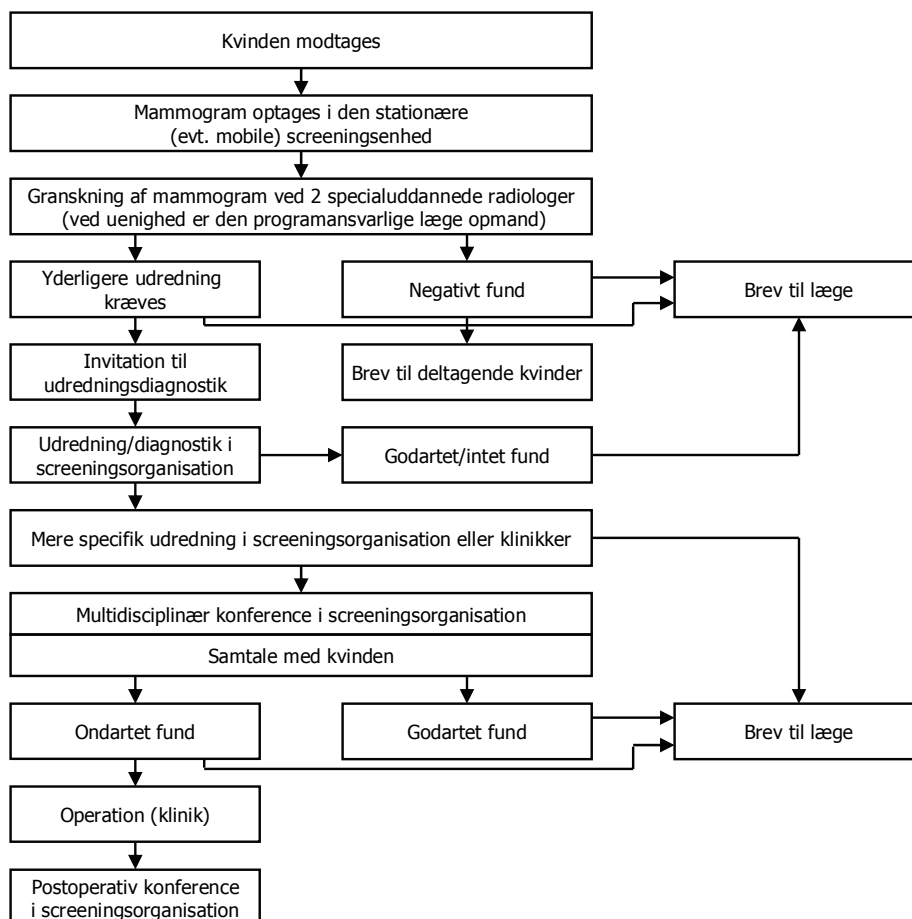
Invitation

Alle 50-69-årige kvinder inviteres personligt og skriftligt med angivelse af undersøgelsessted og forslag om tidspunkt (Leitleinen d1) (7). Af retningslinierne fremgår desuden et forslag til invitationsbrev. I brevet informeres kvinden om programmet, dets målsætning, fordele og ulemper samt risiko for positivt fund.

Screening

Figur 12.2 viser det ideelle screeningsforløb taget fra KoopG's årsberetning 2004 (16).

Figur 12.2 Ideelt screeningsforløb for en screeningsorganisation



Kilde: Oversat fra "Musterablauf" i Tätigkeitsbericht Kooperationsgemeinschaft (16).

Først modtager kvinden en skriftlig invitation til at deltage i mammografiscreening med angivelse af foreslået tidspunkt og sted, f.eks. en Mammobil eller en stationær screeningsenhed, der ideelt set ikke er placeret fysisk sammen med det øvrige sundhedsvæsen (eksempelvis i et biografcenter). Ved første mammografiundersøgelse¹¹⁹ bliver kvinden indledningsvis bedt om at give en række oplysninger til anamnesen og tilsagn om, at hendes data må bruges i evalueringen af programmet. Mammogrammerne tages af en specialuddannet sygeplejerske. En læge skal ikke nødvendigvis være til stede under proceduren (6, 11). Såvel ved prævalensscreeningen som de efterfølgende runder tages der to billeder pr. bryst, som fremkaldes på stedet. Billederne sendes derefter til vurderingscenteret, hvor to radiologer vurderer billederne under overvågning af den programansvarlige læge.

