

DSAs vurdering av stråleverns-
aspekter knyttet til en
eventuell utvidelse av alders-
spennet i Mammografiprogram-
met fra 50-69 år til 45-74 år

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) sin vurdering av strålevernsaspekter knyttet til en eventuell utvidelse av aldersspennet i Mammografiprogrammet fra 50–69 år til 45–74 år

Rapporten er utarbeidet av:

Fagdirektør Eva G. Friberg (seksjon medisinsk strålebruk), fagdirektør Hildegunn Dahl (seksjon kunnskapsutvikling), seniorrådgiver Ingrid Brandsæter (seksjon medisinsk strålebruk) og seniorrådgiver Trude Dahl Jørgensen (seksjon medisinsk strålebruk).

Rapporten er elektronisk godkjent av:

Seksjonssjef Sarah Wethal, seksjon medisinsk strålebruk og avdelingsdirektør Silja Skjelnes, avdeling strålesikkerhet.

Det rettes en stor takk til følgende:

Rådgiver Johan Høiness for bistand med statistikk og seniorrådgiver Kristin Aase og seniorrådgiver Nils Heimland for oversikt over mammografiapparater fra DSA sitt elektroniske kilderegister (EMS).

Innhold

Sammendrag.....	3
1. Innledning.....	4
1.1 Krav til berettigelse ved bruk av ioniserende stråling i screeningprogrammer	4
1.2. Manglende vurdering av strålerisiko i beslutningsgrunnlaget	4
1.3. Nytte-risiko-forhold og vurdering av berettigelse	5
2. Mammografiscreening i Norge	6
3. Metode – Stråledoser og strålerisiko ved mammografi i Norge	7
3.1 Innhenting av stråledoser fra mammografiundersøkelser i Norge.....	7
3.2 Beregning av strålerisiko ved mammografiscreening for ulike aldersgrupper:	8
3.3 Omfang av undersøkelser på bryst utenfor Mammografiprogrammet i offentlig og privat regi.....	9
4. Resultater – Doser og strålerisiko ved mammografi i Norge	9
4.1 Stråledoser fra mammografiundersøkelser i Norge.....	9
4.2 Stråledoser fra kliniske mammografiundersøkelser	11
4.3 Strålerisiko ved mammografiundersøkelser i Norge	11
4.4 Antall mammografiundersøkelser utenfor screeningprogrammet.....	13
5. Diskusjon rundt stråledoser og strålerisiko fra litteraturen.....	14
5.1 Hva litteraturen sier om stråledoser til brystkjertelvev fra mammografiscreening	14
5.2 Hva sier litteraturen om strålerisiko og nytte-risiko forhold forbundet med mammografiscreening	16
6. DSA sin oppsummering og vurdering	19
7. Konklusjon.....	23
8. Referanser	24
Vedlegg 1: Strålerisiko og risikomodeller	28
V-1. Bakgrunn	28
V-2. Datagrunnlag og risikomodeller for estimering av strålerisiko	28
V-3. Risikomodell for brystkreft	30

Sammendrag

DSA har vurdert strålevernaspektene ved en mulig utvidelse av Mammografiprogrammets aldersspenn fra 50–69 år til 45–74 år. Vurderingen omfatter dagens dosenivåer ved mammografiscreening i Norge, estimert strålerisiko for ulike aldersgrupper og internasjonal kunnskapsstatus om nytte-risiko-forholdet sett fra et strålevernsperspektiv.

Den nasjonale vektete gjennomsnittsdosen i 2024 var en midlere brystkjerteldose (AGD) på 3,42 mGy per mammografiundersøkelse. Det ble observert betydelig dosevariasjon både mellom brystdiagnostiske sentre og mellom ulike apparatfabrikater. Overgangen til digital teknologi har ikke medført lavere dosenivåer, noe som understreker behovet for systematisk doseovervåking og kontinuerlig optimaliseringsarbeid. En forutsetning for en eventuell aldersutvidelse av screeningen er tilstrekkelig kapasitet av medisinske fysikere til å sikre god doseoptimalisering og kvalitet i programmet.

Brystkjertelvev er strålefølsomt, og risikoen for stråleindusert brystkreft øker markant ved avtagende alder. DSA sine estimater av livstidsrisiko viser en tydelig aldersavhengighet: en utvidelse ned til 45 år øker risikoen for stråleindusert brystkreft med om lag 76 %, mens en utvidelse opp til 74 år gir en marginal risikoøkning på rundt 6 %. En samlet utvidelse til 45–74 år gir en økning på ca. 82 %. Selv om den absolutte risikoen fortsatt er liten, må økt risiko hos yngre kvinner inngå i vurderingen av nytte-risiko-forholdet ved en eventuell endring av aldersspennet.

Internasjonale studier viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt vurderes som gunstig for screening i aldersgruppen 45–74 år, forutsatt høy og stabil deltakelse gjennom hele screeningforløpet. Nytt-risiko-forholdet svekkes betydelig dersom kvinner deltar sporadisk eller faller fra underveis, særlig for kvinner under 50 år. At screeninganbefalingene for aldersgruppene 45–49 og 70–74 år er betingede, fremhever viktigheten av tydelig og balansert informasjon og av at deltagelse skjer på grunnlag av informert samtykke.

DSA konkluderer med at en utvidelse til 45–74 år er forbundet med en liten økning i kreftrisiko, men kan vurderes som berettiget dersom programkvaliteten opprettholdes, inkludert optimal stråledose, nødvendige ressurser innen medisinsk fysikk og god informasjon til kvinnene. Strålevernaspektene er ikke vurdert i den helseøkonomiske analysen fra Oslo Economics og må derfor tillegges særskilt vekt i beslutningsgrunnlaget.

1. Innledning

Helsedirektoratet har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) å utrede en eventuell utvidelse av aldersspennet i det norske mammografiscreeningprogrammet fra 50–69 år til 45–74 år, eller varianter av dette (45-69 år, 50-74 år). Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) deltar i referansegruppen med ansvar for å sikre at utredningen ivaretar relevante strålevernaspekter og kravene gitt av strålevernforskriften.

DSA har påpekt til Helsedirektoratet at utkast til utredning, som også omfatter Oslo Economics' helseøkonomiske analyse og etisk vurdering utarbeidet av Morten Magelssen, ikke omtaler strålerisiko [1]. På denne bakgrunn har Helsedirektoratet bedt DSA om å utrede og vurdere strålevernrelaterte forhold ved en eventuell utvidelse av aldersspennet i Mammografiprogrammet. DSA legger til grunn at vår vurdering i sin helhet vedlegges Helsedirektoratets endelige rapport som oversendes til HOD, slik at strålevernaspektet blir tilstrekkelig belyst i beslutningsgrunnlaget for en eventuell utvidelse av aldersspennet i Mammografiprogrammet.

1.1 Krav til berettigelse ved bruk av ioniserende stråling i screeningprogrammer

Strålevernregelverket (lov og forskrift) stiller strenge krav til bruk av ioniserende stråling [2, 3]. All strålebruk skal være berettiget, og den forventede helsemessige nytten må klart overstige de mulige ulempene strålingen medfører (jf. strålevernforskriften § 39). For screeningprogrammer kan denne vurderingen være særlig krevende.

For å sikre en transparent og etterprøvbar beslutningsprosess stiller strålevernforskriften krav om at berettigelsen av screeningvirksomhet – vurderingen av nytte og risiko – skal kunne dokumenteres. Beslutningsgrunnlaget skal bygge på både vitenskapelige og samfunnsmessige vurderinger (jf. strålevernforskriften § 51). En grundig og dokumenterbar vurdering av strålerisiko, vurdert opp mot forventet klinisk nytte, må derfor inngå i beslutningsgrunnlaget. Strålevernforskriftens krav til berettigelse er i tråd med det europeiske stråleverndirektivet (Basic Safety Standard Directive), som er bindende for alle EU-land [4]. Kravet er også i tråd med internasjonalt gjeldende sikkerhetsstandard for medisinsk bruk av stråling fra det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) [5, 6].

1.2. Manglende vurdering av strålerisiko i beslutningsgrunnlaget

Helsedirektoratet baserer sin utredning på evidensgrunnlaget som ligger til grunn for de oppdaterte europeiske retningslinjene for mammografiscreening fra European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) fra 2021 [7, 8]. Europarådets anbefalinger om mammografiscreening fra 2022 bygger igjen på de europeiske anbefalingene fra ECIBC [9]. Oslo Economics henviser også til de amerikanske anbefalingene fra United States Preventive Service Task Force (USPSTF), publisert i 2024 i sin rapport [10]. Det ligger omfattende systematiske kunnskapsoppsummeringer bak både de europeiske og de amerikanske oppdaterte anbefalingene [7, 11].

Ulempene forbundet med stråling er ikke inkludert i ECIBC sin kunnskapsoppsummering, mens USPSTF kun omtaler stråling som en mulig skade («potential harm»), uten nærmere vurdering eller kvantifisering [7, 10, 11]. Det fremkommer tydelig i Europarådets anbefalinger at screeningprogrammer som benytter ioniserende stråling skal være fullt ut i samsvar med kravene i det Europeiske stråleverndirektivet, som eksplisitt forutsetter at både forventet nytte og strålerisiko skal vurderes før et screeningprogram etableres eller endres [4, 9]. Siden det europeiske beslutningsgrunnlaget ikke inkluderer vurderinger av strålerisiko, må

berettigelsesvurderingen etter strålevernregelverket og det Europeiske stråleverndirektivet gjøres nasjonalt. Som nevnt innledningsvis, er ikke strålerisiko nevnt hverken i Helsedirektoratets utkast til rapport eller de to vedleggene til rapporten (etisk vurdering og helseøkonomisk analyse).

DSA vurderer det derfor slik at kravene til berettigelse for screeningprogrammer som anvender ioniserende stråling, ikke er oppfylt uten at det gjøres en separat vurdering av nytte-risiko-forholdet forbundet med strålebruken. Det er ikke tilstrekkelig kun å henvise til at dosene ved mammografi er lave og at individuell strålerisiko vurderes som liten, svært liten eller neglisjerbar, uten at dette er kvantifisert og dokumentert. Brystkjertelen er identifisert som et strålefølsomt organ, og organets risiko ble kraftig oppjustert av den internasjonale strålevernskommisjonen (ICRP) i 2007 [12]. Risikoen for stråleindusert brystkreft og tilhørende mortalitet er videre kraftig avhengig av alder ved bestråling, med en markant høyere risiko for kvinner under 50 år [12, 13]. Det antas ofte at overgangen fra film-folie-teknikk til digital mammografi har gitt betydelig lavere stråledoser. Studier viser imidlertid at dette mulige dosereduksjonsnivået ikke alltid er realisert i praksis [14, 15]. Det er derfor nødvendig å kvantifisere både stråledose og strålerisiko i det norske Mammografiprogrammet for aldersgruppene som er under vurdering, særlig med tanke på den foreslåtte nedre utvidelsen til kvinner ned til 45 år.

DSA påpeker at det ville vært mest hensiktsmessig om strålerisiko var integrert i grunnlaget for den helseøkonomiske analysen, ettersom risikoen potensielt kan påvirke vurderingen av programmenes kostnadseffektivitet i de ulike aldersgruppene. Det er derfor uheldig at DSAs vurdering først foreligger etter at de helseøkonomiske analysene er ferdigstilt.

En grundig vurdering av strålerisiko er en forutsetning for å kunne gi kvinner balansert og forståelig informasjon om både stråledose og tilhørende risiko som grunnlag for informert samtykke ved deltagelse i screeningprogram som anvender ioniserende stråling (jf. § 51). Viktigheten av tydelig formidling av fordeler og ulemper, samt betydningen av informert samtykke, er også tydelig forankret i Europarådets anbefalinger og i de europeiske retningslinjene fra ECIBC [8, 9]. Like viktig er det å sette risikoen i riktig perspektiv, slik at redsel for stråleindusert brystkreft ikke får en uønsket påvirkning for kvinners deltagelse i mammografiscreening når screening er funnet berettiget [16].

1.3. Nytt-risiko-forhold og vurdering av berettigelse

For å vurdere om en eventuell utvidelse av aldersspennet i Mammografiprogrammet er berettiget, må både nytte og risiko identifiseres, kvantifiseres og vurderes opp mot hverandre. Nytt uttrykkes primært gjennom redusert brystkreftdødelighet, lavere sykdomsalvorlighet ved diagnosetidspunkt og mulig forbedret livskvalitet. Ulempene omfatter blant annet overdiagnostikk, falske positive og falske negative funn, tilbakekallingsrater, behov for supplerende undersøkelser og strålerisiko. Evidensen for screeningens nytte og de fleste ulempene nevnt over, kommer primært fra randomiserte kliniske studier (RCT) og er godt belyst i ECIBC sitt evidensgrunnlag [7].

