



JÖNKÖPING UNIVERSITY  
*School of Health and Welfare*

# Sensitivitet vid mammografi och tomosyntes undersökningar

En systematisk litteraturstudie

**HUVUDOMRÅDE:** Examensarbete inriktning radiografi, 15hp  
**FÖRFATTARE:** Albert Selaci och Hanna Sjöqvist  
**HANDLEDARE:** Tatiana Sterlingova  
**EXAMINATOR:** Berit Møller Christensen  
**JÖNKÖPING** 2019 maj

# Sammanfattning

Bröst består av mjölkkörtlar, subkutant fett och bindväv. Det finns också kärl och lymfa i bröstet. Både män och kvinnor har bröst. Olika sjukdomar kan drabba bröstet av benigna och maligna slag. Den mest använda undersökningsmetoden för att upptäcka bröstcancer är mammografi. Vid ytterligare undersökning av bröstet kan digital bröst-tomosyntes (DBT) förekomma. DBT är en sorts begränsad vinkel-tomografi som producerar bilder på bröstet i sektioner. Åsikter om DBT är motstridiga, en del studier säger att tomosyntes är bättre än mammografi gällande sensitivitet och andra säger att det är sämre eller ekvivalent. För att få kunskap om tomosyntes, mammografi och vad som skiljer i sensitivitet krävs det en sammanfattning av olika studier. Syftet med studien är att jämföra sensitivitet vid bröstundersökningar inom mammografi och tomosyntes. Via en systematisk litteraturstudie sammanfattas ett resultat utifrån kvantitativa artiklar som kvalitetsgranskas och analyseras. Arbetet har genomgått en etisk egengranskning. Resultatet skapades via hypotesprövning och SPSS och de påvisar att det finns en signifikant skillnad i sensitivitet mellan DBT och mammografi vilket innebär att DBT har högre sensitivitet sett till medelvärde och median.

Nyckelord: Bröst, klinisk mammografi, digital bröst-tomosyntes, hypotesprövning

# Summary

## Sensitivity in mammography and tomosynthesis examinations: a systematic literature study

Breasts consist of milk glands, subcutaneous fat connective tissue, vessels and lymph. Different diseases can affect the breasts of benign and malignant kind. The most commonly used examination method for breast cancer detection is mammography. Upon further examination of the breasts, digital breast tomosynthesis (DBT) may occur. DBT is a limited angle tomography that produces the images on the breast in sections. Opinions about DBT are contradictory, some studies say that tomosynthesis is better than mammography regarding sensitivity, others say it is worse or equivalent. In order to gain knowledge of tomosynthesis, mammography and what distinguishes in sensitivity, a summary of different studies is required. The purpose of the study is to compare sensitivity in breast examinations in mammography and tomosynthesis. Via a systematic literature study, a result is summarized on the basis of quantitative articles that are reviewed and analysed. The work has undergone an ethical review. The result was created through hypothesis testing and SPSS and the result from that shows that there is a significant difference in sensitivity between DBT and mammography, which means DBT has higher sensitivity looking at mean and median.

Keywords: Breast, clinical mammography, digital breast tomosynthesis, hypothesis testing

# Innehållsförteckning

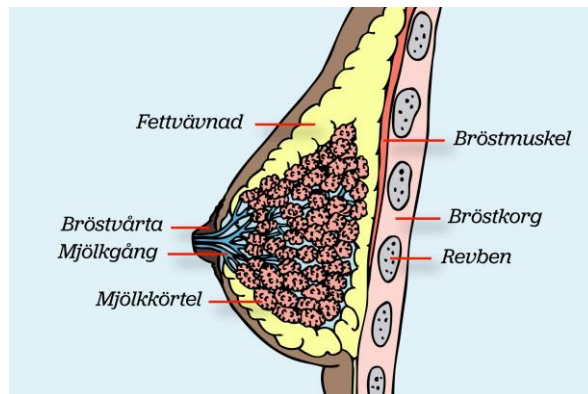
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>.....</b>
<b>Summary.....</b>	<b>.....</b>
<b>Innehållsförteckning .....</b>	<b>.....</b>
<b>Inledning.....</b>	<b>1</b>
<b>Bakgrund.....</b>	<b>1</b>
Anatomi .....	1
Fysiologi.....	2
Patofysiologi.....	2
Riskfaktorer .....	3
Undersökningsmetoder .....	4
Fysik och teknik.....	5
Klinisk mammografi och tomosyntes .....	5
Sensitivitet .....	7
Röntgensjuksköterskans ansvarsområde inom radiografi.....	7
Problemformulering .....	8
<b>Syfte.....</b>	<b>9</b>
<b>Material och metod .....</b>	<b>9</b>
Sökstrategi.....	9
Urval.....	10
Kvalitetsgranskning .....	10
Analys .....	11
Etiska överväganden .....	11
<b>Resultat.....</b>	<b>13</b>
<i>Tabell 1. Rapporterad sensitivitet.....</i>	<i>13</i>
<i>Tabell 2. Median och medelvärde.....</i>	<i>14</i>
<b>Diskussion .....</b>	<b>15</b>
Metoddiskussion .....	15
Resultatdiskussion.....	18
<b>Slutsatser .....</b>	<b>19</b>
<b>Referenser .....</b>	<b>20</b>
<b>Bilagor.....</b>	<b>.....</b>
Bilaga 1 Sökmatrix .....	.....
Bilaga 2 Urvalsprocess.....	.....
Bilaga 3 Kvalitetsgranskning.....	.....
Bilaga 4 Översiktstabell.....	.....
Bilaga 5 Etisk egengranskning .....	.....

# Inledning

Författarna har under höstterminen 2018 haft verksamhetsförelagd utbildning och denna har i sin tur genomförts på olika mammografiavdelningar där författarna har varit placerade. På avdelningarna har författarna sett screeningmammografi på kvinnor. Den ena författaren har också sett de kliniska bröstundersökningarna med ultraljud och tomosyntes. Intresset har väckts kring tomosyntes och vad den undersökningen tillför och om det är en skillnad mellan de olika undersökningarna. Målet med studien var att bredda kunskapen om mammografi och tomosyntes med fokus på undersökningarnas sensitivitet.

# Bakgrund

## Anatomi



Figur 1. Hämtad från [www.bing.com](http://www.bing.com)

Bröst består av mjölkkörtlar, subkutant fett och bindväv. Det finns också kärl och lymfa i bröstet. Kvinnans bröst har en rundad bas som transversellt går från *sternum* till den främre axillära linjen. På höjden sträcker sig bröstet från andra till sjätte revbenet. *Musculus pectoralis major* och *musculus serratus anterior* är musklerna som bilateralt täcks utav fascia och bröst. Två tredjedelar av bröstet vilar på *musculus pectoralis major* och den sista tredjedelen vilar på *musculus serratus anterior*. Mellan bröstet bildar den djupa pectoralis fascian med sin lösa bindväv något som kallas *retromammary space* vilket är en bursa. *Retromammary space* ger utrymme till viss rörelse för bröstet. Inuti bröstet sitter mjölkkörtlarna fast i dermis och det finns körtlar som lakterar och de som inte gör det. På utsidan av bröstet är den mest framträdande delen bröstvårtan. Den är omringad av aerolen. Varje körtel i bröstet har en kanal till bröstvårtan och alla kanaler har sin egen öppning (1).

## Fysiologi

Den arteriella försörjningen till bröstet sker ursprungligen från *arteria subclavia* som försörjer de mediala arteriella grenarna av bröstet via *arteria intercostales* och *arteria thoracica interna*. Bröstets laterala sida försörjs av *arteria intercostales posterior* med ursprung från *aorta thoracica*. Den venösa dräneringen av bröstet sker framför allt i *vena axillaris*. Dräneringen som inte sker där inträffar i *vena thoracica interna*. Den lymfatiska dräneringen i bröstets laterala sida börjar från körtlarna, areolen och bröstvårtan till *plexus subareolar*. Från *plexus subareolar* dräneras >75% av lymfan i *noduli axillaris* som består av flertalet lymfknotor. Den mediala sidan av bröstet dräneras av de parasternala lymfkörtlarna alternativt det andra bröstet. Bröstens nerver medför sympatiska funktioner till blodkärlen i bröstet samt känsel till huden. Nerverna har sitt ursprung i *nervus intercostales* (1).

Både män och kvinnor har bröst och mjölkkörtlar men mjölkkörtlarna är inte fullt utvecklade hos män. De är funktionslösa hos männen medan hos kvinnor är de till för reproduktion. Mjölkkörtlarna är svettkörtlar som har modifierats till sitt syfte. Det är körtlarnas utveckling och ökning av fettvävnad som gör att bröstet växer vid puberteten hos kvinnor (1). Hormonerna östrogen och progesteron har en effekt på den utvecklingen (2). Hur mycket bröstet växer beror på genetik och diet (1). Vid graviditet och premenstruellt tillstånd kan bröstet bli ömma och kännas mer knöliga vilket beror på hormonerna. Mjolksekretion stimuleras efter graviditeten av hormonet prolaktin och mjolksekretion kan även ske efter avslutad amning. Åren fram till klimakteriet bildas det hos många kvinnor en knölig körtelvävnad som kallas fibroadenotisk körtel. Till skillnad från parenkymet i bröstet innan klimakteriet hos unga kvinnor är tät. Efter klimakteriet ändras bröstvävnaden via tillbakabildning och ersätts av fett (2).

## Patofysiologi

Bröst kan drabbas av olika sjukdomar och det finns olika benigna sjukdomar som drabbar bröstkörteln. En av dem är fibroadenos vilket är det vanligaste skälet till knölar i bröstet hos kvinnor i fertil ålder. Fibroadenos kan skapa regelbunden återkommande smärta. En annan benign bröstkörtelsjukdom är fibroadenom som är vanligt hos unga kvinnor. Det är en godartad tumörform. Cystor är vanligt i bröstet och är normalt benigna men det kan vara

svårt att särskilja cystor från cancer (3). En cista är en vätskefylld blåsa och kan uppkomma i många av kroppens organ. De ska inte förväxlas med tumörer, dock kan cystor orsaka skada om storleken blir tillräckligt stor vilket kan leda till att den trycker på kringliggande vävnad (4). Mjölkgångspapillom är också en benign körtelsjukdom där det ibland kan komma serös och blodig sekretion. Ammande kvinnor och även yngre kvinnor som inte ammar kan drabbas av mastit där bröstkörteln drabbas av en infektion som orsakar smärta, rodnad på det drabbade bröstet, bröstsvullnad och feber. Barn kan också drabbas av en typ av benign körtelsjukdom som innebär bröstsvullnad vilket är harmlös. Hos nyfödda sker det på grund av kvarvarande effekt av mammans östrogen. Flickor i 10-årsåldern med bröstsvullnad kan ha hamnat i tidig pubertet och bör inte ge anledning till oro. Män kan också drabbas av benign körtelsjukdom som kallas gynekomasti. Sjukdomen innebär att bröstkörteln har förstörats. Detta gäller oftast bara det ena bröstet och förekommer hos män mellan 15–30 år (3).

Bröstcancer är en elakartad tumör i bröstkörteln och den vanligaste formen av cancer hos kvinnor. Kvinnorna som drabbas är oftast över 60 år gamla. Det upptäcks ca 7000 nya fall varje år i Sverige, trenden visar att antalet fall stiger i framtiden. Vart fjärde person som har bröstcancer dör av sjukdomen (5). Vid bröstcancer är det viktigt att förstå den lymfatiska fysiologin eftersom metastaser kan spridas vid dränering av lymfvätska samt att ytliga tecken på bröstcancer kan uppkomma av att lymfsystemet blir stört. Dessa tecken är tillbakadragen bröstvårta, förtjockad/läderlik hud och *Peau d'orange* där bröstet liknar ytan på en apelsin med små inbuktningar och uppsvälld hud emellan inbuktningarna. Större inbuktningar i bröstet beror på att körtelvävnaden ändrats (1). Bröstcancer klassificeras i fyra stadier och är grunden till olika behandlingsstrategier.

