

Accelererande utveckling av obesitaskirurgi i Sverige

Från tunntarmresektion till dagens laparoskopiska bypassgrepp – utvecklingen av svensk obesitaskirurgi har expanderat snabbt. I dag står obesitaskirurgin på en stadig evidensgrund, där bland annat ett nationellt register borgar för kvaliteten.

INGMAR NÄSLUND, docent, överläkare, kirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset, Örebro; registerhållare Scandinavian

Obesity Surgery Registry (SOReg)
ingmar.naslund@orebroll.se

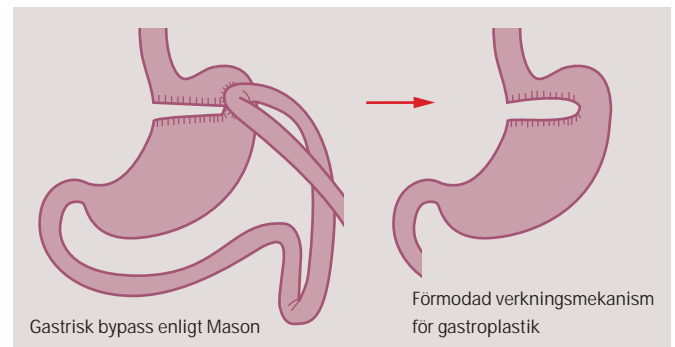
De första elektiva operationerna med syfte att bota »fettsot« utfördes i form av tunntarmsresektioner av Viktor Henriksen i Göteborg 1952 [1]. Djurexperimentella studier under 1950-talet i USA låg till grund för tunntarmsshuntar, dvs funktionella förkortningar av tunntarmen genom förbishuntning, i syfte att åstadkomma malabsorption [2]. Denna operationsteknik togs i allmänt bruk vid flera kliniker i vårt land från 1967. Sedan dess har obesitaskirurgi bedrivits vid ett 20-tal kliniker i Sverige, fram till de senaste årens expansion med en fördubbling av antalet producenter.

Flera svenska kirurger har bidragit till ökad kunskap om tunntarmshuntarnas fysiologi. Folke Eriksson i Lycksele införde en biliodigestiv förbindelse mellan gallblåsan [3] och det urshuntade tarmavsnittet, vilket minskade förlusten av gallsalter och därigenom gav mindre diarré. Gruppen kring Dag Hallberg och Lars Backman i Stockholm kartlade bla reflux till det urshuntade segmentet och adaptation av tarmslemhinnan [4, 5].

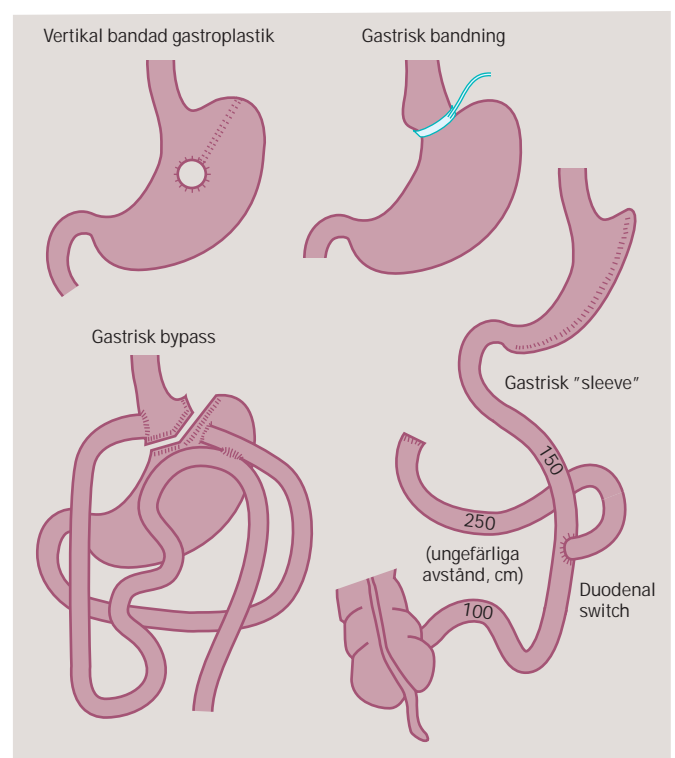
Tunntarmsshuntarna gav goda resultat i omkring hälften av fallen, medan den andra halvan fick biverkningar och komplikationer [6]. Diarré, elektrolytrubbning, njursten, men också ledbesvär och leverskador förekom ofta. Många gånger var dessa komplikationer mycket svåra [7]. Tunntarmsshuntarna ersattes därför av ett helt annat koncept i form av magsäckskirurgi för ca 30 år sedan.

