

BRUG OG DIAGNOSTISK KVALITET AF
KLINISK MAMMOGRAFI I DANMARK
– en medicinsk teknologivurdering – sammenfatning

2006

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

BRUG OG DIAGNOSTISK KVALITET AF KLINISK MAMMOGRAFI I DANMARK

– en medicinsk teknologivurdering – sammenfatning

Allan Jensen¹, Ilse Vejborg², Elsebeth Lynge¹

1. Afdeling for Epidemiologi, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet
2. Radiologisk Afdeling, H:S Rigshospitalet

Brug og diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi i Danmark

© Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: mammografi, klinisk mammografi, brystkræft, brystkræftudredning, gråzonescreening, diagnostisk kvalitet, mammografiscreening

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 24. oktober 2006

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, oktober 2006

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: P.J. Schmidt Grafisk

Elektronisk ISBN: 87-7676-376-5

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Jensen, A; Lynge E; Vejborg, I

København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2006

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2006; 6(12)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Center for Evaluering og MTV

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: cemtv@sst.dk

Hjemmeside: www.cemtv.dk

Rapporten kan downloades fra www.cemtv.dk under publikationer eller www.sst.dk under udgivelser

Forord

Brystkræft er den hyppigst forekommende kræftform blandt danske kvinder, og ca. 10% af alle danske kvinder får i løbet af livet konstateret sygdommen.

Danmark er blandt de lande i verden, der har den højeste hyppighed og dødelighed af brystkræft.

I 2001 fik 4230 danske kvinder konstateret brystkræft, og 1333 kvinder døde af sygdommen. Den samlede forekomst af brystkræft var 4.229 tilfælde i 2002 og 4.044 tilfælde i 2003.

Vi ved i dag, at tidlig og korrekt diagnosticering af brystkræft er af meget stor betydning for patienternes overlevelse. Klinisk mammografi er den mest anvendte diagnostiske teknik, der benyttes til brystkræftudredning og er i dag den mest udbredte undersøgelsesmetode på verdensplan.

Denne rapport viser, at klinisk mammografi i Danmark generelt opererer med en overordnet høj sensitivitet, og at kun en minimal andel af kvinderne får stillet en falsk positiv diagnose ved klinisk mammografiundersøgelse. Undersøgelsernes kvalitet afhænger dog af, at mammografierne tolkes af kvalificerede radiologer, der ser på et tilpas antal undersøgelser om året. I dag lever 56% af de offentlige undersøgelsesklinikker op til anbefalingen fra EUSOMA om, at offentlige diagnostiske brystcentre bør have minimum én radiolog, der varetager minimum 1000 klinisk mammografier pr. år. For de private klinikker er EUSOMAs anbefaling at have minimum én radiolog, der varetager minimum 500 mammografier pr. år. De seneste tal fra 2000 viser, at kun 25% af de private mammografiklinikker lever op til denne anbefaling.

Rapporten er resultatet af et Ph.d.-projekt, der blev initieret i 1999 af det daværende Evalueringscenter for Sygehuse og gennemført på Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet og Radiologisk Klinik, H:S Rigshospitalet i samarbejde med Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering.

Rapportens aktuelle undersøgelse belyser organisationen, forbrugsmønstret og den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark. Den bygger på undersøgelse af 53.658 forskellige personer i Danmark i år 2000. To amerikanske studier har tidligere undersøgt den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi. I sammenligning hermed viser nærværende rapporters undersøgelser, at langt færre danske kvinder får stillet en falsk positiv diagnose i forhold til amerikanske kvinder, og at langt færre danske kvinder sendes videre til unødvendige undersøgelser.

Rapporten udgives i CEMTVs serie »Medicinsk Teknologivurdering – puljep projekter«. Puljep projekter er enten helt eller delvist finansieret af CEMTV, men udføres uden for centrets regi. Før en rapport kan blive publiceret i serien, har den gennemgået eksternt peer-review hos relevante eksperter, i dette tilfælde i form af Ph.d.bedømmelse. Projektlederen har angivet ikke at have konkurrerende interesser.

*Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
November 2006*

*Finn Børlum Kristensen
Centerchef*

Den følgende sammenfatning er baseret på rapporten »Brug og diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi i Danmark«. Rapporten kan læses på www.cemtv.dk under publikationer. Herfra kan også nærværende sammenfatning downloades.