## Risikfaktorer

Orsaken till utveckling av bröstcancer är svårt att fastställa, dock finns det faktorer som påvisar att risken är större vid ökad ålder, om man är kvinna, vid tidig menstruation, vid sen menopaus, vid sen graviditet (efter 35år), övervikt (*Body Mass Index*, BMI över 30), ärftlighet, joniserande strålning och cancer i ett bröst ökar risken att få cancer i det andra bröstet (5). Vid ärftlighet benämns två ärftliga bröstcancer gener BRCA1 och BRCA2. Patienter med förändringar i gen BRCA1 har en risk att insjukna i cancer på 50–80 procent och de med förändringen BRCA2 har en risk på 80–90 procent att insjukna i bröstcancer (4).

Kvinnor med bröst av hög densitet samt familjehistoria av bröstcancer löper större risk för utveckling av bröstcancer när de är yngre än 60 år (6). Bröstdensiteten bestäms med hjälp av *breast imaging reporting and data system* (BI-RADS) som klassificerar och kategoriserar bröstet: BI-RADS- kategori a) är bröst med mestadels fett, kategori b) utspridda områden av fibroglandulär densitet, kategori c) heterogena tätheter och kategori d) extrem täthet (7). Det finns BI-RADS som delas upp och förklaras i siffror (1–4) också: BI-RADS- 1 = är nästan allt fett, 2 = spritt, 3 = heterogena och 4 = extrem täta (8). I de flesta fall tar det flera år från att mikroskopiska förändringar utvecklas till att det blir palpabla knölar eller att cancer har spridit sig (5). Det är vanligt med förekomst av mikroförcalkningar i bröst och de syns i 20 - 25% av alla undersökningar. Enligt olika studier uppvisar mikroförcalkningar ett samband på 40–70% med bröstcancerfallen (9).

## Undersökningsmetoder

Bröstundersökningar utförs på kvinnor och i sällsynta fall även på män. Undersökningarna kan göras med konventionell röntgenbildtagning, digital bröst-tomosyntes (DBT), ultraljud och magnetisk resonanstomografi (MR) (5, 10).

- Vid konventionell röntgenbildtagning, mammografi tas två olika projektioner: frontalprojektion i vertikalplan med röntgenröret ovanför bröstet och detektorn under bröstet och sidoprojektion med röntgenröret och detektorn i horisontellt plan. Patienten står på benen om hon/han kan det eller så sitter hon/han på en stol. Bröstet pressas med en plastplatta för att få optimala bilder, sammanpressning av bröstet kan upplevas som obehag eller direkt smärta (11).
- DBT är en undersökningsmetod med 3D bildtagning som tar flera projektioner (10).
- Ultraljudundersökningen vid mammografi ger oftast inte obehag till patienten men undersökningsmetoden är oftast inte tillräcklig för att säkerställa en diagnos eftersom mikroförcalkningar lätt kan missas. Undersökningen kan kompletteras med nålbiopsi om en tumör upptäcks, en så kallad trippeldiagnostik (11).
- MR undersökningsmetoden används på kvinnor som befinner sig i högriskgruppen på grund av familjär gendefekt i generna BRCA1 och BRCA2 samt hos patienter med kliniska symtom (palpabla knölar) där mammografi eller ultraljud inte ger tydliga svar. Vid en MR undersökning ligger patienten på mage med bröstet neråt (5).



## Fysik och teknik

I ett röntgenrör skapas det röntgenfotoner vilket sedan accelererar mot detektorn i en viss bestämd hastighet. Delar som ingår i röntgenröret är katod, glödtråd, roterande anod och fönster. Produktionen av röntgenfotoner bestäms av rörströmmen (mA) på glödtråden i katoden, accelerationen på röntgenfotonerna som skapats bestäms av rörspänningen (kV) som skapas mellan katoden och anoden. Den roterande anoden träffas sedan av röntgenfotoner vilket studsar ut via röntgenrörets fönster. Transmissionen och absorptionen av röntgenfotonerna sker olika på grund av olika vävnader i människokroppen. Penetrering igenom olika vävnader är beroende av kV och atomtäteten hos olika vävnader t.ex. vid bröst är kV lågt när bröstet bestrålas eftersom där bara finns mjukvävnader och inte ben/kalcium som är den tätaste vävnaden. Ben/kalcium kräver därmed en högre kV vid bestrålning. Mikroforkalkningar som hittas i bröst trots sin lilla storlek upptäcks eftersom de har en hög absorption av röntgenfotoner (9).

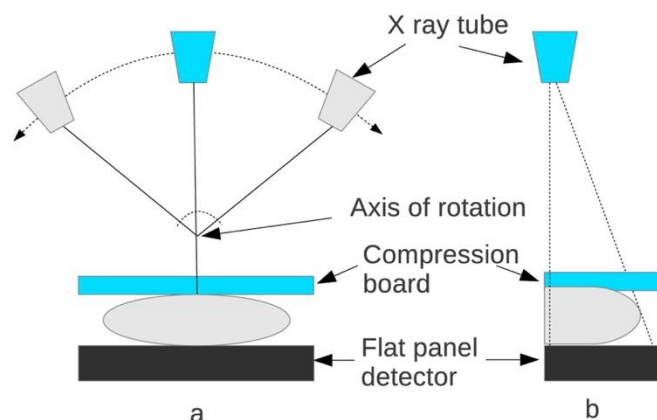
## Klinisk mammografi och tomosyntes

Den kliniska mammografiundersökningen baseras på patientens anamnes, symtom och eventuella kliniska fynd som ska bekräftas med en diagnos för maligna eller benigna förändringar (9). Vid misstanke för bröstcancer från självundersökning där patienten har känt en knöl eller från mammografiscreening är trippeldiagnostik en regel för diagnostisering. Trippeldiagnostik omfattar klinisk undersökning av bröstet, bilddiagnostik (mammografi och ultraljud) och cellprovtagning med tunn- eller grovnålsbiopsi med hjälp av ultraljud. En förutsättning för att trippeldiagnostikens resultat ska bli optimalt krävs det ett nära samarbete mellan patolog, kirurg och radiolog (5).

Mammografi har blivit den mest använda undersökningsmetoden för att upptäcka bröstcancer tidigt men det finns begränsningar med tvådimensionell (2D) mammografi. En av nackdelarna är svårigheter för radiologerna att tolka tät bröstvävnad och att se cancer på grund av att bröstvävnaden lägger sig i lager (10). Kvinnor genomgår diagnostisk bedömning först efter att ha blivit återkallade till ytterligare en undersökning. Ytterligare undersökning behövs om misstänkt fynd har hittats vid mammografiscreening. Det är vid ytterligare undersökning som DBT också kallad tredimensionell (3D) mammografi kan förekomma (12). Tomosyntes är en radiografisk undersökning inom mammografi som används för att visa anatomiska strukturer

och vävnader (13). Det har åskådliggjorts att DBT kan minska effekten av att bröstvävnaden överlappas och normal vävnad och sjuk vävnad kan få en förbättrad särskiljning (14).

DBT är en sorts begränsad vinkel-tomografi som producerar bilder i sektioner. Bilderna framställs på syntetisk väg där bröstets 3D-volym rekonstrueras från 2D-projektioner med olika rekonstruktionsalgoritmer från serien av bilder som erhållits av projektionerna från röntgenröret (10, 15). Det totala vinkelintervallet vid DBT är karakteriserat till att vara mindre än  $50^\circ$  och antalet projektionsbilder är begränsade av den låga stråldosen. Stråldosen vid DBT är likvärdig med vanlig mammografi och bröstet pressas samman på samma sätt vid DBT som vid mammografi (10). Projektionerna innehåller brus eftersom brus adderas till varje projektion på grund av den låga stråldosen. Vid rekonstruktion av bilderna finns bruset kvar och det blir svårt att se små mikroförkalkningar. Det finns flertalet metoder och förslag på hur bruset ska kunna minskas men det är svårt att inte förlora annan information från bilderna vid olika brusreduceringar (14).



Figur 2. Standard DBT system a) framsida b) sida. Hämtad från Xu S, Lu J, Zhou O, Chen Y. Statistical iterative reconstruction to improve image quality for digital breast tomosynthesis (15).

Standard DBT system tar 11–25 projektioner. När projektionerna tas roterar röntgenröret omkring rotationscentrum i en båge med en vinkel på mindre än  $50^\circ$ . Rörelsen synkroniseras med positionen av röntgenröret genom att kollimatoren förflyttas under tiden bilderna tas och ramar in området röntgenstrålningen träffar på den platta detektorn. Detektorn är stationär under hela bildtagningen vilket syns i figur 2 (10).

## Sensitivitet

Definitionen på sensitivitet är förmågan att identifiera fall med sjukdom eller tillstånd som hamnar i klassen *true positive* (TP). För att veta vad som avviker från det vanliga i bilden används begreppet specificitet. Specificiteten särskiljer dem utan sjukdomen som läggs in i klassen *true negative* (TN) (16).

- *True positive* är när patienten har en avvikelse som syns på bilden och har sjukdomen eller tillståndet bilden påvisar.
- *False positive* (FP) är när patienten har en avvikelse på bilden men som inte är sjukdomen eller tillståndet som bilden påvisar.
- *True negative* (TN) är när det inte finns en avvikelse på bilden och patienten har inte sjukdomen eller tillståndet.
- *False negative* (FN) är när det inte finns en avvikelse på bilden men patienten har sjukdomen eller tillståndet.

Beräkning av sensitivitet:

$$\text{Sensitivitet} = \text{TP} / (\text{TP} + \text{FN})$$

Förklaring av formel; Sensitivitet = TP upptäckta av t.ex. screening / Totala fall av sjukdomen eller tillståndet där totala fallet är TP + FN.

Beräkning av specificitet:

$$\text{Specificitet} = \text{TN} / (\text{TN} + \text{FP})$$

Förklaring av formel; Specificitet = TN upptäckta av t.ex. screening / Alla utan sjukdomen eller tillståndet vilket är TN + FP (16).

## Röntgensjuksköterskans ansvarsområde inom radiografi

Den yrkesetiska koden läggs som grund i röntgensjuksköterskans dagliga arbete med tydliga riktlinjer och stöd i vård-mötet. Röntgensjuksköterskan arbetar i en högteknologisk miljö och med hjälp av olika strålningstillämpningar framställs optimala röntgenbilder med minsta möjliga stråldos (17). ALARA-principen (*"As Low As Reasonably Achievable"*) innebär att optimera strålningen och hålla dosen låg utan att förringa kvaliteten, vilket gör att jobbet utförs på ett patientsäkert sätt (18).

Röntgensjuksköterskan har också en kompetensbeskrivning som har till syfte att bland annat stärka och tydliggöra professionella kunskaper i yrkesrollen. Den utgör ett stöd för att säkerställa kompetens för god och säker vård. I yrket ingår arbete med omvårdnad, teknologi, strålningsfysik och bild- och funktionsmedicin. Dessa samtliga kunskapsdimensioner ska förenas i röntgensjuksköterskans kliniska yrkesutövande. Vid mammografi vilar ett stort ansvar hos röntgensjuksköterskan gällande patientsäkerhet och tekniksäkerhet. Planering och genomförande med hänsyn till stråldos, strålnings säkerhet och bildkvalitet är grundläggande kunskap inom radiografi. Röntgensjuksköterskan är ansvarig för att ge en god vård och bra omhändertagande till patienten samtidigt som säkerheten ska upprätthållas. God vård är t.ex. att informera patienten om processen vid en mammografiundersökning, vilket leder till att han eller hon kan känna sig lugn och trygg samt att ett ökat förtroende till röntgensjuksköterskan skapas (19).