Gastroplastiker vanligast under 1980- och 1990-talen

Under 1980- och 1990-talen var olika gastroplastiker den vanligaste operationsmetoden. Bakgrunden var att man tidigt ansåg att den viktigaste verkningsmekanismen var den mekaniska restriktion som åstadkoms av en liten ventrikelficka med trångt utflöde (Figur 1). Efter det att ett stort antal olika plastikmetoder prövats koncentrerades de till två huvudalternativ: vertikal bandad gastroplastik och gastrisk bandning. ➔



Figur 1. Masons ursprungliga teknik för gastrisk bypass och illustration av den ursprungliga förmodade verkningsmekanismen, vilket gav utvecklingen till gastroplastiker.



Figur 2. Principskiss över olika metoder för obesitaskirurgi.

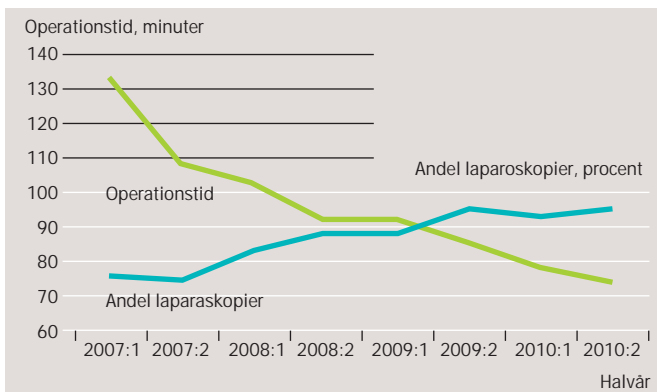
■ sammanfattat

Svensk obesitaskirurgi har en sammanhållen utveckling från tunntarmsshuntar under 1970-talet via gastroplastiker på 1980-talet till en stabil operationsteknik i gastrisk bypass.

Efter SBU-rapporten om fetma år 2002 ses en tiofaldig ökning av operationsfrekvensen. En viktig förutsättning för denna utveckling har varit ett starkt evidensläge vad gäller behandlingens effekter på död, sjuklighet och livs-

kvalitet. Inte minst har SOS-studien (Swedish obese subjects) varit av stor betydelse. **Den starka expansionen** beror till stor del på att operationen numera kan göras laparoskopiskt med ökad effektivitet, dvs kortare operationstider och vårdtider samt färre komplikationer.

Omprioriteringar inom övre abdominell kirurgi och resurstillskott tack vare vårdgarantier har också haft betydelse för expansionen.



Figur 3. Andelen laparoskopiska operationer och operationstid halvårsvis under 2007–2010. Observera att andelen laparoskopiska operationer kan bli maximalt 100 procent. Källa: SOReg (Scandinavian Obesity Surgery Registry).