Sammenfatning

Om undersøgelsen

Undersøgelsen blev initieret i 1999 af det daværende Evalueringscenter for Sygehuse og er blevet gennemført som et Ph.d.-projekt på Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet og Radiologisk Klinik, H:S Rigshospitalet i samarbejde med af Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Undersøgelsen er et led i en bredere evaluering af tilrettelæggelsen og kvaliteten af undersøgelses- og behandlingstilbuddet vedrørende brystkræft på offentlige danske sygehuse. Andre aktuelle belysninger af behandlingstilbuddet vil kunne ses i:

- en rapport om brystkræftbehandlingen på danske sygehuse (publiceret i 2000) (2)
- en rapport om standarder for sygeplejen til kvinder opereret for brystkræft (publiceret i 2004) (3)
- en evaluering af den danske kræfthandlingsplan og heri af indsatsen mod brystkræft (publiceret i 2004) (4)
- en rapport om patientvurderinger af behandlingsforløb ved brystlidelser (publiceret i 2004) (5).

Den aktuelle undersøgelse har til formål at belyse organisationen, forbrugsmønstret og den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark.

Baggrund og formål

Brystkræft er den hyppigste kræftform blandt danske kvinder, og ca. 10% vil i løbet af livet få konstateret sygdommen (6). I 2001¹ fik 4230 kvinder i Danmark konstateret brystkræft (7), og 1333 kvinder døde af sygdommen (8). Siden 1940'erne er hyppigheden af brystkræft fordoblet fra 43 pr. 100.000 i 1943-47 til 80 pr. 100.000 i 1993-96, mens dødeligheden kun er steget fra 36 til 43 pr. 100.000 kvinder (7). Danmark er blandt de lande i verden der har den højeste incidens og mortalitet af brystkræft.

Tidlig og korrekt diagnosticering af brystkræft er af meget stor betydning for patienternes overlevelse. Mammografi er den mest anvendte diagnostiske teknik, der benyttes til brystkræftudredning, og er i dag den mest udbredte undersøgelsesmetode på verdensplan. Mammografi bruges til to fundamentalt forskellige formål som ofte bliver forvekslet selvom de er forskellige i filosofi, organisation og struktur. De to undersøgelsestyper er:

I nærværende rapport defineres en *klinisk mammografiundersøgelse* som en undersøgelsesmetode der består af 1) en klinisk undersøgelse og 2) billeddiagnostik (mammografi og/eller ultralyd). Den kliniske mammografiundersøgelse benyttes til at identificere brystkræft hos kvinder med kliniske symptomer eller andre tegn på sygdommen. Den kliniske mammografi suppleres ofte med en nålebiopsiundersøgelse og disse undersøgelsestyper udgør tilsammen de vigtigste diagnostiske modaliteter i *brystkræftudredningen*, der bør organiseres efter principperne for triple-diagnostik (9). I Danmark er klinisk mammografi tilgængelig for alle personer der har en henvisning fra en alment praktiserende læge.

Mammografiscreening består udelukkende af en mammografiundersøgelse og tilbydes kvinder uden erkendte symptomer på brystkræft. I Danmark foretages mammografiscreening primært i forbindelse med organiserede mammografiscreeningsprogrammer, hvor kvinder i aldersgruppen 50-69 år tilbydes mammografiscreening hver andet år. Hovedformålet med mammografiscreening er, at reducere dødeligheden af brystkræft ved at finde kræft i stadier, der er for små til at kunne føles af kvinden selv eller hendes læge, og derved forbedre overlevelsesprognosen.

¹ År 2001 er seneste tal for både Cancerregisteret og Dødsårsagsregisteret. For Cancerregisteret findes også tal for 2002 og 2003 (se afsnit 1.3.1).

En tredje form for mammografiundersøgelse er den såkaldte *gråzonescreenings* som er en undersøgelse af asymptomatiske kvinder uden for rammerne af et organiseret mammografi screenings program. I Danmark foretages gråzonescreeningsundersøgelser i princippet som en klinisk mammografiundersøgelse inden for de organisatoriske rammer af brystkræftudredningen, hvor overgangen mellem egentlige kliniske mammografiundersøgelser på den ene side og gråzonescreeningsundersøgelser på den anden side må betegnes som værende flydende og svært definerligt.

