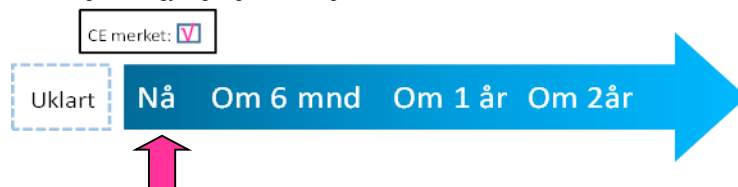


Tredimensjonal digital bryst tomosyntese (DBT) i screening for brystkreft

Medisinsk utstyr; Diagnostikk; Screening; Spesialisthelsetjeneste; Kreft; Radiologi; Tomosynthesis (3D Mammography) for Breast Cancer Screening

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv: Teknologiens tilgjengelighet i Norge



Status for bruk og godkjenning:

Teknologien er i tatt bruk innen diagnostikk ved flere brystsentra i Norge og Europa, men bruk i screeningssammenheng er begrenset til utprøving. Vi kjenner ikke til land som per i dag bruker tomosyntese som primærundersøkelse i sitt nasjonale screeningprogram. Det er flere produsenter og vår hovedkilde (1) oppgir følgende: [Hologic Inc.](#) (Selenia Dimensions mammography system) CE merke 2008, [GE Healthcare](#) (SenoClaire 3D Breast Tomosynthesis) CE merke 2013, FDA godkjent i USA august 2014, godkjent for bruk i Canada mai 2014, [Siemens Healthcare](#) (True 3D Breast Tomosynthesis for MAMMOMAT) FDA-godkjent april 2015, [Giotto Tomo system](#) (Giotto Tomo system) CE merke 2015, [Fujifilm Europe](#) (AMULET Innovality), [Philips](#) (MikroDose SI) søker FDA-godkjenning 2015, planlegges kommersielt tilgjengelig andre halvdel 2016

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger:

Det foreligger ingen norsk metodevurdering. [Nasjonal rådgivningsgruppe for Mammografiprogrammet](#) har nylig ferdigstilt en statusrapport for tomosyntese, som blir publisert i løpet av høsten.

Hovedkilden for dette metodevarselet er en Canadisk «tidlig-vurdering» fra 2015 (1). Vi har også identifisert andre utenlandske metodevurderinger (HTA-rapporter) og systematiske oversikter som omhandler tomosyntese som screeningmetode (de nyeste 2-7) og to systematiske oversikter som under utarbeidelse (8,9). International Agency for Breast Cancer research ([IARC](#)) omtaler tomosyntese i den nyeste utgaven av sin håndbok som kommer i løpet av høsten (10,11).

Publisert forskning

Vår hovedkilde (1) oppgir å ha identifisert syv store studier med mer enn 10 000 innrullerte kvinner i hver studie. Utfallsmålene omfatter behov for etterundersøkelser og diagnostisk nøyaktighet.

Registrerte og pågående studier:

Det pågår flere store studier som forventes ferdig i løpet av de neste 1-2 år.

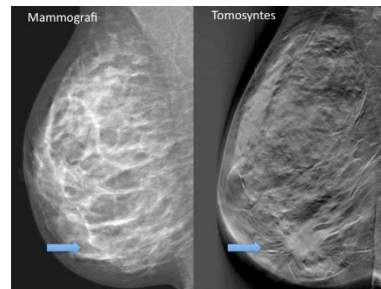
Intervensjon	Kontrollgruppe	Populasjon (antall deltagere)	Studiedesign	Studienummer ¹	Forventet ferdig
DBT+2D	2D	40-49 år med økt familiær risiko, screening (2 904)	RCT	ISRCTN37806452	September 2016
DBT	Ultralyd	>18 år med tett kjertelvev, screening (4 000)	Non-Randomized, efficacy study, parallel assignment, single blind (investigator)	NCT02066142	Juli 2015
DBT+2D	2D	Uselektert >30 år screening (10 000)	Retrospective, observational, cohort	NCT015 69802	Ikke oppgitt
DBT + FFDM (2D)	Women are their own controls	40-74 år, uselektert screening (15 000)	Intervention, Single Group Assignment, Open Label	NCT01091545	Desember 2017