Den i Sverige mest använda gastroplastiken under 1990-talet och åren dessförinnan, vertikal bandad gastroplastik, utvecklades 1980 av Edward Mason från Iowa [8] (Figur 2). Ett, som det kan tyckas, tekniskt ännu enklare gastroplastikalternativ är gastrisk bandning, som först utvecklades av O Bø i Norge och M Molina i USA [9]. I Sverige var Helge Solhaug i Torsby och Lars Backman på Danderyds sjukhus tidiga med att införa metoden [10, 11]. Metoden gick ut på att ett band i form av ett kärlgraft drogs runt ventrikelns övre del så att en liten ficka med ett trångt utflöde skapades (Figur 2). Trots att metoden i teorin var oerhört enkel, visade det sig mycket svårt att få rätt avvägd fick- och stomatorlek. Vertikal bandad gastroplastik var på ett helt annat sätt reproducerbar i teknik och resultat.

I början av 1980-talet utvecklade Dag Hallberg ett band som kunde varieras via en subkutan infusionsport. Diametern på bandet blev då möjlig att anpassa individuellt [12]. Utan kännedom om det svenska variabla bandet utvecklades ett likartat system av Lubomyr Kuzmak i USA. Detta har fått stor popularitet i flera länder [13, 14].

Att gastrisk bandning inte vunnit någon bred acceptans i Sverige, trots dess svenska rötter, beror framför allt på att metoden varit svår att tekniskt reproducera från patient till patient och att många patienter har behövt opereras om. Cirka 40 procent av de patienter i SOS-studien (Swedish obese subjects) som opererades med gastrisk bandning har opererats om till framför allt gastrisk bypass [opubl data].

Under 2010 utfördes inte en enda vertikal bandad gastroplastik i Sverige, medan någon procent av landets fetmaoperationer utgjordes av gastrisk bandning.

Duodenal »switch« vid mycket grav fetma

Ett litet antal patienter opereras med en ännu mer kraftfull metod – sk duodenal switch (omkoppling), som egentligen består av en resektion av ventrikelns hela majorsida så att ett enda långt rör bildas (sleeve-gastrektomi) (Figur 2). Duodenum förbishuntas med ett 150 cm långt »alimentärt ben« från en anastomos omedelbart distalt om pylorus till en enteroanastomos. Dit ansluter lever- och pankreassekretionen från det cirka 3 m långa biliära benet, för att efter enteroanastomosen fortsätta ner i en gemensam kanal i form av 100 cm av terminala ileum [15, 16]. Operationen används för patienter med mycket grav fetma, dvs BMI >55–60. Operationen kan utföras i två steg med sleeve-gastrektomi först och resten av den duodenala omkopplingen något halvår senare.

Sleeve-gastrektomi har även introducerats som ett isolerat

ingrepp för inte så svår fetma. Den metoden är då principiellt en gastroplastik.

Sleeve-gastrektomi har ännu inte utvärderats på ett tillfredsställande sätt. Erfarenheten från tidigare gastroplastikmetoder har gjort svenska kirurger överlag skeptiska till sleeve-gastrektomi som isolerat ingrepp, åtminstone till dess att det presenteras data från uppföljning längre än 3–5 år, som visar att den saknar de övriga gastroplastikernas brister.

Gastrisk bypass dominerar dagens operationspanorama

Edward Mason sökte ett bättre alternativ för magsårsbehandling än de klassiska Billroth-resektionerna – detta var före eran med histamin2-blockad, protonpumpshämning och *Helicobacter pylori*-eradikering [17, 18]. Masons gastriska bypass visade sig vara en ganska dålig ulkusoperation, men hade gynnsam effekt på övervikt hos feta. De första operationerna gjordes med en stor horisontell proximal magsäckficka med en tunntarmsslynga som liknar Billroth II-operation utan resektion. Relativt snabbt reducerades fickorna från uppskattningsvis 250 ml till under 20 ml, den storlek som används i dag. Det motsvarar cirka 1 procent av en maximalt fylld magsäcks volym.

Under åren fram till slutet av 1980-talet modifierades tekniken stegvis så att man i stället för att konstruera fickan av fundusdelen använde minorsidan av magsäcken, och tunntarmsslyngan ändrades till Roux-en-Y-utförande. Metoden har under de senaste 20 åren varit väsentligen oförändrad, fränsett att accessen övergått till att vara laparoskopisk. I dag dominerar gastrisk bypass helt operationspanoramats och utgjorde 98 procent av all obesitaskirurgi i Sverige 2010 [19].

