



Ansvarsärenden i korthet

Diafanografi för screening av bröstcancer

Anmäld: Läkare vid ett bröstcenter

Anmälare: Patienten

Orsak: Diagnos av bröstcancer försenades

HSAN 130/99

En 53-årig kvinna hade sedan tre år vid bröstcentret genomgått totalt fyra undersökningar med diafanoskopi. Inte heller vid den senaste undersökningen kunde »någon misstänkt nytillkommen konsistensökning eller tumör konstateras». Hon bedömdes därför vara fri från cancer.

Sex veckor efter den senaste diafanoskopin gjordes i samband med hälsoundersökning en mammografi på centralsjukhuset. Denna visade cancermisstänkt förändring. Vid operation fann man en multifokal cancer i vänster bröst med axillmetastaser.

Ansvarsnämnden har granskat patientjournaler och inhämtat yttranden från läkaren. Man har också inhämtat sakkunnigutlåtande av en expert (överläkare vid mammografienhet) och tagit del av yttrande från ett av Socialstyrelsens vetenskapliga råd inom området röntgendiagnostik, särskilt mammografifrågor.

Läkaren uppger att han själv utvecklade metoden sedan mitten av 1970-talet. Han menar att känslighetssiffror

för mammografi enligt olika undersökningar torde ligga kring 70 procent. Motsvarande siffror för diafanografimetoden ligger, om »förutfattade undersökningar» undantages, mellan 70 och strax under 90 procent. På det egna centret ligger känslighetssiffran för yngre kvinnor på ca 80 procent och på kvinnor över 50 år på ca 70 procent. Vid de aggressivaste tumörformerna visar de egna resultaten att sensitiviteten för diafanografi (DPG) är högre än för mammografi (77,8 respektive 58,7 procent). Även om det skulle vara så att DPG inte avslöjar de mindre tumörerna, så är detta mindre relevant, då de minsta tumörerna som avslöjas med mammografi oftast tillhör de minst aggressiva.

Han sammanfattar sitt inlägg med att hävda att det inte finns några vetenskapliga bevis för att diafanografimetoden i händerna på en erfaren läkare och bildbedömare skulle vara underlägsen mammografi-dito. När det gäller yngre kvinnor talar hans egna undersökningar för att den är överlägsen mammografien. Med facit i hand är det betydligt lättare att uttala sig om vilken metod som passade den här aktuella patienten bäst, men han menar att detta inte kan läggas honom till last.

HSANs expert i mammografifrågor har granskat det material i vilket läkaren presenterat resultaten av DPG-undersökningar vid bröstcentret. Detta

har skett i form av brev, abstrakt till posterdemonstrationer samt en artikel i *The Breast* från 1997. Resultaten från undersökningarna anser hon vara mycket svåra att följa i och med att materialet inte är enhetligt presenterat och att där föreligger felräkningar och skrivfel. Stadiindelning för tumörerna har dessutom gjorts på olika sätt för mammografi respektive DPG, något som inte kan anses vara förenligt med vetenskaplig metodik. Hon finner det inte korrekt att läkaren underkänner sådana studier, där mammografi- och DPG-metoderna jämförts och där den senare metoden visat dåliga resultat, med motiveringen att dessa utförts av undersökare med förutfattat negativ inställning till metoden. Slutligen menar hon att det hittills inte framkommit några vetenskapliga studier, som rekommenderar DPG som screeningmetod för bröstcancer, och resultaten från bröstcentret kan, i den form de presenterats, inte ligga till grund för någon bedömning av metodens vetenskapliga värde.

Socialstyrelsens vetenskapliga råd har granskat mammografibilderna i det aktuella fallet. I de två bilder som togs av det vänstra bröstet i samband med hälsoundersökning ses i motsvarande övre-laterala kvadranten en knappt centimeterstor, strålig förändring innehållande några ospecifika förkalkningar och dessutom en lika stor välavgränsad förändring. Fynden bekräftas vid en kompletterande undersökning en vecka

senare och den välvgränsade förändringen återfinns även vid ultraljudsundersökning. PAD av operationspreparatet visar två högt differentierade tubuloduktala cancrar mätande 1 och 0,5 cm i diameter samt axillmetastaser med periglandulär växt. Rådet bedömer att tumören sannolikt skulle ha kunnat påvisas vid mammografi även sex veckor tidigare.

Det vetenskapliga rådet framhåller vidare att DPG i Sverige blivit föremål för en omfattande testning. Resultaten av dessa undersökningar har efter referatgranskning publicerats i välrenommerade tidskrifter. Undersökningarna har visat att den bristfälliga sensitiviteten för små tumörer och den lägre specificiteten gör diafanoskopin olämplig som screeningmetod. Det kan därför inte anses vara i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet att använda »light-scanning» som enda undersökningsmetod för att utesluta/påvisa bröstcancer. Enligt Socialstyrelsens rekommendationer bör hälsoundersökning göras med mammografi. Däremot kan light scanning i vana händer utgöra ett komplement till palpation förutsett att man är medveten om begränsningarna. Han tillägger slutligen att metoden inte slagit igenom, vare sig i USA eller Europa och att tillverkningen »enligt uppgift» sedan länge upphört.

Socialstyrelsen har anslutit sig till vetenskapliga rådets yttrande.