Strålerisiko er derimot ikke et endepunkt i RCT og må estimeres ut fra epidemiologiske observasjonsstudier og modellbaserte analyser. Dette er nærmere utdypet og forklart i Vedlegg V.1. Strålerisiko forbundet med mammografi angis vanligvis som forventet antall stråleinduserte brystkrefttilfeller eller dødsfall som følge av stråleeksponeringen. Siden både nytte og risiko kan variere med alder, kan dette påvirke balansen mellom dem. Da brystkjerteltev er strålefølsomt og risikoen er sterkt avhengig av alder ved eksponering, er det

viktig at nytte–risiko-forholdet vurderes separat for de ulike aldersgruppene som foreslås inkludert i Mammografiprogrammet (se Vedlegg V-3). Omfang og kvantitative tall for nytte og risiko, med unntak av strålerisiko, som ligger til grunn for den helseøkonomiske analysen og Helsedirektoratets vurdering er nærmere beskrevet i Oslo Economics sin rapport [1].

Det er viktig å merke seg at estimater for både nytte og risiko ved mammografiscreening er forbundet med betydelig usikkerhet. Resultatene fra RCT-ene kan ha begrenset presisjon, ettersom flere av endepunktene har svak statistisk signifikans og brede konfidensintervaller. I tillegg bygger modellene som brukes til å beregne forholdet mellom nytte og ulemper, på en rekke metodiske forutsetninger som kan påvirke resultatene i betydelig grad. De europeiske anbefalingene om å utvide mammografiscreening ned til 45 år og opp til 74 år er betinget, basert på et svakere evidensgrunnlag og større usikkerhet knyttet til nytten og ulempene fra screening for disse aldergruppene [7]. Estimater for strålerisiko er også forbundet med store usikkerheter. Gyldigheten av enkelte modellforutsetninger har også vært gjenstand for faglig debatt. En transparent fremstilling av antakelser, metodevalg og usikkerheter på begge sider av nytte–risiko-balansen er derfor viktig for et solid og etterprøvbart beslutningsgrunnlag. Evidensgrunnlaget og modellen som benyttes for risikoestimatene i denne rapporten, er nærmere beskrevet i Vedlegg 1.

2. Mammografiscreening i Norge

I dagens screeningprogram i Norge blir alle norske kvinner i alderen 50-69 år tilbudt en mammografiundersøkelse hvert 2. år. Det gjennomføres da en standard mammografiundersøkelse som en tofelts-undersøkelse av hvert bryst, der bildene tas i projeksjonene craniocaudal (CC) og mediolateral oblique (MLO). Dette innebærer normalt fire eksponeringer (to per bryst) per screeningrunde. For store bryst kan det være behov for flere eksponeringer for å avbilde hele brystet, og ved brystimplantater tas ofte to ekstra bilder. Alle undersøkelsene utføres med fullfelts digital mammografi (FFMD). Digital tomosyntese (DBT) benyttes ikke i det norske Mammografiprogrammet per i dag.

Midlere brystkjerteldose (Average Glandular Dose (AGD)) brukes for å oppgi stråledoser innen mammografi. AGD er definert som den absorberte stråledosen til det fibro-glandulære brystvevet, midlet over hele volumet av brystets kjertellev [17]. AGD påvirkes hovedsakelig av komprimert brysttykkelse, brysttetthet og strålekaliteten og øker markant med økende brysttykkelse [14]. De fleste moderne mammografiapparater benytter automatisk eksponeringskontroll (AEC) som tilpasser eksponeringsparametrene til det aktuelle brystets tykkelse og tetthet for å oppnå best mulig bildekvalitet med lavest mulig stråledose.

Kvinner med positive eller uavklarte funn blir kalt inn til etterundersøkelse og videre utredning for å avdekke mulig brystkreft. Denne utredningen innebærer ytterligere bildediagnostikk av brystene som bidrar til å øke den totale strålerisikoen knyttet til screening. Oslo Economics oppgir i sin rapport at mellom 3-4 % av kvinnene i Mammografiprogrammet kalles inn til etterundersøkelse og at 56 % av disse får en klinisk mammografiundersøkelse og/eller ultralydundersøkelse [1]. Kliniske mammografiundersøkelser omfatter også bruk av digital brysttomosyntese, en teknologi som er forbundet med betydelig høyere stråledose enn en vanlig mammografiundersøkelse [18].

Yngre kvinner har ofte tettere brystvev enn kvinner etter overgangsalderen [19, 20]. Tett brystvev påvirker deteksjon og gjør mammografi til en mindre egnet undersøkelse til å avdekke

forandringer [1, 21, 22]. Tett brystvev antas også å øke sannsynligheten for etterundersøkelser [1].

For å kunne estimere strålerisiko, har DSA innhentet stråledoser forbundet med det norske Mammografiprogrammet. Risiko forbundet med eventuelle etterundersøkelser er ikke inkludert i risikoestimatene, da det ikke foreligger entydige data for andel kvinner som kalles inn til etterundersøkelser for de ulike aldersgruppene. DSA har også analysert oversikt over benyttede undersøkelseskoder (NCRP) for relevante undersøkelser av kvinnelige bryst utenfor Mammografiprogrammet for, om mulig, å identifisere forekomst av eventuell vill-screening hos private aktører siden dette oppgis å kunne være i utstrakt bruk ifølge den etiske vurderingen fra Morten Magelssen.

DSA har ikke gjennomført egne kvantitative nytte-strålerisiko-vurderinger, fordi nødvendige nasjonale beregninger for forventet antall kvinner som redde ved screening i de ulike aldersgruppene, basert på forventet reduksjon i dødelighet som følge av screening, ikke var tilgjengelige verken i Helsedirektoratets utkast til rapport eller i rapporten fra Oslo Economics [1]. Vurdering av nytte-strålerisiko-forhold er derfor kun vurdert ut fra relevante studier fra litteraturen.

3. Metode – Stråledoser og strålerisiko ved mammografi i Norge

Dette kapitlet beskriver metodikken for innhenting av stråledoser og undersøkelseskoder for undersøkelser av bryst som er relevante for denne rapporten. Videre er metoden for estimering av typisk stråledose til brystkjertelvev og strålerisiko forbundet med en eventuell utvidelse av aldersspennet for mammografiscreening beskrevet.

3.1 Innhenting av stråledoser fra mammografiundersøkelser i Norge

Stråledoser fra mammografiscreeningundersøkelser ble samlet inn fra de brystdiagnostiske sentrene i Norge i 2024 som et ledd i DSA sitt overvåkningsmandat av medisinsk strålebruk [data under publisering]. Aggregerte dosedata ble høstet fra virksomhetenes dosemonitoreringssystemer, og doser fra apparater som ikke var koblet til et slikt system, inngår ikke i datamaterialet. Dataene er innhentet per helseforetak bortsett fra ett regionalt helseforetak hvor dosene ble rapportert samlet for hele regionen. Doser fra de mobile screeninghetene (mammografi-bussene) er ikke inkludert (utgjør ca. 10% av mammografiscreeningundersøkelsene) [upubliserte data]. Siden formålet med innhenting av aktivitets- og dosedata ikke var direkte knyttet til DSA sin vurdering av en eventuell utvidelse av aldersspennet i Mammografiprogrammet, inneholdt ikke datamaterialet ønsket informasjon om bryststørrelse og tilstedeværelse av implantat.

De innsamlede AGD-verdiene for mammografiundersøkelsene er estimert av mammografiapparatene og overført til virksomhetens dosemonitoreringssystem via DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR). Dosemonitoreringssystemet rapporterer AGD_{total} , som er summen av alle projeksjonene summert over begge bryst. Organet bryst defineres her som det samlede brystkjertelvevet i begge brystene. De mottatte AGD-verdiene ble derfor delt på to for å representere dosen til brystkjertelvevet for organet bryst, og er den doseverdien som legges til grunn for risikoestimatene. Samsvar mellom målt og apparatestimert AGD er antatt å ligge innenfor $\pm 15\%$, siden kontroll av dette inngår i årlig kvalitetskontroll av

mammografiapparatene utført av medisinske fysikere i henhold til kvalitetskravene for Mammografiprogrammet [23].

Verdiene som ble innsamlet for AGD (mGy) var gjennomsnitt, median, og 25- og 75-persentilene (Q1 og Q3) av alle mammografiundersøkelsene på de ulike brystdiagnostiske sentrene i Norge. Datasettet inneholder undersøkelser av bryst med ulik tetthet, størrelse og bryst med implantat. Som nevnt over inngår ikke informasjon om bryststørrelse (gitt ved komprimert brysttykkelse i cm) og tilstedeværelse av implantat i det innhentede datamaterialet.

Som mål på den nasjonale gjennomsnittsdosen fra mammografiundersøkelser i Norge (AGD_{vektet}), ble en vektet AGD fra de ulike virksomhetens innrapporterte gjennomsnittlige AGD beregnet. Vektingen tok hensyn til antall undersøkelser som inngikk i datagrunnlaget fra hvert brystdiagnostiske senter.

Den totale akkumulerte stråledosen til brystkjertelen for kvinner som deltar i et gitt screeningregime, ble beregnet ved å multiplisere AGD per mammografiscreeningundersøkelse med det totale antallet undersøkelser i det aktuelle screeningregimet. AGD_N ble benyttet i denne beregningen og det ble lagt til grunn at dosen per undersøkelse er konstant gjennom hele screeningforløpet.

Informasjon om apparattype og fabrikat ble hentet fra DSA sitt nasjonale register over strålekilder (EMS).

3.2 Beregning av strålerisiko ved mammografiscreening for ulike aldersgrupper:

Risikoestimaterne tar utgangspunkt i LNT-modellen (linear no-threshold) og er basert på BEIR VII sin risikomodell for brystkreft [12, 13]. LAR-estimaterne er beregnet med bruk av BEIR VII sine tabulerte koeffisienter, kombinert med doseverdier fra det norske Mammografiprogrammet. Beregningene er i midlertidig ikke kalibrert med norske aldersspesifikke bakgrunnsrater for brystkreftinsidens og -mortalitet og heller ikke norske liv-/dødelighetstabeller. Estimaterne må derfor tolkes som livstidsrisiko under BEIR VII sine referanseforutsetninger (se vedlegg V3), og kan avvike fra et fullt nasjonalt tilpasset LAR-estimat. Dette bidrar til noe økt usikkerhet i de absolutte LAR-verdiene sammenlignet med land som har implementert nasjonale data i beregningene. Imidlertid er EAR-baserte estimater generelt mindre avhengige av populasjonsspesifikke bakgrunnsrater enn ERR-baserte estimater. I vurderingen av nytte-til-risiko-forhold vektlegges kreftinsidens, blant annet fordi mortalitet i større grad påvirkes av behandlingspraksis og overlevelse etter diagnose (se Vedlegg V-2).

Basert på de innsamlede AGD-dosene fra Mammografiprogrammet, har DSA estimert livstidsrisiko (LAR) for både stråleindusert brystkreftinsidens (LAR_I) og brystkreftmortalitet (LAR_M) for ulike aldersgrupper i et screeningregime med screening annethvert år. Det er utarbeidet risikoberegninger for den nasjonale *vektede* gjennomsnittsdosen ($AGD_{vektet} = 3,42$ mGy) samt for den laveste og høyeste middelverdien som ble rapportert fra de brystdiagnostiske sentrene ($AGD_{Min} = 2,19$ mGy og $AGD_{Max} = 4,5$ mGy), se kapittel 4.1. Siden BEIR VII modellen korrigerer risiko i lavdoseområdet med en dose-doserate-reduksjonsfaktor (DDREF) på 1,5, har vi i denne rapporten også oppgitt risikoestimaterne for en DDREF på 1. Dette for å sikre at estimeringene blir konservative og ikke underestimerer strålerisikoen, siden mammografiundersøkelser er forbundet med lave doser gitt med høye doserater. Vi har i tillegg estimert strålerisiko forbundet med screeningstart ved 40 år for å demonstrere betydningen av strålerisiko for brystkreft ved screening av unge kvinner. Det henvises til Vedlegg 1 for en

nærmere utdyping av LNT-modellen, evidensgrunnlaget, BEIR VII sin risikomodell og definisjon av LAR og DDREF.

Siden strålerisikoen er sterkt avhengig av alder ved eksponering, ble risiko per screeningundersøkelse beregnet ved å ekstrapolere LAR-koeffisientene fra BEIR VII til aktuell eksponeringsalder. Total LAR for hver aldersgruppe er beregnet som summen av LAR-bidraget fra alle de individuelle screeningundersøkelsene som utføres i screeningprogrammet innenfor det aktuelle alderstrinnet. Kvinners alder ved første invitasjon i dagens Mammografiscreeningprogram (50-69 år) ligger mellom 48-53 år [1]. For risikoestimatene for de ulike aldersgruppene, er en startalder på 45, 51 og 71 år benyttet. Det er ikke utarbeidet egne risikoestimer forbundet med de kliniske mammografiundersøkelsene.

3.3 Omfang av undersøkelser på bryst utenfor Mammografiprogrammet i offentlig og privat regi

Antall innrapporterte koder for undersøkelser av brystene ble hentet fra DSA sin nasjonale kartlegging av medisinsk strålebruk for 2024 (data under publisering). Følgende NCRP-koder er inkludert i denne rapporten: SHA0AA (RG Mammografi), SHPOBK (UL Mamma og aksille), SHA0AA (RG digital brysttomosyntese), SHA0AK (UL Mamma) og SHA0AG (RM Mamma).