Laparoskopisk obesitaskirurgi blir vinnande koncept

Att kunna utföra gastrisk bypass laparoskopiskt ansågs länge som otänkbart. Wesley Clark och Allan Wittgrove i Kalifornien kunde emellertid 1992 operera ett mindre antal patienter laparoskopiskt med gastrisk bypass [20]. Efter ett möte med Clark i Stockholm 1995 började trevande försök med laparoskopisk gastrisk bypass på Danderyds sjukhus, Regionssjukhuset i Örebro och Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg.

I Örebro lade vi efter ett 25-tal fall ner försöken, eftersom vi ansåg dem för resurskrävande. Med en väntelista på 3–4 år tyckte vi inte att vi kunde fortsätta med en metod som då krävde mångdubbel operationstid. Men Hans Lönroth och Torsten Olbers i Göteborg fortsatte utvecklingsarbetet och kunde introducera en elegant och tekniskt enkel metod [21, 22]. I princip åstadkoms en klassisk gastrisk bypass genom att dra fram tunntarmen i två antekoliska slyngor med delning emellan.

Denna förenkling av den laparoskopiska proceduren har öppnat för en fantastisk expansion av laparoskopisk gastrisk bypass. Av Figur 3 framgår hur praktiskt taget all obesitaskirurgi i dag görs laparoskopiskt.

Komplikationer efter gastrisk bypass följs via SOReg

I det nationella kvalitetsregistret SOReg (Scandinavian Obesity Surgery Registry) kan man se att knappt 9 procent av patienterna hade någon komplikation under de första 30 postoperativa dagarna. Komplikation definierades som förlängd

»I dag dominerar gastrisk bypass helt operationspanoramats och utgjorde 98 procent av all obesitaskirurgi i Sverige 2010...«

vårdtid med ett eller flera dygn eller farmakologisk (t ex antibiotika eller blodtransfusion), röntgenologisk eller endoskopisk terapeutisk intervention, operation eller IVA-vård [19]. Drygt en tredjedel av dessa komplikationer var allvarliga (om-operation, IVA-vård eller död). Läckage, som är den mest fruktade komplikationen, förelåg i drygt 1 procent av fallen.

Vid samkörning av SOReg mot befolkningsregistret var den postoperativa mortaliteten endast 0,5 promille, vilket är lägre än den nivå på 0,2 procent som flera genomgångar av tidigare decenniernas operationsmortalitet i svensk obesitaskirurgi rapporterat [23-25]. Under den resterande delen av det första postoperativa året hade omkring 5 procent av patienterna någon komplikation av varierande slag: ileus, bukväggsproblem, anemi m m.

Det nationella kvalitetsregistret SOReg är ännu för nytt för att kunna leverera uppgifter för längre uppföljning än 2 år. Men i gastrisk bypass-kohorten i SOS-studien är andelen konverteringskirurgi med uppföljning 10–20 år 1 procent [opubl data]. Andelen anemi är helt beroende på uppföljning och i vad mån nödvändig substitution med B₁₂-vitamin och järn skett. Frekvensen besvärande dumpning postoperativt är undermåligt studerad, men erfarenhet från centra som följt gastrisk bypass-patienter i större antal, under lång tid, efter kostråd och då det första året passerat visar att det är ovanligt att patienterna utöver kostreglering behöver anpassa arbete och socialt liv. Hypoglykemi uppträder någon gång och kan nästan undantagslöst hanteras med kostråd; besvärens omfattning och svårighetsgrad är dock dåligt utforskade.

