A large, stylized pink graphic element resembling a thick, curved line or a partial circle, framing the central text.

KVALITETS- HANDBOK FÖR BRÖSTCANCER- SCREENING

Publicerad 18 april 2024

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

EXPERTGRUPPENS SAMMANSÄTTNING	4	9. FORTSATT A SCREENINGUNDERSÖKNINGAR ELLER BEKRÄFTANDE UNDERSÖKNINGAR	18
1. SAMMANDRAG	5	9.1 Kompletterande mammografi	18
2. TERMER OCH FÖRKORTNINGAR	6	9.2 Ultraljudsundersökning	19
3. INLEDNING	7	9.3 Andra bekräftande undersökningar	20
4. BAKGRUND	8	9.4 Radiologiskt sammandrag	20
4.1 Bröstcancer	8	9.5 Provtagning	20
4.2 Screening för bröstcancer	8	9.5.1 Provtagning vid bröstförändringar	20
4.2.1 Fördelar och nackdelar	9	9.5.2 Provtagning av misstänkta axillära lymfkörtlar på samma sida	20
5. SCREENINGPROGRAMMETS ORGANISERING OCH ANSVAR	10	9.5.3 Histopatologisk/cytologisk undersökning av prov	21
5.1 Lagstiftning	10	9.6 Svar på bekräftande undersökningar och remiss till specialiserad sjukvård	21
5.1.2 Screeningenheten	11	9.6.1 Besked om svaret	21
5.2 Styrning och övervakning av screening	11	9.6.2 Remiss till specialiserad sjukvård	22
6. SCREENINGPROTOKOLLET	12	9.6.3 Respons från specialiserad sjukvård till screeningenhet	22
6.1 Screeningens målpopulation	12	10. VÅRD INOM SPECIALISERAD SJUKVÅRD	23
6.2 Screeningurval och tidpunkter	12	10.1 Radiologi	23
6.3 Kallelsens innehåll	13	10.2 Kirurgi	23
6.4 Påminnelsebrev	14	10.3 Patologi	23
7. SCREENING MED MAMMOGRAFI	15	10.4 Onkologi	23
7.1 Digital mammografi	15	10.5 Multidisciplinära konferenser (MDK) för planering av cancervård	23
7.2 Kvalitetskontroll av mammografiscreening	15	11. KOMPETENS OCH UTBILDNING	24
7.3 Bildtagningen	15	11.1 Röntgenskötarnas kompetens, utbildning och självbedömning	24
8. BILDTOLKNING OCH SCREENINGRESULTAT	16	11.2 Radiologernas kompetens, utbildning och självbedömning	24
8.1 Normalt svar	16	11.3 Patologernas kompetens	25
8.2 Hänvisning till gemensam avläsning	16	11.4 Kirurgernas kompetens	25
8.3 Kallelse till tekniskt omtag	17	11.5 Onkologernas kompetens	25
8.4 Kallelse till bekräftande undersökningar	17	12. LEVERANS OCH RAPPORTERING AV UPPGIFTER	27
8.5 Screeningsvaret	17	12.1 Registrering av screeninguppgifter	28

13. SCREENINGÖVERVAKNING OCH KVALITETSSÄKRING AV SCREENING-PROGRAMMET	29	17. BILAGOR	38
13.1 Finlands Cancerregister	29	17.1 Blankettmall för kvalitetsbedömning av cancerscreening hos kvinnor i screeningåldern (BILAGA 1)	38
13.2 Välfärdsområdena	29	17.1.1 Parametrar vid mammografi	38
14. KOMMUNIKATION	31	17.1.2 Frågor om cancerdiagnos	39
14.1 Kommunikationens mål	31	17.1.3 Bedömning efter cancerdiagnos, när man vet var och hur cancer syns vid diagnos	39
14.2 Kommunikationsinnehåll	31	17.1.4 Klassificering av intervallcancer	39
14.3 Bättre deltagande	31	17.1.5 Reflektion över varför cancersjukdomen inte upptäcktes i tidigare undersökningar	40
14.4 Särskilda grupper	32	17.2 Kvalitetskontrollbilaga (BILAGA 2)	41
14.5 Kommunikationskanaler	32	17.2.1 Röntgenskötarens självbedömning	41
15. FRAMTIDA MÅL FÖR BRÖST-CANCERSCREENING	33	17.2.2 Information som behövs för radiologens självbedömning	42
15.1 Ny europeisk rekommendation om cancerscreening	33	17.2.3 Information som behövs för screeningenhetens kvalitetskontroll	43
Rekommendationer om åldersgrupper	33	17.2.4 Bedömning av intervallcancer	44
Riskbaserad övervakning av asymtomatiska personer	33	17.2.5 Patologi	44
Övervakning baserad på ärftlig risk	33	17.2.6 Screeningdeltagarnas upplevelse av screeningen	44
Individualiserad kompletterande bildiagnostik baserad på brösttätet	33		
15.2 Digital brösttomosyntes	34		
15.3 Artificiell intelligens	34		
16. KÄLLFÖRTECKNING	35		

EXPERTGRUPPENS SAMMANSÄTTNING

ORDFÖRANDE

Johanna Alanko, sekreterare för Finlands bröststradiologer, specialläkare, Suomen Terveystalo

MEDLEMMAR

Riitta Aaltonen, specialläkare, Åbo universitetscentralsjukhus

Kristiina Aittomäki, MD, prof. emer., specialläkare, Helsingfors universitet

Maarit Bärlund, MD, docent, specialläkare, Tammerfors universitetssjukhus, Tammerfors universitet

Päivi Heikkilä, MD, docent, specialläkare, HUS, Helsingfors universitet

Sirpa Heinävaara, VTT, docent, forskningsdirektör, Finlands Cancerregister

Ulla Karhunen-Enckell, specialläkare, Tammerfors universitetssjukhus, Tammerfors universitet

Vesa Kataja, MD, docent, överläkare, Södra Savolax välfärdsområde

Ilkka Käsmä, distriktsöverläkare, heltäckande social- och hälsocentralen, Mellersta Finlands välfärdsområde

Milla Lehtinen, statistiker, Finlands Cancerregister

Laura Niinikoski, MD, specialist i bröstcancerscreening, Finlands Cancerregister

Minna Pöyhönen, MD, professor, specialläkare, HUS, Helsingfors universitet

Anders Ståhls, MD, specialläkare, HUS, Helsingfors universitet

Mazen Sudah, MD, docent, specialläkare, Kuopio universitetssjukhus

Meri Utriainen, MD, specialläkare, HUS, Helsingfors universitet

1. SAMMANDRAG

Screening strävar efter att hitta bröstcancer i ett tidigt skede innan den ger upphov till symtom. Målet är att minska dödligheten i bröstcancer. Screeningprocessen är en högkvalitativ kedja av åtgärder som säkerställer att så många bröstcancerfall som möjligt, som kan diagnostiseras genom mamмоgrafi, upptäcks i tid.

Årligen insjuknar ungefär 5 000 kvinnor i Finland i bröstcancer. Drygt hälften av dem är mellan 50 och 69 år och kallas till screening vartannat år. Ungefär två tredjedelar av bröstcancerfallen hos kvinnor i screeningåldern hittas vid screening. Dödligheten i bröstcancer bland de screenade är ungefär en tredjedel lägre än vad den skulle vara utan screening. Screening kan också medföra nackdelar: En liten andel av de cancerfall som upptäcks vid screening är fall som aldrig skulle ha utvecklats till cancer som kräver behandling. Var sjätte kvinna som regelbundet deltar i screening får dessutom åtminstone en gång en remiss till onödiga tilläggsundersökningar.

Det är välfärdsområdena som ansvarar för att organisera screeningen för bröstcancer. I dagens läge kan ett välfärdsområde ordna screeningen själv, i samarbete med andra välfärdsområden eller som en köpt tjänst. Screeningprogrammet bör omfatta ett lämpligt förfarande för kvalitetsstyrning och kvalitetssäkring. Välfärdsområdet ska också se till att dess invånare har tillgång till tillräcklig information om rätten till screening, screeningens mål och effektivitet, de eventuella riskerna förknippade med screeningen och hur screeningen ordnas. Välfärdsområdet ansvarar också för att organisera fortsatta undersökningar och den specialiserade sjukvården.

Välfärdsområdet ska lämna in screeninguppgifter på individnivå till Massundersökningsregistret, som upprätthålls av Finlands Cancerregister. På så sätt kan man bedöma kvaliteten och effektiviteten av screeningen. Cancerregistret rapporterar screeningstatistik med kvalitetsindikatorer över hur screeningkedjan fungerar.

2. TERMER OCH FÖRKORTNINGAR

ADH	Atypisk duktal hyperplasi
DCIS	Duktal cancer in situ
MDB	Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata
ESP	European Society of Pathology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
IAP	International Academy of Pathology
TAD	Riktad axillär dissektion
LCIS	Lobulär cancer in situ
MDK-konferens	Multidisciplinär konferens för planering av cancervård
MRI	Magnetisk resonanstomografi, MR-undersökning av bröst
OECI	Organization of European Cancer Institutes
PAD	Patologisk-anatomisk diagnos
STUK	Strålsäkerhetscentralen
TNM-klassificering	Ett internationellt klassificeringssystem för tumörutbredning baserat på tumörens T (= tumör) storlek och en uppskattning av förekomsten av metastaser i lokala lymfkörtlar (N = nodus) och andra organ (M = metastas)
UL	Ultraljud

3. INLEDNING

Kvalitetshandboken för bröstcancerscreening är avsedd att stödja beslutsfattande och åtgärder av aktörer som ansvarar för organiseringen och det praktiska genomförandet av bröstcancerscreeningen. Handboken innehåller rekommendationer baserade på forskningsresultat och praktisk erfarenhet för genomförandet av ett välfungerande och kostnadseffektivt organiserat screeningprogram för bröstcancer. Behandling av bröstcancer redogörs egentligen inte för i denna handbok. Mer detaljerad information om vårdrekommendationer finns i den nationella diagnostik- och vårdrekommendationen (på finska), som utarbetats av Finlands bröstcancergrupp¹.

I början av 2023 överfördes ansvaret för att ordna screening från kommunerna till 21 välfärdsområ-

den och Helsingfors stad. Dessutom ansvarar landskapet Åland för att ordna screening på sitt område. Syftet med denna kvalitetshandbok är att klargöra hur högklassig screening för bröstcancer organiseras. De detaljerade krav som bör beaktas vid organiseringen av screeningprogrammet beskrivs i kapitlen Screeningprogrammets organisering och ansvar, Screeningprotokollet, Screening med mammografi, Bildtolkning och screeningresultat, Fortsatta screeningundersökningar, Kompetens och utbildning, Leverans och rapportering av uppgifter, Screeningövervakning och kvalitetssäkring samt Kommunikation. I kapitlet om vård inom den specialiserade sjukvården fastställs kvalitetskriterier för yrkesskickligheten hos personalen inom den specialiserad sjukvården.



4. BAKGRUND

- Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen hos kvinnor.
- Det första testet vid screening för bröstcancer är en mammografiundersökning.
- Två radiologer tolkar mammografibilderna oberoende av varandra.
- Alla som behöver fortsatta undersökningar kallas utan dröjsmål till kontroller.
- Skeden av screeningkedjan registreras i Massundersökningsregistret för att möjliggöra övervakning och utvärdering av screeningens kvalitet och effektivitet.
- Screening minskar dödligheten i bröstcancer, men leder också till överdiagnostik.

4.1 BRÖSTCANCER

Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen hos kvinnor och drabbar var åttonde kvinna i något skede av hennes liv. År 2021 insjuknade drygt 5 000 kvinnor och nästan 1 000 kvinnor dog i bröstcancer. Incidensen av bröstcancer har ökat sedan 1950-talet. Risken för bröstcancer ökar med åldern: 60 % av bröstcancerfallen diagnostiseras efter 60 års ålder².

Förutom åldrandet har också förändringar i reproduktionsbeteendet bidragit till den ökade risken för bröstcancer: Medelåldern för förstföderskor har stigit, antalet barn minskat och amningstiden förkortats. Långvarig hormonersättningsterapi för klimakteriebesvär ökar risken för bröstcancer, särskilt om den innehåller både östrogen och gulkroppshormon (progesteron). Övervikt och hög alkoholförbrukning ökar också risken för bröstcancer. Enligt nuvarande uppfattning förklaras 5–10 % av bröstcancerfallen av ärftliga anlag¹.

4.2 SCREENING FÖR BRÖSTCANCER

Screening strävar efter att hitta bröstcancer i ett tidigt skede innan den ger upphov till symtom. Målet är att minska dödligheten i bröstcancer.

Finland var ett av de första länderna att börja med screening för bröstcancer 1987. Under de första fem åren, 1987–1991, randomiserades den utvalda målpopulationen baserat på födelseår. Då kallades endast en del av kvinnorna i målpopulationen till screening, medan en del fungerade som kontroller. De första resultaten av den randomiserade uppföljningsstudien tydde på att programmet var lika effektivt som tidigare studier hade visat^{3,4}.

Finlands nationella screeningprogram för bröstcancer startade 1992. Ansvaret för att organisera screeningen föll på kommunerna. Till screening kallades då kvinnor i åldern 50–59 år med 20–26 månaders intervaller. I enlighet med statsrådets förordning om screening, som trädde i kraft 2007, utvidgades bröstcancercreeningen gradvis mellan 2007 och 2016 till den kvinnliga befolkningen i åldern 60–69 år i hela landet. Vissa kommuner kallade från screeningprogrammets början även kvinnor i åldern 60–64 år⁴.

Screeningen för bröstcancer är en högkvalitativ kedja av åtgärder som säkerställer att så många bröstcancerfall som möjligt, som kan diagnostiseras genom mammografi, upptäcks i tid. Det första testet, till vilken kvinnor i screeningåldern kallas, är en mammografiundersökning.

Mammografin tas av en röntgenskötare så att hela bröstet syns på bilden. Två radiologer tolkar bilderna oberoende av varandra. Kvinnor i behov av fortsatta undersökningar kallas utan dröjsmål till kontroller. De kompletterande undersökningarna utförs av en radiolog, som också ansvarar för att informera och remittera patienten till den specialiserade sjukvården. Skeden av screeningkedjan registreras i Massundersökningsregistret för att möjliggöra övervakning och utvärdering av screeningens kvalitet och effektivitet. Kvaliteten av varje länk i kedjan måste vara i ordning och bör övervakas för att målen ska kunna uppnås.