Kartleggingen er basert på innrapporterte undersøkelseskoder fra alle virksomheter som tilbyr mammografi i Norge, og fra Kreftregisteret som har oversikten over alle undersøkelser som utføres i forbindelse med mammografiprogrammet. Helprivat finansierte undersøkelser ble kun utført i tre av de fire helseregionene, og det er kun data fra disse regionene som er inkludert i denne rapporten.

Videre settes antall innrapporterte koder likt antall undersøkelser. Det er imidlertid viktig å merke seg at noen kvinner utfører flere av undersøkelsene på en og samme konsultasjon. Denne andelen er ikke mulig å bestemme uten kobling til pasient.

4. Resultater – Doser og strålerisiko ved mammografi i Norge

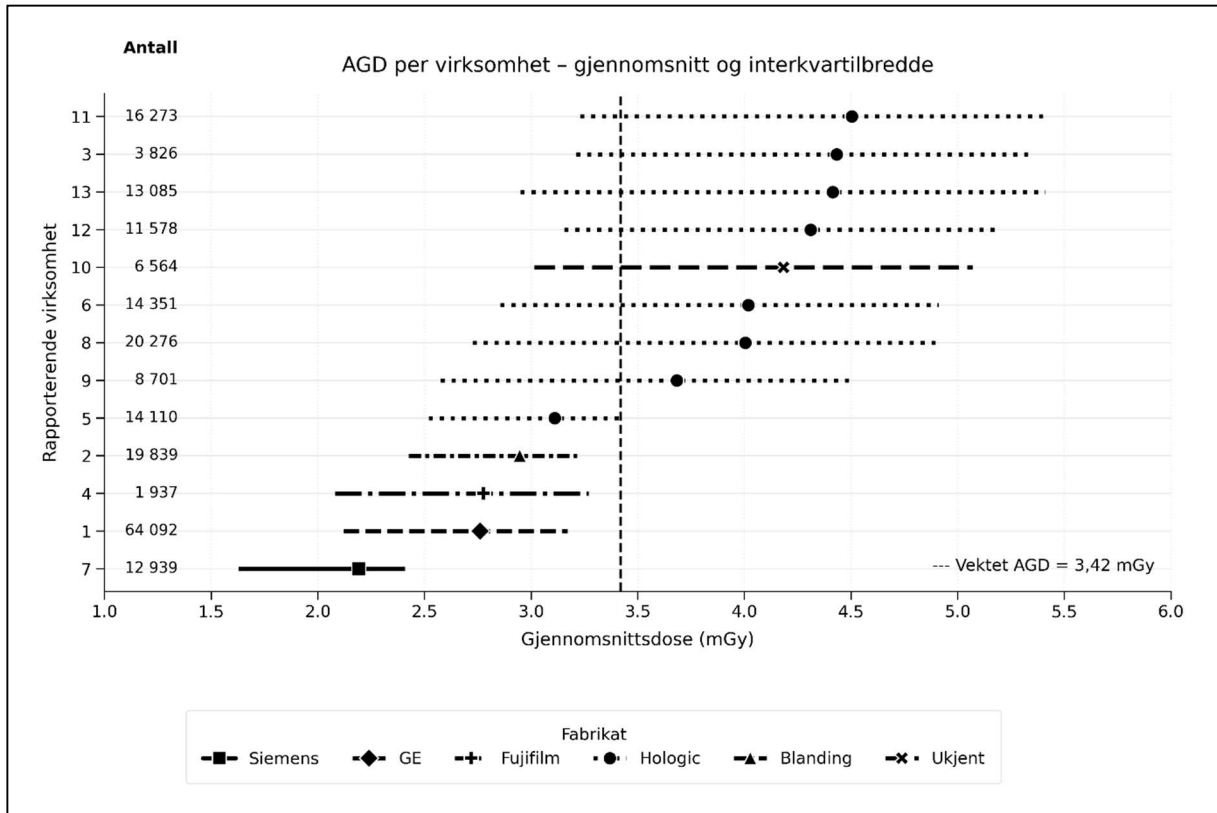
Dette kapittelet presenterer resultatene fra den nasjonale innsamlingen av stråledoser (AGD) og undersøkelseskoder for undersøkelser på bryst samt estimert strålerisiko (basert på BEIR VII sin risikomodell), både for brystkreftinsidens og -mortalitet og for ulike aldersgruppene forbundet med en eventuell utvidelse av aldersspennet for mammografiscreening.

4.1 Stråledoser fra mammografiundersøkelser i Norge

Stråledoser fra totalt 207 574 screeningundersøkelser utført i regi av det norske Mammografiprogrammet ble samlet inn, og resultatene er presentert i Figur 4.1. Det ble mottatt dosedata for 84 % av alle utførte screeningundersøkelser, og de innsamlede dataene vurderes som representative.

Den nasjonale vektete gjennomsnittsverdien AGD_{vektet} var 3,42 mGy i 2024. Figur 4.1 viser alle gjennomsnittlige AGD-verdier med tilhørende interkvartilbredde for hver innrapporterende virksomhet. Det ble observert betydelig variasjon i gjennomsnittlig AGD mellom virksomhetene, med verdier fra 2,19 til 4,5 mGy.

En stor interkvartilbredde indikerer at de fleste sentrene har betydelig intern spredning i doseverdiene. Figur 4.1 viser også systematiske forskjeller i dose mellom apparatfabrikater, der Hologic har gjennomgående høyere AGD enn GE, Fujifilm og Siemens. Doser fra Siemens-apparater ga desidert lavest doser. Siden informasjon om komprimert brysttykkelse og antall bilder per undersøkelse ikke var tilgjengelig i datamaterialet, kan ikke den observerte dosevariasjonen analyseres opp mot disse parametrene.



Figur 4.1: Gjennomsnittlig AGD med tilhørende interkvartilbredde for mammografiscreeningundersøkelser fra de ulike brystdiagnostiske sentrene i Norge. Antall innrapporterte doser per virksomhet er oppgitt til venstre (Antall). Vektet AGD på 3,43 mGy er markert i grafen. Merk: Virksomhet 1 representerer dosedata fra alle brystdiagnostiske sentre i en helseregion og ikke et enkelt senter.

I dagens mammografiscreening fra 50-69 år tas det totalt 10 mammografiundersøkelser per kvinne. En utvidelse av mammografiprogrammet vil øke antall undersøkelser med 3-6 undersøkelser per kvinne. Tabell 4.1 viser beregnet akkumulert brystkjerteldose for ulike screeningregimer med ulikt aldersspenn med en gjennomsnittsdose på 3,42 mGy per undersøkelse.

Tabell 4.1: Beregnet akkumulert brystkjerteldose AGD (mGy) for de ulike screening-regimene, med én undersøkelse annethvert år. Vektet nasjonal gjennomsnittsdose (AGD_{vektet}) per screeningundersøkelse er 3,42 mGy.

Screeningregime	Antall undersøkelser	Akkumulert brystkjerteldose AGD (mGy)
50-69 år	10	34,2 mGy
45-69 år	13	44,4 mGy
50-74 år	13	44,4 mGy
45-74 år	16	54,7 mGy

4.2 Stråledoser fra kliniske mammografiundersøkelser

DSA har ikke analysert doser og risiko forbundet med kliniske mammografiundersøkelser i detalj. Dataene indikerer imidlertid en vektet gjennomsnittsdose (AGD) for bilaterale kliniske mammografiundersøkelser på 3,34 mGy, mens monolaterale undersøkelser ligger på 2,33 mGy. I klinisk mammografi benyttes også digital brysttomosyntese (DBT) og for bilaterale DBT-undersøkelser ligger vektet AGD på 3,95 mGy og monolaterale DBT undersøkelser på 2,62 mGy. Forholdet mellom undersøkelser som utføres med vanlig mammografi og brysttomosyntese, er ca. 50/50. Dosene er generelt noe høyere ved klinisk mammografi enn ved screening, og noe høyere ved bruk av brysttomosyntese sammenlignet med vanlig mammografi. Risikoen forbundet med eventuelle etterundersøkelser som følge av positive eller uklare funn ved screening, er derfor avhengig av type undersøkelse, hvor mange bilder som må tas, om det er ett eller begge brystene som eksponeres, og alder ved etterundersøkelsen. Som omtalt tidligere, vil tette bryst, som ofte forekommer hyppigere hos yngre kvinner, kunne føre til flere etterundersøkelser.

4.3 Strålerisiko ved mammografiundersøkelser i Norge

Livstidsrisiko (LAR) beskriver hvor mange ytterligere personer, utover bakgrunnsinsidensen i befolkningen, som forventes å få kreft (LAR_I) eller dø av kreft (LAR_M) på grunn av stråleeksponeringen. LAR-estimatene i denne rapporten er beregnet med BEIR VII-koeffisienter og norske dosefordelinger, og må tolkes under disse referanseforutsetningene (se kapittel 2.2 og Vedlegg 3). Tabell 4.2 og 4.3 viser estimatene for stråleindusert brystkreftinsidens (LAR_I) og mortalitet (LAR_M) ved mammografiscreening for ulike aldersgrupper og typiske stråledoser fra mammografiundersøkelser i Norge.

Basert på dagens norske dosenivåer for AGD gir mammografiscreening i de ulike aldersgruppene mellom 18 og 47 stråleinduserte brystkrefttilfeller per 100 000 screenede kvinner og mellom 5 og 13 stråleinduserte brystkreftdødsfall per 100 000 screenede kvinner. Disse tallene refererer seg til det mest konservative risikoscenariet (DDREF = 1). De presenterte LAR-verdiene representerer strålerisiko forbundet med at kvinnene gjennomfører alle de suksessive screening-undersøkelsene.

En utvidelse av aldersspennet på 50-69 år og ned til 45 år vil øke risikoen for stråleindusert kreft med om lag 76 %, mens en utvidelse opp til 74 år kun gir en økning i risiko på rundt 5,8 %. En aldersutvidelse i begge ender, fra 50-69 til 45-74 år, gir samlet en økning i risiko på omtrent 82 %. Når vi ser på risikoen for stråleindusert brystkreftmortalitet, vil en utvidelse til 45 år og 74 år føre til en risikoøkning på henholdsvis 35 % og 8,6 %, mens en utvidelse i begge ender vil øke den samlede risikoen med 77 %.

Tabell 4.2: Livstidsrisiko for stråleindusert brystkreftinsidens (LAR_I) for ulike aldersspenn ved typiske doser fra det norske Mammografiprogrammet. LAR-verdiene er oppgitt per 100 000 screenede kvinner, Stråledosene benyttet i LAR-estimatene er vektet nasjonalt dosenivå AGD_{vektet} på 3,42 mGy, og lavest og høyest innrapporterte gjennomsnittsdose fra virksomhetene, AGD_{Min} på 2,19 mGy og AGD_{Max} på 4,5 mGy. DDREF=1 og screeninghyppighet annethvert år.

Screenet aldersgruppe	Livstidsrisiko LAR _I , for AGD _{vektet} (AGD _{Min} - AGD _{Max})	
	DDREF = 1	DDREF = 1,5
50-69 år	18 (12-24)	12 (8-16)
45-69 år	33 (21-43)	22 (14-29)
50-74 år	20 (13-26)	13 (8-17)
45-74 år	34 (22-44)	22 (14-30)
40-69 år	46 (29-60)	30 (19-40)
40-74 år	47 (20-62)	31 (20-41)
45-49 år	14 (9-19)	9 (6-12)
70-74 år	1,5 (1,0-2,0)	1,0 (0,6-1,3)

Tabell 4.3: Livstidsrisiko for stråleindusert brystkreftmortalitet (LAR_M) for ulike aldersspenn ved typiske doser fra det norske Mammografiprogrammet. LAR-verdiene er oppgitt per 100 000 screenede kvinner. Stråledosene benyttet i LAR-estimatene er vektet nasjonalt dosenivå AGD_{vektet} på 3,42 mGy, og lavest og høyest innrapporterte gjennomsnittsdose fra virksomhetene, AGD_{Min} på 2,19 mGy og AGD_{Max} på 4,5 mGy. DDREF=1 og screeninghyppighet annethvert år.

