

Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode	
Metodens ID nummer*:	ID2019_048
Metodens tittel:	Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet

*ID2016_XX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Fornavn, Etternavn	Mette Kalager
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Professor, Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	mette.kalager@medisin.uio.no

3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?	Ja
Hvis metoden er i bruk: Mammografiscreening for kvinner i alderen 50-69 år Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: I Norge siden 1996 Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk: I hele landet	

3. Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?
I så fall beskriv kortfattet: Alternativet et å ikke utvide mammografiscreeningen.

4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?
I så fall beskriv kortfattet: Ja, for radiologer som driver med brystdiagnostikk

4. Øvrige kommentarer

Innspill til forslag «Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet” fra Norsk forening for Radiologisk Brystdiagnostikk ved Hildegunn Aase, leder av foreningen.

Forslaget går ut på å utvide dagens aldersgrupper som inviteres til mammografi screening (fra 50-69 år) til å omfatte kvinner mellom 45-74 år. Dvs. å utvide screeningen til kvinner mellom 45-49 år og mellom 70-74 år.

Argumentene fra foreningen baserer seg på

- 1) at det foregår mye villscreening,
- 2) at villscreening er mer kostbart og mindre effektiv enn organisert screening,
- 3) at det vil finnes nye metoder som fanger opp flere brystkrefttilfeller i tidligere stadium enn i dag,
- 4) at screening reduserer brystkreftdødelighet i aldersgruppen 70-74 år og 5) at WHO og European Comission Initiative on Breast Cancer er positive til screening for kvinner i aldersgruppen 45-49 år (1).

Forslaget baserer seg på «Recommendations fra European Breast Guidelines» (1).

Til tross for at retningslinjen sier at den baserer seg på det anerkjente metodeverktøyet GRADE og har som mål å være transparent ved at det skal komme klart frem hva retningslinjene er grunnlagt på, finnes ikke evidensgrunnlaget for anbefalingene i retningslinjen. Det er videre ukjent hvilke aktører som har utgjort retningslinjepanelet.

Det som er klart er at det ikke ligger nye randomiserte studier til grunn for de nye anbefalinger. Det er ikke gjort nye randomiserte studier siden en Cochrane rapport om mammografiscreening ble oppdatert i 2013 og anbefalte mot slik screening (2).

Det er derimot publisert en rekke retningslinjer. Dette til tross for at evidensgrunnlaget for aldersgruppe 40-49 og 70-74 ikke er endret og dermed ikke er basert på ny høykvalitetsevidens (randomiserte studier). At «European Comission Initiative on Breast Cancer» nylig har publisert sine retningslinjer bør ikke alene avstedkomme endringer av klinisk praksis fordi evidensgrunnlaget ikke er endret.

Mine innspill vil i det følgende dreie seg rundt de argumenter som er anført av Norsk Forening for Radiologisk Brystdiagnostikk.

Reduksjon i brystkreft dødelighet og overdiagnostikk

Helt i motsetning til det foreningen påstår er det for aldersgruppen 45 til 49 år god evidens for att screening *ikke* reduserer brystkreft dødelighet.

Det er gjort flere randomiserte studier som ikke viser effekt av screening i denne aldersgruppen. Ingen nye studier er gjort etter at Cochrane rapporten ble oppdatert i 2013. Noen av studiene som har oppdatert sine tall, viser fortsatt at det *ikke* er effekt på brystkreftdødelighet (3, 4). Derimot viser studiene at det er betydelig grad av overdiagnostikk. Hos kvinner eldre enn 70 år er det noe mer usikker effekt av

screening på brystkreftdødelighet, da det er få randomiserte studier som inkluderer kvinner i denne aldersgruppen. I og med at kvinner som er eldre enn 70 år har kortere forventet levetid enn yngre kvinner, er faren for overdiagnostikk høyere som kan føre til en liten økning i totaldødelighet i denne aldersgruppen (5).

Mange retningslinjer presenterer ikke absolutte tall, men forholder seg relative tall. I det følgende vil jeg presentere norske tall hentet fra NORDCAN databasen (6). Jeg bruker de samme relative effekter og overdiagnostikk som i Cochrane rapporten (2).

Risiko for å dø av brystkreft hos kvinner 40-49 år er 0.12%; og risiko for å få brystkreft er 1.39%.

Basert på tall fra Cochran rapporten er det ingen reduksjon i dødelighet og omlag 30% sjansje for overdiagnostikk forbudent med screening.

Det vil si at risikoen for å få brystkreft øker med 0.4%, fra 1.39% til 1.8%.

I Norge er det i 2019 354.815 kvinner i denne aldersgruppen (7). Det vil si at vi i løpet av ti år vil 1419 flere kvinner i denne aldersgruppen få kreft som en følge av screening, de vil si at de er overdiagnostisert.