Der må højst gå otte dage fra kvinden er blevet mammografiscreenet, til hun har et svar på røntgenundersøgelsen (11). I tilfælde af negativ mammografi modtager kvinden og hendes læge et brev her om. Ved resultatformidling i tilfælde af positivt mammografifund får kvinden i et brev at vide, hvordan yderligere udredning/diagnostik skal foregå. Det fremgår desuden af brevet, hvordan kvindens data beskyttes og krypteres. Samtidig underrettes kvindens egen læge. Efter udredning og diagnosticering i screeningsenheden får kvinden og hendes egen læge efter højst tre dage et mundtligt svar på, om hun har kræft. Det er den programansvarlige læges ansvar, at screeningsforløbet svarer til de tidsmæssige og kvalitetsmæssige krav (7; 11).

Information

KoopG har for nylig etableret en hjemmeside "ein-teil-von-mir" til kvinderne og andre, der måtte have interesse i information om mammografiscreening og screeningsforløbet, som det kommer til at foregå i det nye program (17; 18).

Digitalisering

Det er op til den programansvarlige læge at beslutte, om mammografiscreeningen foregår med analog eller digital røntgen (11). De kvalitetsstandarder, der skal efterleves for henholdsvis analog og digital røntgen, er dog forskellige.

12.7 Kvalitetssikring

Med hensyn til uddannelse og kvalitetssikring er populationsbaseret mammografiscreening anderledes end opportunistisk screening. Dette har især at gøre med den forventede prævalens af brystkræft hos den screenede population. De kvinder, som hidtil selv har henvendt sig til lægen og derefter er blevet henvist til mammografi, har gjort det, fordi de følte symptomer. De har derfor sandsynligvis en højere risiko for et positivt udfald af screeningen, og dermed ser de radiologer, der vurderer billederne, alt andet lige flere positive fund. Ved den organiserede mammografiscreening, hvor der forventeligt findes færre positive fund (forventet ca. 5 pr. 1.250 screenede kvinder), stilles der krav om, at den enkelte radiolog vurderer mammogrammer fra mindst 5.000 kvinder pr. år. Hvis dette krav ikke kan opfyldes, skal vedkommende superviseres af den programansvarlige læge ved mindst 3.000 mammografier det følgende år (8; 11).

¹¹⁹ Prævalensscreeningen.

Lægerne er forpligtet til efteruddannelse i systematisk mammografiscreening. Derudover skal de fremvise 20 mammogrammer med positive fund og anmelde antallet af tilfælde, hvor mammogrammet måtte tages igen på grund af dårlig billedkvalitet, til KBV. Lægerne skal desuden bedømme en række (anonymiserede) billeder, der stilles til rådighed af KoopG, og de kan risikere at miste godkendelsen, hvis der gentagne gange er graverende mangler i bedømmelsen. Ligeledes skal de fremvise deres statistisk for falsk positive og falsk negative fund til den programansvarlige læge (7; 11).

En bekymring fra KoopG's side i forhold til implementering af det landsdækkende program var, at man ikke kunne finde læger nok til at deltage i programmet. Det handlede om, at lægerne måske i det lange løb ville finde det for kedeligt at se på så mange mammogrammer, som kvalitetssikringen kræver. Der må derfor arbejdes på at gøre arbejdet med mammografiscreening afvekslende og klinisk interessant for lægerne (11).