## Problemformulering

Studier om DBT var motstridiga, en del studier sa att tomosyntes var bättre än mammografi gällande sensitivitet där en ökning i sensitivitet påvisades för tomosyntesen (20). En annan studie påvisade att sensitiviteten var överlägsen vid tomosyntes (21). Andra studier sa att tomosyntes var sämre eller hade ekvivalent sensitivitet (22). Att jämföra DBT och mammografi kan leda till att stråldoser minskas och diagnostiken förbättras. För att få kunskap om tomosyntes, mammografi och vad som skiljer i sensitivitet krävs det en sammanfattning av olika studier.

## Syfte

Syftet var att jämföra sensitivitet vid bröstcancerundersökningar inom mammografi och tomosyntes.

## Material och metod

För att svara på syftet i den här studien har författarna valt att göra en systematisk litteraturstudie. Tillvägagångssättet i den här systematiska litteraturstudien har beskrivits som ett arbete i flera steg enligt Forsberg och Wengström (23). Dessa steg har följts och stegen innefattar problemformulering, en tydligt formulerad fråga som kan besvaras, formulering av en plan för litteraturstudien, fastställandet av sökord och sökstrategi, urskiljandet och valet av litteratur i form av vetenskapliga artiklar, kritisk värdering och kvalitetsbedömning av vald litteratur, analysering och diskussion av resultat och till sist en avslutning av allt med slutsatser (23). Vetenskapliga artiklar nämns mycket i den här studien och det är artiklar med en särskild struktur. IMRAD kallas strukturen förkortat och står för *Introduction, Method, Results, And Discussion* vilket också förklarar dispositionen en vetenskaplig artikel ska ha (24).

## Sökstrategi

Litteratursökningen gjordes via databaserna PubMed och CINAHL under hösten 2018 och våren 2019. Valet av databaser härrör från rekommendationer av bibliotekarier på högskolans bibliotek samt att de rekommenderades i litteraturen varifrån författarnas strategi till förfarandet av litteraturstudien finns (23). För att få fram sökorden tittade författarna på syftet och tog från det ut centrala ord till arbetet som sedan blev sökorden. Sökorden som användes var *tomosynthesis breast, mammography, och sensitivity*. *Tomosynthesis breast* inledde sökningen på varje databas. De första sökningarna gav för många träffar och därav gjordes inget urval från dem. För att minska ner antalet träffar skapades olika sökordskombinationer via en boolesk operator, AND. Sökstrategin redovisas i bilaga 1.

## Urval

Följande filter valdes i de olika databaserna, i CINAHL valdes först *advanced search* för att sedan bocka i: *Peer reviewed, English language, abstract available, published date* (år och månad fylldes i januari 2013 – december 2018) och *human*. I den andra databasen PubMed bockade författarna i: *abstract, full text, 5 years* och *English language* (26). Följande inklusionskriterier följdes: kvantitativa artiklar som var max 5 år gamla och relevanta till syftet. Följande exklusionskriterier följdes: kvalitativa artiklar och artiklar som var dubletter.

Urval skedde i tre steg på följande sätt:

- Urval 1: Titel lästes och sedan abstrakt. Författarna identifierade relevanta studieartiklar via titel först och sedan för att se om de lämpade sig till syftet lästes abstrakt och där identifieras eventuell icke relevans samt om studien var kvantitativ eller kvalitativ.
- Urval 2: Artikeln lästes i fulltext för att se om artiklarna fortfarande var relevanta mot syftet.
- Urval 3: Artiklarna som var relevanta i urval 2 kvalitetsgranskades.

Författarna beslutade att använda en mall från statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU som stöd till att lättare kunna följa urvalsprocessen (se bilaga 2) (26).

## Kvalitetsgranskning

De valda vetenskapliga artiklarna var av varierande kvalitetgraderingar: låg, medelhög eller hög. Medelhög och hög kännetecknar bättre kvalitet och är ett bra underlag för data. Vid granskning av de vetenskapliga artiklarna lades fokus på design, mätinstrument, urval, frågeställning och syfte (23). För att enkelt kunna bedöma vetenskapliga artiklar valde författarna att följa ett frågeformulär som kommer från boken "*Dags för uppsats*" skriven av Febe Friberg (27). En del frågor i formuläret har omformulerats för att skapa mer tydlighet. I frågeformuläret fanns det ingen gradering av kvaliteten vilket gjorde att författarna själva har valt att skapa en gradering utifrån ett poängsystem. Anledningen till detta var för att kunna få in de vetenskapliga artiklarna som granskades i sina olika fack av hög, medelhög och låg kvalitet. I kvalitetsgranskningen finns det 12 frågor där varje fråga gav 1 poäng vid ja och 0 poäng vid nej. Poängen som krävdes för hög kvalitet blev 10–12 poäng, medelhög

kvalitet blev 7–9 poäng och låg kvalitet blev 0–6 poäng. Kvalitetsgranskningen gjordes jämsides med läsningen av artiklarna. Formuläret redovisas i bilaga 3.

## Analys

Artiklarna som har valts ut till studien lästes igenom flera gånger. Vid pågående läsning antecknades allt av intresse, samt allt som hade med det valda syftet att göra. För att få en mer sammanfattande och överskådlig aspekt av de valda artiklarna till resultatet har en översiktlig artikelpresentation gjorts i form av en översiktstabell (se bilaga 4). Därefter vägdes de numeriska fynden ur resultaten samman till hypotesprövningen. Nollhypotesen ( $H_0$ ) innebär ingen signifikant skillnad i sensitivitet mellan mammografi och DBT. Nollhypotesen ställs mot en mothypotes ( $H_1$ ) där det finns signifikant skillnad mellan mammografi och DBT. Det har i förväg bestämts ett värde för signifikansnivån för att kunna få ut skillnaden mellan hypoteserna. Det valda värdet på signifikansnivån blev  $\alpha=0,05$  (23, 28). Ett statistiskt test valdes i SPSS beroende på mängden data som samlats. Det valda testet blev *Mann-Whitney U* eftersom variablerna ej va normalfördelade. Stickprovet var också litet och därför passar ett sådant test bra till den här studien (28, 29). Om testvärdets *probability value* (*p*-värde) understiger  $\alpha=0,05$  förkastas nollhypotesen. Förkasta betyder att mothypotesen är mest trolig (23).

## Etiska överväganden

En litteraturstudie baserad på litteratur och vetenskapliga artiklar kommer inte behöva lämna ut information eller inhämta ett samtycke eftersom det inte är några deltagare i studien. En granskning av etisk kommitté har inte behövts för att studien ska kunna skrivas däremot har en etisk egengranskning fyllts i tillsammans med handledaren (se bilaga 5). De vetenskapliga artiklarna ska ha följt de forskningsetiska principerna, individskyddskravet och de fyra kraven som ingår i individskyddskravet som är, informationskravet, samtyckeskravet, konfidentialitetskravet och nyttjandekravet (30). De vetenskapliga artiklarna ska därmed ha fått tillstånd från en etisk kommitté som säkerställer att forskningen var etiskt korrekt (31).

I den yrkesetiska koden för röntgensjuksköterskor beskrivs även principer som människovärdesprincipen, göra-gott-principen och rättvisepincipen samt att forskning ska

bedrivs enligt forskningsetiska riktlinjer (17). För att följa dessa principer och riktlinjer ska de vetenskapliga artiklarna därmed ha behandlat uppgifter som avger personlig information korrekt t.ex. de har inte publicerat personuppgifter (30). Studien har också följt den yrkesetiska koden utöver principerna eftersom det har funnits en strävan att utveckla kunskapen och förståelsen kring det kommande yrkets olika undersökningar. I den yrkesetiska koden står det klart och tydligt att röntgensjuksköterskan ansvarar för att utveckla sitt kunskapsområde och det är vad studien är till för (17).



## Resultat

I den här studiens resultat finns 21 vetenskapliga artiklar med kvantitativa ansatser från 10 olika länder plus att en artikel var från multinationellt ursprung (se bilaga 4). Siffror i sensitivitet från de 21 vetenskapliga artiklarna presenteras i tabell 1. Medelvärden hos sensitivitet vid mammografi som ligger på 0,73 differentierar sig från medelvärdet hos sensitivitet vid DBT som ligger på 0,83. Medianen låg på 0,76 kontra 0,85. Läses resultatet av enbart från medelvärde och median är sensitiviteten vid DBT lite högre än sensitivitet vid mammografi. Siffrorna på Medelvärdet och medianen presenteras i tabell 2.

Tabell 1. Rapporterad sensitivitet.

<b>Artikel nr (Källhänvisning)</b>	<b>Deltagare</b>	<b>Sensitivitet mammografi</b>	<b>Sensitivitet DBT</b>
1 (32)	82	0,77	0,84
2 (33)	181	0,76	0,72
3 (34)	319	0,807	0,887
4 (35)	198 881	0,906	0,909
5 (36)	322	0,9203	0,9380
6 (37)	832	0,6	0,829
7 (38)	7060	0,87	0,89
8 (39)	75	0,595	0,75
9 (40)	7291	0,54	0,85
10 (41)	144	0,9	0,93
11 (42)	59	0,32	0,59
12 (20)	100	0,836	1,0
13 (43)	631	0,588	0,681
14 (22)	235	0,728	0,762
15 (44)	130	0,728	0,827
16 (45)	149	0,824	0,895
17 (46)	50	0,630	0,704
18 (21)	182	0,83	0,87
19 (47)	-	0,7	0,85
20 (48)	102	0,62	0,77
21 (49)	238	0,86	0,9

Tabell 2. Median och medelvärde.

Undersökningstyp	Antal artiklar	Median	Medelvärde
Sensitivitet mammografi	21	0,76	0,73
Sensitivitet DBT	21	0,85	0,83

Ett *Mann-Whitney U-test* genomfördes för att påvisa en eventuell skillnad i sensitivitet och därmed besvara hypotesprövningen. I testet räknades ett *p*-värde fram på 0,028 vilket innebär att det finns en signifikant skillnad eftersom det *p*-värdet hamnar under den valda signifikansnivån  $\alpha=0,05$ . Den signifikanta skillnaden gör att  $H_0$  förkastas och  $H_1$  är mest trolig.  $H_1$  innebär att det finns en signifikant skillnad mellan mammografi och DBT. Medelvärde och median indikerar också att tomosyntes har högre sensitivitet än mammografi vid bröstundersökningar.

# Diskussion

## Metoddiskussion

Val av metod för studien grundar sig i författarnas uppfattning om vad som passade syftet bäst. Vid en test-sökning på artiklar syntes det också att tillgången till artiklar kring ämnet var hög därför valde författarna att göra en systematisk litteraturstudie (27). Studien var inriktad på kvantitativa artiklar vilket banade vägen för att kunna göra en metaanalys men det var för hög nivå för den här studien särskilt när det har funnits en tidsbegränsning och därför blev det inte en metaanalys. Databaserna som användes till studien var PubMed och CINAHL. I en del fall där en relevant artikel hittades i databaserna som sedan inte gick att öppna användes *Google Scholar* för att se om artikeln gick att öppna där vilket var ett bra alternativ. Syftet i den här studien har blivit besvarad, därför anser författarna att val av metod var passande.