De tilsvarende absolutte tall for kvinner i aldersgruppen 70 til 75, er risiko for å dø av brystkreft 0.33% og for å få brystkreft er den 1.25% (dette blir da 5 års risiko).

Om man legger Cochrane tallene til grunn og ikke tar hensyn til kvaliteten på de randomiserte studiene, og forventer samme effekt og overdiagnostikk hos kvinner eldre enn 69 år som man ser hos kvinner mellom 50-69 år, vil vi kunne forvente 20% reduksjon i brystkreftdødelighet og 30% overdiagnostikk.

Det vil si at brystkreftdødeligheten i denne gruppen faller med 0,07% fra 0.33% til 0.26%, og brystkrefttrisikoen øker med 0.38% fra 1.25% til 1.63%.

I 2019 var det 150.884 kvinner i denne alderen i Norge (6).

I løpet av en 10-års periode vil vi derved kun forhindre 106 brystkreftdødsfall men 4919 flere kvinner vil få en brystkreft diagnose.

Ved å innføre screening i alderen 40-49 og 70-74, vil vi i løpet av en ti-års periode forhindre at 106 dør som en følge av brystkreft, 6338 flere kvinner vil få en brystkreftdiagnose som følge av overdiagnostikk ved screening.

Mammografiscreening reduserer ikke total-dødeligheten.

Behandling

Selv om man finner flere mindre kreftsvulster, reduseres ikke forekomsten av sen-stadium kreft (8-12). Det er derfor ikke mulig at screening, kan være kostnadseffektivt. Når flere får diagnostisert kreft og det ikke er reduksjon av senere stadier kreft, betyr dette at flere kvinner gjennomgår behandling samtidig med at det ikke er færre som får mer avansert behandling.

Nye metoder

Det er ingen nye metoder som er testet ut i randomiserte studier med død som endepunkt. Flere nye teknikker slik som digital bryst tomosyntese, har vist seg øke forekomsten det vil si øke risikoen for overdiagnostikk, uten at det er en reduksjon av sen-stadier kreft (13).

Når vi skal vurdere nye folkehelseiltak på friske mennesker, mener jeg at det bør utarbeides en oppdatering av evidensgrunnlaget og ikke bare stole på andres retningslinjer. I og med at det ikke er produsert ny høykvalitetsevidens etter at Cochrane publiserte sin rapport, ser jeg ingen grunn til å gå videre med forslaget til Norsk Forening for Radiologisk Brystdiagnostikk. Det er dermed heller ikke behov for en ny kunnskapsoppdatering.

Referanser:

1. European Commission Initiative On Breast Cancer. European Breast Guidline: European Commission 2017. <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/>
2. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2013; 6: CD001877
3. Miller AB et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. BMJ 2014;348:g366
4. Moss S et al Effect of mammographic screening form age 40 years on breast cancer mortality in the UK age trial at 17 years follow up: a randomized controlled trial. Lancet Oncology 2015; 16: 1123-32
5. Black WC, Haggstrom DA, Welch HG. All-cause mortality in randomized trials of cancer screening. J Natl Cancer Inst 2002;94:167-173
6. NORDCAN- kreftstatistikk for de nordiske landene <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/NO/frame.asp>
7. Statistisk sentralbyrå. <https://www.ssb.no/statbank/table/07459/>
8. Bleyer A et al. Effect of three decades of screening mammography on breast cancer incidence. N Engl J Med 2012; 367:1998-2005
9. Jørgensen KJ et al. Breast cancer screening in Denmark: A cohort study of tumor size and overdiagnosis. Ann Intern Med 2017; 166:313-323
10. Kalager M et al. Overdiagnosis of invasive breast cancer due to mammography screening: result from the Norwegian screening program. Ann Intern Med 2012; 156:491-9
11. Lousdal ML et al. Effect of organized mammography screening on stage-specific incidence incidence in Norway: population study. Br J Cancer 2016; 114: 590-6
12. Lousdal ML et al. trends in breast cancer stage distribution before, during and after introduction of a screening programme in Norway. Eur J Public Health 2014; 6:1017-22.
13. Funaro K, et al. Screening mammography and digital breast tomosynthesis: Controversies. South Med J 2017

5. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine/deres relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Du/dere har økonomiske interesser i saken. Du har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Beskriv kortfattet: Undertegnede har tidligere vært leder for mammografiprogrammet, har forsket på screening inkludert brystkreftscreening og leder forskergruppen Klinisk effektforskning. Forskergruppen forsker blant annet på kreftscreening, og har publisert mange vitenskapelige artikler om kreftscreening i verdensledende medisinske tidsskrift (NEJM, JAMA, Annals of Internal Medicine, BMJ). Se mer om forskergruppen her <https://www.med.uio.no/helsam/forskning/grupper/klinisk-effektforskning/index.html>