



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 Børlum 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

Surgery for obesity – a Health Technology Assessment

© Danish Centre for Health Technology Assessment
National Board of Health

URL: <http://www.dacehta.dk>

Key words: overweight, bariatric, gastric bypass, gastric banding, laparoscopy, quality of life, organisation, protocol, health technology assessment, HTA
Language: Danish, with an English summary

Format: Pdf
Version: 1,0
Version date: 06. november 2007

Published by: National Board of Health, Denmark, November 2007

Category: Guidance

Design: National Board of Health and 1508 A/S
Layout: Schultz Grafisk

ISBN 978-87-7676-581-1
ISSN 1399-2481

This report should be referred as follows:
Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health
Surgery for obesity – a Health Technology Assessment
Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment, 2007
Health Technology Assessment 2007; 9 (3)

Series Title: Danish Health Technology Assessment
Series Editorial Board: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig

For further information please contact:

Danish Centre for Health Technology Assessment
National Board of Health
Islands Brygge 67
DK-2300 Copenhagen
Denmark
Phone: +45 72 22 74 00

E-mail: dacehta@sst.dk
Home page: www.dacehta.dk

The publication can be downloaded free of charge at www.dacehta.dk

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 selvværd 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*

Projektgruppe

Interne projektdeltagere i Sundhedsstyrelsen

Projektleder Birgitte Bonnevie, MTV-konsulent, cand.scient.san., Enhed for MTV

Projektmedarbejder Kåre Hansen, akademisk medarbejder, cand.scient.san.publ.,
Enhed for MTV

Projektmedarbejder Malene Fabricius Jensen, biblioteks­faglig leder, Enhed for MTV

Projektmedarbejder Louise Hansen, studentermedhjælp, Enhed for MTV

Projektmedarbejder Anette Bendixen, akademisk medarbejder, cand.scient.san., Enhed
for monitorering, kvalitet og evaluering

Eksterne projektdeltagere

Teknologi

Anna Kirstine Bojsen-Møller, reservelæge, Hvidovre Hospital

Lars Naver, ledende overlæge, Hvidovre Hospital

Jens Peter Kroustrup, overlæge, Aalborg Sygehus

Jens Fromholt Larsen, overlæge ph.d., Privathospitalet Mølholm

Patient

Marie Brandhøj Wiuff, projektleder, cand.scient.soc., DSI

Organisation og økonomi

Betina Højgaard, junior projektleder, cand.scient.oecon., DSI

Jakob Kjellberg, senior projektleder, cand.scient., DSI

Habilitetserklæringer er indhentet hos eksterne projektdeltagere.

Indhold

Sammenfatning	10
Summary	16
Læsevejledning og ordliste	22
1 Introduktion	24
1.1 Baggrund	24
1.2 Formål og afgrænsning	24
1.2.1 Afgrænsning	24
1.3 MTV-spørgsmål	25
1.4 Referencegruppe til MTV af fedmekirurgi	25
1.5 Data og metoder	26
2 Svær overvægt	28
2.1 Sygdomsbeskrivelse	28
2.2 Definition	28
2.2.1 Følgesygdomme ved svær overvægt/fedme	28
2.2.2 Forekomst og udvikling af fedme blandt voksne danskere	29
2.3 Kirurgisk behandling	30
2.3.1 Anvendelsesområde	31
2.3.2 Kirurgiske metoder	31
3 Teknologi	34
3.1 Formål og afgrænsning	34
3.1.1 Effekt	34
3.1.2 Risikovurdering	34
3.1.3 Betydningen af det præoperative forløb	34
3.1.4 Postoperative forløb	36
3.2 Metode	36
3.3 Resultat og diskussion	37
3.3.1 Vægttab	39
3.3.2 Følgesygdomme	42
3.3.3 Mortalitet	45
3.3.4 Komplikationer	45
3.3.5 Reoperation	49
3.3.6 Laparoskopisk over for åben bypass	49
3.3.7 Betydningen af det præoperative forløb	50
3.3.8 Betydning af det postoperative forløb	51
3.4 Kapitelsammenfatning	52
4 Patient	55
4.1 Formål og afgrænsning	55
4.2 Metode	55
4.3 Patienternes livskvalitet	58
4.3.1 Patienternes livskvalitet før operation	58
4.3.2 Gastric bypass	58
4.3.3 Gastric banding	60
4.3.4 Faktorer af betydning for livskvalitet	61
4.4 Patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende	62
4.4.1 Depression	62
4.4.2 Angst	63
4.4.3 Selvværd og udseende	63
4.4.4 Humør	64
4.4.5 Spiseforstyrrelser – overspisning	65
4.4.6 Spisevaner	67
4.4.7 Fysisk aktivitet	68
4.4.8 Sociale relationer/kontakter	69

4.5	Tilfredshed med operationen	72
4.6	Kapitelsammenfatning	72
5	Organisation	76
5.1	Metode	76
5.2	Organisering på landsplan	77
5.3	Det fedmekirurgiske patientforløb	78
5.3.1	Henvisning	79
5.3.2	Det præoperative forløb	79
5.3.3	Operationen	80
5.3.4	Det postoperative forløb	80
5.4	Den lokale organisering af fedmekirurgi	81
5.5	Væsentlige variationer i praksis	82
5.5.1	Banding versus bypass	82
5.5.2	Variationer hospitalerne imellem	82
5.6	Særligt betydende elementer i organiseringen	84
5.6.1	Særligt betydende elementer i det præoperative forløb	84
5.6.2	Særligt betydende elementer ved operationen	85
5.6.3	Særligt betydende elementer i det postoperative forløb	86
5.7	Fremtiden og forbedringsmuligheder	86
5.8	Kapitelsammenfatning	87
6	Økonomi	89
6.1	Metode	89
6.2	Omkostningseffektiviteten ved fedmekirurgi	89
6.2.1	Gastric banding versus gastric bypass	90
6.2.2	Åben versus laparoskopisk	93
6.2.3	Sammenfatning	93
6.3	Analyse af de direkte variable hospitalsomkostninger ved fedmekirurgi	94
6.3.1	Præoperative forløb	94
6.3.2	Perioperative forløb	95
6.3.3	Postoperative forløb	98
6.3.4	Sammenfatning	98
6.4	Kapitelsammenfatning	98
7	Samlet vurdering	100
7.1	Perspektivering	101
	Referencer	102
	Bilag	113

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 opfølgningens længde 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 veludvalgte 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 væggtab, 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 væggtab. 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 omkostningseffektivt end gastric banding. Resultaterne skal dog fortol-

kes med varsomhed eftersom 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.

Summary

Background

Severe obesity is an increasing problem in the West, and the issue is in focus, both in terms of prevention and treatment.

During recent years, weight loss surgery has been performed increasingly on obese individuals - so-called bariatric surgery. Combining an increased number of severely obese patients and a possibility of surgical intervention it seems that more and more severely obese individuals will be offered surgery and thereby make increasing demands on the organisational and surgical expertise. It is thus important to discuss the consequences of the initiated surgical intervention so far.

It is, however, also necessary to discuss the consequences of the intervention, including the organisational and financial consequences as well as the effect of the intervention on the patients.

Objective

The purpose of the HTA is to update the evidence of the recommended surgical interventions for severe obesity in Denmark and the significance of the treatment for the patients operated on as well as examine the organisational and financial consequences of the interventions.

Delimitation

As the intervention is an existing public offer the ethical aspect has not been included. The focus of the HTA is laparoscopic surgical treatment options in Danish hospitals. A socioeconomic analysis was beyond the time frame of this HTA.

Method

Systematic literature searches have been carried out in order to examine the HTA issues regarding all HTA aspects.

The inclusion criteria were secondary and primary literature in the period 1990 - 2007, adults (20 - 60 years) in English or in Scandinavian languages.

Data were collected as a supplement to the systematic literature studies. Regarding the organisational aspect, group interviews of the staff at operating clinics were conducted, and supplementary questionnaires were handed out to departments that did not participate in the interviews. Regarding the financial aspect, the basis was DRG and DAGS rates as well as extracts from the National Hospital Discharge Register and the cost database of the National Board of Health.

Results

Technology

The available evidence shows that both laparoscopic banding and laparoscopic bypass result in considerable weight loss which is maintained over years but that the short-term weight loss (1 - 2 years postoperatively) is greater after laparoscopic bypass

(approx. 60 % - 70 %EWL) compared to laparoscopic banding (approx. 40 % - 50 %EWL). It is unknown whether this difference will remain over time as only few studies with follow-up >5 years and no studies comparing the two techniques over a long period of time have been performed.

Compared to a reduction in obesity-related complications, both banding and bypass show a significant effect in a large proportion of the patients (50 % - 100 %) in terms of recovery or improvement of existing type 2 diabetes, hypertension, sleep apnoea and dyslipidemia, all of which are important risk factors for cardiovascular diseases. Two well-performed case-control studies indicate that the effect may be greater after bypass with a particularly marked difference in recovery of type 2 diabetes. A comparison of bariatric surgery and conventional treatment of obesity furthermore shows an effect of surgery in terms of preventing new cases of diabetes and hypertension.

Generally, there are few deaths within 30 days of surgery (<1 %), both after laparoscopic banding and laparoscopic bypass. It is difficult to compare complications after laparoscopic banding and laparoscopic bypass due to limited documentation, characterised by substantial uncertainty due to large variation in the reporting of complications as well as substantial differences in the follow-up duration and follow-up rates. In general, both procedures are characterised by relatively few perioperative complications; however, it seems that there are further and more serious complications after laparoscopic bypass. In the longer term, the uncertainty regarding complications is even more pronounced and generally it can only be concluded that long-term complications occur more frequently than short-term complications with a significant frequency of reoperations, especially after laparoscopic banding. There is, however, a great difference between the types of long-term complications after the two procedures and thus a difference between the reasons for reoperations which complicates a direct comparison. After banding the problems particularly concern the presence of a foreign body in the abdominal cavity and beneath the skin, whereas the complications after bypass are primarily linked to the sutures in the bowel.

Overall, it is difficult to compare laparoscopic banding and laparoscopic bypass directly due to a pronounced lack of well-designed studies. There are, however, significant differences between the two procedures in relation to effect and risk with advantages and disadvantages of each procedure. Laparoscopic banding is a reversible procedure with fewer perioperative complications but also a smaller weight loss in the short term and a poorer effect on type 2 diabetes besides a tendency for more reoperations. Laparoscopic bypass is an irreversible procedure with greater elements of risk in terms of more perioperative complications but also greater advantages in terms of a greater weight loss in the short term and a tendency for a larger effect on the complications of obesity, primarily in relation to type 2 diabetes.

The choice of surgery type is thus not entirely simple and should be determined jointly by the patient and the surgeon. Different factors should be considered, e.g. preoperative weight, eating habits, complications of obesity, operation risk as well as the patient's considerations regarding the balance of risk and expected effect of the procedure. Furthermore, the most recent documentation should always be considered critically in terms of risk and effect data, and especially results from randomised, controlled studies of laparoscopic gastric banding compared with laparoscopic gastric bypass should be considered important in relation to a change in guidelines.

Patient

The literature regarding the patients' quality of life shows that the patients experience significantly worse quality of life prior to the surgical procedure compared with the population in general. Irrespective of technique and type of intervention, literature shows concordantly that the patients' quality of life increases shortly after the surgical procedure and often reaches the level of the population in general. Studies following the patients for more than two years and with a follow-up rate of close to 100 % are, however, sparse.

The literature regarding the patients' physical, mental and psychosocial well-being indicates that depression is widespread among severely obese patients but that both types of surgical procedure result in a reduction of the patients' depressive symptoms. However, it cannot be ruled out that the depressive symptoms decrease for a number of years and then return. There is a tendency towards a decrease in the patients' level of anxiety postoperatively; this is based on studies regarding gastric bypass alone. Similarly, the patients achieve more self-respect after a surgical procedure irrespective of the type.

Between 12 % - 64 % of the patients suffer from an eating disorder in terms of overeating prior to the surgical procedure. This percentage decreases after the procedure – presumably because both gastric bypass and gastric banding makes it difficult to overeat. The mental problems behind the eating disorder will, however, still exist. The patients who do not overcome their problem of overeating furthermore regain a larger part of their postoperative weight loss. It should therefore be considered important to attempt to treat overeating both before and after a surgical procedure instead of hoping that the procedure alone will solve the problem.

After the surgical procedure, it applies to both groups of patients that they can limit their intake of food to a higher degree, they eat less for emotional reasons and they feel less hungry. There have thus been significant changes in the patients' eating habits in terms of how much they eat, what they eat and why they eat. Furthermore, vomiting appears to be a relatively widespread problem after the surgical procedure.

The patients' physical activity has only been studied in patients who have had a gastric bypass. It shows an increase in the patients' physical activity; the patients resume activities that they were previously prevented from performing.

Only female patients' relations with possible partners has been studied. There is no unambiguous positive development in the relation with partners and the majority of the women consider the relationship unchanged. As the operated women (gastric bypass) become better at expressing their opinions and needs, the husbands seem less satisfied with their marriage. These results indicate that the changes in both the women's appearance and behaviour may result in marital challenges. However, many patients have a better sex life after the surgical procedure.

The patients' attachment to the labour market has only been studied to a small extent. It seems that only very few of the patients who were unemployed prior to the surgical procedure found a job after the procedure. On the other hand, all patients who were employed prior to the surgical procedure remained on the labour market after the procedure.

In several respects, a chain reaction in the patients' physical, mental and social well-being after bariatric surgery seems to take place. The weight loss achieved by the patients, their quality of life, mental state, self-respect and social relations seem to interact. These complex relations are difficult to assess when focusing on the relationship between cause and effect which is the objective of many of the reviewed studies.

Organisation

Almost every hospital (6 out of 7) performing bariatric surgery in Denmark performs both banding and bypass surgical procedures. The surgical procedures are performed as laparoscopic surgical procedures but are converted to open surgical procedures in case of complications. A larger number of bypass procedures are performed which may be explained by the relatively higher continued weight loss, a better functional result and fewer reoperations.

The framework for bariatric surgery in Denmark has been described in the report "Fedmekirurgi i Danmark" (bariatric surgery in Denmark). Operating hospitals have jointly prepared a common protocol to ensure that the care pathway in general is the same at the different hospitals and that the patients are met with similar requirements - particularly concerning weight loss. A common feature of the two surgery methods is that the pre- and post-operational course plays an important part in the overall result of the procedure. The surgical intervention must not be regarded as an isolated treatment of obesity; it is part of a continuous development focusing on the pre- and post-operational course.

Organisationally, there are only few differences between banding and bypass. On average, the bypass surgical procedure takes twice as long as the banding surgical procedure, the inpatient stay is generally longer for bypass patients, and banding patients have more control visits due to the adjustment of the band after the surgical procedure. The learning curve for bypass surgical procedures is longer, as they are technically more difficult than banding surgical procedures. The interviewed surgeons thus estimate that the individual surgeon must perform close to 100 bypass surgical procedures in order to obtain a good result; this is supported by literature.

Despite the written guidelines in the common protocol there is room for some variation in practice between the hospitals for the purpose of adjusting to the individual hospital. It has not been possible to analyse whether the differences in practice are important to the overall effect of the surgical procedure, as a national patient database is not yet available in which basic patient data, the type of surgical procedure, complications in connection with the surgical procedure, weight, quality of life, etc. are registered.

The interviewed staff expects that the demand for bariatric surgery will increase in future, in part because of an expected increase in the incidence of obesity in the population and in part because of the increased knowledge of the results of bariatric surgery. The predominant bottleneck in relation to increased capacity of bariatric surgery in Denmark is the number of qualified surgeons. At present, there are not enough skilled gastrointestinal surgeons capable of performing the advanced gastric banding and bypass surgical procedures. In the future, it will be necessary to use new methods of surgery in order to obtain satisfactory results in the increasing group of patients with an extremely high BMI, and there will be an increasing need for plastic surgery concurrent with the increasing extent of bariatric surgery.

Economy

Overall, the quality of the literature regarding open versus laparoscopic surgery is relatively poor, and from a financial perspective it is not possible to conclude whether one method is better than the other.

The available financial literature in this area is limited to foreign studies and is in many cases methodically insufficient. Thus, no randomised studies comparing cost-effectiveness in gastric banding and gastric bypass are available. The performed cost-effectiveness studies indicate that gastric bypass is more cost-effective than gastric banding. The results should, however, be interpreted with caution as the effect estimates are based on few studies with a short time frame.

Preliminary studies of the impact of the surgical procedures on derived cost components, e.g. prescription-only medicine and admission, indicate that the surgical procedures result in a reduction of the use of such components and thereby cost savings which in some cases are of an extent that counterbalances the surgery costs.

Calculations of the overall direct variable hospital costs indicate that banding is a little cheaper than bypass, but since the calculations are vitiated by substantial uncertainty this result should be interpreted with caution. As only direct variable hospital costs are included, it is not possible to say whether the two methods differ regarding other cost components; the time consumption of the patients and increased operating room capacity are for instance not included.

Conclusion

The two surgical methods may not be regarded as competitive methods for the same group of patients. The choice of method should be made in relation to what the patient is prepared for in terms of accepting side effects, the desired extent of weight loss and the intake of lifelong medicine.

It has been documented that surgery is an effective method of treating obesity compared to conventional therapy but documentation of the most effective method of surgery is limited. This applies to all aspects that have been examined in this HTA. The reason is primarily lack of good randomised, controlled studies and lack of long-term studies where the patients are followed for a number of years.

Bariatric surgery reduces the risk and incidence of complications. The two methods of surgery are typically chosen by different groups of patients and a direct comparison is therefore irrelevant. It is thus doubtful whether we will see randomised, controlled studies in the future for the purpose of comparing gastric bypass and gastric banding.

The patients experience increased self-respect and acceptance from their surroundings after losing weight. This may imply changed social behaviour which may result in both positive and negative consequences for their private lives.

The Danish common protocol ensures a relatively uniform care pathway whether the patient is treated in a private or public hospital. The lack of medical specialists who can perform bariatric surgery will entail that the demand for surgical procedures cannot be met.

From an overall perspective it may be concluded that the available literature does not point to a choice of either bypass instead of banding or vice versa, as there does not seem to be significant differences between the two methods, neither technologically, patient-wise or financially. The choice should therefore be made on the basis of the patient-doctor dialogue.

Perspectives

In order to ensure that bariatric surgery is performed in the most appropriate way analyses of the organisation, the care pathway and the clinical results of bariatric surgery in Denmark are important. A national database – possibly in terms of Nordic cooperation – will enable a review of the effect of different clinical and organisational factors. Future analyses of data from a national database may thus form the basis for recommending measures that ensure the best effect and cost-effectiveness in terms of bariatric surgery.

In general, it is necessary to gather more information of the challenges faced by the patients in relation to adapting to the changes caused by the surgical procedure, including new eating habits, altered social relations and a changed body.

As the number of patients demanding surgical treatment of obesity is expected to increase, there will be an increased need for finding resources in terms of more staff and increased surgery capacity. Because of the increased number of patients with a considerable weight loss, there will also be an increased need for plastic surgical removal of surplus skin which is often a consequence of the large weight loss.

Læsevejledning og ordliste

Laparoskopisk gastric banding og laparoskopisk eller åben gastric bypass vil for læsevenlighedens skyld blot blive kaldt henholdsvis banding og bypass. Det vil fremgå af teksten, hvorvidt der er tale om laparoskopisk eller åben procedure.

Anastomose	sammensyning mellem dele af mavetarmkanalen
Anastomoselækage	hul ved sammensyning af mavetarmkanalen
Anastomosestenose	forsnævring ved sammensyning af mavetarmkanalen
Antihypertensivt medicin	blodtryksnedsættende medicin
Anæstesiolog	narkoselæge
Arbrok	udposning af bughinde med eventuelt indhold af tarm eller andre strukturer gennem bugvæggen ud for arret
BCBS	Blue Cross Blue Shield Association. Har udgivet flere MTV-rapporter fra USA
Blow-out	forstås i mavetarm-kirurgiske sammenhænge som hul på dele af mavetarmkanalen som følge af voldsom udvidelse
BMI	Body Mass Indeks udregnes som: $BMI = \text{vægt i kg} / (\text{højde i meter})^2$
BPD-DS	Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch. Et fedmekirurgisk indgreb, der ikke udføres i Danmark
Bypass	omkørsel, for fedmekirurgiske indgreb en omkørsel udenom en del af tarmen
Comorbiditet	følgesygdomme
Dilatation	udvidelse
Dyslipidæmi	forstyrrelser af blodets indhold af fedtstoffer. Tilstanden kan klassificeres nærmere efter, hvilke fedtstoffer der afviger fra normalen (triglycerider, total kolesterol, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol)
Erosion	gennemtæring, i forbindelse med gastric banding gennemtæring af mavesækkens væg
%EWL (Percent Excess Weight Loss)	angiver vægttab i procent af overvægten, som defineres som differencen mellem den totale præoperative vægt og idealvægten (enten ud fra "Metropolitan Life Tables" eller svarende til BMI=25)
HDL-kolesterol	en bestemt form for kolesterol, der er vist at beskytte mod hjertekarsygdomme – "det gode kolesterol"
HTA	Health Technology Assessment, Medicinsk Teknologi Vurdering
Hyperkolesterolæmi	forhøjet koncentration af totalt antal kolesteroler i blodet. Kolesterol er en bestemt type af fedtstoffer.
Hyperlipidæmi	forhøjet koncentration af fedtstoffer i blodet
Hypertension	forhøjet blodtryk
Hypertriglyceridæmi	forhøjet koncentration af triglycerider i blodet. Triglycerider er en bestemt type af fedtstoffer.
Kammer	adgangssted til justering af båndstørrelse beliggende under huden
Kolesterol	en bestemt type fedtstof
Komparative studier	sammenlignende studier
Konversion	overgang fra laparoskopisk til åben kirurgi
LAGB	Laparoscopic Adjustable Gastric Banding. Gastric banding udført som kikkertoperation
LDL-kolesterol	en bestemt form for kolesterol, hvor en høj koncentration i blodet er en risikofaktor for hjertekarsygdomme

LRYGBP	Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass. Gastric bypass udført som kikkertoperation
Morbiditet	sygelighed
Mortalitet	dødelighed
NICE-rapport	MTV-rapport fra Storbritannien udgivet i december 2006
ORYGBP	Open Roux-en-Y Gastric Bypass. Gastric bypass udført som åben operation
Perioperativ periode	perioden fra operationen og indtil 30 dage efter operation. Inklusiv selve operationen
Postoperativ periode	perioden efter operation
Pouch	lille lomme eller pose
Præoperativ periode	perioden før operation
RCT	randomized clinical trial, randomiseret klinisk forsøg
Reflux	tilbagestrømning af mavesyre fra mavesæk til spiserør
Slippage	forskydning af båndet efter gastric banding med følgende prolaps (udvidelse) af mavesækken
SOS-studie	Swedish Obese Subjects study. Stort svensk prospektivt kohortestudie til sammenligning af kirurgisk og konventionel behandling ved svær overvægt
Stenose	forsnævring
Sutur	syning
Søvnapnø	tilstand med vejrtrækningsproblemer under søvn som fører til afbrudt søvn. Tilstanden kan behandles med en maske tilsluttet en elektrisk pumpe, der leverer forhøjet tryk til de øvre luftveje under søvnen (CPAP – continuous positive airway pressure)
Tarmobstruktion	stop af tarmpassage, som medfører tarmslyng (ileus) og eventuelt tarmperforation
Thromboemboliske problemer	tilstande som følge af blodpropper i de fraførende kar (vener), typisk dyb vene trombose (DVT, blodprop i de dybe fraførende kar, oftest på benene) og lungeemboli (løsrevet blodprop som fanges i lungekarrene)
Triglycerid	en bestemt type fedtstof i blodet
Type 2-diabetes	type 2-sukkersyge
Ulcus	sår, i forbindelse med fedmekirurgi tænkes især på slimhindsår i mavesæk- eller tarmslimhinde
VBG	Vertical Banded Gastroplasty. Et fedmekirurgisk indgreb, der ikke udføres i Danmark

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Svær overvægt er et stadig stigende problem i den vestlige verden, og der er fokus på området, både hvad angår forebyggelse og behandling; bl.a. har WHO (december 2006) udsendt et charter vedrørende problemstillingen (2). Hvis den nuværende alarmerende udvikling fortsætter, estimeres det at op mod en tredjedel af alle voksne europæere vil være svært overvægtige/fede (body mass index (BMI) $>30 \text{ kg/m}^2$ ⁽¹⁾) inden 2030 (3). Problemet eksisterer også i Danmark, hvor der fra 2000 til 2006 er sket en stigning af svært overvægtige fra ca. 10 % til ca. 13 % af den voksne danske befolkning (1,4).