I modsætning til organiseret mammografiscreening, hvis organisation og kvalitet er godt belyst i mange nationale og internationale undersøgelser, er klinisk mammografi undersøgt i langt mindre grad. De organisatoriske rammer for klinisk mammografi varierer meget fra land til land og der foreligger kun få publikationer der beskriver de organisatoriske forhold. Desuden vides ikke meget om hvordan den diagnostiske kvalitet (sensitivitet, specificitet og accuracy, samt positiv og negativ prædiktiv værdi) af klinisk mammografi varierer mellem forskellige typer af klinikker, hvordan den diagnostiske kvalitet varierer mellem forskellige regioner/lande, og hvordan organisatoriske faktorer (f.eks. kliniktype og antallet af kliniske mammografiundersøgelser udført pr. klinik eller pr. radiolog pr. år) påvirker den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi. Endelig er kendskabet til faktorer som bestemmer brugen af gråzonescreening begrænset.

Der er aldrig blevet foretaget en landsomfattende undersøgelse af klinisk mammografi og gråzonescreening, hvilket sandsynligvis skyldes de potentielle problemer i forbindelse med indsamling af valide data. I Danmark har vi fordelen af at have adgang til populationsbaserede og kliniske databaser af høj kvalitet, der kan sammenkædes ved hjælp af personnummeret. Danmark er yderligere kendetegnet ved en lav overlevelse af brystkræft sammenlignet med f.eks. de andre nordiske lande (10). Årsagen til dette er bl.a. blevet tilskrevet det forhold at danske brystkræftpatienter har større og mere avancerede tumorer ved diagnositidspunktet (11, 12) hvilket kunne tilskrives en ikke-optimal kvalitet af brystkræftudredningen i Danmark. Denne formodning underbygges yderligere af det forhold at en undersøgelse af danske mammografiapparaters kvalitet fra 1997 viste at 1 ud af 5 mammografiapparater havde en uacceptabel lav teknisk kvalitet (13).

Der er derfor en velbegrundet baggrund for at undersøge forbruget, organisationen og den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark.

Formålet med nærværende registerbaserede studie er derfor følgende:

Delformål 1

At belyse den overordnede organisation af brystkræftudredningen i Danmark, herunder:

- at undersøge om brystkræftudredningen i Danmark (for år 2000 og 2002) udføres i overensstemmelse med Danske (9) og Europæiske anbefalinger (EUSOMA – European Organisation of Mastology) (14) vedrørende: 1) generel organisation, 2) diagnostiske udredningsprocedurer og 3) volumenkrav.

Delformål 2

At bestemme den diagnostiske kvalitet (sensitivitet, specificitet, accuracy, positiv og negativ prædiktiv værdi) af klinisk mammografi i Danmark for år 2000, herunder:

- at bestemme den samlede diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark i år 2000
- at undersøge variationen i diagnostisk kvalitet mellem klinikker
- at identificere organisatoriske faktorer associeret med høj diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi.

Delformål 3

At undersøge forbrugsmønstret og interaktionerne mellem klinisk mammografi, organiseret mammografiscreening og gråzonescreening i Danmark, herunder:

- at undersøge om ikke-deltagere i organiserede mammografiscreenings programmer i stedet benytter sig af klinisk mammografi
- at undersøge om organiseret mammografiscreening øger brugen af klinisk mammografi hos kvinder i ikke-inviterede aldersgrupper
- at undersøge om lokale, amtspolitiske holdninger med hensyn til brugen af gråzonescreening influerer brugen af klinisk mammografi.

Grundlaget for ovenstående undersøgelse er et til formålet oprettet register indeholdende individbaserede data for alle personer der i år 2000 fik foretaget en klinisk mammografiundersøgelse på en mammografiklinik i Danmark. Undersøgelsen har karakter af en registerundersøgelse hvor der ikke på noget tidspunkt er blevet rettet henvendelse til enkelte patienter. Alle resultater i rapporten vil blive afrapporteret i anonymiseret form, hvor hverken den enkelte klinik eller patient vil kunne identificeres.

Materiale

Der eksisterer ingen central database indeholdende data over kliniske mammografiundersøgelser foretaget i Danmark, ligesom der heller ikke findes et centralt register med navnene på de klinikker der udfører klinisk mammografi. Klinikkerne blev derfor identificeret via Statens Institut for Strålehygiejne, der er i besiddelse af et register over alle røntgenapparater i Danmark.

