

RAPPORT

2018

DOKUMENTASJONGRUNNLAG FOR SAMVALGSVERKTØY

# Nytteverdien av mastektomi for kvinner med brystkreft

<b>Utgitt av</b>	Folkehelseinstituttet, område for helsetjenester
<b>Tittel</b>	Nytteverdien av mastektomi for kvinner med brystkreft: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy
<b>English title</b>	Effectiveness of mastectomy for women with breast cancer: evidence base for a shared decision making tool
<b>Ansvarlig</b>	Camilla Stoltenberg, direktør, Folkehelseinstituttet
<b>Forfattere</b>	Therese Kristine Dalsbø, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Marita Sporstøl Fønhus, seniorforsker, <i>Folkehelseinstituttet</i> Hilde Strømme, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Mirjam Lauritzen, prosjektutvikler, <i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i> Anne Regine Lager, prosjektansvarlig, <i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i>
<b>ISBN</b>	978-82-8082-923-8
<b>Publikasjonstype</b>	Dokumentasjonsgrunnlag
<b>Antall sider</b>	12 (14 inklusiv vedlegg)
<b>Oppdragsgiver</b>	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
<b>Emneord(MeSH)</b>	Mastectomy
<b>Sitering</b>	Dalsbø TK, Fønhus MS, Strømme H, Lauritzen M, Lager AR. Nytteverdien av mastektomi for kvinner med brystkreft: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy. [Effectiveness of mastectomy for women with breast cancer: evidence base for a shared decision making tool] Rapport 2018. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018.

---

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>HOVEDBUdSKAP</b>	<b>4</b>
<b>KEY MESSAGES</b>	<b>5</b>
<b>FORORD</b>	<b>6</b>
<b>INNLEDNING</b>	<b>7</b>
<b>METODE</b>	<b>8</b>
Inklusjonskriterier	8
Litteratursøking	8
Artikkelutvelging og dataekstraksjon	9
Vurdering av tillit til dokumentasjonen	9
<b>RESULTATER</b>	<b>10</b>
Inkluderte systematiske oversikter	10
<b>DISKUSJON</b>	<b>11</b>
Hovedfunn	11
Kunnskapshull	11
<b>REFERANSER</b>	<b>12</b>
<b>VEDLEGG – RESULTATTABELLER</b>	<b>13</b>
Effekt av mastektomi med samtidig brystrekonstruksjon sammenlignet med mastektomi med brystrekonstruksjon på et senere tidspunkt (1 år etter)	13

# Hovedbudskap

Helsenorge.no beskriver at brystkreft er en ondartet svulst. Det finnes flere typer brystkreft, de fleste utgår fra brystkjertlene. Behandlingsstrategi avhenger av svulstens størrelse, kreftcellenes egenskaper og om kreftcellene har spredd seg. Individuelle vurderinger ligger alltid til grunn for valg av behandling.

Mine behandlingsvalg har bedt Folkehelseinstituttet finne oppsummert forskning om fordeler og ulemper ved ulike kirurgiske strategier i behandlingen av brystkreft for kvinner som ikke er behandlet for brystkreft tidligere, der primær kul er mindre enn 4 cm og det ikke er påvist spredning.

Vi fant ingen oversikter som sammenlignet brystbevarende kirurgi (lumpektomi) versus mastektomi med eller uten rekonstruksjon.

Vi fant én relevante systematisk oversikt som sammenlignet mastektomi med umiddelbar rekonstruksjon versus mastektomi med mulighet for rekonstruksjon på et senere tidspunkt. Oversikten viser at det er usikkert om mastektomi har effekt på komplikasjoner, estetisk resultat og livskvalitet fordi vi har svært liten tillit til resultatet.

**Tittel:**

Nytteverdien av mastektomi for kvinner med brystkreft: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy

-----

**Publikasjonstype:**

Dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy består av litteratursøk etter systematiske oversikter, kritisk vurdering av kvalitet og oppsummering av resultater

-----

**Svarer ikke på alt:**

Gir ingen anbefaling  
Gir ingen økonomisk vurdering

-----

**Hvem står bak denne publikasjonen?**

Folkehelseinstituttet har gjennomført oppdraget etter forespørsel fra Universitetssykehuset Nord-Norge

-----

**Når ble litteratursøket utført?**

Søk etter studier ble avsluttet i april 2018

-----

---

# Key messages

Breast cancer refers to a malignant tumor in the breast. There are several types of breast cancer, most of which originate from the breast glands. The preferred treatment strategy will depend on several factors, e.g. the size of the tumor, the properties of the cancer cells and metastatic status. Treatment decisions are individualised.

