

## Vilken information får patienter inför randomiserade kirurgiska studier?

I Läkartidningen 9/2003 (sidan 694) refererade Henry Nisell en artikel som visade att patienter i (medicinska) randomiserade studier ofta inte delges information om vilken behandling som givits. I de flesta randomiserade studier inom opererande specialiteter är det uppenbart för patienten vilken behandlingsmetod som använts, även om enkelblindade undersökningar beträffande gallstenskirurgi förekommit [6, 12], och en placebokontrollerad undersökning över rensköljning vid knäledsartros nyligen publicerats [7].

### Gastroesofageal refluxsjukdom

Vid randomiserade kirurgiska studier är den viktigaste frågan om patienten före undersökningen fått tillräcklig information för att själv kunna besluta om deltagande. Vi kan se på ett aktuellt exempel, behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

Symtom på GERD i form av bröstsmärta och dysfagi förekommer dagligen hos ca 10 procent av vuxna individer [5]. GERD kan behandlas medicinskt (protonpumpshämmare) eller kirurgiskt (funduplicatio) med i princip likvärdigt resultat. Medicinsk behandling ger få biverkningar och är billigare än operation också vid långtidsbehandling [3, 8].

Operation ger patienten möjlighet att slippa medicinsk behandling men medför en komplikationsrisk på kort och lång sikt. Incidens av funduplicatio uppvisar stora geografiska skillnader. År 1997 gjordes 4,9 respektive 12,7 operationer per 100 000 invånare och år i Danmark [4] respektive Sverige [14]. I Finland varierar operationsincidensen för funduplicatio sex gånger mellan olika områden i landet [15].

### Långtidsresultat vid kirurgi

Rune Sandbu och medarbetare har jämfört långtidsresultat hos patienter som opererats med öppen och laparoskopisk teknik [13]. Man fann att öppna operationer oftare var förknippade med lyckat resultat, och att dessa patienter var mer nöjda med operationsresultatet. Resultaten var statistiskt säkerställda. Slutsatsen blev att fortsatta prospektiva studier är nödvändiga för att jämföra effekterna av de två operationsteknikerna.

### Informationen till patienterna

Hur skall patienter informeras inför deltagande i en sådan undersökning? Följande studier kan ha betydelse för patientens ställningstagande.

- En genomgång av registerdata och journalhandlingar för 5 502 patienter som opererats för GERD i Finland under åren 1987 till 1995 visade att postoperativ mortalitet och livshotande komplikationer var signifikant lägre vid öppen än vid laparoskopisk operation: 0,4 respektive 1,2 procent ( $P < 0,001$ ) [11].
- I en prospektivt randomiserad undersökning omfattande 48 öppet och 45 laparoskopiskt opererade patienter var 91 respektive 62 procent nöjda med sina resultat fyra–fem år efter operationen [2]. Fyra öppet och elva laparoskopiskt opererade patienter var omopererade eller i behov av ny operation för sina besvär.
- En stor holländsk studie som avsåg att jämföra öppen och laparoskopisk operation för GERD fick avbrytas på grund av oacceptabel biverkningsfrekvens bland laparoskopiskt opererade patienter [1].
- En svensk randomiserad studie visade att sjukhus- och sjukskrivningstid efter både öppen och laparoskopisk funduplicatio var två respektive 14 dagar [10]. Långtidsresultat från samma studie visade inga skillnader beträffande patientupplevelse, men 2 av 30 patienter i laparoskopigruppen hade omopererats på grund av hiatusstriktur [9].
- Bland samtliga patienter som opererades för GERD i Danmark under åren 1997–99 var postoperativ mortalitet 0,4 procent och risken för allvarliga biverkningar 9 procent [4].

Inför behandling av GERD bör patienter få information baserad på ovanstående undersökningar. Sedan kan de ta ställning till medicinsk eller operativ behandling, inkluderande deltagande i randomiserad studie som avser att jämföra operationstekniker.

### Erik Nilsson

docent, kirurgiska kliniken,  
lasarettet i Motala  
Erik.Nilsson@lio.se

### Referenser

1. Bais JE, Bartelsman JF, Bonjer HJ, Cuesta MA, Go PM, Klinkenberg-Knol EC, et al. Laparoscopic or conventional Nissen fundoplication of gastro-esophageal reflux disease: randomised controlled trial. *Lancet* 2000;355:170-4.
2. Franzén T. Success and failure of conventional and laparoscopic fundoplication in

gastro-oesophageal reflux disease [dissertation]. Medical Dissertation No 796. Linköping: Linköping University; 2003.

3. Heudebert GR, Marks R, Wilcox CM, Centor RM. Choice of long-term strategy for the management of patients with severe esophagitis: A cost-utility analysis. *Gastroenterology* 1997;112:1078-86.
4. Holte K, Bay-Nielsen M, Utzon J, Stockel M, Funch-Jensen PM, Kehlet H. Gastroesophageal reflux surgery in Denmark 1997–1999. *Ugeskr Laeger* 2001;163:5658-61.
5. Isolauri J, Laipala P. Prevalence of symptoms suggestive of gastro-oesophageal reflux disease in an adult population. *Ann Med* 1995;27:67-70.
6. Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, Smythe A, Reed MW, Stoddard CJ, et al. Randomized, prospective, single-blind comparison of laparoscopic versus small-incision cholecystectomy. *Lancet* 1996;347:989-94.
7. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *New Engl J Med* 2002;347:81-8.
8. Myrvold HE, Lundell L, Miettinen P, Pedersen SA, Liedman B, Hatlebakk J, et al. The cost of long term therapy for gastro-oesophageal reflux disease: a randomized trial comparing omeprazol and open antireflux surgery. *Gut* 2001;49:488-9.
9. Nilsson G. Laparoscopic or open antireflux surgery – a comparative study with special reference to the patient's perspective. Lund: The Department of Surgery and Gastroenterology, Lund University; 2003. Bulletin No. 119.
10. Nilsson G, Larsson S, Johnsson F. Randomized clinical trial of laparoscopy versus open fundoplication: blind evaluation of recovery and discharge period. *Br J Surg* 2000;87:873-8.
11. Rantanen TK, Salo JA, Sipponen JT. Fatal and life-threatening complications in antireflux surgery: analysis of 5 502 operations. *Br J Surg* 1999;86:1573-7.
12. Ros A, Gustafsson L, Krook H, Nordgren CE, Thorell A, Wallin G, et al. Laparoscopic cholecystectomy versus mini-laparotomy cholecystectomy. A prospective, randomized, single-blind study. *Ann Surg* 2001;234:741-9.
13. Sandbu R. Kritisk utvärdering av laparoskopins plats i behandling av GERD. *Läkartidningen* 2002;99:4062-3.
14. Sandbu R, Haglund U, Arvidsson D, Hallgren T. Antireflux surgery in Sweden, 1987–1997: a decade of change. *Scand J Gastroenterol* 2000;35:345-8.
15. Viljakka M, Luostarinen M, Isolauri J. Incidence of antireflux surgery in Finland 1988–1993. *Scand J Gastroenterol* 1997;32:415-8.