

RAPPORT

2019

DOKUMENTASJOSGRUNNLAG FOR SAMVALGSVERKTØY

Nytteverdien av behandling for personer med cyste i bukspyttkjertelen

Utgitt av	Folkehelseinstituttet, område for helsetjenester
Tittel	Nytteverdien av behandling for personer med cyste i bukspyttkjertelen: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy
English title	Effectiveness of treatment for pancreatic cyst: Evidence base for a shared decision making tool
Ansvarlig	Camilla Stoltenberg, direktør, <i>Folkehelseinstituttet</i>
Forfattere	Therese Kristine Dalsbø, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Anne Hilde Røsvik, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Kirsti Rakkenes, prosjektutvikler, <i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i> Solveig Jacobsen, prosjektutvikler, <i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i>
ISBN	978-82-8406-003-3
Publikasjonstype	Dokumentasjonsgrunnlag
Antall sider	14 (16 inklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Samvalgssenteret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Emneord(MeSH)	Cyste i bukspyttkjertelen, Pancreatic cyst
Sitering	Dalsbø TK, Røsvik, AH, Rakkenes K, Jacobsen S. Nytteverdien av behandling for personer med cyste i bukspyttkjertelen: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy. [Effectiveness of treatment for pancreatic cyst: Evidence base for a shared decision making tool] Rapport 2019. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2019.

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUdSKAP	4
KEY MESSAGES	5
FORORD	6
INNLEDNING	7
METODE	8
Inklusjonskriterier	8
Litteratursøking	8
Artikkelutvelging og dataekstraksjon	8
Vurdering av dokumentasjonens pålitelighet	9
RESULTATER	10
Inkluderte systematiske oversikter	10
DISKUSJON	11
Hovedfunn	11
Kunnskapshull	11
Oppdateringsbehov	11
REFERANSER	12
VEDLEGG 1 - LITTERATURSØK	13
VEDLEGG 2 - RESULTATTABELLER	14
Effekt av aktiv overvåkning sammenlignet med operasjon	14

Hovedbudskap

Samvalgssenteret ba Folkehelseinstituttet om å finne oppsummert forskning om effekter av behandling med aktiv observasjon sammenlignet med operasjon for personer med cyste i bukspyttkjertelen.

Vi fant ingen relevante systematiske oversikter.

- Vi vet ikke forskjellen i effekten av aktiv observasjon sammenlignet med operasjon fordi vi ikke har forskning om dette.

Tittel:

Nytteverdien av behandling for personer med cyste i bukspyttkjertelen: 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 februar 2019

Key messages

Centre for Shared Decision Making “Samvalgssenteret” asked the Norwegian Institute of Public Health to find and summarize key findings from systematic reviews about the comparative effectiveness of active observation versus surgery in patients with pancreatic cyst.

We found no relevant systematic reviews.

- We don’t know the difference in effectiveness of active observation compared to surgery because we did not find relevant research about this.

Title:
Effectiveness of treatment for pancreatic cyst: Evidence for a shared decision making tool

Type of publication:
Evidence base for shared decision making consists of literature searches for systematic reviews, critical appraisal and summary of findings

Does not answer everything:
No recommendations
No economic evaluation

Publisher:
Norwegian Institute of Public Health

Updated:
Last search for studies: February 2019

Forord

Universitetssykehuset i Nord-Norge og Folkehelseinstituttet inngikk i 2017 en samarbeidsavtale om å gjennomføre en pilot for ressurseffektiv kunnskapsinnhenting og kunnskapsoppsummeringer til bruk i nasjonale samvalgsverktøy. Piloten utføres i et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Samvalgssenteret ved Universitetssykehuset i Nord-Norge. Formålet med samarbeidet er å utvikle metodikk i henhold til kvalitetskriterier knyttet til kunnskapsoppsummeringer for ulike medisinske problemstillinger, tilpasset samvalgsverktøy. Samvalgsverktøyene blir publisert på helsenorge.no/samvalg.

