



KIRURGISK BEHANDLING AF SVÆR OVERVÆGT

- en medicinsk teknologivurdering

2007

KIRURGISK BEHANDLING AF SVÆR OVERVÆGT

- En medicinsk teknologivurdering

Kirurgisk behandling af svær overvægt – en medicinsk teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: svær overvægt, fedme, kirurgi, gastric bypass, gastric banding, laparoskopisk, livskvalitet, organisation, fællesprotokol, medicinsk teknologivurdering, MTV

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 06. november 2007

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, november 2007

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

ISBN 978–87–7676–581–1

ISSN 1399–2481

Denne rapport citeres således:

Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Kirurgisk behandling af svær overvægt – en medicinsk teknologivurdering
København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007
Serienavn 2007; 9(3)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering

Serieredaktion: Finn Børllum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen
Enhed for MTV
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

E-mail: EMTV@sst.dk
Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk/mtv under publikationer

Forord

I Danmark er der en stigende efterspørgsel efter operation for svær overvægt, og det tilbydes i dag på syv hospitaler.

Denne rapport har opdateret evidensen for de to kirurgiske metoder, der anvendes til behandling af svær overvægt. Endvidere er det undersøgt, hvilken betydning behandlingen har for patienterne og for organisering og økonomi ved operationerne.

Operationen, der udføres laparoskopisk som enten gastric bypass eller gastric banding, medfører store ændringer i patientens liv i forhold til hvad og hvor meget de kan spise. Opkastninger er en hyppig bivirkning, men operationen reducerer risikoen for og forekomsten af betydningsfulde følgesygdomme. Generelt opnår patienterne en højere livskvalitet efter operationen og oplever bl.a. øget selvverd samt forbedringer i sociale relationer. Den bagvedliggende årsag til overvægten står dog oftest ubehandlet hen.

De organisatoriske rammer for operationerne i Danmark tager udgangspunkt i en fælles protokol, som sikrer et forholdsvis ensartet patientforløb. Udfordringen, hospitalerne står overfor, er den stigende efterspørgsel, som der ikke er nok specialuddannede mave-tarmkirurger til at imødekomme.

De økonomiske analyser har begrænset sig til internationale omkostningseffektivitetsstudier, da en samfundsøkonomisk analyse ville være for omfattende i forhold til de givne rammer. Der er ikke konstateret store udgiftsforskelle mellem de to operationsmetoder.

Rapporten henvender sig primært til planlæggere og beslutningstagere på nationalt niveau, i regioner og på hospitalerne.

Rapporten udgives i EMTV's serie »Medicinsk Teknologivurdering« og har gennemgået eksternt peer-review. Projektgruppens medlemmer har deklareret eventuelle konkurrerende interesser og de takkes hermed for det arbejde, de har lagt i projektet.

*Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
November 2007*

*Finn Børlum Kristensen
Centerchef*

Sammenfatning

Baggrund

Svær overvægt er et stadig stigende problem i den vestlige verden, og der er fokus på området, både hvad angår forebyggelse og behandling.

Der er i de senere år udført flere vægttabsinducerende operationer blandt svært overvægtige – såkaldte fedmeoperationer. Sammenholdt med et øget antal svært overvægtige patienter og mulighed for kirurgisk behandling tyder det på, at flere og flere svært overvægtige vil få tilbud om kirurgi og dermed stille øgede krav til den organisatoriske og kirurgiske ekspertise (1). Det er således aktuelt at få belyst konsekvenserne af den til dato iværksatte kirurgiske behandling.

Der er imidlertid også behov for at få belyst konsekvenser af behandlingen, herunder de organisatoriske og økonomiske konsekvenser, samt hvilken indflydelse behandlingen har på patienterne.

Formål

MTV'ens formål er at få opdateret evidensen for de i Danmark anbefalede kirurgiske behandlinger af svær overvægt, behandlingens betydning for de patienter, der bliver opereret, samt afdække de organisatoriske og økonomiske konsekvenser ved behandlingerne.

Afgrænsning

Da behandlingen er et eksisterende offentligt tilbud, er det etiske aspekt ikke inddraget. MTV'ens fokus er laparoskopisk kirurgiske behandlingsmetoder på danske hospitaler. En samfundsøkonomisk analyse har ligget uden for tidsrammen af denne MTV.