My treatment options “Mine behandlingsvalg” commissioned the Norwegian Institute of Public Health to identify and summarize key findings from systematic reviews about the effects of mastectomy for women with small breast cancer tumour (less than four centimetres) and no metastases and without previous cancer or treatment.

We identified one relevant systematic reviews comparing the effectiveness of mastectomy with immediate reconstruction versus mastectomy with the possibility of delayed reconstruction.

We prepared summary of findings tables and plain language sentences to summarize the main results. It is uncertain whether mastectomy affects the complications, aesthetic results and quality of life because we have very little confidence in the evidence.

<p><b>Title:</b> Effectiveness of mastectomy for women with breast cancer: evidence for a shared decision making tool -----</p>
<p><b>Type of publication:</b> Evidence base for shared decision making consists of literature searches for systematic reviews, critical appraisal and summary of findings -----</p>
<p><b>Doesn't answer everything:</b> No recommendations No economic evaluation -----</p>
<p><b>Publisher:</b> Norwegian Institute of Public Health -----</p>
<p><b>Updated:</b> Last search for studies: April, 2018 -----</p>

---

# Forord

Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) og Folkehelseinstituttet (FHI) inngikk i 2017 en samarbeidsavtale om å gjennomføre en pilot for ressurseffektiv kunnskapsinnhenting og kunnskapsoppsummeringer til bruk i nasjonale samvalgsverktøy, som blir publisert på [helsenorge.no/samvalg](https://helsenorge.no/samvalg). Piloten utføres i et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet (FHI) og Mine behandlingsvalg (MB) ved UNN. Formålet med samarbeidet er å utvikle metodikk som sikrer rask og effektiv opptak av forskningsbasert kunnskap i tilpasset samvalgsverktøy.

Formålet er å utvikle en metodikk som:

- Skal være ressurseffektiv både for utviklere av samvalgsverktøy og FHI
- Er i tråd med nasjonale kvalitetskriterier for samvalgsverktøy
- Presenterer oppdatert og kvalitetssikret informasjon i et forståelig format for pasienter og pårørende.

Oppdragene innebærer å utvikle og samordne arbeidet med samvalgsverktøy, herunder kvalitetssikring. Nasjonale kvalitetskriterier for samvalgsverktøy stiller krav til å benytte dokumenterte metoder for innhenting og oppsummering av beste tilgjengelige kunnskap, og sier følgende om kunnskapsinnhenting: Innholdet i verktøyet er basert på en anerkjent og veldokumentert metode for innhenting og oppsummering av beste tilgjengelige kunnskap. Fremgangsmåten for kunnskapsinnhenting presenteres i FHI-rapporter som litteratursøk med sortering. Målet er at disse skal oppdateres årlig dersom det publiseres nyere eller endrede systematiske oversikter.

Alle forfattere har vurdert risiko for mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Kjetil Gundro Brurberg  
*avdelingsdirektør*

Therese Kristine Dalsbø  
*seniorrådgiver*

---

# Innledning

Helsenorge.no beskriver brystkreft som en ondartet svulst som vanligvis utgår fra brystkjertlene. Valg av behandlingsstrategi vil legge vekt på individuelle vurderinger og tilpasninger som blant annet avhenger av svulstens størrelse, kreftcellenes egenskaper, om kreftcellene har spredd seg, tidligere behandling og pasientens preferanser.

Kirurgi står ofte sentralt i behandlingen. For pasienter med primær kul, størrelse mindre enn 4 cm, som ikke har spredning og som ikke er blitt behandlet for brystkreft tidligere, kan det være aktuelt med både brystbevarende kirurgi (lumpektomi) og fjerning av hele brystet (mastektomi). Kvinner som må fjerne hele brystet, tilbys rekonstruksjon. Helsedirektoratet har utviklet pakkeforløp for brystkreft som beskriver behandlingsforløpet og som skal gi forutsigbarhet og trygghet for pasienter og pårørende. Pakkeforløp er nasjonale standardiserte pasientforløp som skal bidra til rask utredning og behandlingsstart: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-brystkreft>

Mine behandlingsvalg ønsket å finne oppsummert forskning om positive og negative effekter av tre ulike kirurgiske tiltak for kvinner med brystkreft. De tre tiltakene vi søker å sammenligne er kirurgiske tiltak der enten kreftkulen fjernes (lumpektomi) eller der hele brystet fjernes (mastektomi) med rekonstruksjon og mastektomi uten rekonstruksjon.