Samtlige klinikker blev kontaktet pr. brev med anmodning om formel deltagelse i nærværende projekt og udlevering af individdata for personer der i år 2000 fik foretaget en klinisk mammografiundersøgelse. I løbet af 2001 havde alle klinikker givet tilsagn om at ville deltage i projektet og udlevere individdata. Før der blev taget kontakt til de enkelte klinikker, var der indhentet tilladelse til at udføre nærværende projekt fra Datatilsynet og Sundhedsstyrelsen.

Individdata vedrørende de kliniske mammografiundersøgelser blev indhentet enten direkte fra de enkelte klinikker, eller fra amternes sundhedsforvaltninger, i de tilfælde hvor amtet lå inde med data for alle sygehuse i det enkelte amt. Data blev herefter sammenkørt i én homogen database med en ensartet datastruktur for samtlige individdata vedrørende kliniske mammografiundersøgelser udført i Danmark i 2000.

I den færdige database blev hver enkelt klinisk mammografiundersøgelse registreret som en record. Personer med flere uafhængige undersøgelsesdatoer blev dermed registreret som flere records. Hver record indeholder følgende grundvariable:

- CPR-nummer
- bopælsamt
- kliniknavn
- type af klinik
- klinikkens beliggenhed (amt)
- dato for undersøgelse
- billeddiagnostisk undersøgelsestype (mammografi og/eller ultralyd)
- diagnose (normal, benign, atypisk, malignitetssuspekt eller malign undersøgelse).

For at belyse delformål 1 blev der desuden benyttet data vedrørende antallet af personer der i år 2002 fik foretaget en klinisk mammografiundersøgelse på offentlige klinikker. Disse data blev indsamlet af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med evalueringen af Kræftplanens gennemførelse (4).

I forbindelse med rapportens delformål 3 blev der desuden indsamlet data vedrørende mammografiscreening i Danmark i år 2000 fra de organiserede mammografiscreening programmers registre og fra et privat firma der udførte mammografiscreening.

I alt blev der udført 142.378 mammografiundersøgelser i Danmark i år 2000, heraf 62.053 kliniske mammografiundersøgelser og 80.325 mammografiscreeningsundersøgelser.

Metoder

Delformål 1: Anbefalinger for brystkræftudredning

Det blev undersøgt om brystkræftudredningen i Danmark (for år 2000 og 2002) udføres i overensstemmelse med Danske og Europæiske anbefalinger (EUSOMA) vedrørende: 1) generel organisation, 2) volumenkrav, og 3) diagnostiske udredningsprocedurer.

Delformål 2: Diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi

Den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi blev i Danmark for år 2000 blev fundet ved at sammenligne resultatet af den kliniske mammografiundersøgelse med kvindens cancerstatus efter en opfølgningsperiode på 2 år. Følgende diagnostiske kvalitetsmål blev inkluderet i undersøgelsen: sensitivitet, specificitet, accuracy, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi. Definitionen af de diagnostiske kvalitetsmål er følgende:

1. sensitivitet: $\text{sand positive} / (\text{sand positive} + \text{falsk negative})$. Sensitiviteten er andelen af positive mammogrammer blandt bryster der diagnosticeres med brystkræft i opfølgningsperioden
2. specificitet: $\text{sand negative} / (\text{sand negative} + \text{falsk positive})$. Specificiteten er andelen af negative mammogrammer blandt bryster der ikke blev diagnosticeret med brystkræft i opfølgningsperioden
3. accuracy: $(\text{sand negative} + \text{sand positive}) / (\text{sand negative} + \text{sand positive} + \text{falsk positive} + \text{falsk negative})$. Accuracy er andelen af korrekt diagnosticerede kvinder blandt alle kvinder med en klinisk mammografiundersøgelse
4. positiv prædiktiv værdi: $\text{sand positive} / (\text{sand positive} + \text{falske positive})$. Den positive prædiktive værdi er andelen af bryster som blev diagnosticeret med brystkræft i opfølgningsperioden blandt alle undersøgte bryster med et positivt mammogram
5. negativ prædiktiv værdi: $\text{sand negative} / (\text{sand negative} + \text{falsk negative})$. Den negative prædiktive værdi er andelen af bryster der ikke blev diagnosticeret med brystkræft i opfølgningsperioden blandt alle undersøgte bryster med et negativt mammogram.