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.

I Sundhedsstyrelsen foregår der kontinuerligt et kvalitetssikringsarbejde, der følger op på anbefalinger fra rapporten ”Fedmekirurgi i Danmark” (5). Rapporten beskriver grundlaget for organiseringen af fedmekirurgi på de danske sygehuse samt vurderer dokumentationen for de to behandlingsmetoder, der hovedsageligt anvendes i Danmark, herunder hvor de bør foregå og hvor mange, der bør udføres hvert sted, for at en acceptabel kvalitet kan opretholdes.

Der er imidlertid også behov for at få belyst konsekvenser af behandlingen, herunder de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt hvordan patienterne opfatter forløbet både før og efter operationen.

1.2 Formål og afgrænsning

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.

1.2.1 Afgrænsning

De etiske aspekter ved tilbud om kirurgisk behandling har været overvejet. Da behandlingen allerede er et offentligt tilbud, er det ikke fundet relevant at inddrage en etisk diskussion om tilbuddet på nuværende tidspunkt.

Fokus er kirurgiske behandlingsmetoder, og der vil være begrænset sammenligning med konventionel behandling.

Da Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle kirurgiske indgreb på området foretages laparoskopisk, er dette udgangspunktet. Åben kirurgi omtales kun i mindre omfang, da det kun foretages, hvis der under operationen opstår behov for konvertering.

Fedmekirurgi er hospitalsbehandling, og organisationsanalysen er afgrænset til at tage udgangspunkt i behandlingen på danske hospitaler.

1 WHO’s alment accepterede definition på svær overvægt/fedme klasse I, II og III

En samfundsøkonomisk analyse vedrørende udgifter og gevinster af den kirurgiske behandling er meget relevant. Imidlertid er sådanne analyser meget omfattende, og det har derfor ligget uden for tidsrammen af denne MTV at inddrage en sådan analyse.

1.3 MTV-spørgsmål

Teknologi

Hvilken evidens er der for blivende vægttab ved kirurgisk behandling af svær fedme ved henholdsvis gastric bypass og gastric banding?

Hvilke kortsigtede og langsigtede virkninger og bivirkninger er der ved metoderne?

Hvilke kliniske og øvrige faktorer er afgørende for valg af kirurgisk metode?

Hvilken betydning har det præoperative forløb for resultatet af operationen?

Hvilken betydning har det postoperative forløb for resultatet af operationen?

Patient

Hvordan påvirker de forskellige kirurgiske metoder patienternes livskvalitet?

Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

I hvilket omfang er patienterne tilfredse med eller fortryder de kirurgiske indgreb?

Organisation

Hvordan er den kirurgiske behandling af svær overvægt/fedme organiseret i Danmark?

Hvad kræves der af henvisende og opererende afdelinger i forhold til:

- det præoperative forløb
- det postoperative forløb

Hvilke uddannelses- og personalemæssige krav stilles der til udførelse af de forskellige metoder?

Er der forbedringsmuligheder i forhold til den nuværende organisering af fedmekirurgi?

Økonomi

Hvad er den inkrementelle omkostningseffektivitet af gastric banding sammenlignet med gastric bypass?

Hvilke direkte, variable sygehusomkostninger er der ved udførelse af laparoskopisk gastric banding og – bypass, og herunder hvilke forskelle er der i variable sygehusomkostninger mellem de to operationsmetoder?

1.4 Referencegruppe til MTV af fedmekirurgi

Til at følge projektet blev der nedsat en referencegruppe. Referencegruppen havde ingen bemyndigelse til at træffe beslutninger vedrørende rapportens indhold, men

havde mulighed for at kommentere rapporten undervejs. Referencegruppen mødtes en gang og kommenterede efterfølgende rapporten skriftligt.

Gruppen bestod af:

Regitze Siggaard, Næstformand, Adipositasforeningen

Thomas Almdal, Endokrinologisk afd, Hvidovre Hospital, Dansk Endokrinologisk Selskab

Peter Funch-Jensen, Kirurgisk Afd. L, Århus Sygehus, Dansk Kirurgisk Selskab

Jens M. Bruun, Medicinsk Afd. M, Århus Sygehus, Dansk Selskab for Adipositasforskning

Tove Nilsson, Cheflæge, Aalborg Sygehus, Danske Regioner

Marlene Højbjerg, Formand for Gb-foreningen

Katja Karlsen, Formand for Landsforeningen fedmeoperationer

Henrik Højgaard Rasmussen, Med. Gastroenterologisk afd. M, Aalborg Sygehus Syd, Motion- og Ernæringsrådet

Mikael Støckel, Privathospitalet Hamlet, Dansk Gastroenterologisk Selskab

1.5 Data og metoder

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

De generelle søgekriterier er beskrevet herunder, mens de mere specifikke søgninger for de fire MTV-aspekter er beskrevet i bilagene 2–6.

Fælles inklusionskriterier:

Årstal:	1990 – 2007
Litteratur:	Sekundær og primær Voksne (20 år – 60 år) (danske anbefalinger)
Sprog:	Engelsk og skandinaviske sprog.

Følgende databaser har været anvendt i søgningen til et eller flere kapitler:

CThe HTA database, The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR): Issue 3, 2007, Medline (WebSpirs), Embase (WebSpirs), CINAHL (WebSpirs) og PsycInfo (WebSpirs) og NHS Economic Evaluation Database (NHS EED).

Derudover er en række MTV-institutioners hjemmesider gennemgået med henblik på identifikation af yderligere relevant litteratur.

Litteraturen er vurderet i forhold til evidensniveauer, som vist i bilag 1.

Som supplement til de systematiske litteraturstudier blev der foretaget dataindsamling for at besvare MTV-spørgsmålene med udgangspunkt i danske forhold. 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 Landspatientregister og Sundhedsstyrelsens omkostningsdatabase.

For mere detaljerede metodebeskrivelser henvises til de enkelte kapitler samt bilag 2–6.

2 Svær overvægt

2.1 Sygdomsbeskrivelse

Svær overvægt og fedme opstår når en person indtager mere energi end der forbrændes og resulterer i vægtforøgelse. Overvægtige personer lagrer mere fedt i maveregionen, hvilket er associeret med øget risiko for udvikling af visse sygdomme. Svær overvægt og fedme har således store konsekvenser for sundheden.

Fedme i barndommen fortsætter oftest som voksen, og da fedme kan blive en kronisk tilstand, understreger det vigtigheden af, at der sættes fokus på at forebygge fedmen, før den er udviklet (6). Især da børns overvægt kan have en negativ påvirkning i dets sociale og psykiske udvikling (7). Også for voksne har svær overvægt og fedme betydning i udførelse af daglige aktiviteter og påvirker livskvaliteten samt udgør en potentiel samfundsøkonomisk og personlig udfordring.

En sund livsstil, der følger Motions- og Ernæringsrådets retningslinier med hensyn til kost og motion, er essential for at modvirke fedme (8). Derudover er opmærksomhed på og tilstrækkelig behandling af spiseforstyrrelser, relateret til overspisning tidligt i forløbet, vigtigt for at modvirke svær overvægt.

2.2 Definition

Fedme defineres som en tilstand, hvor mængden af fedt på kroppen er øget i en sådan grad, at det har betydning for helbredet. I praksis anvendes imidlertid BMI til klassificering af overvægt og fedme. BMI defineres som vægt (kg)/højde (m²) (5). I tabel 2.1 vises inddelingen af vægtklasser med risiko for følgesygdomme.

Tabel 2.1. Klassifikation af overvægt og fedme hos voksne. Eksempel angivet ved en højde på 1.75 m.

Klassifikation	BMI kg/m ²	Kg/1,75 m ²	Risiko for følgesygdomme
Undervægt	< 18,5	ca. 55 kg	Let til moderat forhøjet
Normal vægt	18,5 – 24,9	ca. 56 – 76 kg	Middel
Overvægt	25 – 29,9	ca. 77 – 91 kg	Forhøjet
Fedme klasse I	30 – 34,9	ca. 92 – 107 kg	Moderat forhøjet
Fedme klasse II	35 – 39,9	ca. 108 – 122 kg	Svært forhøjet
Fedme klasse III	> 40	ca. 123 kg	Meget svært forhøjet

Bearbejdet fra: *The International Obesity Task Force/WHO*

2.2.1 Følgesygdomme ved svær overvægt/fedme

Som det ses i tabel 2.1, så betyder en stigning af vægten en stigning i risikoen for følgesygdomme. Heraf er de hyppigste hjertekarsygdom, type 2-diabetes, obstruktiv søvnapnø, degenerative lidelser i underkølemittens led, galdesten og visse kræftsygdomme. Risikoen er stigende med det antal år, overvægten har været til stede, vægtstigningen fra ungdommen (fra 18 – 20-årsalderen) samt med stigende grader af overvægt. I tabel 2.2 vises den relative risiko for at få pågældende følgesygdom hvis BMI > 30 kg/m².

Tabel 2.2. Øget risiko for følgesygdomme hos personer med BMI > 30

Følgesygdom	Relativ risiko*
Type 2-diabetes	5 – 10
Hjerte- og karsygdom	2
Apopleksi	2 – 3
Forhøjet blodtryk	3 – 5
Galdesten	3 – 4
Slidgigt	2 – 3
Åndedrætsbesvær, inkl. søvnapnø	3 – 4
Hormon- og fertilitetsforstyrrelser (D)	2
Kræft	1,4

*Risikoen for at få pågældende følgesygdom for en normalvægtig er 1,0 (9).

Som effekt af de alvorlige følgesygdomme ses en øget dødelighed (5). Det estimeres at en 20-årig mand med svær overvægt har 13 år mindre tilbage at leve i sammenlignet med at normalvægtig mand på 20 år (10).

På grund af de alvorlige følgesygdomme med præmatur dødelighed til følge er forebyggelse og behandling af svær overvægt ønskeligt for både patienter og samfund. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har udarbejdet rapporten ”De samfundsøkonomiske konsekvenser af svær overvægt” (11). I rapporten anslås svær overvægt at koste det danske samfund 14,4 mia. kr., hvis humankapitalmetoden² anvendes. Opgøres omkostningerne i stedet efter friktionsmetoden³, udgør omkostningerne 3 mia. kr. årligt. Primærsektoren og medicinudgifter indgår ikke i analysen, endvidere er omkostningerne ved præmatur dødelighed udeladt, dermed er beregningerne et udtryk for minimumsomkostninger (11).

2.2.2 Forekomst og udvikling af fedme blandt voksne danskere

At beskrive fedmeepidemien kræver gentagne undersøgelser med måling af højde og vægt af repræsentative udsnit af hele den danske befolkning over en længere årrække. Den slags data findes imidlertid ikke. For enkelte grupper – værnepligtige undersøgt ved session i nogle udskrivningskredse og skolebørn i bestemte kommuner – foreligger der data fra arkivalier, der rækker tilbage til før anden verdenskrig og har gjort det muligt at følge udviklingen i disse befolkningsgrupper. Derudover må vurderingen bero på få gentagne undersøgelser af forskellige køns- og aldersgrupper i befolkningen i hele landet eller i udvalgte dele af landet (3).

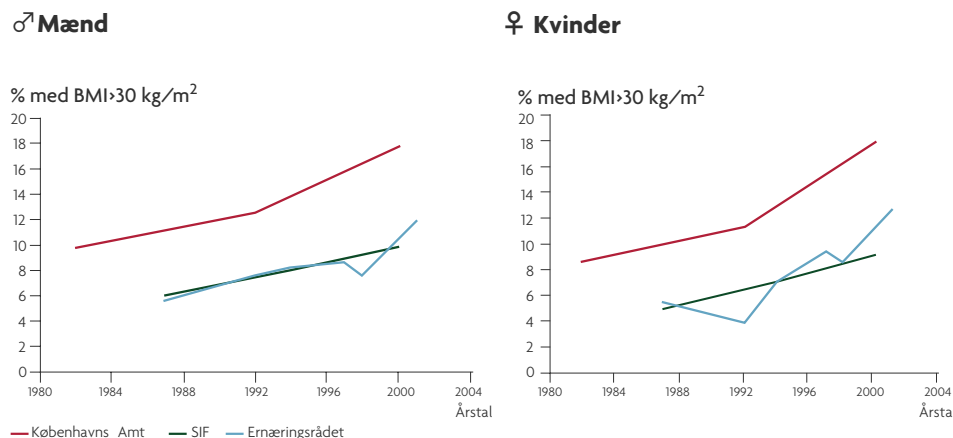
I flere opgørelser over danske forhold er der i forekomsten af svær overvægt påvist stigninger inden for de seneste 20 år, der er sammenlignelige med stigningerne i flere andre europæiske lande. Resultaterne af nyere undersøgelser understøtter, at stigningen i forekomsten af svær overvægt fortsætter. De nyeste data viser således en fordobling af forekomsten af fedme i perioden fra 1987 til 2001. På landsplan svarer dette til, at mere end 1,3 mio. voksne danskere kan klassificeres som overvægtige, og heraf lider omkring 350.000 af fedme (5).

2 Humankapitalmetoden: produktionstab beregnes for perioden fra en for tidlig udtrækning af arbejdsmarkedet og frem til pensionsalder.

3 Friktionsmetoden: produktionstab beregnes for perioden, hvor personen udtræder fra arbejdsmarkedet og til en anden person har erstattet vedkommende.

I figur 2.1 illustreres andelen af danske mænd og kvinder med BMI >30 kg/m² i perioden fra 1982 til 2001.

Figur 2.1. Danskere med BMI > 30 kg/m²



Kilde: Data fra Københavns Amt, Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Statens Institut for Folkesundhed (SIF) og Ernæringsrådet (3).

2.3 Kirurgisk behandling

Konservativ behandling i form af livsstilsændring, ændring af fødesammensætning, diæt og medikamentel behandling udgør sædvanligvis den primære intervention ved overvægt. Kirurgisk behandling må anses for at være sidste valg for de patienter, hvor der ikke er opnået tilfredsstillende vægttab med anden behandling.

De første mave-tarmkirurgiske indgreb mod fedme blev foretaget i 1950'erne, hvor man observerede varigt vægttab hos patienter, som var blevet opereret for mavesår eller havde fået fjernet dele af tyndtarmen. Rationalet bag de mave-tarmkirurgiske indgreb er at nedsætte kapaciteten for fødeindtagelse og/eller at opnå malabsorption.

De kirurgiske behandlingsformer har til formål at reducere eller forebygge følgesygdomme til fedme samt forbedre overlevelsen og livskvaliteten og er ikke kosmetiske indgreb.

Kirurgisk behandling er aktuelt den eneste behandling af svær overvægt og fedme, hvor der kan dokumenteres et langvarigt vægttab, en reduktion af følgesygdommene til fedmen, samt reduceret dødelighed. På baggrund af ét stort prospektivt kohortestudie med matchede kontrolpersoner (henholdsvis 2010 og 2037 personer i hver gruppe, Swedish Obese Subjects, SOS-studie) med lang tids opfølgning konkluderes det, at kirurgi er mere effektiv i behandlingen af svært overvægtige end konventionel behandling ift. opnåelse af blivende vægttab i op til 10 år samt reduktion af følgesygdomme og dødsfald (12). I den kirurgiske gruppe opnås vægttab, der fastholdes efter 10 år (gennemsnitlig total vægtændring efter 10 år – 16,1 %), mens personerne i den konventionelt behandlede gruppe ikke formår at tabe sig (gennemsnitlig total vægtændring efter 10 år +1,6 %) (13). Dødelighed blev målt over en 15-årig periode og studiet fandt at kirurgisk behandling var associeret med reduceret dødelighed (12). I kontrolgruppen var 129 personer døde mod 101 personer i den behandlede gruppe. Hjertekarsygdomme udgjorde godt 40 % af dødsfaldene i begge grupper (53 vs. 43

personer), mens kræft udgjorde 37 % i kontrolgruppen mod 29 % i gruppen, der havde undergået kirurgisk behandling, og var dermed den næsthøypigste årsag til dødsfald (12).

De i SOS-studiet anvendte kirurgiske metoder anvendes kun til dels i Danmark.

Hovedparten af de opererede patienter i SOS-studiet har fået foretaget vertikal banded gastroplasty, som ikke udføres i Danmark, mens kun nogle af patienterne har fået gastric banding og gastric bypass, som er de metoder der anvendes i Danmark (5,12). SOS-studiet udgør imidlertid den bedste evidens til sammenligning af fedmekirurgi og konventionel behandling ved svær fedme, og der er ingen grund til at antage, at der ville opnås afgørende dårligere resultater for vægttab og mortalitet efter bypass og banding.

Skønt forekomsten af overvægt og svær overvægt er hyppigere hos mænd, er størstedelen af de patienter, der vælger kirurgisk indgreb kvinder. Kønsfordelingen over en syv-årig periode af fedmekirurgi er henholdsvis 78 % af kvinder og 22 % mænd. I alt er 1731 patienter blevet opereret i Danmark (14).

2.3.1 Anvendelsesområde

Der er international enighed om, at fedmekirurgi skal tilbydes voksne personer med svær overvægt, som ikke har kunnet tabe sig ved konventionel behandling (15). I overensstemmelse hermed anbefaler rapporten "Fedmekirurgi i Danmark" at tilbyde fedmekirurgi til personer på 20–60 år med BMI > 40 kg/m² eller BMI > 35 kg/m² med ledsagende fedmeassocierede følgesygdomme (5). Grænseværdierne er også internationalt gældende til trods for en manglende evidens for valget af netop disse BMI-værdier (16,17).

I de nyeste retningslinier fra Storbritannien anbefales fedmekirurgi imidlertid som første behandlingsvalg for de ekstremt overvægtige patienter med BMI > 50 kg/m² i stedet for livstilsændringer og medicinsk behandling (13). Denne strategi er ikke gældende i Danmark og er ikke en del af anbefalingerne i rapporten "Fedmekirurgi i Danmark" eller i de nyeste europæiske guidelines (5,15).

2.3.2 Kirurgiske metoder

De kirurgiske metoder kan opdeles i restriktive og malabsorptive metoder foruden metoder, der kombinerer begge tilgange. Alle metoder kan i princippet udføres enten som åben kirurgi eller laparoskopisk (som kikkertoperation). Især de laparoskopiske operationer er teknisk vanskelige, og der er således beskrevet en indlæringskurve for den enkelte kirurg, hvor varigheden af operationen, antallet af komplikationer og dødeligheden falder med antallet af opererede patienter og efterhånden når et plateau (13). Også på hospitalsniveau rapporteres om lavere dødelighed og komplikationsrater på hospitaler med et stort antal operationer i forhold til hospitaler med færre operationer (13,18).

2.3.2.1 Restriktive metoder

Ved restriktive metoder nedsættes kapaciteten af mavesækken og hermed kapaciteten for fødeindtagelse. Derudover forsinkes tømningen af mavesækken. Eksempler på restriktive metoder er VBG og gastric banding. På grund af en høj reoperationsrisiko ved VBG er man i Danmark i høj grad gået over til gastric banding med indsættelse af et justerbart silikonebånd omkring den øverste del af mavesækken (adjustable gastric banding, AGB) (5). Herved skabes en pouch med en kapacitet på 15–50 ml ovenfor

båndet. Udløbet fra denne pouch kan justeres, idet der kan fjernes eller tilføjes saltvand til båndet via et kammer beliggende under huden. Båndjusteringer kan foretages ambulant uden kirurgisk indgreb. Båndet kan også helt fjernes, hvorved den normale anatomi genskabes. Dette kræver dog et nyt kirurgisk indgreb.

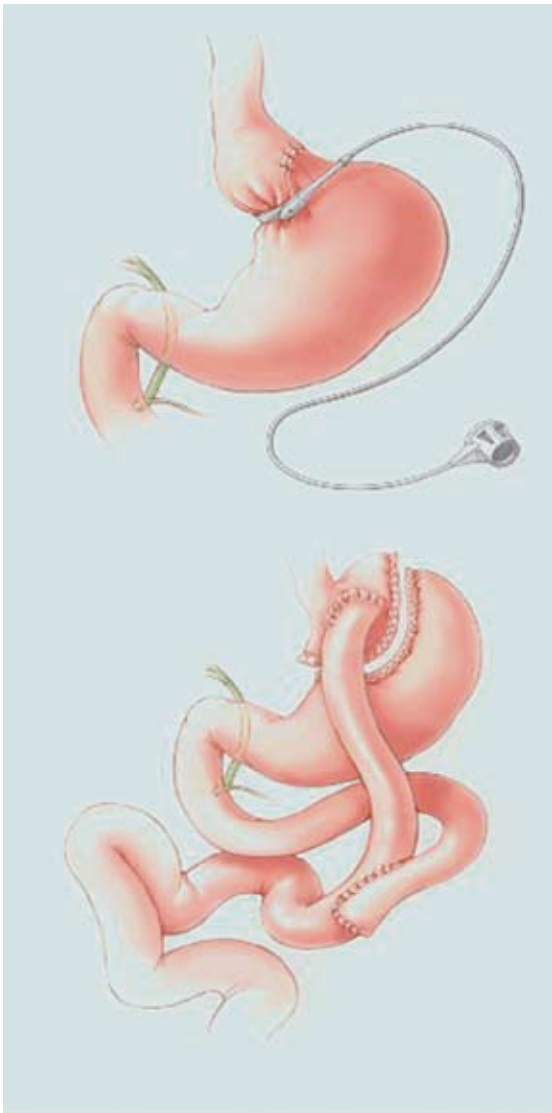
2.3.2.2 *Malabsorptive metoder*

Ved malabsorptive metoder reduceres optagelsen af føden ved at omkøre dele af tyndtarmen. Et eksempel på en malabsorptiv procedure er jejunoileal bypass, der blev udført i 1960'erne og 1970'erne og medførte betydeligt væggtab, men som ikke udføres længere på grund af betydelige langtidskomplikationer i form af leverskade, ernæringsmæssige problemer og svære vitamin- og mineralforstyrrelser (19).

2.3.2.3 *Kombinerede metoder*

Disse metoder kombinerer reduktion af mavesækkens kapacitet med en større eller mindre bypass af tyndtarmen. Af kombinerede metoder findes biliopancreatic bypass med duodenal switch (BPD-DS) samt gastric bypass. Den førstnævnte udføres endnu ikke i Danmark, men anvendes andre steder i verden, navnlig til de ekstremt overvægtige med BMI > 50 kg/m² (13).

Ved gastric bypass reduceres mavesækkens kapacitet til 15–50 ml, idet der skabes en lille pouch af den øverste del af mavesækken. Den resterende blindlukkede mavesæk forbliver i patienten og har fortsat forbindelse til tolvfingertarmen. Tyndtarmen overskæres 70–100 cm fra mavesækken. Det nedre ben af tyndtarmen forbindes til pouchen, hvorved der etableres en kanal for føden. Det øvre ben af tyndtarmen, indeholdende udløb fra galdeveje og bugspytkirtel, forbindes til denne kanal, hvorved der dannes en Y-konfiguration af tarmen. Metoden kaldes gastric bypass ad modum Roux-en-Y (RYGBP).



A Laparoscopic adjustable gastric banding

B Roux-en-Y gastric bypass

Bearbejdet fra DeMaria EJ. N Engl J Med 2007;356:2176-83.

3 Teknologi

3.1 Formål og afgrænsning

I rapporten ”Fedmekirurgi i Danmark” anbefales, at de kirurgiske metoder, der skal tilbydes i Danmark, er laparoskopisk gastric bypass og laparoskopisk gastric banding (5). I teknologifsnittet er formålet at gennemgå evidensen for bypass og banding og sammenligne metoderne i forhold til effekt og risici. I afsnittet vil der yderligere redegøres for evidensen af betydningen af det præoperative forløb samt betydningen af det postoperative forløb for resultatet af operationen. Der fokuseres primært på evidensen for de laparoskopiske procedurer, idet disse udføres i Danmark, men da enkelte laparoskopiske operationer til tider bliver konverteret til åben kirurgi, vil et selvstændigt afsnit beskrive forskellene mellem den åbne og laparoskopiske teknik. MTV-spørgsmålene knyttet til teknologifsnittet præciserer disse formål (afsnit 1.3).