---

# Metode

Vi søkte etter oppsummert forskning som var relevante for mine behandlingsvalg i arbeidet med å presentere behandling for kvinner med brystkreft.

---

## Inklusjonskriterier

---

**Populasjon:** Kvinner med brystkreft. Primær kul, størrelse mindre enn 4 cm, ingen spredning, og ingen tidligere brystkreftbehandling

**Sammenligning** Mastektomi uten rekonstruksjon sammenlignet med mastektomi med rekonstruksjon

Mastektomi uten rekonstruksjon sammenlignet med Lumpektomi (brystbevarende kirurgi) med etterfølgende stråling

Mastektomi med rekonstruksjon sammenlignet med lumpektomi (brystbevarende kirurgi) med etterfølgende stråling

**Utfall:**

- Dødelighet
- Residiv/tilbakefall
- Estetisk resultat
- Livskvalitet
- Komplikasjoner
- Smerter
- Lymfeødem
- Stråleskader
- Senskader

**Språk:** Engelsk

**Studiedesign:** Systematiske oversikter av høy metodisk kvalitet

---

## Litteratursøking

---

Vi søkte i databasen til Cochrane-samarbeidet som består av systematiske oversikter i april 2018 med søkeordet mastectom\*.



---

## Artikkelutvelging og dataekstraksjon

---

Minst to av forfatterne leste gjennom alle referansene fra litteratursøket. De oversiktene som fremsto som relevante ble diskutert i samarbeid med oppdragsgiver. Når en systematisk oversikt ble inkludert, innhentet vi data og presenterte hovedresultatene på norsk.

---

## Vurdering av tillit til dokumentasjonen

---

Tillit til resultatene for hvert av utfallene ble vurdert ved hjelp av GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) og resultatene presenteres i Summary of Findings-tabeller. De fire kategoriene og fortolkningen av tilliten til resultatene er presentert i tabell 2. Vi synliggjorde vurderingene i kommentarfeltet sammen med forklaring for hvorfor tilliten eventuelt er trukket ned.

**Tabell 1 Kategorier av tillit til dokumentasjonen etter GRADE**

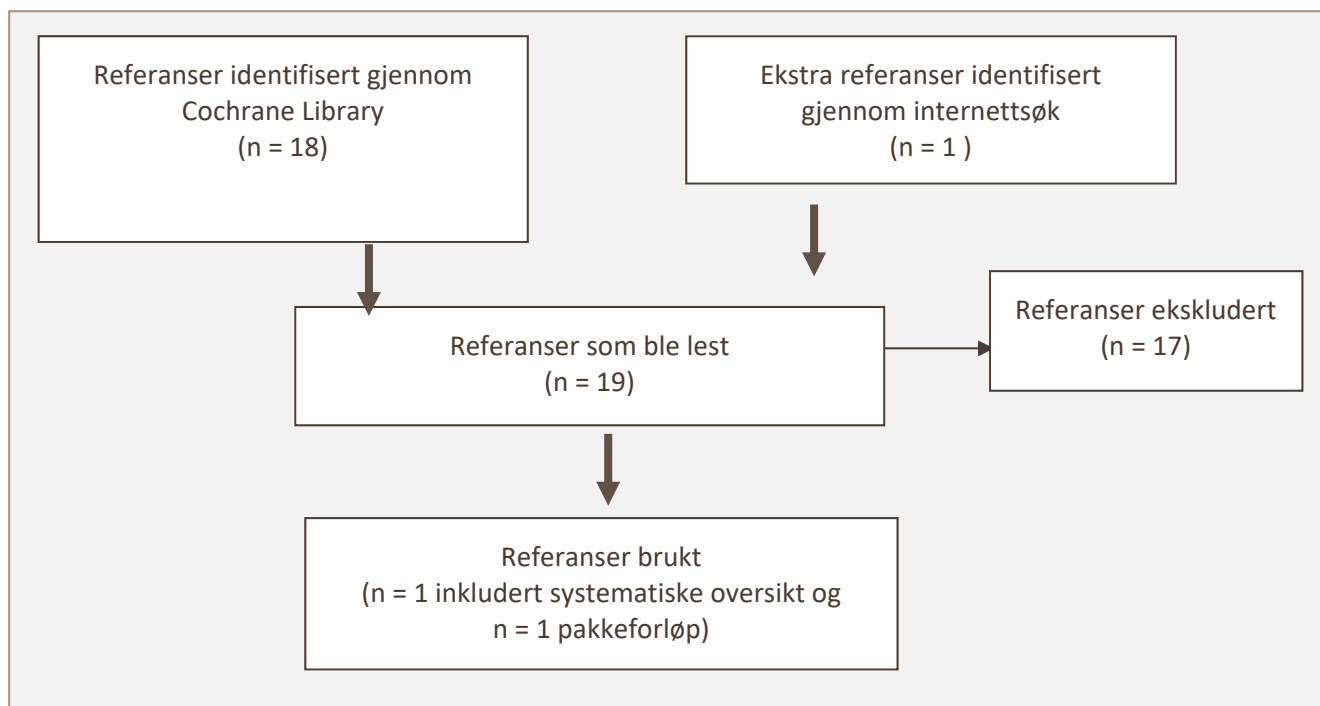
Høy ⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.
Middels ⊕⊕⊕⊖	Vi har middels tillit til effektestimater: Det ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men det er også en mulighet for at den kan være forskjellig.
Liten ⊕⊕⊖⊖	Vi har liten tillit til effektestimater: Den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimater.
Svært liten ⊕⊖⊖⊖	Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.

