

Översyn av rekommendation om screening för bröstcancer

Etisk analys 2023
Bilaga

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

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

Innehåll

Sammanfattning	4
Bröstcancerscreening över 74 års ålder	5
Det finns inga specifika autonomiaspekter för kvinnor över 74 års ålder	5
Risk-nyttobalansen av screening över 74 års ålder är inte fastställd.....	6
Att inte erbjuda screening till åldersgrupper över 74 år är inte ålderdiskriminerande	8
Tilläggsundersökningar för kvinnor med tät bröstvävnad	9
Mätning av brösttäthet ställer krav på information.....	10
Osäker effekt av DBT för kvinnor med tät bröstvävnad.....	11
DBT för kvinnor med tät bröstvävnad kan motiveras med rättviseöverväganden.....	11
Referenser	12

Sammanfattning

Detta är en etisk analys som görs på uppdrag av Socialstyrelsen i samband med utredningen av två frågeställningar avseende den nationella bröstcancer-screeningen i Sverige: (i) bröstcancerscreening över 74 års ålder samt (ii) tilläggsundersökningar för kvinnor med tät bröstvävnad.

Bröstcancerscreening över 74 års ålder

Den nuvarande nationella rekommendationen för bröstcancerscreening anger en övre åldersgräns på 74 år. Därefter erbjuds inte flera undersökningar [1] inom ramen för screeningprogrammet. Idag kallas kvinnor i åldrarna 40–74 med 18–24 månaders intervall.

Syftet med bröstcancerscreening är att minska dödlighet och sjuklighet i bröstcancer. Bröstcancerscreening är motiverat enbart om den målsättningen uppnås i så stor grad att det överväger de nackdelar som finns med screening. Nedan utvecklas några av de etiska för- och nackdelar som bröstcancerscreening för kvinnor över 74 år aktualiserar.

Det finns inga specifika autonomiaspekter för kvinnor över 74 års ålder

Det finns inte någonting som särskiljer gruppen över 74 års ålder kontra de som är yngre, vad gäller rätten till autonomi i bröstcancerscreeningen.

Vissa saker gäller om patienters rätt att utöva sin autonomi i bröstcancerscreeningen alldeles oavsett den rekommenderade åldersgränsen förblir 74 år eller utökas (HSL, Patientlagen). Rätten till självbestämmande eller autonomi innebär att den vuxna och beslutskapabla individen själv har rätt att avgöra om hen ska genomgå en erbjuden vårdinsats eller inte. Rätten till autonomi utövas i hälso- och sjukvården genom det informerade samtycket. Informationen ska vara begriplig och relevant (alltså innehålla det patienten själv anser sig behöva veta för ställningstagandet), vilket också innebär att den tillgängliga informationen som finns att kommunicera om en insats behöver vara tillräckligt specifik för att kunna ge vägledning. För att informationen ska vara begriplig och relevant krävs vidare att den är mottagaranpassad, eftersom olika personer har olika förkunskaper (inklusive språkfärdigheter) och anser olika aspekter av vårdinsatsen relevanta för sitt beslut att acceptera vårdinsatsen ifråga eller inte. Samtycket ska vara frivilligt, d.v.s. utan otillbörlig påtryckning. Att samtycket (eller att avstå från att samtycka och säga nej) är frivilligt ska framgå av informationen.

Dessa krav på informerat samtycke gäller också screeningprogram [3]. Det kan vara ännu svårare att leva upp till kraven i screening, eftersom screeningupplägget dels inte bygger på att individen efterfrågar vård (och därför är mindre förberedd på beslutet), dels kan utgöra en påtryckning: det som karakteriserar screening är ju att initiativet till undersökningen inte kommer från individen själv utan från vården eller samhället [2]. Om individen har tilltro till samhället eller vården kommer hon därmed förutsätta att det finns skäl att acceptera undersökningen. På samma vis kan det upplevas stigmatiserande att tacka nej till undersökningen. Det är därför särskilt utmanande

och krävande att leva upp till kraven på informerat samtycke i screeningsmanhang.

Tre komplikationer kan dock tillstöta om screening utökas till att erbjudas efter 74 år. Den ena är att andelen individer med kognitiv svikt kan antas öka om screeningen riktas mot en äldre population än idag. Om fördelarna med screeningen i termer av minskad mortalitet är tillräckligt stora, betyder detta inte att man ska avstå från att screena äldre. Det betyder enbart att man behöver beredskap för en situation där fler behöver stöd för att tillgodogöra sig informationen, eller en ställföreträdare som kan ta ställning till screeningen. Personer med nedsatt beslutsförmåga finns förstås redan idag – det är omfattningen som skulle öka om en äldre målpopulation inkluderades.