3.1.1 Effekt

Ved fedmekirurgi måles effekten primært i blivende vægttab, det vil sige vægttab som opretholdes på lang sigt (år) efter operationen. Vægttab kan opgøres på flere måder. Hyppigt anvendte parametre er ændring i BMI og vægttab i procent af overvægten (percentage of Excess Weight Loss, %EWL). I dette afsnit anvendes %EWL, da det er den hyppigst anvendte parameter i litteraturen omhandlende fedmekirurgi (13).

$$\%EWL = (\text{wægttab} / \text{overvægt}) \times 100$$
$$(\text{overvægt} = \text{total præoperative vægt} - \text{idealvægt})$$

Idealvægt kan defineres ud fra ”Metropolitan life tables” eller som vægten svarende til BMI 25 kg/m² (20). I de enkelte studier er det som oftest ikke beskrevet, hvilken definition af idealvægt, der anvendes (20). I Danmark anvendes typisk BMI 25 kg/m² som idealvægt i beregningen af %EWL. En ensartet anvendelse af idealvægt i beregning af %EWL må være et minimumskrav ved registrering og publicering af resultater efter fedmekirurgi i fremtiden.

Sekundært kan effekten af fedmekirurgi vurderes ud fra følgesygdommene til fedme, hvor der kan fokuseres såvel på helbredelse eller forbedring af eksisterende følgesygdomme som på forebyggelse af nye følgesygdomme. I dette afsnit gennemgås evidensen for effekten af fedmekirurgi på type 2-diabetes, hypertension, dyslipidæmi og søvnapnø, da disse følgesygdomme er de bedst beskrevne i litteraturen om fedmekirurgi og samtidig er vigtige riskofaktorer i forhold til hjertekredsløbs-sygdomme.

3.1.2 Risikovurdering

I en vurdering af risici indgår opgørelser af mortalitet (dødelighed) samt morbiditet (sygelighed) ved indgrebet. Den hyppigst anvendte parameter for mortalitet er perioperativ mortalitet, der defineres som dødsfald inden for 30 dage efter operationen.

Ved morbiditet forstås komplikationer eller bivirkninger til indgrebet, og mange opgørelser opdeler disse i kortsigtede og langsigtede, typisk med skillelinie på den 30. postoperative dag. Andre relevante parametre er frekvensen af reoperationer og af konvertering fra laparoskopisk til åben procedure.

3.1.3 Betydningen af det præoperative forløb

Trods et gennemgående krav i flere internationale guidelines om et multidisciplinært samarbejde (intern mediciner, sygeplejerske, diætist, anæstesiolog, kirurg og eventu-

elt psykolog/psykiater) i den præoperative vurdering af den svært overvægtige patient findes der kun begrænset evidens på området (13,16,18). I BCBS-rapporten (2006) udføres en analyse af betydningen af grundig præoperativ vurdering af resultaterne efter laparoskopisk bypass i form af vægttab efter 1 år målt i %EWL og perioperative komplikationer, inklusiv mortalitet og konversion (18). Dette gøres ved at opdele rapportens 18 seriestudier om laparoskopisk bypass i to grupper efter tilstedeværelsen af en grundig præoperativ vurdering, defineret som en multidisciplinær indsats med involvering af ikke-kirurgisk personale, som diætist og psykolog/psykiater. I denne mindre analyse med stor risiko for bias findes der ingen forskel på postoperativt vægttab eller komplikationer i de to grupper (18).

De supplerende søgninger efter primær litteratur omhandlende betydningen af et præoperativt vægttab resulterer i inklusion af seks artikler, heraf et randomiseret klinisk forsøg. I dette studie af laparoskopisk bypass randomiseres 100 patienter til enten en gruppe med krav om 10 % præoperativ vægtreduktion eller en gruppe uden krav til præoperativ vægttab (21). Studiet har visse metodemæssige problemer, dels et lille antal patienter (kun 61 patienter bliver opereret, ikke lige mange patienter i hver gruppe: 26 vs. 35) og dels et stort frafald af patienter ved follow-up (follow-up rater: ved 3 mdr. 82 %, ved 6 mdr. 61 %, ved 12 mdr. 20 %). Endelig er der en væsentlig variation i det opnåede præoperative vægttab, hvor ikke alle patienter opfylder 10 % kravet (gennemsnitlig præop. vægttab 8,3 %, 1,3–15,9 %). Resultaterne fra studiet viser signifikant kortere operationstid i gruppen med præoperativt vægttab (220,2 vs. 257,6 min., $p=0,084$) samt et signifikant større vægttab 3 mdr. postoperativt (44,1 % EWL vs. 33,1 % EWL, $p=0,0267$), der dog ikke kan genfindes efter 6 mdr. (53,9 vs. 50,9 % EWL), muligvis på grund af et stort frafald af patienter (21). Der findes ingen effekt af det præoperative vægttab på komplikationsfrekvens, konversionsrater eller helbredelse af følgesygdommene til fedme, hvilket kan tilskrives studiets mangel på statistisk power.

De øvrige fem studier har svagere studiedesigns og deraf lavere evidensgrad, da de ikke indeholder en kontrolgruppe (22,23), anvender leverstørrelse som surrogatmål for operationsrisiko (24,25) eller har utilstrækkelig metodebeskrivelse (26). Alvarado et al. 2005 finder ved lineær regressionsanalyse en signifikant korrelation mellem et præoperativt vægttab på 1 % og et postoperativt vægttab på 1,8 %EWL efter 1 år foruden en kortere operationstid blandt patienter med >5 % præoperativt vægttab (22). Derimod findes ingen sammenhæng mellem præoperativt vægttab og forbedring af følgesygdomme eller intra- eller postoperative komplikationer (22). To studier (Colles et al. 2006, Fris et al. 2004) viser en effekt af det præoperative vægttab i form af signifikant reduktion i leverstørrelse, der optræder allerede efter 2 ugers diæt med lavt kalorieindhold. Forstørret lever angives som en hyppig årsag til konversion af laparoskopisk til åben kirurgi og som en risikofaktor for blødningskomplikationer (24,25).

Den tilgængelige evidens peger således på, at et præoperativt vægttab resulterer i kortere operationstid foruden i en reduktion i leverstørrelse, mens der ikke er påvist en sammenhæng mellem et præoperativt vægttab og reduktion af perioperative komplikationer. En reduceret leverstørrelse og kortere operationstid kunne imidlertid tyde på, at der er operative fordele ved et præoperativt vægttab. For med sikkerhed at fastslå virkningen af et præoperative vægttab på såvel antallet af komplikationer som på det postoperative vægttab mangler data fra et stort randomiseret forsøg med tilstrækkelig statistisk power og minimalt frafald, så det bliver muligt at måle forskelle imellem grupperne på de relevante parametre.

Kravet om et præoperativt vægttab på de danske sygehuse er således evidensbaseret i den udstrækning, at der er studier, der tyder på operative fordele af et præoperativt vægttab. Det ville dog være hensigtsmæssigt, om kravet om præoperativt vægttab også blev underbygget evidensmæssigt i forhold til tungtvejende parametre som reduktion af komplikationer og/eller større postoperativt vægttab, hvorfor det kan anbefales at gennemføre et klinisk studie som ovenfor beskrevet.

3.1.4 Postoperative forløb

Tilsvarende er der internationalt bred enighed om, at fedmekirurgiske patienter har brug for et livslangt kontrolforløb (13,15,18). Kontrolforløbet anbefales typisk at bestå af klinisk kontrol, blodprøvekontroller samt, for bandingpatienter, båndkontroller og båndjusteringer, mange steder ved brug af røntgen (16). I dette afsnit gennemgås evidensen for betydningen af det postoperative kontrolforløb for resultatet af operationen vurderet ud fra vægttab og opsporing af senkomplikationer.

3.2 Metode

Til vurdering af evidensen for resultaterne efter banding og bypass anvendes en systematisk litteraturgennemgang, hvor der primært fokuseres på sekundærlitteratur i form af MTV-rapporter (Health Technology Assessments) og andre systematiske oversigtsartikler. Begrundelsen for dette valg er, udover det tidsmæssige aspekt, at primærlitteraturen om fedmekirurgi er af meget svingende kvalitet med en udtalt mangel på godt designede forsøg. Der foreligger således kun meget få randomiserede kliniske forsøg (randomized, controlled trial, RCT) og ingen af acceptabel kvalitet, der sammenligner bypass med banding (19,27). Langt hovedparten af de primære studier er serier fra de enkelte kirurgiske centre (Oxford evidensniveau 3 og 4), hvorfor det er en fordel at anvende sekundær litteratur, der opsummerer resultater fra mange studier samt ekskluderer studier af dårlig kvalitet.

Litteratursøgning foretages initialt i MTV-databasen over MTV-rapporter og Cochrane-databasen for perioden 1990–2007, se nærmere beskrivelse af søgestrategi i bilag 3. Herved identificeredes 36 MTV referencer og ét Cochrane-review, der umiddelbart opfylder inklusionskriterierne for søgningen. Ved gennemgang af disse ekskluderes 24 MTV-referencer, da de enten ikke indeholder en litteraturgennemgang, er blevet opdateret i nyere rapporter, ikke er tilgængelige eller ikke omhandler de relevante kirurgiske metoder, se i øvrigt bilag 3.7 over ekskluderede MTV-rapporter. Der er herefter inkluderet 12 MTV-rapporter samt et Cochrane-review (2005). De inkluderede studiers kvalitet vurderes ved brug af standardiserede skemaer (se bilag 2.5) og gennemgås systematisk efter relevante oplysninger, se bilag 3.4 for dataudvælgelse. Resultaterne er opstillet i evidensstabeller, se bilag 3.6.

Det inkluderede Cochrane-review fra 2005 har primært til formål at vurdere effekterne af kirurgi ved svær overvægt i forhold til konventionel behandling (19). Sekundært foretages en sammenligning af de enkelte kirurgiske metoder (19). Den systematiske litteraturgennemgang i denne rapport er af høj kvalitet og inkluderer 23 randomiserede kliniske forsøg samt tre prospektive, non-randomiserede kontrollerede kohortestudier, herunder det store, velgennemførte Swedish Obese Subjects studie (SOS-studie). Resultaterne fra SOS-studiet udgør den væsentligste evidens til sammenligning af fedmekirurgi over for konventionel behandling, men opgør ofte ikke resultaterne selvstændigt for de enkelte kirurgiske metoder⁴. Til sammenligning af de enkelte kirurgiske metoder anvendes i Cochrane-reviewet udelukkende randomiserede kliniske forsøg, hvorfor der ikke foretages en sammenligning af bypass i forhold til banding. Cochrane-

4 I SOS-studiet er størstedelen af de fedmekirurgiske indgreb vertical banded gastroplasty (VBG), mens kun en mindre del udgøres af gastric banding og gastric bypass.

reviewet og SOS-studiet er på trods af den høje kvalitet derfor af mindre relevans for denne teknologivurdering, som har til formål at vurdere netop disse to kirurgiske metoder og ikke sigter mod at vurdere fedmekirurgi i forhold til konventionel behandling. Tilsvarende gælder for andre af de inkluderede MTV-rapporter, inklusiv den svenske MTV-rapport fra 2002 (17).

I en omfattende MTV-rapport, udgivet af National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien (december 2006), udføres en litteraturgennemgang, der opdaterer litteraturen fra ovennævnte Cochrane-review og desuden inkluderer andre studietyper udover randomiserede kliniske forsøg (13). Herved gennemgår forfatterne systematisk en større del af litteraturen omkring fedmekirurgi, hvilket giver mulighed for at foretage en sammenligning af banding over for bypass. NICE-rapporten er således af stor relevans for denne MTV-rapport og vil blive anvendt som hovedkilde.

For at inkludere relevant litteratur tilkommet efter NICE-rapportens sidste søgedato (1. dec 2005) udføres opdaterende søgninger efter litteratur omhandlende bypass og banding for perioden december 2005–juli 2007 i Medline-, Embase-, Cochrane- og HTA-databasen. Der søges efter sekundær litteratur (MTV-rapporter, metaanalyser, systematiske review) og efter randomiserede kliniske forsøg, hvor bypass (laparoskopisk eller åben) sammenlignes med banding. Endvidere suppleres med søgninger efter ikke-randomiserede studier med lang tids follow-up (>5 år) (bilag 3.2). Formålet med denne søgning er at opdatere NICE-rapporten med de nyeste resultater fra dels studier med et stærkt studiedesign og dels fra studier med lang tids opfølgning, da begge disse studietyper er underrepræsenteret i NICE-rapporten. Studierne inkluderet fra disse opdaterende søgninger gennemgås systematisk efter de relevante oplysninger, der opstilles i evidensstabeller (bilag 3.6.3 og 3.6.4).

De opdaterende søgninger identificerer flere nye artikler, hvor laparoskopisk bypass sammenlignes med laparoskopisk banding (27–29). Heriblandt en MTV-rapport fra 2007, der gennemgår syv komparative studier af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass (4.191 patienter) med hensyn til vægttab og komplikationer og dermed er af stor relevans for denne MTV-rapport (28). Derudover identificeres et lille randomiseret klinisk forsøg af laparoskopisk bypass over for laparoskopisk banding, som imidlertid på grund af store metodemæssige problemer, blandt andet i form af manglende intention-to-treat analyse, kun indgår som supplerende evidens (27). Endelig findes ved de opdaterende søgninger enkelte seriestudier af henholdsvis laparoskopisk banding og åben bypass med opfølgning i mere end 5 år, men ingen tilsvarende studier af laparoskopisk bypass (30,31).

Da den ovenstående litteratur ikke tilstrækkeligt belyser betydningen af det præoperative forløb på resultatet af operationen, udføres derudover en supplerende søgning efter primær litteratur på dette område. Der søges i Medline-, Embase- og Cochrane-databasen og fokuseres på litteratur omhandlende betydningen af det præoperative vægttab på resultatet af operationen, se søgestrategi i bilag 3.3. Der inkluderes seks artikler, heraf et randomiseret klinisk forsøg (21). Disse gennemgås systematisk, og resultaterne opstilles i evidensstabeller (bilag 3.6.5).

3.3 Resultat og diskussion

Den følgende gennemgang vil primært blive baseret på resultaterne fra NICE-rapporten (2006), og i tilfælde af mangelfulde resultater suppleres med oplysninger fra

de andre MTV-rapporter, Cochrane-reviewet og fra de opdaterende og supplerende søgninger. Endvidere anføres resultater fra den ekstra litteratur, såfremt disse afviger fra NICE-rapporten.

NICE-rapporten gennemgår systematisk effekt og risiko ved de forskellige fedmekirurgiske metoder, herunder laparoskopisk adjustable gastric banding (LAGB) og laparoskopisk Roux-en-Y gastric bypass (LRYGBP); derudover foretages en sammenligning af dels LRYGBP over for LAGB og dels LRYGBP over for åben Roux-en-Y gastric bypass (ORYGBP). I vurdering af metodens effekt anvendes i rapporten primært vægttab; således er rapportering om vægttab et inklusionskriterium for studierne. Øvrige inklusionskriterier er for RCT follow-up > 12 måneder og for non-RCT: patientantal > 150, follow-up > 24 måneder. I NICE-rapporten gennemgås følgende andre effektmål fra de studier, der rapporterer om dem: følgesygdomme, perioperativ mortalitet, kortsigtede komplikationer (< 30 dage), langsigtede komplikationer (> 30 dage), reoperationer og revisioner (primært fjernelse af bånd).

Inkluderet i NICE-rapporten er 21 seriestudier om laparoskopisk banding (ialt 12.150 patienter), fem seriestudier om laparoskopisk bypass (ialt 3.063 patienter), syv seriestudier om åben bypass (ialt 1.977 patienter), to case-kontrol studier om laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass foruden fire RCT om åben over for laparoskopisk bypass. For de enkelte studier er i rapporten som minimum registreret basale oplysninger om patienterne (antal, gennemsnitsalder, gennemsnits-BMI, fordeling af køn), antal patienter ved follow-up og om der er foretaget præoperativ work-up (ikke defineret nærmere).

I de ukontrollerede studier (seriestudier) er patientgruppen relativt ensartet fra studie til studie med gennemsnitsalder på 32–48 år og flest kvinder: 70–90 %. Det gennemsnitlige BMI er på 42–55 kg/m², generelt lidt højere i studier med bypass (median 48) end i studier med banding (median 44,1). Således fremgår det, at den typiske fedmekirurgiske patient er kvinde i 30–40 års alderen, og det kan derfor altid diskuteres om resultaterne fra studierne kan generaliseres til en bredere befolkningsgruppe. Set i lyset af en generelt øget risiko for hjertekredsløbssygdomme hos mænd, er der dog ingen grund til at tro, at gevinsterne ved vægttab efter fedmekirurgi ikke også skulle gælde de svært overvægtige mænd (19).

Et overordnet problem for de inkluderede studier i NICE-rapporten er manglen på studier med et stærkt studiedesign; der er således til sammenligning af laparoskopisk bypass og laparoskopisk banding kun inkluderet to mindre case-kontrol studier med relativ kort follow-up (≤ 2 år). De opdaterende søgninger identificerer nogle nyere studier til sammenligning af laparoskopisk bypass med laparoskopisk banding, herunder en Blue Cross Blue Shield (BCBS) MTV-rapport fra 2007 (28), men fortsat er der en udtalt mangel på gode randomiserede kliniske forsøg eller prospektive kohortestudier med alders-, køn-, BMI- og comorbiditetsmatchede patienter.

En anden generel svaghed ved studierne om fedmekirurgi er et stort frafald af patienter ved follow-up, hvilket skaber store usikkerheder i vurderingen af, om effekt- og risikomål er repræsentative for hele gruppen af opererede patienter (13). Nogle studier har endvidere et væsentligt metodemæssigt problem, idet de slet ikke rapporterer antal patienter ved follow-up. Ved at opdele resultater efter studierne follow-up rate er det vist, at der ved et stort frafald af patienter ved follow-up er en tendens til at overvurdere vægttabet og undervurdere hyppigheden af komplikationer (28).

Derudover er der i de fleste studier ikke taget højde for indlæringsperioden (indlæringskurven), således at det ikke fremgår tydeligt af studierne, om der rapporteres fra de første operationer udført på et kirurgisk center (13). Da især de laparoskopiske operationer er teknisk vanskelige, vil effekten af indlæringskurven vise sig som en højere komplikations-, reoperations- samt konversionsfrekvens blandt de første operationer end de senere operationer.

3.3.1 Vægttab

Alle de inkluderede studier i NICE-rapporten rapporterer om vægttab; langt hovedparten rapporterer vægttab som %EWL, mens nogle studier rapporterer vægttab som ændring i BMI. I nedenstående gennemgang beskrives udelukkende data fra studier, der anvender %EWL som mål for vægttab, hvilket drejer sig om 16 seriestudier af laparoskopisk banding og 5 seriestudier af laparoskopisk bypass. Data fra disse studier vises i tabel 3.1 og beskrives i de to følgende afsnit (afsnit 3.3.1.1 og 3.3.1.2). På grund af en mangel på langtidsstudier af laparoskopisk bypass inddrages data fra seriestudier af åben bypass til at belyse vægttabet efter 2 år. Herefter foretages i afsnit 3.3.1.3 en sammenligning af vægttabet efter laparoskopisk banding over for vægttabet efter laparoskopisk bypass ved en gennemgang af komparative studier med udgangspunkt i BCBS-rapporten fra 2007(28).

Tabel 3.1. Gennemsnitlig vægttab opgjort i %EWL, henholdsvis 2 år og 5 år postoperativt, rapporteret i seriestudier af henholdsvis laparoskopisk banding (LAGB) og laparoskopisk bypass (LRYGBP).

Kirurgisk metode	%EWL ved 2 år median (variationsbredde) (n=antal studier)	%EWL ved 5 år median (variationsbredde) (n=antal studier)
LAGB	54,5 % (38–87 %, n=16)	54 % (44–66 %, n=6)
LRYGBP	69 % (67–83 %, n=5)	82 % (n=1)

Tabel fra NICE (2006) (13).

3.3.1.1 Vægttab efter laparoskopisk banding

De ukontrollerede studier i NICE-rapporten viser, at laparoskopisk banding resulterer i et betydeligt vægttab med gennemsnitlig reduktion på mere end 50 % af overvægten, der fastholdes i op til 5 år (se tabel 3.1). Herefter skal resultaterne vurderes meget varsomt på grund af stort frafald af patienter, men i de få studier, der rapporterer vægttab ved 7 år vises et lignende billede (median 52 %EWL, variationsbredde 50–54 %EWL, n=3 studier, follow-up rate <2 %). Lignende resultater er rapporteret i andre studier (20,32,33).

I et forsøg på at minimere bias som følge af patientfrafald udvælges i BCBS-rapporten (2007) 9 seriestudier af laparoskopisk banding med follow-up rater på >50 % efter 2 år. I disse studier rapporteres et gennemsnitlig vægttab på 45,4 %EWL (SD 8,5) efter 2 år og 36 %EWL (SD 7,1) efter 5 år (28). I et seriestudie af Favretti et al. (2007) rapporteres langsigtede resultater efter laparoskopisk banding med follow-up rater på >90 %, selv efter 10 år (30). I dette studie giver laparoskopisk banding et blivende vægttab med gennemsnitlig %EWL (\pm SD) efter 1 år på 40,3 (\pm 19,7), efter 5 år på 37,3 (\pm 25,3) og efter 10 år på 35,4 (\pm 29,6)(30).

3.3.1.2 Vægttab efter laparoskopisk bypass

I seriestudierne af laparoskopisk bypass fra NICE-rapporten er der allerede efter 2 år et betydeligt frafald af patienter (follow-up rate: 3–22 %) og efter 5 år er follow-up raten minimal (0,8 %). Lidt bedre er follow-up ved 1 år (37–51 %) og ved 4 år (6–7

%). På grund af stort frafald af patienter allerede efter 2 år skal man være varsom med konklusioner baseret på de oplysninger om gennemsnitlig reduktion af overvægt ved laparoskopisk bypass som fremgår af tabel 3.1.

Samlet tyder evidensen fra seriestudierne i NICE-rapporten på, at laparoskopisk bypass resulterer i betydelig reduktion af overvægten på kort sigt med 60–77 %EWL efter 1 år (median 69 %, n=5) og 67–83 %EWL efter 2 år. Der findes andre studier af de kort-sigtede effekter af laparoskopisk bypass (18), men der mangler evidens for vægttabet efter laparoskopisk bypass på længere sigt med navnlig en udtalt mangel på data efter 5 år, som heller ikke kunne findes ved de opdaterende søgninger. Dette skyldes formentlig, at laparoskopisk bypass er en relativ ny procedure.

Imidlertid burde der teoretisk set ikke være den store forskel i vægttabet efter åben bypass i forhold til efter laparoskopisk bypass, da begge indgreb har samme anatomiske resultat, se i øvrigt afsnit 3.3.6 for denne sammenligning. NICE-rapportens seriestudier af åben bypass viser et gennemsnitlig %EWL på 55–71 % efter 2 år (median 65 %, n=3), som fastholdes over en lang periode med gennemsnitlig vægttab på 56–58 %EWL efter 5 år (median 57 %, n=2) og 55 %EWL efter 10 år (n=1).

I en systematisk oversigtsartikel samkøres data fra 12 serier om bypass uden skelnen til laparoskopisk eller åben procedure (20). På baggrund heraf konkluderer forfatterne, at bypass resulterer i stort vægttab i op til 2 år postoperativt (vægtet gennemsnit: 67,5 %EWL), herefter med et gradvist fald i %EWL indtil det 10. postoperative år (vægtet gennemsnit 52,5 %EWL). Studiet har flere metodemæssige problemer, som kan påvirke resultaterne blandt andet stort frafald af patienter ved follow-up (se evidens-tabel i bilag 3.6.3). Et seriestudie af åben bypass med follow-up>10 år finder en lignende tendens, hvor største vægttab rapporteres efter ca 2 år (89,5 %EWL efter 2,5 år) med signifikant vægttøgning herefter (68,1 %EWL efter 12,3 år) (31).

Samlet peger den tilgængelige evidens for vægttabet efter laparoskopisk bypass på en betydelig reduktion af overvægten de første 2 år efter operationen på 60–70 %EWL, mens der er mangel på studier af laparoskopisk bypass med længere opfølgning. Studier af vægttabet efter åben bypass har imidlertid generelt længere opfølgning, og heri vises forsat et betydeligt vægttab efter 10 år (55–70 %EWL) på trods af, at nogle studier viser en tendens til gradvis vægttøgning efter andet postoperative år. Der mangler dog fortsat evidens fra store velgennemførte prospektive kohorter med minimalt frafald ved follow-up for at kunne minimere bias som følge af patientfrafald.