Vi opgjorde den samlede diagnostiske kvalitet i Danmark i år 2000 og den diagnostiske kvalitet for hver klinik. Herudover blev det undersøgt hvordan følgende faktorer (forklarende variable) influerede på den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi:

- kvindens alder
- dækningsgrad, som er et mål for andelen af kvinder i alderen 20-89 bosiddende i den pågældende amt, der i år 2000 har fået foretaget mindst én klinisk mammografiundersøgelse
- kliniktype
- antal kliniske mammografier udført pr. klinik pr. år (MAM/KLINIK)
- om klinikken havde mindst én radiolog som udførte et vist minimums antal kliniske mammografier pr. år (MAM/RAD).

Effekten af de forklarende variable på sensitiviteten og specificiteten blev analyseret for hver forklarende variabel for sig i en univariat logistisk regressions analyse, og for alle forklarende variable i en multivariat logistisk regressions analyse, hvor effekten af hver forklarende variabel blev justeret for effekten af de fire andre forklarende variable i modellen. Effekten af de forklarende variable på accuracy blev også analyseret. Sensitiviteten giver et mål for klinikkens evne til at diagnosticere de syge som værende syge, og specificiteten giver et mål for klinikkens evne til at diagnosticere de raske som værende raske. Accuracy kombinerer sensitiviteten og specificiteten, og giver ét samlet mål for klinikkens/radiologens evne til både at diagnosticere de syge som værende syge, og til at diagnosticere de raske som værende raske.

Delformål 3: Interaktioner mellem klinisk mammografi og mammografiscreening

Oplysningerne fra de forskellige register blev sammenkørt ved hjælp af CPR nummeret. I H:S og i Fyns Amt, blev andelen af både deltagere og ikke-deltagere, der fik foretaget en mammografiundersøgelse uden for de organiserede mammografiscreeningsprogrammer i år 2000, beregnet. En χ^2 -test blev efterfølgende benyttet til at analysere potentielle forskelle i andelen af deltagere og ikke-deltagere i organiseret mammografiscreening der benyttede sig af mammografiundersøgelser uden for de organiserede mammografiscreeningsprogrammer i år 2000. Analyserne af om organiseret mammografiscreening øgede brugen af klinisk mammografi hos kvinder i ikke-inviterede aldersgrupper, og om lokale, amtspolitiske holdninger med hensyn til brugen af gråzonescreening influerede brugen af klinisk mammografi, blev udelukkende foretaget grafisk.

Resultater og diskussion

Brug af klinisk mammografi i Danmark

I alt blev 55.163 kliniske mammografiundersøgelser foretaget blandt 53.658 forskellige personer i Danmark i år 2000 inkluderet i nærværende undersøgelse. 47.953 (87%) kliniske mammografiundersøgelser blev udført på 32 offentlige klinikker, 6616 (12%) blev udført på de 12 privatklinikker, og 594 (1%) af de kliniske mammografiundersøgelser blev udført på de tre privathospitaler. Over halvdelen af de kliniske mammografiundersøgelser blev udført hos kvinder i aldersgruppen 40-59 år.

Blandt kvinder i aldersgruppen 20-89 år fik kun 2,6% foretaget en klinisk mammografiundersøgelse i år 2000. Dette tal er lavt sammenlignet med tilgængelige data fra andre europæiske lande. Historisk set, har brugen af klinisk mammografi også været relativt begrænset i Danmark. Siden midten af 1980'erne, har der kun været en svag, jævn stigning i antallet af klinisk mammografier. Årsagerne til det lave forbrug af klinisk mammografi i Danmark vides ikke. Fordele og ulemper vedrørende mammografiundersøgelser, især mammografiscreening, har været stærkt debatteret i Danmark gennem årene. Det kan ikke udelukkes at denne debat, har skabt forvirring blandt de potentielle brugere af mammografiundersøgelser, og at debatten dermed er en medvirkende årsag til det lave forbrug af mammografiundersøgelser i Danmark.

Anbefalinger for brystkræftudredning

Brystkræftudredningen i Danmark er blevet centraliseret på et mindre antal af offentlige diagnostiske brystcentre i perioden 2000 (32 diagnostiske brystcentre) til 2005 (23 diagnostiske brystcentre). I samme periode har antallet af private mammografiklinikker ligget relativt konstant. Hovedparten af de offentlige diagnostiske brystcentre efterlevede anbefalingerne fra Sundhedsstyrelsen og EUSOMA mht. organisation (integreret diagnostisk system og mulighed for samme-dags-diagnose) og udredningsprocedurer (triple-diagnostik og mulighed for ultralyd/stereotaktisk vejledt nålebiopsi).