Den andra komplikationen är mer subtil: screening kan göra att det av kvinnan upplevda ansvaret för att inte få en viss sjukdom ökar, eftersom det ses som att man kan minska sin risk genom att tacka ja till screeningen. Det upplevda ansvaret att minska sin bröstcancer risk gäller inte bara den egna hälsan, utan också gentemot familj, andra kvinnor och samhället i stort [5]. Detta kan bidra till det sociala trycket att tacka ja och till stigmatiseringen av den som tackar nej, som undergräver frivilligheten – det blir helt enkelt svårare att säga nej om det finns ett socialt tryck att tacka ja.

Det sociala trycket är svårt att belägga, men om det finns så gäller det nog redan innan screeningen utökas. Eventuellt kan dock en utökad screening öka detta tryck genom att signalera att samhället anser att screeningen är så pass viktig att den bör omfatta en större del av befolkningen. Resonemanget skulle alltså vara tillämpligt på alla utökningar av screeningen. Vidare bör det poängteras att socialt tryck inte alltid måste ses som något negativt: socialt tryck som uppmuntrar fördelaktigt beteende är ofta positivt allt taget i beaktande (som det sociala trycket att inte lösa sina konflikter med våld). Men, som sagt, ett socialt tryck innebär någon form av påverkan på frivilligheten och därmed autonomin.

Den tredje komplikationen hänger samman med de oklarheter om den medicinska nyttan av utökad screening som redovisas i nästföljande avsnitt. Ju fler sådana oklarheter som finns, desto svårare blir det att leva upp till kravet på begriplig och specifik information som kan stödja människors informerade val om de vill delta eller inte.

Risk-nyttobalansen av screening över 74 års ålder är inte fastställd

Det finns flera potentiella för- och nackdelar med att utöka bröstcancer screeningen till kvinnor över 74 år. Det är samma typ av konsekvenser som bröstcancer screening kan ha generellt. För att en utökning av programmet ska vara berättigat krävs att det finns tillräckligt tillförlitliga underlag som talar för att den föreslagna utökningen medför tillräckligt mycket mer fördelar än nackdelar.

Den viktigaste potentiella fördelen med bröstcancer screening är att den skulle kunna minska dödligheten i bröstcancer, vilket också är själva syftet med screeningen. Syftet med tidig upptäckt genom screening, jämfört med

upptäckt när symtom uppkommit, möjliggör tidigare behandling som i sin tur kan förbättra prognosen. Huruvida bröstcancerscreening för en viss population är berättigad beror i stor utsträckning på i vilken mån det finns belegg för att screeningen verkligen leder till minskad dödlighet i bröstcancer på detta sätt.

En sådan möjlig fördel behöver i så fall vägas mot bröstcancerscreeningens möjliga nackdelar. En tydlig nackdel med screening är att tumörer som upptäckta inte skulle föranleda något lidande för individen under livstiden upptäcks och behandlas. En sådan upptäckt kallas för överdiagnostik och den resulterande behandlingen för överbehandling. All överbehandling är per definition mer till nackdel än fördel: det kan i värsta fall innebära nedsatt livskvalitet eller förkortad livslängd. Att cancerscreening medför överbehandling är oomtvistat, men omfattningen är inte helt klarlagd [6]. Risken för överbehandling ökar dock ju äldre populationen man screenar, eftersom sannolikheten att individerna dör av andra orsaker än den cancer som upptäcks generellt är högre än för yngre personer [7].

En annan nackdel är att screening orsakar oro – hade inte kvinnorna kontaktats för att ta reda på sin risk för bröstcancer kanske de inte hade tänkt på risken alls. Risken för oro brukar särskilt uppmärksammas hos de som blir identifierade som sjuka inom screeningen trots att de inte är det (så kallat falskt positiva). Bortsett från att oro påverkar livskvaliteten negativt finns det studier som indikerar en ökad suicidrisk bland patienter som får en cancerdiagnos [8]. Men oro kan alltså uppstå hos alla som kallas till bröstcancerscreening. Falskt positiva riskerar dessutom överbehandling (precis som sant positiva ibland gör, se ovan).