3.3.1.3 *Vægttab efter laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass*

Til sammenligning af laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass inkluderer NICE-rapporten kun to case-kontrol studier. Begge disse studier er inkluderet i den nye MTV-rapport fra 2007, som gennemgår syv case-kontrol studier af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass(28). Kun to af disse studier forsøger at minimere confounding ved at matche patienterne i de to grupper på alder, køn, præoperativt BMI og comorbiditet, og disse to studier udgør således den bedste evidens til sammenligning af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass (28,34,35). Cottam et al. (2006) matcher 181 bandingpatienter med 181 bypasspatienter på alder, køn, præoperativt BMI, comorbiditet og dato for kirurgi og følger dem i op til 3 år med registrering af vægttab, komplikationer og følgesygdomme (34). Weber et al. (2004) sammenligner vægttab, følgesygdomme og komplikationer for 103 bandingpatienter med 103 bypasspatienter i op til 24 måneder postoperativt (35). Patienterne var matchede for alder, køn og BMI og blev opereret på samme hospital, men ikke i samme periode

(laparoskopisk banding 1995–2000, laparoskopisk bypass 2000–2003). Resultaterne fra de to studier er vist i tabel 3.2. Evidensen fra disse to studier tyder på, at laparoskopisk bypass gennemsnitligt resulterer i større vægttab end laparoskopisk banding på kort sigt.

Tabel 3.2. Gennemsnitlig vægttab i %EWL efter laparoskopisk banding (LAGB) sammenlignet med vægttab i %EWL efter laparoskopisk bypass (LRYGBP). Data fra to matchede case-kontrol undersøgelser (evidensniveau 3).

%EWL		1 år	2 år	3 år
Cottam et al 2006 (34)	LAGB	48	55	51
	LRYGBP	76	80	74
	p-værdi	<0,001	<0,001	<0,001
Weber et al. 2004 (35)	LAGB	35,1	42,1	–
	LRYGBP	54,8	54,0	–
	p-værdi	<0,05	<0,05	–

Tabel fra BCBS 2007 (28).

De øvrige studier inkluderet i BCBS-rapporten (2007) viser alle et lignende billede med signifikant større vægttab 1 år postoperativt efter laparoskopisk bypass sammenlignet med laparoskopisk banding med forskel i %EWL fra 19,4–34 procentpoint (28). Kun to af studierne rapporterer om vægttab efter længere tid, heraf beskriver det ene studie fortsat signifikant forskel i %EWL efter 2 og 3 år, mens det andet studie 2 år postoperativt ikke længere finder signifikant forskel på gruppernes %EWL (28).

Et lille randomiseret klinisk forsøg til sammenligning af laparoskopisk bypass med laparoskopisk banding er forsøgt gennemført, men på grund af store metodemæssige problemer indgår studiet i denne opgørelse kun som supplerende evidens, se evidens-tabel (bilag 3.6.4) (27). I studiet rapporteres vægttabsdata i op til fem år postoperativt fra 26 bandingpatienter og 24 bypasspatienter, der er sammenlignelige med hensyn til alder, køn og præoperativt BMI. Der påvises herved et signifikant større vægttab efter laparoskopisk bypass i forhold til laparoskopisk banding efter 5 år (gennemsnitlig %EWL efter 5 år: LRYGBP 66,6 % vs. LAGB 47,5 %, $p < 0,001$) (27).

Et andet nyere case-kontrol-studie rapporterer data om vægttab i op til 5 år postoperativt og inkluderer ialt 492 bypass- og 406 bandingpatienter, dog langt hovedparten kun tilgængelige til follow-up efter 1 og 2 år (29). I dette studie beskrives et signifikant større vægttab i %EWL efter laparoskopisk bypass i forhold til laparoskopisk banding på alle måletidspunkter op til 4 år postoperativt, mens forskellen efter 5 år ikke længere var signifikant. Dog skal resultaterne fra især 4 år og 5 år vurderes med stor forsigtighed på grund af kun få tilgængelige data og stort frafald af patienter (29).

Samlet viser de sammenlignende studier, at der på kortere sigt (1–2 år postoperativt) opnås større gennemsnitlig vægttab efter laparoskopisk bypass i forhold til laparoskopisk banding. Der findes kun få studier med længere opfølgning, og der kan ikke sikkert konkluderes om forskellen bevares på længere sigt. For endeligt at kunne vurdere effekten ved banding i forhold til bypass mangler resultater fra som minimum et godt randomiseret klinisk forsøg med lang tids follow-up eller blot fra flere prospektive kohortestudier med alders-, køn- og BMI-matchede patienter, minimalt frafald af patienter ved follow-up og follow-up på minimum 5 år.

3.3.2 Følgesygdomme

Flere af seriestudierne inkluderet i NICE-rapporten rapporterer om effekten af fedmekirurgi på følgesygdommene til fedme. Mest konsekvent er rapporteret om de præoperativt tilstedeværende følgesygdomme, og især udviklingen i hypertension og type 2-diabetes er beskrevet, mens udviklingen i søvnapnø og dyslipidæmi kun er medtaget i nogle studier. Generelt er udviklingen i følgesygdommene i NICE-rapporten beskrevet noget summarisk med blandt andet en mangel på tidsangivelser, således er udviklingen af følgesygdommene over tid ikke beskrevet. Da studierne primært er seriestudier og uden en ikke-opereret kontrol gruppe er der naturligvis ingen data omkring forebyggelse af nye følgesygdomme, og det er derfor nødvendigt at inddrage resultater fra SOS-studiet til beskrivelse af disse parametre til trods for at størstedelen af de opererede patienterne i SOS-studiet har fået foretaget VBG og kun relativt få har fået banding eller bypass (13).

I SOS-studiet rapporteres om type 2-diabetes, hypertension og dyslipidæmi, dels incidens (det vil sige antal nye tilfælde) i op til 10 år postoperativt og dels forbrug af medicin i de to grupper i op til 6 år postoperativt, foruden at der rapporteres om helbredelse af præoperativt eksisterende følgesygdomme efter 10 år (13). SOS-studiet beskriver en markant langtidseffekt af fedmekirurgi på især type 2-diabetes, hvor der sker såvel en helbredelse af præoperativt eksisterende diabetes som en forebyggelse af nye tilfælde med lavere incidens af diabetes i op til 10 år efter operationen. Fedmekirurgi har ligeledes en markant langtidseffekt på præoperativt eksisterende hypertension med fald i forbrug af medicin eller helbredelse af sygdomme hos mange i op til 10 år postoperativt, mens den forebyggende effekt af fedmekirurgi på hypertension er relativ kortvarig med kun lavere incidens i op til 2 år postoperativt. Effekten på forhøjet triglycerid er ligeledes markant med dels helbredelse af forudeksisterende hypertriglyceridæmi og dels forebyggelse af nye tilfælde med lavere incidens i op til 10 år postoperativt. Effekten på kolesterolniveauet er derimod mere uklar med ingen signifikant forskel på grupperne i forhold til total kolesterol, mens der er rapporteret en fordelagtig virkning af kirurgi på for lavt HDL-kolesterol med lavere incidens i op til 2 år postoperativt og hyppigere helbredelse af forudeksisterende for lavt HDL efter 10 år (13).

3.3.2.1 Følgesygdomme efter laparoskopisk banding

Af NICE-rapportens seriestudier om laparoskopisk banding indeholder fire studier data om udviklingen i de eksisterende følgesygdomme efter operationen. Alle disse fire studier rapporterer om udviklingen af type 2-diabetes efter operationen og beskriver helbredelse af sygdommen hos 29–75 % (median 46 %) og forbedring af sygdommen hos 8–63 % (median 40 %). Udviklingen i hypertension er ligeledes beskrevet i alle fire studier, og her oplever 38–58 % (median 48 %) normalisering af blodtrykket, mens 23–57 % (median 37 %) opnår bedring i hypertensionen efter operationen. Dyslipidæmi er kun beskrevet i to studier, hvor et studie rapporterer om normalisering af et forhøjet kolesteroltal hos 67 % af patienterne, mens et andet studie beskriver et fald i forekomsten af forhøjet triglycerid fra 34 % til 9 % af patienterne. Resultater for udviklingen i søvnapnø er beskrevet i ét studie, hvor 38 % af patienterne opnår helbredelse mens 13 % opnår forbedring i sygdommen postoperativt. Laparoskopisk banding medfører således helbredelse eller bedring af eksisterende fedmerelaterede følgesygdomme hos en stor del af patienterne.

En metaanalyse af Buchwald et al. (2004) fokuserer på den postoperative udvikling i præoperativt eksisterende type 2-diabetes, dyslipidæmi, hypertension og søvnapnø (36,37). I denne metaanalyse er data fra serier om banding inkluderet med en sammenblanding af resultaterne fra serier med åben og laparoskopisk banding foruden

serier med justerbart bånd og ikke-justerbart bånd, og herved kan rapporteres resultater fra flere patienter end i NICE-rapporten (N=total antal patienter der er indgået i analysen). I metaanalysen beskrives tilsvarende resultater for helbredelse af type 2-diabetes (gennemsnit 47,9 %, N= 205) og forhøjet blodtryk (gennemsnitlig 43,2 %, N= 604), mens der er angivet lidt højere frevenser af forbedring af de to sygdomme (gennemsnitligt henholdsvis 80,8 % og 70,8 %, henholdsvis N=217 og N=685). Også effekten på søvnapnø er mere udtalt i metaanalysens studier af banding med helbredelse hos gennemsnitlig 95 % (N=56) og bedring hos gennemsnitlig 68 % (N=18). Banding medfører ifølge metaanalysens resultater bedring af forhøjet lipidtal hos gennemsnitlig 58,9 % (N=426), de øvrige data om blodlipider er baseret på meget få antal patienter med bedring af forhøjet kolesteroltal hos 18 ud af 23 patienter og bedring af forhøjet antal triglycerider hos 10 ud af 13 patienter. Generelt understøtter metaanalysens data resultaterne fra banding-serierne fra NICE-rapporten, idet der kun er beskrevet højere hyppighed af helbredelse og forbedring af de fedmerelaterede følgesygdomme.

3.3.2.2 Følgesygdomme efter bypass

Der bør teoretisk set ikke være forskel på effekten på de fedmerelaterede følgesygdomme efter åben og laparoskopisk bypass, da begge metoder resulterer i samme anatomiske resultat og samme væggtab (se afsnit 3.3.6). Da det endvidere kun er nogle af seriestudierne om bypass fra NICE-rapporten, der beskriver udviklingen i følgesygdommene bliver der i det følgende ikke skelnet mellem bypass udført åbent eller laparoskopisk.

Syv bypass-serier i NICE-rapporten beskriver udviklingen i type 2-diabetes, som var til stede før operationen (13). Fem af disse studier skelner mellem helbredelse og forbedring af sygdommen og angiver helbredelse hos 82–100 % (median 91 %) og forbedring hos de resterende 0–18 %. Ét studie opgør udviklingen i forhold til fald i insulinforbrug fra 12 % af patienterne præoperativt til <1 % af patienterne postoperativt. Ét sidste studie skelner ikke mellem helbredelse og forbedring af type 2-diabetes og angiver en forbedring hos 75 %.

Udviklingen i hypertension bliver ligeledes beskrevet i de samme syv seriestudier om bypass, men studierne anvender forskellige måder til at beskrive denne udvikling på. Tre af studierne rapporterer såvel normaliserings- som forbedringsrater hos patienter med forudeksisterende forhøjet blodtryk og angiver normalisering hos 36–70 % (median 64 %) og forbedring hos 18–53 % (median 36 %). To studier foretager ikke denne skelnen og beskriver henholdsvis normalisering af blodtrykket hos 92 % og forbedring af blodtrykket hos 81 % af patienterne med forhøjet blodtryk før operationen. Ét studie rapporterer fald i forekomsten af forhøjet blodtryk blandt det totale antal patienter fra 58,1 % præoperativt til 14 % postoperativt (svarende til helbredelsesprocent på 76 %). Endelig beskriver ét studie forbruget af antihypertensiv medicin blandt alle patienter i studiet, som falder fra 36 % præoperativt til 16 % postoperativt.

Resultater for søvnapnø beskrives kun i to af NICE-rapportens bypass-serier, og selvom disse to studier angiver forskellige helbredelsesprocenter (henholdsvis 33 % og 74 %) og forbedringsprocenter (henholdsvis 47 % og 19 %), kan det dog generelt udledes af disse tal, at en meget stor andel oplever forbedring i sygdommen efter bypass.

Dyslipidæmi beskrives i tre serier om bypass, og her rapporteres om bedring i henholdsvis hyperlipidæmi (normaliseret hos 92,5 %, bedret hos 7,4 %) og hyperkolesterolemie (normaliseret hos 37 %, bedret hos 41 %) og i ét af studierne om effekt på

både det forhøjede kolesterol (normaliseret hos 63 %, bedret hos 33 %) og det forhøjede triglycerid (normaliseret hos 57 %, bedret hos 29 %).

I metaanalysen af Buchwald et al. (2004) inkluderes seriestudier af bypass (åben og laparoskopisk) foruden varianter heraf baseret på et relativt stort antal patienter (N=total antal patienter indgået i analysen), og der rapporteres om stort set tilsvarende helbredelses- og forbedringshyppigheder for type 2-diabetes (gennemsnitlig helbredelse 83,7 % N=989, forbedring 93,2 % N=127), forhøjet blodtryk (gennemsnitlig helbredelse 67,5 % N=2115, forbedring 87,2 % N=435) og forstyrrelse i blodfedtstoffer henholdsvis hyperlipidæmi (gennemsnitlig forbedring 96,9 % N= 125), hyperkolesterolæmi (gennemsnitlig forbedring 94,9 % N=439) og hypertriglyceridæmi (gennemsnitlig forbedring 91,2 % N=271). Derimod er effekten på søvnapnø mere udtalt i metaanalysens studier med helbredelse hos 80,4 % (N=896) og forbedring hos 94,8 % (N=176) (36,37).

Gastric bypass medfører således udtalt bedring af de eksisterende fedmerelaterede følgesygdomme med især en markant effekt på præoperativt eksisterende type 2-diabetes med helbredelse af sygdommen hos langt størstedelen og forbedring af blodsukkerkontrollen hos de resterende.

3.3.2.3 *Følgesygdomme efter laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass*

To af de komparative studier har matchede patientgrupper i forhold til alder, køn, præoperativt BMI og fedmerelaterede følgesygdomme, og disse to studier udgør således den bedste evidens til sammenligning af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass (34,35). Begge studier undersøger udviklingen i præoperativt eksisterende type 2-diabetes, hypertension og dyslipidæmi efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass og opgør resultaterne for de to grupper efter henholdsvis 2 år (103 patienter i hver gruppe) (35) og efter 3 år (181 patienter i hver gruppe) (34). Ingen af studierne rapporterer om udviklingen i søvnapnø.

Det ene studie rapporterer om signifikant fald i prævalensen af de tre følgesygdomme i begge grupper med undtagelse af dyslipidæmi hos bandingpatienterne, som optræder med uændret hyppighed efter operationen (35). Forekomsten af hypertension reduceres stort set lige meget i begge grupper (LAGB: fra 60 % til 18 %, LRYGBP: fra 52 % til 13 %), mens prævalensen af type 2-diabetes postoperativt er signifikant lavere blandt bypasspatienterne i forhold til bandingpatienterne (LAGB: 44 % til 18 %, LRYGBP: 37 % til 6 %). Ligeledes er den postoperative forekomst af dyslipidæmi signifikant lavere blandt bypasspatienterne sammenlignet med bandingpatienterne, der i dette studie ikke opnår bedring i blodlipidstatus (35).

Det andet studie rapporterer hyppigheder for såvel helbredelse, forbedring og ingen ændring efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass på type 2-diabetes, forhøjet kolesterol og forhøjet triglycerid, mens effekten på hypertension blot bliver grupperet i helbredelse over for ingen helbredelse (34). I dette studie har begge operationstyper en markant effekt på alle de rapporterede følgesygdomme, men generelt er effekten større efter bypass i forhold til banding. Der rapporteres således om signifikant højere helbredeshyppigheder efter bypass af type 2-diabetes (78 % vs. 50 %, $p=0,01$), hypertension (81 % vs. 56 %, $p=0,003$), forhøjet kolesterol (61 % vs. 40 %, $p=0,009$) og forhøjet triglycerid (81 % vs. 46 %, $p<0,001$) og efter bypass endvidere signifikant færre patienter uden effekt på kolesteroltal (10 % vs. 34 %, $p<0,001$) eller triglyceridtal (7 % vs. 25 %, $p=0,008$). Også i dette studie er effekten af bypass på type 2-diabetes markant med helbredelse hos 78 %, forbedring hos 20 % og ingen patienter der ople-

ver ingen ændring eller forværring. De tilsvarende tal for type 2-diabetes efter banding er: helbredelse hos 50 %, forbedring hos 34 % og ingen effekt hos 6,8 %.

Den tilgængelige evidens viser, at både laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass har udtalte effekter på de fedmeassocierede følgesygdomme med høje hyppigheder af såvel helbredelse som forbedring. Evidensen fra 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. Der mangler dog data fra studier med stærkere studiedesign for endeligt at kunne konkludere om den relative effekt af bypass over for banding er større i forhold til de fedmerelaterede følgesygdomme.

3.3.3 Mortalitet

Hovedparten af de inkluderede studier i NICE-rapporten opgør den perioperative mortalitetsrate, det vil sige procentdelen af patienter, der dør inden 30 dage efter operationen, se tabel 3.3. Generelt kan det af de mange serier konkluderes, at de fedmekirurgiske indgreb er meget sikre procedurer med en gennemsnitlig perioperativ mortalitet på 0–1,1 %.

Til sammenligning af laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass er resultater fra syv case-kontrol studier inkluderet i BCBS-rapporten fra 2007. Blandt 1.658 bandingpatienter er der ikke beskrevet dødsfald perioperativt, mens der blandt 2.533 bypasspatienter er rapporteret 2 perioperative dødsfald (forskel ikke signifikant)(28). Andre sammenlignende studier af laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass viser ligeledes ingen signifikant forskel i perioperativ mortalitet mellem de to procedurer (27,29). Sekundære studier har tidligere vist en større perioperativ mortalitet efter bypass i forhold til banding, men det væsentligste problem ved disse studier er, at der ikke foretages en skelnen mellem laparoskopisk og åben bypass(36,38). Denne skelnen er særdeles relevant, idet studier tyder på, at der kan være en forskel på mortaliteten ved laparoskopisk og åben bypass, se afsnit 3.3.6 (18).

Tabel 3.3. Perioperative mortalitetsrater rapporteret i seriestudier og komparative studier af laparoskopisk banding (LAGB) og laparoskopisk bypass (LRYGBP).

Studie samt metode (n = antal studier)		Mortalitet (%)
Seriestudier¹	LAGB (n=16)	0 %–0,6 % (median 0,0 %)
	LRYGBP (n=5)	0 %–1,1 % (median 0,4 %)
Komparative studier²	LAGB (n=7)	0 % (median 0 %)
	LRYGBP (n=7)	0 %–0,4 % (median 0 %)

¹Data fra NICE 2006(13), ²Data fra BCBS 2007(28)

3.3.4 Komplikationer

Postoperative komplikationer er beskrevet i de fleste af seriestudierne inkluderet i NICE-rapporten, og resultaterne fra de enkelte studier er grupperet i tidlige (<30 dage) og sene (>30 dage) postoperative komplikationer foruden efter type af komplikation, se tabel 3.4 og 3.5. Generelt er der meget stor variation i hyppigheden af komplikationer rapporteret fra de enkelte studier. Dette skyldes blandt andet, at der i mange studier ikke er taget højde for indlæringskurven, således at nogle studier rapporterer data fra de første operationer, mens andre rapporterer på baggrund af større erfaring. Variationen kan derudover forklares ved, at komplikationer rapporteres meget forskelligt i de enkelte studier, for eksempel betragtes kvalme/opkastning i nogle studier som en komplikation, mens andre studier anser dette for en naturlig følge af indgrebet, hvorfor

hyppigheden ikke rapporteres. Et andet eksempel er de ernæringsmæssige følger efter især bypass, hvor det er velkendt, at patienterne på grund af omkørsel af mavesækken og tolvfingertarm har problemer med blodmangel, blandt andet på grund af mangel på vitamin B₁₂ og jern. Det er derfor helt fast procedure, at patienter efter operationen får tilskud af vitamin B₁₂, jern og folinsyre for at undgå blodmangel, og derfor rapporteres disse mangeltilstande kun sjældent som komplikationer. Endnu et eksempel med store variationer i rapporteringen er galdestenssygdomme, som for eksempel galdeblærebetændelse, hvor nogle studier anser dette for at være en komplikation til fedmekirurgien, mens andre ser det som en naturlig følge efter et stort vægttab (37).

3.3.4.1 Tidlige komplikationer

Tabel 3.4 viser type og hyppighed af de tidlige komplikationer, der er rapporteret i seriestudierne inkluderet i NICE-rapporten. Med forbehold for de usikkerheder, der fremkommer på grund af den store variation i rapporteringen af komplikationer, kan der udledes følgende overordnede betragtninger. Konversion fra laparoskopisk til åben procedure forekom i hovedparten af studierne med en frekvens på 1–2 %. Der er efter laparoskopisk banding meget få tidlige komplikationer, de hyppigste er sårkomplikationer (infektion, sårruptur), organperforation (typisk perforation af mavesækken under operationen) og hjertelunge-problemer (hjerter-infarkt, hjertesvigt, lungebetændelse, åndedrætsproblemer). Tidlige komplikationer efter laparoskopisk bypass domineres af anastomoseproblemer, det vil sige problemer ved sammen-syningerne af mavesækken/tarmen i form af anastomoselækage og anastomoseforsnævring. Derudover rapporteres sårkomplikationer og blødningskomplikationer relativt hyppigt efter laparoskopisk bypass, se i øvrigt tabel 3.4.

Tabel 3.4. Perioperative komplikationer (<30 dage) efter laparoskopisk banding (LAGB) og laparoskopisk bypass (LRYGBP). Data fra seriestudier inkluderet i NICE 2006 (n=antal studier). Se tekst for beskrivelse af de enkelte komplikationstyper.

Perioperative komplikationer	LAGB median % (variationsbredde)	LRYGBP median % (variationsbredde)
Konversion	1,6 (0–8,3, n=18)	1,2 (0,5–1,6, n=4)
Blødning	0,4 (0,1–4,6, n=7)	1,2 (0,8–3,3, n=4)
Organperforation	0,5 (0,1–1,8, n=15)	0,3 (0,3, n=2)
Hjerte-lunge problemer	0,5 (0,2–1,8, n=8)	0,1 (0–1,4, n=4)
Thromboemboliske problemer	0,2 (0–0,4, n=9)	0,7 (0,2–1,1, n=2)
Sårkomplikationer	0,5 (0–14, n=9)	2,6 (0,1–9,1, n=4)
Anastomoseproblemer	Ikke relevant	3,0 (0,7–8,4, n=4)
Tarmobstruktion	Ikke rapporteret	0,7 (0,2–1,1, n=2)

3.3.4.2 Sene komplikationer

Der er ved rapporteringen af de sene postoperative komplikationer endnu større variation end ved rapporteringen af de tidlige komplikationer, se tabel 3.5. Dette skyldes blandt andet et stort frafald af patienter ved follow-up, som er et generelt problem for mange af studierne som tidligere beskrevet. Derudover er der stor forskel på de enkelte studier i follow-up-længden, hvilket også har en stor indflydelse, da der naturligvis registreres flere sene komplikationer med længere opfølgning. Generelt er follow-up længden kortere for seriestudier af laparoskopisk bypass, der er en nyere metode end laparoskopisk banding. Af stor betydning er derudover, at nogle studier rapporterer bivirkninger som i andre studier ikke anses for bivirkninger, hvorfor de ikke rapporteres. Dette spiller ind på blandt andet reflux (tilbagestrømning af mavesyre i spise-

røret), andre spiserørsproblemer, kvalme/opkastninger, ernærings-mæssige problemer og galdeblærebetændelse, hvor resultaterne skal tolkes med stor forsigtighed (markeret med kursiv i tabel 3.5). Når der ses bort fra disse, fremgår det af tabel 3.5, at der efter laparoskopisk banding især optræder problemer med slippage og dilatation, som er henholdsvis forskydning af båndet med følgende prolaps af mavesækken og udvidelse af den tildannede pouch. Disse komplikationer vil ofte kræve reoperation med omplacering eller udskiftning af båndet. Der forekommer efter laparoskopisk banding også problemer med adgangen til båndet (kammeret) i form af infektion eller dårlig funktion, hvilket kan give problemer med båndjusteringer og medføre reoperationer. Erosion af båndet gennem væggen af mavesækken rapporteres i 16 af seriestudierne om banding med en hyppighed på 0–2,8 % (median 0,9 %). Efter laparoskopisk bypass forekommer især problemer med stenoser, der er forsnævring af tarmen svarende til sammensyningen (anastomosen). Den mere alvorlige totale obstruktion af tarmpassagen med tarmslyng eller voldsom udvidelse af mavesækken og eventuelt blow-out til følge optræder ligeledes, men med noget lavere hyppighed.