Vi benyttet standardsetninger for å presentere resultatene og vår tillit til dem. De er utviklet på engelsk for Cochrane, og oversatt til norsk av område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet. Standardsetningene er presentert i kulepunktlisten nedenfor.

- Det er usikkert om (tiltak) har effekt på (utfall A) (svært liten tillit til resultatet) (Tiltak) muligens gir/fører til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall B) (liten tillit til resultatet)
- (Tiltak) trolig gir/fører til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall C) (middels tillit til resultatet)
- (Tiltak) gir/fører til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall D) (stor tillit til resultatet)
- (Tiltak) gir/fører til liten eller ingen forskjell i (utfall E) (stor tillit til resultatet)
- Det er usikkert om (tiltak) har effekt på (utfall F) da konfidensintervallet for tiltakets effekt er bredt og viser at det i beste fall er (slik) og i verste fall (sånn) (liten tillit til resultatet).
- (Tiltak) trolig gir/fører til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall C), men det er usikkerhet knyttet dette resultatet siden konfidensintervallet for tiltakets effekt er bredt og viser at det i beste fall er (slik) og i verste fall (sånn) (middels tillit til resultatet)

# Resultater

Resultater av litteratursøket er presentert i flytskjemaet nedenfor.



**Figur: flytskjema**

---

## Inkluderte systematiske oversikter

---

Vi inkluderte en systematisk oversikt om effekten av mastektomi med samtidig rekonstruksjon sammenlignet med mastektomi med mulighet for rekonstruksjon senere (1).

I vedlegget har vi presentert resultattabeller fra den inkluderte oversikten. Det er usikkert om mastektomi har effekt på komplikasjoner, estetisk resultat og livskvalitet fordi vi har svært liten tillit til resultatet. Andre resultater har vi ikke funnet oppsummert forskning om og kan derfor ikke vite noe sikkert om effekten.

Vi identifiserte ingen oversikter som sammenlignet mastektomi versus brystbevarende kirurgi.

---

# Diskusjon

---

## Hovedfunn

---

Vi fant en relevant systematisk oversikt av høy metodisk kvalitet. Selv om den oppsummerte forskningen er godt utført er enkelte av studiene som ble inkludert ikke alltid like gode. Det er mange gode enkeltstudier, men noen av studiene har risiko for skjevheter i resultatene. Dette gjør at vi ikke alltid har like høy pålitelighet til resultatene. Flere av studiene har inkludert få personer og i noen tilfeller er det ikke utført mange nok studier til at vi kan si at resultatene er så pålitelige.

Vi fant en oversikt som beskrev at det ikke var noen relevante studier om lumpektomi sammenlignet med mastektomi (2). Det skyldes trolig at de aller fleste kvinner får beslutningsstøtte når de skal velge og det dermed ville anses som uetisk å randomisere noen til en mer inngripende behandlingsform enn det som anses som nødvendig (3). Når kvinner får tilbud om beslutningsstøtte er det flere som velger lumpektomi over mastektomi (4).

---

## Kunnskapshull

---

Det er mange sammenligninger og utfall som vi ikke har resultater om, og som peker på et behov for nye oversikter eller nye primærstudier. Det er ikke sannsynlig at vi får resultater fra randomiserte kontrollerte studier på dette spørsmålet, men det er sannsynlig at vi på sikt får resultater fra registerstudier og oversikter over slike observasjonsstudier kan bidra til si noe om prognosen til kvinner som velger ulike behandlingstiltak.