4.2.1 Fördelar och nackdelar

Vid screening för bröstcancer är mammografi den enda metod som visat sig ha en inverkan på dödligheten i bröstcancer. I Finland har screening minskat dödligheten i bröstcancer med ca 20 % bland de som kallats till screening jämfört med dem som inte screenats⁵. Bland screeningdeltagare har dödligheten i bröstcancer minskat med ungefär en tredjedel jämfört med dem som inte screenats⁶.

Screening riktar sig till en frisk population, vilket oundvikligen medför nackdelar. Skador som direkt påverkar den screenade personen är både fysiska och psykiska. Nackdelarna kan också framträda på samhällsnivå, till exempel som extra kostnader för överdiagnostik. Vid cancerscreening innebär överdiagnostik i allmänhet att man genom screeningen upptäcker en cancer som inte skulle ha skadat personen under dennes livstid, även om cancer inte hade diagnostiserats.

Av dem som kallats till screening för bröstcancer i åldern 50–69 år, får 18 % minst en onödig kallelse till fortsatta undersökningar⁷. Enligt en internationell studie är den uppskattade överdiagnostiken för kvinnor i åldern 50–69 år som kallats till screening inte mer än 10 %⁸. Enligt en finländsk studie är överdiagnostiken 5–7 % hos kvinnor i åldern 50–59 år som kallats till screening⁹. Bröstcancerscreening förhindrar omkring 100 dödsfall i bröstcancer varje år, men leder till omkring 150 överdiagnostiserade fall⁴.

Vid utvecklingen av det nationella screeningprogrammet måste fördelarna och nackdelarna med programmet vägas mot varandra på befolkningsnivå, och en acceptabel balans nås. Nackdelarna med screening, liksom fördelarna, bör också tydligt kommuniceras i samband med kallelsen till screening.

5. SCREENINGPROGRAMMETS ORGANISERING OCH ANSVAR

- Vårdsområdena ansvarar för att organisera och kvalitetskontrollera av screeningverksamheten inom sitt område.
- Bröstcancerscreening måste ordnas för kvinnor i åldern 50–59 år med 20–26 månaders intervaller.
- Vårdsområdet måste utse en person som ansvarar för bröstcancerscreeningen: en radiolog specialiserad i bröstradiologi. Radiologen ansvarar för screeningens genomförande och kvalitetskontroll.
- Vårdsområdet måste regelbundet övervaka och utvärdera hela screeningprocessens kvalitet och screeningstesternas tillförlitlighet, och lämna in screeninguppgifter på individnivå till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister.
- Den nationella styrgruppen för cancerscreeningar handleder inledandet, genomförandet och utvecklandet av cancerscreeningar.
- Styrgruppen har utsett en expertgrupp för varje screeningprogram för att ge mer detaljerade anvisningar om hur screeningen ska genomföras.
- Det primära ansvaret för att övervaka screeningprogrammet ligger hos vårdsområdena själva.

5.1 LAGSTIFTNING

Enligt 14 § i hälso- och sjukvårdslagen ska ett vårdsområde ordna screening för permanent bosatta personer inom sitt område i enlighet med det nationella screeningprogrammet¹⁰. I screeningförordningen¹¹ och dess ändringar^{12,13} anges noggrannare att screening för bröstcancer måste ordnas med 20–26 månaders intervaller för kvinnor i åldern 50–69 år. Dessutom föreskriver screeningförordningen¹⁴ att screening för bröstcancer också ordnas för personer vars könstillhörighet har fastställts som man eller kvinna enligt lagstiftningen om könsfastställelse, samt för personer som är långtidsanvändare av eller har använt en hormonprodukt som ökar risken för bröstcancer. Det är avgiftsfritt och frivilligt

att delta i screeningen och eventuella fortsatta undersökningar.

I början av 2023 överfördes ansvaret för att ordna screeningarna från kommunerna till 21 vårdsområden och Helsingfors stad. Dessutom ansvarar landskapet Åland för att ordna screeningar på sitt område. Screeningens ordnas enligt ett program som vårdsområdet beslutat i förväg, och vårdsområdet måste utse en person som ansvarar för bröstcancerscreeningen: en radiolog specialiserad i bröstradiologi. Radiologen ansvarar för screeningens genomförande och kvalitetskontroll.

Vårdsområdena kan antingen utföra screeningen själva eller lägga ut screeningen på en tjänsteleverantör som de själva väljer. I bägge fallen bör screeningprogrammet omfatta ett lämpligt förfarande för kvalitetsstyrning och kvalitetssäkring. Vårdsområdet ansvarar också för att organisera fortsatta undersökningar och den specialiserade sjukvården.

Vårdsområdet måste regelbundet övervaka och utvärdera hela screeningprocessens kvalitet och screeningstesternas tillförlitlighet, och lämna in screeninguppgifter på individnivå till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister, så att man kan utvärdera screeningens kvalitet och effektivitet. Institutet för hälsa och välfärd har gett Cancerregistret i uppdrag att i samarbete med andra aktörer följa upp och utvärdera de pågående screeningprogrammen och de metoder som används i dem.

För att ordna screening som inte ingår i det nationella screeningprogrammet (t.ex. vid utvidgning av åldersgrupperna för screening) måste vårdsområdet innan screeningen påbörjas bedöma screeningens krav och inverkan på hälso- och sjukvårdssystemet.

5.1.2 Screeningenheten

Den screeningsenhet som ansvarar för screeningen ska ha lämpliga lokaler, utrustning och personal för att skicka ut screeningkallelser och -svar samt för att ta och avläsa mammografibilder. Utöver denna primärfas ansvarar screeningenheten även för att lämna in hela screeningkedjans uppgifter på individnivå (kallelser, tester och testresultat, fortsatta undersökningar och undersökningsresultat, specialiserad sjukvård och dess resultat) till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister¹².

Screeningenheten ska ha verksamhetsstödande informationssystem som beaktar datainsamlingen under hela screeningkedjan och överföringen av data till Massundersökningsregistret enligt den datamall och de parametrar som Finlands Cancerregister fastställt.

5.2 STYRNING OCH ÖVERVAKNING AV SCREENING

Den nationella styrgruppen för cancerscreeningar ger vägledning om inledande, genomförande och

utveckling av cancerscreening, samt utarbetar förordningar och lagar som rör cancerscreeningar i samarbete med Social- och hälsovårdsministeriet. Styrgruppen består av expertmedlemmar från de regionala cancercentrumen och Cancerregistret och en representant från Social- och hälsovårdsministeriet. Styrgruppen har utsett en expertgrupp för varje screeningprogram för att ge mer detaljerade anvisningar om hur screeningen ska genomföras. Vårdsområdena ansvarar för att verkställa dessa anvisningar.

Det primära ansvaret för att övervaka screeningprogrammet ligger hos vårdsområdena själva. Regionförvaltningsverken ansvarar för övervakningen av den screening som ordnas av vårdsområdena på samma sätt som för andra hälso- och sjukvårdstjänster. Regionförvaltningsverken behandlar också klagomål, utom i fall där det misstänks att ett medicinskt fel har lett till en patients död eller allvarlig bestående funktionsnedsättning.

6. SCREENINGPROTOKOLLET

- I enlighet med screeningförordningen är målgruppen för bröstcancerscreening kvinnor i åldern 50–69 år med 20–26 månaders intervaller.
- I början av varje kalenderår skickar Finlands Cancerregister en förteckning över personbeteckningar för personer som ska kallas till screening, till de screeningaktörer som välfärdsområdena utsett.
- Screeningutföraren kan använda en avgiftsbelagd kallelsetjänst som tillhandahålls av Cancerregistret.
- Kallelsebrevet kan inte skickas till personer med spärrmarkering eller personer som har fastställt sin könstillhörighet som man, utan dessa bör instrueras att själva kontakta screeningutföraren.
- Kallelser bör skickas och bilder tas jämnt under året, med hänsyn till semesterperioder, för att säkerställa ett jämnt flöde av remisser till den specialiserade sjukvården.
- Den person som har kallats till screening har rätt att delta i screeningen fram till slutet av mars påföljande år.
- Kallelsen till screening ska vara skriftlig och personligen adresserad till den som kallas till screeningen.
- Kallelsebrevet ska vara på personens modersmål, finska eller svenska, eller vara tvåspråkigt. Om det finns större språkminoriteter på välfärdsområdet, bör man överväga att översätta kallelsen till andra språk.
- Om den person som kallats till screening inte har deltagit i screeningen skickar screeningenheten ett påminnelsebrev sex veckor efter att den första kallelsen skickats.

6.1 SCREENINGENS MÅLPOPULATION

I enlighet med screeningförordningen är målgruppen för bröstcancerscreening kvinnor i åldern 50–69 år med 20–26 månaders intervaller. Dessutom föreskriver screeningförordningen¹⁴ att screening för bröstcancer också ordnas för personer vars könstill-

hörighet har fastställts som man eller kvinna enligt lagstiftningen om könsfastställelse och för personer som är långtidsanvändare av eller har använt en hormonprodukt som ökar risken för bröstcancer.

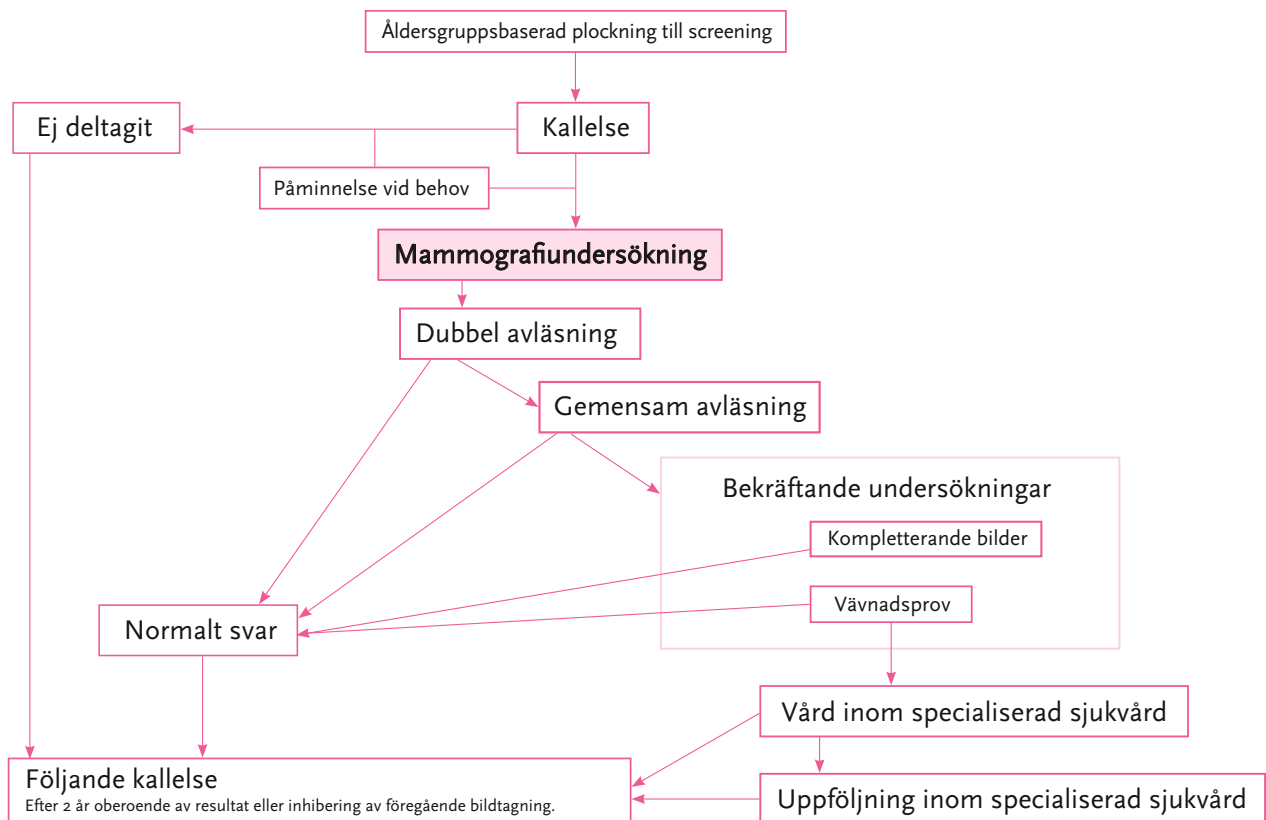
Inga separata kallelser till screening skickas till personer som har fastställt sin könstillhörighet som man, eftersom kallelserna baseras på könsanteckningen i Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas (MDB) register. Dessa personer är dock berättigade att delta i screening.

6.2 SCREENINGURVAL OCH TIDPUNKTER

De födelsekohorter som ska kallas till screening plockas ur befolkningsdatasystemet (MDB). I början av varje kalenderår skickar Finlands Cancerregister en förteckning över personbeteckningar för personer som ska kallas till screening till de screeningaktörer som välfärdsområdena utsett. För att göra det smidigare att ordna screeningar kan man utnyttja Finlands Cancerregisters avgiftsbelagda kallelsetjänst. Via tjänsten får screeninganordnaren inte bara personbeteckningar utan också namn- och adressinformation för att skicka screeningkallelserna. Kontaktuppgifterna hämtas från befolkningsdatasystemet.

De personer som har en gällande spärrmarkering eller som har fastställt sin könstillhörighet som man tas inte med i plockningen. Välfärdsområdet bör dock också ge dessa grupper tillräcklig information om screeningen och möjlighet att problemfritt boka tid till screening. Screeninganordnaren måste också tillhandahålla instruktioner på sin webbplats om hur en person som är berättigad till screening kan delta även om hen inte fått ett kallelsebrev.

Screeningenheten måste skicka kallelserna så att det screeningintervall på 20–26 månader som krävs enligt förordningen uppfylls för varje person, oavsett om screeningleverantören byts ut. Information om skickade kallelser lämnas in för kvalitetssäkringsändamål till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister.