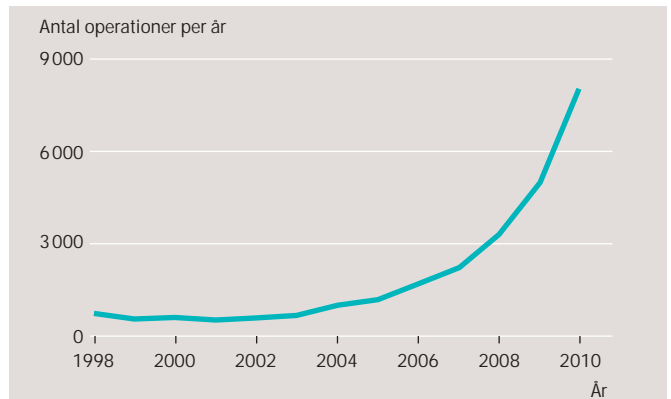
Frågan om effekter på skelett har varit omdiskuterad, och behöver även den studeras bättre. Feta har högre bentäthet än normalviktiga, men också oftare låga blodhalter av D-vitamin. Postoperativt närmar de sig normalviktigas bentäthet. Kommer denna minskning av bentäthet att fortsätta efter längre tid till subnormala värden, och – framför allt – blir frakturer vanligare? Vid många kliniker rekommenderas patienterna kalk- och D-vitamintillskott på grundval av dessa observationer; dock har effekten av tillskott inte utvärderats.

För närvarande görs en större genomgång av resultat och bieffekter av nästan 600 gastrisk bypass-patienter opererade för mellan 5 och 15 år sedan i Örebro och Uppsala.

SOS-studien visar effekt på överdödligheten vid svår fetma

SOS-studien (Swedish obese subjects) är den första större kontrollerade interventionsstudien av effekten av viktnedgång på den överdödlighet som föreligger vid svår fetma. Studien är inte randomiserad, eftersom randomisering inte accepterades av de etiska kommittéerna med hänvisning till de uppgifter om mortalitet som fanns i litteraturen. I stället har ett omfattande matchningsförfarande med 18 variabler för ålder, kroppssammansättning och en lång rad metabola riskfaktorer samt 5 psykologiska variabler använts för att skapa jämförbara grupper [26, 27].

Under 1987–2000 inkluderades 2010 opererade patienter och 2037 kontrollpatienter. I interventionsgruppen genomgick två tredjedelar av fallen vertikal bandad gastroplastik, en femtedel gastrisk bandning och resten gastrisk bypass. Kontrollgruppen fick vad som fanns att erbjuda i svensk primärvård, dvs behandling av medicinsk samsjuklighet och riskfak-



Figur 4. Antalet obesitasoperationer per år under 1998–2010. Källor: 1998–2007 PAR (Socialstyrelsens patientregister); 2008–2010 SOReg (Scandinavian Obesity Surgery Registry).

torer, men mycket lite som kunde påverka vikten. Under huvuddelen av SOS-studiens uppföljning har det inte heller funnits några viktreglerande farmaka att tillgå.

Totalt 18 av landets 24 landsting har deltagit. Patienterna följs upp på identiskt sätt efter 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15 och 20 år. Just nu befinner sig patienterna i uppföljningsspannet 10–20 år. Studien leds av Lars Sjöström från Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. SOS-studien har fått stort internationellt genomslag, med fler än 75 referentbedömda artiklar och flera doktorsavhandlingar. SOS-studiens biobank har varit en viktig källa för förståelse av fetmans genetik, och kommer att bli ännu mer viktig i framtiden.

Studiens huvudfrågeställning om mortalitet rapporterades 2007 i New England Journal of Medicine [28]. Efter i genomsnitt 10,9 år (variationsvidd 5–18 år) och 99,9 procent uppföljning var den totala dödligheten 24 procent lägre i den opererade gruppen än i kontrollgruppen (hazard-kvot 0,763; 95 procent konfidensintervall 0,588–0,990; P=0,042). Justerat för ålder, kön och riskfaktorer var skillnaden 41 procent (P=0,01). I dessa siffror ingick då även den av operationen tidigt orsakade dödligheten (5 fall; 0,25 procent). SOS-resultaten har senare bekräftats av ytterligare ett flertal studier [29, 30].