I NICE-rapportens opgørelse over bivirkninger er ikke beskrevet dumping syndrom, der er en bivirkning efter bypass, hvor der typisk efter indtagelse af kulhydrater optræder utilpashed, hjertebanken, rysten, kvalme og diaré. Dette anses for en medvirkende årsag til vægttabet efter bypass, idet denne bivirkning understøtter fordelagtige kostændringer (19).

Tabel 3.5. Sene komplikationer (>30dage) efter laparoskopisk banding (LAGB) og laparoskopisk bypass (LRYGBP). Data fra seriestudier inkluderet i NICE 2006 (n=antal studier). Se tekst for beskrivelse af de enkelte komplikationstyper. Komplikationer angivet med kursiv rapporteres med stor usikkerhed.

Langsigtede komplikationer	LAGB median % (variationsbredde)	LRYGBP median % (variationsbredde)
Erosion	0,9 (0–2,8, n=16)	Ikke relevant
Slippage/dilatation	5,4 (0–24, n=18)	Ikke rapporteret
Kammerproblemer	4,2 (1–29, n=16)	Ikke relevant
Tarmobstruktion	2,0 (1–14, n=4)	0,6 (0,3–0,6, n=3)
Stenose	Ikke relevant	1,6 (0,1–5,6, n=3)
Brok	0,5 (0–5,4, n=3)	1,6 (0,6–2,5, n=2)
Ulcus	Ikke rapporteret	0,8 (0,7–1,2, n=3)
Spiserørsproblemer	4,8 (0,2–10, n=7)	Ikke rapporteret
Reflux	34 (n=1)	Ikke rapporteret
Ernæringsproblemer	Ikke rapporteret	23,8 (n=1)
Kvalme/opkastninger	Ikke rapporteret	12 (n=1)
Galdeblærebetændelse	Ikke rapporteret	1,5 (0,6–2,1, n=3)

3.3.4.3 Komplikationer ved laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass

Den store variation i rapporteringen af komplikationer gør det særdeles vanskeligt at foretage en sammenligning af komplikationsfrekvenser ved laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass baseret på seriestudier, og man skal derfor være varsom med direkte at sammenligne data i tabel 3.4 og 3.5. Resultater fra komparative studier kan mindske denne usikkerhed, idet de to operationer i så fald er udført samme sted og under sammenlignelige omstændigheder og i bedste fald med sammenlignelige patientgrupper. Det kan dog stadig være vanskeligt at undgå effekten af indlæringskurven, der

ikke nødvendigvis er identisk for de to operationsmetoder, da laparoskopisk bypass er mere teknisk vanskelig end laparoskopisk banding.

I BCBS-rapporten fra 2007 opsummeres data om type og hyppighed af såvel tidlige (>30 dage) og sene (>30 dage) postoperative komplikationer for syv case-kontrol studier af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass (28). Hyppigheden af tidlige komplikationer er generelt meget lav efter laparoskopisk banding og generelt lavere end efter laparoskopisk bypass. Af de tidlige postoperative komplikationer efter laparoskopisk banding rapporteres hyppigst sårkomplikationer (median 1 %, variationsbredde 0–16 %, ialt 21/1.477 patienter), mens de øvrige perioperative komplikationer rapporteres med hyppigheder under 1 %. Efter laparoskopisk bypass rapporteres af tidlige komplikationer også hyppigst sårkomplikationer (median 2,5 %, variationsbredde 0–8 %, ialt 47/1.783 patienter), men derefter følger potentielt livsfarlige komplikationer som perforation/anastomoselækage (median 1,9 %, variationsbredde 0,9–2,9 %, ialt 29/1.783 patienter) og blødning (median 1,9 %, variationsbredde 0–2,5 %, ialt 27/1.551 patienter). Endvidere rapporteres mediane konversionsfrekvenser for de to indgreb på 1 % ved bypass (variationsbredde 0–2,1 %, ialt 17/1.551 patienter) og 0,5 % ved banding (variationsbredde 0–3 %, ialt 25/1.317 patienter). Sene postoperative komplikationer rapporteres med noget større variation, og da der samtidig kun er begrænset opfølgningstid på de syv case-kontrol studier er det vanskeligt at foretage konklusioner herom (28). Generelt er hyppigheden af de sene postoperative komplikationer noget større end for de perioperative komplikationer. Efter laparoskopisk banding rapporteres hyppigst om slippage og dilatation med medianfrekvens på 4,5 % (variationsbredde 1,4–36 %, ialt 56/1.120 patienter), herefter følger spiserørsproblemer, der rapporteres med stor variation (variationsbredde 2,8–24,3 %, ialt 34/908 patienter). Dernæst optræder kammerproblemer (median 2,9 %, variationsbredde 1,9–20 %, ialt 43/1.128 patienter) foruden erosion af båndet (median 1,3 %, variationsbredde 0,5–1,9 %, ialt 8/1.060 patienter). Af sene komplikationer efter laparoskopisk bypass dominerer tarmobstruktion (median 4,9 %, variationsbredde 1,1–8,7 %, ialt 76/1.454 patienter) mens anastomosestenoser ikke selvstændigt figurerer i opgørelsen, hvilket måske kan forklare den noget højere frekvens af tarmobstruktion i forhold til data fra seriestudierne (tabel 3.5).

I et relativt stort case-kontrol studie af laparoskopisk bypass over for laparoskopisk banding gennemgås komplikationsdata for 492 bypasspatienter og 406 bandingpatienter (29). På trods af at bandinggruppen er signifikant ældre, har signifikant højere præoperativt BMI og indeholder signifikant flere mænd, finder man signifikant flere komplikationer i bypassgruppen (total antal patienter med komplikationer: LRYGBP 159/492=32 %, LAGB 97/406=24 %). Derudover rapporteres flere potentielt livstruende komplikationer efter laparoskopisk bypass sammenlignet med laparoskopisk banding (total antal patienter med potentielt livstruende komplikation: LRYGBP 44/492=9 %, LAGB 19/406=5 %). Resultaterne skal dog tolkes med stor forsigtighed, idet studiet har flere metodeproblemer, der kan have indflydelse på komplikationsdata, blandt andet er der ikke taget højde for indlæringskurven, hvilket viser sig tydeligt ved en relativ høj frekvens af interne brok og reoperationer herfor (29).

Evidensen til sammenligning af komplikationer efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass er således begrænset og præget af store usikkerheder. Samlet peger evidensen dog i retning af, at der efter laparoskopisk bypass er lidt flere og mere alvorlige perioperative komplikationer, men at der overordnet set er relativt få perioperative komplikationer ved begge procedurer. På længere sigt er usikkerhederne endnu større, og generelt kan det kun konkluderes, at de langsigtede komplikationer forekommer

hyppigere end de kortsigtede komplikationer, og at der er stor forskel på typerne af komplikationer efter de to procedurer. Efter laparoskopisk banding optræder på længere sigt især problemer relateret til tilstedeværelsen af et fremmedlegeme i bughulen (båndet) og under huden (kammeret), mens problemerne efter laparoskopisk bypass især knytter sig til sammensyningerne af tarmen og den ændrede anatomi.

3.3.5 Reoperation

Hovedparten af seriestudierne inkluderet i NICE-rapporten beskriver frekvensen af reoperationer defineret som operationer forårsaget af komplikationer efter den oprindelige procedure, se tabel 3.6. Endvidere rapporterer størstedelen af banding-serierne frekvensen af revisioner, det vil sige antallet af båndfjernelser se tabel 3.6. Revisioner efter bypass er yderst sjældne, og proceduren må i praksis anses for at være irreversibel. Ud fra tabel 3.6 ses det, at der er stor variation i antallet af reoperationer og revisioner fra studie til studie, hvilket blandt andet kan skyldes en effekt af indlæringskurven, og at der er forskellig follow-up perioder. Generelt beskriver de komparative studier fra BCBS-rapporten (2007) markant højere frekvenser af reoperationer sammenlignet med seriestudierne, men reoperationsfrekvenser er kun angivet i tre af studierne (hos ialt 54/330 bypasspatienter, 82/344 bandingpatienter), og der skelnes i rapporteringen ikke mellem reoperationer og revisioner (28). På trods af denne store variation i rapporteringen af reoperationer tyder evidensen på, at reoperationsfrekvensen ved de fedmekirurgiske indgreb er betydende. I disse data er der endvidere en tendens til flere reoperationer efter laparoskopisk banding i forhold til laparoskopisk bypass, mens andre komparative studier ikke kan genfinde denne (27,29).

Tabel 3.6. Reoperationsfrekvens samt revisionsfrekvens (typisk båndfjernelse) rapporteret i henholdsvis seriestudier og komparative studier af laparoskopisk banding (LAGB) og laparoskopisk bypass (LRYGBP)(n=antal studier).

Studie og metode		Reoperation	Revision
Seriestudier¹ variationsbredde (median)	LAGB	0,5–24 % (median 6,5 %, n=16)	0,6–15 % (median 2,3 %, n=16)
	LRYGBP	0,03–9,8 % (median 1,8 %, n=4)	0,07 % (n=1)
Komparative studier² variationsbredde (median)	LAGB	22,7–25,3 % (median 25 %, n=3)	Ikke rapporteret
	LRYGBP	6,5–19,9 % (median 14,6 %, n=3)	Ikke rapporteret

¹NICE 2006 (13) ²BCBS 2007 (28)

3.3.6 Laparoskopisk over for åben bypass

En BCBS-rapport fra 2006 (18) har til formål at vurdere laparoskopisk bypass i forhold til åben bypass og inkluderer foruden tre randomiserede kliniske forsøg (39–41) også fire case-kontrol studier, da især kvaliteten af to RCT vurderes som dårlig på grund af stor effekt af indlæringskurven (40) og på grund af stort frafald af patienter allerede efter 1 år(41). På baggrund af summerede data herfra konkluderer forfatterne, at mens vægttabet efter 1 år er sammenligneligt, så varierer komplikationerne fra den laparoskopiske til den åbne procedure uden at der dog kan konkluderes, hvilken procedure der er bedst (18). Den perioperative mortalitet er lav for begge procedurer, men lavere for laparoskopisk end for åben bypass (0,3 % vs. 1,1 %). Af perioperative komplikationer rapporteres efter laparoskopi flere anastomoselækager (3,7 % vs. 1,9 %) og blødninger (4,1 % vs. 2,4 %) end efter åben bypass. Derimod er der perioperativt flere hjertelunge-problemer (2,6 % vs. 1,0 %) og sårinfektioner (11,0 % vs. 4,7 %) efter

åben i forhold til laparoskopisk bypass. Af langsigtede komplikationer angives flere reoperationer (9,9 % vs. 6 %) og anastomoseforsnævninger (8 % vs. 2 %) i den laparoskopiske gruppe, mens arbrok (9 % vs. 0 %) er hyppigere efter åben bypass.

De opdaterende søgninger identificerer en ny artikel med resultaterne fra et randomiseret klinisk studie af laparoskopisk over for åben bypass (42) foruden en systematisk litteraturgennemgang, der forkastes på grund af store metodemæssige problemer (43). Den førstnævnte artikel rapporterer 3 års follow-up data fra et RCT, hvis tidligere resultater (41) indgår i ovennævnte summerede data fra BCBS-rapporten (2006) (18), hvorfor der i den nyere artikel kun rapporteres om væggtab, udvikling i comorbiditet og senkomplikationer. Efter 3 års follow-up findes i dette studie ingen signifikant forskel på de to grupper med hensyn til væggtab (%EWL LRYGBP 77±22 % vs. ORYGBP 67±21 %) eller effekt på følgesygdommene til fedme fraset dyslipidæmi, hvor der er større effekt efter åben bypass med helbredelse eller forbedring hos 100 % (17 patienter) over for 88 % (7 patienter) efter laparoskopisk bypass (42). Af senkomplikationer rapporteres kun om signifikant forskel mellem grupperne i forhold til arbrok, der optræder hos 39 % efter åben bypass (22 patienter) og kun hos 5 % i den laparoskopiske gruppe (3 patienter), hvoraf 2 ud af de ialt 3 patienter i laparoskopigruppen rent faktisk blev opereret ved åben kirurgi (analyseres i laparoskopigruppen på grund af intention-to-treat analyse) (42).

3.3.7 Betydningen af det præoperative forløb

Trods et gennemgående krav i fleste internationale guidelines om et multidisciplinært samarbejde (intern mediciner, sygeplejerske, diætist, anæstesiolog, kirurg og eventuelt psykolog/psykiater) i den præoperative vurdering af den svært overvægtige patient findes der kun begrænset evidens på området (13,16,18). I BCBS-rapporten (2006) udføres en analyse af betydningen af grundig præoperativ vurdering på resultaterne efter laparoskopisk bypass i form af væggtab efter 1 år målt i %EWL og perioperative komplikationer, inklusiv mortalitet og konversion (18). Dette gøres ved at opdele rapportens 18 seriestudier om laparoskopisk bypass i to grupper efter tilstedeværelsen af en grundig præoperativ vurdering defineret som en multidisciplinær indsats med involvering af ikke-kirurgisk personale som diætist og psykolog/psykiater. I denne mindre analyse med stor risiko for bias findes der ingen forskel på postoperativt væggtab eller komplikationer i studier med præoperativ vurdering i forhold til studier uden en præoperativ vurdering (18).

Et præoperativt væggtab på 8 % er et krav på de danske sygehuse for af operationstekniske grunde at reducere spændingen i bugvæggen samt leverens størrelse og hermed teoretisk set mindske antallet af operative komplikationer. Derudover anses den præoperative kontakt til sygehuset i forbindelse med det præoperative væggtab som en god forberedelse til det forestående indgreb og livet efter operationen.

De supplerende søgninger efter primær litteratur omhandlende betydningen af et præoperativt væggtab resulterer i inklusion af seks artikler, heraf et randomiseret klinisk forsøg. I dette studie af laparoskopisk bypass randomiseres 100 patienter til enten en gruppe med krav om 10 % præoperativ vægtreduktion eller en gruppe uden krav til præoperativ væggtab (21). Studiet har visse metodemæssige problemer, dels et lille antal patienter (kun 61 patienter bliver opereret, ikke lige mange patienter i hver gruppe: 26 vs. 35) og dels et stort frafald af patienter ved follow-up (follow-up rater: ved 3 mdr. 82 %, ved 6 mdr. 61 %, ved 12 mdr. 20 %). Endelig er der en væsentlig variation i det opnåede præoperative væggtab, hvor ikke alle patienter opfylder 10 % kravet (gennemsnitlig præoperativt væggtab 8,3 %, 1,3–15,9 %). Resultaterne fra studiet viser signifikant kortere operationstid i gruppen med præoperativt væggtab (220,2 vs. 257,6 min,

p=0,084) samt et signifikant større vægttab 3 mdr. postoperativt (44,1 %EWL vs. 33,1 %EWL, p=0,0267), der dog ikke kan genfindes efter 6 mdr. (53,9 vs. 50,9 %EWL), muligvis på grund af et stort frafald af patienter (21). Der findes ingen effekt af det præoperative vægttab på komplikationsfrekvens, konversionsrater eller helbredelse af følgesygdommene til fedme, hvilket kan tilskrives studiets mangel på statistisk power.

De øvrige fem studier har svagere studiedesigns og deraf lavere evidensgrad, da de ikke indeholder en kontrolgruppe (22,23), anvender leverstørrelse som surrogatmål for operationsrisiko (24,25) eller har utilstrækkelig metodebeskrivelse (26). Alvarado et al. (2005) finder ved lineær regressionsanalyse en signifikant korrelation mellem et præoperativt vægttab på 1 % og et postoperativt vægttab på 1,8 %EWL efter 1 år foruden en kortere operationstid blandt patienter med >5 % præoperativt vægttab (22). Derimod findes ingen sammenhæng mellem præoperativt vægttab og forbedring af følgesygdomme eller intra- eller postoperative komplikationer (22). To studier viser en effekt af det præoperative vægttab i form af signifikant reduktion i leverstørrelse, der optræder allerede efter 2 ugers diæt med lavt kalorieindhold (24,25). Forstørret lever angives som en hyppig årsag til konversion af laparoskopisk til åben kirurgi og som en risikofaktor for blødningskomplikationer (24,25).

Den tilgængelige evidens peger således på, at et præoperativt vægttab resulterer i kortere operationstid foruden i en reduktion i leverstørrelse, mens der ikke er påvist en sammenhæng mellem et præoperativt vægttab og reduktion af perioperative komplikationer. En reduceret leverstørrelse og kortere operationstid kunne imidlertid tyde på, at der er operative fordele ved et præoperativt vægttab. For med sikkerhed at fastslå virkningen af et præoperative vægttab på såvel antallet af komplikationer som på det postoperative vægttab mangler data fra et stort randomiseret forsøg med tilstrækkelig statistisk power og minimalt frafald, så det bliver muligt at måle forskelle imellem grupperne på de relevante parametre.

Kravet om et præoperativt vægttab på de danske sygehuse er således evidensbaseret i den udstrækning, at der er studier, der tyder på operative fordele af et præoperativt vægttab. Det ville dog være hensigtsmæssigt, om kravet om præoperativt vægttab også blev underbygget evidensmæssigt i forhold til tungtvejende parametre som reduktion af komplikationer og/eller større postoperativt vægttab, hvorfor det kan anbefales at gennemføre et klinisk studie som ovenfor beskrevet.

3.3.8 Betydning af det postoperative forløb

Der er internationalt enighed om, at fedmekirurgiske indgreb kræver livslang postoperativ kontrol (13,15,18). Patienterne informeres om dette præoperativt, og der henstilles til årlige kontroller resten af livet, se afsnit 3.3.7. Empiriske data om effekterne af det postoperativ opfølgingsprogram på vægttab og opsporing af senkomplikationer er dog sparsomme (18). Der er data, der tyder på, at der i studier med stort frafald af patienter ved follow-up er en tendens til at overvurdere vægttabet og undervurdere hyppigheden af komplikationer (28). Dette kunne indikere, at postoperativ kontrol er vigtig i forhold til opsporing af senkomplikationer. Tolkningen af disse data i forhold til vægttab er straks mere uklar: er det de manglende kontrollbesøg, der fører til lavere vægttab eller er det manglen på et tilfredsstillende vægttab, der leder til frafald ved follow-up?

I et retrospektivt databasestudie af Shen et al. (2004) undersøges effekten af antallet af postoperative kontrollbesøg på vægttabet det første år efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass (44,45). I dette studie grupperes data om vægttab i %EWL efter

antallet af postoperative kontrolbesøg, således at bandingpatienterne opdeles i en gruppe med ≤ 6 kontrolbesøg i første postoperative år og i en gruppe med >6 kontrolbesøg inden for det første år. Tilsvarende grupperes bypasspatienterne i to grupper med henholdsvis ≤ 3 kontrolbesøg og >3 kontrolbesøg i første postoperative år. Der er generelt flere kontrolbesøg efter banding i forhold til bypass på grund af båndjusteringer. Der findes i dette studie en signifikant effekt af antallet af kontrolbesøg efter banding på vægttabet i %EWL efter 1 år, således at gruppen med >6 kontrolbesøg har størst gennemsnitlig væggtab på 50 %EWL, mens at gruppen med ≤ 6 har lidt mindre væggtab på gennemsnitlig 42 %EWL ($p < 0,05$). Da der ikke er signifikant forskel i mængden af saltvand i båndet imellem de to grupper, konkluderer forfatterne, at den observerede forskel ikke alene skyldes båndjusteringer, men at andre faktorer som diætvejledning og psykisk støtte kan have indflydelse. I bypassgruppen observeres ingen forskel i vægttabet efter 1 år i forhold til antallet af kontrolbesøg (henholdsvis 66,1 %EWL ved ≤ 3 besøg vs. 67,6 %EWL ved >3 besøg, $p = ns$) (44,45).

De gradvise båndjusteringer efter banding tillægges i nogle studier en betydning i forhold til fastholdelse af vægttabet og endda i forhold til en gradvis øgning i vægttabet på længere sigt. Således tolkes båndjusteringer at være årsag til en gradvis øgning af væggtab fra 47 %EWL efter 1 år til 54 %EWL efter 5 år, baseret på data fra to seriestudier med henholdsvis 190 og 32 patienter ved 5 års follow-up (follow-up rater på henholdsvis 74 og 84 %) (46). Andre studier viser imidlertid ikke samme tendens, hvilket giver anledning til diskussion af, hvorvidt den gradvise øgning i %EWL efter banding er reel, eller om den skyldes bias som følge af et stort frafald af patienter (28). Resultater fra ni seriestudier af banding med follow-up rater på >50 % efter 2 år understøtter ikke hypotesen om gradvis øgning af væggtab efter de første 1–2 år efter operationen (28). Et langtidsseriestudie af laparoskopisk banding med follow-up rater på >90 % selv efter 10 år rapporterer om stabilt væggtab i op til 10 år postoperativt men ikke om gradvis øgning af vægttabet (30). Udviklingen i vægttabet på længere sigt efter bypass diskuteres ligeledes, idet nogle studier viser en tendens til gradvis vægtøgning efter det andet postoperative år (20,31). Samlet kan man blot konkludere, at der er usikkerheder, der præger data på længere sigt især efter 5 år, og at der således er stor mangel på store velgennemførte prospektive kohortestudier med minimalt frafald ved follow-up.

3.4 Kapitelsammenfatning

Overordnet set er litteraturen om fedmekirurgi af meget svingende kvalitet med en udtalt mangel på stærke studiedesign. Langt hovedparten af studierne er serier fra de enkelte kirurgiske centre (Oxford evidensniveau 3 og 4), og der er især stor mangel på komparative studier af banding over for bypass med kun få case-kontrol studier (evidensniveau 3) og ingen randomiserede kliniske forsøg af acceptabel kvalitet (27,28). Andre generelle svagheder ved studierne er kort opfølgingsperiode (især ved studier af laparoskopisk bypass), stort frafald af patienter ved opfølgning, stor effekt af indlæringskurven og stor variation i rapportering af komplikationer. Til sammenligningen af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass er der således stor mangel på gode randomiserede kliniske forsøg eller prospektive kohortestudier med alders-, køn-, BMI- og comorbiditetsmatchede patienter med follow-up på minimum fem år og minimalt frafald af patienter.

Den tilgængelige evidens viser, at både laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass fører til betydeligt væggtab, 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). Der findes kun relativt få studier med

opfølgning i over 5 år, og især manglen på langtids komparative studier gør det vanskeligt at konkludere om forskellen i væggtab efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass bevarer på længere sigt.

Med hensyn til effekten på de fedmerelaterede følgesygdomme viser både banding og bypass markante resultater hos en stor del af patienterne (50–100 %) i form af helbredelse eller bedring af forudeksisterende type 2-diabetes, hypertension, søvnapnø og dyslipidæmi, som alle er væsentlige risikotilstande for hjertekredsløbssygdomme. Evidensen fra 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 type 2-diabetes med lavere incidens af type 2-diabetes i op til 10 år efter operationen foruden lavere incidens af hypertriglyceridæmi i op til 10 år postoperativt og af hypertension i op til 2 år postoperativt (13).

Den perioperative mortalitet (det vil sige dødsfald <30 dage efter operationen) er generelt lav med en frekvens på <1 % ved både laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass uden signifikant forskel mellem de to forskellige metoder (27–29). Evidensen til sammenligning af komplikationer efter laparoskopisk banding og laparoskopisk bypass er meget begrænset og præget af store usikkerheder på grund af store variationer i rapportering af komplikationer og store forskelligheder i follow-up længde og follow-up rater. Samlet peger evidensen dog i retning af, at der efter laparoskopisk bypass er lidt flere og mere alvorlige perioperative komplikationer, men at der overordnet set er relativt få perioperative komplikationer ved begge procedurer. På længere sigt er usikkerhederne 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.

