

## KOMMISSORIUM

### Kommissorium for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for fedmekirurgi

#### Baggrund og formål

Der har i Danmark været en kraftig udvikling i antallet af personer med svær overvægt i løbet af de sidste 70 år. Samme udvikling er set i resten af den vestlige verden.

Der eksisterer forskellige kirurgiske behandlingsformer, som har til formål at reducere følgesygdomme til svær overvægt samt forbedre overlevelse og livskvalitet. I Danmark er standard operationen laparoskopisk gastric bypass og andre operationer bliver udført i yderst begrænset omfang. Dog udføres laparoskopisk gastric sleeve med stigende hyppighed, hvorimod antallet af laparoskopisk banding er reduceret betydeligt igennem de sidste otte år<sup>1</sup>. I flere vestlige lande er laparoskopisk gastric sleeve en standard operation i forbindelse med svær overvægt.

Sundhedsstyrelsen publicerede i 2008 en fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme i Danmark<sup>2</sup>, som redegjorde for behandlingsmetoder, kriterier for og valg af behandling og efterbehandling. I 2010 udgav Indenrigs- og Sundhedsministeriet nye retningslinjer for visitation og henvisning på fedmeområdet<sup>3</sup>. Disse retningslinjer er aktuelt gældende for kirurgisk behandling af svær overvægt i Danmark. De nye visitationsretningslinjer medførte et betydeligt fald i antallet af operationer i årene efter 2010.

Der er siden udarbejdelsen af fællesprotokollen i 2008 publiceret en del videnskabelige undersøgelser af fedmekirurgi. Et Cochrane Review fra 2014, som var en opdatering af et tilsvarende review fra 2008<sup>4</sup>, identificerede omfattende ny litteratur på området. Der ses derfor et behov for en opdatering af de danske retningslinjer på området.

Den nationale kliniske retningslinje skal primært adressere balancen mellem effekt og skadevirkninger ved forskellige typer fedmekirurgi sammenholdt med non-kirurgiske alternativer i forskellige populationer (fx alder, BMI). Ligeledes vil et fokus på andre problemstillinger i forbindelse med kirurgi, eksempelvis, hvorvidt galdeblære skal fjernes eller ej, særlige forhold ved

[22-10-15]  
j.nr. 4-1013-85/1/xratw

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**

**Tlf. 7222 7400  
Fax 7222 7405**

**E-post  
NKRsekretariat@sst.dk**

<sup>1</sup> Landspatientregisteret, Statens Serum Institut, 2015.

<sup>2</sup> Fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme i Danmark, Sundhedsstyrelsen, 2008.

<sup>3</sup> Retningslinjer for visitation og henvisning på fedmeområdet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2010.

<sup>4</sup> Colquitt, JL., Pickett, K., Loveman, E., Frampton, GK., *Surgery for weight loss in adults*. Cochrane Database for Systematic Reviews. Issue 8, art. no. 003641, 2014.

graviditet eller lign. kunne adresseres med den nationale kliniske retningslinje.

Side 2

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den så vidt muligt:

- 1) Bygger på den bedst tilgængelige evidens
- 2) Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.
- 3) Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle

**Sekretariatet for  
nationale kliniske  
retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S**

### **Afgrænsning**

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på udvalgte dele af patientforløbet. Fokus for retningslinjen vil blive indsnævret yderligere på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Fokus for den nationale kliniske retningslinje er foreløbigt afgrænset til balancen mellem effekt og skadesvirkninger ved forskellige kirurgiske metoder sammenholdt med non-kirurgisk behandling i forskellige populationer, samt eventuelt på andre kirurgiske problemstillinger i forbindelse med fedmekirurgi. Den nationale kliniske retningslinje afgrænser sig således fra eventuelle organisatoriske problemstillinger samt plastikkirurgisk efterbehandling ved fedmekirurgi. I alt vil den nationale kliniske retningslinje fokusere på 8-10 nedslagspunkter.

De nationale kliniske retningslinjer vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

### **Brugerinddragelse**

Sundhedsstyrelsen ønsker en højere grad af brugerinddragelse i udarbejdelsen af nationale kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsen forventer, at dette vil bidrage til, at såvel sundhedsfaglige som borgere og patienter samt pårørende vil finde den nationale kliniske retningslinje relevant og endeligt understøtte anvendelsen af retningslinjen, således at den får værdi i praksis og understøtter en høj kvalitet i indsatsen.