Det finns också en liten risk för underbehandling, framför allt bland de falskt negativa. Dessa riskerar att invaggas i falsk trygghet och minskad vaksamhet.

En nackdel som tveklöst kommer att realiseras vid ett ökat åldersspann är kostnaden. Om kvinnor högre upp i åldrarna inkluderas i screeningen kommer detta innebära att en större andel av befolkningen inkluderas, att fler screenas och därmed att kostnaden för screeningen ökar. Screeningprogram, som avser fånga upp sjukdomsrisker i en större population, är alltid storskaliga och kostsamma åtaganden från samhället där frågan om alternativkostnaden är relevant: finns det något annat sätt att använda resurserna som ger mer för individerna i form av hälsa och livslängd?

Hur ser det då ut med dessa för- och nackdelar avseende screening för kvinnor över 74 år? Det vetenskapliga underlaget visar att belegg saknas för de nämnda positiva och negativa effekterna [5]. Undantaget avseende kunskap är kostnaden: den kommer att öka. Eftersom det inte finns belegg för att bröstcancer mortaliteten kommer att minska så saknas nytto-baserade skäl för att införa screening. Det finns dock vissa indirekta skäl för att tro att fördelarna i form av minskad mortalitet är mindre jämfört med nuvarande åldersspann samt att riskerna för överbehandling är större, helt enkelt därför att populationen är äldre. Det finns alltså ingen belagd fördel och en uppenbar nackdel (kostnaden).

Att inte erbjuda screening till åldersgrupper över 74 år är inte ålderdiskriminerande

Är det åldersdiskriminering att dra en gräns vid 74 års ålder? Om gränsdragningen är medicinskt motiverad, är det inte åldersdiskriminering. Tvärtom är vården alltid skyldig att avstå från att erbjuda insatser som inte kan påvisas ha tillräckliga hälsomässiga fördelar jämfört med nackdelar och kostnader.

I Sverige är deltagarfrekvensen för bröstcancerscreening internationellt sett hög (84 procent) [5]. Deltagandet är dock lägre i vissa grupper, framför allt beroende på socioekonomiska faktorer (exempelvis är deltagandet lägre bland de med lägre inkomst) [4]. Målpopulationen har bedömts ha nytta av screeningen, så därav finns det ett problem ur jämlikhetssynpunkt, åtminstone om skillnaden inte beror på systematiska skillnader i värderingar eller önskemål mellan grupperna. Detta är dock inte ett problem som är knutet till det åldersspann som bröstcancerscreeningen riktar sig mot. Problemet adresseras därmed inte heller genom att ändra åldersspannet, utan att adressera den ojämlikhet som råder inom screeningprogrammet.

Om det skulle visa sig att bröstcancerscreening kan påvisas vara lika fördelaktig för de över 74 år som de mellan 40–74 år så vore det diskriminering att godtyckligt undanhålla screening för de över 74 år. Om det i sig vore felaktigt att inte erbjuda dem över 74 år bröstcancerscreening skulle detta gälla de under 40 (inklusive barn) och män också. Det finns alltså inget i sig fel med att ha screening enbart inom vissa åldersintervaller, så länge detta är motiverat av risk-nyttobalansen.

Om vissa regioner inför bröstcancerscreening över 74 år och andra inte så innebär det däremot en regional olikhet i möjligheterna till god hälsa för hela befolkningen. Det är därför önskvärt att samtliga regioner har sin screening i enlighet med de gemensamma nationella rekommendationerna. Det innebär också att de regioner som har en screening för kvinnor över 74 år även har en skyldighet att informera dessa kvinnor att screeningen inte är medicinskt motiverad.

Tilläggsundersökningar för kvinnor med tät bröstvävnad

Hög vävnadstäthet innebär en ökad risk att bröstcancer inte upptäcks med mammografi, den metod som används i bröstcancerscreening. Därför har andra undersökningsmetoder föreslagits för kvinnor med tät bröstvävnad. I detta sammanhang kommer fokus vara på digital brösttomosyntes (DBT).

Underlaget för denna analys är ECIBC (European Commission Initiative on Breast Cancer) riktlinjer om bröstcancerscreening [10]. Som konstateras i Socialstyrelsens översyn av screeningrekommendation för bröstcancer bygger riktlinjerna på en metodologisk analys av god kvalitet av befintlig evidens, utförd av ECIBC. Det måste därför presenteras starka skäl mot Europariktlinjerna (som de kommer att kallas härnäst) för att inte acceptera dem. Det kan dock finnas skäl till att inte implementera alla rekommendationer i Europariktlinjerna, eftersom länder har olika förutsättningar.