Läkaren har återkommit med ännu ett yttrande, där han anser att HSANs expert med sin »mammografi-anfästning» inte kan vara en objektiv och ojävig bedömare av hans verksamhet. Han anser dessutom att den resultatredovisning av den egna verksamheten som skett i samband med kongresser vid fyra tillfällen under 90-talet brukar räknas som offentligtgörande. De oklarheter som HSANs expert uppgav finnas i hans materialredovisning, förklarar han med han gjort uppdatering av resultaten mellan olika kongresser. Den kritik mot diafanografien som framkommit anser han bör ses mot ett självklart och mycket stort intresse från mammografiindustrin att på ett effektivt sätt sätta stopp för denna »uppstickarmetod». Han anser att det är på basen av en synnerligen beprövad erfarenhet som han idag med säkerhet kan hävda, att metoden har stora förtjänster, som i vissa sammanhang (yngre kvinnor) är avsevärda visavi mammografimetoden. Han menar dessutom att det varit felaktig tjänsteutövning att låta den expert som HSAN valt bedöma detta ärende,

eftersom det finns en klar antagonism mellan henne och honom efter den debatt som varit dem emellan i massmedia.

När det gäller det vetenskapliga rådets yttrande anser läkaren att denne förbisett den utveckling som skett under de 15 år som förflutit. De undersökningar han refererar till är knappast relevanta för dagens situation. Att bortse från över 25 års arbete med nära 100 000 undersökningar förefaller honom minst sagt bisarrt och oprofessionellt och hedrar knappast granskaren som vetenskapligt råd.

Kammarrätten gjorde år 1994 i ett anmälningsärende som enligt läkaren i allt väsentligt överensstämmer med det nu aktuella, den bedömningen att det inte förelegat tillräckligt skäl att påföra honom disciplinpåföljd enbart därför att han använt den ifrågakarande undersökningsmetoden. Läkaren menar att denna dom torde vara prejudicerande.

Frågan om huruvida cancerförändringarna förelåg hos den nu aktuella patienten vid den senaste diafanoskopiuundersökningen anser han inte relevant eftersom han inte använt mammografi. Inte ens om diafanografimetoden vore 98–99-procentig, finns några garantier för att det gått att avslöja den aktuella förändringen. Med hänvisning till utslaget i kammarrätten enligt ovan anser han inte att användningen av DPG-metoden skall ligga honom till last (snarare tvärtom).

Bedömning och beslut

När det gäller frågan om jäv skall, när det gäller domare, föreligga särskilda omständigheter som är ägnade att rubba förtroendet till hans opartiskhet i målet. Nämnden ansåg inte att sådana omständigheter förelegat, som varit ägnade att rubba förtroendet till opartiskheten hos de två experterna vid handläggning av ifrågakarande ärende.

I en tidigare anmälan mot läkaren i ett liknande ärende hade nämnden 1993 antecknat bland annat följande:

Diafanoskopi har prövats på enstaka mottagningar, men lagts ner på grund av bristande tillförlitlighet. Metoden gav nämligen alltför många falska positiva cancerdiagnoser, vilket vållade oro. Enligt en amerikansk undersökning missar dessutom metoden 81 procent av tumörer mindre än 1 cm. Läkaren har aldrig framlagt sina resultat för kritisk granskning. Han tilldelades vid detta tillfälle en varning, men sedan läkaren överklagat, upphävde kammarrätten den ålag-

da påföljden och anförde bl a:

Väl har i målet framkommit uppgifter – tydligen inte minst från svensk forskning – som tyder på att den undersökningsmetod som läkaren använt, är mindre effektiv. Någon dominerande consensus internationellt sett synes dock, såvitt framkommit, knappast föreligga. Enligt Kammarrättens mening har det inte förebegrats tillräckligt stöd för att påföra läkaren disciplinpåföljd enbart därför att han använt den ifrågakarande undersökningsmetoden.

När det gäller nuläget gjorde nämnden följande bedömning:

Ännu, fem år efter kammarrättens dom, föreligger ingen internationellt accepterad dokumentation, som styrker diafanoskopins användbarhet som enda screeningmetod för påvisande eller uteslutande av bröstcancer. Mot läkarens påstående om diafanoskopins fördelar och riskfrihet står en samlad radiologisk och onkologisk expertis uppfattning om mammografins överlägsenhet som ensam screeningmetod. Ingenting utesluter att en kombination av båda metoderna i något eller några fall skulle kunna ge mer information om en tumör än användandet av endast den ena metoden. Om endast en avbildande metod för screening av bröstcancer står till buds, har emellertid mammografien ett klart och väldokumenterat försteg före diafanoskopi.

Av utredningen framgår att läkaren använt diafanoskopi som enda metod vid den aktuella undersökningen. Med hänsyn till tumörens utseende och utbredning vid den följande mammografien är det sannolikt att den kunde ha diagnostiserats sex veckor tidigare, om hon redan då hade undersökts med denna metod. Genom att använda en metod som för screening av bröstcancer är klart sämre dokumenterad än mammografi och låta patienten – om hon kände sig osäker – själv ta initiativ till sådan undersökning, har läkaren utsatt henne för en påtaglig risk och sannolikt försenat upptäckten av hennes bröstcancer. Hans fel är varken ringa eller ursäktligt och skall medföra disciplinpåföljd i form av en varning. •