Formålet er å utvikle en metodikk som:

- Skal være ressurseffektiv både for utviklere av samvalgsverktøy og Folkehelseinstituttet
- Er i tråd med nasjonale kvalitetskriterier for samvalgsverktøy
- Gjør det mulig å presentere 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 Folkehelseinstituttet rapportserie. Målet er at disse skal oppdateres årlig dersom det publiseres nyere eller endrede systematiske oversikter.

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

Kjetil Gundro Brurberg
Avdelingsdirektør

Therese Kristine Dalsbø
Seniorrådgiver

Innledning

Denne rapporten handler om dokumentasjonsgrunnlaget til samvalgsverktøyet for personer som har fått cyste i bukspyttkjertelen (pancreas). Slike cyster har større eller mindre malignt (kreft) potensial og kalles:

- Intraduktale papillære mucinøse cyster (IPMN)
- Mucinøse cystiske neoplasmer (MCN)
- Serøse cystiske neoplasmer (SCN)

Slike cyster skal utredes og dersom de blir større enn tre centimeter eller de blir maligne så skal de vurderes for operasjon. Operasjonsformen avhenger av hvor i bukspyttkjertelen den er.

Metode

Vi søkte etter oppsummert forskning som var relevant for samvalg i behandling av personer med bukspyttkjertelcyste:

Relevante sammenligninger		
Intervensjon	Kontroll/intervensjon	Utfall
Aktiv overvåkning	Operasjon (Pancreashalereksjon Whipples-operasjon)	- Livskvalitet - Livslengde - Komplikasjoner

Inklusjonskriterier

Populasjon:	Personer med bukspyttkjertelcyste
Tiltak:	Aktiv overvåkning/observasjon
Sammenlikning:	Pancreashalereksjon-, eller Whipples-operasjon
Utfall:	Livskvalitet Livslengde Komplikasjoner
Studiedesign:	Systematiske oversikter av høy metodisk kvalitet

Litteratursøk

Vi søkte etter systematiske oversikter i Cochrane Database of Systematic Reviews, og etter retningslinjer i Helsebiblioteket. Søkene ble gjort i februar 2019. Fullstendige søkestrategier finnes i Vedlegg 1.

Artikkelutvelging og dataekstraksjon

Minst to av forfatterne leste gjennom alle referansene fra litteratursøket. Hvis vi hadde funnet en systematisk oversikt, ville vi kritisk vurdert den, innhentet data og presentert dem på norsk.

Vurdering av dokumentasjonens pålitelighet

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 av hvorfor tilliten eventuelt er trukket ned.

Tabell x Kategorier av tillit til dokumentasjonen etter GRADE

Høy ⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimaten ligger nær den sanne effekten.
Middels ⊕⊕⊕⊖	Vi har middels tillit til effektestimaten: 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 effektestimaten: Den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimaten.
Svært liten ⊕⊖⊖⊖	Vi har svært liten tillit til at effektestimaten 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 listen nedenfor.

Det er usikkert om (tiltak) har effekt på (utfall A) (svært liten tillit til resultatet)
(Tiltak) gir/fører muligens til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall B) (liten tillit til resultatet)

(Tiltak) gir/fører trolig til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall C) (middels tillit til resultatet)