Figur 1. Screeningprotokollet för screeningprogrammet för bröstcancer.

De första screeningkallelserna skickas ut i januari, så att mammografiundersökningarna kan börja i början av februari. Kallelser bör skickas och bilder tas jämnt under året, med hänsyn till semesterperioder, för att säkerställa ett jämnt flöde av remisser till den specialiserade sjukvården. Detta är ett sätt att förhindra belastning vid de kirurgi- och onkologienheter som behandlar bröstcancer. Den person som har kallats till screening har rätt att delta i screeningen fram till slutet av mars påföljande år. Detta innebär att även de som har fått en kallelse i slutet av året har minst tre månader på sig att delta i screeningen.

6.3 KALLESENS INNEHÅLL

Kallelsen skickas i pappersformat eller elektroniskt via suomi.fi-tjänsten eller en motsvarande kanal som kräver stark autentisering, och som den person som tillhör målgruppen och ska screenas har tagit i bruk. Kallelsebrevet ska vara avfattat på personens modersmål, om modersmålet är finska eller svenska, eller

vara tvåspråkigt. Om det finns större språkminoriteter på välfärdsområdet, bör man överväga att översätta kallelsen till andra språk.

Kallelsen ska innehålla följande information:

- tid och plats för mammografin
- möjlighet att byta tiden för mammografin; det måste vara enkelt och informationssäkert att ändra mammografitiden och det bör också erbjudas tillräckligt med tider på kvällar och/eller helger.

För att kunna fatta beslut om deltagande ska kallelsen innehålla följande information:

- screeningens syfte
- hur screeningundersökningen går till
- vikten av tidig upptäckt av sjukdom
- fördelar och nackdelar med screeningen
- fortsatta undersökningar, hur de går till och vilken betydelse de har
- screeningens kvalitetsövervakning

Dessutom ska brevet innehålla följande:

- information om hur deltagaren informeras om screeningresultatet
- information om hur snabbt svaret skickas (mål: inom två veckor; senast inom tre veckor från mammografin)¹⁵
- kontaktuppgifter för ytterligare information
- uppgift om adresskällan (befolkningsdata-systemet, MDB).

Det finns mallar (på finska, svenska, engelska, nord-samiska och ryska) för kallelsebreven som producerats och upprätthålls av Finlands Cancerregister; mallarna kan användas som underlag eller som

egentliga kallelsebreven. Kallelsemallarna och allt annat screeningmaterial av Finlands Cancerregister finns på webbplatsen¹⁶: [Organisering av cancerscreeningar](#).

6.4 PÅMINNELSEBREV

Om den person som kallats till screening uteblir skickar screeningenheten ett påminnelsebrev sex (6) veckor efter att den första kallelsen skickats. En mall för påminnelsebrevet finns på finska, svenska och engelska på Finlands Cancerregisters webbplats såsom de andra mallarna för kallelser och svarsbrev för bröstcancerscreening¹⁶.

7. SCREENING MED MAMMOGRAFI

- Mammografi är den primära screeningmetoden.
- Vid mammografiundersökning tas bilder av båda brösterna i två projektioner: kraniokaudal projektion och snedprojektion.
- Verksamhetsutövaren ska organisera kvalitetssäkring av den verksamhet som utsätter för strålning.
- I samband med bildtagningen kartlägger man eventuella symtom och fynd från kliniska undersökningar.

7.1 DIGITAL MAMMOGRAFI

Mammografi är den primära screeningmetoden för bröstcancer och direktdigital mammografi är den bildtagningsmetod som föredras.

De tekniska egenskaperna hos bildtagningsutrustningen och dess tilläggsutrustning (t.ex. bildplattor och bildläsare, om sådana används) samt programvaran måste vara lämpliga för mammografiundersökningar. Utrustningen och för dess bruk tillhörande tilläggsutrustning och instrument ska uppfylla de acceptanskriterier under användning som anges i Strålsäkerhetscentralens beslut⁷.

Vid bildtagningen tas bilder av båda brösterna i två projektioner: kraniokaudal projektion och snedprojektion¹⁵. Som regel behöver man inte ta bilder av ett borttaget bröstområde. Vid bildtagningen bör man sträva efter att uppfylla kriterierna för en bra bild¹⁸. De radiologer som tolkar screeningbilderna är i sista hand ansvariga för bildkvaliteten. Om det inte är möjligt att se all bröstvävnad tillräckligt detaljerat måste personen kallas till tekniskt omtag.

7.2 KVALITETSKONTROLL AV MAMMOGRAFISCREENING

Verksamhetsutövaren ska ordna kvalitetssäkring av verksamhet som medför exponering för strålning. För detta ändamål ska ett kvalitetssäkringsprogram utarbetas^{11,17}. Intern kvalitetssäkring omfattar övervakning och självbedömning¹⁹. Det är god praxis att årligen ge en självbedömningsplan och -rapport till välfärdsområdena, så att kvaliteten kan övervakas (t.ex. personalens kompetens och utbildning, verksamhetens kvantitet och kvalitet).

7.3 BILDTAGNINGEN

Under bildtagningen kartläggs bland annat de symtom som kvinnan/klienten rapporterat samt inspektions- och palpationsfynden. Dessa bör registreras i anamnesen så att de radiologer som tolkar bilderna kan ta dem i beaktande¹⁵.

Förfrågan om anamnesuppgifter, genomförandet av undersökningen och besvarandet av eventuella frågor bör ske utan dröjsmål i lämpliga lokaler på rimligt avstånd från den berörda personens hemort.

- Screeningundersökningen bör utföras antingen i personens egen kommun eller i en grannkommun som är lättillgänglig med kollektivtrafik.
- Man bör reservera minst 5 + 5 minuter för intervjun och bildtagningen.

Kundens samtycke (eller vägran) till överföring av screeninguppgifter måste registreras i journalen. Samtycket berättigar screeningutföraren att få referensbilder från andra screeningenheter och feedback från fortsatta undersökningar.

8. BILDTOLKNING OCH SCREENINGRESULTAT

- Två radiologer tolkar mammografibilderna oberoende av varandra.
- Vid behov görs en gemensam avläsning.
- Vid behov kommer personen att kallas till ett tekniskt omtag.
- I fall där malignitet inte kan uteslutas eller misstänks, eller där symtomen kan tyda på cancer, kallas personen till bekräftande undersökningar på grundval av den gemensamma avläsningen.
- Screeningsvaret måste tilldelas personligen senast tre veckor efter mammografiundersökningen.

Tolkningen av bilderna är dubbelblind: Två radiologer tolkar bilderna oberoende av varandra¹⁵. Vid behov ordnas avläsningen som ett gemensamt möte eller på distans.

- Bildtolkningen bör ske på bildskärmar med minst 5 megapixelars upplösning.
- Innan bilderna tolkas ska tillgängligheten av kundens tidigare mammografibilder säkerställas. Jämförelsen med tidigare bilder är mycket viktig, eftersom en förändring av fyndet (särskilt tendensen att växa) är en egenskap som kan tyda på malignitet.

Båda radiologerna tolkar bilderna från screeningundersökningen oberoende av varandra och bedömer

- om bilderna är tillräckliga för att bedöma resultatet eller om det krävs ett tekniskt omtag
- vilken typ av bildfynd det rör sig om och beslutar om bilderna ska avläsas gemensamt.

Vid bedömningen av fyndets karaktär beaktas tumöraktiga mjukdelsförändringar, strukturförändringar, asymmetri och mikrokalcifikationer, särskilt deras förändringar eller tillväxt jämfört med föregående undersökning, samt radiologiska kännetecken som tyder på möjlig malignitet.

Även de anamnesuppgifter som registrerats av den röntgenläkare som tog bilderna beaktas vid tolkningen, och en misstanke om malignitet som de ger upphov till bör leda till en gemensam avläsning av bilderna (t.ex. en knöl, indragning, blodig utsöndring från bröstvårtan), även om inga förändringar upptäckts på screeningbilderna.

Bildtagningen utvärderas enligt en skala mellan 0 och 5:

- Misslyckad = 0
- Normal = 1
- Godartad = 2
- Malignitet inte utesluten = 3
- Misstänkt malignitet = 4
- Nästan säkert elakartad = 5.

8.1 NORMALT SVAR

"Resultatet av screeningen är negativt; det individuella resultatet från båda radiologerna är negativt."

Om båda läsnas resultat är 1 eller 2 och ingen av dem har skickat bilderna för gemensam avläsning, informeras klienten om detta och hen får fortsättningsvis kallelse till nästa screening enligt sin åldersgrupp.

8.2 HÄNVISNING TILL GEMENSAM AVLÄSNING

"Radiologens individuella resultat är positivt."

Om radiologen är osäker på om fyndet är godartat kan hen hänvisa resultaten 1 eller 2 till gemensam avläsning och bedömning. Resultaten 3, 4 eller 5 från en eller båda radiologerna hänvisas alltid till gemensam avläsning.

De radiologer som tolkade bilderna vid den gemensamma avläsningen kommer att fatta beslut om

- fall som inte kräver fortsatta undersökningar (resultat 1 eller 2 vid gemensam avläsning) och till vilka ett normalt svar skickas
- fall som kallas till bekräftande undersökningar (resultat 3, 4 eller 5 vid gemensam avläsning).

8.3 KALLELSE TILL TEKNISKT OMTAG

”Ännu inget resultat vid screening; inget resultat i radiologens tolkning.”

Om resultatet av avläsningen är misslyckat, dvs. resultatet är o, kan avläsningen avbrytas innan svaret ges och personen kallas till ett tekniskt omtag. Alternativt kan man vid den gemensamma avläsningen besluta att kalla personen till ett tekniskt omtag, i vilket fall avläsningsresultatet också kommer att vara o. Det tekniska omtaget utförs åter med dubbel avläsning, liksom mammografiscreeningen.

Om personens tillstånd inte tillåter att mammografibilderna tas, definieras avläsningen som misslyckad och tilldelas värdet o. I detta fall utförs ingen screening och screeningsvaret kan inte ges.

8.4 KALLELSE TILL BEKRÄFTANDE UNDERSÖKNINGAR

”Screeningresultatet är positivt.”

Till bekräftande undersökningar kallas

- fall där man vid den gemensamma avläsningen av mammografibilderna beslutat att ytterligare undersökningar krävs (dvs. resultat 3, 4 eller 5 vid den gemensamma avläsningen)

- kvinnor som i samband med mammografin har klagat över symtom som tyder på cancer (se anamnesen) eller hos vilka röntgenläkaren har känt en knöl i bröstet under bildtagningen.

8.5 SCREENINGSVARET

Screeningsvaret måste tilldelas personligen inom den tidsfrist som angetts i kallelsen, dock senast tre veckor efter mammografiundersökningen¹⁵. Svaret skickas per brev i pappersformat eller elektroniskt via suomi.fi-tjänsten eller en motsvarande kanal som kräver stark autentisering och som personen i fråga har tagit i bruk. Om screeningresultatet är positivt kommer personen att kallas till fortsatta undersökningar.

9. FORTSATTA SCREENINGUNDER-SÖKNINGAR ELLER BEKRÄFTANDE UNDERSÖKNINGAR

- Till fortsatta undersökningar hänvisas de kvinnor hos vilka man inte utifrån mammografibilderna kan utesluta bröstcancer eller hos vilka cancer misstänks.
- Målet är att de fortsatta undersökningarna utförs inom en månad efter mammografiundersökningen.
- I samband med de bekräftande undersökningarna tas vid behov kompletterande bilder.
- Om möjligt tas ett prov under samma besök.
- Den läkare som utförde de bekräftande undersökningarna informerar klienten om resultatet och, om nödvändigt, ger en brådskande remiss till den specialiserade sjukvården.

Om screeningresultatet är positivt, dvs. om cancer inte kunde uteslutas på grundval av mammografibilderna eller om bildtagningen väckte en misstanke om cancer, ger den radiolog som ansvarar för screeningundersökningen en brådskande remiss till fortsatta undersökningar, vilka utförs i enlighet med de gällande nationella diagnostik- och vårdrekommendationerna^{1,20}.

Målet är att de fortsatta undersökningarna utförs inom en månad efter mammografiundersökningen, dvs. ungefär inom en vecka efter den gemensamma avläsningen¹⁵.

Platsen där de fortsatta undersökningarna utförs måste ligga inom rimligt avstånd från den berörda personens hem (högst samma avstånd som avståndet till den specialiserade sjukvården).

De fortsatta eller bekräftande undersökningarna utförs vid screeningenheten av en specialläkare i radiologi med särskild kompetens inom screeningmammografi.

I samband med de bekräftande undersökningarna tas vid behov kompletterande bilder. Vid de bekräftande undersökningarna bör man ha tillgång till bildskärmar med minst 5 megapixelars upplösning för att säkerställa tillräcklig och lämplig diagnostisk noggrannhet, särskilt vid tolkning av tilläggsbilder. I de bekräftande undersökningarna ingår alltid kompletterande ultraljud (UL). Ultraljudsapparaten som används för bildtagning får vara högst tio år gammal. Ultraljudsapparaten ska ha programvara avsedd för bröstavbildning och en bildsensor med ett frekvensområde helst på 15 MHz och för ytliga förändringar 18–24 MHz.

Den person som utför de bekräftande undersökningarna ställer en radiologisk diagnos (BI-RADS 1–5)²¹ och avgör om förändringen kräver nålbiopsi och hur misstänkt förändringen radiologiskt sett är. Om möjligt tas ett prov under samma besök. Syftet med provtagningen är att fastställa sjukdomens utbredning i båda bröstena och armhålorna så att den undersökte efter de bekräftande undersökningarna vid behov kan gå direkt till operation.

Den läkare som utfört de bekräftande undersökningarna informerar den undersökte om resultatet. Om resultatet av undersökningarna är godartat utan provtagning får den undersökte besked om detta omedelbart. Om resultatet kräver provtagning bokar man i samband med provtagningen en tid för att höra provsvaret. Efter att ha mottagit provsvaret sammanför radiologen de radiologiska och patologiska svaren och informerar den undersökte om undersökningsresultatet. Den läkare som utförde de bekräftande undersökningarna ger vid behov en brådskande remiss till den specialiserade sjukvården.