Redan före denna rapport, 2004, redovisades gynnsamma effekter på diabetes och kardiovaskulära riskfaktorer, liksom förändring av energiintag och fysisk aktivitet under 10 års uppföljningstid [31]. Andra SOS-rapporter har visat på gynnsamma effekter på muskuloskeletala ledsmärtor, framför allt vad gäller vikt bärande leder [32], gallstenssjukdom [33], hjärtfunktion [34], aterosklerosutveckling [35] och cancerprevention hos kvinnor [36]. Analys av effekt på stroke och akut hjärtinfarkt kommer inom kort att presenteras.

Från SOS-studien finns också redovisat hur hälsorelaterad livskvalitet, som är kraftigt försämrad hos feta jämfört med normalbefolkningen, förbättras under förutsättning att vikt nedgången är betydande och varaktig [37]. Man kan där också se hur olika aspekter av livskvalitet påverkas i varierande omfattning – men alltid i positiv riktning.

Stark ökning av operationsfrekvensen

Operationsfrekvensen var fram till 2002 ca 700 operationer årligen. Därefter har en närmast exponentiell tillväxt skett. År 2010 kan man med hjälp av det nationella kvalitetsregistret SOReg beräkna att 8000 patienter opererats (Figur 4). Flera orsaker finns till denna expansion.

År 2002 publicerades SBU:s rapport om fetma [38]. Tack vare den fick den medicinska professionen och medierna upp

»De nationella indikationer som föreslagits baseras på en genomgång av den tillgängliga vetenskapliga litteraturen...«

■ fakta 1. Kvalitetskrav

Förslag på kvalitetskrav på producenterna

Strukturkrav

• Intensivvårdsresurs
Opererande enheter indelas i två nivåer.

1. Enheter utan egen IVA-vårdresurs:
Får endast operera patienter med låg till måttlig operationsrisk.
Måste kunna ge andningsstöd postoperativt dygnet runt.

Måste ha överenskommitse med sjukhus med erfarenhet av obesitaskirurgi och IVA-resurs.

2. Enheter med egen IVA-resurs:
Får även operera patienter med hög operationsrisk.

• Säkerhet
Säkerhetsanalys av utrustning och organisation ska göras.
24-timmarsservice för akut diagnostik och behandling av komplikationer ska finnas.

• Jour- och akutoperationsverksamhet
Minst »beredskap A« gäller.

Processkrav

• Operationsbeslut
Strukturerad bedömnings-

process ska vara beslutsgrund.

Tillräcklig obesitaskirurgisk kompetens måste finnas.

• Operatör och operationsutbildning

Huvudansvarig operatör ska ha erfarenhet av minst 100 ingrepp.

Utbildningssystem ska finnas.

• Operationsvolym
Planerad till minst 100 ingrepp per år och klinik.

• Krav på anestesi

Resultatkrav

• Krav på uppföljning
Tydligt postoperativt uppföljningssystem ska finnas.

Första delen av uppföljningen ska vara anpassad för handläggning av akuta komplikationer.

Opererande enhet har informationsansvar.

Långsiktig uppföljning ska göras.

• Registreringar i nationellt kvalitetsregister

Villkor för obesitaskirurgisk verksamhet är att verksamheten registreras.

ögonen för att fetmakirurgin inte bara gav bättre resultat än andra alternativ, utan att den också bygger på en solid evidensgrund. Denna insikt har därefter ytterligare bekräftats med resultaten från SOS-studien.

Dessutom skapades det nationella kvalitetsregistret SOReg med god täckning av verksamheten. Uppbyggnaden har de första åren präglats av registertekniska frågor, men arbetet med registret koncentreras nu på att på olika sätt validera innehållet. SOReg har även inneburit att ett nätverk för landets obesitaskirurger har skapats, och registret har varit stimulerande för ökad effektivitet och kvalitet på området.