¹For detaljer se www.isrctn.com og ClinicalTrials.gov www.clinicaltrials.gov

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden:

Digital bryst tomosyntese (DBT) brukes til undersøkelse av bryst. Teknikken er tatt i bruk som diagnostisk metode i Europa og Nord-Amerika. Ved tradisjonell mammografi (2D) tas to bilder med ulik projeksjon av hvert bryst. Ved DBT oppnås en tredimensjonal (3D) fremstilling av brystet, ved at røntgenrøret beveger seg i en bue på rundt 15° over brystet mens det tas flere bilder. Enkelte nyere modeller av digitale 2D-mammografimaskiner kan oppgraderes/konfigureres til å utføre DBT. Man kan lage digitale 2D-mammografibilder på basis av DBT-bilder. DBT gir flere detaljer i bildene enn vanlig mammografi, og i klinisk diagnostikk vil metoden kunne være av verdi ved mer nøyaktig måling av tumorstørrelse og påvisning av multifokalitet. I screening-sammenheng er gevinsten at overlappende kjertellev blir lettere å tyde fordi metoden gir snittbilder («brødsiver») av brystet. Det kan øke deteksjonen av små svulster som ligger i det overlappende vevet og som ikke var mulig å se på 2D. Det kan også redusere behovet for å etterinnkalle kvinner til supplerende undersøkelser på grunn av suspekterte foretninger fordi man klarer å se at det kun er overlappende kjertellev. DBT tar noe lenger tid enn vanlig 2D-mammografi, Brystet må være komprimert noe lenger, mens selve kompresjonen er den samme.



Bilde fra www.vetenskaphalsa.se.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag:

I dette metodevarselet er indikasjonen for metoden screening for brystkreft. Mammografiprogrammet har som mål å redusere dødeligheten av brystkreft blant kvinnene som inviteres. Brystkreft er den hyppigste kreftformen hos kvinner, og utgjør 22 % av alle krefttilfeller hos kvinner. Risikoen øker med alder og rammer først og fremst kvinner over 50 år. I 2013 fikk 3202 kvinner brystkreft i Norge. Den aldersjusterte forekomsten har økt fra 37,3 per 100 000 i perioden 1956-60 til 73,9 i 2008 – 2012. Ved utgangen av 2012 var det i Norge 39712 kvinner med diagnosen brystkreft. Prognosen ved brystkreft er sterkt avhengig av stadium, som igjen kan påvirkes av tidlig diagnostikk. Samleanalyser av studier på mammografiscreening har vist en reduksjon i brystkreftdødelighet på 20-25 prosent blant kvinner som inviteres til mammografiscreening. Det er vist en effekt på 35 prosent eller mer for kvinnene som faktisk møtte til screeningen (12,13). Effekten av mammografiscreening på total dødelighet er mer omdiskutert.

Alvorlighetsgrad:

Brystkreft er den viktigste årsak til tapte leveår hos kvinner opp til 65 år og rangerer således foran både hjerte/kar sykdommer og ulykker. Fem års relativ overlevelse hvor sykdommen er begrenset til brystet (stadium I), er for årene 2008 – 12 99,1 %, mot 26,6 % hvis det foreligger fjernspredning på diagnosetidspunktet. Det er kjent at brystkreftpasienter har en klar overdødelighet i mer enn 20 år etter at diagnosen er stillet (13).