12.8 Resultater og evaluering

Efter det lovmæssige grundlag og de kliniske, organisatoriske og kvalitetsmæssige retningslinier var på plads, blev de tre pilotprojekter i byen Bremen samt land/bydistriktet Wiesbaden/Rheingau-Taunus Kreis og landdistriktet Weser-Ems overført til det landsdækkende program fra begyndelsen af 2004. Projekterne i Bremen og Wiesbaden startede i juli 2001 og maj 2002 i Weser-Ems. Ved den sidste opgørelse i begyndelsen af 2004 har ingen af disse tilendebragt prævalensscreeningsrunden (den første screeningsrunde). De resultater, der fremgår af KOOPG's årsberetning (Tätigkeitsbericht) (15; 16), er derfor foreløbige.

Resultaterne er opgjort samlet for alle tre pilotprojekter. Af de 150.000 kvinder i målgruppen af 50-69-årige blev knap 64 % inviteret, men da prævalensrunden endnu ikke var afsluttet på opgørelsestidspunktet, kunne man ikke opgøre en fuldstændig deltagerrate. Den lave (foreløbige) deltagerrate på 45,9 % kan ifølge årsberetningen tilskrives, at der stadig foregik opportunistisk screening ("grå", selv-inviteret), og at mange kvinder derfor ikke har deltaget i det systematiske program. Således deltog 10,9 % af alle screenede kvinder i Bremen, 35,9 % i Wiesbaden og 1,8 % i Weser-Ems uindbudt (svarende til i alt 18,7 % af de screenede kvinder). Ved prævalensrundens slutning forventes en deltagerrate på lige omkring de 50 % – et tal noget under det niveau for deltagerrate på 70 %, der bør tilstræbes i henhold til EU's retningslinier. Det forventes dog ifølge årsberetningen at komme i de følgende år, efterhånden som den opportunistiske screening minimeres. Når data fra de selv-inviterede og inviterede kvinder lægges sammen, fik i alt 6 % af kvinderne et positivt fund ved mammografien, og 5,9 % blev sendt videre til udredning. Hos 0,93 % af de deltagende kvinder (selv-inviterede som inviterede) blev der fundet kræft.

Som tidligere omtalt i afsnit 12.5 tyder det på, at deltagerraten steg omvendt proportionalt med afstanden til screeningsenheden, og der, hvor Mammobilien blev benyttet i Weser-Ems, var deltagerraten omkring 71 % mod kun 50,7 % i Bremen og 39,0 % i Wiesbaden, hvor stationære enheder blev anvendt.

Trods vanskeligheder med at måle den egentlige effekt af at invitere kvinder til mammografiscreening i pilotprojekterne er meldingerne, at projekternes resultater er tilfredsstillende (11).

En pointe nævnt i det tyske materiale er, at da mammografiscreeningen finansieres af sygeforsikringselskaberne via sygekasserne og i sidste ende af forsikringselskaberne medlemmer, er et vigtigt element i evalueringen af programmet at anskueliggøre, hvad medlemmerne får for deres penge: Retfærdiggør indsatsen de midler, der er brugt? Desuden skal der redegøres for målopfyldelsen på alle niveauer i programmet, såvel screeningsorganisationen som den regionale sundhedssektor samt hele screeningsprogrammet. Fremover gøres dette på grundlag af de indikatorer, EU har opstillet i retningslinierne, f.eks. invitationsrate, deltagerrate, brystkræftdødelighed i målbeholdningen, brystkræftfund i screeningsprogrammet, stadiefordeling, andel falsk negative/falsk positive, genindkaldelsesrate og intervalkræfterate. For at kunne måle sidstnævnte indikator kræves sammenkædning med et befolkningsdækkende kræftregister, som endnu ikke er etableret på landsplan i Tyskland (7; 9; 10; 15).

I forbindelse med kvalitetsmåling og evaluering lægges op til en benchmarking, der skal identificere "best-practice" screeningsorganisationer og "best-practice" deltagende læger ud fra en række indikatorer fra EU's retningslinier. Formålet er, at læger og screeningsenheder/-organisationer skal lære af hinanden, så "best-practice" læger og enheder kan give viden videre til de øvrige læger og enheder (7). Benchmarkingen sammenkædes (indtil videre) ikke med økonomiske incitament (11).