9.1 KOMPLETTERANDE MAMMOGRAFI

Under de bekräftande undersökningarna tas vid behov kompletterande mammografibilder, objektbilder, förstoringar, tomosyntesbilder eller kontrastförstärkta mammografibilder i de projektioner som anses bäst.

- I första hand tas avbildning med brösttomosyntes eller alternativt en tilläggsbild i sidoprojektion av

det bröst där fyndet gjordes. Detta är särskilt viktigt vid små mammografifynd, eftersom det då är lättare att fastställa fyndets höjd.

- Kompletterande bilder tas om mer än 25 % av tumörkanten är skymd. Bilderna tas för att bedöma förändringens art (om den är verklig eller inte) och dess konturer, samt omfattningen av eventuella mikrokalcifikationer i samband med förändringen.
- Om cancer inte misstänks i första hand och fyndets godartade karaktär kan bekräftas med ultraljud (cysta), behöver en kompletterande mammografi inte utföras. Om cystan inte kan bekräftas med ultraljud måste kompletterande bilder tas före provtagningen.
- Avbildning med brösttomosyntes ersätter huvudsakligen målbilder vad gäller mjukdelsförändringar, strukturförändringar och/eller asymmetri.
- Förstoringar i sido- och kraniokaudal projektion tas av mikrokalcifikationerna.

Mammografibilderna används för att klassificera förändringens egenskaper enligt radiologens utlåtande, på grundval av vilka risken för att fyndet är antingen god- eller elakartat bedöms.

- Mjukdelsförändring
 - Form: rund, oval eller oregelbunden
 - Kontur: välavgränsad, täckta gränser, mikrolobulerad, svåravgränsad eller spikulerad
 - Täthet jämfört med bröstvävnaden: tätare, lika tät, mindre tät eller innehåller fett
- Mikrokalk
 - Lämpliga som godartade
 - Misstanke om malignitet
 - Amorfa
 - Grovt heterogena
 - Lätt pleomorfa
 - Lätt lineariska eller förgrenade
- Strukturell avvikelser
- Asymmetrier
 - Asymmetri: fynd i en projektion
 - Global asymmetri: minst en kvadrant
 - Fokal asymmetri: mindre än en kvadrant
 - Utvecklande asymmetri: ny, ökande eller tätare

Baserat på mammografiundersökningen och den kompletterande mammografien anger utlåtandet storleken av den radiologiska förändringen, eventuell multifokalitet och lokaliseringen i förhållande till bröstkvadranter och djup:

- Övre yttre kvadranten, övre inre kvadranten, nedre inre kvadranten, nedre yttre kvadranten, central eller utbredd till flera kvadranter
- Framsidan, mitten eller baksidan av bröstet

9.2 ULTRALJUDSUNDERSÖKNING

Bekräftande undersökningar omfattar alltid en kompletterande ultraljudsundersökning, som bör omfatta båda brösten och armhålorna. Ultraljudsundersökningen omfattar även palpation av båda brösten.

Vid ultraljudsundersökningen bör fyndets position indikeras på de tagna ultraljudsstillbilderna.

Fyndets storlek, läge enligt klockan (1–12) och avståndet från bröstvärtan måste noteras på radiologens utlåtande och remiss.

För att säkerställa kvaliteten kan en ultraljudsstillbild av båda brösten och en stillbild av den axillära lymfkörteln på båda sidor krävas, om det finns en misstanke om att instruktionerna för deras inkludering i undersökningen inte har följts.

Misstankegraden hos ultraljudsfynd bedöms i radiologens utlåtande, liksom mammografibilderna enligt BI-RADS-klassificeringen²¹. I utlåtandet beskrivs vävnadernas allmänna ekostruktur: jämn fettvävnad, jämn körtelvävnad, ojämn/svårtolkad och

- Fyndriktning: parallellt med vävnaden eller i motsatt riktning
- Fyndets ekostruktur, form och konturer
- Om fyndet orsakar skuggfenomen eller ekoförstärkning
- Om fyndet innehåller mikro- eller makrokalcifikationer
 - som kan lokaliseras i mjölkgångarna och töja ut dem

- Om fyndet innehåller både ekofria och solida delar = en komplex mjukdelsförändring

En mer detaljerad definition av fynd finns i guiden till bröstdiagnostik [Rintadiagnostiikan opas 4. painos](#)²⁰, BI-RADS-läroboken²¹ och webbplatsen [The Radiology Assistant: BI-RADS](#)²².

9.3 ANDRA BEKRÄFTANDE UNDERSÖKNINGAR

Ett bröst med avvikande sekretion undersöks med galaktografi (duktografi) vid bekräftande undersökningar för att bedöma om mjölkgångarnas utseende är normalt, misstänkt godartat eller misstänkt elakartat.

I oklara eller symtomatiska fall dräneras cystan genom punktion.

9.4 RADIOLOGISKT SAMMANDRAG

På grundval av de bekräftande undersökningarna ställer undersökningarnas utförare en radiologisk diagnos (BI-RADS 1–5²¹) och avgör om förändringen kräver ett prov och hur misstänkt förändringen radiologiskt sett är.

BI-RADS:

- Normal = 1
- Godartad = 2
- Troligen godartad = 3
 - Vid screening bekräftas benignitet vanligtvis genom ett prov (syftet med screening är att utesluta cancer), men i vissa fall görs en kontroll mellan screeningarna. Andelen kontroller bör vara mindre än 1 % av de fortsatta undersökningarna, MÅL 0 %).
- Misstänkt malignitet = 4
 - Ett prov måste tas, men ett godartat svar som förklarar fyndet kan godkännas.
- Stark misstanke om malignitet = 5
 - Ett prov måste tas och ett godartat provsvar kan ej godkännas. Vid behov måste nya prov tas eller perkutant/kirurgiskt avlägsnande utföras.

9.5 PROVTAGNING

Syftet med provtagningen är att fastställa sjukdomens utbredning i båda brösten och armhålorna så

att personen efter de bekräftande undersökningarna direkt kan opereras.

9.5.1 Provtagning vid bröstförändringar

För solida mjukdelsförändringar och strukturella avvikelser i bröstet tas minst 3–4 grovnålsprov med en 14 grams nål under ultraljuds-, stereotaxi- eller tomosyntesledning.

Av förändringar som är synliga på ultraljud tas huvudsakligen prov med ultraljudsledning.

- Med ett tillräckligt antal prov och en tvärgående rotation av ultraljudsgivaren i förhållande till nålen, ska det säkerställas att nålprovet träffar målområdet.
- För att säkerställa kvaliteten kan det krävas en ultraljudsstillbild med nålen i målområdet, om alltför frekventa konflikter mellan provsvaren och de radiologiska fynden observeras.
- Vid provtagning ska små förändringar som inte kan garanteras vara urskiljbara efter provtagningen markeras med markör/klämma.
- Om ultraljudet visar separata mjukdelsförändringar som är mer än 1 cm från varandra, bör från båda två tas prov i egna burkar. Om det finns fler än två tvetydiga mjukdelsförändringar, tar man prov från de som är mest avlägsna.

Från mikrocalcifikationer som misstänks vara maligna tas minst sex vakuumprov (med en nål på minst 10 g) under stereotaxi- eller tomosyntesledning.

- Prov som tagits under stereotaxi- eller tomosyntesledning tas, enligt screeningavtalet, antingen vid screeningenheten eller vid det sjukhus som tillhandahåller bröstcancerdiagnostik.
- Förekomsten av kalk i provbitarna bör bekräftas genom bildtagning av provbitarna, och vid behov ska samtidigt tilläggsprov tas, om det inte finns någon kalk i bitarna.
- För kalkkluster som är större än 3 cm bör två prov tas från olika kanter om området inte är helt enhetligt, samt separata prov från alla multifokala kluster.

9.5.2 Provtagning av misstänkta axillära lymfkörtlar på samma sida

Vid misstanke om malignitet i bröstet bör prov tas

från en avvikande axillär lymfkörtel på samma sida enligt den gällande nationella diagnostik- och vårdrekommendationen¹.

Proven tas från det yttersta lagret av den misstänkta lymfkörteln antingen med en 14–16 g grovnål eller en finnål.

9.5.3 Histopatologisk/cytologisk undersökning av prov

Remiss till undersökning av patolog

Radiologen måste registrera i remissen: var provet togs (vilket bröst, vilken kvadrant eller vilken armhåla), storleken av förändringen, om den är multifokal, om det är en mjukdelsförändring, en strukturell avvikelse eller mikrokalcifikation samt graden av radiologisk misstanke. I remissen måste också antecknas sjukdomar som nämns i anamnesen, såsom tidigare cancer och strålbehandling av bröst, och om det från samma plats har tagits prov tidigare.

Patologens undersökning

Patologen tolkar proven inom en vecka (5 arbetsdagar) och det bör inte ta mer än två veckor (10 arbetsdagar) att få resultaten av eventuella ytterligare färgningar.

Nödvändig färgning utöver rutinfärgning

Vid diagnos av ADH (atypisk duktal hyperplasi) bör patologen bekräfta diagnosen genom att utföra rekommenderade immunfärgningar, östrogenreceptorfärgning (ERalfa) och cytokeratinfärgning CK5/6.

Färgning för myoepitel (p63 och SMMHC) rekommenderas när de glandulära strukturerna i en sklerotisk lesion tolkas som invasivt dukalt karcinom.

Skillnaden mellan LCIS (lobulär cancer in situ) och den solida tillväxtvarianten av DCIS (ductal cancer in situ) baseras på E-cadherin-immunfärgning.

Vid diagnos av papillärt karcinom in situ bör patologen utföra färgning för myoepitel (p63 och SMMHC) för att bekräfta frånvaron av myoepitel i papillära strukturer.

Provsvar från grovnåls-, vakuum- och finnålsbiopsi

I grovnåls-/vakuumprovsvaret beskriver patologen provets histologi och definierar den patologisk-anatomiska diagnosen (PAD), inklusive SNOMED M- och T-koder, ICD-O-3-koder eller SNOMED CT-koder.

Finnålsprovet klassificeras enligt följande:

- Misslyckad = 0
- Normal = 1
- Godartad = 2
- Malignitet inte utesluten = 3
- Misstänkt malignitet = 4
- Nästan säkert elakartad = 5.

9.6 SVAR PÅ BEKRÄFTANDE UNDERSÖKNINGAR OCH REMISS TILL SPECIALISERAD SJUKVÅRD

9.6.1 Besked om svaret

Den radiolog som utförde de bekräftande undersökningarna informerar den undersökte om resultatet.

Om resultatet av de fortsatta undersökningarna är godartat utan provtagning får den undersökte besked om detta omedelbart.

Vid provtagningstillfället bokas tid för besked om provsvaret ungefär en vecka (5 arbetsdagar) framåt, då nålprovets svar ska vara klara. Om provet kräver ytterligare färgning efter det preliminära svaret, bör det slutliga provsvaret vara klart inom två veckor.

Efter att ha fått provsvaret måste den radiolog som utförde undersökningen besluta om ytterligare åtgärder och informera den undersökte om svaret.

- Godartad, ingen konflikt med radiologiskt fynd, inga ytterligare åtgärder.
- Malign lesion eller högrisklesion som rekommenderas för avlägsnande, remiss till specialiserad sjukvård.
- Konflikt mellan radiologiskt fynd och provsvar, brådskande ny provtagning eller remiss till fortsatta undersökningar inom specialiserad sjukvård.

Om resultatet av de fortsatta undersökningarna förblir oklart och en kontrollundersökning behövs, ska den radiolog som utförde de bekräftande undersökningarna komma överens med personen i fråga om tidpunkten för kontrollen.

9.6.2 Remiss till specialiserad sjukvård

Den läkare som utförde de bekräftande undersökningarna ger vid behov en brådskande elektronisk remiss till den specialiserade sjukvården.

Remissen ska innehålla

- relevant anamnes (sjukdomar, operationer, familjeanamnes, rökning ja/nej, längd och vikt)
- kliniska fynd (palpation, inspektion; eventuell rodnad av bröst huden, förtjockningar och sekretion från bröstvårtan)
- radiologiska fynd
- patologutlåtande och patologisk-anatomisk(a) diagnos(er).

Bilderna från screeningen och de fortsatta undersökningarna skickas till platsen för fortsatt vård.

Blocken av patologiprover (åtminstone för cancer och tveksamma fall) skickas till platsen för fortsatt vård.

Personer som läggs in på sjukhus följs upp för att säkerställa deras tillgång till lämpliga undersökningar och behandlingar. Det elektroniska remissystemet måste ha ett feedbacksystem för att säkerställa detta.

Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter måste personen tillfrågas om samtycke till överföring av uppgifter, bilder och prov mellan screeningleverantören och det behandlande sjukhuset. Samtycket bör begäras och registreras i patientjournalen redan i det inledande skedet av screeningen.

9.6.3 Respons från specialiserad sjukvård till screeningenhet

Information om behandlingar som utförts inom den specialiserade sjukvården och om det slutliga histologiska fyndet ska lämnas till screeningleverantören

enligt nedanstående beskrivning, och leverantören vidarebefordrar sedan informationen till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister¹². Välfärdsområdet ansvarar för att uppgifterna överförs till screeningaktörens screeningssystem och därifrån till Massundersökningsregistret. Screeningens ansvariga läkare kan också se uppgifterna om den specialiserade sjukvården i Kanta-tjänsterna, såvida patienten inte har förbjudit det.

För alla personer som hänvisas till specialiserad sjukvård krävs följande:

- PAD (patologisk-anatomisk diagnos, inklusive SNOMED M- och T-koder (eller SNOMED CT-koder))
- Datum för åtgärden eller datum för eventuellt beslut om behandling med neoadjuvant terapi
- Åtgärdens kodnummer
- Om ingen behandling ges, men ytterligare undersökningar har utförts inom den specialiserade sjukvården (MR-undersökning, vakuumprovtagning), datum och resultat för dessa
 - 0 Ingen information
 - 2 Lämplig som godartad
 - 3 Misstänkt malignitet
 - PAD
- Beslutsdatum, om ingen behandling ges och ingen bildiagnostik eller ny provtagning har utförts inom den specialiserade sjukvården.