Eftersom Europariktlinjerna är grunden för denna analys kan det vara på sin plats att kortfattat sammanfatta dem. Fokus här är förstas undersökningsmetoder: sådant som berör annat, exempelvis ålder, screeningintervall och så vidare, kommer inte presenteras.

Ett par av rekommendationerna för undersökningsmetoder berör bröstcancerscreening för kvinnor med genomsnittlig risk kan: (i) screenas med antingen mammografi eller DBT [10] samt (ii) bör inte screenas med både mammografi och DBT [11]. Med andra ord finns det för denna population inget entydigt som talar för någon av undersökningsmetoderna och inget mervärde av att använda båda. Dessa rekommendationer tagna för sig kommer med största sannolikhet inte att innebära någon skillnad för bröstcancerscreeningen i Sverige, eftersom de inte förespråkar att nuvarande praxis med mammografi som primär undersökningsmetod frångås. Därför kan de läggas åt sidan i detta sammanhang.

Det för oss till de rekommendationer som gäller för kvinnor med tät bröstvävnad. Där föreslås att dessa kvinnor inte screenas med MRT, handhållet ultraljud eller automatiserad ultraljudsskanning som tilläggsundersökning vid negativ mammografi [12–14]. Eftersom inte heller detta innebär ett fränsteg från nuvarande praxis kommer också detta läggas åt sidan i det följande. Det gäller också rekommendationen att inte screenas med DBT som tilläggsundersökning till mammografi vid det screeningtillfälle där hög brösttäthet identifieras [15]. Fokus är istället rekommendationen att screenas med DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i screeningprogrammet [16]. Frågeställningen i de följande är alltså: bör kvinnor med konstaterat hög brösttäthet screenas ned DBT istället för mammografi i uppföljande screeningomgångar?

Att göra så skulle innebära en förändring av nuvarande praxis. Dels innebär det att identifiera vilka som ska anses ha tillräcklig brösttäthet för att erbjudas DBT som primär testmetod, och dels att just DBT används som primär testmetod vid kommande tillfällen istället för mammografi.

Mätning av brösttätthet ställer krav på information

Det kan konstateras att om en rekommendation om att erbjuda DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i screeningprogrammet implementeras så blir informationen till kvinnor mer komplex. För det första behöver kvinnorna från början informeras om att olika undersökningsmetoder tillämpas på olika kvinnor vid olika tillfällen, varför detta görs och vad det kan innebära för de som medverkar. Dessutom behöver olika information utformas för de olika riskgrupper som skapas utifrån brösttätthet. Detta kräver utprövad information och kompetent personal som kan förmedla denna, svara på följdfrågor o.s.v.

Något som ytterligare komplicerar det informerade samtycket i detta sammanhang är att samtliga nämnda rekommendationer i Europariktlinjerna är villkorliga ("conditional") snarare än starka ("strong"), beroende på att evidensen är för rekommendationen ifråga är behäftad med viss osäkerhet.

En stark rekommendation innebär att "de flesta individer i situationen skulle vilja och bör få den rekommenderade åtgärden och bara en liten andel inte, samt att rekommendationen kan användas som policy i de flesta situationer" [17].

Däremot innebär en villkorlig rekommendation att "en majoritet skulle vilja ha den rekommenderade åtgärden, men många skulle inte det. Kliniker bör vara beredda att hjälpa patienter att fatta beslut i enlighet med deras egna värderingar och för de som bestämmer policy behövs en substantiell diskussion med intressenter" [17].

Frågan är hur detta ska implementeras mer specifikt. Villkoret att "de som bestämmer policy behövs en substantiell diskussion med intressenter" kan sägas vara uppfyllt med Socialstyrelsens procedur för bedömning, införande och utvärdering av screening, som ju innefattar bl.a. screeningrådet med professions-, och politiska representanter [3].

Mindre uppenbart är vad som ska göras med uppmaningen att "kliniker bör vara beredda att hjälpa personer att fatta beslut i enlighet med deras egna värderingar". Det är tveklöst att detta handlar om patienternas autonomi, eftersom en vanlig del av definitionen av autonomi handlar just om att få bestämma i enlighet med sina egna värderingar [2].