De inkluderade artiklarna var kvantitativa studier vilket har varit den här studiens största fokus eftersom författarna ville presentera ett svar på syftet via beskrivande statistik kring sensitivitet. Den begränsade tiden för arbetet kan ha inneburit en påverkan på resultatet genom att relevanta artiklar kan ha fallit bort på grund av filtreringen. Artiklarna var på engelska och från hela världen. Det positiva med engelska sökord och booleska operatörer var att träffarna blev många men gick att få ner till ett hanterbart antal. Det negativa var att de booleska operatörerna kan ha gjort att intressanta artiklar försvann. Genom att använda sig av max 5 år gamla artiklar kunde författarna få tag i dem nyaste studierna. Risken att begränsas till max 5 år gamla artiklar var att det kan finnas äldre artiklar som kan vara av stor betydelse till arbetet men på grund av tidsbegränsningen blev författarna tvungna att acceptera 5-årsgränsen. Tidsbegränsningen medförde även att sökningarna enbart utfördes på två databaser trots att det fanns fler. Författarna använde sig av en sökmatrix (se bilaga 1) för att föra statistik om mängden träffar på vetenskapliga artiklar i de olika sökbaserna. Detta har varit ett sätt för att se hur antalet vetenskapliga artiklar ifrån de olika sökmotorer påverkades vid urvalen i de olika stegen. Bilaga 2 förtydligar urvalsprocessen, där syns alla steg i urvalet som lätt går att följa. Det har gjort att författarna har kunnat hålla en organiserad bild av artiklarna.

När olika urval gjordes infann det sig en del bortfall av artiklar, bland annat relevanta artiklar med siffror på sensitivitet men som bara hade siffror på antingen mammografi eller DBT. Hade artiklarna tagits med i analysen hade det kunnat ge ett felaktigt resultat eftersom sensitiviteten hos mammografi och DBT ska jämföras. Det krävs att varje artikel till resultatet har siffror på både sensitivitet hos mammografi och DBT.

De vetenskapliga artiklarna har använt sig av olika urval och metoder för att få fram siffror på sensitivitet i sina resultat. I och med detta har det tagit tid för författarna att förstå artiklarna och utläsa deras resultat. Olika urval innebär att artiklarna hämtade sina bilder från ett system där de lagrats, detta gällde studier som pågått flera år. Andra artiklar gick igenom hela processen med att ta nya bilder och sedan bedöma dem. Det här var anledningen till att deltagarfrekvensen skiljde sig mycket mellan de vetenskapliga artiklarna. En del artiklar tittade på radiologernas erfarenhet som metod och andra tittade på bildkvalitet. Samma modalitet har inte använts i varje artikels metod men samma typ av undersökningsmetod har använts för att nå ett resultat. De olika urvalen och metoderna som användes i artiklarna påverkade inte den här studiens resultat eftersom författarna till det här arbetet inhämtade de olika artiklarnas mätresultat på ett noggrant sätt som går att efterapa för att uppnå samma resultat. Problem som olika urval, metoder och olika påverkande faktorer kring de valda artiklarnas resultat kunde inte undvikas. Det hade dock varit relevant att bedöma evidensgraden hos artiklarna för att styrka validiteten ännu mer. Det fanns inte med i författarnas syfte att bedöma evidensgraden därför har det inte utförts.

Det var viktigt för författarna att de valda artiklarna skulle ha en god kvalitet och relevans vilket motiverade dem till att noggrant läsa artiklarna i full text och följa frågeformuläret för kvalitetsgranskningen som kommer från boken *“Dags för uppsats”* skriven av Febe Friberg (27). Författarna ansåg att det fanns stora svårigheter med att få fram ett passande frågeformuläret till kvalitetsgranskningen. Till slut hittades ett passande och enkelt frågeformulär, men det var en tidskrävande process att leta upp det. Artiklarna som har använts i denna studie har kvalitetsgranskats, vid kvalitetsgranskningen lades stor vikt vid valda artiklars syfte. Granskningen ökade författarnas säkerhet eftersom artiklarna lästes enskilt först och sedan jämfördes åsikterna om artiklarna med varandra och vid jämförelsen hade författarna liknande slutsatser. Diskussionerna och jämförelserna kring granskningen gjorde att artiklarna med största sannolikhet har granskats rätt och litteraturstudien är trovärdig. Trovärdigheten bestäms av validitet och reliabilitet. Validitet är

när ett arbete har gjorts på ett korrekt sätt och kan förklaras på ett övergripande sätt med definition: Vad säger insamlade data och svarar den på arbetet. Studiens validitet är hög eftersom de artiklar som inhämtats hade genomgått *peer review* vilket betyder att data som insamlats var tillförlitlig och varje artikel svarade även på syftet (31). De 21 kvalitetsgranskade kvantitativa artiklarna fördes in i en översiktstabell för att tydliggöra deras innehåll genom att tydligt visa t.ex. siffrorna som var av intresse (se bilaga 4). Detta underlättade strukturen och ordningen vid resultatets presentation.

Det tillhandahållna resultatet från de 21 artiklarna fördes in på dataprogrammet SPSS för att räkna fram signifikansskillnad, medelvärde och median till analysen. Vid inläggningen av siffrorna från studierna överslagra räknade SPSS åt författarna för att få ner variablerna till två decimaler. Automatiseringen av överslagra räkningen eliminerade risken för fel vid beräkning eller skrivandet av siffrorna. När det kommer till en hypotesprövning tillkommer det däremot alltid en risk för fel. Felen som kan uppstå gällande en hypotesprövning är typ I-fel och typ II-fel. Typ I-fel innebär att  $H_0$  förkastas trots att  $H_0$  är sann. Detta kan ske vid signifikansnivån  $\alpha$  där sannolikheten är att  $H_0$  förkastas. Vid ett typ II-fel accepteras  $H_0$  trots att den är falsk. Sannolikheten för typ II-fel benämns som  $\beta$ . Typ I-felet och typ II-felet påvisar ett samband mellan  $\alpha$  och  $\beta$  för att om  $\alpha$  minskar skulle risken för  $\beta$  öka samt att om  $\beta$  minskar skulle  $\alpha$  öka. T.ex. i den här studien jämförs tomosyntes med mammografi, ändras  $\alpha=0,05$  till  $\alpha=0,01$  minskas risken att felaktigt påstå att det finns en skillnad däremot ökar kraven på testresultaten vilket gör att om det finns en skillnad kan den missas. Därmed ökar risken att dra slutsatsen att det inte finns någon skillnad trots att där är en skillnad vilket innebär att sannolikheten för  $\beta$  ökar. Minskas risken för typ I-fel ökar risken för typ II-fel (28).

Reliabilitet definieras som mätningens kvalitet. Vilket betyder att samma eller åtminstone liknande resultat skulle kunna nås vid upprepad mätning. Samma eller liknande resultat går att få i den här studien, reliabiliteten i arbetet ska dock beaktas. Uppgifterna kan bli fel på vägen framför allt vid den manuella överföringen av data på grund av den mänskliga faktorn (31). I övrigt finns det ingen risk för ett styrt resultat eftersom alla artiklars siffror i sensitivitet vid DBT och mammografi användes. Den yrkesetiska koden har följts genom att författarna har sökt kunskap utan att kränka de forskningsetiska principerna eller kraven. Det har varit tidskrävande att hitta artiklarnas godkännande från en etisk kommitté eftersom alla artiklar inte skrev ut det på samma ställe i designen.

## Resultatdiskussion

Den här studiens resultat visar att det finns signifikant skillnad mellan mammografi och DBT. Medelvärde och median indikerar att DBT har högre sensitivitet än mammografi.  $H_0$  förkastas och  $H_1$  är mest trolig. Trovärdigheten kring resultatet avgörs av signifikansnivån som testresultatet ställs emot och  $p$ -värdet hamnade under den valda signifikansnivån vilket gör att resultatet var tillförlitligt. Den här studien följde trenden från de vetenskapliga artiklarna genom att det fanns en signifikant skillnad i sensitivitet.

I artiklarna uppdagades det flera faktorer som påvisade att en jämförelse i sensitivitet inte räckte till när två undersökningsmetoder skulle jämföras. Sensitivitet har bland annat ett samband med specificitet vilket påvisades i den här studiens bakgrund samt att majoriteten av de 21 artiklarna hade siffror på specificitet också eftersom specificiteten är vad som tillåter radiologerna att sätta rätt diagnos. En hög specificitet ger säkrare diagnoser tillsammans med hög sensitivitet (22). I ett par artiklar hade även radiologernas erfarenheter av DBT en inverkan och i andra spelade inte erfarenheten någon roll gällande radiologernas tolkning av bilderna från DBT och digital mammografi (46). Andra faktorer som spelade stor roll vid bröstundersökningar var också densiteten av bröstet. Densiteten var med som en faktor i en del artiklar och klassificeras med BI-RAD. DBT sägs ge bättre bilder än digital mammografi vid bröst med hög densitet (41). En del studier påvisade också att bröstens densitet påverkades av nationalitet eller etnicitet. I Kina var bröstet relativt mindre och densiteten högre och i *United States of America* (USA) märkte forskarna skillnad mellan folk av olika etnicitet (37, 35). En annan faktor författarna såg var mikrokalk och där visade studier att DBT kan förlora mikrokalk i bilden på grund av brus (14). Tar vi alla dessa faktorer i åtanke kan en del siffror i olika studier vara högre vid DBT t.ex. om många deltagare med bröst av hög densitet är med i samma studie. Det syns i tabell 1 i det här arbetet om författarna jämför en studie med högt antal deltagare som har låg skillnad i sensitivitet med en annan studie som har lågt antal deltagare men hög skillnad i sensitivitet (35, 42). Artiklarna kom från olika länder. Det är Australien, Egypten, Frankrike, Indien, Italien, Kina, Sydkorea, Tyskland, Storbritannien, USA och en artikel var multinationell där studien utförts i både Sverige och Nederländerna. Detta väckte frågan om sjukvården var likvärdig i alla länder och om det går att implementera resultaten från t.ex. asiatiska länder till europeiska länder. Den enda upplevda skillnaden var densiteten hos bröstet och deltagarfrekvensen mellan de olika länderna. Sjukvården tycks vara likvärdig gällande modaliteterna, utförande och utläsande. Resultatet i den här studien

bör därför kunna implementeras mellan olika länder sett till sjukvårdens kvalitet genom att den beskrivande statistiken är överförbar och kan användas i vidare forskning.

Den här studiens resultat skulle kunna påverka vården att föra ännu mer forskning på DBT som ett alternativ till mammografiscreening eftersom den här sammanställningen av olika studier påvisar att DBT har en fördel i sensitivitet. Mer forskning som påvisar fler styrkor och svagheter vid DBT behövs där alla faktorer som påverkar bilderna inklusive sensitiviteten tas med i studien. Resultatet skulle även kunna styrka mer forskning på utveckling kring DBT för att förbättra undersökningsmetoden ännu mer eftersom det alltid finns för och nackdelar med undersökningsmetoder t.ex. var brus vid DBT en orsak till att mikrokalk kunde missas (14). Mer forskning på filter som minskar bruset hade behövts. Nyttan till vårdsökande personer hade varit att ett steg i det diagnostiska ledet hoppats över om DBT var en kandidat för screening. Återkallning av patienter hade inte behövts på samma sätt vilket minskar vårdsökande personers ångest och processen till en diagnos hade förkortats. Kostnaden kring återkallning hade minskats också.

## Slutsatser

Resultatet påvisar att det finns en signifikant skillnad i sensitivitet mellan mammografi och DBT samt att DBT har en högre sensitivitet vid undersökning av bröstet. Som blivande röntgensjuksköterskor har den här studien givit en större förståelse kring att det är många faktorer som påverkar sensitivitet. Ytterligare studier kommer att behövas eftersom specificiteten lämnades utforskad i den här sammanställningen av studier trots att det fanns mycket statistik på det. Det här arbetet har inte undersökt evidensgraden hos de olika vetenskapliga artiklarna vilket skulle vara önskat om studien gjordes om samt att specificiteten tas med i den beskrivande statistiken. Den här studien styrker fortsatt forskning inom ämnet som också rekommenderas. Författarna skulle vilja se mer retrospektiva studier där deltagarna har en bättre spridning gällande bröstens densitet för att få mer rättvisa resultat. De skulle också vara önskvärt att de retrospektiva studierna tar med alla påverkande faktorer i mätningarna. Mer forskning kan slutligen leda till att DBT eventuellt kan ta plats inom screening genom att metoden tar över mammografins roll vid screening. Vilket i sin tur kan bidra till bättre diagnosticering och minskad strålning.