För cancerfall krävs följande:

- Tumörstorlek (mm) i resektatet eller MR-undersökningen, om till neoadjuvant behandling
- Möjlig multifokalitet i resektatet eller MR-undersökningen, om till neoadjuvant behandling
- Förändringens lokalisering i resektatet eller MR-undersökningen, om till neoadjuvant behandling
- Tumörens gradus
- Lokal lymfkörtelutbredning från både portvaktskörtelbiopsi och axillutrymning separat: antal metastatiska lymfkörtlar och totalt antal borttagna lymfkörtlar
- TNM-klassificering

10. VÅRD INOM SPECIALISERAD SJUKVÅRD

- Vården inom den specialiserade sjukvården ordnas i enlighet med den nationella diagnostik- och vårdrekommendationen, som utarbetats av Finlands bröstcancergrupp rf.
- Multidisciplinära planeringskonferenser (MDK) för vård av cancerpatient är guldstandarden för cancervård och -diagnostik.
- Screeningradiologer och -patologer bör ha möjlighet att delta i MDK-konferenser och uppmuntras till regelbundet deltagande.

Vård och uppföljning inom den specialiserade sjukvården ordnas i enlighet med den nationella diagnostik- och vårdrekommendationen¹, som utarbetats av Finlands bröstcancergrupp rf.

10.1 RADIOLOGI

- Nödvändig kompletterande bilddiagnostik, till exempel MR-undersökning eller kontrastförstärkt mammografi
- Nödvändiga tilläggsprov
- Indikering av operationsområdet
- Vakuumborttagning av valda förändringar

10.2 KIRURGI

Kirurgiska metoder tillgängliga på alla enheter för bröstcancerkirurgi:

- Bröstbevarande kirurgi
 - Vid behov används onkoplastikkirurgiska metoder för att bevara bröstets symmetriska form och storlek.
- Mastektomi
 - Till dem för vilka fullständig bröstrekonstruktion lämpar sig erbjuds möjlighet till omedelbar rekonstruktion.
- Armhålekirurgi
 - Portvaktskörtelbiopsi eller axillutrymning beroende på sjukdomsstatus i armhålan
 - För neoadjuvant behandlade patienter, riktad axillär dissektion (TAD, targeted axillary

dissection), om behandlingssvar uppnås genom bilddiagnostik

10.3 PATOLOGI

- Histologisk undersökning av vävnadsprov och patologisk-anatomisk(a) diagnos(er)
- Uppskattning av tillräckliga kirurgiska marginaler

10.4 ONKOLOGI

- Neoadjuvant behandling
- Adjuvant behandling

10.5 MULTIDISCIPLINÄRA KONFERENSER (MDK) FÖR PLANERING AV CANCERVÅRD

- Multidisciplinära planeringskonferenser (MDK) för vård av cancerpatient (multidisciplinary team meeting), är den internationellt erkända guldstandarden för cancervård och -diagnostik²³.
- Enligt kvalitetskriterierna av European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) och Europas cancer nätverk (Organisation of European Cancer Institutes, OECI) bör alla eller mer än 95 % av patienter med tidig bröstcancer ges en behandlingsrekommendation vid en MDK-konferens, både före och efter operationen^{24,25}
- Läkare under specialistutbildning, yngre specialläkare och sjukskötare bör delta i MDK-konferenser i utbildningssyfte och de ska erbjudas möjlighet till det.
- Screeningradiologer och -patologer bör av välfärdsområdet ges möjlighet till att delta i MDK-konferenser och uppmuntras till regelbundet deltagande.
 - Dataskyddsregler får inte förhindra detta, utan praxis gällande sekretessavtal bör upprättas.
- MDK-konferensbehandlingar registreras med åtgärds-koden WZC15 Multidisciplinär planeringskonferens för vård av cancerpatient (MDK).
- Diagnosmetoden för cancer hos personer i screeningåldern bör beaktas och bedömning av möjliga fall av intervallcancer gällande kvalitetskontroll och utbildning (se bilaga 1) utföras. Välfärdsområdet måste i kvalitetssäkringen upprätta ändamålsenlig praxis för rapportering av intervallcancer samt utnyttjande av den ackumulerade informationen som upp kommer däri, exempelvis i enlighet med bilaga 1.

11. KOMPETENS OCH UTBILDNING

- De röntgenskötare som utför mammografiscreening bör ha gått Finlands röntgenskötarförbunds mammografikurs (kompetensintyg utfärdat av Röntgenskötarförbundet) eller motsvarande inhemsk eller utländsk kurs.
- Åtminstone den ena av de specialläkare i radiologi som tolkar screeningsbilderna ska ha specialkompetens i mammografiscreening.
- De personer som utför mammografiscreening och tolkar mammografibilder ska delta i relevant fortbildning.
- De personer som utför mammografiundersökningar och tolkar mammografibilder måste upprätthålla sin kompetens genom att utföra tillräckligt många bildtagningar/bildavläsningar varje år.
- Den person som utför eller ansvarar för de bekräftande undersökningarna ska ha specialkompetens i mammografiscreening.
- Också patologer, kirurger och onkologer förutsätts vara i tillräcklig grad inskolade i behandling och diagnos av bröstcancer, delta i MDK-konferenser och vidareutbilda sig.

11.1 RÖNTGENSKÖTARNAS KOMPETENS, UTBILDNING OCH SJÄLVBEDÖMNING

De som utför mammografiscreening bör vara röntgenskötare med erfarenhet av klinisk mammografiering samt ha deltagit i fortbildning om mammografiscreening. De röntgenskötare som utför mammografiscreening bör ha gått Finlands röntgenskötarförbunds mammografikurs (kompetensintyg utfärdat av Röntgenskötarförbundet) eller motsvarande inhemsk eller utländsk kurs¹⁷.

- Röntgenskötare måste ta minst 200 mammografier, eller 50 kliniska mammografier, innan de kan börja med screeningmammografier¹⁸.
- För att behålla sin screeningkvalificering måste de utföra mammografiundersökningar enligt följande: minst 400 bilder, dvs. 100 personer per månad. De måste arbeta minst fyra hela arbetsdagar per månad, helst en hel arbetsdag per vecka.

På årsbasis innebär bildtagningens volymen, med hänsyn till semesterdagar, 3000 mammografier, dvs. 750 klienter¹⁸.

- De personer som tar mammografibilder måste genomgå lämplig fortbildning (två utbildningsdagar per år, inhemsk eller utländsk utbildning i bröst- och strålskydd).
- Självbedömning årligen; se bilaga 2.

11.2 RADIOLOGERNAS KOMPETENS, UTBILDNING OCH SJÄLVBEDÖMNING

Screeningbilderna ska tolkas av två specialläkare i radiologi med erfarenhet av mammografiverksamhet och tolkning av mammografibilder. Åtminstone den ena ska ha specialkompetens i mammografiscreening. De som tolkar mammografibilder måste delta i fortbildning samt regelbunden utbildning för att upprätthålla sina färdigheter¹⁷.

- De som tolkar mammografibilder måste vara läkare som är legitimerade i Finland med en specialläkarexamen i radiologi samt besitta färdigheter till självständigt arbete som legitimerade yrkesutövare i Finland.
- Specialkompetens i mammografiscreening beviljas av Finlands läkarförbund eller delegationen för specialkompetens vid Radiologföreningen i Finland²⁶.
- Minst en av de två personer som tolkar bilder (SCREENARE 1) måste ha specialkompetens i mammografiscreening och MÅL: över 3 500, MINIMUM: 2 000 screeningavläsningar per år under tidigare år.
 - Enligt EU:s rekommendation uppnås bästa kvalitet när personen utför 3 500–11 000 avläsningar per år (låg nivå av forskningsbevis)²⁷.
 - Kraven på antalet screeningar måste stå i proportion till behovet och tillgången på erfaren personal i området.
- Den andra bildtolkaren (SCREENARE 2) måste innan screeningarbetet påbörjas ha utfört ett tillräckligt antal mammografiundersökningar under överinseende av en erfaren radiolog på sjukhus och/eller screeningenhet genom att delta i avläsningen som en tredje läsare.

- Minst sex månader anses vara tillräckligt, inklusive eventuella månader under specialiseringsperioden.
- Under övervakning måste personen ha deltagit i MDK-konferenser om pre- och postoperativa bröstcancerfall som anordnats av ett universitets- eller centralsjukhus MINIMUM: en gång i månaden, MÅL: minst varannan vecka.
- Den person som utför eller ansvarar för de bekräftande undersökningarna ska ha specialkompetens i mammografiscreening.
- Den person som utför de bekräftande undersökningarna ska regelbundet delta i MDK-konferenser som anordnas av ett universitets- eller centralsjukhus om pre- och postoperativa bröstcancerfall.
 - MINIMUM en gång i månaden, MÅL minst två gånger i månaden, exklusive semesterperioder.
 - Distansdeltagande är en praktisk lösning och bör erbjudas.
 - Dataskyddsregler får inte förhindra detta, utan praxis gällande sekretessavtal bör upprättas.
- Erfarna radiologer på screeningenheten bör åläggas att delta i utbildning av nya tolkare av mammografibilder.
 - Procedurer och ersättningar ska förhandlas lokalt.
- Screenarna måste delta i fortbildning i bröstradiologi i Finland eller utomlands minst tre dagar per år, varav en dag kan ersättas med strålskyddsutbildning.
- Målet för screenare är att uppnå minst 85 % sensitivitet och 85 % specificitet i sitt arbete.
 - Detta är gränsen för godkänt resultat i det prov som krävs för screeningkvalifikationen.
 - I det praktiska arbetet behövs god praxis för självbedömning och kvalitetskontroll. Se detaljer i bilaga 2.

11.3 PATOLOGERNAS KOMPETENS

Målet är att analysen av bröstprov (grov- eller finnålsbiopsi samt kirurgisk biopsi) utförs av en specialläkare i patologi med tillräcklig inskolning i bröstcancerpatologi och som har upprätthållit sina färdigheter genom praktiskt arbete och deltagande i

vidareutbildning inom området (Finlands IAP, International Academy of Pathology, och ESP, European Society of Pathology).

Målet är att operationspreparatet undersöks av en specialläkare i patologi som har tillräcklig inskolning i bröstcancerpatologi och som har upprätthållit sina kunskaper genom praktiskt arbete och deltagande i vidareutbildning inom området (Finlands IAP och ESP).

11.4 KIRURGERNAS KOMPETENS

Målet är att bröstcancer opereras av en specialläkare i kirurgi med omfattande inskolning i diagnostik och behandling av samt olika kirurgiska metoder för bröstcancer, eller av en eller läkare under specialistutbildning ledd av en specialläkare²⁸.

- Kirurger upprätthåller sina färdigheter genom praktiskt arbete samt genom att delta i MDK-konferenser och fortbildning inom området i Finland och utomlands.
- Kirurger som är inskolade i behandling av bröstcancer utbildar läkare under specialistutbildning, som också har möjlighet att delta i nationell och internationell utbildning.

Enligt statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården, utförs bröstcanceroperationer vid enheter där minst 150 bröstcanceroperationer utförs per år och varje kirurg utför minst 50 bröstcanceroperationer per år.

11.5 ONKOLOGERNAS KOMPETENS

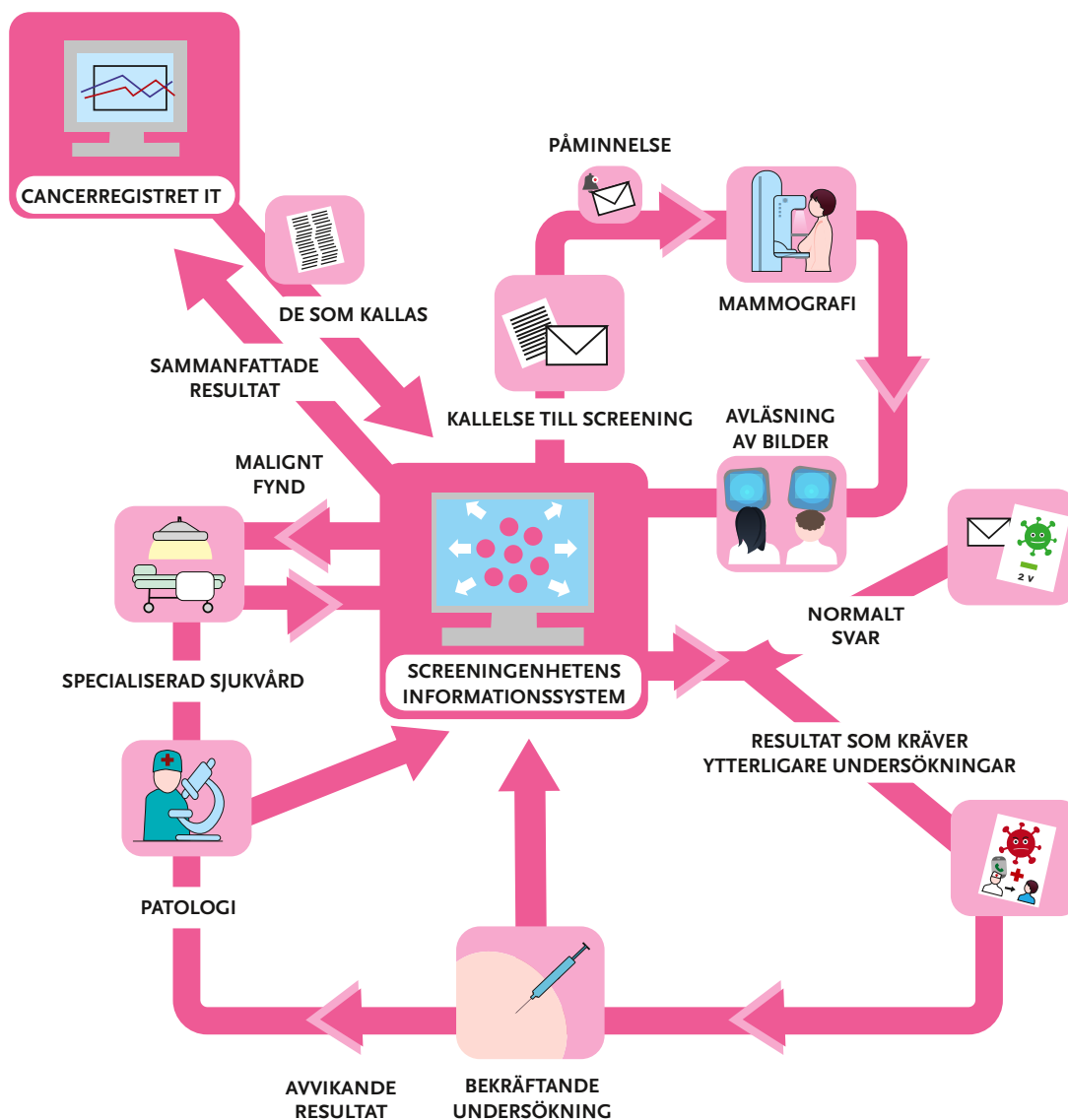
Målet är att planeringen och genomförandet av adjuvant behandling för bröstcancer utförs av en specialläkare i cancersjukdomar inskolad i bröstcancerdiagnostik, läkemedelsbehandling av bröstcancer samt hantering av behandlingens eventuella biverkningar, eller av en läkare under specialistutbildning ledd av en specialläkare. Strålbehandling ska planeras av en erfaren specialläkare i cancersjukdomar inskolad i strålbehandling eller av en läkare under specialistutbildning under hens överinseende.