Til sammenligning af laparoskopisk bypass over for åben bypass er der publiceret flere RCT foruden flere case-kontrol studier (18). I disse studier rapporteres sammenlignelige effekter på væggtab og følgesygdomme, mens risikoprofilen varierer imellem laparoskopisk og åben bypass, således at det kan være vanskeligt at konkludere, hvilken procedure, der er bedst (18,42). Den perioperative mortalitet er lav for begge procedurer, men evidensen peger på en lavere mortalitet ved laparoskopisk i forhold til åben bypass (0,3 % vs. 1,1 %). Typerne af komplikationer varierer meget mellem de to procedurer, og den tilgængelige evidens tyder på en tendens til flere anastomoseproblemer efter den laparoskopiske procedure (anastomoselækage og anastomosestenose), mens komplikationerne efter åben bypass især relaterer sig til sår- og arproblemer med højere frekvens af sårinfektioner og arbrok. Effekten af indlæringskurven kan have stor indflydelse på disse resultater og påvirker måske især resultaterne for laparoskopisk bypass, der er en nyere og teknisk mere vanskelig procedure i forhold til åben bypass.

Mens der i internationale guidelines er bred enighed om vigtigheden af et grundigt præoperativt forløb og livlang postoperativ opfølgning er litteraturen på området sparsom. I Danmark er der et krav om et præoperativt væggtab på 8 %, men der er ikke international enighed om dette. Den tilgængelige evidens viser, at et præoperativt væggtab resulterer i kortere operationstid foruden en reduktion i leverstørrelse, hvilket kunne tyde på, at der er operative fordele ved et præoperativt væggtab. Der findes dog ingen studier, der direkte viser en sammenhæng mellem præoperativt væggtab og antal-

let af perioperative komplikationer eller postoperativt vægttab. For endeligt at fastslå virkningen af et præoperativt vægttab mangler data fra et stort randomiseret forsøg med tilstrækkelig statistisk power og minimalt frafald, så det bliver muligt at måle forskelle imellem grupperne. Med hensyn til det postoperative forløb er evidensen begrænset til enkelte studier, der indikerer, at follow-up er vigtig i forhold til opsporing af senkomplikationer og vigtig i forhold til optimering af vægttab i det første år efter især banding (28,45).

Samlet set er det vanskeligt direkte at sammenligne laparoskopisk banding med laparoskopisk bypass, dels på grund af en udtalt mangel på godt designede komparative forsøg (RCT eller case-kontrol med matchede patientgrupper) og dels på grund af markante forskelle mellem de to procedurer i forhold til effekt og risiko med fordele og ulemper ved hver procedure, groft opřidset i det følgende. 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. Ved laparoskopisk bypass er der således større risiko-momenter i form af flere perioperative komplikationer og en i praksis irreversibel procedure, 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.

Valget af operationstype er således ikke helt enkelt og må tages af patient og kirurg i samråd med inddragelse af faktorer som præoperativ vægt, følgesygdomme til fedme, operationsrisiko og patientens opvejler af risiko over for effekt. Endvidere må den nyeste evidens altid vurderes kritisk i forhold til risiko- og effektdata, og navnlig resultater fra randomiserede kliniske forsøg af laparoskopisk banding over for laparoskopisk bypass eller andre komparative studier med stærkt studiedesign må tillægges værdi i forhold til ændring af retningslinier.

4 Patient

En fedmekirurgisk operation i form af enten en gastric bypass eller en gastric banding er radikale indgreb, der medfører en fysisk grænse for, hvor meget og hvad patienten kan indtage af mad. Som vist i teknologiafsnittet fører operationerne til et betydeligt væggtab hos en stor del af patienterne. Men indgrebene påvirker ikke kun vægten og patienternes helbred. Patienternes liv og hverdag bliver også påvirket på en række områder enten som konsekvens af de restriktioner operationerne påfører patienternes i forhold til fødeindtag eller som konsekvens af det opnåede væggtab. For at få et bredt og fyldestgørende billede af fedmekirurgiens effekt og konsekvenser er det således også relevant at vurdere, hvordan de kirurgiske indgreb påvirker patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende, samt hvilke fordele og ulemper patienterne oplever ved de kirurgiske indgreb på kort og lang sigt.

4.1 Formål og afgrænsning

Formålet med patientafsnittet (jf. afsnit 1.3) er at vurdere, hvordan henholdsvis gastric bypass og gastric banding påvirker patienternes livskvalitet, herunder deres fysiske, psykiske og sociale velbefindende. Belysningen af patienternes *fysiske* velbefindende vil mere præcist fokusere på fysisk aktivitetsniveau, *psykiske* velbefindende på depression, angst og spiseforstyrrelser og *sociale* velbefindende på arbejdsliv og familie-/partnerrelationer. Derudover er det formålet at undersøge, i hvilket omfang patienterne er tilfredse med eller fortryder det kirurgiske indgreb.

Hovedfokus ligger således på operationens indvirkning på patienterne. Der fokuseres således ikke på studier, der udelukkende beskæftiger sig med karakteristika ved kandidater til operationen samt disse karakteristikas eventuelle betydning for det postoperative udfald.

Af ressourcemæssige årsager er der ikke inddraget studier baseret på kvalitative data.

4.2 Metode

Den sekundære litteratur (udenlandske MTV'er og et Cochrane review), som er fremkommet via den overordnede litteratursøgning (se bilag 2), sammenfatter primært fedmekirurgiens effekt på væggtab, fedmerelaterede følgesygdomme mv. Hovedparten af den sekundære litteratur nævner sporadisk fedmekirurgiens indflydelse på patienternes livskvalitet og fysiske, psykiske og sociale velbefindende men indeholder ingen samlede vurderinger eller sammenfatninger. Enkelte MTV-rapporter indeholder sammenfatninger vedrørende livskvalitet (47–52), men disse sammenfatninger er dels meget kortfattede, dels baseret på meget få studier og konkluderer på tværs af forskellige kirurgiske indgreb udover gastric banding og gastric bypass. Derfor er der gennemført en yderligere systematisk litteratursøgning i Medline, Embase, PsychInfo og Cinahl for perioden 1990–2007 (se bilag 4.1–4.4). Belysningen af fedmekirurgiens indflydelse på patienternes livskvalitet er således baseret på primær litteratur udvalgt fra sidstnævnte søgning samt fra de nævnte MTV-sammenfatninger, suppleret med citationssøgning. I den konkrete udvælgelse af litteratur er anvendt en række inklusions- og eksklusionskriterier, som er beskrevet i boks 4.1.

BOKS 4.1. Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier

Generelle inklusionskriterier (jf. afsnit 1.5 samt bilag 4.2):

- Patientgruppens alder: mænd og kvinder mellem 20 og 60 år
- Publikationsår: 1990–2007
- Sprog: Skandinavisk og engelsk

Specifikke inklusionskriterier anvendt i udvælgelsen af litteratur til patientdelen:

- Patientgruppen: BMI >40 eller >35 + fedemrelaterede følgesygdomme (type 2-diabetes, hypertension, søvnapnøe, dyslipidæmi)
- Outcome-mål: Livskvalitet, psykosociale og psykologiske faktorer, adfærdsmæssige faktorer herunder spisevaner og fysisk aktivitet, sociale relationer og tilknytning til arbejdsmarkedet.

Eksklusionskriterier

- Hvis det kirurgiske indgreb ikke er præcist defineret som værende gastric bypass eller gastric banding (hvis indgrebet er bredt defineret som fx "gastric restrictive surgery").
- Studier der sammenligner enten gastric banding eller gastric bypass med andre former for kirurgiske indgreb eller anden behandling.
- Ved livskvalitetsmålinger: ikke-validerede skemaer
- Antal patienter under 30
- Studier der kun fokuserer på:
 - forventninger til operationen
 - karakteristika ved patienter, der er kandidater til operation.
 - reoperation
- Metode-artikler (fx udvikling af spørgeskemaer).

En oversigt over de inkluderede studier kan ses i bilag 4.7.2 og 4.7.3. Studier, der umiddelbart opfyldte inklusionskriterierne, men som efter nærmere gennemgang er ekskluderet, kan ses i bilag 4.8.

Der er ikke fundet studier, der sammenligner gastric banding og gastric bypass med hensyn til livskvalitet. Afsnittet om livskvalitet er derfor baseret på studier, der undersøger de kirurgiske indgreb separat, og der er således ikke grundlag for at foretage en sammenligning af de to indgreb. Den eneste sammenligning, der er basis for foretagelse, hvorvidt der er forskel i livskvaliteten mellem de patienter, der er opereret henholdsvis laparoskopisk eller åbent for henholdsvis gastric bypass og gastric banding.

Gennemgangen af operationens indflydelse på patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende er ligeledes baseret på primær litteratur. Litteraturen er fremkommet dels via den gennemførte litteratursøgning (se bilag 4.1–4.4), dels via en citationssøgning i udvalgte reviews om psykosociale forhold (53–59) (se bilag 4.5 og 4.7.1).

Der er kun fundet ét studie, der sammenligner LAGB med RYGBP med hensyn til psykosociale forhold (60). Studiet er imidlertid ikke af særlig god kvalitet: Der er kun foretaget én måling gennemsnitligt 9 måneder postoperativt hos 80 LAGB-patienter og 27 RYGBP-patienter, og udvælgelsen til de to operationstyper er ikke randomiseret, men baseret på at patienter med høj socioøkonomisk status fik foretaget LAGB. Dette giver en høj sandsynlighed for bias i studiets resultater, hvorfor det må tolkes med for-

sigtighed. Men da det er det eneste studie, som sammenligner de to indgreb, er det alligevel inddraget i afsnittet om patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende i relevant sammenhæng. De øvrige fremkomne studier foretager ikke en sådan sammenligning, men vurderer blot psykosociale forhold knyttet til de enkelte indgreb separat.

Generelt gør det sig gældende, at studierne har forskellige studiedesigns (se boks 4.2) og forskellige opfølgingsperioder, og kun ganske få er randomiserede studier, som udelukkende sammenligner åben vs. laparoskopisk operation. Langt hovedparten af studierne har en opfølgingsperiode på ½–2 år. De studier, som har en længere opfølgingsperiode er ofte tværsnitsstudier, retrospektive tidsseriestudier eller tidsseriestudie med en follow-up rate på under 30 % (et enkelt på 60 %) (jf. boks 4.2). Evidensniveauet for de inkluderede studier ligger desuden typisk på 3 eller derunder (se bilag 4.7.2 og 4.7.3).

BOKS 4.2. Oversigt over studiedesigns i den patientrelaterede litteratur

1. Seriestudier

- a. *Prospektive seriestudier inkl. førmåling.* Dette er studier, der følger de samme patienter over tid. Målingerne af fx livskvalitet foretages fortløbende inklusiv før operationen. Derved er der et sammenligningsgrundlag i forhold til at se på udviklingen i livskvalitet.
- b. *Retrospektive seriestudier inkl. førmåling.* Nogle seriestudier følger ikke patienterne fortløbende, men beder fx patienterne vurdere deres livskvalitet før operationen adskillige måneder efter, at operationen er gennemført.
- c. *Seriestudiereksl. førmåling.* Nogle seriestudier har kun fulgt patienterne efter operationen. Her er det imidlertid ikke muligt at vurdere, hvilken indflydelse operationen har haft på patienten, da der ikke forefindes et præoperativt udgangspunkt.

2. Tværsnitsstudier med måling af ikke-opererede og opererede patienter.

Dette er studier, hvor der er foretaget en måling af fx livskvaliteten samtidig i en gruppe af overvægtige, der venter på operation, og en eller to andre grupper, der har gennemgået operation fx ½ år og 1 år tidligere. Disse studier skal tolkes med et vist forbehold, da de ikke følger de samme patienter over tid, og dermed ikke kan følge udviklingen i fx livskvalitet.

Så vidt det har været muligt, er der for hvert underemne omkring patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende taget primært udgangspunkt i prospektive seriestudier med førmåling og en opfølgingsperiode på 2 år eller derover. Dette ud fra en antagelse om, at denne type studier til sammenligning med de øvrige studier har et stærkere design i forhold til at vurdere udviklingen i patienternes velbefindende over tid. Men da sådanne studier ikke nødvendigvis foreligger, er der for hvert afsnit også inddraget prospektive seriestudier med en opfølgingsperiode på under 2 år, retrospektive seriestudier, seriestudier uden førmålinger samt tværsnitsstudier.

I det følgende gennemgås først studier, der belyser udviklingen i patienternes livskvalitet som følge af operationen. Dernæst gennemgås litteratur, der mere detaljeret vurderer patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende.

4.3 Patienternes livskvalitet

Livskvalitetsmålinger anvendes i stigende grad til at vurdere patienters helbred i erkendelse af, at objektive parametre for behandlingseffekt og helbredstilstand såsom morbiditet, mortalitet og komplikationer ikke giver et udtømmende mål for den patientoplevede sygdomsbyrde. Livskvalitetsbegrebet defineres i den sammenhæng som et bredt helbredsmål, der refererer til patienternes egen vurdering af deres fysiske, psykiske og sociale velbefindende. Livskvalitetsbegrebet er således en form for paraplybetegnelse, der dækker en bred vifte af begreber knyttet til patientens velbefindende (61–63). Selvom livskvalitetsbegrebet således favner bredt, er det vigtigt at være opmærksom på, at den enkelte patients livskvalitet ikke udelukkende er knyttet til dennes helbred. Mange andre forhold, såsom levekår og familie- og arbejdssituation, kan have indflydelse på, hvordan patienterne vurderer deres livskvalitet både før og efter operationen.

Vurderinger af livskvalitet opgøres primært kvantitativt på baggrund af validerede og standardiserede mål. Målingerne af fedmeopererede patienters livskvalitet er ofte foretaget på baggrund af spørgeskemaer, der er udviklet til at måle livskvalitet generelt i befolkningen (fx SF36) og andre er mere specifikt udviklet til at måle livskvalitet hos overvægtige (fx Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire og IWQOL-Lite), mens andre kombinerer livskvalitetsmålinger med mål for operationens udfald (BAROS) (se bilag 4.6) (64). Disse målinger giver indblik i prædefinerede emner vedrørende patientens fysiske, psykiske og sociale tilstand. De prædefinerede emner er dog ikke nødvendigvis dækkende for den enkelte patients subjektive oplevelse af eget velbefindende. Men kvantificeringen gør det muligt at identificere statistiske indikatorer for succes. Ligeledes er det, fx ved brug af SF36, muligt at sammenligne livskvalitet mellem forskellige grupper fx overvægtige i forhold til normalbefolkningen og flere af skemaerne giver også mulighed for at vurdere udviklingen i livskvalitet over tid inden for samme gruppe patienter, som det fx er tilfældet i mange af de studier, som vil blive gennemgået nedenfor.

4.3.1 Patienternes livskvalitet før operation

Udover et BMI på ≥ 40 kg/m² eller ≥ 35 kg/m² med fedmerelaterede følgesygdomme bliver svært overvægtige som regel kun indstillet til operation, hvis alle andre forsøg på vægttab ikke er lykkedes. For de fleste af patienterne vil et kirurgisk indgreb derfor ofte være sidste og eneste udvej for at opnå et vægttab, der kan afhjælpe de gener og problemer, der følger af svær overvægt. De ændringer og påvirkninger, som den udvalgte litteratur beskriver hos de svært overvægtige i relation til livskvalitet mv. efter en operation skal således ses i lyset af, at de har et forholdsvist dårligt udgangspunkt før operationen. Det er patienter, som har måttet opgive at gøre noget ved deres problem på egen hånd, og fysisk og ofte også psykisk ikke har det godt. Bl.a. viser flere studier med en enkelt undtagelse (65), at patienternes livskvalitet ligger signifikant lavere end normalbefolkningens⁵ før operationen (66–78). Der er således et ret stort potentiale i forhold til at forbedre disse patienters velbefindende.

Litteraturen viser en meget positiv udvikling i livskvaliteten postoperativt. Både hvad angår gastric bypass og gastric banding og uanset om operationen er foretaget laparoskopisk eller ved åben operation viser adskillige studier, at patienternes livskvalitet øges.

4.3.2 Gastric bypass

Et enkelt tidsseriestudie vedrørende gastric banding har målt livskvalitet før og efter operation med en opfølgingsperiode på ≥ 2 år. Dette studie af Velcu et al. (2005) viser, at der efter 5 år ses en signifikant forbedring af patienternes livskvalitet, som lig-

5 Da SF36 er et livskvalitets-skema, der er rettet mod den berede befolkning, er det muligt at sammenholde scores fra en subgruppe (fx svært overvægtige) med et repræsentativt udsnit af den generelle befolkning i et givent land. Det repræsentative udsnit udgør således 'normalbefolkningen' (142).

ger på niveau med normalbefolkningen (77). Studiet omfatter dog kun ret få patienter (n=41), men follow-up raten efter 5 år er på 70 %. En række andre seriestudier med en opfølgingsperiode på <2 år viser samme tendens (67,79–83). Allerede efter 3–6 måneder viser de to af studierne en signifikant forbedring i livskvalitet sammenlignet med før operationen (follow-up rate henholdsvis 93,4 og 100 %) (79,83). Et andet studie af Choban et al. (1999) konkluderer, at patienternes livskvalitet 18 måneder efter operationen er på niveau med, eller i nogle tilfælde signifikant bedre, end normalbefolkningen (follow-up rate: 67,1 %) (67).

To seriestudier uden før-måling viser i tråd hermed, at livskvaliteten ifølge de opereres egen vurdering er forbedret efter operationen (84,85). Studiet af Suter et al. (2006) viser tilmed, at livskvaliteten stiger indtil 1 år efter operationen (follow-up rate: 98,3 %), hvorefter der indfinder sig et konstant niveau de følgende 3 år (follow-up rate 90,1 %) (85).

Fire tværsnitstudier viser ligeledes, at de opererede patienter har en højere livskvalitet sammenlignet med de ikke-opererede (66,69,86,87). Et af studierne illustrerer, at den mest markante forbedring sker efter 2–4 uger og op til 6 måneder efter operationen, hvorefter der indfinder sig et konstant niveau op til 1 år postoperativt (87). Dog bør der tages forbehold for at foretage sådanne sammenligninger, da tværsnitstudier ikke følge de samme patienter over tid. To af studierne viser imidlertid, at niveauet for livskvaliteten postoperativt er på niveau med normalbefolkningen (66,87).

4.3.2.1 Åben vs. laparoskopisk gastric bypass

Tre seriestudier, hvoraf to er randomiserede studier, sammenligner laparoskopisk og åben gastric bypass, bl.a. i forhold til livskvalitet (41,42,88). I ingen af de tre studier er der foretaget en før-måling. Det er således ikke muligt at vurdere, hvorvidt de to indgreb har forskellig indvirkning på udviklingen i patienternes livskvalitet.

To af studierne, hvoraf kun den ene har en opfølgingsperiode på >2 år, viser, at der ikke er nogen forskel i den postoperative livskvalitet, mellem de to operationsmetoder (42,88). Det tredje studie med målinger henholdsvis 1, 3 og 6 måneder efter operation viser, at de, der har fået foretaget en åben gastric bypass har en signifikant lavere livskvalitet end de laparoskopisk opererede 1 måned efter operationen. Efter 3 måneder var livskvaliteten for de laparoskopisk opererede på niveau med normalbefolkningens. Men for de åbent opererede var den fysiske funktion stadig svækket. Ved 3 måneder ses en signifikant højere score på seksuel aktivitet og arbejdsaktivitet for de laparoskopisk opererede sammenlignet med de åbent opererede. Efter 6 måneder var livskvaliteten for både laparoskopisk og åbent opererede på niveau med normalbefolkningen, og der fandtes ingen signifikante forskelle mellem de to operationsmetoder (41).

I et studie af Westling & Gustavsson (2001) undersøges forskelle i længden af hospitalsoophold og sygefravær hos henholdsvis åben og laparoskopisk opererede gastric bypasspatienter (40). De laparoskopisk opererede havde et signifikant kortere hospitalsoophold (4 dage ± 0,8, n=22) sammenlignet med de åbent opererede (6 dage ± 3,8, n=21). Forskellen var dog mindre udtalt, når patienter, der blev konverteret fra laparoskopisk til åben operation, blev inkluderet (4,5 dage ± 1,2, n=29). Sygefraværet var endvidere signifikant kortere for laparoskopisk (2,8 dage ± 1,8 (n=18)) sammenlignet med åben operation (5 dage ± 3,3 (n=14)), også selv om de konverterede patienter inkluderes (3,9 ± 2,1 (n=24)) (40).

4.3.3 Gastric banding

Resultaterne vedrørende livskvalitet i forbindelse med gastric banding er udelukkende baseret på laparoskopiske indgreb.

Fem seriestudier med en førmåling og en opfølgingsperiode på ≥ 2 år viser samstemmende, at patienternes livskvalitet forbedres efter operationen (65,68,71,75,76). Resultaterne er dog knap så entydige, når det kommer til, hvad der sker med livskvalitet i årene efter operationen. O'Brian et al. (2002) konkluderer, at patienternes livskvalitet 1 år efter operationen har nået normalbefolkningens (follow-up rate: 62,3 %) (75), hvorimod Schok et al. (2000) viser, at niveauet for normalbefolkningen er nået på 5 ud af 8 livskvalitetsscores og patienterne livskvalitet ligger således signifikant lavere mht. fysisk funktion, vitalitet og generel helbred 12–38 måneder postoperativt⁶ (76). Studiet af Hörchner et al. (2001) viser, at patienterne scorer højere på alle SF36's livskvalitetsscores 2 år postoperativt sammenlignet med normalbefolkningen, men forskellen var kun signifikant mht. fysisk smerte, alment helbred og psykisk velbefindende (follow-up rate: 79,5 %) (65). Andre studier beskriver en udvikling over det postoperative forløb. Fx viser Champault et al. (2006), at niveauet for livskvaliteten er støt stigende 3, 6, 12 og 24 måneder efter operation, men at forskellen i forhold til livskvaliteten før operationen først er signifikant efter 2 år (follow-up rate: 91,4 %) (71). Dixon et al. (2001) viser i modsætning hertil et fald fra 1 år (follow-up rate: 69,7 %) til 4 år (follow-up rate: 15 %) efter operationen i patienternes livskvalitet, hvad angår energi, smerte og fysisk begrænsning (68).

Fire seriestudier (inkl. førmåling) med en opfølgingsperiode på < 2 år viser også samstemmende, at patienternes livskvalitet er signifikant bedre efter operationen end før (72,73,89,90). Studiet af Ahroni et al. (2005) viser, at patienternes livskvalitet er signifikant forbedret på alle SF36's 8 livskvalitetsscores 1 år postoperativt (follow-up rate: 75,8 %) (90), hvorimod studiet af Dixon & O'Brian (2002) viser, at forbedringerne 1 år postoperativt kun er signifikante i 5 ud af 8 scores, der relaterer sig til patienternes fysiske velbefindende (fysisk funktion, fysisk begrænsning, fysisk smerte, generelt helbred og energi) (follow-up rate: 100 %) (72). Studiet af Freys et al. (2001) viser desuden en signifikant forbedring af livskvaliteten allerede 3 måneder efter operationen (follow-up rate: 57,5 %), hvorefter den ligger konstant 12 og 18 måneder efter operationen (follow-up rate: 31,5 % (12 måneder) og 17,8 % (18 måneder)) (73). Et femte studie viser knap så positive resultater et år efter operationen. På baggrund af SF36-skemaet viser det sig, at der kun er en signifikant forbedring af livskvaliteten i relationen til fysisk funktion, hvorimod der ikke findes signifikante ændringer i de øvrige 7 livskvalitetsfaktorer 1 år efter operationen (follow-up rate: 100 %) (91)⁷.

Tre seriestudier uden før-målinger, men alle med en opfølgingsperiode på ≥ 2 år viser også overvejende positive resultater i relation udfaldet af operationen, herunder livskvalitet, hvor mellem 80–95,7 % af patienterne angiver BAROS-score, der er fair eller derover (jf. bilag 4.6) (92–94). Et tværsnitstudie af Martikainen et al. (2004) afviger dog fra disse resultater, idet kun 50 % af patienterne minimum 3 år efter operationen ender på en score, der er fair eller derover (95).