Screenet aldersgruppe	Livstidsrisiko LAR _M , for AGD _{vektet} (AGD _{Min} - AGD _{Max})	
	DDREF = 1	DDREF = 1,5
50-69 år	5 (3-7)	4 (2-5)
45-69 år	7 (5-10)	5 (3-6)
50-74 år	6 (4-8)	4 (2-5)
45-74 år	10 (6-13)	6 (4-8)
40-69 år	12 (8-16)	8 (5-11)
40-74 år	13 (8-17)	9 (5-11)
45-49 år	4 (0,4-0,9)	2,5 (1,6-3,3)
70-74 år	0,7 (0,4-0,9)	0,4 (0,3-0,6)

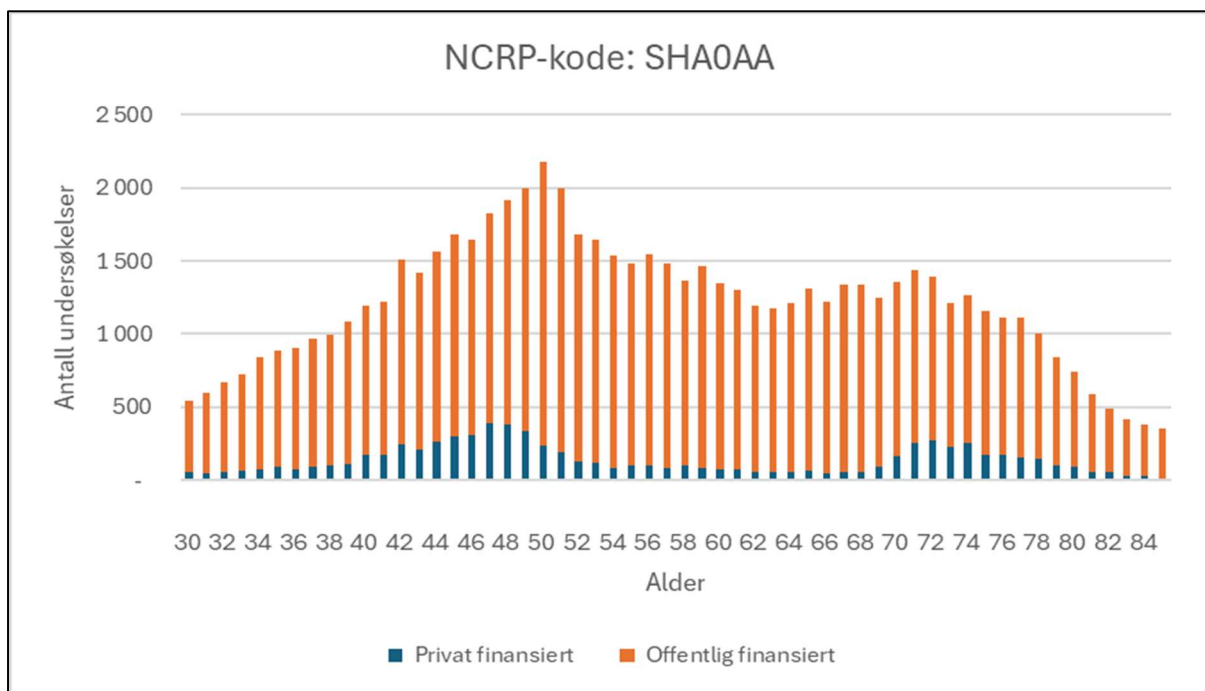
Dette innebærer at screening fra 45-49 år og 70-74 år fører til henholdsvis 14 og 1,5 ekstra kreftilfeller per 100 000 screenede kvinner og tilsvarende 2,5 og 0,4 ekstra dødsfall. Det er altså utvidelsen mot yngre kvinner som i størst grad påvirker strålerisikoen, mens en øvre aldersutvidelse har tilnærmet neglisjerbar effekt. Ved en utvidelse helt ned til 40 år vil strålerisikoen øke med over 150 % for insidens og rundt 140 % for mortalitet og resultere i totalt 47 stråleinduserte brystkreftilfeller og 13 stråleinduserte brystkreftdødsfall.

DSA har ikke beregnet nytte-risiko-forhold i kontekst av strålerisiko, da kvantitative tall for antall reduserte kreftilfeller med screening i de ulike aldersgruppene ikke var tilgjengelig i hverken Helsedirektoratets eller Oslo Economics rapport [1].

4.4 Antall mammografiundersøkelser utenfor screeningprogrammet

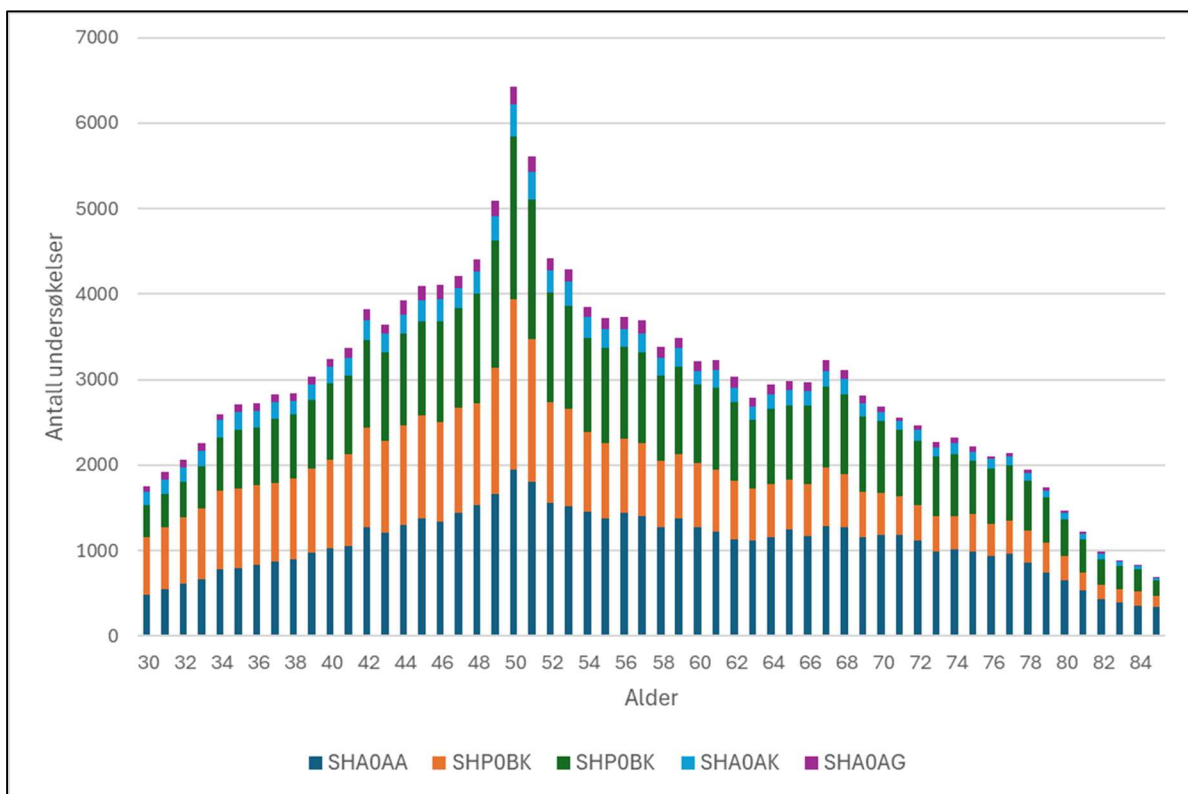
Totalt antall innrapporterte NCRP-koder for de ulike undersøkelsene var: 71 140 for SHA0AA (RG Mammografi), 51 972 for SHPOBK (UL Mamma og aksille), 48 607 for SHA0AA (RG digital brysttomosyntese), 11 011 for SHA0AK (UL Mamma) og 5 767 for SHA0AG (RM Mamma). UL Mamma og MR Mamma ble kun utført av offentlige virksomheter, mens RG Mammografi, UL Mamma og aksille og digital brysttomosyntese ble også utført av private røntgeninstitutt.

Totalt antall mammografiundersøkelser (SHA0AA) utenfor Mammografiprogrammet fra tre helseregioner i Norge, som funksjon av alder, fordelt på offentlig og helprivat finansiering er vist i Figur 4.2. Helprivat finansierte mammografiundersøkelser med røntgen utgjør ca. 11 % av totalt antall mammografiundersøkelser (RG Mammografi). Det observeres en liten økning i antall helprivat-finansierte mammografiundersøkelser for kvinner som er yngre og eldre enn de som blir tilbudt Mammografiscreening (50-69 år). Dette kan indikere at det forekommer noe «vill-screening» i Norge, men det kan ikke fastslås med sikkerhet ut fra de styringsdata som DSA har mottatt.



Figur 4.2: Antall mammografiundersøkelser (SHA0AA) fordelt på offentlig og helprivat-finansiering som funksjon av alder. Undersøkelser utført av privat virksomhet under avtale med det offentlige inngår i data for offentlig finansierte. Data er kun presentert for de 3 helseregionene der helprivatfinansierte undersøkelser forekommer. Undersøkelser under 30 år og over 85 år er utelatt fra figuren.

Totalt antall undersøkelser av bryst utført i offentlig regi (undersøkelser utført på helseforetak og privat virksomhet med offentlig avtale) er vist i Figur 4.3. Det sees en topp i antall undersøkelser rundt startalder for mammografiscreening. Dette stemmer godt med at det er flest etterundersøkelser fra mammografiscreening etter første screeningrunde [1].



Figur 4.3: Totalt antall utførte undersøkelser av brystene i offentlig regi utenfor screeningprogrammet for SHA0AA (RG mammografi), SHP0BK (UL mamma og aksille), SHP0BK (DBT mammografi), SHA0AK (UL mamma) og SHA0AG (MR mamma). Undersøkelser utført av privat virksomhet under avtale med det offentlige inngår i data for offentlig finansiert. Data kun fra de samme tre regionale helseforetak som i figur 4.2 er inkludert. Undersøkelser under 30 år og over 85 år er utelatt fra figuren.

5. Diskusjon rundt stråledoser og strålerisiko fra litteraturen

Dette kapittelet sammenligner og diskuterer våre resultater med hva som er funnet i andre studier.

5.1 Hva litteraturen sier om stråledoser til brystkjertelvev fra mammografiscreening

En britisk studie publisert i 2024 har gjort en nasjonal innsamling av stråledoser til brystkjertel basert på apparatestimerte AGD-verdier hentet fra Radiation Dose Structured Report (RDSR) fra det offentlige mammografiprogrammet for perioden 2019-2023 [14]. Dette er tilsvarende innsamlingsmetode som er brukt i Norge. De fant at gjennomsnittsdosen fra digital mammografi per bryst var en AGD på 3,65 mGy (CC-projeksjon: 1,73 mGy, MLO-projeksjon: 1,92 mGy) med tilhørende gjennomsnittlige komprimerte brysttykkelse per bryst på 60,3 mm (CC-projeksjon: 58,5 mm, MLO-projeksjon: 62,1 mm). Denne dosen ligger litt over det som er rapportert for Norge (vektet nasjonalt gjennomsnittlig AGD på 3,42 mGy). Loveland et al. viste at AGD var sterkt avhengig av komprimert brysttykkelse og at 2,2 % av kvinnene hadde store

bryst (større enn 90 mm kompresjonstykkelse) noe som resulterte i en gjennomsnittlig høyere AGD på 61 % for disse kvinnene. De viste også at AGD var sterkt avhengig av både fabrikat og modell til mammografiapparatet. Dette ble også vist i vår kartlegging, som viste at apparater fra Hologic lå generelt høyere i dose enn apparater fra GE og Siemens. En studie fra Suleiman et al. viste også at det var stor forskjell mellom dosene fra ulike fabrikat, der Hologic ga høyest dose mens Philips ga lavest dose [24].

Videre viste Loveland et al. at forskjellen mellom AGD-verdien som estimeres av apparatet og beregnet AGD med bruk av Dance-modellen [25], varierte med type apparat (fabrikat og modell) og komprimert brysttykkelse [14]. De fant at for 16 % av dose-verdiene var avviket større enn 10 %, for 4 % av dose-verdiene var avviket større enn 20 % og for 1 % av dataene var avviket større enn 30 %. Avvik mellom oppgitt AGD og beregnet AGD var størst for Siemens apparater, med en økende overestimering ved brysttykkelser under 50 mm og økende underestimering over 50 mm. Avviket var betydelig lavere og mer stabilt for apparater fra GE og Hologic, der avviket var innenfor ± 10 % for komprimerte brysttykkelser mellom 30 og 100 mm. Årsaken til dette oppgis å primært være ulik beregningsmetode mellom de ulike fabrikkene.

En annen studie som er av spesiell interesse, er den nasjonale dosekartleggingen fra det nasjonale Mammografiprogrammet i Norge som ble gjort av Hauge et al. for perioden 2006-2008 [26]. Denne kartleggingen hadde som hovedmål å bestemme hvordan en overgang fra film-folie til heldigital mammografi påvirket stråledosen. AGD ble i denne kartleggingen beregnet ved bruk av Dance-modellen [25], mens DSA sin kartlegging er basert på apparatestimerte AGD-verdier høstet fra RDSR. Hauge et al. observerte stor variasjon i AGD fra undersøkelser utført på samme apparat og det ble konstatert store forskjeller i AGD fra de ulike apparattypene. Antall bilder per kvinne per undersøkelse varierte mellom 2 til 13 med en middelvei på 4,1. For digital apparatur ble det observert opp mot 60 % variasjon i dose for tilsvarende brysttykkelser. Gjennomsnittlig AGD for alle undersøkelsene var 2,7 mGy, mens gjennomsnittlig AGD for undersøkelser utført med film-folie teknologi og digital teknologi var henholdsvis 2,5 mGy og 2,8 mGy. Dosene fra digitalt utstyr lå gjennomsnittlig 11,5 % og 12,4 % lavere enn dosene fra apparater som benytter film-folie teknologi for henholdsvis CC- og MLO-projeksjon. Studien viser imidlertid at overgang til digitale apparater ikke nødvendigvis fører til lavere doser, selv om potensialet ligger i teknologien [27-30]. Tilsvarende rapporterte Loveland et al. en økning i dosen til brystkjertel på ca. 10 % mellom kartleggingene utført i 2016-2019 og 2019-2023 [14].