- Utöver sitt kliniska arbete och MDK-konferenser bör specialläkaren i cancersjukdomar och läkaren under specialistutbildning regelbundet delta i utbildning som tillhandahålls av arbetsgivaren, liksom i annan utbildning i området i Finland och utomlands.



12. LEVERANS OCH RAPPORTERING AV UPPGIFTER

- Screeninganordnaren svarar för att samla in uppgifter från alla skeden av screeningkedjan för rapportering till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister.
- Den personuppgiftsansvarige för de patientuppgifter som genereras i samband med screeningen är välfärdsområdet, även om tjänsten upphandlas från en extern leverantör.
- Screeningens kvalitet och effektivitet bedöms på grundval av de uppgifter som lämnas till Finlands Cancerregister.



Figur 2. Informationsflöde mellan screeningenheten och andra aktörer.

12.1 REGISTRERING AV SCREENINGUPPGIFTER

Screeninganordnaren, dvs. välfärdsområdet eller dess tjänsteleverantör, svarar för att samla in uppgifter från alla skeden av screeningkedjan för rapportering till Finlands Cancerregister (Figur 2.). Vid datainsamlingen är det också viktigt att de olika stegen i processen (t.ex. kallelse, provtagning, analys, fortsatta undersökningar) är sammankopplade, så att uppgifterna kan analyseras som en sammanhängande screeningkedja.

Den personuppgiftsansvarige för de patientuppgifter som genereras i samband med screeningen, inklusive proven och bilderna, är välfärdsområdet, även om tjänsten upphandlas från en extern leverantör. Screeninguppgifterna är journalhandlingar och sekretessbelagda. Screeninganordnaren har dock en lagstadgad rätt att behandla samtliga screeninguppgifter, inklusive uppgifter om fortsatta undersökningar och den specialiserade sjukvården. På samma sätt har enheter för fortsatta undersökningar och den specialiserade sjukvården en lagstadgad rätt att lämna denna information till Screeninganordnaren.

Patientjournaler från tidigare screeningomgångar (t.ex. observationer och utlåtanden från tidigare screeningar) och screeningbilder bör finnas tillgängliga som stöd för tolkning vid nästa screeningomgång. Det vore god praxis om välfärdsområdet själv arkiverade dokument, prov och bilder, så att de är så lättillgängliga och åtkomliga som möjligt.

Om arkiveringen av dokument, bilder och prov läggs ut på en screeningleverantör gäller följande:

- Man måste komma överens om plats för arkivering och lagring av screeninguppgifterna och garantera deras tillgänglighet.
- Vid lagring och överföring av mammografibilder ska bildernas diagnostiska kvalitet bevaras oförändrad.
- Kostnaderna och de potentiella riskerna för dataöverföringen måste beaktas i köptjänstavtalet.
- Man måste också komma överens om hur screeningbilderna görs tillgängliga kostnadsfritt om personen flyttar eller behöver bilder mellan screeningar.

Screeningenheten ska se till att uppgifter på individnivå om screeningens olika skeden lämnas till Massundersökningsregistret vid Finlands Cancerregister. Screeningens kvalitet och effektivitet bedöms på grundval av de uppgifter som lämnas till Finlands Cancerregister. Det rekommenderas att uppgifterna lämnas in automatiskt med jämna mellanrum, men ackumulerade uppgifter ska vara Massundersökningsregistret tillhanda senast i slutet av augusti, året efter screeningåret.

För att säkerställa en smidig datainsamling måste screeningleverantörerna tillhandahålla ett system för rapportering av uppgifter om fortsatta undersökningar och behandlingar. Den specialläkare som utför de fortsatta undersökningarna rapporterar uppgifterna om undersökningarna till screeningleverantörens elektroniska rapporteringssystem.

[Enligt ett beslut av Institutet för hälsa och välfärd](#) ska kallelse- och undersökningsuppgifter på individnivå samt uppgifter om den första erbjudna behandlingen lämnas in i enlighet med den datamall och de parametrar som Finlands Cancerregister fastställt. Noggrannare anvisningar samt beskrivning av datamallen och parametrarna finns på Finlands Cancerregisters webbplats²⁹.

Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023)³⁰ förpliktar till arkivering av nya bilder i Kanta-arkivet. Lagen träder i kraft den 1 januari 2024 och berör bland annat bildmaterial som genereras vid screeningundersökningar. Sista dagen för arkivering av nya bilder är den 1 oktober 2029.

13. SCREENINGÖVERVAKNING OCH KVALITETSSÄKRING AV SCREENINGPROGRAMMET

- Kvalitetssäkringen av screening för bröstcancer omfattar röntgenläkarnas och radiologernas självbedömning samt kvalitetskontroll av screeningenheten.
- Finlands Cancerregister bedömer screeningens kvalitet och effektivitet och rapporterar genom statistik med kvalitetsindikatorer för screening om screeningkedjans funktion.
- Vårdsområdena och HUS-sammanslutningen i Nyland ska säkerställa kvalitetssäkringen av fortsatta undersökningar och screeningprocessen i enlighet med det nationella screeningprogrammet.
- Vårdsområdet bör utse en ansvarig person för bröstcancer-screening.
- Vårdsområdena bör säkerställa utbildning och vidareutbildning för screeningsexperter för att möjliggöra högkvalitativ bröstcancer-screening som uppfyller målen.
- Varje screeningenhet bör ha en utsedd kvalitetsansvarig.

Kvalitetssäkringen vid screening för bröstcancer omfattar röntgenläkarnas och radiologernas självbedömning samt kvalitetskontroll av screeningenheten. Rekommendationerna om principer och kriterier för kvalitetskontroll anges i bilagan om kvalitetskontroll (Bilaga 2). Kvalitetssäkringen omfattar en årlig självbedömning på individnivå, och vårdsområdet måste också övervaka kvaliteten av screeningenheternas verksamhet inom sitt område. Finlands Cancerregister ansvarar för screeningverksamhetens kvalitetskontroll i hela landet.

13.1 FINLANDS CANCERREGISTER

Finlands Cancerregister utvärderar screeningens kvalitet och effektivitet. Finlands Cancerregister rapporterar om screeningkvaliteten genom screeningstatistik, som innehåller kvalitetsindikatorer för hur screeningkedjan fungerar. Screeningstatistik publiceras årligen på nationell nivå och per vårdsområde, med en för-

dröjning på omkring två år³¹. I Finlands Cancerregisters screeningstatistik rapporteras kvalitetsindikatorer i enlighet med internationella rekommendationer som tidsserier, vilket möjliggör jämförelse mellan olika screeningår. För rapporterade kvalitetsindikatorer har fastställts rekommendations- och målnivåer¹⁵, vilka definieras i detalj i bilagan om kvalitetskontroll (Bilaga 2).

13.2 VÅRFÄRDSOMRÅDEN

I enlighet med screeningförordningen³¹ och Social- och hälsovårdsministeriets anvisningar ska de vårdsområden som driver universitetssjukhus samt HUS-sammanslutningen i Nyland säkerställa kvaliteten av fortsatta undersökningar och screeningprocessen i enlighet med det nationella screeningprogrammet.

Vårdsområdet måste utse en person som ansvarar för bröstcancer-screeningen: en radiolog inskolad i bröstradiologi. Radiologen ansvarar för genomförandet och kvalitetskontrollen av screeningen och ska ha tillräckligt med tid för att utföra denna uppgift.

Vårdsområdena bör så mångsidigt som möjligt ta hänsyn till kvalitetsindikatorerna i sin kvalitetsuppföljning. Utöver de indikatorer som rapporteras av Finlands Cancerregister bör vårdsområdena därmed i sin kvalitetsövervakning ta hänsyn till andelen maligna fynd vid screening, eventuella variationer mellan olika screeningleverantörer och då leverantörer byts, andelen små cancerfynd och fynd på DCIS-nivå samt mellan screeningomgångar förekommande fall av s.k. intervallcancer. Kvaliteten av tolkningen av screeningprov bör också uppmärksammas och feedback till de patologer som tolkar screeningprov möjliggöras. Målen och riktlinjerna finns i bilagan om kvalitetskontroll (Bilaga 2) och ett formulär för bedömning av cancer hos kvinnor i screeningåldern finns i bilaga 1. En lämplig plan för registrering av denna information bör utarbetas.

I screeningavtalet bör anges vilka kvalitetskriterier som gäller, hur de ska övervakas och vad som bör göras om rekommendationerna eller målen inte uppfylls.

Välfärdsområdena bör säkerställa utbildning och vidareutbildning för screeningexperter för att möjliggöra högkvalitativ bröstcancerscreening som uppfyller målen.

Målet bör vara ett program för kvalitetsövervakning och kvalitetsförbättring för varje screeningenhet, röntgenskötare och radiolog.

Varje screeningenhet bör ha en utsedd kvalitetsansvarig som ansvarar för att övervaka screeningresultaten, värna om självbedömningen och ge feedback till de radiologer och röntgenskötare som utför screeningen¹⁵.

14. KOMMUNIKATION

- Det är i första hand välfärdsområdena som ansvarar för kommunikationen om screening.
- Kommunikationen bör ge en god förståelse om screeningens syfte och screeningprocessen.
- God kommunikation behövs i alla skeden av screeningkedjan: screeningkallelsen, mammografiundersökningen, screeningsvaret och eventuella fortsatta undersökningar.
- I kommunikationen bör man ägna särskild uppmärksamhet åt dem som får ett avvikande testresultat.
- Kommunikationen bör sträva efter att också nå ut till sådana personer som inte har deltagit i screeningprogrammet.
- Informationsmaterial kan behöva skräddarsys för att passa olika mottagare, med hänsyn till exempelvis socioekonomiska, språkliga och kulturella skillnader samt särskilda grupper.
- Screeningkallelsen är en viktig första kontakt med den person som ska screenas.
- Röntgenskötare bör också få kommunikationsutbildning.

14.1 KOMMUNIKATIONENS MÅL

Screening har avsevärt minskat dödligheten i bröstcancer. Fördelarna med screening har också bedömts överstiga dess nackdelar. För att säkerställa screeningens effektivitet även framöver, bör programmet kommuniceras i syfte att uppnå högsta möjliga screeningdeltagande i målpopulationen.

Kommunikationen bör ge en god förståelse om screeningens syfte och screeningprocessen. Kommunikationen bör också öka känslan av säkerhet i olika skeden av screeningkedjan. God kommunikation kan minimera potentiella psykologiska skadeverkningar av screening. Samtidigt är det nödvändigt att informera vårdpersonal och kvinnor som sökt sig till mammografiundersökningar, att mammografi av symptomfria kvinnor som är yngre eller äldre än screeningåldern bör undvikas³².

Det är i första hand välfärdsområdena som ansvarar för kommunikationen om screening. Välfärdsområdet ska se till att dess invånare har tillgång till tillräcklig information om screeningens mål och effektivitet, eventuella risker förknippade med screeningen samt hur screeningen organiseras¹¹.

14.2 KOMMUNIKATIONSINNEHÅLL

God kommunikation behövs i alla skeden av screeningkedjan: screeningkallelsen, mammografiundersökningen, screeningsvaret och eventuella fortsatta undersökningar. Den person som kallas till screening bör alltid ha tillgång till tydlig och korrekt skriftlig information.

Både sammanfattad grundläggande information och mer detaljerad information om screeningens olika skeden bör finnas tillgängligt. Screeningkallelserna och -materialen bör innehålla samma information i hela landet för att säkerställa likabehandling på regional nivå. Finlands Cancerregister tillhandahåller och uppdaterar material (bl.a. broschyrer, kallelsebrev och svarsbrev) som screeningenheter fritt kan utnyttja¹⁶. Materialet finns på flera olika språk.

I kommunikationen bör man ägna särskild uppmärksamhet åt dem som får ett avvikande testresultat.

14.3 BÄTTRE DELTAGANDE

Kommunikationen bör sträva efter att också nå ut till sådana personer som inte har deltagit i screeningprogrammet. Påminnelsekallelser är avgörande för att förbättra deltagandet i screening och bör användas rutinmässigt i hela landet³³. Vid behov kan regionala kommunikationsinsatser och kampanjer genomföras i regioner där screeningdeltagandet är lägre än genomsnittet.

Kommunikationen måste betona behovet av screening, men på ett sätt som inte äventyrar personens rätt till självbestämmande och möjlighet att neka screeningen.

14.4 SÄRSKILDA GRUPPER

En stor utmaning när det gäller kommunikationen om screeningprogrammet är informationens många olika mottagare. Informationsmaterial kan behöva skraddarsys för att passa olika målgrupper. Till exempel bör man ta hänsyn till socioekonomiska, språkliga och kulturella skillnader. Information bör finnas tillgänglig via olika kanaler och på olika språk, och vid behov kan samarbete etableras exempelvis med olika etniska grupper³⁴.

Man måste också se till att transpersoner och personer som är långtidsanvändare av en hormonprodukt som ökar risken för bröstcancer är medvetna om deras rätt till gratis screening, även om kallelsen inte längre kommer till dem efter bytet av personbeteckning¹⁴. Detta kan bland annat kommuniceras av de enheter som samordnar könsbekräftande behandling.