To tværsnitstudier viser ikke overraskende, at de opererede patienter har en signifikant bedre livskvalitet end de ikke-opererede patienter (74,96). Larsen et al. (2003) påpeger dog, at livskvaliteten for de opererede patienter stadig ligger under normalbefolkningen, ligesom der ikke er nogen signifikant forskel på livskvaliteten 8–24 og 25–68 måneder efter operationen (74).

6 Follow-up raten er ikke angivet. Data er imidlertid baseret på patienter, der har svaret på SF36 postoperativt og på samme tidspunkt besvaret et tilsvarende SF36 retrospektivt vedrørende deres præoperative livskvalitet (76).

7 Det skal bemærkes, at de patienter som indgår i Hörchner & Tuinbreijer studie fra 1999 (91) er de samme, som vurderes på livskvaliteten 2 år efter operationen af Hörchner et al. i 2001 (65).

4.3.3.1 Åben vs. laparoskopisk gastric banding

Et enkelt randomiseret studie af Mathus Vliegen et al. med en opfølgingsperiode på 1 år inklusiv førmåling sammenligner åben med laparoskopisk gastric banding (78). Her konkluderes det, at der ikke er forskel i udfaldet på livskvaliteten blandt de åbent og laparoskopisk opererede (follow-up rate: 84 %). Dette til trods for, at de åbent opererede havde flere genindlæggelser og længere hospitalsophold end de laparoskopisk opererede (78).

4.3.4 Faktorer af betydning for livskvalitet

En række af de gennemgående studier vedrørende livskvalitet undersøger også om forskellige faktorer har indflydelse på graden af øget livskvalitet efter operationen. Det drejer sig om følgesygdomme, graden af vægttab, postoperative komplikationer og reoperationer.

Hvad angår sammenhængen mellem *følgesygdomme og livskvalitet* viser nogle studier, at patienter med præoperative følgesygdomme har en signifikant højere livskvalitets-score postoperativt end patienterne uden følgesygdomme (68,90,92). I et af studierne præciseres det, at de patienter, der efter operationen har færre rygsmarter har en signifikant højere livskvalitet i 6 ud af 8 livskvalitetsscores (generelt helbred, social funktion, psykisk velbefindende, psykisk begrænsning, kropslig smerte og energi), og patienter, der har oplevet en forbedring af deres blodtryk og har færre ledsmerter har ligeledes en signifikant højere livskvalitet i 4 ud af 8 scores 1 år efter operationen (90). Sammenhængen mellem følgesygdomme og livskvalitet kan skyldes, at livskvaliteten bliver yderligere forringet af sygdom, hvorfor der er meget at hente ved en operation, der kan befri den svært overvægtige for nogle af disse sygdomme. Der er dog også et studie, som konkluderer, at følgesygdomme ikke har nogen signifikant indflydelse på livskvaliteten (79).

En række studier viser desuden en positiv sammenhæng mellem *graden af vægttab og livskvalitet* (66,74,78,86,93,94). De Zwann et al. (2002) præciserer, at graden af vægttab primært har positiv indvirkning på de fysiske områder af SF36-skemaet (66). Larsen et al. (2003) påpeger desuden, at sammenhængen mellem lavere BMI/højere BMI-tab efter operationen og højere social, psykisk og fysisk livskvalitet ikke er fremtrædende det første år efter operationen men først viser sig efter 2 år (74). I tråd hermed viser Favretti et al. (1998), at patienter med BMI < 35 18 måneder efter operationen har en såkaldt fiasko-rate⁸ på 3,6 % mod 31 % for de, der har et BMI >45 (94). I modsætning til de ovenstående studier konstaterer Dixon et al. (2002), at graden af vægttab ikke er en prædikator for forbedret livskvalitet generelt. Vægttabet har kun effekt på patienternes generelle helbred (1 ud af 8 elementer i SF36)(68). Ligeledes konkluderer Dymek et al. (2002), at der ikke er en lineær sammenhæng mellem udviklingen i livskvaliteten og udviklingen i BMI (87).

Andre studier undersøger sammenhængen mellem *postoperative komplikationer/ reoperation og livskvalitet* (68,71,73). De konkluderer samstemmende, at både patienter med postoperative komplikationer (71,73) og reopererede (68,71) har lige så god livskvalitet som de øvrige patienter postoperativt. Et enkelt studie antyder, at tilstødende komplikationer og reoperationer kan være skyld i, at de undersøgte patienter ender ud med en meget høj fiasko-rate (50 % – BAROS), men uden at teste sammenhængen statistisk (95).

⁸ Fiasko-raten angiver andelen af patienter, der har scoret mindre end 1 point i BAROS-scoren, hvilket angiver et meget dårligt udfald af operationen mht. livskvalitet, vægttab og helbredstilstand (jf. bilag 4.6 vedrørende BAROS).

4.4 Patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende

Selv om livskvalitetsbegrebet og de målinger af patienternes livskvalitet, som er gennemgået i foregående afsnit, ofte også rummer aspekter af patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende, findes der studier, som går mere i dybden med disse emner, herunder patienternes psykiske tilstand (depression, angst og selvværd) efter operationen. Også patienternes ændrede spisevaner og tendens til overspisning belyses mere dybdegående, ligesom der er studier, der fokuserer på patienternes sociale relationer og aktiviteter efter operation, herunder deres forhold til partnere, fysisk aktivitet og tilknytning til arbejdsmarkedet mv.

Med hensyn til patienternes psykiske tilstand skal det nævnes, at det ved visitation til en fedmekirurgisk operation i Danmark vurderes, om patienterne har psykiske problemer i en sådan grad, at de ikke kan tage vare på sig selv og ikke kan følge de nødvendige anvisninger og diætiske forholdsregler knyttet til operationen. I sådanne tilfælde vil patienten ikke blive opereret, men henvist til psykologisk behandling (jf. Fællesprotokollen bilag 5.8).

4.4.1 Depression

Udover at være svært overvægtig, har mange af de patienter, som søger operation det også dårligt psykisk. Et tidsseriestudie af Dixon et al. (2003) viser, at depression er udbredt hos svært overvægtige, idet 53 % af patienterne indstillet til LAGB har moderat til svær depression (n=487) (97). Særligt kvinder, yngre og de der vurderer deres eget udseende lavt er særligt udsatte, hvad angår depression. De depressive symptomer er desuden associeret med lave livskvalitetsscores (SF36) (97).

Flere seriestudier viser signifikante fald i depressive symptomer hos de opererede patienter sammenlignet med præoperative scores, både hvad angår gastric bypass (follow-up 5 måneder til 5 år) (77,81–83,98) og gastric banding (follow-up 2–4 år) (72,75,97). To tværsnitstudier viser i tråd med ovenstående, at patienter postoperativt, både hvad angår gastric bypass (1 år postoperativt) (87) og gastric banding (25–68 måneder postoperativt), har færre depressive symptomer end patienter, der endnu ikke er opererede (74).

Et enkelt af de refererede tidsstudier af gastric bypass vurderer udviklingen i de depressive scores postoperativt. Dette studie af Petrone (2006) viser, at scoren på de depressive symptomer falder signifikant allerede 2 måneder efter operationen og vedbliver med at falde op til 6 måneder postoperativt (83). Da det kun drejer sig om 30 patienter, bør tallene dog tolkes med stor forsigtighed.

I det tidligere nævnte studie af Dixon et al. (2003) vedrørende LAGB vedbliver faldet i de depressive symptomer at være signifikant i forhold til den præoperative score i op til 4 år (97). Da follow-up raten efter 4 år kun er på 27,5 % må Dixon et al. (2003) angivelse af et signifikant fald dog betragtes som tvivlsomt. Follow-up raten 1 år efter operationen er imidlertid på 76,6 %, og her viser det sig, at faldet i depressive symptomer er signifikant større hos kvinder, yngre, patienter med et større %EWL samt med følgende præoperative karakteristika: lav vurdering af eget udseende, dårlig fysisk funktion og præoperativ depression. Dixon et al. (2003) fremhæver desuden, at der ikke er nogen sammenhæng mellem graden af depressive symptomer præoperativt og %EWL 1 og 2 år efter operationen (97). I et tidsseriestudie af O'Brian et al. (2002) ses ligeledes et signifikant fald i depressive symptomer 1 år efter en LAGB-operation i forhold til den præoperative score. Fra 1 til 2 år postoperativt stiger antallet af depressive symptomer dog en anelse (follow-up rate: 62,3 % (1 år) og 29,9 % (2 år)) (75). Hotter et

9 Gruppen af patienter med godt udfald har svaret bekræftende på tre af følgende fire spørgsmål: (a) Jeg ville gennemgå interventionen igen, (b) Jeg er ved godt helbred, (c) Vægttab er lettere end før operationen, (d) Jeg kaster ikke op mere end fire gange om ugen. De øvrige patienter er placeret i gruppen med dårligt udfald af operationen (99).

al. (2003) har set på forskelle mellem patienter, der har henholdsvis et godt og dårligt udfald af gastric banding⁹. Her viser det sig, at patienterne med dårligt udfald har flere psykologiske problemer end gruppen af patienter med godt udfald 1 år postoperativt (99).

Et enkelt seriestudie af Mitchell et al. (2001) med en opfølgingsperiode på helt op til 13–15 år efter en RYGBP-operation viser – i modsætning til de ovenfor refererede studier – at relativt flere har alvorlige depressioner postoperativt (29,5 %) sammenlignet med før operationen (16,7 %) (n=78) (follow-up rate: 100 %)(100). De øvrige refererede studier havde langt kortere opfølgingsperioder (maks 5 år), og det kan ikke udelukkes, at depressive symptomer opstår eller genopstår i et længere tidsperspektiv. Dog er de præoperative målinger i Mitchell et al.'s (2001) studie baseret på retrospektive data, og 13–15 år er lang tid at skulle huske tilbage. Derfor må der forventes at være usikkerhed omkring resultaterne, ligesom den høje follow-up rate ikke bør tillægges for stor vægt.

Af det ene tværsnitstudie, som sammenligner LAGB med RYGBP, fremgår det, at der ingen signifikant forskel er mht. graden af depression mellem de to patientgrupper 9 måneder postoperativt (60).

4.4.2 Angst

Som det var tilfældet med depressive symptomer, ses der også forbedringer hos de opererede patienter med hensyn til angst.

I et retrospektivt tidsseriestudie af Wolfe & Terry (2006) ses et signifikant fald i frekvensen og sværhedsgraden af angsttilfælde gennemsnitlig 1½ år efter RYGBP (98). De præoperative data vedrørende angst er dog baseret på patienternes retrospektive angivelser, hvilket skaber usikkerhed om den påståede udvikling.

Et seriestudie af Petrone (2006) viser dog også et signifikant fald i RYGBP-patienters angstniveau 6 måneder postoperativt (fra 5.29 præoperativt til 2.64 postoperativt) (83). Som tidligere nævnt er studiet kun baseret på 30 patienter, så her må tages forbehold for at tillægge resultaterne for stor vægt. Et seriestudie af Hafner et al. (1990) viser i tråd hermed et signifikant fald i psykoneurotiske symptomer 1 år efter en gastric bypassoperation, særligt hvad angår fobisk angst. Forfatterne gør dog opmærksom på, at disse forskelle kan være opstået tilfældigt på grund af antallet af sammenligninger og de beskedne p-værdier (follow-up rate: 60 %) (101).

Der er ingen af de fremkomne studier ved gastric banding, som belyser ændringer i angstniveau som følge af operationen.

4.4.3 Selvværd og udseende

Det retrospektive tidsseriestudie af Mitchell et al. (2001) viser, at RYGBP-patienter 13–15 år efter operationen i mindre grad er utilfredse med deres vægt og kropsform, og at deres vægt og kropsform i mindre grad påvirker deres selvopfattelse sammenlignet med før operationen (100). Også et studie af Rand & Macgregor (1990) viser, at samtlige RYGBP-patienter følte sig utiltrækkende før operationen. Fjorten måneder efter operationen var der ingen af patienterne, der følte sig utiltrækkende (follow-up rate: 100 %) (102). Et seriestudie af Green et al. (2004) (82) og to tværsnitstudier (87,103) viser ligeledes, at patienternes selvværd er bedre efter en RYGBP-operation.

Dixon et al. (2002) har i et tidsseriestudie vurderet investering i og tilfredshed med eget udseende hos patienter, der får foretaget LAGB (104). Samtlige patienter har en meget lav tilfredshed med deres udseende præoperativt, men tilfredsheden stiger signifikant 1 år efter operationen og forbliver på det niveau op til 4 år postoperativt (follow-up rate: 19,2 %). Omfanget af %EWL 1 år efter operationen viser sig at påvirke tilfredshed med eget udseende i positiv retning. Dixon et al. (2002) har også set på sammenhængen mellem tilfredshed med eget udseende og livskvalitet, og her viser der sig at være en signifikant sammenhæng mellem den øgede tilfredshed med eget udseende og forbedringer i livskvalitetsscores 1 år efter operationen (follow-up rate: 64,0 %). Ydermere viser Dixon et al. (2002), at der er en positiv sammenhæng mellem øget tilfredshed med eget udseende og et fald i depressive symptomer. Før operationen investerer patienter med størst BMI (4. kvartil: BMI 48,7–70) desuden meget lidt energi og tid på deres udseende. For disse patienter ses imidlertid en signifikant stigning i denne investering 1 år efter operationen sammenlignet med patienter med knap så højt BMI (1.–3.–kvartil: BMI 35–48,7) (104).

Et tværsnitstudie af Kinzl et al. (2003) viser i lighed med ovenstående, at 90 % var mere tilfredse med deres udseende 8–48 måneder efter en LAGB-operation (n=160) (105). Dog anførte 70 %, at vægttabet førte til negative konsekvenser for deres krop, herunder løs hud (53 %), maveflap. (47 %) og hængebryster (42 %). Patienter, der var tilfredse med deres udseende postoperativt, havde desuden et signifikant lavere vægttab. Grunden hertil kan være, at de omtalte negative kropslige konsekvenser måske ikke var så udtalte for dem med lavere vægttab. 13,5 % af de opererede patienter havde fået foretaget plastikkirurgi, 32 % havde snarlige planer om det og 34 % ville muligvis få det gjort (105). Et tværsnitstudie af Larsen et al. (2003) viser desuden at LAGB-patienter både 8–24 måneder og 25–68 måneder efter operation har et signifikant bedre selvværd end præoperative patienter (74).

I studiet af Hotter et al. (2003), der undersøger forskellen mellem patienter, der har henholdsvis et godt og dårligt udfald af gastric banding (jf. note i afsnit 4.4.1), fremgår det, at patienter med godt udfald har en mindre negativ kropsvurdering og en højere vurdering af deres kropsdynamik, end de med dårligt udfald 1 år postoperativt¹⁰ (99). Desuden viser det sig, at patienter med godt udfald i højere grad føler sig tiltrækkende/ har selvtillid og i mindre grad føler usikkerhed/angst samt fysisk/seksuel utilpashed sammenlignet med patienter med dårligt udfald (99).

Af det ene tværsnitstudie, som sammenligner LAGB med RYGBP, fremgår det, at der ingen signifikant forskel er mht. graden af selvværd mellem de to patientgrupper 9 måneder postoperativt (60).

4.4.4 Humør

Rand & Macgregor (1990) har i et tidsseriestudie undersøgt patienternes humør før og 14 måneder efter en RYGBP-operation (102). Før operationen angav patienterne, at de var fortvivlede, hvilket skifter markant efter operationen. Før operationen angav 77 % af patienterne, at de sjældent følte sig ved godt mod og rimelig glad (n=57). Efter operationen angav 90 %, at de dagligt eller næsten dagligt var ved godt mod og var rimelig glade. Før operationen angav 77 %, at de følte sig deprimerede og nedslåede dagligt eller næsten dagligt. Efter operationen havde 96 % af patienterne sjældent den følelse. Før operationen angav kun 5 % af patienterne desuden, at de følte sig selvsikre – efter operationen steg det til 90 % (follow-up rate varierer for hver enkelt spørgsmål) (102). Der er ikke fundet hverken nyere studier eller studier af gastric banding, som beskriver udviklingen i patienternes humør.

¹⁰ Follow-up raten er ikke angivet, da de præoperative data er baseret på patienternes retrospektive angivelser ved follow-up tidspunktet (99)

4.4.5 Spiseforstyrrelser – overspisning

Hvis det under den præoperative kortlægning af den enkelte patients spisevaner viser sig, at patienten har spiseforstyrrelser i form af fx provokerede opkastninger, ekstensiv natspisning eller spiser meget ensidig kost, vil patienten ikke blive opereret men henvist til anden relevant behandling (jf. Fællesprotokollen bilag 5.8). Men patienterne vil formentlig i et eller anden omfang have nogle unormale og usunde spisevaner herunder overspisning. Overspisning kan være én af flere grunde til, at patienten er blevet svært overvægtig.

En række studier viser, at mellem 12 til 64 % af patienterne er overspisere præoperativt (se tabel 4.1), og at forekomsten af overspisning falder efter operationen (80,100,106).

Tabel 4.1. Udbredelse af overspisning (gastric bypass og gastric banding)

		Overspisere (svær el. moderat)	
		Præoperativt	Postoperativt
Gastric bypass (R=RYGBP)	Boan et al. (2004) (80) (+)(R)	30,0 % (n=40)	0 % (½ år) (n=40)
	Green et al. (2004) (82) (+)(R)	50,1 % (n=65)	–
	Kalarchian et al. (2002) (107) (*) (R)	–	45,8 % (2–7 år) (n=96)
	Malone & Alger-Mayer (2004) (81) (+)	52,3 % (n=109)	–
	Mitchell et al. (2001) (100) (+)(R)	48,7 % (n=78)	11,5 % (13–15 år) (n=78)
	Wolfe & Terry (2006) (98) (+)(R)	59,1 % (n=93)	–
LAGB	Busetto et al. (1996) (108) (+)	12,5 % (n=80)	–
	Lang et al. (2002) (106) (+)	63,6 % (n=66)	28,8 % (1 år) (n=66)
	Larsen et al. (2004) (109) (*)	55,9 % (n=93)	31,9 % (8–24 måneder) (n=48)

(*) Tværstudie, (+) Seriestudie

Overspisningens betydning for det postoperative væggtab er undersøgt i flere af studierne listet i tabel 4.1, men resultaterne er ikke entydige.

Seriestudiet af Green et al. (2004) viser, at RYGBP-patienter, der præoperativt var overspisere dels havde et højere BMI, dels et lavere %EWL 5–7 måneder postoperativt sammenlignet med ikke-overspisere (follow-up rate ikke angivet) (82). Et tidsseriestudie af Boan et al. (2004) viser helt modsatte resultater. Her har RYGBP-patienter, der var overspisere præoperativt, opnået et større procentvis væggtab ½ år postoperativt. Patienter med svær eller moderat grad af overspisning havde et procentvis væggtab på 28,1 % mod 24,9 % blandt patienter, der ikke var overspisere præoperativt (follow-up rate: 100 %) (80). Begge studie har dog meget korte opfølgingsperioder, og det er kendt, at patienterne genvinder noget af deres vægt over en længere tidsperiode (jf. teknologikapitlet afsnit 3.3.1).

I modsætning til Green et al. (2004) & Boan et al. (2004) viser to andre seriestudier, at graden af præoperativ overspisning ikke har nogen betydning for graden af det postoperative væggtab (follow-up henholdsvis 1 og 1½ år) (81,98).

Seriestudiet af Mitchell et al. (2001) med en opfølgingsperiode på 13–15 år viser imidlertid, at RYGBP-opererede patienter, som var overspisere både før og efter operationen, genvinder en større del af deres vægt, end de, som aldrig har været overspisere eller som kun var overspisere før operationen (100). Et lignende resultat findes også i et tværnsnitsstudie af Kalarchian et al. (2004), som har undersøgt betydningen af postoperativ overspising for graden af genvunden vægt 2 år postoperativt (107). I forhold til den laveste postoperative vægt rapporterede overspisere en større vægtøgning i forhold til deres nuværende vægt sammenlignet med ikke-overspisere. Adspurgte om vægtændringer inden for de sidste 3 måneder rapporterer overspisere desuden en gennemsnitlig vægtøgning på 1,8 kg (4 pund), mens ikke-overspisere angav et vægttab på 0,68 kg (1,5 pund). På den baggrund konkluderer forfatterne, at overspising blandt fedmeopererede patienter er associeret med en større grad af genvunden vægt (107). Resultaterne skal dog tolkes med et vist forbehold, da de postoperative vægtmål er baseret på patienternes egne vægtangivelser.

Vendes blikket mod gastric banding er der fundet to seriestudier (106,108) og et tværnsnitsstudie (109), der sætter fokus på overspising blandt patienterne (jf. tabel 4.1).

Udover det i tabel 4.1 illustrerede fald i antal overspisere uddyber Lang et al. (2002), at 39,4 % var holdt op med at overspise, 24,2 % overspiste stadig og 4,5 % var begyndt at overspise 1 år efter operationen (follow-up: 100 %) (106). Lang et al. (2002) fandt imidlertid ikke nogen sammenhæng mellem overspising og det postoperative vægttab (106).

I modsætning til de øvrige studier finder Busetto et al. (1996) forholdsvis få overspisere præoperativt, men undersøger ikke udbredelsen af overspising postoperativt (108). Men ligesom Lang et al. (2003) finder Busetto et al. (1996) ingen forskel i vægttab mellem de, der var henholdsvis overspisere og ikke-overspisere før operationen og heller ikke i det daglige energiindtag, antallet af måltider eller i konsistensen af den føde, patientgrupperne indtager. Derimod finder Busetto et al. (1996), at andelen af patienter med daglige opkastninger postoperativt var signifikant højere for de, der var overspisere før operationen end for ikke-overspisere (n=80) (follow-up ikke angivet) (108).

Et tværnsnitsstudie af Larsen et al. (2004) viser ligesom Lang et al. (2002), at der i de postoperative grupper er signifikant færre overspisere end i den præoperative gruppe (se tabel 4.1) (109). Larsen et al. (2004) har endvidere undersøgt, om de patienter, der er overspisere postoperativt har et andet udfald af operationen end ikke-overspisere. Her viser det sig, at overspisere postoperativt har et mindre BMI-tab sammenlignet med ikke-overspisere. Dertil kommer, at overspisere har et større fedtindtag, mere eksternt foranlediget spising¹¹, i højere grad spiser af følelsesmæssige årsager og har en lav grad af kontrol over deres egen spiseadfærd end ikke-overspisere. Ligeledes scorer overspisere lavere mht. psykisk helbred, mens der ikke er nogen forskel på udfaldet af det fysiske helbred hos de to grupper (109).

Mht. spiseforstyrrelser viser tværnsnitsstudiet af Delin et al. (1999), der sammenligner LAGB med RYGBP-patienter, at signifikant flere LAGB-patienter postoperativt ligger højere på scores vedrørende bulimi, utilfredshed med egen krop og stræben efter at blive tynd end RYGBP-patienter (60).

Samlet peger ovenstående studier på, at både gastric banding og gastric bypass mindsker antallet af overspisere postoperativt. Det kan skyldes operationernes restriktive natur, der gør det fysisk vanskeligt at overspise, og hvad angår bypass opererede får

¹¹ Med eksternt foranlediget spising forstås spising som reaktion på madrelaterede stimuli frem for den interne tilstand af sult og mæthed.

mange dumping syndrom i form af utilpashed ved indtagelse af kulhydrater (jf. afsnit 3.3.4.2). Spørgsmålet er imidlertid, om de psykiske problemer, som ligger bag det præoperative madmisbrug, stadig er tilstede og måske kommer til udtryk på anden vis. Denne problematik er ikke belyst i den fundne litteratur.

Resultaterne relateret til overspisnings potentielle betydning for graden af det postoperative vægttab er ikke entydige. For patienter, som ikke slipper af med deres overspisningsproblem, viser studierne dog entydigt, at disse patienter genvinder en større del af deres vægt end ikke-overspiserere. Derfor må det anses for vigtigt at forsøge at behandle eventuelle overspisningsproblemer inden patienten opereres.

4.4.6 Spisevaner

Både gastric bypass og gastric banding leder til ændringer i mængden af mad, der kan indtages og hvad der kan optages i mave- og tarmsystemet. Postoperativt er patienterne derfor mere eller mindre tvungne til at ændre spisevaner.