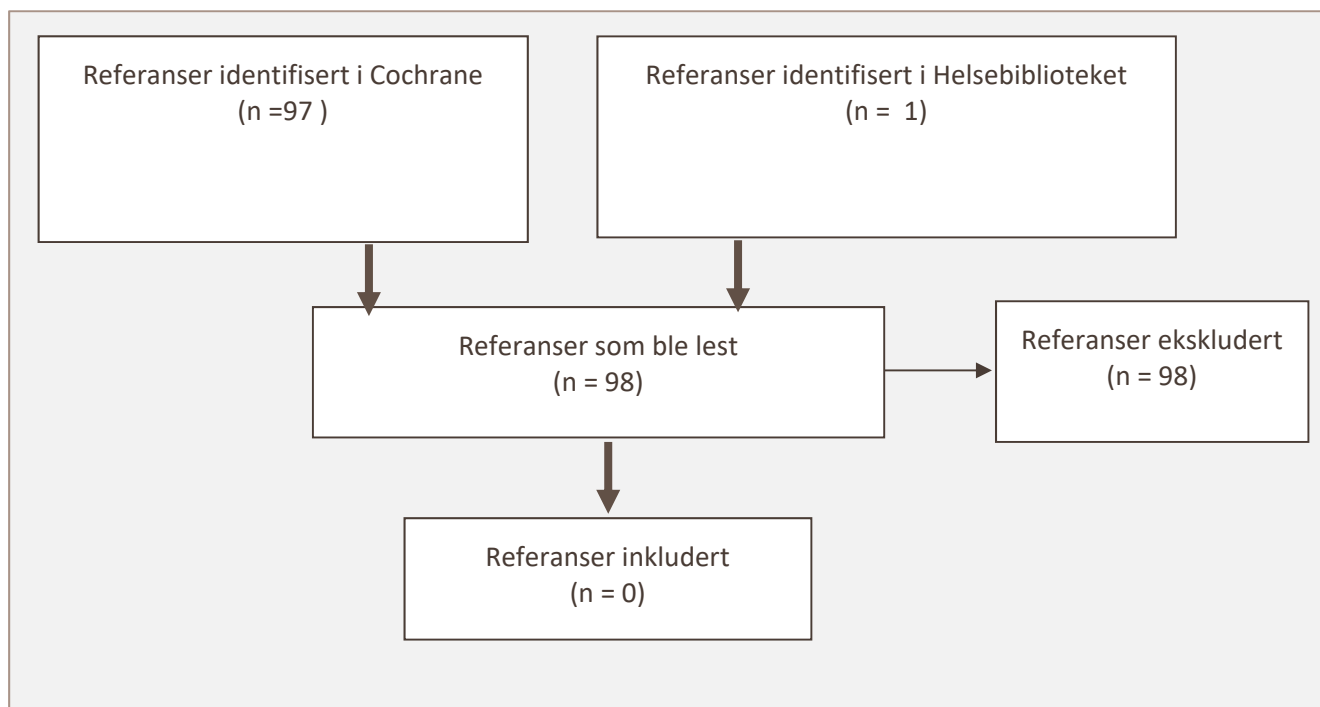
(Tiltak) gir/fører til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall D) (stor tillit til resultatet)

(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).

Resultater

Resultater av litteratursøket var 98 referanser fra Cochrane og Helsebiblioteket.



Figur: flytskjema

Inkluderte systematiske oversikter

Vi fant ikke systematiske oversikter som hadde oppsummert forskning om effekten av operasjon sammenlignet med aktiv observasjon for personer med bukspyttkjertelcyste. Det er heller ingenting som tyder på at det finnes randomiserte kontrollerte studier som har sammenlignet observasjon med operasjon. I Helsebiblioteket fant vi en amerikansk retningslinje (1) fra 2018. Ut fra denne finner vi to oversiktsartikler (2;3). I disse kildene finner vi heller ikke referanser til hverken systematiske oversikter eller randomiserte kontrollerte studier. I vedlegget har vi derfor presentert en tom resultattabell. Dersom det senere kommer forskningsresultater som har sammenlignet aktiv observasjon med operasjon vil vi kunne presentere funn om effekter i resultattabellen. Kort sagt kan vi si:

- Vi vet ikke forskjellen i effekten av aktiv observasjon sammenlignet med operasjon fordi vi ikke har forskning om dette.

Diskusjon

Hovedfunn

Vi fant ikke oppsummert forskning som sammenlignet aktiv observasjon med operasjon. Det er heller ingenting som tyder på at det finnes randomiserte kontrollerte studier som har sammenlignet observasjon med operasjon.

I Helsebiblioteket fant vi en amerikansk retningslinje (1) fra 2018. Ut fra denne finner vi to oversiktsartikler (2;3). I disse kildene beskrives det at hvis pasienten ønsker det kan benign, symptomfri, liten cyste (under 4 cm) overvåkes halvårlig de to første årene, deretter årlig. Dersom cysten vokser og/eller blir malignant kan pasienten vurdere operasjon. Cyste som er plassert i hodet av bukspyttkjertel opereres med Whipplesprosedyre. Andre cyster opereres med pancreashalereksjon, enten åpen eller laproskopisk. Pasienter har gode prognoser etter operasjon, men med opptil 6 % dødelighet og høye postoperative komplikasjonsrater (40-60 %). Livskvalitet er mangelfullt rapportert, men det oppgis at hyppige kontroller kan virke stressfremkallende hos enkelte pasienter.