Dagens tilbud:

Kvinner mellom 50 og 69 år inviteres hvert annet år til røntgenundersøkelse av brystene i regi av det offentlige Mammografiprogrammet. Fra 2011 har alle bryst- og screeningsentra benyttet 2D digital mammografi. Omtrent fire av 100 som deltar blir kalt inn til grundigere undersøkelser. Dette innebærer supplerende bilder, eventuelt ultralyd som gjøres hos 60% og celle- og/eller vevsprøve hos 40% av de etterinnkalte. Kun én av seks som innkalles til etterundersøkelse på grunn av funn på screeningmammogrammene har brystkreft eller forstadier til brystkreft som må behandles. Brystkreft kan også oppdages i intervallet mellom to mammografiundersøkelser. Oftest er dette hurtigvoksende svulster som er for små til å bli oppdaget ved screening-undersøkelsen, men som vokser så raskt at de rekker å gi symptomer i form av for eksempel merkbare kul i brystet før neste screeningundersøkelse. Det kan også være at svulsten ikke har blitt oppdaget på mammografibildene, for eksempel på grunn av beliggenheten i brystet eller fordi den er gjemt i tett kjertellev(12). Av andre screeningmodaliteter som er under utredning kan nevnes: MR (med og uten kontrast), PET (for høyrisikogrupper), ultralyd i kombinasjon med mammografi ved tett kjertellev og computerassistert diagnose i kombinasjon med digital mammografi.

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

Dødelighet: Metoden kan gi lavere dødelighet dersom den medfører at flere svulster oppdages i et tidlig stadium, men det er sannsynligvis ikke grunnlag for å konkludere mht til dette basert på publiserte studier.

Sykelighet: Bedre sensitivitet vil kunne medføre at flere får diagnostisert sykdommen i et tidligere stadium, behandlingen vil bli mindre omfattende og belastende og flere blir helbredet. På den annen side vil en metode med svært høy sensitivitet kunne medføre behandling av tilfeller av brystkreft som ikke ville utviklet seg til å bli et helseproblem for kvinnen og som dermed egentlig ikke ville trenge behandling, såkalt overdiagnostikk eller overbehandling.

Livskvalitet: Lav spesifisitet vil kunne gi falske positive mammografier kan skape engstelse og frykt for kvinner som må innkalles til etterundersøkelser, og som får avkrefte mistanken om kreftsykdom.

Risiko/bivirkninger

Risiko for pasienter: metoden omfatter stråling (røntgen), dosen er om lag den samme som ved dagens metode (2D)

Risiko for ansatte: Metoden omfatter stråling (røntgen) og ansatte må beskyttes i henhold til vanlige retningslinjer for denne type virksomhet.

Kostnader

Enhetskostnad: I følge vår kilde(1) koster en digital mammografienhet med DBT-kapasitet ca. 750 000 US \$ (ca. 6,1 mill. NOK). Ressursbruk i helsetjenesten vil være økt per undersøkelse i forhold til komparator, men en eventuell reduksjon i antall etterundersøkelser og dødelighet vil kunne kompensere for dette.

Andre egenskaper: Metoden har ikke større organisatoriske, etiske eller juridiske konsekvenser.

En innføring av metoden medfører behov for endring av Nasjonale faglige retningslinjer.

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. CADTH. Tomosynthesis (3D Mammography) for Breast Cancer Screening Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2015. (Project Number: EH0026 Issue: 135).
2. [Blue Cross and Blue Shield Association USA 2014](#)
3. [Institute for Clinical and Economic Review USA 2014](#)
4. NESS Canada 2014 (fransk)
5. [Digital tomosynthesis in breast cancer 2014](#),
6. [NHS UK 2015](#)
7. [Measurement of breast density with digital breast tomosynthesis 2014](#).
8. [Systematic review of 3D mammography for breast cancer screening](#)
9. [Systematic review of cancer screening literature for updating American Cancer Society breast cancer screening guidelines](#)
10. IARC. Breast cancer screening - poster. WHO. Tilgjengelig fra: <http://handbooks.iarc.fr/docs/HB15-Poster.pdf>.
11. Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. New England Journal of Medicine 2015;372(24):2353-2358.
12. Mammografiprogrammet. Krefregisteret. Tilgjengelig fra: <http://www.krefregisteret.no/no/Forebyggende/Mammografiprogrammet/>.
13. Brystkreft - Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft Helsebiblioteket. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/brystkreft/forord>.

Første varsel September 2015

Siste oppdatering September 2015 (lenker sjekket 24.09.2015)