Rätten till screening även för andra särskilda grupper, såsom personer med nedsatt rörlighet, hörsel eller syn, samt personer med intellektuella funktionshinder, bör säkerställas genom lämplig och tillgänglig kommunikation. En kontaktkanal bör tillhandahållas personer som flyttar under screeningåret för att säkerställa deras deltagande i screeningen.

14.5 KOMMUNIKATIONSKANALER

Screeningkallelsen är en viktig första kontakt med den person som ska screenas. Den bör vara kortfattad och tydlig och innehålla en förbokad tid och plats för mammografiundersökningen och instruktioner om hur de kan ändras. Det vore bra med möjlighet till att ändra tiden via nätet och per telefon. I kallelsen bör också anges var mer detaljerad information finns tillgänglig.

Omfattande och aktuell information finns på webben, till exempel på följande webbplatser:

- Undersökningshuset på Hälsobyn.fi³⁵: [Mammografi och andra undersökningar av bröstkörteln](#)
- Cancerorganisationerna³⁶: [Screening av bröstcancer eller mammografi](#)

- Finlands bröstcancergrupps vårdrekommendation (på finska)¹: <https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>

Röntgenskötarna har direkt kontakt med de som screenas, så det skulle vara bra att de också får kommunikationsutbildning. Röntgenskötarna kan svara på frågor av personer som ska screenas eller berätta var mer information finns. Detta bidrar till att öka förtroendet för screeningprogrammet. Även skriftligt material, såsom screeningbroschyrer, bör finnas tillgängligt på bildtagningsplatserna.

En person som får ett avvikande screeningresultat bör kunna kontakta sjukvårdspersonal personligen för ytterligare information. Kontaktuppgifter för detta kan till exempel anges i screeningresultats svarsbrev. Sjukvårdspersonalen bör betona att ett avvikande screeningresultat inte innebär cancer eller ens ett förstadium till cancer. Psykologiskt stöd finns att få till exempel från Cancerföreningens rådgivningstjänst.

Välståndsområdena bör informera om samtliga förändringar i screeningprogrammet. Det rekommenderas att man använder sig av flera kommunikationskanaler, såsom pressmeddelanden och sociala medier.

15. FRAMTIDA MÅL FÖR BRÖST-CANCERSCREENING

- I december 2022 uppdaterade Europeiska kommissionen sina rekommendationer om cancerscreening.
- Digital mammografi eller digital brösttomosyntes är den rekommenderade screeningmetoden.
- Det rekommenderas att målgruppen för bröstcancerscreening utvidgas från personer i åldern 50–69 år till personer i åldern 45–74 år.
- Rekommendationen uppmanar också till att överväga individuell screening, med hänsyn till ärftlig bröstcancerbenägenhet och bröstets täthet.
- Användningen av artificiell intelligens vid screening för bröstcancer håller på att undersökas.

15.1 NY EUROPEISK REKOMMENDATION OM CANCERSCREENING

Europeiska kommissionen publicerade uppdaterade rekommendationer om cancerscreening i december 2022³⁷. Digital mammografi eller digital brösttomosyntes är den rekommenderade screeningmetoden. Användning av magnetisk resonanstomografi som screeningtest bör övervägas endast när det är befogat. Rekommendationen tar också ställning till åldersgrupperna för screening och screening baserad på individuell risk.

Rekommendationer om åldersgrupper

Den nya EU-rekommendationen rekommenderar att målgruppen för bröstcancerscreening utvidgas från kvinnor i åldern 50–69 år till kvinnor i åldern 45–74 år. En nederländsk³⁸ och en finländsk kostnadseffektivitetsstudie³⁹ stöder en utvidgning av åldern för målgruppen, särskilt till yngre kvinnor i åldern 45–49 år. I en pågående studie vid Finlands Cancerregister utvärderar man för närvarande kostnadseffektiviteten av en utvidgning av bröstcancerscreeningen till fler åldersgrupper. Preliminära resultat kommer att finnas tillgängliga 2024. De kommer att användas för att inleda en diskussion om en utvidgning av åldersgrupperna i styrgruppen för

cancerscreeningar och expertgruppen för bröstcancerscreening.

Riskbaserad övervakning av asymtomatiska personer

Den aktuella rekommendationen uppmanar också till att överväga individanpassade metoder (personalised approaches) för bröstcancerscreening. Individuell screening för bröstcancer baseras på en individuell bedömning av risken för bröstcancer, som påverkas av bland annat ärftlig benägenhet för bröstcancer och brösttätthet.

Övervakning baserad på ärftlig risk

En av de viktigaste riskfaktorerna för bröstcancer är den ärftliga risken att utveckla bröstcancer. Eftersom genetisk risk aktivt undersöks genom genpaneler, identifieras varje år ett växande antal kvinnor med genetisk risk för bröstcancer.

Genetisk risk skiljer sig från populationsrisk på flera olika sätt. Betydande skillnader är en betydligt högre livstidsrisk för bröstcancer än på befolkningsnivå, uppkomsten av cancerrisk i yngre åldersgrupper och en avvikande fördelning av subtyper av bröstcancer. Riskreducerande åtgärder kommer att övervägas för kvinnor med högst risk för bröstcancer. Å andra sidan påminner genetisk risk om åldersbaserad risk genom att den drabbar friska kvinnor utan externa riskfaktorer som kan identifieras på individnivå. I likhet med de som screenas på grundval av åldersrisk, behöver kvinnor med genetisk risk också regelbunden uppföljning med mammografi.

Kvinnor med hög risk för bröstcancer följs för närvarande upp inom hälso- och sjukvården, se den nationella rekommendationen för diagnostik och behandling av bröstcancer¹.

Individualiserad kompletterande bildiagnostik baserad på brösttätthet

Körtelvävnadens och bindvävens täthet vid mammografi är en oberoende riskfaktor för bröstcancer och kan göra det svårare att identifiera cancer i mammo-

grafibilden. Det är känt att mammografiscreening inte är tillräckligt effektivt för kvinnor med täta bröst och individualiserad kompletterande screening med andra metoder baserat på brösttätthet rekommenderas i Europa och världen⁴⁰. Brösttättheten kan bedömas antingen datorassisterat eller visuellt. Bedömning av brösttätthet är ännu inte rutin vid screening för bröstcancer och dess fördelning bland finländska kvinnor i screeningåldern är inte känd. Det är därför viktigt att på ett jämförbart sätt ta reda på hur många kvinnor i Finland som har täta bröst, och hur man kan screena dem på ett ändamålsenligt och kostnads-effektivt sätt.

15.2 DIGITAL BRÖSTTOMOSYNTES

Digital brösttomosyntes har studerats som screeningmetod för bröstcancer, men det finns inga entydiga resultat om dess överlägsenhet gentemot mammografi⁴¹. En av nackdelarna med tomosyntes är att bildtagningen och -tolkningen kräver längre tid för bildtagningen och tolkningen. Den högre stråldosen med tomosyntes måste också tas i beaktande. Enligt Strålsäkerhetscentralens anvisningar bör den genomsnittliga dosen från bildtagningen inte överskrida referensnivån⁴². Om tomosyntes skulle övervägas som screeningmetod, skulle referensnivåerna förmodligen behöva höjas. Enligt statsrådets förordning ska prog-

rammet för verkställande av screening ta ställning till screeningmetodens lämplighet, men i förordningstexten anges egentligen inte vilken metod som ska användas för bröstcancerscreening.

15.3 ARTIFICIELL INTELLIGENS

Av de nordiska länderna har man i Sverige, Norge och Danmark undersökt möjligheterna av artificiell intelligens (AI) vid screening på befolkningsnivå i retrospektiva studier⁴²⁻⁴⁴. I dessa studier har man använt en AI-applikation som heter Transpara, som klassificerar fall med en riskpoäng på 1-10 till ca 10 %/poäng. Dessa retrospektiva studier skulle potentiellt kunna minska arbetsbelastningen vid screening genom att välja ut lågriskfall som identifierats med AI för att antingen avläsas av en enda radiolog eller till och med lämnas oavlästa. Beroende på tröskelvärdet skulle då endast enskilda cancerfall med sannolikt låg aggressivitetsgrad förbli oundäckta. Det skulle också kunna vara möjligt att hitta en del intervallcancer i högriskfall som klassificerats med AI redan vid screeningen. I en pågående randomiserad studie i Sverige har man nyligen publicerat lovande resultat som är i linje med dessa forskningsresultat⁴⁵. Studier som gjorts på annat håll pekar alltså på att utnyttjande av AI vid screening för bröstcancer är relevant att undersöka även i Finland.

16. KÄLLFÖRTECKNING

1. Suomen Rintasyöpäryhmän ry:n valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus [Internet]. Suomen Rintasyöpäryhmä ry; Available from: <https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/?x118281=178858>
2. Finlands Cancerregisters statistik [internet]. <https://cancerregister.fi/statistik/cancerstatistik>
3. Hakama M, Pukkala E, Heikkilä M, Kallio M. Effectiveness of the public health policy for breast cancer screening in Finland: population based cohort study. *BMJ*. 1997 Mar 22;314(7084):862-7.
4. Rintasyövän seulonnan vuosikatsaus 2018 [Internet]. Finnish; Available from: https://syoparekisteri.fi/assets/files/2018/12/rintasyo%CC%88pa%CC%88raportti_2018-1.pdf?pdf=Rintasyo%CC%88v%C3%A4n%20seulonta-ohjelman%20vuosikatsaus_2018
5. Sarkeala T, Heinävaara S, Anttila A. Organised mammography screening reduces breast cancer mortality: A cohort study from Finland. *Int J Cancer*. 2008 Feb 1;122(3):614-9.
6. Heinävaara S, Sarkeala T, Anttila A. Impact of organised mammography screening on breast cancer mortality in a case-control and cohort study. *Br J Cancer*. 2016 Apr;114(9):1038-44.
7. Singh D, Pitkaniemi J, Malila N, Anttila A. Cumulative risk of false positive test in relation to breast symptoms in mammography screening: a historical prospective cohort study. *Breast Cancer Res Treat*. 2016 Sep;159(2):305-13.
8. Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, De Koning H, Lynge E, Zappa M, et al. Overdiagnosis in Mammographic Screening for Breast Cancer in Europe: A Literature Review. *J Med Screen*. 2012 Sep;19(1_suppl):42-56.
9. Heinävaara S, Sarkeala T, Anttila A. Overdiagnosis due to breast cancer screening: updated estimates of the Helsinki service study in Finland. *Br J Cancer*. 2014 Sep;111(7):1463-8.
10. Hälso- och sjukvårdslagen 30.12.2010/1326 [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2010/20101326>
11. Statsrådets förordning om screening 6.4.2011/339 [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2011/20110339>
12. Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om screening 908/2018 [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2018/20180908>
13. Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om screening [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2022/20221243>
14. Statsrådets förordning om ändring av 2 och 5 §:n i statsrådets förordning om screening [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2023/20230622>
15. Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberg S, Holland R, Von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for official publications of the European Communities; 2006.
16. Finlands Cancerregister: Organiserings av cancerscreeningar [internet]. Finlands Cancerregister; <https://cancerregister.fi/screening-2/organisering-av-cancerscreeningar>
17. Strålsäkerhet vid mammografiundersökningar, 25.1.2013 [internet]. Strålsäkerhetscentralen; <https://www.stuklex.fi/sv/ohje/ST3-8>

18. Kalliomäki Hanna. Mammografian kuvausopas 2021. Suomen röntgenhoitajaliitto ry; 2021.
19. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2000/20000423>
20. Sudah Mazen. Rintadiagnostiikan opas 4. painos [Internet]. 2019. Available from: <https://1587667.167.directo.fi/@Bin/e8985ed-fe838c26d2ffacb8eedc8d8dd/1700043077/application/pdf/183959/Rintadiagnostiikan%20opas%204%20painos.pdf>
21. American College of Radiology, D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA, editors. ACR BI-RADS atlas: breast imaging reporting and data system. 5th edition. Reston, Va.: ACR, American College of Radiology; 2013.
22. Zonderland Harmien, Smithuis Robin. The Radiology Assistant: Bi-RADS for Mammography and Ultrasound 2013 [Internet]. Radiology department of the Academical Medical Centre in Amsterdam and the Rijnland hospital in Leiderdorp, the Netherlands; Available from: <https://radiologyassistant.nl/breast/bi-rads/bi-rads-for-mammography-and-ultrasound-2013>
23. Bärlund Maarit, Kellokumpu-Lehtinen Pirkko-Liisa. Syöpäpotilaan hoidon moniammatilliset suunnittelukokoukset - laadukkaan syövänhoidon kultastandardi. Duodecim. 2023;139(2):98–106.
24. Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, Cameron D, Cataliotti L, Coles CE, et al. The requirements of a specialist breast centre. The Breast. 2020 Jun;51:65–84.
25. Blaauwgeers Harriët, Burrion JB, De Paoli P. Accreditation and designation user manual V. 3.0. Brussel: Organisation of European Cancer Institutes; 2019.
26. Suomen Lääkäriliitto: Seulontamammografian erityispätevyys [Internet]. Suomen Lääkäriliitto; Available from: <https://www.laakariliitto.fi/palvelut/koulutukset/erityispatevyudet/seulontamammografia/>
27. European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. [Internet]. European Commission; 2022. Available from: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
28. Kovacs T, Rubio IT, Markopoulos C, Audisio RA, Knox S, Kühn T, et al. Theoretical and practical knowledge curriculum for European Breast Surgeons. European Journal of Surgical Oncology. 2020 Apr;46(4):717–36.
29. Finlands Cancerregister: Anmälan av screeninguppgifter [internet]. Finlands Cancerregister; <https://cancerregister.fi/screening-2/anmalning-av-screeninguppgifter>
30. Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården 703/2023 [internet]. Justitieministeriet; <https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2023/20230703>
31. Finlands Cancerregister: Screeningstatistik [internet]. Finlands Cancerregister; <https://cancerregister.fi/statistik/screeningstatistik>
32. Strålsäkerhetslagen 859/2018 [internet]. Justitieministeriet; <https://finlex.fi/sv/laki/alkup/2018/20180859>
33. Virtanen A, Anttila A, Luostarinen T, Malila N, Nieminen P. Improving cervical cancer screening attendance in Finland. Intl Journal of Cancer [Internet]. 2015 Mar 15 [cited 2023 Nov 14];136(6). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.29176>