---

# Referanser

1. D'Souza N, Darmanin G, Fedorowicz Z. Immediate versus delayed reconstruction following surgery for breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2011; (7).
2. Goodwin A, Parker S, Ghersi D, Wilcken N. Post-operative radiotherapy for ductal carcinoma in situ of the breast. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013; (11).
3. Vila J, Gandini S, Gentilini O. Overall survival according to type of surgery in young (&#x2264;40 years) early breast cancer patients: A systematic meta-analysis comparing breast-conserving surgery versus mastectomy. *The Breast* 24(3):175-81.
4. Waljee JF, Rogers MA, Alderman AK. Decision aids and breast cancer: do they influence choice for surgery and knowledge of treatment options? *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2007;25(9):1067-73.

# Vedlegg – resultattabeller

## Effekt av mastektomi med samtidig brystrekonstruksjon sammenlignet med mastektomi med brystrekonstruksjon på et senere tidspunkt (1 år etter)

Resultater for voksne kvinner med brystkreft (primær kul, størrelse mindre enn 4 cm, ingen spredning, og ingen tidligere brystkreftbehandling): hva skjer? <sup>1</sup>	Kontrollgruppen fikk mastektomi med brystrekonstruksjon på et senere tidspunkt	Mastektomi med påfølgende brystrekonstruksjon Resultater (konfidensintervall)	Antall personer (studier)	Resultatets pålitelighet GRADE <sup>2</sup>
<p>Dødelighet</p> <p>Residiv/tilbakefall</p> <p>Smerter</p> <p>Lymfeødem</p> <p>Senskader</p> <p>Resultater for utfallene er ikke rapportert i oversikten fordi det ikke var oppgitt i studien</p>				
Det er uklart hvor mange av de som fikk tilbud om brystrekonstruksjon på et senere tidspunkt faktisk fikk det.				
<p><b>Komplikasjoner</b></p> <p>Det er usikkert om mastektomi har effekt på komplikasjoner fordi vi har svært liten tillit til resultatet</p>	Ingen hadde postoperative komplikasjoner	Ingen hadde postoperative komplikasjoner	64 personer (1 studie)	Svært liten

<b>Livskvalitet</b> Det er usikkert om mastektomi har effekt på livskvalitet fordi vi har svært liten tillit til resultatet		Tallene er ikke oppgitt	64 personer (1 studie)	Svært liten
<b>Estetisk resultat</b> Det er usikkert om mastektomi har effekt på estetisk resultat fordi vi har svært liten tillit til resultatet		Tallene er ikke rapportert konsistent	64 personer (1 studie)	Svært liten
<p>Resultatene er hentet fra denne oversikten: D'Souza N, Darmanin G, Fedorowicz Z. Immediate versus delayed reconstruction following surgery for breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 7. Art. No.: CD008674. DOI: 10.1002/14651858.CD008674.pub2.  <a href="http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008674.pub2/epdf">http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008674.pub2/epdf</a></p> <p>1 Måten vi fremstiller resultatene på er ved bruk av standardiserte setninger. Trolig tilsvarer at vi har middels tillit. Muligens tilsvarer liten tillit. Hvis vi har svært liten tillit betyr det at effektestimater er svært usikkert. Les mer om dette hos Cochrane Norway  <a href="http://www.cochrane.no/sites/cochrane.no/files/public/uploads/checklist_for_cochrane_pls_28th_feb_2017_0.pdf">http://www.cochrane.no/sites/cochrane.no/files/public/uploads/checklist_for_cochrane_pls_28th_feb_2017_0.pdf</a></p> <p>2 Påliteligheten til resultatet angir hvor sannsynlig det er at forskningsresultatet ligger nær den sanne effekt. Jo større tillit, desto sikrere kan vi være på at resultatet ligger nær den sanne effekt. GRADE: The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation har fire nivåer, høy, middels, liten til svært liten. Svært liten tillit betyr at ny forskning kan endre resultatene. Svært liten pålitelighet skyldes at det var en studie med få deltakere og det var høy risiko for systematiske skjeveheter i effektestimater og flere svakheter i gjennomføringen og rapporteringen av studien. Les mer om dette hos det internasjonale samarbeidet  <a href="http://www.gradeworkinggroup.org/">http://www.gradeworkinggroup.org/</a></p>				

Utgitt av Folkehelseinstituttet  
Mai 2018

Postboks 4404 Nydalen

NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra

Folkehelseinstituttets nettsider [www.fhi.no](http://www.fhi.no)