Metode

For at få belyst MTV-spørgsmålene er der for alle MTV-aspekter foretaget systematiske litteratursøgninger.

Inklusionskriterier har været sekundær og primær litteratur fra 1990 – 2007, voksne (20 år – 60 år) på engelsk eller skandinaviske sprog.

Som supplement til de systematiske litteraturstudier blev der foretaget dataindsamling. I organisationsaspektet er der anvendt gruppeinterview med personale på opererende klinikker samt supplerende spørgeskemaer til afdelinger, der ikke deltog i interviewene. Til økonomiaspektet er der taget udgangspunkt i DRG- og DAGS-takster samt foretaget udtræk i Landspatientregisteret og Sundhedsstyrelsens omkostningsdatabase.

Resultater

Teknologi

Den tilgængelige evidens viser, at både laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass fører til et betydeligt vægttab, som fastholdes over år, men at vægttabet på kort sigt (1–2 år postoperativt) er større efter laparoskopisk bypass (ca 60–70 %EWL) i forhold til laparoskopisk banding (ca 40–50 %EWL). Om denne forskel bevares over længere

tid, vides ikke, da der kun er få studier med follow-up >5 år og ingen studier, der sammenligner de to teknikker over lang tid.

I forhold til reduktion af fedmerelaterede følgesygdomme viser både banding og bypass markant effekt hos en stor del af patienterne (50–100 %) i form af helbredelse eller bedring af eksisterende type 2-diabetes, forhøjet blodtryk, søvnapnø og dyslipidæmi, som alle er væsentlige risikotilstande for hjertekar-sygdomme. To velgennemførte case-kontrol studier peger på, at effekten kan være større efter bypass med en især markant forskel i helbredelsen af type 2-diabetes. Når fedmekirurgi sammenlignes med konventionel behandling af overvægt ses derudover også en effekt ved kirurgi i form af forebyggelse af nye tilfælde af diabetes og af forhøjet blodtryk.

Der er generelt få dødsfald inden for 30 dage efter operationen (<1 %), både efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass. Det er svært at sammenligne komplikationer efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass, da dokumentationen er begrænset, præget af store usikkerheder på grund af store variationer i rapportering af komplikationer samt store forskelle i opfølgingslængde og follow-up rater. Overordnet set er der relativt få perioperative komplikationer ved begge procedurer, men det tyder dog på, at der efter laparoskopisk bypass er lidt flere og mere alvorlige komplikationer. På længere sigt er usikkerhederne om komplikationer endnu større, og generelt kan det kun konkluderes, at de langsigtede komplikationer forekommer hyppigere end de kortsigtede komplikationer med en betydende frekvens af reoperationer især efter laparoskopisk banding. Der er dog stor forskel i typerne af langsigtede komplikationer efter de to procedurer og hermed også stor forskel i årsagerne til reoperationer, hvorfor direkte sammenligning kan være vanskelig. Efter banding optræder især problemer relateret til tilstedeværelsen af et fremmedlegeme i bughulen og under huden, mens komplikationerne efter bypass især knytter sig til sammensyningerne af tarmen.

Samlet set er det vanskeligt direkte at sammenligne laparoskopisk banding med laparoskopisk bypass på grund af en udtalt mangel på veldesignede forsøg. Der er dog markante forskelle mellem de to procedurer i forhold til effekt og risiko med fordele og ulemper ved hver procedure. Laparoskopisk banding er en reversibel procedure med færre perioperative komplikationer, men til gengæld mindre vægttab på kort sigt og dårligere effekt på type 2-diabetes, foruden en tendens til flere reoperationer. Laparoskopisk bypass er en irreversibel procedure med større risikomomenter i form af flere perioperative komplikationer, men også større fordele i form af større vægttab på kort sigt og tendens til større effekt på følgesygdommene til fedme, primært i forhold til type 2-diabetes.

Valg af operationstype er således ikke helt enkelt og må tages af patient og kirurg i fælleskab. Forskellige faktorer skal overvejes som præoperativ vægt, spisevaner, følgesygdomme til fedme, operationsrisiko og patientens opvejsler af risiko i forhold til forventet opnået effekt af operationen. Endvidere må den nyeste dokumentation altid vurderes kritisk i forhold til risiko- og effekt-data, og navnlig resultater fra randomiserede, kontrollerede forsøg af laparoskopisk gastric banding over for laparoskopisk gastric bypass må tillægges værdi i forhold til ændring af retningslinier.