34. Sarkeala Tytti, Lamminmäki Maarit. Miten houkuttelen syöpäseulontoihin? *Duodecim*. 2022;138(16):1369–71.
35. Hälsobyn.fi, Undersökningshuset: Mammografi och andra undersökningar av bröstkörteln [internet]. Hälsobyn; <https://www.terveyskyla.fi/tutkimukseen/sv/om-diagnostiska-unders%C3%B6kningar/mammografi-och-andra-unders%C3%B6kningar-av-br%C3%B6stk%C3%B6rteln>
36. Utan cancer: Screening av bröstcancer eller mammografi [internet]. Cancerorganisationerna; <https://www.utancancer.fi/ha-koll-pa-din-kropp/screening-av-brostdancer-eller-mammografi/>
37. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC [Internet]. Council of the European Union; Available from: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>
38. Kregting LM, Sankatsing VDV, Heijnsdijk EAM, De Koning HJ, Van Ravesteyn NT. Finding the optimal mammography screening strategy: A cost-effectiveness analysis of 920 modelled strategies. *Intl Journal of Cancer*. 2022 Jul 15;151(2):287–96.
39. Shafik N, Ilmonen P, Viitasaari L, Sarkeala T, Heinävaara S. Flexible transition probability model for assessing cost-effectiveness of breast cancer screening extension to include women aged 45-49 and 70-74. Paci E, editor. *PLoS ONE*. 2023 Jun 23;18(6):e0287486.
40. Mann RM, Athanasiou A, Baltzer PAT, Camps-Herrero J, Clauser P, Fallenberg EM, et al. Breast cancer screening in women with extremely dense breasts recommendations of the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). *Eur Radiol*. 2022 Jun;32(6):4036–45.
41. Houssami N, Zackrisson S, Blazek K, Hunter K, Bernardi D, Lång K, et al. Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. *European Journal of Cancer*. 2021 May;148:14–23.
42. Larsen M, Aglen CF, Lee CI, Hoff SR, Lund-Hanssen H, Lång K, et al. Artificial Intelligence Evaluation of 122 969 Mammography Examinations from a Population-based Screening Program. *Radiology*. 2022 Jun;303(3):502–11.
43. Lauritzen AD, Rodríguez-Ruiz A, Von Euler-Chelpin MC, Lynge E, Vejborg I, Nielsen M, et al. An Artificial Intelligence-based Mammography Screening Protocol for Breast Cancer: Outcome and Radiologist Workload. *Radiology*. 2022 Jul;304(1):41–9.
44. Lång K, Hofvind S, Rodríguez-Ruiz A, Andersson I. Can artificial intelligence reduce the interval cancer rate in mammography screening? *Eur Radiol*. 2021 Aug;31(8):5940–7.
45. Lång K, Josefsson V, Larsson AM, Larsson S, Högberg C, Sartor H, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. *The Lancet Oncology*. 2023 Aug;24(8):936–44.

17. BILAGOR

17.1 BLANKETTMALL FÖR KVALITETSBEDÖMNING AV CANCERSCREENING HOS KVINNOR I SCREENINGÅLDERN (BILAGA 1)

Den ansvariga radiologen i det lokala välfärdsområdet måste informeras om samtliga nya cancerfall hos personer i screeningåldern (2 år fram till screeningens avslutning).

Den ansvariga bröstradiologen måste utvärdera cancerfallen gällande kvalitetskontroll och utbildning. Rekommendationen är att genomföra bedömningen enligt nedanstående uppdelning. Tillsammans med screeningradiologerna bör man sträva till att regel-

bundet gå igenom resultaten antingen i samband med en MDK-konferens eller vid skilt organiserade möten.

Fynden/analyserna markeras tydligt i fälten. Blanketten lagras i enlighet med praxis inom välfärdsområdet för utbildnings- och kvalitetskontrolländamål. Idealt skulle bilderna bifogas med blanketten för att möjliggöra granskning av fynden vid uppföljande kvalitetskontrollmöten.

17.1.1 Parametrar vid mammografi

Bröstitäthet		a	b	c	d
Mjukdelsförändring/form			oval	rund	oregelbunden
Mjukdelsförändring/ kontur	välavgränsad	täckta gränser	mikrolobulerad	svåravgränsad	spikulerad
Mjukdelsförändring / täthet körtelvävnad		innehåller fett	mindre tät	lika tät	tätare
Mikrokalk		amorfa	grovt heterogena	lätt pleomorfa	lätt lineariska eller förgrenade
Mikrokalk/fördelning	diffus	regional	grupp	linearisk	segmentalisk
Strukturell avvikelse				ja	nej
Asymmetri		asymmetri	allmän	lokaliserad	utvecklande
Annat		indragningar i huden	indragningar runt bröstvårtan	förtjockning av huden	förstorad lymfkörtel i armhålan
Lokalisering	övre laterala kvadranten	övre inre kvadranten	nedre laterala kvadranten	nedre inre kvadranten	central

17.1.2 Frågor gällande cancerdiagnos

Datum för cancerdiagnos			
Symtom	knöl	annat	
Datum för senaste screening			
Datum för eventuella bekräftande undersökningar			
Sidoprojektion	ja	nej	
Objektbild/tomosyntes	ja	nej	
UL	ja	nej	
Grovnålsbiopsi			
Lymfkörtelbiopsi	ja	nej	
Förändringens mått (den största, om multifokal)	x	y	z

17.1.3 Bedömning efter cancerdiagnos, när man vet var och hur cancer syns vid diagnos

Finns det tecken på förändringar i föregående mammografen? I efterhand är detta mycket vanligt.	ja	nej	deltog inte
Mått på den tidigare förändringen	x	y	z
Diagnosmetod		vid screening	mellan screeningar

17.1.4 Klassificering av intervallcancer

TERM	DEFINITION
Genuin intervallcancer	inga synliga tecken i tidigare screeningbilder
Minimala tecken	ospecifika små avvikelser, mycket långsam tillväxt/kalcificering; Minimal signs
Ej synlig	syns inte vid mammografi; Occult
Upptäcktes ej	förändringen skulle ha kunnat diagnostiseras vid tidigare mammografi; Missed

17.1.5 Reflektion över varför cancersjukdomen inte upptäcktes i tidigare undersökningar

Förekom det några tekniska brister i mammografin, till exempel felpositionering, dålig projektion, fel på utrustning? Mänskligt misstag på grund av till exempel en förändring som har varit relativt oförändrad under lång tid, som ursprungligen tolkades som godartad.

Har området undersökts tidigare?

Nej

Om ja, datum _____; om sidoprojektion, tomosyntes, bilder med förstoring, UL, prov?

Varför personen som fyller i formuläret tror att man drog den felaktiga negativa slutsatsen:

Namn på den bröstradiolog som fyller i formuläret

Dubbel avläsning

17.2 KVALITETSKONTROLLBILAGA (BILAGA II)

Den screeningansvariga inom välfärdsområdet måste årligen tillhandahållas självbedömningsresultaten och den information som krävs för kvalitetskontroll av screeningenheten.

Ett självbedömningsmöte anordnas minst en gång om året vid screeningenheten under ledning av enhetens ansvariga röntgenskötare och ansvariga radiolog för att granska resultaten av självbedömningen och de kända fallen av intervallcancer.

17.2.1 Röntgenskötarens självbedömning

Röntgenskötarens självbedömning utvärderas årligen ett slumpmässigt urval av minst tio klienters bilder som röntgenskötaren tagit, totalt 40 bilder. Bedömningen görs av röntgenskötaren själv tillsammans med den ansvariga skötaren. Minst vartannat år bedöms bilderna även av den ansvariga radiologen.

Syftet med självbedömningen är att de bilder som tagits av röntgenskötaren fördelas så här (Kalliomäki Hanna. Mammografian kuvausopas 2021. Finlands röntgenskötare rf):

TERM	REKOMMENDATION	MÅL
Bra bilder		≥ 75 %
Diagnostiska bilder		≤ 25 %
Icke-diagnostiska bilder		0 %
Tekniska omtag	< 3 %	≤ 2 %

17.2.2 Information som behövs för radiologens självbedömning

TERM	DEFINITION	FÖRKORTNING	REKOMMENDATION	MÅL
Radiologens avläsning	Totalt antal screeningar som radiologen avläst	RL	1.Screenare \geq 2000 2.Screenare 6 mån. utbildning	1.Screenare \geq 3500 2.Screenare \geq 3500
Positivt resultat av radiologen	Radiologen har skickat till gemensam avläsning	RP	< 15 %	mindre för erfarna, mer för nybörjare, från gemensam avläsning vidare < 3%, se screeningens mål
Negativt resultat av radiologen	Radiologen bedömt som godartad utan gemensam avläsning (dvs. RL-RP)	RN	\geq 85 %	90–95 % så att avläsningen inte tar för länge
Korrekt positivt resultat av radiologen	Konstaterades vara maligna vid uppföljande screening efter RP	ROP		100 %
Korrekt positivt resultat	Alla maligna som upptäckts vid uppföljningsundersökningar efter RL	OP		
Korrekt negativt resultat	Av RL alla där inga maligna upptäckts ON = RL-OP	ON		
Radiologens känslighet	Känslighet; andelen korrekt positiva resultat som upptäckts av radiologen av alla korrekt positiva, dvs. sannolikheten att en sjuk person diagnostiseras som sjuk	ROP / OP	\geq 85 %	
Radiologens specificitet	avläsningens noggrannhet; andelen resultat som tolkats som korrekt negativa vid avläsningen av alla friska personer dvs. sannolikheten att en frisk person visar sig vara frisk	RN / ON	\geq 85 %	

17.2.3 Information som behövs för screening-enhetens kvalitetskontroll

Genomförandet av screening enligt den rekommenderade nivån och/eller målnivån beskriver en högkvalitativ och effektiv screening. I detta fall är också nackdelarna med screening balanserade gentemot fördelarna. Indikatorerna bör uppfylla europeiska kvalitetskriterier (Perry N, Broeders M, De Wolf C,

et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. 2006).

Dessa indikatorer måste uträknas årligen och förändringar över tiden måste övervakas. Förutom de nationella resultaten måste även regionala siffror rapporteras.

KVALITETSINDIKATOR	DEFINITION	REKOMMENDERAD NIVÅ	MÅLNIVÅ
Kallelsernas täckning	de som kallats till screening/ screeningens målpopulation		100 %
Deltagande	screeningdeltagare (= de som screenats och avlästs)/ de som kallats till screening	> 70 %	> 75 %
Andel person som hänvisats till fortsatta undersökningar	positivt screeningresultat/ screeningdeltagare -första omgången -övriga omgångar	< 7 % < 5 %	< 5 % < 3%
Fortsatta undersökningar inom specialiserad sjukvård *			
Andel maligna tumörer	Maligna tumörer i bröstet/ Personer som genomgått operation		
DCIS-tumörers andel av alla maligna tumörer	DCIS-tumörer i bröstet/maligna tumörer i bröstet	10 %	> 15 %
UTÖVER VÄLFÄRDSOMRÅDETS EGEN KVALITETSBEDÖMNING			
Screeningenhetens känslighet	Känsligheten hos screening-enheten kan grovt bedömas genom att jämföra andelen maligna fynd bland de screenade med det nationella resultatet.		
Andel små cancertumörer som upptäckts vid screening	Andel 10 mm eller mindre invasiva cancertumörer	Under första omgången 20 % Under övriga omgångar 25 %	Under första omgången > 25 % Under övriga omgångar > 30 %

*Andelen remisser till specialiserad sjukvård ökar om en del av undersökningarna, till exempel stereotaxi-/tomosyntesledd provtagning, utförs inom den specialiserade sjukvården.

17.2.4 Bedömning av intervallcancer

Enligt den europeiska kvalitetsrekommendationen om screening bör antalet intervallcancer hållas till ett minimum. Screeningradiologer bör granska alla fall av intervallcancer och kvinnornas tidigare screeningbilder bör avläsas igen i samband med radiologernas självbedömning och fortbildning. (Perry N, Broeders M, De Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. 2006)

Då läkare upptäcker intervallcancer rapporteras detta till välfärdsområdets screeningansvarige, som analyserar fyndet i jämförelse med tidigare screeningbilder och registrerar uppgifterna enligt överenskommelse med välfärdsområdet samt regelbundet granskar uppgifterna med screeningradiologerna. Blankettmall (Bilaga 1).

Kallelsen till screening bör innehålla information om kvalitetskontroll också för cancer som upptäcks mellan screeningomgångar.

Andelen intervallcancer av cancerfallen i åldersgruppen bör övervakas och eventuella ökning bör åtgärdas.

De radiologiska egenskaperna hos cancerfall som upptäcks vid screening och intervallcancer bör

(bilaga 1) jämföras. Särskilt de radiologiska egenskaperna hos falskt negativa screeningresultat bör användas för självbedömning och förbättring av screeningradiologers utbildning.

17.2.5 Patologi

Om de histopatologiska proven från cancerfall som upptäckts vid screening och som kräver sjukhusvård visar sig vara oförenliga med den slutliga diagnosen bör ett system för feedback mellan patologer utvecklas, till exempel genom att två gånger om året hålla gemensamma möten för att diskutera fallen. Fallen registreras i enlighet med välfärdsområdets egen praxis för utbildnings- och kvalitetskontrolländamål.

17.2.6 Screeningdeltagarnas upplevelse av screeningen

Screeningenheten rekommenderas att följa upp screeningdeltagarnas upplevelse av mammografiundersökningen med hjälp av en s.k. NPS-enkät (Net Promoter Score). NPS-enkäten är ett internationellt mått för att mäta kundlojalitet, som är en del av klientupplevelsen och representerar klientens perspektiv. Hur sannolikt är det att du skulle rekommendera screeningenhetens tjänster till dina närstående? Klienten besvarar frågan på skalan 0–10. Samtidigt kan klienten komplettera sin bedömning genom att svara på frågan ”Vad påverkade din upplevelse?”.