En noget lavere andel af de offentlige diagnostiske brystcentre efterlevede volumenanbefalingerne fra EUSOMA. På trods af at brystkræftudredningen er blevet samlet på færre diagnostiske brystcentre, var der stadig i 2002, 14 ud af 25 diagnostiske brystcentre (56%) der ikke udførte minimum 2000 kliniske mammografiundersøgelser pr. år, og 44% af de diagnostiske brystcentre havde ikke ansat en radiolog der varetog minimum 1000 kliniske mammografiundersøgelser pr. år. Yderligere centralisering af den offentlige kliniske mammografiaktivitet i Danmark kan derfor anbefales. Denne proces ser imidlertid ud til at være i gang, da der fra år 2002 til år 2005 er sket et yderligere fald i antallet af diagnostiske brystcentre så det totale antal nu er 23. Herudover er aktiviteten i 10 ud af 15 amter (H:S regnes i denne forbindelse som et amt) centraliseret på ét enkelt diagnostisk brystcenter.

Blandt privatklinikkerne med en overenskomst med den offentlige sygesikring, var der kun ganske få klinikker der levede op til EUSOMAS volumen anbefalinger i år 2000. Selvom mammografiaktiviteten på privatklinikkerne er steget i perioden 2000 til 2005, bør resultatet inddrages i en kommende diskussion af henvisningsmønstret til klinisk mammografi i Danmark.

Diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi i Danmark

Efter en 2-årig opfølgningsperiode havde kliniske mammografi i Danmark i år 2000 en samlet sensitivitet på 75%, en specificitet på 99%, en accuracy på 98%, en positive prædiktiv værdi på 81% og en negative prædiktiv værdi på 99%.

På trods af Sundhedsstyrelsens og DBCG's landsdækkende retningslinjer for organisation og udredningsprocedurer vedrørende klinisk mammografi (9, 15) og på trods af, at hovedparten af klinikkerne efterlevede disse anbefalinger, var der i år 2000 en stor variation i den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark.

Kun 2 amerikanske studier har tidligere undersøgt den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi på samfunds niveau. Sammenlignet med disse studier havde klinisk mammografi i Danmark en sammenlignelig sensitivitet, men en markant højere specificitet og prædiktiv positiv værd. Forbeholdt for forskelle i designet mellem de tre studier viser denne sammenligning, at langt færre kvinder får stillet en falsk positiv diagnose i Danmark sammenlignet med USA. Dette resultat indikerer videre, at der i USA sendes mange flere kvinder unødigt til videre undersøgelse/behandling, mens dette ikke er tilfældet i Danmark. Resultaterne fra nærværende undersøgelse viser dermed, at klinisk mammografi i Danmark generelt opererer med en overordnet høj sensitivitet, og at kun en minimal andel af kvinderne får stillet en falsk positiv diagnose ved den kliniske mammografiundersøgelse.

Analyserne af de organisatoriske faktorer (kliniktype, MAM/KLINIK og MAM/RAD) indflydelse på den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi viste, at radiologens evner/erfaring havde en større betydning end størrelsen og typen af mammografiklinikken. Resultaterne viste, at klinikker hvor minimum én radiolog varetog mere end 1000 kliniske mammografier pr. år havde en signifikant højere accuracy en klinikker hvor den meste erfarne radiolog varetog mindre end 500 klinisk mammografiundersøgelser pr. år. Accuracy af klinisk mammografi var højest i klinikker af middel størrelse, mens der ikke var forskel i accuracy mellem offentlige og privat klinikker. Resultaterne af de organisatoriske faktorer indflydelse på den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi viser dermed, at diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi i højere grad er bestemt af radiologens erfaringsgrundlag/ekspertise end af størrelsen og typen af klinik.