Slutligen har de senaste årens vårdgarantiregler inneburit att många patienter krävt sin rätt till operation inom acceptabel tid. Ett flöde mellan olika kliniker, och inte minst till olika privata aktörer, har skett samtidigt som många landsting som en reaktion på dessa flöden expanderat sin verksamhet.

Tre faktorer som möjliggjort expansionen

Expansionen har således delvis åstadkommit genom resurstillskott i form av utökade beställningar och upphandlingar framtvingade av vårdgarantiregler. Men samtidigt har också en omprioritering skett inom kirurgin; samtidigt som obesitaskirurgin ökat har gall- och bräckkirurgi minskat i någon mån. Samtliga dessa operationer utförs av i stort sett samma kirurger vid samma vårdenheter.

Den tredje faktorn som möjliggjort expansionen är att den laparoskopiska utvecklingen inneburit en mycket stark effektivisering. Operationerna kan utföras laparoskopiskt på halva

operationstiden, vårdtiden kan minska från 6–7 dagar till 2, och komplikationsfrekvensen förefaller att under 4 år ha minskat från ca 15 procent till 8 procent – data som dock behöver valideras ytterligare [19].

Uppföljningen måste organiseras

Att ta hand om alla dessa patienter som opereras är en stor utmaning för landstingen. Patienterna finns i stor omfattning redan som patienter i hälso- och sjukvården för sina obesitasrelaterade följsjukdomar. Men i stället för att ägna tid åt att behandla deras diabetes, hypertoni och belastningsbesvär behöver de under den initiala postoperativa perioden monitoreras avseende operationskomplikationer och senare genomgå i princip årliga besök för vägning, beteendemotiverande kontakt och förskrivning av B₁₂-vitamin.

Den totala vårdinsatsen för dessa opererade patienter blir som regel mindre, men måste organiseras på ett annat sätt än för icke-opererade, feta patienter. I och med de senaste årens fokus på att driva upp operationsvolymerna finns en risk att man glömmer bort att uppföljningen också måste organiseras.

Samma kvalitetskrav för offentlig och privat vård

Den starka expansionen av operationsverksamheten har också medfört att antalet producenterna ökat. För 10 år sedan fanns omkring 20 opererande enheter. I dag känner vi via SOReg till 44 producenter. Flera av dem har ganska kort erfarenhet, och många enheter har små volymer. Mot den bakgrunden fick en arbetsgrupp, som också utformat förslaget till gemensamma nationella indikationer för obesitaskirurgi, i uppdrag att utarbeta förslag på vilka krav (kvalitetsindikatorer) som bör ställas på utförarna av obesitaskirurgi [39]. Samma krav ska gälla för privata och offentliga aktörer (Fakta 1).

De nationella indikationer som föreslagits baseras på en genomgång av den tillgängliga vetenskapliga litteraturen granskad enligt evidensgraderingssystemet GRADE (Grading of recommendations assessment, development and evaluation) [39]. För tillfället gäller en nedre BMI-gräns på 35 och ålder över 18 år. Redan nu vet vi dock att det bedrivs intensiv forskning vad gäller bl a operation på ungdomar och operation med gastrisk bypass på diabetiker med låg till måttlig fetma. En rimlig gissning är att resultaten av denna forskning kommer att påverka även indikationerna.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

- Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOReg). Årsrapport 2011. <http://www.ucr.uu.se/soreg/index.php/dokument>
- Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med.* 2007;357:741–52.
- Näslund I. Viktnedgång minskar överdödligheten av svår fetma. Sex studier ger hållfast bevisvärde. *Läkartidningen.* 2008;105:1486–8.
- Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, diabe-
- tes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2004;351:2683–93.
- Karlsson J, Taft C, Rydén A, Sjöström L, Sullivan M. Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes (Lond).* 2007;31:1248–61.
- Svensk förening för övre abdominal kirurgi (SFÖAK). Förslag på nationella medicinska indikationer och kvalitetskrav på producenterna för obesitaskirurgi. 2011. <http://www.sfoak.se/riktlinjerrapporter>