## Referenser

1. Moore K, Agur A, Dalley A. Moore, K: Essential Clinical Anatomy. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2014.
2. Andersson R, Jeppsson B, Rydholm A, redaktörer. Kirurgiska sjukdomar. 2:7 ed. Lund: Studentlitteratur AB; 2012.
3. Läkemedelsboken. Uppsala: Läkemedelsverket; 2017 [hämtad 2019 februari 15]  
Tillgänglig från:  
[https://lakemedelsboken.se/kapitel/onkologi/sjukdomar\\_i\\_brostkorteln.html#j3\\_10](https://lakemedelsboken.se/kapitel/onkologi/sjukdomar_i_brostkorteln.html#j3_10)
4. Sköld Nilsson A. Bröstcancer: Från besked till behandling. Stockholm: Norstedts; 2011.
5. Myklebust Sørensen E, Almås H. Omvårdnad vid bröstcancer. Inuti: Almås H, Stubberud D.G, Grønseth R (red.). Klinisk omvårdnad 2. Stockholm: Liber AB; 2011.
6. Duffy W. S, Morrish W. E. O, Allgood C. P, Black R, Gillian G. C. M, Willsher P, et al. Mammographic density and breast cancer risk in breast screening assessment cases and women with a family history of breast cancer. 2018; 88: 48-56. DOI: [10.1016/j.ejca.2017.10.022](https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.10.022)
7. Melnikow J, Fenton J. J, Whitlock P. E, Miglioretti L. D, Weyrich S. M, et al. Supplemental Screening for Breast Cancer in Women with Dense Breasts: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. 2016; 164(4): 268-278. DOI: [10.7326/M15-1789](https://doi.org/10.7326/M15-1789)
8. Sumkin H. J, Ganott A. N, Chough M. D, Catullo J. V, Zuley L. M, Shinde D.D, et al. Recall rate reduction with tomosynthesis during baseline screening examinations – an assessment from a prospective trial. 2015; 22(12): 1477-1482. DOI: [10.1016/j.acra.2015.08.015](https://doi.org/10.1016/j.acra.2015.08.015)
9. Aspelin P, Petterson H, redaktörer. Radiologi. 1:1 ed. Lund: Studentlitteratur AB; 2008.
10. Xu S, Lu J, Zhou O, Chen Y. Statistical iterative reconstruction to improve image quality for digital breast tomosynthesis. 2015; 42(9): 5377-5390. DOI: <https://doi.org/10.1118/1.4928603>
11. Strømme Johannesen T, Hauge M. Undersökningar och behandling på radiologisk avdelning. Inuti: Almås H, Stubberud D.G, Grønseth R (red.). Klinisk omvårdnad 1. Stockholm: Liber AB; 2011.



12. Mall S, Lewis S, Brennan P, Noakes J, Mello-Thoms C. The role of digital breast tomosynthesis in the breast assessment clinic: a review. 2017; 64(3): 203-211. DOI: <https://doi.org/10.1002/jmrs.230>
13. Carlton R, McKenna Adler A, Faulkner W. Principles of radiographic imaging: An art and a science. 5 ed. Boston: Cengage learning inc; 2012.
14. Lu Y, Chan H. P, Wei J, Hadjiiski L. M, Samala R. K. Multiscale bilateral filtering for improving image quality in digital breast tomosynthesis. 2015; 42(1): 182-195. DOI: [10.1118/1.4903283](https://doi.org/10.1118/1.4903283)
15. Park H. S, Kim Y. S, Kim H. J, Choi Y. W, Choi J. G. Optimization of configuration parameters in a newly developed digital breast tomosynthesis system. 2014; 55(3): 589-599. DOI: [10.1093/jrr/rrt130](https://doi.org/10.1093/jrr/rrt130)
16. Morgan M. A, Goel A, et al. Sensitivity and specificity. Radiopaedia; 2015 [hämtad 2019 Mars 18] Tillgänglig från: <https://radiopaedia.org/articles/sensitivity-and-specificity?lang=us>
17. Eklund A. K, Örnberg G. Yrkesetiska kod för röntgensjuksköterskor; 2008 [hämtad 2018 december 10] Tillgänglig från: <https://www.vardforbundet.se/siteassets/rad-och-stod/regelverket-i-varden/yrkesetiskkod-for-rontgensjukskoterskor.pdf>
18. Johansson L, Ljungberg M, Jonsson C, Andersson J. Fysik och teknik. Inuti: Hietala S.O (red.), Åhlström Riklund K (red.). Nuklearmedicin. Lund: Studentlitteratur AB; 2013.
19. Örnberg G, Andersson B. Kompetensbeskrivning för legitimerad röntgensjuksköterska; 2012 [hämtad 2018 december 10] Tillgänglig från: [Kompetens- beskrivning - Swedradwww.swedrad.com/?fid=3212](http://www.swedrad.com/?fid=3212)
20. Singla D, Chaturvedi A. K, Aggarwal A, Rao S, Hazarika D, Mahawar V. Comparing the diagnostic efficacy of full field digital mammography with digital tomosynthesis using BIRADS score in a tertiary cancer care hospital. 2018; 28(1): 115-122. DOI: [https://dx.doi.org/10.4103%2Fijri.IJRI\\_107\\_17](https://dx.doi.org/10.4103%2Fijri.IJRI_107_17)
21. Zuley L. M, Bandos I. A, Ganott A. M, Sumkin H. J, Kelly E. A, Catullo J. V, et al. Digital Breast Tomosynthesis versus Supplemental Diagnostic Mammographic Views for Evaluation of Noncalcified Breast Lesions. 2013; 266(1): 89-95. DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.12120552>

22. Gennaro G, Hendrick E. R, Ruppel P, Chersevani R, Di Maggio C, La Grassa M, et al. Performance comparison of single-view digital breast tomosynthesis plus single-view digital mammography with two-view. 2013; 23(3): 664-672. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-012-2649-1>
23. Forsberg C, Wengström Y. Att göra systematiska litteraturstudier: Värdering, analys och presentation av omvårdnadsforskning. Stockholm: Natur och kultur; 2015.
24. Polit D, Beck C. Essentials of nursing research appraising evidence for nursing practice. 8 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2014.
25. Karolinska institutet, universitetsbibliotek. Solna: Karolinska institutet; 2018 [hämtad 2018 januari 16] Tillgänglig från: <https://kib.ki.se/soka-vardera/soka-information/sokteknik>
26. SBU, handbok. Stockholm: SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering; 2018 [hämtad 2018 december 20] Tillgänglig från: <https://www.sbu.se/globalassets/ebm/metodbok/sbushandbok.pdf>
27. Friberg F. Dags för uppsats: vägledning för litteraturbaserade examensarbeten. Lund: Studentlitteratur AB; 2017.
28. Ejlertsson G. Statistik för hälsovetenskaperna. 2:4 ed. Lund: Studentlitteratur AB; 2012.
29. Wahlgren L. SPSS steg för steg. 3:6 ed. Lund: Studentlitteratur AB; 2012.
30. Vetenskapsrådet. Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning; 2002 [hämtad 2018 december 10] Tillgänglig från: <http://www.codex.vr.se/texts/HSFR.pdf>
31. Kjellström S. Forskningsetik. Inuti: Henricson M (red.). Vetenskaplig teori och metod från idé till examination inom omvårdnad. 1:3 ed. Lund: Studentlitteratur AB; 2012.
32. Neubauer J, Neubauer, C, Wicklein J, Mertelmeier T, Windfuhr-Blum M, Langer M. Multiple Angulated Mammography Reconstructions in Digital Breast Tomosynthesis for the Diagnosis of Microcalcifications – Added Value to Standard Stack Reconstructions and Synthesized Mammography. 2018; 190(5): 433-440. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0044-100726>
33. Rodriguez-Ruiz A, Gubern- Merida A, Imhof- Tas M, Lardenoije S, Wanders A. J. T, Andersson I et al. One-view digital breast tomosynthesis as a stand-alone modality for breast cancer detection: do we need more?. 2018; 28(5): 1938-1948. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-017-5167-3>

34. Chae E. Y, Kim H. H, Cha H. J, Shin J. H, Choi W. J.  
Detection and characterization of breast lesions in  
a selective diagnostic population: diagnostic accuracy study for comparison between on  
e-view digital breast tomosynthesis and two-view full-field digital mammography.  
2016; 89(1062): 20150743. DOI: <https://dx.doi.org/10.1259%2Fbjr.20150743>
35. Conant E. F, Beaber F. E, Sprague B. L, Herachorn S. D, Weaver D. L, Onega T, et al.  
Breast cancer screening using tomosynthesis in  
combination with digital mammography compared to digital mammography alone: A  
cohort study within the PROSPR consortium. 2016; 156(1): 109-116. DOI:  
<https://doi.org/10.1007/s10549-016-3695-1>
36. Cornford E. J, Turnbull A. E, James J. J, Tsang R, Akram T, Burrell H. C, et al.  
Accuracy of GE digital breast tomosynthesis vs supplementary mammographic views  
for diagnosis of screen-detected soft-tissue breast lesions. 2016; 89(1058): 20150735.  
DOI: <https://dx.doi.org/10.1259%2Fbjr.20150735>
37. Cai S. Q, Yan J. X, Chen Q. S, Huang M. L, Cai D. L.  
Significance and Application of Digital Breast Tomosynthesis for the BI-  
RADS Classification of Breast Cancer. 2015; 16(9): 4109-4114.
38. Gilbert J.F, Tucker L, Gillan G.C.M, Willsher P, Cooke J, Duncan A. K, et al. The  
TOMMY trial: a comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK  
NHS Breast Screening Programme – a multicentre retrospective reading study  
comparing the diagnostic performance of digitalbreast tomosynthesis and digital  
mammography with digital mammography alone. 2015; 19(4): 1-136. DOI:  
<https://doi.org/10.3310/hta19040>
39. Mercier J, Kwiatkowski F, Abrial C, BouSSION V, Dieu-de Frassinette V, Marraoui W,  
et al. The role of tomosynthesis in breast cancer staging in 75 patients. 2015; 96(1): 27-  
35. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diii.2014.06.010>
40. Houssami N, Macaskill P, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Breast  
screening using 2D-mammography or intergrating digital breast tomosynthesis (3D-  
mammography) for single-reading or double-reading – Evidence to guide future  
screening strategies. 2014; 50(10): 1799-1807. DOI:  
<https://doi.org/10.1016/j.ejca.2014.03.017>
41. Mall S, Noakes J, Kossoff M, Lee M, McKesser M, Goy A, et al.  
Can digital breast tomosynthesis perform better than standard