Patient

Litteraturen vedrørende patienternes *livskvalitet* viser, at patienterne har en signifikant dårligere livskvalitet før operationen sammenlignet med normalbefolkningen. Uanset hvilken teknik og hvilket indgreb, der foretages, viser litteraturen samstemmende, at patienternes livskvalitet stiger ret kort tid efter operationen og ofte når niveauet for

normalbefolkningen. Det er dog sparsomt med studier, der følger patienterne længere end 2 år, og hvor follow-up raten er tæt på 100 %.

Litteraturen om patienternes *fysiske, psykiske og psykosociale velbefindende* peger på, at depression er udbredt blandt svært overvægtige patienter, men at begge operationstyper medfører et fald i patienternes depressive symptomer. Det kan dog ikke udelukkes, at de depressive symptomer falder i en årrække for derefter at blusse op igen. Der er tendens til, at patienternes angstniveau falder postoperativt – dette er kun baseret på studier vedrørende gastric bypass. Ligeledes opnår patienterne et højere selvværd efter en operation uanset operationstype.

Mellem 12 og 64 % af patienterne har før operationen en spiseforstyrrelse i form af overspisning. Efter operationen falder denne procentdel – formentlig fordi både bypass og banding gør det vanskeligt for patienterne at overspise. De psykiske problemer, der ligger bag spiseforstyrrelsen, vil dog stadig være der. De patienter, som ikke overvinder deres overspisningsproblem, genvinder desuden en større del af deres postoperative væggtab. Det må derfor anses for væsentligt at forsøge at behandle overspisning både før og efter en operation frem for at satse på, at operationen alene vil løse problemet.

For begge patientgrupper gør det sig gældende, at de efter operationen i højere grad kan begrænse deres indtag af føde, i mindre grad spiser af følelsesmæssige årsager og føler mindre sult. Der er således sket markante ændringer i patienternes spisevaner, både mht. hvor meget de spiser, hvad de spiser, og hvorfor de spiser. Desuden fremstår opkastninger som et forholdsvist udbredt problem efter operationen.

Patienternes fysiske aktivitet er kun undersøgt hos patienter, der har fået lavet bypass. Det viser en stigning i patienternes fysiske aktivitet, herunder genoptager patienterne aktiviteter, de tidligere var fysisk forhindrede i at udføre.

Kun kvindelige patients relation til eventuelle partnere er undersøgt. Der er ikke en entydig positiv udvikling i relationen til partnere og hovedparten af kvinderne vurderer, at forholdet er uændret. I takt med at de opererede kvinder (bypass) bliver bedre til at give udtryk for deres meninger og behov, synes ægtemændene at blive mindre tilfredse med ægteskabet. Disse resultater indikerer, at de ændringer, der sker både i kvindernes udseende og adfærd, kan skabe udfordringer i ægteskabet. Mange patienter oplever dog at få et bedre sexliv efter operationen.

Patienternes tilknytning til arbejdsmarkedet er kun lidt undersøgt. Det tyder på, at kun ganske få af de patienter, der var arbejdsløse før operationen, fandt et job efter operationen. Til gengæld bibeholdt samtlige af de patienter, som før operationen havde arbejde, deres tilknytning til arbejdsmarkedet.

Der synes i flere henseende at ske en kædereaktion i patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende efter en fedmeoperation. Det væggtab, som patienterne opnår, deres livskvalitet, psykiske tilstand, selvværd og sociale relationer synes indbyrdes at påvirke hinanden. Disse komplekse sammenhænge er vanskelige at udrede, når der fokuseres på årsags-virkningsforhold, som det er gjort i mange af de gennemgåede studier.

Organisation

Næsten samtlige hospitaler (6 af 7), der foretager fedmekirurgi i Danmark, udfører både banding- og bypassoperationer. Som udgangspunkt udføres operationerne som laparoskopiske operationer, men der kan ved komplikationer konverteres til åben kirurgi. Der udføres en højere andel af bypassoperationer, hvilket forklares ved, at bypassoperationen har et relativt højere vedvarende vægttab, bedre funktionelt resultat og færre reoperationer.

