

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

Digital bryst tomosyntese (DBT) er tatt i bruk som diagnostisk metode i Europa og Nord-Amerika inkludert ved flere brystsentra i Norge. Bruk i screeningssammenheng er imidlertid begrenset til utprøving. 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) og [Philips](#) (MikroDose SI) søker FDA-godkjenning.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger

Det foreligger ingen norsk metodevurdering, men [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 (blant annet 2-5) og to systematiske oversikter under utarbeidelse (6,7).

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. Brystdiagnostisk senter ved Haukeland universitetssykehus opplyser at de i samarbeid med Kreftregisteret, er i startfasen med en randomisert studie av tomosyntese i screening (TOBE-studien) med både kliniske utfallsmål og helseøkonomiske analyser.

Intervensjon	Kontrollgruppe	Populasjon (antall deltagere)	Studiedesign	Studienummer ¹ eller navn	Forventet ferdig
DBT	2D	50-69 år, screening (45 000)	RCT	TOBE (norsk studie)	2019
DBT+2D	2D	40-49 år med økt familær 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](http://ClinicalTrials.gov)

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

Metoden

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. DBT gir flere detaljer i bildene enn vanlig mammografi. 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 («brødiskiver») av brystet, noe som kan øke deteksjonen av små svulster. Metoden kan også potensielt redusere behovet for å etterinnkalle kvinner til supplerende undersøkelser. DBT tar noe lenger tid enn vanlig 2D-mammografi. Brystet må være komprimert noe lenger, men selve kompresjonen er den samme.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I dette metodevarselet er indikasjonen 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 39 712 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 (8,9). 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- karsykdommer og ulykker. I perioden 2008 til 2012 var fem års relativ overlevelse hvor sykdommen er begrenset til brystet (stadium I) 99,1 %, mot 26,6 % når det forelå fjernspredning på diagnosetidspunktet. Brystkreftpasienter har en klar overdødelighet i mer enn 20 år etter at diagnosen er stillet (9).

Dagens tilbud

Kvinner mellom 50 og 69 år hvert annet år til røntgenundersøkelse av brystene i regi av Mammografiprogrammet. Fra 2011 har alle bryst- og screeningsentra benyttet 2D digital mammografi. Omtrent fire av hundre undersøkte blir kalt inn til etterundersøkelser med supplerende bilder, eventuelt ultralyd som gjøres hos 60 % og celle- og/eller vevsprøve hos 40 %. For en av seks som innkalles til etterundersøkelse identifiseres brystkreft eller forstadier til brystkreft som må behandles. Brystkreft oppdages også i intervallet mellom to mammografiundersøkelser. Det kan dreie seg om hurtig voksende svulster, eller at svulsten ikke har blitt oppdaget på mammografibildene, på grunn av beliggenhet eller fordi den er gjemt i tett kjertellev(8). Andre screeningmodaliteter under utredning omfatter 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. 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 brystkreft som ikke ville utviklet seg til et helseproblem, dvs overdiagnostikk eller overbehandling.

Livskvalitet: Falske positive mammografier kan skape engstelse og frykt for kvinner som må innkalles til etterundersøkelser, og som får avkreftet 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. Gilbert mfl. The TOMMY trial a comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme, [NHS UK 2015](#)
5. [Measurement of breast density with digital breast tomosynthesis 2014.](#)
6. [Systematic review of 3D mammography for breast cancer screening](#)
7. [Systematic review of cancer screening literature for updating American Cancer Society breast cancer screening guidelines](#)
8. Mammografiprogrammet, Kreftregisteret: <http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Mammografiprogrammet/>.
9. Brystkreft - Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft Helse direktoratet. <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/brystkreft/forord>.

Første varsel September 2015
Siste oppdatering Oktober 2015 (lenker sjekket 27.10.2015)