- digital mammography work-up in breast cancer assessment clinic?. 2018; 28(12): 5182-5194. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-018-5473-4>
42. Dibble H. E, Lourenco P. A, Baird L. G, Ward C. R, Maynard S, Mainiero B. M. Comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis in the detection of architectural distortion. 2018; 28(1): 3-10. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-017-4968-8>
43. Tiantian B, Qing L, Chunxiao C, Lili L, Chunhua Q, Jie F, et al. Digital Breast Tomosynthesis: A New Diagnostic Method for Mass-Like Lesions in Dense Breasts. 2016; 22(5): 535-540. DOI: <https://doi.org/10.1111/tbj.12622>
44. Kang H. J, Chang J. M, Lee J, Song S. E, Shin S. U, Kim W. H, et al. Replacing single-view mediolateral oblique (MLO) digital mammography (DM) with synthesized mammography (SM) with digital tomosynthesis (DBT) images: Comparison of the diagnostic performance and radiation dose with two-view DM or without MLO-DBT. 2016; 85(11): 2042-2048. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2016.09.007>
45. Ui Shin S, Min Chang J, Sun Bae M, Hyun Lee S, Cho N, Seo M, et al. Comparative evaluation of average glandular dose and breast cancer detection between single-view digital breast tomosynthesis (DBT) plus single-view digital mammography (DM) and two-view DM: correlation with breast thickness and density. 2015; 25(1): 1-8. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-014-3399-z>
46. Alakhars M, Brennan P. C, Rickard M, Bourne R, Mello-Thoms C. Effect of radiologists' experience on breast cancer detection and localization using digital breast tomosynthesis. 2015; 25(2): 402-409. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-014-3409-1>
47. Mariscotti G, Durando M, Houssami N, Zuiani C, Martincich L, Londero V. Digital Breast tomosynthesis as an adjunct to digital mammography for detecting and characterising invasive lobular cancers: a multi-reader study. 2016; 71(9): 889-895. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.crad.2016.04.004>
48. Amer A. H, Schmitzberger F, Ingold-Heppner B, Kussmaul J, El Tohami F. M, Tantawy I. H, et al. Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography – which modality provides more accurate prediction of margin status in specimen radiography?. 2017; 93: 258-264. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2017.05.041>
49. Whelehan P, Heywang-Köbrunner S. H, Vinnicombe S. J, Hacker A, Jansch A, Hapca A, et al. Clinical performances of Siemens digital breast tomosynthesis versus standard supplementary mammography for the assessment of screen-detected soft-tissue

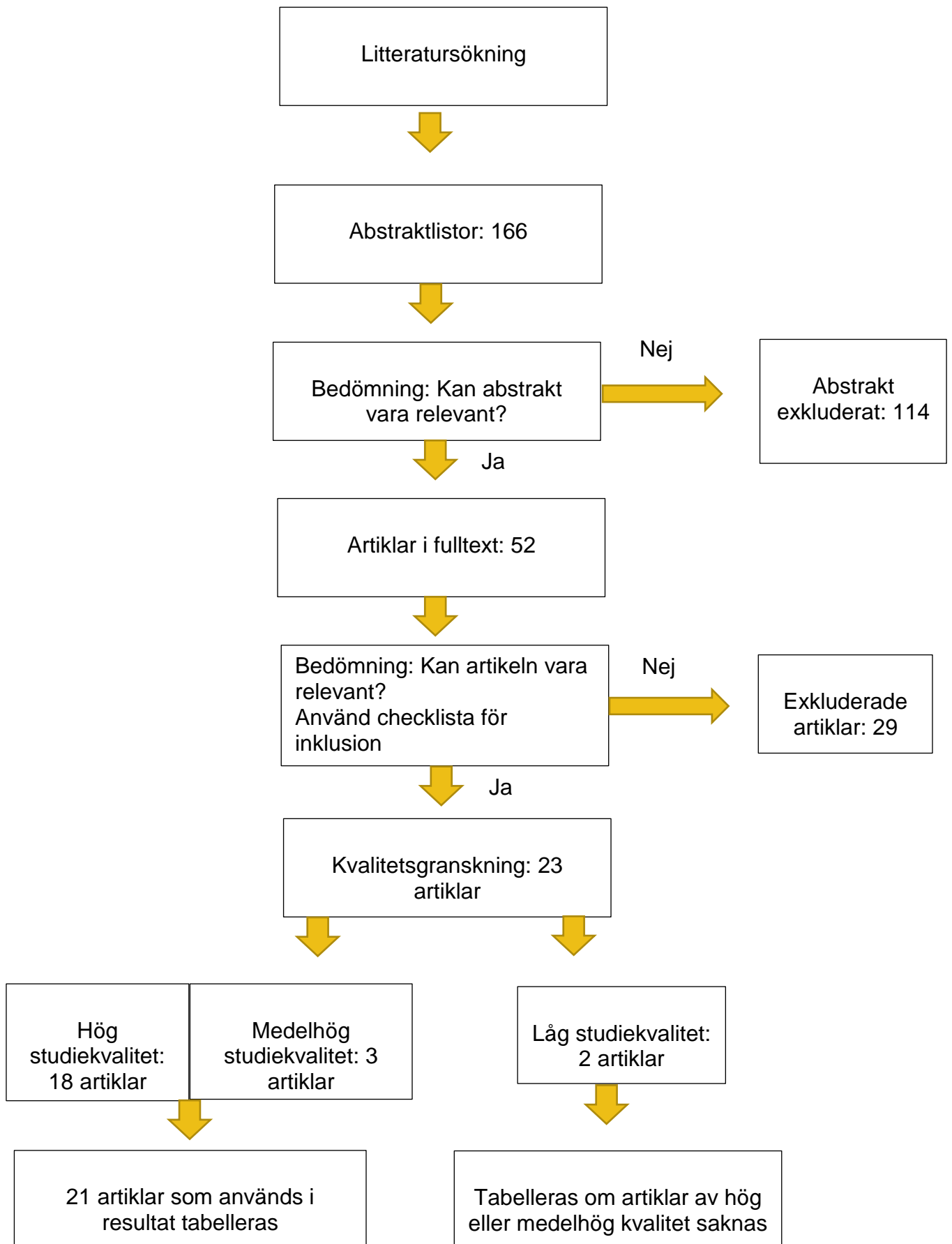
abnormalities: a multi-reader study. 2017; 72(1): 95.e9-95.e15. DOI:  
<https://doi.org/10.1016/j.crad.2016.08.011>

# Bilagor

## Bilaga 1 Sökmatrix

<b>Databaser</b>	<b>Söktermer</b>	<b>Antal träffar</b>	<b>Urval 1</b>	<b>Urval 2</b>	<b>Urval 3</b>
<b>PubMed</b>	Tomosynthesis breast	209	-	-	-
	Tomosynthesis breast AND mammography	190	-	-	-
	Tomosynthesis breast AND mammography AND sensitivity	87	31	11	9
<b>CINAHL</b>	Tomosynthesis breast	208	-	-	-
	Tomosynthesis breast AND mammography	198	-	-	-
	Tomosynthesis breast AND mammography AND sensitivity	79	21	12	12

## Bilaga 2 Urvalsprocess



## Bilaga 3 Kvalitetsgranskning

1. Är syftet och eventuella frågeställningar beskrivna tydligt?  
Ja            Nej
2. Finns det en tydlig problemformulering?  
Ja            Nej
3. Är metod och tillvägagångssättet beskrivet?  
Ja            Nej
4. Är urvalsstrategin förklarad?  
Ja            Nej
5. Är mätinstrument tydligt beskrivna?  
Ja            Nej
6. Finns det någon hänsyn till eventuella bortfall?  
Ja            Nej
7. Finns det en tydlig datainsamlingsmetod?  
Ja            Nej
8. Är en lämplig dataanalys vald?  
Ja            Nej
9. Finns en metoddiskussion?  
Ja            Nej
10. Är artikeln godkänd av etisk kommitté?  
Ja            Nej
11. Finns det ett tydligt resultat?  
Ja            Nej
12. Svarar resultatet mot syftet?  
Ja            Nej



#### Bilaga 4 Översiktstabell

Artikel nr	Tidskrift & årtal	Författare & land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet
1	Thieme, (2018)	Neubauer J, Neubauer, C, Wicklein J, Mertelmeier T, Windfuhr-Blum M, Langer M. Tyskland	Multiple Angulated Mammography Reconstructions in Digital Breast Tomosynthesis for the Diagnosis of Microcalcifications – Added Value to Standard Stack Reconstructions and Synthesized Mammography	Att jämföra rankning med avseende på skildring av diagnostisk noggrannhet och lesionkaraktärisering av konventionell syntetiserad mammografi, multipelvinklade mammografiska rekonstruktioner och digital bröst-tomosyntes för mikrocalcifikationer.	Retrospektiv multicase, multireader studie. Radiologerna blind lades för patientdata och bedömde oberoende olika aspekter av bilderna. Lästiden mättes och radiologerna rankade avbildningen av mikrokalk.	82 deltagare	DBT får en högre rankning gällande avbildning av mikrokalk än syntetiserad mammografi.  DBT: 0,84 i sensitivitet  Syntetiserad mammografi: 0,77 i sensitivitet	Hög

2	European Radiology, (2017)	Rodriguez-Ruiz A, Gubern-Merida A, Imhof-Tas M, Lardenoije S, Wanders A. J. T, Andersson I et al. Multinationell	One-view digital breast tomosynthesis as a stand-alone modality for breast cancer detection: do we need more?	Att jämföra prestanda för 1 view digital bröst-tomosyntes (1v-DBT) med tre andra protokoll som kombinerar digital bröst-tomosyntes och mammografi för bröstcancerdetektering.	Retrospektiv studie av fall, data analyserades med JAFROC och ROC.	181 kvinnor	1v-DBT kan vara tillräcklig för radiologer som har erfarenhet.  1v-DBT: 0,72 i sensitivitet. 2v-DM: 0,76 i sensitivitet.	Hög
3	British journal of radiology, (2016)	Chae E. Y, Kim H. H, Cha H. J, Shin J. H, Choi W. J. Sydkorea	Detection and characterization of breast lesions in a selective diagnostic population: diagnostic accuracy study for comparison between one-view digital breast	Att jämföra prestanda för 1-view digital bröst-tomosyntes (DBT) och 2-view fullfält digital mammografi (FFDM) vid upptäckt och karakterisering av bröstlesioner i en selektiv	En kohortstudie. Data samlades in på kvinnor mellan januari 2010 till april 2011. Presenterades i tabeller.	Totalt infördes 598 (40) bröst av 319 diagnospatienter, vilket betyder	En fördelaktig effekt på detektering och karakterisering av bröstlesioner med DBT mot FFDM, särskilt hos kvinnor med täta bröst.  DBT: 0,887 i sensitivitet.	Hög

			tomosynthesis and two-view full-field digital mammography	diagnostisk population.		att alla patienter inte har två bröst.	Mammografi: 0,807 i sensitivitet.	
4	Breast Cancer Res Treat, (2017)	Conant E. F, Beaber F. E, Sprague B. L, Herachorn S. D, Weaver D. L, Onega T, et al. USA	Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography compared to digital mammography alone: A cohort study within the PROSPR consortium	Bedöma om DBT är associerat med förbättrade screeningsresultat baserat på uppföljningsdata från tumörregistren eller patologin.	Retrospektiv kohortstudie. Data insamlade från tidigare utförd DBT screening 2011 – 2014 och tre PROSPR forskningscentrum utvärderades. Data presenterades i tabeller.	198 881 kvinnor	Screening med DBT ökar cancerdetektering, minskar återkallelse.  DBT: 0,909 i sensitivitet. Mammografi: 0,906 i sensitivitet.	Hög