Hva sier resultatene fra litteraturen om de norske stråledosene:

Kvaliteten på de apparatestimerte AGD-verdiene som er samlet inn for mammografiundersøkelser i Norge, ansees å være akseptabel. Siden GE og Hologic utgjør størsteparten av utstyrsparken ved de brystdiagnostiske sentrene i Norge, så kan vi anta at det er stor sannsynlighet for at de innrapporterte dosene er innenfor kvalitetskravet på ± 15 % som er gitt i den tekniske kvalitetsmanualen til Mammografiprogrammet [23].

Den observerte variasjonen i AGD-verdier innad i hvert brystdiagnostisk senter er forventet etter som datamaterialet vårt omfatter undersøkelser av bryst med ulik størrelse, undersøkelser med flere bilder enn standard og bryst med og uten brystimplantat. AGD er kraftig avhengig av komprimert brysttykkelse ved bestråling [14, 15, 31, 32]. Maglioretti et al. fant også at ca. 21 % av screenede kvinner i USA måtte ta mer enn 4 bilder per screeningundersøkelse [32]. Det er en svakhet at komprimert brysttykkelse og antall bilder

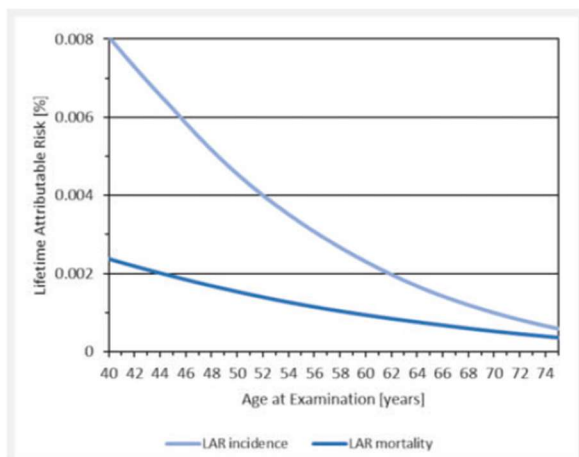
ikke er tilgjengelig for analyse av variasjonen i de norske oppdaterte stråledosene. Det er derfor ikke mulig å vurdere hvor mye av denne variasjonen som kan relateres til optimalisering av eksponeringsparametrene. Forskjellen i stråledosene fra ulike fabrikat er imidlertid stor, og stor forskjell i gjennomsnittlig AGD-verdi mellom ulike brystdiagnostiske sentre med samme fabrikat kan indikere at det er forskjeller i hvor stor grad undersøkelsene er optimalisert med tanke på stråledose. Grundigere analyser må imidlertid gjøres for å kunne konkludere rundt mangelfull optimalisering av undersøkelsene.

Videre ser vi også at dosene som DSA har samlet inn, viser en økning på 37 % for utstyr med digital teknologi sammenlignet med den forrige dosekartleggingen i 2012. Dette kan indikere at overgangen fra film-folie til digital teknologi i Mammografiprogrammet ikke har ført til ønsket dosereduksjon som ligger i den digitale teknologien. Dette underbygger igjen viktigheten av jevnlig doseovervåking og arbeid med optimalisering for å holde stråledosene lavest mulig sett i lys av nødvendig bildekvalitet.

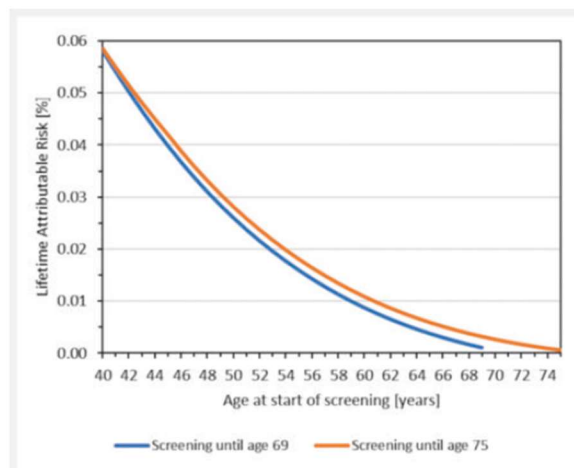
5.2 Hva sier litteraturen om strålerisiko og nytte-risiko forhold forbundet med mammografiscreening

Flere studier har vurdert både strålerisiko og nytte-risiko forhold forbundet med mammografiscreening, inkludert noen oversikts artikler [16, 21, 26, 31-35]. Blant disse er studien til Hunger et al. fra 2025 særlig relevant, ettersom de undersøker om det fra et strålevernsperspektiv er forsvarlig å utvide det tyske screeningprogrammet fra 50–69 år til 45–74 år [21]. Artikkelen er basert på to grundige utredninger utarbeidet av den tyske strålevernmyndigheten (BfS) [22, 36]. Hunger et al. gjennomførte også en systematisk kunnskapsoppsummering av nytte og ulemper forbundet med mammografiscreening for bruk til å beregne nytte-risiko-forholdet. Nytteverdien er her gitt ved relativ reduksjon i mortalitet fra brystkreft multiplisert med livstidsrisikoen for brystkreftmortalitet, altså brystkreftdødsfall som unngås gjennom screening. LAR-estimatene er basert på en modifikasjon av BEIR VII-modellen, og nasjonale (tyske) baseline data ble benyttet i LAR-estimatene, som også ble korrigert for konkurrerende dødsårsaker. Beregningene benyttet en DDREF på 1, gjennomsnittlig AGD på 2,7 mGy, latenstid på 10 år og en vektet kombinasjon av den relative (ERR) og den absolutte (EAR) modellen ($w_{rel}=0,3$ og $w_{abs}=0,7$). Modifikasjonen av BEIR VII modellen er basert på arbeidet til Preston et al. og gjør at risikoestimatene til Hunger (og BfS) ligger litt høyere enn forventet med standard BEIR VII-modell [36, 37].

Hunger et al. estimerte LAR-kurver som funksjon av alder ved eksponering, og LAR-kurver som funksjon av alder for screeningstart med screeningregimer opp til 69 eller 75 år [21]. Hunger sine LAR-kurver er gjengitt i Figur 5.1. LAR-kurvene viser en tydelig aldersavhengighet for strålerisiko, der risikoen øker betydelig under 50 år, avtar jevnt gjennom 50 og 60 årene og er nær neglisjerbar over 70 år. Den observerte aldersavhengigheten stemmer godt med resultatene fra DSA sine risikoestimer (basert på ren BEIR VII-modell uten tilpasning til norsk baseline-data). Imidlertid er det vanskelig å sammenligne strålerisikoen med våre risikoestimer siden Hunger et al. kun har oppgitt risikoen i relative tall.



► **Fig. 3** Lifetime attributable risk (LAR) per screening round according to our risk approach as a function of age at examination assuming a mean glandular dose of 2.7 mSv for breast cancer (lower line: mortality; upper line: incidence). Since the risk depends linearly on dose, estimates can be adjusted for other doses.



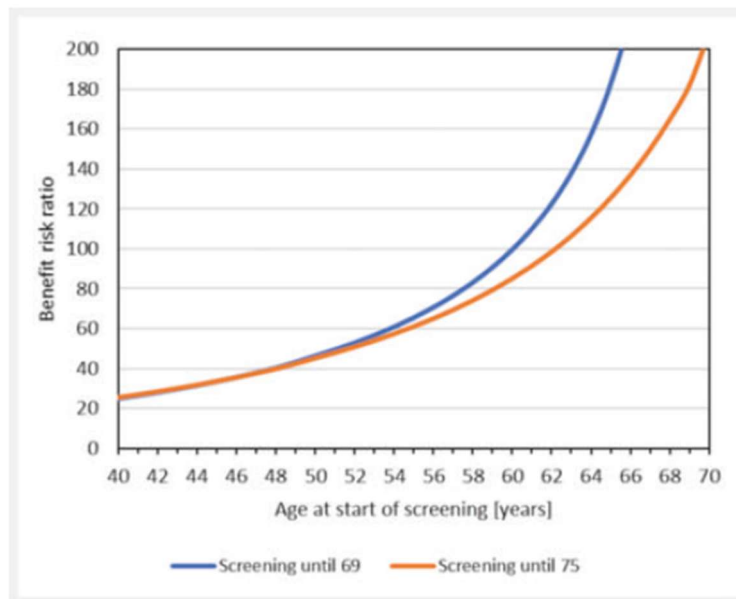
► **Fig. 4** Lifetime attributable risk (LAR) for breast cancer incidence as a function of age at start of screening assuming biennial MSP until age 69 (lower line) or 75 (upper line) and a mean glandular dose of 2.7 mSv per round. Since the risk depends linearly on dose, estimates can be adjusted for other doses.

Figur 5.1: Til venstre: Livstidsrisiko (LAR) både for stråleindusert brystkreftinsidens og brystkreftdødelighet som funksjon av alder ved bestråling for en mammografiundersøkelse (AGD=2,7 mGy, DDREF=1). Til høyre: Livstidsrisiko (LAR) for stråleindusert brystkreft som funksjon av alder ved screeningstart forutsatt screening annet hvert år opp til 69 år (nedre kurve, blå) og opp til 75 år (øvre kurve, oransje) (AGD=2,7 mGy, DDREF=1). Figurene er direkte gjengitt fra Hunger et al. [21].

Basert på reduksjonen i brystkreftdødelighet for de ulike aldersgruppene og de beregnede LAR-estimatene for stråleindusert brystkreft, har Hunger et al. beregnet nytte-risiko-forholdet som funksjon av alder ved screeningstart, både for screening frem til 69 og frem til 74 år, se Figur 5.2 [21]. Reduksjon i brystkreftdødeligheten som er brukt i beregningene, er oppsummert i Tabell 5.1. Resultatene stemmer godt overens med kunnskapsoppsummeringene som ligger til grunn for ECIBC sine screeninganbefalinger [7].

Tabell 5.1: Reduksjon i brystkreftdødelighet ved mammografiscreening for ulike aldersgrupper. Funn fra kunnskapsoppsummeringer fra ulike grupper.

Kilde	Aldersgruppe	Dødelighetsreduksjon
Hunger et al	40-49 år	18 %
	50-69 år	25 % fra ECIBC
	Over 70 år	28 %



► **Fig. 5** Benefit-risk ratio as a function of age at start of screening, assuming breast cancer mortality reductions of 18% (40–49 years), 25% (50–69 years), and 28% (70–75 years) with biennial screening (mean glandular dose = 2.7 mSv per round). Since the benefit-risk ratios are inversely proportional to dose, estimates can be adjusted for other radiation doses.

Figur 5.2: Nytte-risiko-forholdet som funksjon av alder ved screeningstart (screening hvert andre år, AGD=2,7 mGy, DDREF=1). Nytten er basert på en reduksjon i brystkreftdødelighet på 18 % (40-49 år), 25 % (50-69 år) og 28 % (70-75 år). Figurene er direkte gjengitt fra Hunger et al. [21].

Hunger et al. viser tydelig at nytte-risiko-forholdet er sterkt avhengig av alder ved screeningstart. Ved oppstart på 40, 45 og 50 år beregnes nytte-risiko-forholdene til omtrent 25, 35 og 45, henholdsvis. Hovedårsaken til at nytte-risiko-forholdet avtar ved lavere alder er hovedsakelig knyttet til det faktum at strålerisikoen øker med avtagende alder.

Den tyske strålevernsmyndigheten (BfS) viser eksplisitt i sin rapport at hvis screening ikke gjennomføres helt frem til 69 års-alder, men kun over noen få runder, reduseres nytte-risiko-forholdet drastisk [36]. De viser at dersom en kvinne kun deltar i screening i 10 år ved screeningstart ved 45 år, så er nytte-risiko-forholdet rundt 10. Tilsvarende, for en screeningstart ved 40 år vil dette nytte-risiko-forholdet falle til 5. For et screeningprogram som omfatter kvinner fra 45-69 år vil kun deltagelse de første 10 rundene føre til at nytte-risiko-forholdet faller fra rundt 35 til 10. På bakgrunn av den samlede analysen konkluderte BfS med at screening i aldersintervallet 45–75 år gir et klart positivt nytte-risiko-forhold, og at en utvidelse ned til 45 år og opp til 75 år er forsvarlig fra et strålevernsperspektiv. Dette forutsetter imidlertid at kvinnene deltar i hele screeningforløpet og ikke faller fra underveis. Det er verdt å nevne at BfS viser til at en ytterligere reduksjon av aldersspennet til under 45 år ikke ansees som berettiget ut fra et strålevernsperspektiv [22].