Kunnskapshull

Selv om det ikke finnes forskning som sammenlignet aktiv observasjon med operasjon kan det finnes forskning som sier noe om hvordan det går med de som får det ene eller det andre tiltaket. Kunnskap om prognose ved ulike behandlingsvalg kan innhentes eksempelvis fra sykehusets register.

Oppdateringsbehov

Dersom det utføres forskning hvor pasienter får velge mellom observasjon og operasjon eller blir randomisert til tiltakene bør forskningen kritisk vurderes og presenteres.

Referanser

1. Elta GH, Enestvedt BK, Sauer BG, Lennon AM. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Pancreatic Cysts. *The American journal of gastroenterology* 2018;113(4):464-79.
2. Testini M, Gurrado A, Lissidini G, Venezia P, Greco L, Piccinni G. Management of mucinous cystic neoplasms of the pancreas. *World journal of gastroenterology* 2010;16(45):5682-92.
3. Nilsson LN, Keane MG, Shamali A, Millastre Bocos J, Marijinissen van Zanten M, Antila A, et al. Nature and management of pancreatic mucinous cystic neoplasm (MCN): A systematic review of the literature. *Pancreatology : official journal of the International Association of Pancreatology (IAP) [et al]* 2016;16(6):1028-36.

Vedlegg 1 – Litteratursøk

Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)

Dato for søk: 27/2-2019

Søkeord:

pancreas

pancreatic cyst

Whipple's operation

pancreas cancer

Helsebiblioteket

Vi søkte etter først etter norske retningslinjer for behandling.

Vi brukte MESH på norsk for å finne søkeord på norsk og engelsk:

Norske: Cyste i bukspyttkjertelen, Cyste i pancreas, Cyste i pankreas av bukspyttkjertel-cyste og pankreascyste.

Engelsk: Pancreatic Cyst

Det fantes ikke norske retningslinjer for behandling så langt vi kunne finne og emnet var heller ikke omtalt i retningslinjene for pancreaskreft.

Det var mange enkeltstående artikler om emnet i Pubmed, så for å få det hele og sikre bilde av oppdatert informasjon om emnet måtte vi se etter nye, systematiske retningslinjer.

Vi gikk gjennom oversiktene over internasjonale retningslinjer i de internasjonale oppslagsverkene som Helsebiblioteket har lisensavtale på, dvs. BMJ Best Practice og UpToDate. BMJ Best Practice dekket ikke emnet.

UpToDate dekket emnet med flere kapitler. Her var det også en ny kunnskapsbasert retningslinje: ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Pancreatic Cysts også publisert i tidsskriftet:

Am J Gastroenterol advance online publication, 27 February 2018; doi:

10.1038/ajg.2018.14 <http://gi.org/wp-content/uploads/2018/03/ajg201814.pdf>

Vi søkte også i databasen i Guidelines International Network; International Guideline Library, men fant ikke relevante retningslinjer der.

Mulig feilkilde: Norske anbefalinger for behandling kan være publisert i interne kvalitetssystem i ulike helseforetak.

Vedlegg 2 – resultattabeller

Effekt av aktiv overvåking sammenlignet med operasjon

Resultater for personer med bukspyttkjertelcyste: hva skjer? ¹	Kontrollgruppen fikk aktiv overvåking	Operasjon Resultater (konfidensintervall)	Antall personer (studier)	Resultats pålitelighet GRADE ²
Livskvalitet Livslengde Komplikasjoner	Vi fant ikke relevant forskning som kunne si noe om effekten av aktiv overvåking sammenlignet med operasjon			
¹ Måten vi fremstiller resultatene på er ved bruk av standardiserte setninger. Trolig tilsvarer av 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 http://www.cochrane.no/sites/cochrane.no/files/public/uploads/check-list_for_cochrane_pls_28th_feb_2017_0.pdf				
² Tilliten 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. Les mer om dette hos det internasjonale samarbeidet http://www.gradeworkinggroup.org/				

Utgitt av Folkehelseinstituttet
April 2019
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no