Referencer

- 1) Giersiepen K, Heitmann C, Janhsen K, Lange C. Brustkrebs. Berlin: Robert Koch-Institut; 2005. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 25). www.rki.de/cln_006/nn_226040/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/brustkrebs.templateId=raw,property=publicationFile.pdf/brustkrebs. [Udskrevet den: 1-3-2006]
- 2) Statistisches Bundesamt. Für 2 von 100 verstorbenen Frauen lautet Todesursache: "Brustkrebs". www.destatis.de/presse/deutsch/pm2005/p1350092.htm. [Udskrevet den: 22-3-2006]
- 3) Perleth M, Busse R, Gibis B, Brand A. Evaluation of preventive technologies in Germany: case studies of mammography, prostate cancer screening, and fetal ultrasound. *International journal of technology assessment in health care* 2001; 17(3): 329-37.
- 4) Velasco MG. Prevention in the private health market in Germany. Berlin: Technische Universität Berlin; 2005. (Discussion paper Series of the Faculty of Economics).
- 5) von Karsa L, Wülfing U. Stand der Modellprojekte zur Einführung des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in der Bundesrepublik Deutschland. Köln: Mammographie-Screening Planungsstelle; 2002.
- 6) Krebs-Kompass. Mammographie-Screening zügig umsetzen. [Udskrevet den: 15-12-2005]
- 7) Einführung eines bundesweiten Mammographie-Screening-Programms. *Deutschen Ärzteblatt* 2004; (4 Beilage):1-44.
- 8) Köhler A, Gibis B, Mühlich A. Mammographie-screening. Flächendeckendes Angebot bereits im Jahr 2005. *Deutschen Ärzteblatt* 2006; 100(19).
- 9) Europäische Kommission. Europäische Leitlinien für die Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings. [S.I.]: [S.n.]; 2001.

- 10) Änderungen der Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) der Bundesmantelverträge: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen. Deutschen Ärzteblatt 2005; 102(18):A 1309-A 1312.
- 11) Telefoninterview med Dr. Bernhard Gibis, MPH, Kassenärztliche Bundesvereinigung, den 31. januar 2006.
- 12) Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Internetseite zu Mammographie-Screening. [Udskrevet den: 15-12-2005]
- 13) Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Kooperationsgemeinschaft Mammographie. [Udskrevet den: 18-4-2006]
- 14) Kassenärztliche Bundesvereinigung. Entscheidung für fünf Referenzzentren als Grundlage für flächendeckende Versorgung. Gemeinsame Pressemitteilung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der KBV. [Udskrevet den: 19-4-2006]
- 15) Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Zertifizierung von künftigen Screening-Einheiten im Rahmen des gesetzlichen Programms zur Früherkennung von Brustkrebs. Köln-Marsdorf: Kooperationsgemeinschaft Mammographie; 2005.
- 16) Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragärztlichen Versorgung, Kapitel IX. I: Tätigkeitsbericht, Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Berlin: 2006:
- 17) Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Weil sie ein Teil von mir sind. Mammographie-Screening für Frauen ab 50 Jahren. [Udskrevet den: 19-4-2006]
- 18) Krüger-Brand HE. Screening-programm: "Weil Sie ein Teil von mir sind". Kooperationsgemeinschaft Mammographie informiert online. Deutschen Ärzteblatt 2005; 102(47):A 3220.

Bilag

Bilag 1 Søgeprotokol og interviewguide

Research questions: organised mammography screening programmes.