Den konkrete organisering i forbindelse med brugerinddragelse vil være en dynamisk proces og blive tilrettelagt undervejs i arbejdet.

### **Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning**

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af den nationale kliniske retningslinje for udvalgte dele af patientforløbet, herunder som udgangspunkt:

- Effekt og skadevirkninger ved hhv. laparoskopisk banding, laparoskopisk gastric bypass og laparoskopisk gastric sleeve, sammenholdt med non-kirurgiske behandlingsmetoder i forskellige populationer (indikationer)
- Overvejelser omkring andre kirurgiske problemstillinger i forbindelse med de forskellige fedmekirurgiske metoder
- Overvejelser omkring implementering - forslag til kvalitetsudvikling og monitorering (indikatorer, opdatering og forskning)

Som et led i arbejdet vil det være nødvendigt at foretage en yderligere indsnævring af, hvilke og hvor mange interventioner retningslinjen skal omfatte.

Arbejdsgruppen:

- Deltager i en hel dags metodeundervisning forud for arbejdet
- Deltager i møder i arbejds- og referencegruppe
- Bidrager til definition og afgrænsning af målgruppen for retningslinjen
- Bidrager til at afgrænse retningslinjen samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Gennemgår litteraturen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Udformer anbefalinger
- Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen. Arbejdsgruppemedlemmerne forventes endvidere at deltage i en undervisningsdag i metoden (evidensvurdering, bl.a. GRADE).

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med en ekstern fagkonsulent på området, forestå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjerne. Der tilknyttes endvidere en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Kirurgisk Selskab (3 repræsentanter)
- Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (1 repræsentant)
- Dansk Endokrinologisk Selskab (2 repræsentanter)
- Dansk Selskab for Klinisk Ernæring (1 repræsentant)
- Dansk Sygepleje Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Adipositasforskning (1 repræsentant)

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

### **Referencegruppens opgave og sammensætning**

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommentere på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjen
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjen, inden den sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjen.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Danske Regioner (1 repræsentant)
- Regionerne (op til én repræsentant pr. region – udpeget af Danske Regioner)
- KL (1 repræsentant)
- Sundheds- og Ældreministeriet (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Fysioterapi (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (1 repræsentant)
- BMI Brikken (op til 2 repræsentanter, heraf mindst én bruger)
- Adipositasforeningen (op til 2 repræsentanter, heraf mindst én bruger)

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

### **Organisering af arbejdet**

#### *Mødefrekvens*

Der forventes afholdt seks arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen i perioden fra november 2015,

hvor det første møde finder sted, til maj 2016, hvor 6. møde finder sted.  
Mødedatoerne er som følger:

- 1. møde: 30. november 2015 kl. 10-16
- 2. møde: 5. januar 2016 kl. 12-16
- 3. møde: 7. marts 2016 kl. 10-16
- 4. møde: 18. marts 2016 kl. 10-16
- 5. møde: 18. april 2016 kl. 12-16
- 6. møde: 16. juni 2016 kl. 10-16

Referencegruppens afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 5. møde i arbejdsgruppen.

- 1. møde 5. januar 2016 kl. 10-12
- 2. møde 18. april 2016 kl. 10-12

Dato for obligatorisk metodeundervisning er (arbejdsgruppemedlemmerne tilmelder sig én af datoerne):

- Tirsdag den 27/10 2015 kl. 10-15
- Fredag den 30/10 2015 kl. 10-15
- Torsdag den 5/11 2015 kl. 10-15
- Fredag den 6/11 2015 kl. 10-15
- Mandag den 9/11 2015 kl. 10-15
- Tirsdag den 10/11 2015 kl. 10-15
- Torsdag den 19/11 2015 kl. 10-15
- Fredag den 20/11 2015 kl. 10-15

Tilmelding foretages ved at sende en mail til: [NKRsekretariat@sst.dk](mailto:NKRsekretariat@sst.dk).

#### *Mødereferat*

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

#### *Tidsplan*

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast i april 2016. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden publicering, forventeligt i juni 2016.