5	British Journal of Radiology, (2015)	Cornford E. J, Turnbull A. E, James J. J, Tsang R, Akram T, Burrell H. C, et al. Storbritannien	Accuracy of GE digital breast tomosynthesis vs supplementary mammographic views for diagnosis of screen-detected soft-tissue breast lesions	Att jämföra abnormiteter i mjukvävnader vid mammografi mellan GE DBT och standard kompletterande view.	Prospektiv och retrospektiv kohortstudie. Data presenterades i tabeller.	324 (2) deltagare	Resultaten för prospektiva analysen är att DBT har högre känslighet mot standard kompletterande mammografisk view (p=0,045). Resultaten för retrospektiv analys var att ytterligare 9 lesioner upptäcktes av radiologerna.  DBT: 0,9380 i sensitivitet. Mammografi: 0,9203 i sensitivitet.	Hög
6	ASIAN PACIFIC JOURNAL OF CANCER	Cai S. Q, Yan J. X, Chen Q. S, Huang M. L,	Significance and Application of Digital Breast Tomosynthesis for the BI-RADS Classification	Denna studie syftar till att undersöka tillämpningen av COMBO (FFDM+DBT) för	Prospektiv fallstudie. Patienter (ålder 18-77år) som var med studien delades	832 deltagare	COMBO visar massan tydligt med en slät kant, klara gränser och synligt linjärt ljus runt massan i tumören. DBT visar	Medelhög

	PREVENTION, (2015)	Cai D. L. Kina	on of Breast Cancer	effekt och betydelse för BI-RADS klassificeringen av bröstcancer.	in i två grupper: en grupp hade bröstcancer och en grupp hade bröstsjukdom.		massans relation med omgivande vävnader tydligt gällande bröstcancer.  FFDM+DBT: 0,829 i sensitivitet. FFDM: 0,6 i sensitivitet.	
7	Health Technology Assessment, (2015)	Gilbert J.F, Tucker L, Gillan G.C.M, Willsher P, Cooke J, Duncan A. K, et al. Storbritannien	The TOMMY trial: a comparison of TOMosynthesis with digital Mammography in the UK NHS Breast Screening Programme – a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic	Syftet med studien var att jämföra DBTs diagnostiska noggrannhet i samband med tvådimensionell (2D) mammografi eller syntetisk 2D mammografi mot standard 2D mammografi och för att avgöra om DBT förbättrar noggrannheten för	Retrospektiv studie.  Oberoende och blint granskar radiologer bilderna utan tillgång till original screeningmammogram eller tidigare undersökningar.  . Känslighet	7060 deltagare	Specificiteten hos DBT och 2D var bättre än 2D ensam. Marginell förbättring i sensitivitet.  DBT- och 2D mammografi kan minska onödig återkallning av patienter om det införs i screeningprogrammet.  DBT + 2D mammografi: 0,89 i sensitivitet.	Hög

			performance of digitalbreast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone	detektering av olika typer av lesioner.	och sensitivitet beräknades. Data presenterades i tabeller och diagram.		2D mammografi: 0,87 i sensitivitet.	
8	Diagnostic and Interventional Imaging, (2015)	Mercier J, Kwiatkowski F, Abrial C, Boussion V, Dieu-de Frassinette V, Marraoui W, et al. Frankrike	The role of tomosynthesis in breast cancer staging in 75 patients	Jämföra tomosyntes till mammografi, ultraljud, MRT och histologi för detektering och grad av BI-RADs 4–5 anormaliteter.	Prospektiv studie där patienterna genomgick mammografi, tomosyntes, ultraljud och MRT. Diagnostisk noggrannhet jämfördes hos de olika undersökningar	75 patienter	Sensitiviteten för detektering var följande: 92,5% med MRT, 79% med ultraljud, 75% med tomosyntes och 59,5% med mammografi. Tomosyntes förbättrar mammografins känslighet. Tomosyntes: 0,75 i sensitivitet.	Hög

					na. Data presenterades i tabeller.		Mammografi: 0,595 i sensitivitet.	
9	European Journal of Cancer, (2014)	Houssami N, Macaskill P, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Italien	Breast screening using 2D-mammography or intergrating digital breast tomosynthesis (3D-mammography) for single-reading or double-reading – Evidence to guide future screening strategies	Jämföra detektering hos standard 2D-mammografi och 2D/3D-mammografi som består av en-läsning och dubbel-läsning.	Prospektiv studie som hämtat data från STORM test i Norditalien. Beräknat antalet upptäckta och icke upptäckta cancrar, falsk-positiv återkallning och cancer detektionsgrad för varje skärmläsningstrategi. Data	7292 (1) deltagare	Bevis på att screeningstrategier bör omprövas eftersom 2D/3D-mammografi ger förbättrade screeningresultat bl.a. högre sensitivitet. 2D/3D-mammografi: 0,85 i sensitivitet vid en läsning och 0,91 vid dubbel-läsning. 2D-mammografi: 0,54 i sensitivitet vid en läsning och 0,6 vid dubbel-läsning.	Hög

					presenterades i Tabeller.			
10	European Radiology, (2018)	Mall S, Noakes J, Kossoff M, Lee M, McKesser M, Goy A, et al. Australien	Can digital breast tomosynthesis perform better than standard digital mammography work-up in breast cancer assessment clinic?	Att jämföra effekten gällande användning av digital brösttomosyntes (DBT) med standard digital mammografi (DM) i bröstcancerbedömningskliniken.	Retrospektiv kohortstudie. 15 erfarna radiologer tilldelades 48 fall där 16 av fallen var cancer. Bilderna hämtade från tidigare screening som gjordes med DBT och DM.	144 kvinnor	DBT har potential att öka diagnostisk noggrannhet och förenkla bedömningsprocessen i bedömningskliniken för bröstcancer.  DBT: 0,93 i sensitivitet. Mammografi: 0,9 i sensitivitet.	Hög
11	European Radiology, (2018)	Dibble H. E, Lourenco P. A, Baird L. G, Ward C.	Comparison of digital mammography and digital breast	Att jämföra läsarnas förtroende och sensitivitet/specificitet för att upptäcka	Retrospektiv kohortstudie. Hämtat data från en	59 fall	DBT förbättrar sensitiviteten och läsarens tillit ökar.	Hög



		R, Maynard S, Mainiero B. M. USA	tomosynthesis in the detection of architectural distortion	arkitektonisk distorsion på digital mammografi och digital bröst-tomosyntes.	radiologidatabas vid ett bröstcenter. Radiologer läste blint av bilderna. Graderingar gjordes och presenterades i tabeller och diagram.		DBT: 0,59 i sensitivitet.  Mammografi: 0,32 i sensitivitet.	
12	INDIAN JOURNAL OF RADIOLOGY AND IMAGING	Singla D, Chaturvedi A. K, Aggarwal A, Rao S, Hazarika D, Mahawar V. Indien	Comparing the diagnostic efficacy of full field digital mammography with digital tomosynthesis using BIRADS score in a tertiary cancer care hospital	Att jämföra och utvärdera effekterna av DBT jämfört med fullfält digital mammografi (FFDM) vid tolkningen av BIRADS-poäng i både diagnostiska inställningar och	En 1-årig prospektiv longitudinell studie. Studiepopulationen delades in i två grupper – screening och diagnostiska åldersgrupper.	100 deltagare	Tillägg av DBT till FFDM resulterar i en statistisk ökning av sensitiviteten och specifiteten.  FFDM+DBT: 1,0 i sensitivitet.	Medelhög

				screening- inställningar.			FFDM: 0,836 i sensitivitet.	
13	The Breast Journal, (2016)	Tiantian B, Qing L, Chunxiao C, Lili L, Chunhua Q, Jie F, et al. Kina	Digital Breast Tomosynthesis: A New Diagnostic Method for Mass- Like Lesions in Dense Breasts	Att jämföra graden av noggrannhet hos DBT 2D digital mammografi för att detektera och diagnostisera mass- liknande lesioner i täta bröst.	Prospektiv studie. Densitet av bröstet bestämde via BI-RADS. Bilderna jämfördes i diagnostisk noggrannhet bl.a. sensitivitet. Data presenterades i tabeller.	631 kvinnor	Den diagnostiska noggrannheten var högre hos DBT än 2D digital mammografi.  DBT: 0,681 i sensitivitet.  2D digital mammografi: 0,588 i sensitivitet.	Hög
14	European Radiology, (2013)	Gennaro G, Hendrick E. R, Ruppel P, Chersevani R,	Performance comparison of single-view digital breast	Att bestämma prestationen av kombinerad single- view DBT plus single-	Retrospektiv multicase, multireader studie.	250 (15) patienter.	Ekvivalent sensitivitet mellan undersökningarna. Kombinerad single-view	Hög

		Di Maggio C, La Grassa M, et al. Italien	tomosynthesis plus single-view digital mammography with two-view digital mammography	view mammografi jämfört med standard two-view mammografi.	Patienterna genomgick båda typer av undersökningar bilateralt. Sex radiologer bedömde bilderna. Skillnader presenterades i tabeller och figurer.	469 (31) bröst.	DBT plus single-view mammografi var varken sämre eller bättre än standard two-view mammografi.  DBT + mammografi: 0,762 i sensitivitet.  Mammografi: 0,728 i sensitivitet.	
15	EUROPEAN JOURNAL OF RADIOLOG Y, (2016)	Kang H. J, Chang J. M, Lee J, Song S. E, Shin S. U, Kim W. H, et al. Sydkorea	Replacing single- view mediolateral oblique (MLO) digital mammo- graphy (DM) with syn- thesized mammo- graphy (SM) with di- gital tomosynthesis (DBT)	Att utvärdera diagnostisk prestanda och strålningsdos av digitalmammografi (DM) plus mediolateral obli- que (MLO) digital bröst- tomosyntes (DBT) i kombination med	Retrospektiv ko- hortstudie. Diagnostiska prestanda och genomsnittliga glandulär dos (AGD) jämfördes mellan olika	130 deltagare	Den kombinerade användningen av CC- DM plus MLO-DBT med SM visade högre känslighet och specificitet för två- view DM med en mindre AGD-inkrement och jämförbar diagnostisk	Hög

			images: Comparison of the diagnostic performance and radiation dose with two-view DM or without MLO-DBT	syntetiserad mammografi (SM) i jämförelse med två-view DM eller utan DBT.	kombinationer av DM, SM och DBT.		prestanda jämfört med den för två-view DM med MLO-DBT med en betydligt lägre genomsnittlig AGD.  DM+DBT: 0,827 i sensitivitet.  Mammografi: 0,728 i sensitivitet.	
16	European Radiology, (2015)	Ui Shin S, Min Chang J, Sun Bae M, Hyun Lee S, Cho N, Seo M, et al. Sydkorea	Comparative evaluation of average glandular dose and breast cancer detection between single-view digital breast tomosynthesis (DBT) plus single-view digital	Jämföra den genomsnittliga glandulära dosen och diagnostiska prestandan hos single-view DBT och single-view DM med two-view DM för att utvärdera korrelation mellan glandulär dos	Retrospektiv studie. BI-RADS användes för gradering av bröstdensitet. Data presenteras i tabeller och diagram.	179 (30) subjekt	En liten ökning i glandulär dos gav högre diagnostisk prestanda hos single-view DBT och single-view DM jämfört med two-view DM.  DM+DBT: 0,895 i sensitivitet.	Hög

			mammography (DM) and two-view DM: correlation with breast thickness and density	och bröstens tjocklek och densitet.			Mammografi: 0,824 i sensitivitet.	
17	European Radiology, (2015)	Alakhars M, Brennan P. C, Rickard M, Bourne R, Mello-Thoms C. Australien	Effect of radiologists' experience on breast cancer detection and localization using digital breast tomosynthesis	Målsättning är att jämföra diagnostisk prestanda för kombinerad digital bröst-tomosyntes (DBT) och digital mammografi (DM).	Retrospektiv studie. 26 radiologer delades upp i tre grupper och tilldelades 50 fall (27 cancer, 23 normala) som var och en innehöll både DM- och DBT-bilder.	50 deltagare	Tillsats av DBT till DM förbättrar signifikant radiologernas diagnostiska prestanda, oavsett om de har tidigare erfarenhet av DBT eller ej.  DM+DBT: 0,704 i sensitivitet.  Mammografi: 0,630 i sensitivitet.	Hög