1. History: when was the implementation of the organised mammography screening programme initiated? What is the current implementation status? Any comments (e.g. obstacles) to the implementation process?
2. Population coverage (% of female population receiving the offer)
3. Target groups (age groups)
4. Frequency of screening (how often)?
5. Is there an explicit national policy for breast cancer screening with guidelines etc.?
6. How is the programme organised nationally and regionally (roles and responsibilities of different actors)?
7. How is the programme financed?
8. Which organisation(s) at administrative level is responsible for:
 - a. Implementation of the programme
 - b. Management and delivery of programme
 - c. Evaluation, monitoring and quality assurance
 - d. Registries and information systems
9. Describe the elements in the screening process. How does it take place, is there a clear decision-structure, how do you deal with waiting times (e.g. from positive mammography findings to diagnosis of breast cancer) and how do you ensure coherence in the process?
 - a. Recruitment of women
 - i. How are they invited and by whom?
 - ii. How are women generally being informed about mammography screening and by whom?
 - iii. Are there up-to-date lists and systematic recruitment?
 - iv. Any examples of intervention strategies to increase the participant rate?
 - b. Screening
 - v. Screening technique (e.g. mammography, clinical breast examination, digital mammography, ultrasonography, MRI, PET and/or computer-aided diagnosis)
 - vi. 1 or two 2 views
 - vii. Double or single reading (if double reading, do you have guidelines on how to deal with diverging interpretations?)
 - viii. Where does the screening take place? (at a central unit, decentrally, mobile units) Please describe the experiences and advantages and disadvantages, of the organisation of the screening process (production factors)
 - ix. Which health professionals are involved in the process. Training and education?

- c. Diagnostics of positive mammography findings
 - x. How is the result given to the woman?
 - xi. How do the diagnostics of breast cancer take place?
 - xii. Recall. Who is responsible for recall?
 - d. Treatment of breast cancer
 - xiii. Very short description: how is breast cancer treated? Emphasis on waiting times and issues relating to the co-ordination of the patient course – screening – diagnosis – treatment.
 - e. Monitoring of the process
 - f. Are there specific economic/health economic/political reasons for the programme being organised as it is (e.g. we use mobile units although they are more expensive, as their proximity to the women's homes may increase the participant rate, any hints to economies of scale or scope?)
10. Quality assurance and monitoring
- xiv. Of the different screening process elements – how is QA and monitoring dealt with?
 - xv. Performance indicators
 - xvi. Guidelines
 - xvii. Accreditation?
 - xviii. Is there a national cancer register? How is it possible to link cancer register data and screening data? How are data protection legislation dealt with?
 - xix. Classification systems?
11. Results, evaluation and outcome
- a. Is there a systematic evaluation of the programme? How often is it evaluated?
 - b. Results of the programme
 - xx. Mortality (breast cancer)
 - xxi. Detection rates
 - xxii. Sensitivity/specificity
 - xxiii. Participation rates
 - xxiv. False positive/negative rates
 - xxv. Tumour sizes, cancer stages
 - xxvi. Interval cancer incidence
 - xxvii. Initial (prevalence) screen vs. following screening rounds
 - xxviii. Over-diagnosis (is that a perceived problem?)
 - xxix. Costs/cost-effectiveness (e.g. compared to results from clinical studies)
12. Has there been a debate regarding how women perceived the programme/behaviour /ethical issues? How has this debate come forward?
13. Behavioural or ethical issues which have had or may have had effect on the participation and/or carrying-out of the programme. E.g. in some countries, the women have to give informed consent about the use of their data before screening is started.

Bilag 2 Kontaktpersoner

Dr. Sven Törnberg

Onkolog, Karolinska Universitetssygehus, Solne, Sverige

Dr. Jacques Fracheboud

M.D, Department of Public Health, Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam,
P.O. Box 1738, NL-3000 DR Rotterdam, The Netherlands

(Medlem af det nationale evalueringsteam for mammografiscreening i Holland, LETB)

Sarah Cush

Radiograf, M.Sc., Assistant Director, National Health Service Breast Screening Programme, United Kingdom

Anne Kathrin Olsen Ertzaas

Rådgiver for Mammografiprogrammet i Norge. Kreftregisteret, Montebello 0310 Oslo, Norge

Dr. Bernhard Gibis

MPH, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Dezernat 2 – Versorgungsqualität und Sicherstellung

(Ansvarlig for udarbejdelse af lovgivningsmateriale og retningslinier samt medlem af det rådgivende udvalg i KoopGs – den virksomhed, der er ansvarlig for implementeringen i Tyskland)

Bilag 3 Populationer

Den samlede og den kvindelige befolkning i seks udvalgte lande fordelt på alder og befolkningstæthed.