Europakommissionen säger tydligt att tillgänglig evidens inte är så stark att kvinnor entydigt kan uppmanas till brösttätthetsmätning och DBT. Istället antyds att kvinnor i större utsträckning själva ska vara med och fatta ett beslut om föredragen undersökningsmetod. Detta skulle innebära att bröstcancerscreeningen skulle behöva ha betydligt mer ambitiösa procedurer för informerat samtycke. Vidare ska det då finnas möjlighet att faktiskt använda andra undersökningsmetoder än de majoriteten använder inom ramen för screeningprogrammet.

Samtidigt som detta skulle göra screeningen mer autonomivänlig skulle det innebära en betydande kostnadsökning. Ett minimalt sätt att leva upp till den formulerade målsättningen vore att det i den allmänna informationen

anges att möjlighet att diskutera och välja undersökningsmetod finns för de som bedöms ingå i gruppen med tät bröstvävnad.

Osäker effekt av DBT för kvinnor med tät bröstvävnad

Att använda DBT istället för mammografi vid uppföljande tillfällen i bröstcancerscreeningen för kvinnor med tät bröstvävnad rekommenderas alltså utifrån europeiska kommissionens genomgång av vetenskapen på området [16]. Den bygger på bedömningen att evidensen visar att risk-nyttobalansen är till DBT:s fördel. Det bör dock återigen påpekas att rekommendationen bedöms som villkorlig snarare än stark, eftersom tillförlitligheten till evidensens säkerhet bedöms som ”mycket låg”. Rekommendationen är alltså tydlig, men inte stark utan just villkorlig (se ovan).

DBT för kvinnor med tät bröstvävnad kan motiveras med rättviseöverväganden

Eftersom evidensen för rekommendationen ändå är låg anger Europarekommendationen att rättvise- eller jämlikhetsskäl kan göra att man bör avstå att införa DBT för kvinnor med tät bröstvävnad. Ett sådant skäl är de höga kostnaderna som införandet skulle innebära om alla i målpopulationen skulle få erbjudande om DBT [16]. Med andra ord: om inte alla i screeningprogrammet omfattas av förändringen av kostnadsskäl så är det bättre att avstå helt från den, exempelvis om vissa regioner skulle avstå införande så skulle det leda till stora regionala skillnader.

Eftersom kvinnor med tät bröstvävnad har sämre effekt av sin mammografiundersökning skulle det kunna vara ett argument för att införa DBT för den här gruppen ur ett rättviseperspektiv.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Screening för bröstcancer - Rekommendation och bedömningsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
2. Juth N, Munthe C. The ethics of screening in health care and medicine: Serving society or serving the patient? Dordrecht: Springer Science & Business Media; 2012.
3. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och utvärdering. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
4. Socialstyrelsen. Nationell utvärdering – Bröstcancerscreening med mammografi. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
5. Solbjør M. Valmuligheter for deltakelse i mammografiscreening. I: Wickström A, Morberg Jämterud S, Zeiler K (red) Screenings mångsidighet – Dess möjligheter och utmaningar. Lund: Nordic Academic Press; 2022.
6. SBU. Screening för bröstcancer hos kvinnor över 74 år – Ett vetenskapligt underlag. Stockholm: SBU; 2022.
7. Hofmann B. Utfordringer ved screening – Falske testsvar, overdiagnostikk og tilfeldige funn. I: Wickström A, Morberg Jämterud S, Zeiler K (red) Screenings mångsidighet – Dess möjligheter och utmaningar. Lund: Nordic Academic Press; 2022.
8. Fang, F, Fall, K, Mittleman, MA, Sparén, P, Ye, W, Adami, HO, Valdimarsdóttir, U. Suicide and cardiovascular death after a cancer diagnosis. *New England Journal of Medicine*. 2012;366(14):1310-1318.
9. ECIBC. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
10. ECIBC. Tomosynthesis vs. digital mammography in screening. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>
11. ECIBC. Tomosynthesis plus digital mammography vs. digital mammography alone in screening. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-plus-DM-or-DM>
12. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Magnetic resonance imaging. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/MRI>
13. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Automated breast ultrasound system. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/ABUS>
14. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Handheld ultrasound. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/HHUS>

15. ECIBC. Tailored screening in women with high breast density: Digital breast tomosynthesis. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT>
16. ECIBC. Screening in women with high breast density: tomosynthesis vs. mammography. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT-or-DM>
17. ECIBC. ECIBC at a glance – European Commission initiative on breast cancer. Hämtad augusti 2022 från: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/ECIBC-Brochure-Online.pdf>