Rammerne for fedmekirurgi i Danmark er overordnet beskrevet i Sundhedsstyrelsens rapport "Fedmekirurgi i Danmark". Opererende hospitaler har i fællesskab udarbejdet en fællesprotokol, der skal sikre, at patientforløbet overordnet er ens på de forskellige hospitaler, og at patienterne stilles over for enslydende krav – særligt om vægttab. Fælles for de to operationsmetoder er, at det præ- og postoperationelle forløb spiller en afgørende rolle for det overordnede resultat af operationen. Det kirurgiske indgreb kan ikke ses som en isoleret behandling af fedme, men indgår i et længere sammenhængende forløb med stor fokus på det præ- og postoperationelle forløb.

Organisatorisk er der kun få forskelle mellem banding og bypass. Selve bypassoperationen tager i gennemsnit dobbelt så lang tid som en bandingoperation, indlæggelsestiden er generelt længere for bypasspatienter, og bandingpatienter har flere kontrolbesøg, grundet justering af båndet efter operationen. Indlæringskurven for bypassoperationer er længere, da den er teknisk sværere end bandingoperationer. De interviewede kirurger skønner således, at den enkelte kirurg skal udføre op mod 100 bypassoperationer for opnåelse af et godt resultat, hvilket understøttes af litteraturen.

Trods fællesprotokollens nedfældede retningslinier er der, af hensyn til tilpasning til det enkelte hospital, rum for en vis variation i praksis mellem hospitalerne. Hvorvidt forskellene i praksis har betydning for den samlede effekt af operationen har ikke været muligt at analysere, da der endnu ikke foreligger en national patientdatabase, hvori grundlæggende patientdata, operationstype, komplikationer til operationen, vægt, livskvalitet mv. er registreret.

Det interviewede personale forventer at efterspørgslen efter fedmekirurgi vil stige i fremtiden, dels som følge af en forventet øget forekomst af fedme i befolkningen, dels pga. øgede kendskab i befolkningen til resultater ved fedmekirurgi. Den dominerende flaskehals i forhold til en øget kapacitet af fedmeoperationer i Danmark er antallet af kvalificerede kirurger. På nuværende tidspunkt er der ikke nok specialuddannede mave-tarmkirurger, der kan foretage de avancerede banding- og bypassoperationer. I fremtiden vil der være behov for anvendelse af nye operationsmetoder for at opnå tilfredsstillende resultater med den voksende patientgruppe, der har et ekstremt højt BMI, samt et stigende behov for plastikkirurgi i takt med stigningen i antallet af fedmeoperationer.

Økonomi

Overordnet set er kvaliteten af litteraturen omhandlende åben versus laparoskopisk operation forholdsvis lav, og det kan ud fra et økonomisk perspektiv ikke konkluderes, hvorvidt den ene metode er bedre end den anden.

Den foreliggende økonomiske litteratur på området er begrænset til udenlandske studier, og er i mange tilfælde mangelfuld metodisk. Der foreligger således ingen randomiserede studier, der sammenligner omkostningseffektiviteten ved gastric banding med gastric bypass. De omkostningseffektivitets studier, der er foretaget, tyder på, at gastric bypass er mere omkostningseffektiv end gastric banding. Resultaterne skal dog fortol-

kes med varsomhed erftersom effektestimaterne er baseret på få studier med en kort tidshorisont.

Foreløbige studier af operationernes påvirkning på afledte omkostningskomponenter, fx receptpligtig medicin og hospitalsindlæggelse, tyder på, at operationerne medfører en reduktion af forbruget af disse, og dermed en omkostningsbesparelse, der i nogle tilfælde er i et størrelsesomfang, der opvejer operationsomkostninger.

Beregninger af de samlede direkte variable hospitalsomkostninger antyder, at banding er lidt billigere end bypass, men eftersom beregningerne er behæftet med stor usikkerhed, bør dette resultat fortolkes med varsomhed. Da det kun er de direkte variable hospitalsomkostninger, der er inkluderet, er det ikke muligt at sige, hvorvidt der er forskelle mellem de to metoder på andre omkostningskomponenter, således er fx patienternes tidsforbrug og øget operationsstuekapacitet ikke inkluderet.