Land (reference)	Samlet befolkning	Aldersgrupper (kvinder)			Befolknings- tæthed (pr. km ²)	Opgørelses- tidspunkt
		40-49	50-69	70-74		
Danmark	5.430	390	670	100	126	1. jan. 2006
Sverige	9.050	600	1.100	180	22	31. dec. 2005
Holland	16.290	1.240	1.860	310	392	For 2005
UK	59.830	4.270	6.770	1.260	246	Medio 2004
Norge	4.640	320	510	80	15	1. jan. 2006
Tyskland	82.500	6.370	6.050	1.940	231	For 2003

Kilde: Fra Country Data Index: www.geohive.com/cd/index.php.

Bilag 4 Screeningsresultater

Indikatorer for brystkræftscreening i fem nordeuropæiske lande samt i henhold til EU's guidelines

Indikatorer	Screeningsrunder	Lande (referencer)	
		Sverige (1-6)	Holland (7-12)
Incidensen af brystkræft pr. 100.000 kvinder pr. år ^a (årstal)		123 (2003)	123,5 (2003)
Brystkræftdødeligheden pr. 100.000 kvinder pr. år ^a (årstal)		22,2 (2003)	31,7 (2001-2003)
Aldersgruppe, anbefalet Screeningshyppighed, anbefalet		40-74 år ^b 18.-24. mdr. ^b	50-74 år hvert 2. år
Målgruppen, antal (*1.000) (årstal)		1.880 (2005)	2.170 (2005)
Inviterede, antal (*1.000) (årstal)		-	1.059 (2002)
Deltagelse, i % af inviterede (årstal)		81 (1976-1996)	79,1 (2002)
Genindkaldelse, i % af undersøgte (årstal)	Første	-	-
	Følgende	2,2 (1995-1996)	1,3 (2002) ^d
Brystkræftdetektionsrate (invasive og in situ) pr. 1.000 screenede kvinder (årstal)	Første	4,8 ^g (1991-1993)	
	Følgende	4,8 ^g	5,0 (2000) ^h
Detektionsrate/forventet incidensrate (IR) (årstal)	Første	-	-
	Følgende	-	-
Intervalkræftraten, i % af underliggende incidensrate (0-11 mdr.) (årstal)	Første	30 ⁱ (1988-1990)	27 ^j
	Følgende	-	26 ^j
Intervalkræftraten, i % af underliggende incidensrate (12-23 mdr.) (årstal)	Første	64 ⁱ (1988-1990)	52 ^j
	Følgende	-	55 ^j
Invasive brystkræfttilfælde ≤ 10 mm, i % af totale invasive tilfælde (årstal)	Første	11	26,3 (1990-1993)
	Følgende	-	29,2 (1990-1993)
Invasive brystkræfttilfælde ≤ 15 mm, i % af totale invasive tilfælde (årstal)	Første	13,4	-
	Følgende	-	-

a: Aldersstandardiseret efter europæisk standard.

b: Kvinder i henholdsvis 40-49-års alderen og 70-74-års alderen får tilbuddet under hensyntagen til lokale forudsætninger, og bør da screenes hver 18. måned for <50-årige og hver 24. måned for 50+-årige.

c: De tyske data er baseret på tre modelstudier i henholdsvis Bremen, Wiesbaden og Weser-Ems.

d: En genindkaldelse på grundlag af teknisk dårlig kvalitet eller abnorme fund.

e: Ikke anført, om genindkaldelsen både er grundet i teknisk dårlig kvalitet abnorme fund.