Hauge et al. sin studie er også viktig å nevne, siden denne studien har beregnet LAR og nytte-risiko-forhold for det norske Mammografiscreeningprogrammet (50-69 år) [26]. LAR-beregningene er basert på BEIR VII-modellen kombinert norske baseline-data. Med en AGD på 2,5 mGy og DDREF = 1 fant de en LAR-insidens på 13 og en LAR-dødelighet på 1,1 per 100 000

screenede kvinner. Når man korrigerer dette for AGD-dosen, så stemmer insidensestimateret godt med våre resultater, men de rapporterer en betydelig lavere mortalitetsrate. For beregning av nytte-risiko-forholdet benyttet Hauge et al. en mortalitetsreduksjon på 43 %. Denne verdien var hentet fra en tidlig evaluering av det norske screeningprogrammet [38]. Dette er en mye høyere reduksjon enn det som er rapportert i de oppdaterte kunnskapsoppsummeringene fra Hunger, ECIBC og USPSTF [8,10, 21]. Warren et al. viser også til en oppsummering av flere studier som har estimert reduksjon i brystkreftdødelighet som en følge av screening, og de rapporterer verdier mellom 15-30 % [31]. Basert på dette kommer Hauge et al. frem til at ca. 350 liv reddes som en følge av screening. Dette gir et nytte-risiko-forhold på 27. Dette ligger betydelig lavere enn risiko-nytte forholdet på rundt 47 som ble beregnet av Hunger et al.

I tillegg kan det nevnes at Miglioretti et al. estimerte 45 stråleinduserte brystkrefttilfeller og 8 brystkreftdødsfall (45-74 år, AGD=4,3 mGy og DDREF=1) [32]. LAR-estimateret for kreftinsidens stemmer godt overens med våre beregninger når AGD korrigeres for. Også her er våre LAR-estimerer for stråleindusert brystkreftdødsfall noe høyere. Miglioretti et al. beregnet at screeningen førte til 666 avvergede dødsfall. Dette ga et nytte-risiko-forhold på 15 per induserte brystkrefttilfelle, som igjen ligger betydelig under 35 som ble rapportert fra Hunger et al. [21]. De store forskjellene i rapporterte nytte-risiko-forhold ligger trolig i modellene som er brukt til å estimere antall reddede liv, samt hvilke bakgrunnsrater for brystkreftinsidens og mortalitet samt aktuelle data fra nasjonale dødelighetstabeller og forventet overlevelsessannsynlighet som legges til grunn for LAR-beregningene. Miglioretti et al. estimerte også strålerisikoen for kvinner med store bryst (>7,5 cm). LAR for stråleindusert brystkreft blant disse kvinnene, som utgjorde 8 % av den screenede populasjonen i USA, var 95 per 100 000 screenede kvinner, mens den tilsvarende stråleinduserte brystkreftdødeligheten var 16 per 100 000. De viste altså at kvinner med store bryst har ca. dobbelt så stor strålerisiko som kvinner med en gjennomsnittlig bryststørrelse.

Moda et al. gjennomførte i 2025 en kartleggingsoversikt av studier som har estimert LAR ved mammografiscreening [16]. De fleste inkluderte studiene baserte sine risikoestimerer på BEIR VII-modellen, med bruk av DDREF-verdier på 2, 1,5 eller 1. Estimaterne varierer betydelig mellom studiene, hovedsakelig på grunn av forskjeller i gjennomsnittlig brystkjerteldose (AGD), store variasjoner i screeningregimene (screeningstart, intervall og øvre aldersgrense) og andre parameterverdier brukt i beregningene. Til tross for denne variasjonen, viser alle studiene et konsistent mønster, nemlig at risiko per screeningundersøkelse er sterkt avhengig av alder, og yngre brystvev er langt mer strålefølsomt enn brystvev hos eldre kvinner. Dette innebærer at screeningstart før 50 år gir en markant høyere kumulativ risiko enn start ved 50 år, samtidig som risikoen faller betydelig etter 60–65-årsalderen. På tvers av studiene er konklusjonen den samme: Strålerisikoen ved mammografiscreening er lav, og nytte-risiko-forholdet er klart gunstig så lenge screening ikke starter før 45 år. Ved screeningstart før dette blir risikoen derimot ikke neglisjerbar fordi yngre brystvev er betydelig mer strålefølsomt og berettigelsen blir mer tvilsom.

6. DSA sin oppsummering og vurdering

Stråledoser fra mammografiscreening

Typisk stråledose forbundet med en mammografiundersøkelse i dagens Mammografi-program er en AGD på 3,42 mGy. Det er stor variasjon i dosen per brystdiagnostiske senter og det er

stor variasjon i middelverdien rapportert fra hvert senter. Dosen er svært avhengig av bryststørrelsen og type apparat. Vår kartlegging viser at stråledosene ikke har gått betydelig ned etter innføring av digitalt utstyr. Dette kan bety at dosereduksjonspotensialet som ligger i digital teknikk, ikke fullt er utnyttet. DSA trekker frem viktigheten av kontinuerlig overvåking av stråledoser, løpende optimaliseringsarbeid og årlige kvalitetskontroll av apparatur for å sikre at dosene holdes så lave som mulig.

Strålerisiko

Våre estimerte risikoer for stråleindusert brystkreftinsidens og mortalitet viser en klar aldersavhengighet til screeningstart, med en markant økt risiko ved start av screening under 50 år. En utvidelse av aldersspennet til 45-69 år, 50-74 år og 45-74 år sammenlignet med dagens aldersspenn på 50-69 år, resulterte i en tilsvarende relativ økning i strålerisiko på 76 %, 5,8 %, og 82 %. Risikoestimatene for kreftinsidens stemmer godt overens med risiko rapportert i andre studier, men gir noe høyere antall stråleinduserte brystkreftdødsfall. Disse LAR-estimatene er forbundet med relativt store usikkerheter som forklart nærmere i Vedlegg 1. DSA konkluderer med at en økning i strålerisiko ved å utvide screening fra 69 og opp til 74 år er svært liten, men at en reduksjon i aldersgruppen fra 50 og ned til 45 år ikke kan sees bort fra i det totale nytte-risiko-regnskapet, selv om risikoen fremdeles er liten.

Antall stråleinduserte brystkrefttilfeller øker dersom screeningalderen senkes til 45 år, og en stor andel av disse tilfellene forventes å fanges opp i senere screeningrunder. Krefttilfeller som skriver seg fra eksponering i høyere alder, særlig etter 60 til 65 år, forventes derimot i liten grad å bli oppdaget gjennom screening. Slike tilfeller vil enten manifestere seg symptomatisk etter endt screening eller ikke utvikle seg før kvinnen har dødd av andre årsaker, gitt den lange latenstiden som kjennetegner stråleindusert brystkreft. Kostnader knyttet til behandling av stråleinduserte brystkrefttilfeller er ikke vurdert eller inkludert i den helseøkonomiske analysen fra Oslo Economics [1].

Nytte-risiko-forhold

Det er vanskelig å konkludere på nytte-risiko-forholdet forbundet med strålerisikoen ut fra den store variasjonen som er rapportert i litteraturen. DSA har heller ikke beregnet dette forholdet siden forventet antall reduserte kreftdødsfall ikke var tilgjengelig i det norske beslutningsgrunnlaget. Til tross for store variasjoner og usikkerheter forbundet med estimerte nytte-risiko-forhold rapportert i litteraturen, konkluderer alle med at nytten klart overstiger strålerisikoen for kvinner som screenes i aldersgruppen 45-74 år. Siden risiko-nytte-forholdet avtar kraftig med avtagende alder, er det imidlertid indikasjoner på at en ytterligere reduksjon ned til 40 år kan bli problematisk ut fra et strålevernenssyn. En forutsetning for å opprettholde et gunstig nytte-risiko-forhold er at kvinnene deltar i hele screeningforløpet og ikke faller fra underveis. I tillegg viser evidensgrunnlaget som ligger til grunn for de europeiske mammografianbefalingene, at både nytten og ulempene varierer noe for de ulike aldersgruppene [7, 8]. Yngre kvinner har også større potensiell gevinst i form av vunnet levetid grunnet tidlig deteksjon av brystkreft [1]. Tett brystvev påvirker også nytteverdien ved at færre krefttilfeller avdekkes og at flere kvinner trolig blir kalt inn til etterundersøkelser [1, 21, 22]. Risikoen forbundet med etterundersøkelsene bør også inngå i den totale nytte-risikovurderingen, spesielt for yngre kvinner. DSA legger disse funnene til grunn for sin berettigelsesvurdering.

Evidensgrunnlaget fra kunnskapsoppsummeringene om nytte og risiko

Kunnskapsoppsummeringen som ligger til grunn for de europeiske retningslinjene for mammografiscreening, viser en reduksjon i brystkreftdødelighet som følge av screening på ca. 18 % for kvinner under 50 år, 20-30 % for 50-69 år og ca. 28 % for kvinner over 70 år [7, 8]. De konkluderer videre med at evidensgrunnlaget for kvinner under 50 år og over 70 år er moderat og forbundet med store usikkerheter. Dette har ført til at anbefalingen om screening av kvinner på 45-50 år og 70-74 år er betinget [7, 8]. Også den etiske vurderingen som er lagt ved HelseDirektoratets rapport, viser til at det er store usikkerheter knyttet både til nytte og risiko forbundet med mammografiscreening. Oslo Economics oppgir også at det er store usikkerheter rundt evidensgrunnlag og modeller som er brukt for å beregne kost-nytte-effekt for mammografiscreening ved de ulike aldersgruppene [1]. Det er også store usikkerheter i de estimerte strålerisikoene, som nevnt over. Betingede anbefalinger for screening (dvs. anbefalinger med svak evidens og store usikkerheter) krever informert samtykke for deltagelse [7, 8].

Oppmøteratens påvirkning på nytte-risiko-forhold

Nytteverdien (reduisert antall brystkreftdødsfall) ved screening forutsetter høy og regelmessig deltagelse. Tidligere europeiske anbefalinger for mammografiscreening anså minimum 70 % deltagelse for å oppnå ønsket nytteeffekt av screeningen. Oslo Economics-rapporten oppgir at det er høy oppslutning til Mammografi programmet med stabilt oppmøte på rundt 75 % blant de inviterte kvinnene [1].

Det som er spesielt ved nytte-risiko-forhold for screeningprogram, er at nytteverdien (reddede liv som følge av screening) gjelder på populasjonsnivå, mens risikoen (tilbakekallinger, overdiagnostikk, biopsier og strålerisiko) faller på den enkelte deltager.

Nytte-risiko-forholdet faller dramatisk dersom kvinner kun deltar i de første årene og så dropper ut [22]. Dette blir spesielt viktig for yngre kvinner under 50 år, siden strålerisikoen her er størst. Kvinner som deltar sporadisk eller faller ut av programmet etter få runder, oppnår liten eller ingen reduksjon i dødelighet. For disse kvinnene vil nytte-risiko-forholdet derfor kunne tippe i retning av at screening gir mest ulempe, og strålerisikoen vurderes ikke lenger som berettiget.

Det er også viktig at strålerisikoen settes i riktig perspektiv, slik at frykt for stråling ikke fører til at kvinner unnlater å delta i screeningprogrammer som er vurdert berettiget. Den absolutte strålerisikoen for kvinner under 50 år er fremdeles liten. Imidlertid er ikke strålerisikoen akseptabel dersom risikoen ikke oppveies av nytteverdien, som er tilfelle dersom man kun deltar i noen få screeningrunder.

Informert samtykke

Balansert og korrekt informasjon om nytte og risiko ved deltagelse i screeningprogrammer som anvender ioniserende stråling, er forankret i strålevernforskriften (jf. § 51) [2]. Viktigheten av frivillig deltagelse og informert samtykke er også trukket frem i den etiske vurderingen utarbeidet av Morten Magelssen. Her påpekes det at beslutning om deltagelse kan være spesielt krevende for kvinner i de nye aldersgruppene, ettersom forholdet mellom nytte og

skade fremstår mindre fordelaktig for disse. Videre er det viktig å formidle hvilken betydning det har å fullføre hele screeningforløpet, og hvilke konsekvenser det kan få å avbryte deltakelsen etter bare noen få screeningrunder. Dette gjelder særlig for kvinner under 50 år, der strålerisikoen er vesentlig høyere og dermed har direkte påvirkning til at nytte-risiko-forholdet synker betraktelig. Det er også viktig å informere om begrensningene ved mammografiscreening som er forbundet med tette bryst, og at risikoen øker noe ved store bryst. Basert på dette bør det vurderes om det er behov for en individuell nytte-risikovurdering for kvinner under 50 år. Det er også viktig at risikoen formidles på en tydelig, nyansert og trygg måte, slik at man unngår unødig bekymring og bidrar til å styrke tilliten til screeningprogrammet og forhindre at frykt for stråling fører til redusert deltakelse.