Konklusion

De to kirurgiske behandlingsmetoder kan ikke anses som konkurrerende metoder til samme patientgruppe. Valg af metode må tages i forhold til hvad den enkelte patient er indstillet på i forhold til at acceptere bivirkninger, hvor stort vægttab der ønskes og indtagelsen af livslang medicin.

Der er dokumenteret effekt for, at kirurgi er en effektiv metode til behandling af fedme i forhold til konventionel behandling, men der er begrænset dokumentation for hvilken operationsmetode, der er mest effektiv. Dette gælder for alle aspekter undersøgt i denne MTV. Årsagen hertil er hovedsageligt mangel på gode randomiserede kontrollerede studier og manglende langtidsstudier, der følger patienterne over en lang årrække.

Fedmekirurgi reducerer risiko for og forekomsten af følgesygdomme. De to operationsmetoder vælges typisk af forskellige patientgrupper, og en direkte sammenligning er derfor ikke relevant. Det er således tvivlsomt, om der vil komme randomiserede, kontrollerede studier i fremtiden, med henblik på at vurdere bypass i forhold til banding.

Patienterne oplever større selvværd og accept. fra omgivelser efter vægttab. Dette kan medføre forandringer i social adfærd, som kan resultere i såvel positive som negative konsekvenser for privatlivet.

Den danske fællesprotokol sikrer et forholdsvis ensartet patientforløb, uanset om patienten behandles på et privat eller et offentligt hospital. Manglen på speciallæger, der kan udføre fedmekirurgi, vil medføre at efterspørgslen for operationer ikke kan opfyldes.

Ud fra et samlet perspektiv kan det konkluderes, at der på baggrund af den foreliggende litteratur og viden ikke er belæg for at vælge bypass frem for banding eller omvendt, da der ikke tyder på at være de store forskelle mellem de to metoder, hverken i teknologisk, patientmæssig, organisatorisk eller økonomisk forstand. Valget må derfor foregå i dialogen mellem patient og læge.

Perspektivering

For at sikre, at fedmekirurgi gennemføres mest hensigtsmæssigt, er analyser af organiseringen, patientforløbet og de kliniske resultater af fedmekirurgien i Danmark vigtige.

En national database – evt. i et nordisk samarbejde – vil muliggøre at effekten af forskellige kliniske og organisatoriske faktorer kan belyses. Fremtidige analyser af data fra en national database kan derved danne grundlag for, at det bliver muligt at anbefale tiltag, der sikrer bedst effekt og omkostningseffektivitet ved fedmekirurgi.

Generelt er der behov for at samle mere viden om de udfordringer, patienterne står overfor i forhold til at tilpasse sig de ændringer, som operationen medfører, herunder nye spisevaner, ændrede sociale relationer og en forandret krop.

Da antallet af patienter, der efterspørger kirurgisk behandling for overvægt, forventes at stige, vil der være et øget behov for at finde ressourcer i form af mere personale og øget operationskapacitet. Som følge af stigningen af patienter med stort vægttab, vil der også blive et øget behov for plastikkirurgisk fjernelse af den meget overflødige hud, der ofte er en konsekvens af det store vægttab.

Denne rapport har set på virkningen af de to kirurgiske metoder, der bruges til behandling af svær overvægt i Danmark. Det er undersøgt, hvilken betydning behandlingen har for patienterne samt for organisering og økonomi ved operationerne.

Operationen, der udføres med kikkert i maveregionen, medfører store ændringer i patienternes liv. Operationerne giver varigt vægttab og mindsker risikoen for følgesygdomme, men er ikke uden bivirkninger. Generelt opnår patienterne en højere livskvalitet efter operationen og oplever bl.a. øget selvværd samt bedre sociale relationer. Den bagvedliggende årsag til overvægten står dog oftest ubehandlet hen.

Operationerne udføres i Danmark med udgangspunkt i en fællesprotokol, som sikrer et forholdsvis ensartet patientforløb. De økonomiske analyser har ikke vist store udgiftsforskelle mellem de to operationsmetoder.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Enhed for Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emtv@sst.dk
www.sst.dk/mtv