...fortsat

Lande (referencer)			EU guidelines ønskeligt (acceptabelt) (26)
UK (13-17)	Norge (18-21)	Tyskland (22-25)	
116,5 (2001-2003)	93,2 (1995-1999)	84 (2000)	-
30,0 (2001-2003)	25,9 (1995-1999)	28,3 (2002)	-
50-70 år hver 3. år	50-69 år hvert 2. år	50-69 år hvert 2. år	50-69 år hvert 2.-3. år
7.022 (2004)	510 (2006)	6.050 (2003)	-
1.999 (2003/04)	-	95.617 ^c	-
75,2 (2003/04)	78,9 i 2. runde	45,9 ^c (2001-2003)	>75 (>70)
-	5,4	6,0 ^c (2001-2003)	<5 % (<7 %)
5,2 (2003/04) ^e og ^f	3,1	-	<3 % (<5 %)
-	6,8	-	-
7,9 (2003/04) ^f	5,1	-	-
-	3,2 ^g 2,3	- -	>3*IR (3*IR) >1,5*IR (1,5*IR)
-	24,6	-	<30 % (30 %)
-	21,7	-	<30 % (30 %)
-	78,6	-	<50 % (50 %)
-	63,5	-	<50 % (50 %)
-	34,9	35,1 ^c (2001-2003)	≥25 % (≥20 %)
24,6 (2003/04)	40,4	-	≥30 % (≥25 %)
-	55,2	63,6 ^b (2001-2003)	>50 % / (50 %)
52,8 ^f (2003/04)	62,1 (1996-2002)	-	>50 % / (50 %)

f: Beregnet for de 50-70+-årige.

g: Kun invasive brystkræfttilfælde er medtaget. For Sverige omfatter første screeningsrunde også anden screeningsrunde.

h: Ikke anført, om det både er in situ og invasive kræfttilfælde.

i: Beregnet som proportional intervalkræfte: "Antal observerede kræfttilfælde divideret med antal forventede tilfælde, hvis der ikke havde forekommet screening" for Uppsala Län af Lyngne m.fl. (12) på basis af Thurffjell og Lindgren (27).

j: De initiale screeninger blev foretaget i 1990-1993 i ni regioner, mens den underliggende incidens er baseret på data fra 1989 i syv regioner.