18	Radiology, (2013)	Zuley L. M, Bandos I. A, Ganott A. M, Sumkin H. J, Kelly E. A, Catullo J. V, et al. USA	Digital Breast Tomosynthesis versus Supplemental Diagnostic Mammographic Views for Evaluation of Noncalcified Breast Lesions	Att jämföra diagnostisk prestanda för bröst- tomosyntes jämfört med kompletterande mammografi i klassificering av massa, distorsioner och asymmetrier.	Retrospektiv kohortstudie. Åtta specialiserade radiologer bedömde bilderna och graderade bl.a. asymmetri och distorsion. BI- RADS användes. Data presenteras i diagram och tabeller.	182 patienter 217 lesioner	Tomosyntes förbättrade signifikant diagnostisk noggrannhet för icke- kalcifierade lesioner jämfört med kompletterande mammografi.  DBT: 0,87 i sensitivitet.  Mammografi: 0,83 i sensitivitet.	Hög
19	Clinical RADIOLOG Y, (2016)	Mariscotti G, Durando M, Houssami N, Zuiani C, Mar tincich L, Lon	Digital Breast tom osynthesis as an adjunct to digital mamogra phy for detecting a nd characterising in	Att undersöka tolkningsprestanda för DBT som ett tillägg till DM jämfört med DM ensamt i en serie invasiva lobulära	Retrospektiv kohortstudie. Tolv radiologer med varierande erfarenheter inom	-	Att tillsätta DBT till DM förbättrade signifikant noggrannheten hos mammografisk tolkning för ILC och bidrog till	Hög

		dero V. Italien	vasive lobular cancers: a multi-reader study	karcinom (ILC) och för att bedöma huruvida DBT kan användas för att karakterisera ILC.	mammografi tolkade först DM- bilder och sedan DBT- bilder.		att karakterisera sjukdomsutsträckning.  DM+DBT: 0,85 i sensitivitet. Mammografi: 0,7 i sensitivitet.	
20	European Journal of Radiology, (2017)	Amer A. H, Schmitzberger F, Ingold-Heppner B, Kussmaul J, El Tohami F. M, Tantawy I. H, et al. Egypten	Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography – which modality provides more accurate prediction of margin status in specimen radiography?	Att utvärdera tillförlitligheten av tumörbedömning i provröntgen med hjälp av DBT och full-field mammografi (FFDM) i jämförelse med histopatologisk marginalstatus.	Prospektiv studie. Radiologer bedömde bilderna från båda modaliteterna utan att veta tidigare historia eller annan patientdata. Presenteras i tabeller.	102 patienter	DBT är överlägsen FFDM gällande sensitivitet.  DBT: 0,77 i sensitivitet.  FFDM: 0,62 i sensitivitet.	Hög

21	Clinical Radiology, (2017)	Whelehan P, Heywang-Köbrunner S. H, Vinnicombe S. J, Hacker A, Jansch A, Hapca A, et al. Storbritannien	Clinical performances of Siemens digital breast tomosynthesis versus standard supplementary mammography for the assessment of screen-detected soft-tissue abnormalities: a multi-reader study	Att jämföra diagnostisk noggrannhet hos DBT och standardscreening.	Retrospektiv multireader studie. Data presenteras i tabeller.	238 fall	Siemens DBT påvisar ekvivalent diagnostisk noggrannhet.  DBT: 0,9 i sensitivitet.  Mammografi: 0,86 i sensitivitet.	Medelhög
----	----------------------------	---	---	--	---	----------	---	----------



## Bilaga 5 Etisk egengranskning



### Blankett för etisk egengranskning av examensarbeten<sup>1</sup> vid Hälsö högskolan

Datum: 190325

Examensarbetets titel: Sensitivitet vid mammografi och tomosyntes undersökningar

Student/studenter<sup>2</sup>: Albert Selaci och Hanna Sjöqvist

Student/studenter mejladress: seal1666@student.ju.se sjha1612@student.ju.se

Utbildningsprogram: Röntgensjuksköterskeprogrammet

Utbildningsnivå: Kandidat

Handledare: Tatiana Sterlingova

Handledare mejldress: Tatiana.Sterlingova@ju.se

Examensarbeten vid Hälsö högskolan, Jönköping University, ska följa forskningsetiska principer så som de uttrycks i etikprövningslagen (EPL). Denna blankett är ett hjälpmedel för granskning av etiska frågeställningar knutna till examensarbetet.

**Student och handledare går igenom blanketten tillsammans, identifierar etiska problem och enas om hur dessa ska hanteras.**

Forskning som faller under EPL måste prövas av regional etikprövningsnämnd (EPN)<sup>3</sup>. Det finns två typer av studier som normalt inte räknas till forskning och som måste hanteras speciellt. Det ena är examensarbeten och det andra är verksamhetsförlagt förbättringsarbete i hälsa och välfärd.

Gränsdragningen mellan forskning och dessa två typer av studier berörs inledningsvis i del A.

Del B hanterar vad som faller under EPL samt etiska principer som är viktiga vid genomförandet.

Del C innehåller tillvägagångssätt för rådgivande yttrande från forskningsetiska kommittén.

Om examensarbetet redan ingår i ett etikgranskat och godkänt projekt behöver ingen etisk egengranskning genomföras.

<sup>1</sup> Blanketten gäller även verksamhetsförlagda förbättringsarbeten.

<sup>2</sup> Alternativt utförare av verksamhetsförlagt förbättringsarbete.

<sup>3</sup> [www.epn.se](http://www.epn.se)

## Del A: Är detta en forskningsstudie?

Del A syftar till att avgöra om studien avser vara forskning. Examensarbeten räknas normalt inte som forskning och kan då inte heller tas upp i EPN. Under vissa omständigheter kan dock examensarbeten vara forskning, nämligen om de:

1. syftar till publicering i vetenskaplig tidskrift
2. har en vetenskaplig frågeställning och en design som kan besvara densamma
3. leds av forskare inom området, antingen som del av ett större projekt eller med forskare som handledare.

Alla dessa tre bör uppfyllas för att studien ska betraktas som forskning och kunna hanteras i EPN.

Är studien forskning i dessa tre avseenden?

- JA (Studien ska prövas av EPN.)  
 NEJ (Fortsätt till del B och C.)

## Del B: Innehåller examensarbetet sådant som enligt etikprövningslagen kan identifieras som etiskt känsligt?

Frågorna i del B syftar till att undersöka om examensarbetet har sådana etiska problem som om det vore forskning skulle krävt prövning i EPN, samt hur etiska principer hanteras.

	Ja	Tveksamt	Nej
1 Avser studien att behandla känsliga personuppgifter enligt PUL, det vill säga vid något skede länka till en person och där uppgifterna avslöjar ras eller etnisk ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa eller sexualliv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2 Avser studien att behandla personuppgifter som avser lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3 Innebär studien ett fysiskt ingrepp på forskningspersoner (även sådant som ingår i gängse rutiner, men också är del i forskningen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4 Är syftet med studien att fysiskt eller psykiskt påverka forskningspersonerna (exempelvis behandla övervikt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5 Innebär studien en uppenbar risk för skadlig påverkan (4§2 2003:460) (exempelvis risk för fysiska skador eller risk att väcka traumatiska minnen till liv)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6 Används biologiskt material som kan härledas till en identifierbar individ eller avliden människa (exempelvis blodprov eller vävnadsprov)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7 Kan frivilligheten ifrågasättas (exempelvis utsatta grupper såsom barn, personer med kognitiv nedsättning och psykisk funktionsnedsättning, eller personer i beroendeställning som patienter eller studenter i förhållande till försöksledaren)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

	Ja	Tveksamt	Nej
8 Kommer personer med begränsad autonomi engageras (exempelvis personer med kognitiva svårigheter, underåriga) där förståelsen för innebörden av samtycket är begränsat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9 Innebär studien att informerat samtycke <b>inte</b> kommer att inhämtas (det vill säga forskningspersonerna kommer inte att få full information om undersökningen och/eller möjlighet att avsäga sig ett deltagande)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Risker</b>			
10 Andra identifierade risker.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Deltagarval och social utsatthet</b>			
11 Deltagarna tillhör en extra sårbar och utsatt grupp i samhället (minoritetsgrupp).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12 Upprättas ett personregister där data kan kopplas till en fysisk person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Informerat samtycke</b>			
13 Studien beskrivs så att deltagarna förstår dess syfte och upplägg och vad deltagande i projektet innebär (exempelvis antal besök, projektlängd, med lätt svenska utan fackuttryck).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
14 Alla faktorer som kan påverka beslut om medverkan framgår klart.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
15 Det stämmer att informationsbrevet <b>inte</b> innehåller övertalande formuleringar, inklusive "milt övertalande" som utgår från att personen ska eller bör ställa upp utan att fullt visa respekt för valet (exempelvis "tack på förhand").	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
16 Det framgår att vården eller andra insatser <b>inte</b> påverkas av beslut om att medverka eller avstå från medverkan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
<b>Frivillighet</b>			
17 Deltagandet i studien är frivilligt och detta framgår tydligt i den skriftliga informationen till patient eller forskningsperson.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
18 Det framgår tydligt att deltagare när som helst och utan angivande av skäl kan avbryta deltagandet utan att detta påverkar forskningspersonens omhändertagande eller behandling eller, om studenter, betyg etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
<b>Konfidentialitet och deltagarnas säkerhet</b>			
19 Finns det skäl att utlova konfidentialitet i studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
20 Det finns rutiner för att garantera konfidentialitet och integritet vid datainsamlingen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21 Om konfidentialitet är utlovat, beskrivs resultatet på ett sätt så att deltagarna är konfidentiella, det vill säga de kan ej identifieras efteråt (inklusive små förutsättningar för så kallad baklänges-identifikation).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	
<b>Forskningsresultat</b>			
22 Finns det skäl att erbjuda deltagarna att få ta del av forskningsresultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>ej</i>	<i>relevant</i>	

Om någon av frågorna 1–12 besvaras ja eller tveksamt, ska studien prövas vid den lokala forskningsetiska kommittén, se del C.

Om någon av frågorna 13–21 besvaras nej eller tveksamt, ska studien prövas vid den lokala forskningsetiska kommittén, se del C.

## Del C: Ansökan om rådgivande yttrande

Följ anvisningarna i punktlistan. Ansökan ska skrivas under handledning och ska signeras av studenter och handledare. Texten får inte överskrida 1000 ord (Times New Roman, pkt 12, radavstånd 1,5).

- Beskriv projektet, inklusive bakgrund, syfte, forskningsfråga och metod.
- Beskriv vilka etiska problem som kan uppstå i samband med studien.
- Redogör för risker som deltagandet kan medföra för forskningspersonerna (EPN 5:1).
- Redogör för möjlig nytta för de forskningspersoner som deltar i examensarbetet (EPN 5:2).
- Identifiera och precisera eventuella etiska problem som kan uppstå i ett vidare perspektiv genom examensarbetet (EPN 5:3).
- Redogör för hur etiska risker och problem ska hanteras.

Skriv under blanketten "Etisk egengranskning" och skicka den i pappersformat tillsammans med svaren på frågorna i del C till forskningsetiska kommitténs sekreterare. Skicka även samtliga dokument till sekreteraren i elektronisk form. Forskningsetiska kommitténs sammanträdestider finns på [högskolans webbsida](#).

Ovanstående frågor är noga genomgångna, sanningsenligt besvarade och diskuterade med handledare.

Ort och datum: 190325 \_\_\_\_\_

	Namnförtydligande	Underskrift
Student/utförare:	Abert Selaci	
Student/utförare:	Hanna Sjöqvist	
Student/utförare:	_____	_____
Handledare:	Tatiana Sterlingova	