Baseret på disse resultater, er det derfor tankevækkende at kun 28% af de offentlige diagnostiske brystcentre i år 2000 og 56% i år 2002 efterlevede anbefalingerne fra EUSOMA om at diagnostiske brystcentre bør have ansat minimum én radiolog der varetager minimum 1000 klinisk mammografiundersøgelser pr. år. Blandt de private klinikker var det kun 25% der efterlevede EUSOMAS anbefaling om, at en klinik skal have ansat minimum én radiolog som udfører minimum 500 kliniske mammografiundersøgelser pr. år. Da resultaterne i nærværende undersøgelse viste, at en høj diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi er tæt koblet med radiologernes erfaringsgrundlag kan det derfor anbefales, at der bliver taget initiativer for at højne radiologernes erfaringsgrundlag/ekspertise på de enkelte klinikker.

Interaktioner mellem klinisk mammografi og mammografiscreening

Overlappet mellem klinisk mammografi og organiseret mammografiscreening var lavt. Ikke-deltagere i organiseret mammografiscreening fik kun i begrænset omfang foretaget en mammografiundersøgelse uden for de organiseret mammografiscreeningsprogrammer. Brug af kliniske mammografiundersøgelser (gråzonescreening) er dermed kun et meget begrænset årsag til at kvinder vælger ikke at deltage i de Danske organiserede mammografiscreeningsprogrammer.

En positiv lokal amtslig politik til fordel for brugen af gråzonescreening øgede ikke andelen af kvinder, der brugte klinisk mammografi, ligesom organiserede mammografiscreeningsprogrammer ikke inducerede brugen af gråzonescreening hos ikke inviterede aldersgrupper. Disse resultater viser med al tydelighed vigtigheden af personlig invitation, og velorganiserede mammografiscreeningsprogrammer ser dermed ud til at være den eneste måde, hvorpå man kan opnå en høj dækningsgrad af mammografi inden for en veldefineret befolkningsgruppe.

Perspektiver

Dataindsamlingen i forbindelse med nærværende rapport har været meget tidskrævende og er ikke egnet til fremtidig rutinemæssig brug for evaluering af diagnostisk kvalitet og andre aspekter af klinisk mammografi. Årsagen hertil er den indlysende, at data ikke forekommer i et central register, men er spredt over mange decentraliserede registre på de enkelte klinikker eller i amtsligt regi. Hertil kommer, at nogle oplysninger, f.eks. resultatet/diagnose af den kliniske mammografiundersøgelse ikke findes i en standardiseret form, der muliggør en umiddelbar evaluering af den diagnostiske kvalitet ved sammenligning med kvindens endelige cancerstatus.

Skal man i fremtiden have mulighed for at lave kontinuerlige evalueringer af den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark (og for den sags skyld andre diagnostiske procedurer) bør der derfor etableres et centralt elektronisk register indeholdende bl.a. følgende oplysninger for alle brystkræftudredningsforløb:

- henvisningsårsag
- patientens tidligere sygehistorie
- patient karakteristika (f.eks. indeholdende en karakteristik af brystets beskaffenhed (mængden af kirtelvæv/fedtvæv og nøjagtig indikation for undersøgelse)
- radiologiske data (typen af undersøgelser)
- standardiserede diagnosekoder for den kliniske undersøgelse, de billeddiagnostiske undersøgelser og nålebiopsiundersøgelserne
- opfølgningsdata data (kontinuerlig kobling med patologiske data fra Patologiregisteret og Cancerregistret).

Kombinationen af en central database for klinisk mammografi/brystkræftudredning, og veletablerede retningslinjer vil derved blive et meget stærkt værktøj der overordnet vil kunne forbedre kvaliteten af brystkræftudredningen i Danmark.

Brystkræft er den hyppigste kræftform blandt danske kvinder, og ca. 10% vil i løbet af livet få konstateret sygdommen. I 2001 fik 4230 danske kvinder konstateret brystkræft, og 1333 kvinder døde af sygdommen. Danmark er blandt de lande i verden, der har den højeste hyppighed og mortalitet af brystkræft.

Tidlig og korrekt diagnosticering af brystkræft er af meget stor betydning for patienternes overlevelse. Klinisk mammografi er den mest anvendte diagnostiske teknik, der benyttes til brystkræftudredning og er i dag den mest udbredte undersøgelsesmetode på verdensplan. Denne rapport ser på brugen og den diagnostiske kvalitet af klinisk mammografi i Danmark.

Rapporten hviler på en Ph.d.afhandling fra Københavns Universitet.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Telefon 72 22 74 00
Telefax 72 22 74 11

cemtv@sst.dk