Referencer

- 1) Socialstyrelsen. Hälsundersökning med mammografi, Almäna råd. Stockholm: Socialstyrelsen; 1997.
- 2) Olsson S, Andersson I, Karlberg I, Bjurstam N, Frodis E, Hakansson S. Implementation of service screening with mammography in Sweden: from pilot study to nationwide programme. *J Med Screen*. 2000; 7(1):14-8.
- 3) Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vainio H and Bianchini F (red.). Lyon: IARC Press. International Agency for Research on Cancer. World Health Organisation; 2002. (IARC Handbooks of Cancer Prevention).
- 4) Socialstyrelsens Statistikdatabaser. Åldersstandardiserad incidens pr. 100 000 enligt befolkningen för Europa.
Ålder: 0 - 85+. Riket. Diagnos:170 Bröst. oavsett tumörtyp. Socialstyrelsen; 2006.
- 5) Socialstyrelsens Statistikdatabaser. Dödstal, åldersstandardiserade enligt Europa, C50 Malign tumör i bröstkörtel, Riket, i åldersintervall 0-85+. Socialstyrelsen; 2006.
- 6) Statistiske centralbyråen. Sweden's population by sex and age 31/12/2005. Tilgængelig via: URL: www.scb.se/statistik/BE/BE0101/2005A01/be0101tab2helar05eng.xls. [Udskrevet den: 27-2-2006]
- 7) Belangrijkste resultaten 2001 en 2002 bevolingsonderzoek borstkanker. Rotterdam: Erasmus MC, afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg; 2004.
- 8) Cancer in figures. Tilgængelig via: URL: www.ikcnet.nl/page.php?id=237&nav_id=97. [Udskrevet den: 1-3-2006]
- 9) Deaths by main primary cause of death, sex and age. Tilgængelig via: URL: statline.cbs.nl/StatWeb/Start.asp?lp=Search/Search&LA=EN&DM=SLEN. [Udskrevet den: 1-3-2006]
- 10) Central Bureau voor de Statsstiek. Bevolking pr. regio naar leeftijd, geslacht en burgerlijke staat. Tilgængelig via: URL: statline.cbs.nl/statweb/start.asp?DM=SLnl&LA=nl&lp=applet&THEME=3600. [Udskrevet den: 27-2-2006]
- 11) Fracheboud J, de Koning HJ, Beemsterboer PM, Boer R, Verbeek AL, Hendriks JH et al. Interval cancers in the Dutch breast cancer screening programme. *Br.J.Cancer* 1999; 81(5):912-7.
- 12) Lynge E, Olsen AH, Fracheboud J, Patnick J. Reporting of performance indicators of mammography screening in Europe. *Eur.J.Cancer.Prev*. 2003; 12(3):213-22.
- 13) NHS Cancer Plan. A plan for investment a plan for reform. London: Department of Health; 2000.
- 14) T 01: United Kingdom; estimated resident population by single year of age and sex; Mid-2004 Population Estimates. Link til PDF: www.statistics.gov.uk/STATBASE/Expodata/Spreadsheets/D9081.xls. [Udskrevet den: 27-2-2006]
- 15) Cancer Screening Evaluation Unit. Breast screening results from NHSBSP (England, Wales Scotland & Northern Ireland). 2003/04. Sutton, Surrey: Cancer Screening Evaluation Unit, Institute of Cancer Research; 2005.
- 16) NHS Breast Screening Programme. One vision. Annual Review 2005. Sheffield: NHS Breast Screening Programmes; 2005.
- 17) Wood H, Rowan S, Quinn M, and Cooper N. Cancer incidence and mortality in the United Kingdom 2001-03. Tilgængelig via: URL: www.statistics.gov.uk/downloads/theme_health/UK_inc&mort_final.xls. [Udskrevet den: 23-2-2006]

- 18) Årsrapport 2004. Oslo: Kreftregistret. Institutt for populasjonsbasert kreftforskning; 2005.
- 19) Kreftregisteret. Kvalitetmanual - mammografiprogrammet. Ertzaas AK (red.). Oslo: Kreftregisteret, Institute og population-based cancer research; 2003.
- 20) Statistisk sentralbyrå. Tabell: 03026: Folkemengde, etter kjønn og ettårig alder. 1. januar (K). Tilgjengelig via: URL: statbank.ssb.no/statistikkbanken/.
- 21) Kreftregisteret. Informasjon til helsepersonell om Mammografiprogrammet. Tilgjengelig via: URL: www.kreftregisteret.no./ramme.htm?start.htm. [Udskrevet den: 2-3-2006]
- 22) Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Tätigkeitsbericht. 2004.
- 23) Für 2 von 100 verstorbenen Frauen lautet Todesursache: „Brustkrebs“. Tilgjengelig via: URL: www.destatis.de/presse/deutsch/pm2005/p1350092.htm. [Udskrevet den: 1-3-2006]
- 24) Giersiepen K, Heitmann C, Jahnsan K, and Lange C. Brustkrebs. Heft 25. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Tilgjengelig via: URL: [infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/0/b627ebed437853d8c125701500763750/\\$FILE/GBE_Brustkrebs_2005.pdf](http://infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/0/b627ebed437853d8c125701500763750/$FILE/GBE_Brustkrebs_2005.pdf). [Udskrevet den: 1-3-2006]
- 25) Statistisches Bundesamt. Statistisches Jahrbuch 2005: Kapitel "Bevölkerung". Tilgjengelig via: URL: www.sozialpolitik-aktuell.de/docs/stjb2005-2.pdf. [Udskrevet den: 27-2-2006]
- 26) European Commission. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third ed. Bruxelles: European Commission; 2005.
- 27) Thurfjell EL, Lindgren JA. Population-based mammography screening in Swedish clinical practice: prevalence and incidence screening in Uppsala County. Radiology 1994; 193(2):351-7.