Medisinske fysikere og optimalisering:

God kvalitet i mammografiscreeningen forutsetter tilstrekkelig kapasitet av medisinske fysikere. Våre analyser viser at stråledosene ikke har gått ned etter innføring av digital mammografi, og at det er betydelige variasjoner i dosene mellom sentrene. Dette understreker behovet for kontinuerlig dosemonitorering, løpende doseoptimalisering og årlig kvalitetskontroll av utstyret. Det er viktig å sørge for at det tekniske potensialet som ligger i digitalt mammografiutstyr utnyttes med tanke på å optimalisere stråledosen opp mot nødvendig bildekvalitet. Generelle erfaringer fra tilsyn ved landet helseforetak viser at enkelte helseforetak har begrenset tilgang på medisinske fysikere og at det ofte ikke er tilstrekkelig med ressurser til å drive med løpende optimaliseringsarbeid. En utvidelse av Mammografiprogrammet vil øke antall mammografiapparater og ytterligere øke behovet for flere medisinske fysikere. Behov for flere medisinske fysikere er verken vurdert eller kvantifisert, og tilhørende kostnader er heller ikke inkludert i den helseøkonomiske vurderingen fra Oslo Economics [1].

Privat villscreening og helsekontroller

Etikkvurderingen av Morten Magelssen nevner også utfordringene rundt villscreening. Villscreening betegner mammografiundersøkelser som utføres utenfor det organiserte, offentlige Mammografiprogrammet, hvor kvinner utenfor målgruppen eller uten gyldig medisinsk indikasjon selv oppsøker et privat røntgeninstitut og betaler for undersøkelsen. Denne typen undersøkelser omtales også ofte som opportunistisk screening og helsekontroll. Magelssen nevner at det angivelig foregår mye villscreening i Norge. Den tyske strålevernsmyndigheten viste også til at villscreening forekommer i Tyskland, siden det oppdages forstadier til brystkreft som kun oppdages ved mammografi [21, 22]. De presiserer videre at villscreening ikke imøtekommer de strenge kvalitetskravene som gjelder for organiserte screeningprogram. Nytt-risiko-forholdet vil heller ikke kunne opprettholdes for usystematisk villscreening. Villscreening er ikke tillatt i Norge. Strålevernforskriften stiller krav til at det foreligger henvisning for alle typer mammografiundersøkelser, både av symptomatiske og asymptomatiske kvinner (jf. § 42) [2]. Kartleggingen vi har utført, antyder imidlertid at noe villscreening likevel forekommer.

7. Konklusjon

En utvidelse av Mammografiscreeningprogrammet fra 50-69 år til 45-74 år er forbundet med en liten økning i kreftrisiko, men nytte-risiko-forholdet forblir overveiende positivt dersom kvinnene deltar i hele screeningforløpet. Nytt-risiko-forholdet svekkes betydelig dersom deltagelsen er sporadisk eller kortvarig. God informasjon om fordeler og ulemper forbundet med screening og premissene for å oppnå ønsket nytteeffekt må ligge til grunn for informert samtykke. Tilstrekkelige ressurser innen medisinsk fysikk er en forutsetning for å sikre god kvalitet og optimal stråledose for å redusere strålerisikoen forbundet med mammografiundersøkelser. Strålevernaspektene belyst i denne rapporten er ikke tatt med i den helseøkonomiske analysen som er utført av Oslo Economics.

8. Referanser

1. Værnø SG, Gillebo M, Burger EA, Bugge C, Sæther EM, Pedersen K (2025). Screening for brystkreft: En helseøkonomisk analyse av alternative målgrupper. Oslo Economics 2025-20.
2. Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). LOV-2000-05-12-36. Sist endret i: LOV2021-06-18-122. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-05-12-36>
3. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). FOR-2016-12-16-1659. Sist endret i: FOR-2018-12-20-2193. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659>
4. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. Brussels: Council of the European Union; 2013. Tilgjengelig fra: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>
5. International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2014. (IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3). Tilgjengelig fra: [Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards | IAEA](#)
6. International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2018. (IAEA Safety Standards Series No. SSG-46). Tilgjengelig fra: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf
7. Canelo-Aybar C, Ferreira DS, Ballesteros M, Posso M, Montero N, Solá I, et al. Benefits and harms of breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: A systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer. J Med Screen. 2021;28(4):389-404. DOI: [10.1177/0969141321993866](https://doi.org/10.1177/0969141321993866)
8. European Commission. European breast cancer guidelines: screening and diagnosis. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC); 2021. Tilgjengelig fra: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
9. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer. Brussels: Council of the European Union, 2022.
10. US Preventive Service Task Force. Screening for Breast Cancer. US Preventive Service Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2024;331(2):1918-1930. DOI: [10.1001/jama.2024.5534](https://doi.org/10.1001/jama.2024.5534)
11. Nelson H, Cantor A, Humphrey L, Fu R, Pappas M, Daeges M, Griffin J. Screening for Breast Cancer: A Systematic Review to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality. 2016.
12. International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 2007;37(2-4). DOI: [10.1177/ANIB_37_2-4](https://doi.org/10.1177/ANIB_37_2-4)
13. National Research Council. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington DC: The National Academies Press 2006; 422. DOI: <https://doi.org/10.17226/11340>
14. Loveland J, Mackenzie A. Radiation doses received in the UK breast screening programmes 2019-2023. Br J Radiol. 2024;97:787-793. DOI: [10.1093/bjr/tqad039](https://doi.org/10.1093/bjr/tqad039)

15. Hauge IH, Pedersen K, Sanderud A, et al. Patient doses from screen-film and full-field digital mammography in a population-based screening programme. *Radiat Prot Dosimetry* 2012;148:65–73. DOI: [10.1093/rpd/ncq598](https://doi.org/10.1093/rpd/ncq598)
16. Moda NA, Suleiman ME, Hooshmand S, Reed WM. Radiation risk in 2D mammography screening: A scoping review of modelling strategies and emerging AI applications. *J Med Radiat Sci.* 2025;0:1–12. DOI: [10.1002/jmrs.70022](https://doi.org/10.1002/jmrs.70022)
17. Hammerstein GR, Miller DW, White DR, Masterson ME, Woodard HQ, Laughlin LS. Absorbed radiation dose in mammography. *Radiology.* 1979;130(2): 485–491. DOI: [10.1148/130.2.485](https://doi.org/10.1148/130.2.485)
18. Movik E, Dalsbø TK, Fagerlund BC, Friberg EG, Håheim LL, Skår Å. Digital breast tomosynthesis with Hologic 3D mammography Selenia Dimensions System for use in breast cancer screening. A single technology assessment from Norwegian Institute of Public Health (Folkehelseinstituttet). Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2017.
19. Checka CM, Chun JE, Schnabel FR, Lee J, Toth H. The relationship of mammographic density and age: implications for breast cancer screening. *AJR Am J Roentgenol.* 2012;198(3):292-295. DOI: [10.2214/AJR.10.6049](https://doi.org/10.2214/AJR.10.6049)
20. Sprague BL, Conant EF, Onega T, Garcia MP, Beaver E, Herschorn SD, et al. Variation in mammographic breast density assessments among radiologists in clinical practice: A multicenter observational study. *Ann Intern Med.* 2016;165(7):457-464. DOI: [10.7326/M15-2934](https://doi.org/10.7326/M15-2934)
21. Hunger T, Nekolla EA, Wanka-Pail E, Winter KS, Brix G. Extending the age range in mammography screening: A benefit-risk assessment from a radiation protection perspective. *Rofo.* 2026;198(2):164-172. DOI: [10.1055/a-2674-5744](https://doi.org/10.1055/a-2674-5744)
22. Bundesamt für Strahlenschutz. Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen unter 50 Jahren: wissenschaftliche Bewertung gemäß §84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz. Salzgitter: Bundesamt für Strahlenschutz; 2023. Report de:0221-2023110840049.
23. Kreftregisteret. Kvalitetsmanualen i Mammografiprogrammet, Medisinsk fysikk. Oslo: Kreftregisteret; 2024. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/contentassets/23493af941234af4871c311da770c1b6/kvalitetsmanual-mammografiprogrammet-medisinsk-fysikk.pdf>
24. Suleiman ME, McEntee MF, Cartwright L, Diffey LJ, and Brennan PC. Diagnostic reference levels for digital mammography in New South Wales. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2017;61(1): 48–57. DOI: [10.1111/1754-9485.12540](https://doi.org/10.1111/1754-9485.12540)
25. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys. Med. Biol.* 2000;45(11):3225–3240. DOI: [10.1088/0031-9155/45/11/308](https://doi.org/10.1088/0031-9155/45/11/308)
26. Hauge IH, Pedersen K, Olerud HM, Hole EO, Hofvind S. The risk of radiation-induced breast cancers due to biennial mammographic screening in women aged 50–69 years is minimal. *Acta Radiol* 2014;55(10):1174–9. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/0284185113514051>
27. Obenauer S, Hermann KP, Grabbe E. Dose reduction in full-field digital mammography: an anthropomorphic breast phantom study. *Br. J. Radiol.* 2003;76(907):478–482. DOI: [10.1259/bjr/67597156](https://doi.org/10.1259/bjr/67597156)
28. Hermann KP, Obenauer S, Marten K, Kehbel K, Fischer U, Grabbe E. Average glandular dose with amorphous silicon full-field digital mammography—clinical results. *Rofo* 2002;174(6):696–699. DOI: [10.1055/s-2002-32221](https://doi.org/10.1055/s-2002-32221)

29. Moran P, Chevalier M, Ten JI, Fernández Soto JM, Vaño E. A survey of patient dose and clinical factors in a full-field digital mammography system. *Radiat. Prot. Dosim.* 2005;114(1–3):375–379. DOI: [10.1093/rpd/nch514](https://doi.org/10.1093/rpd/nch514)
30. Hendrick RE, Pisano ED, Averbukh A, Moran C, Berns EA, Yaffe MJ, et al. Comparison of acquisition parameters and breast dose in digital mammography and screen-film mammography in the American College of Radiology Imaging Network digital mammographic imaging screening trial. *AJR Am. J. Roentgenol.* 2010;194(2):362–369. DOI: [10.2214/AJR.08.2114](https://doi.org/10.2214/AJR.08.2114)
31. Warren LM, Dance DR, Young KC. Radiation risk of breast screening in England with digital mammography. *Br J Radiol.* 2016;89(1067):20150897. DOI: [10.1259/bjr.20150897](https://doi.org/10.1259/bjr.20150897)
32. Miglioretti DL, Lange J, van den Broek JJ, et al. Radiation-induced breast cancer incidence and mortality from digital mammography screening: A modeling study. *Ann Intern Med.* 2016;164(4):205–214. DOI: [10.7326/M15-1241](https://doi.org/10.7326/M15-1241)
33. Di Maria S, van Nijnatten TJA, et al. Understanding the risk of ionizing radiation in breast imaging: Concepts and quantities, clinical importance, and future directions. *Eur J Radiol.* 2024;181:111784. DOI: [10.1016/j.ejrad.2024.111784](https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2024.111784)
34. Hooshmand S, Reed WM, Suleiman ME, Brennan PC. A review of screening mammography: The benefits and radiation risks put into perspective. *J Med Imaging Radiat Sci.* 2022;53(1):147–158. DOI: [10.1016/j.jmir.2021.12.002](https://doi.org/10.1016/j.jmir.2021.12.002)
35. Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology.* 2011;258(1):98–105. DOI: [10.1148/radiol.10100655](https://doi.org/10.1148/radiol.10100655)
36. Bundesamt für Strahlenschutz. Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammografie bei Frauen ab 70 Jahren: wissenschaftliche Bewertung gemäß §84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz. Salzgitter: Bundesamt für Strahlenschutz; 2022. Report de:0221-2022102634826.
37. Preston DL, Mattsson A, Holmberg E, Shore R, Hildreth NG, Boice Jr JD. Radiation effects on breast cancer risk: a pooled analysis of eight cohorts. *Radiat Res.* 2002;158(2):220–235. DOI: [10.1667/0033-7587\(2002\)158\[0220:reobcr\]2.0.co;2](https://doi.org/10.1667/0033-7587(2002)158[0220:reobcr]2.0.co;2)
38. Hofvind S, Ursin G, Tretli S, Sebuødegård S, Møller B. Breast cancer mortality in participants of the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Cancer.* 2013;119:3106–112. DOI: [10.1002/cncr.28174](https://doi.org/10.1002/cncr.28174)
39. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in medicine. ICRP publication 105. *Ann ICRP* 2007;37(6). DOI: [10.1177/ANIB_37_6](https://doi.org/10.1177/ANIB_37_6)
40. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Effects of Ionizing Radiation. 2008. ISBN: 978-92-1-142263-4.
41. Land CE, Tokunaga M, Koyama K, Koyama K, Soda M, Preston DL, et al. Incidence of female breast cancer among atomic bomb survivors, Hiroshima and Nagasaki, 1950-1990. *Radiat Res.* 2003;160(6):707–717. DOI: [10.1667/rr3082](https://doi.org/10.1667/rr3082)
42. Hendrick RE. Radiation doses and risks in breast screening. *J Breast Imaging.* 2020;2(3):188-200. DOI: [10.1093/jbi/wbaa016](https://doi.org/10.1093/jbi/wbaa016)
43. Rühm W, Azizova TV, Bouffler SD, Little MP, Shore RE, Walsh L, et al. Dose-rate effects in radiation biology and radiation protection. *Ann ICRP.* 2016;45(1_suppl):262-279. DOI: [10.1177/0146645316629336](https://doi.org/10.1177/0146645316629336)
44. Strahlenschutzkommission. Dose and dose-rate effectiveness factor (DDREF): scientific grounds of the recommendation by the German Commission on Radiological Protection. Berlin: Strahlenschutzkommission; 2014. Tilgjengelig fra: <https://ssk.de/fileadmin/documents/en/2014/DDREF.pdf>

45. International Commission on Radiological Protection, Task Group 91. Radiation Risk Inference at Low-dose and Low-dose Rate Exposure for Radiological Protection Purposes. Tilgjengelig fra: https://www.icrp.org/icrp_group.asp?id=83
46. Berrington de Gonzáles A, Reeves G. Mammographic screening before age 50 years in the UK: comparison of the radiation risks with the mortality benefits. Br J Cancer. 2005;93(5):590 – 596. DOI: [10.1038/sj.bjc.6602683](https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6602683)
47. U.S. Environmental Protection Agency. Estimation radiogenic cancer risks. Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency; 1994. Report EPA 402-R-93-076.
48. Heyes GJ, Mill AJ, Charles MW. Mammography-oncogenecity at low doses. J Radiol Prot 2009;29(2A):A123–32. DOI: [10.1088/0952-4746/29/2A/S08](https://doi.org/10.1088/0952-4746/29/2A/S08)

Vedlegg 1: Strålerisiko og risikomodeller

V-1. Bakgrunn

Stråleeksponering i medisinsk sammenheng kan gi to typer helseeffekter; akutte vevsreaksjoner (deterministiske effekter) samt økt risiko for stråleindusert kreft (stokastiske effekter) [12, 39]. Akutte vevsreaksjoner oppstår først når man overstiger en terskeldose og blir mer alvorlige ved høyere dose. Akutte vevsreaksjoner forventes ikke for doser under ca. 0,5 Gy [12]. En mammografiundersøkelse gir doser som ligger mange størrelsesordener under nivåene der vevsreaksjoner kan forekomme, og eksponeringen er begrenset til brystvev. Derfor er det kun stokastiske effekter, spesielt risikoen for stråleindusert brystkreft, som er relevante for denne utredningen.

V-2. Datagrunnlag og risikomodeller for estimering av strålerisiko

Den internasjonale strålevernkommisjonen (ICRP) anbefaler bruk av LNT-modellen (linear no--threshold) som den mest hensiktsmessige og evidensbaserte antagelsen for å estimere risiko for stokastiske effekter i en strålevernssammenheng [12].

LNT-modellen bygger på to sentrale forutsetninger:

- 1) Det finnes ingen nedre terskel for når risikoen er null (dvs. all stråleeksponering øker risiko for kreft)
- 2) Risikoen øker lineært med dose

Dette innebærer at selv svært små doser kan gi en liten økning i risiko. Det vitenskapelige grunnlaget for modellen er solid ved høye doser, der risikoen kan observeres tydelig i epidemiologiske data. Ved doser under 100 mSv øker imidlertid usikkerheten fordi effektene er små og vanskelig å skille fra den generelle bakgrunnsrisikoen for kreft, noe som gjør de statistiske estimatene mer usikre. Av etiske hensyn kan risiko ved lave doser ikke undersøkes i randomiserte studier, og modellene baserer seg derfor på observasjonsstudier med begrenset statistisk styrke.

Datagrunnlaget

Risikomodellene for stokastiske effekter, som stråleindusert kreft og tilhørende mortalitet, er basert på omfattende epidemiologiske data. Den viktigste kilden er Life Span Study (LSS) som inneholder observasjonsdata fra atombombe-overlevende i Japan. Her foreligger detaljerte data om både kreftinsidens (fra 1958) og kreftdødelighet (fra 1950) [37]. Datagrunnlaget er i de senere år også supplert med en rekke studier av medisinsk og yrkesmessig bestrålte grupper [12, 13, 41]. Tilsig av nye studier og økende oppfølgingstid for LSS og andre kohorter bidrar gradvis til å forbedre datakvaliteten og gjør modellestimatene mer robuste over tid.

Datagrunnlaget for risikomodellene oppdateres ved behov av internasjonale organisasjoner som ICRP og BEIR (Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation, US National Research Council). ICRP har anerkjent BEIR-komiteens risikomodeller som beste tilnærming for estimering av kreftrisiko ved doser under 100 mSv, grunnet det inkluderte datagrunnlaget. Deres modell ble sist oppdatert i 2006 i den såkalte BEIR VII-rapporten [13].

Relativ og absolutt strålerisiko (EER og EAR) og strålingsindusert livstidsrisiko (LAR)

BEIR VII benytter primært to begreper for å beskrive risiko for stråleindusert kreft:

- Excess Relative Risk (ERR) – basert på en *multiplikativ* modell der risikoøkningen uttrykkes som en prosentvis økning i forhold til befolkningens bakgrunnsinsidens for kreft. Modellen beskriver altså hvor mye høyere risikoen blir i den eksponerte gruppen sammenlignet med den eksisterende bakgrunnsinsidensen.
- Excess Absolute Risk (EAR) – basert på en *additiv* modell der risikoøkningen uttrykkes som et absolutt antall ekstra tilfeller per doseenhet, uavhengig av befolkningens bakgrunnsinsidens for kreft. Modellen angir dermed hvor mange ytterligere tilfeller som kan forventes i en populasjon gitt en spesifikk dose.

Valg av modell er sentralt når risiko skal overføres fra én befolkning til en annen. Studier av Land et al. og Preston et al. har vist at EAR-modeller gir mer realistiske estimater når risiko skal overføres fra japanske data (Life Span Study, LSS) til vestlige populasjoner, mens rene ERR-modeller ofte overvurderer risikoen i befolkninger med høyere bakgrunnsinsidens enn Japan [37, 41]. BEIR VII benytter derfor en kombinasjon av ERR og EAR, der bidraget fra hver modell vektet avhengig av hvilket organ risikoen estimeres for. Vektingen bygger på analyser av LSS-data og flere store epidemiologiske studier, inkludert en sammensatt vestlig kohort beskrevet av Preston et al. [37]. Også ICRP benytter en modelleringstilnærming der ERR og EAR kombineres i sine risikomodeller [12].

LAR (Lifetime Attributable Risk) – livstidsrisiko – beskriver hvor mange ytterligere personer, utover bakgrunnsinsidensen i befolkningen, som forventes å få kreft i løpet av livet på grunn av stråleeksponeringen. LAR justeres for andre livsforkortende risikoer ved å bruke aldersspesifikke overlevelsessannsynligheter, og uttrykker dermed kun risiko i de årene en person faktisk forventes å leve. LAR-beregninger bygger på ERR- og EAR-risikomodellene og kan beregnes både for stråleindusert kreftinsidens og kreftmortalitet.

I nytte-risiko-vurderinger kan resultatene presenteres som forholdet mellom redusert dødelighet (antall liv spart) og antall stråleinduserte krefttilfeller eller kreftdødsfall. Det anbefales å benytte risikoestimer for kreftinsidens fremfor kreftdødsfall, ettersom usikkerheten er større for mortalitetsberegningene. I tillegg vil kontinuerlig endring av behandlingsregimer påvirke antall dødsfall og overlevelsesheter og gjøre bruk av mortalitetstall mer usikre [42]. Uavhengig av hvilken parameter man benytter til nytte-risiko-vurderingen, bør antall stråleinduserte krefttilfeller uansett synliggjøres, ettersom disse kreftformene kan gi nedsatt livskvalitet og kan kreve behandling som innebærer betydelige kostnader. For en utdypende innføring i usikkerhetene knyttet til LAR-estimatene henvises det til BEIR VII [13].

Dose og doseratereduksjonsfaktoren DDREF

Dose and Dose Rate Effectiveness Factor (DDREF), er en korreksjonsfaktor som brukes for å justere risikoestimer når eksponeringen skjer ved lave doser (<100 mGy) eller lave doserater (<0,1 mGy/min) [12, 43]. DDREF representerer antakelsen om at risikoen per doseenhet er lavere når eksponering gis med lav doserate og/eller som en lav dose, sammenlignet med det som observeres i studier med høye doser ofte gikk akutt (som for eksempel LSS). Oppgitte risikoestimer er ofte allerede justert for DDREF (som risikoestimatene fra ICRP og BEIR VII), men da dette er en faktor som forsøker å gjøre ekstrapoleringen mer biologisk plausibel (basert på mekanistiske studier og dyrestudier) er den numeriske verdien omdiskutert [43]. Ulike organisasjoner legger til grunn forskjellige verdier i sine risikomodeller. ICRP anbefaler en DDREF på 2 [12], BEIR VII benytter en verdi på 1,5 [13] mens den tyske strålevernkommissjonen har gjennomført en grundig gjennomgang av evidensgrunnlaget og anbefaler basert på dette en DDREF verdi på 1 (som betyr ingen reduksjon) [44]. ICRP har nå et pågående arbeid med å vurdere verdien av DDREF sett i lys av dagens kunnskapsgrunnlag [45]. Den numeriske verdien

til DDREF vil ha direkte konsekvenser for hvor konservative risikoestimatene blir, ettersom DDREF skalerer ned risikoen per doseenheter i lavdoseområdet sammenlignet med estimater basert på akutte høydoseeksponeringer (altså DDREF = 2: risiko per mGy er halvparten av det som følger av en direkte ekstrapolasjon fra akutte høydosedata).

Medisinsk diagnostikk som mammografiscreening har lave doser, men relativ høy dose-rate. Valg av DDREF påvirker risikoestimatene betraktelig og flere forfattere hevder at en DDREF på 2 eller 1,5 ikke er anvendelig på fraksjonert høydose-rate eksponering [45, 35, 46-48]. Flere studier oppgir derfor også strålerisiko fra medisinsk strålebruk med en DDREF på 1 [21, 26, 31, 32, 35].

V-3. Risikomodel for brystkreft

Studier av Land et al. og Preston et al. har vist at additive risikomodeller (EAR) gir mer realistiske og stabile risikoanslag for stråleindusert brystkreft enn multiplikative risikomodeller (ERR) når data fra Life Span Study (LSS) skal overføres til vestlige populasjoner (se Vedlegg V-2) [37, 41]. Årsaken er at bakgrunnsinsidensen for brystkreft er vesentlig lavere i Japan, hvor LSS-dataene stammer fra, enn i vestlige land. Dette innebærer at rene ERR-modeller, som skalerer risiko i forhold til den underliggende insidensen, systematisk vil overvurdere risikoen i vestlige populasjoner. EAR-modeller er derfor bedre egnet for brystkreft, fordi de beskriver det absolutte antallet ekstra tilfeller per doseenheter uavhengig av bakgrunnsinsidensen. Både BEIR VII og ICRP benytter en modelltilnærming for brystkreft som utelukkende bygger på EAR-komponenten, altså en 100 % additiv modell [12, 13, 37].

BEIR VII sine estimater for livstidsrisiko (LAR) for brystkreftinsidens og -mortalitet per 0,1 Gy for en populasjon på 100 000 er vist i Tabell V.1. Siden det praktiseres en lineær sammenheng mellom risikoen og dose (jf. LNT-modellen), kan tabellen brukes til å interpolere risiko for andre doseverdier. Oppdaterte aldersspesifikke livstidsrisikoer kan også tilpasses en nasjonal populasjon ved å bruke oppdaterte nasjonale bakgrunnsrater for brystkreftinsidens og mortalitet samt aktuelle data fra nasjonale dødelighetstabeller og forventet overlevelsessannsynlighet som grunnlag for beregningene [21, 26, 35].

Tabell V.1: Livstidsrisiko for brystkreftinsidens (LAR_i) og -mortalitet (LAR_M) per 100 000 eksponerte kvinner med en dose på 0,1 Gy (100 mGy) for ulike alder ved eksponering. Estimaterne er basert på kombinerte estimater basert på relativ og absolutt overføring av risiko mellom populasjoner og er justert for en DDREF på 1,5. Tabellen er en direkte gjengivelse av BEIR VII sine tabulerte LAR-koeffisienter (Tabell 12D-1 og 12D-2) [13].

	Alder ved eksponering (år)										
	0	5	10	15	20	30	40	50	60	70	80
LAR_i	1171	914	712	553	429	253	141	70	31	12	4
LAR_M	274	214	167	130	101	61	35	19	9	5	2

BEIR VII sin modell for brystkreft, som bygger på arbeidet til Preston et al. [37], viser en tydelig aldersavhengighet i risiko per dose, med en kraftig økning i risiko ved avtagende alder for eksponering.

Basert på tilgjengelig kunnskap, oppjusterte ICRP i 2007 risikoestimatene for stråleindusert kreft i brystvev betydelig, og plasserte brystet i samme kategori som de mest strålefølsomme organene [12].