Et enkelt tværsnitsstudie af Delin & Anderson (1999) har undersøgt, om der er nogen forskel i opkastninger samt den mad henholdsvis LABG og RYGBP-patienter indtager 9-11 måneder efter operation (60). Hvad angår (a) antallet af daglige måltider, (b) antallet af opkastninger de seneste 3 måneder og (c) antal af ugentlige opkastninger de første 3 måneder efter operationen, er der ingen forskel mellem de to operationer. Derimod viser det sig, at LABG-patienterne kan indtage flere forskellige fødevarer end RYGBP-patienterne (60). Dette kan delvist forklares ved RYGBP's restriktive natur, som øjeblikkeligt medfører ændringer i, hvilke fødevarer de opererede patienter kan indtage. Ved LABG kan båndet justeres, og den samme restriktion mht. indtagelse af fødevarer, som ses ved RYGBP, vil først opstå ved LABG i takt med at båndet strammes/justeres. RYGBP-patienterne er med andre ord mere eller mindre tvunget til at ændre på, hvad de kan indtage af mad fra dag et, hvorimod LABG-patienterne i mindre grad og mere gradvist tvinges til at ændre på deres fødeindtag som resultat af det kirurgiske indgreb. Delin & Anderson (1999) viser desuden, at det at spise fylder mere og er mere vigtig for LABG-patienterne end for RYGBP-patienterne (60).

Hvad angår gastric bypass ses der i to seriestudie af henholdsvis Green et al. (2004) og Boan et al. (2004), at de opererede patienter har øget tendens til at begrænse indtagelsen af føde¹², i mindre grad spiser af følelsesmæssige årsager¹³ og i mindre grad føler sult (follow-up henholdsvis 5–7 måneder & ½ år) (80,82). Et retrospektivt tidsseriestudie af Mitchell et al. (2001) med en opfølgingsperiode på 13–15 år viser tilmed, at de opererede patienter i mindre grad spiser: (a) store mængder mad, (b) hurtigt, (c) indtil de blev utilpasse, (d) selvom de ikke føler sult, (e) alene, og i mindre grad føler (f) væmmelse, nedtrykthed, skyld og (g) ude af kontrol i relation til måltider (follow-up rate: 100 %)(100). De mest markante fald ses i forhold til at spise store mængder af mad (fra 74,4 % til 6,4 %) og spise selv om man ikke føler sult (fra 74,4 % til 23,1 %) (n=78). Dette skal ses i lyset af, at operationen netop medfører en fysisk grænse for, hvor meget mad der kan indtages (100). Resultaterne – og den høje follow-up rate – skal dog tolkes med forsigtighed, da de præoperative angivelser som tidligere nævnt er baseret på retrospektive data, og patienterne har således skullet huske 13–15 år tilbage.

Ifølge et andet retrospektivt seriestudie af Wolfe & Terry (2006) oplever 90,2 % kvalme/opkastning og 74,7 % dumping syndrom de første måneder efter RYGBP-operation (n=93). Efter 1½ år falder det til henholdsvis 60 % (kvalme/opkastning) og 58,2 % (dumping syndrom) (98).

12 I undersøgelsen anvendes begrebet 'dietary restraint', som refererer til tendensen til bevidst at begrænse typen og mængden af indtaget føde i et forsøg på enten at tabe sig eller at undgå et genvinde et opnået vægttab.

13 I undersøgelse anvendes begrebet 'disinhibition', som omhandler tendensen til at øge indtagelse af føde som respons på følelsesmæssige eller sociale påvirkninger.

I et tværsnitsstudie af Hafner et al. (1991) angiver 76 % af gastric bypassopererede kvinder 1 år efter operationen, at deres appetit er mindsket efter operationen og 47 % nyder i mindre grad mad efter operationen (110). 70 % af de opererede kvinder undgår kød. Også brød, kager, rå grøntsager, fed eller stegt mad og frisk frugt er fødevarer, som en del af kvinderne undgår (10–21 %). Den mest almindelige begrundelse for at undgå bestemte fødevarer er, at de fører til opkastninger (angivet af 58 % af kvinderne) (110). Da Hafner et al.'s (1991) studie er et tværsnitsstudie med kun én måling 1 år efter operationen, er der ikke et sammenligningsgrundlag i forhold til patienternes spisevaner før operationen.

I lighed med studierne vedrørende gastric bypass viser et enkelt seriestudie af Lang et al. (2002), at gastric bandingpatienter har en øget tendens til at begrænse indtagelsen af føde, ligesom de i mindre grad spiser af følelsesmæssige årsager samt føler sult – en ændring der ligger næsten stabil gennem de 12 måneder, patienterne er fulgt (106). I et tværsnitsstudie af Larsen et al. fremgår det endvidere, at sammenlignet med den præoperative gruppe har patienterne i de to postoperative grupper (follow-up henholdsvis 8–24 måneder og 25–68 måneder) et mindre fedtindtag, mindre ekstern foranlediget spisning (jf note i afsnit 4.4.5), et mere begrænset fødeindtag og højere grad af kontrol over deres spiseadfærd. Den postoperative gruppe med kortest follow-up-periode (8–24 måneder) spiste endvidere i mindre omfang af følelsesmæssige årsager (jf note afsnit 4.4.5) og følte mere mæthed end den præoperative gruppe (109). Da det imidlertid ikke er den samme gruppe af patienter, der er fulgt over tid, bør sammenligninger mellem de forskellige grupper ikke tillægges for stor betydning.

Et andet seriestudie af Busetto et al. (1996) berører også gastric bandingpatienters spisevaner (108). Studiet viser, at gastric bandingpatienters energiindtag reduceres signifikant allerede 3 måneder postoperativt. I de efterfølgende måneder (6 og 12 måneder) stiger energiindtaget en anelse men ikke signifikant. Antallet af daglige fødeindtag faldt signifikant 3 måneder postoperativt og stabiliseres i de efterfølgende måneder (follow-up rate ikke angivet). Endvidere ses efter 3 måneder en signifikant reduktion i procenten af energi fra fast føde og en tilsvarende stigning i væske og flydende føde – en ændring der varede ved indtil de 12 måneder, patienterne blev fulgt. Efter 3 måneder havde 55,6 % af patienterne en lav opkastningsfrekvens, hvilket efter 12 måneder steg til 65,4 % (n=80). De patienter, der havde en høj opkastningsfrekvens (og som ikke var overspisere), spiste desuden mere fast føde og tabte mere i vægt end patienter med lav opkastningsfrekvens (108).

Et tværsnitsstudie af Kinzl et al. (2003) berører gastric bandingpatienters spiserelaterede problemer efter operation (105). For 20 % af de opererede patienter forekommer tilvænningen til nye spisevaner at være sværere end forventet, mens tilvænning vurderes at være mindre end forventet hos 30 % (n=160). Desuden rapporterer 13 % om hyppige opkastninger, 21 % om lejlighedsvis opkastninger og 66 % om sjældne eller ingen opkastninger relateret til mislykket tilvænning til nye spisevaner (105).

4.4.7 Fysisk aktivitet

Udover psykologiske og spiserelaterede ændringer giver det vægttab som en fedmekirurgisk operation forårsager – hvad enten det er banding eller bypass – ændrede muligheder for fysisk aktivitet. Patienternes præoperative vægt kan ganske enkelt have været en hindring for at være fysisk aktiv.

Et seriestudie af Boan et al. (2004) har ½ år efter en RYGBP-operation undersøgt patienternes fysiske aktivitetsniveau (follow-up rate: 100 %) (80). Af signifikante ændringer ses en stigning i patienternes fysiske aktivitet og aktivitetsniveau de sidste 2

måneder, ligesom patienterne i højere grad ligger vægt på motion og tilbringer færre timer foran TV'et. Der var imidlertid ingen signifikant ændring i antallet af timer, patienterne bruger på at køre bil (80).

I et tværsnitsstudie af Schoepel et al. (2001) angiver mere end 85 % af patienterne, i tråd med ovenstående, at have øget deres fysiske aktivitetsniveau 2 år efter en gastric bypassoperation (n=85) (103). I et tværsnitsstudie af Hafner et al. (2001) angiver 28 % af patienterne – udelukkende kvinder – 1 år efter en gastric bypassoperation, at de er begyndt at gå ture igen og 27 % angiver at have genoptaget sociale aktiviteter udenfor hjemmet (n=83) (110). Mange af kvinderne fremhævede, at de før operationen ikke kom ud af huset, hovedsageligt fordi de var flove over deres overvægt, men også fordi deres vægt næsten gjorde enhver form for fysisk aktivitet umulig. I gennemsnit havde de adspurgte 83 kvinder angivet at have genoptaget 1,8 aktiviteter, hvilket indikerer betydelige livsstilsændringer. De fleste af disse aktiviteter havde fysisk karakter (110).

Et enkelt tværsnitsstudie af Kinzl et al. (2003) viser, at 70 % af LAGB-opererede patienter er mere fysisk aktive i hverdagen, og at 40 % dyrker mere sport (n=160) (105).

Da patienterne i de tre sidstnævnte tværsnitsstudier kun er blevet adspurgt om deres fysiske aktivitetsniveau efter operationen, bør de angivne ændringer i patienternes aktivitetsniveau tolkes med forbehold.

4.4.8 Sociale relationer/kontakter

En fedmekirurgisk operation har tilsyneladende ikke blot indflydelse på patienternes individuelle liv og velbefindende. Som det vil fremgå af det følgende, ses der også væsentlige forbedringer i patienternes sociale relationer og kontakter som følge af operationen og det heraf følgende væggtab. Det omfatter bl.a. ændringer i relationen til venner, familie og partnere, seksuel aktivitet og tilknytning til arbejdsmarkedet.

4.4.8.1 Diskrimination

Et studie af Rand & Macgregor (1990) belyser patienternes oplevelse af at møde fordomme og blive diskrimineret både før og 14 måneder efter en RYGBP-operation (102). Studiet viser, at patienterne før operationen mødte mange fordomme og oplevede at blive diskrimineret i relation til deres job, familien eller på offentlige steder, såsom sundhedsvæsenet, restauranter og indkøbscentre. Før operationen svarer mellem 41,8 % og 91,2 % af patienterne 'altid' eller 'som regel' til en række konkrete situationer relateret til fordomme eller diskrimination (n=57). Mere end 80 % svarede 'altid' eller 'som regel' i de følgende fire situationer:

"Jeg føler, at min vægt har haft en negativ indvirkning på, hvorvidt jeg er blevet hyret til et job eller ej" (86,9 %)

"På mit arbejde taler folk bag min ryg og har en negativ holdning til mig i relation til min vægt" (90,9 %)

"På grund af min vægt bryder jeg mig ikke om at blive set i offentlig sammenhæng" (84,0 %)

"På grund af min vægt undgår jeg fast food restauranter med båse" (80,6 %).

Fjorten måneder efter operationen var der næsten ingen, der oplevede fordomme og diskrimination – mellem 87 % og 100 % af patienterne svarede 'aldrig' til, at de efter operationen havde oplevet hver af de situationer, der indikerer diskrimination – med undtagelse af én situation relateret til sundhedsvæsenet. Her svarer kun 66,7 % af patienterne, at de efter operationen 'aldrig' har følt, at de er blevet behandlet med manglende respekt af den medicinske profession på grund af deres vægt. Det er dog trods alt en væsentlig forbedring i forhold til før operationen, hvor kun 5,5 % svarede 'aldrig' til dette spørgsmål og 78,2 % svarede 'altid' eller som 'regel' (102). Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at studiet er fra 1990, og der kan være sket ændringer i sundhedsprofessionelles indstilling over for svært overvægtige, ligesom der kan være betydelige forskelle mellem sundhedsprofessionelle i USA og Danmark. Der er imidlertid ikke fundet mere opdaterede eller danske studier, der belyser problemstillingen.

4.4.8.2 *Relation til partner og sexliv*

Et tidsseriestudiet af Kinzl et al. (2001) vedrørende gastric bandingopererede kvinder viser, at det postoperative vægttab har ændret parforholdet i positiv retning for 20 % af kvinderne 1 år efter operationen, mens det for 10 % af kvinderne har en negativ indvirkning på deres parforhold såsom øget jalousi og flere ægteskabelige uoverensstemmelser (n=82) (follow-up rate: 70,7 %). Langt hovedparten af de opererede kvinder (70 %) vurderede imidlertid, at deres relation til deres partner ikke ændrede sig som konsekvens af vægttabet (111). Ligeledes finder Wolfe & Terry (2006) ingen ændringer i tilfredsheden med parforholdet 1½ år postoperativt hos de 80,4 % af RYGBP-patienterne, der er i fast parforhold (n=93). Til gengæld følte 58,6 % af patienterne sig mere respekterede i henholdsvis deres parforhold og 68,5 % mere respekterede i deres familiære (ikke-romantiske) relationer (98). Et andet tidsseriestudie af Hafner et al. (1990) viser imidlertid et signifikant fald i gastric bypasspatienters kærlige følelser/adfærd over for deres partner 1 år efter operationen (follow-up rate: 60 %) (101). Resultaterne omkring operationens indflydelse på patienternes reaktion til deres partner er således ikke entydige.

Hafner & Rogers (1990) også inddraget ægtefællernes – i dette tilfælde ægtemændenes – perspektiv i forhold til gastric bypassopererede kvinder (112). Studiet viser, at ægtemændenes utilfredshed med ægteskabet før operationen lå over normalen, og det forblev moderat forhøjet 1 år efter operationen. Selv om det ikke er signifikant, ses der dog efter operationen en større grad af tilfredshed med ægteskabet hos ægtemændene. Der var imidlertid fire par, som blev skilt efter operationen, og disse par er ikke inkluderet i de postoperative data. Dette kan udgøre en positiv bias i forhold til opgørelsen af ægtemændenes vurdering af ægteskabet efter operationen (112).

Hafner & Rogers (1990) undersøgelsen viser yderligere, at ægtemændene er blevet signifikant dårligere til at udtrykke deres meninger og behov (assertiv adfærd) efter hustruernes operation, hvorimod der ses den modsatte udvikling blandt de opererede kvinder. Både ægtemændene og deres hustruer oplevede dog færre gener i forbindelse med at være assertive, men udviklingen var kun signifikant for ægtemændenes vedkommende. Dette tolker Hafner & Rogers (1990) som en forbedret evne hos både ægtemænd og hustruer til at kommunikere med hinanden, hvilket de yderligere kobler til den omtalte øgede tilfredshed med ægteskabet. Efter operationen oplevede hustruerne desuden en signifikant højere grad af det, forfatterne kalder "extrapunitivens", som afspejler irritation og en tendens til at være opfarende og bebrejde andre for livets besværligheder. Udviklingen var modsat for mændene, dog uden at være signifikant (112).

Studiet undersøger også sammenhænge i ændringerne i ægtemændene og hustruernes scores før og efter operationen. Der viser sig bl.a. at være en signifikant tendens til, at ægtemændene forbedrer deres assertive adfærd i takt med, at deres hustruer gør det samme. Studiet viser yderligere, at der efter operationen er en negativ sammenhæng mellem hustruernes øgede assertive adfærd og mændenes tilfredshed med ægteskabet – en sammenhæng der var positiv før operationen. Hafner og Rogers (1990) fremhæver, at ægtemænd udgør en vigtig følelsesmæssig støtte i det postoperative forløb for de opererede kvinder. Men hvis mændene oplever en øget utilfredshed med deres ægteskab i takt med, at deres hustruer taber sig efter en gastric bypassoperation, kan de måske ikke give den optimale støtte. Derfor opfordrer forfatterne til, at kvinderne involverer deres ægtemænd i den postoperative rådgivning (112).

I et seriestudie af Kinzl et al. (2001) angiver 63 % af gastric bandingopererede kvinder, at de nyder sex mere 1 år efter operationen (n=82) (follow-up rate: 70,7 %) (111). Dette ligger i tråd med et tværsnitsstudie af Schoepel et al. (2001), hvor 2/3 af patienterne rapporterer om øget seksuel aktivitet 2 år efter en RYGBP-operation (103). Også et tværsnitsstudie af Hafner et al. (1991) viser, at 49 % af de gastric bypassopererede kvinder oplever en større seksuel interesse, 67 % føler større seksuel nydelse og 44 % har oftere sex 1 år efter operationen (n=83). Denne generelle forbedring i sexlivet har en stærk signifikant sammenhæng med vægttabet (110).

I et tværsnitsstudie af Kinzl et al. (2003) fremgår det endvidere, at 59 % af partnere til gastric bandingopererede patienter oplever en forbedring i parforholdet og 45 % en forbedret seksuel relation 8–48 måneder postoperativt (n=109). 85 % af partnerne anser desuden vægttabets indflydelse på den opereredes udseende som positiv (105). Samlet set synes både gastric bypass og gastric banding at have en positiv indvirkning patienternes sexliv.

4.4.8.3 Tilknytning til arbejdsmarkedet

Et tidsseriestudie af Velcu et al. (2005) har vurderet patienternes arbejdsmæssige status præoperativt samt 1 og 5 år efter en RYGBP-operation (follow-up rate henholdsvis 95 og 70 %) (77). Præoperativt var 34 % af patienterne i arbejde (n=47), og samtlige af disse var også i arbejde 1 og 5 år efter operationen. Af de som var uden beskæftigelse præoperativt havde kun to patienter fået arbejde efter 1 år, mens fire var kommet i arbejde 5 år efter operationen. Der fandtes ingen signifikant forskelle i graden af vægttab mellem patienter, der præoperativt var henholdsvis i arbejde og arbejdsløse (77). Resultaterne fra dette studie bør dog tolkes med forbehold, da det kun er baseret på 47 patienter.

Wolfe & Terry (2006) finder i deres retrospektive tidsseriestudie af RYGBP-patienter ingen signifikante ændringer i patienternes arbejdsmæssige status. Men 78,3 % af patienterne følte sig mere respekteret i deres professionelle relationer efter operationen (n=93) (98).

Schoepel et al. (2001) viser i et tværnitstudie, at 1/3 af patienterne 2 år efter en RYGBP-operation kunne fortsætte med at arbejde, som de gjorde før operationen, mens de resterende 2/3 øgede deres arbejdsbyrde (103).

Der er ikke fundet studier, der belyser gastric bandingpatienters tilknytning til arbejdsmarkedet.

4.5 Tilfredshed med operationen

Enkelte studier belyser patienternes tilfredshed med den kirurgiske operation af deres overvægt. Det er imidlertid vigtigt at være opmærksom på, at tilfredshedsvurderingen afhænger af mange faktorer i forhold til, hvilke problemer der har præget den enkelte patient før operationen, og hvilke udfordringer patienten møder efter at være blevet opereret – som fx nogle af de forhold, som er gennemgået i de foregående afsnit.

Af det eneste fremkomne studie, som sammenligner LAGB med RYGBP fremgår det, at RYGBP-patienter generelt har en mere positiv oplevelse med operationen end LAGB-patienter (60). Signifikant flere RYGBP-patienter end LAGB-patienter angiver, (a) at de er meget tilfredse med resultatet af operationen, (b) at de har opnået det de aller mest ønskede at opnå ved at blive opereret og (c) det hele er bedre for dem 9 måneder efter operationen end det nogensinde har været (60).

I et studie af Lang et al. (2002) vurderer 56,1 % af LAGB-patienter udfaldet af operationen 'fortræffeligt', 27,3 % som 'god', 6,1 % som 'dårlig' og 10,6 % som 'utilstrækkelig'. Indtil 1 år efter operationen faldt antallet, der vurderede udfaldet 'fortræffeligt' til 45,3 %, hvorimod vurderingen 'god' steg til 46,9 % (n=66) (106). Tilsvarende angiver 87 % af LAGB-patienterne i et studie af Kinzl et al. (2003), at de er tilfredse med vægttabet som følge af operationen (n=160) (105). Ikke overraskende er det gennemsnitlige vægttab blandt de tilfredse patienter signifikant større end hos de patienter, som ikke var tilfredse med vægttabet. 89 % af de patienter, som var tilfredse med vægttabet, ville gennemgå en lignende operation igen mod 80 % af de patienter, der ikke var tilfredse (105).

I et studie af Hafner et al. (1991) angiver 72 % gastric bypassopererede kvinder at være 'meget tilfreds' og 18 % 'rimelig tilfreds' med det overordnede resultat af behandlingen (n=83). De adspurgte kvinder påpeger dog, at det har været en hård kamp at tilpasse sig til de nye spisevaner (110).

4.6 Kapitelsammenfatning

Som det også var tilfældet ved litteraturen om behandlingens effekt med hensyn til effekt og risici (kapitel 3 'Teknologi'), så mangler der for det første komparative randomiserede studier af gastric banding versus gastric bypass med hensyn til livskvalitet og patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende. Evidensniveauet er som følge heraf ikke særligt højt – typisk 3 eller derunder. For det andet er det sparsomt med studier, der følger patienterne længere end 2 år og hvor follow-up raten er tæt på 100 %.

Af ressourcemæssige årsager er der i denne MTV ikke inddraget studier baseret på kvalitative data (interview og observationer). Sådanne studier kan supplere de standardiserede spørgeskemaundersøgelser med mere dybdegående og detaljeret viden om operationens indflydelse på patienternes liv.

Litteraturen vedrørende patienternes *livskvalitet* viser, at patienterne har en signifikant dårligere livskvalitet før operationen sammenlignet med normalbefolkningen. Uanset om indgrebet er gastric banding eller gastric bypass, og uanset om det udføres laparoskopisk eller ved åben operation, viser litteraturen samstemmende, at patienternes livskvalitet stiger ret kort tid efter operationen og ofte når niveauet for normalbefolkningen.

Resultatet af litteraturgennemgangen er ikke helt så entydig, når det drejer sig om, hvordan livskvaliteten specifikt udvikler sig over den postoperative periode.

Det skyldes til dels, at der er stor forskel på, hvor lang tid patienterne er fulgt postoperativt, og hvor ofte der er foretaget målinger af livskvaliteten i den periode. Nogle studier peger på, at patienternes livskvalitet er støt stigende op til 1–2 år efter operationen, hvorefter der indfinder sig et konstant niveau. Studier med længere opfølgingsperiode viser både stigninger og fald i livskvaliteten.

Overordnet peger litteraturen vedrørende livskvalitet på, at der på sigt ikke er nogen forskel på patienternes livskvalitet efter operationen, hvad enten de er opereret laparoskopisk eller ved et åbent indgreb. Dog viser et enkelt studie, der sammenligner laparoskopisk og åben gastric bypass, at livskvaliteten for de åbent opererede er lavere end de laparoskopisk opererede i månederne efter operationen. Men efter 6 måneder er forskellen udlignet og ligger for begges vedkommende på niveau med normalbefolkningen.

Resultaterne vedrørende faktorer, der påvirker patienternes livskvalitet er ikke entydige:

- Flere studier peger på, at patienter med præoperative følgesygdomme har en højere livskvalitet postoperativt end patienter uden følgesygdomme. Et enkelt studie afviser imidlertid denne sammenhæng.
- Flere studier påviser, at der er en positiv sammenhæng mellem graden af vægttab og den postoperative livskvalitet. Et par studier finde imidlertid, at der ikke er en sådan sammenhæng.
- Flere studier slår fast, at postoperative komplikationer og reoperation ikke har nogen indflydelse på patienternes livskvalitet postoperativt.

Litteraturen om patienternes *psykiske og psykosociale velbefindende* peger på, at depression er udbredt blandt svært overvægt, men at både gastric bypass og gastric banding-operation leder til en bedring i patienternes depressive symptomer. Et enkelt studie illustrerer dog, at relativt flere patienter har alvorlige depressioner 13–15 år efter operationen sammenlignet med før operationen. De øvrige studier har ikke så lang en opfølgingsperiode, og det kan ikke udelukkes, at de depressive symptomer måske bedres i en årrække for derefter at blusse op igen. Et enkelt studie har sammenlignet graden af depressive symptomer efter henholdsvis LAGB og RYGBP og fandt ingen signifikant forskel.

Belysningen af udviklingen i patienternes angstniveau postoperativt er sparsomt, men tendensen er at patienternes angstniveau falder signifikant postoperativt. Denne tendens er udelukkende baseret på studier vedrørende gastric bypass.

Patienternes opnår tilsyneladende også et højere selvværd i forbindelse med en operation. For både gastric banding og gastric bypass gør det sig gældende, at patienterne i højere grad er tilfredse med deres udseende, føler sig tiltrækkende og at deres vægt og kropsform i mindre grad påvirker deres selvopfattelse. Et enkelt studie viser, at den øgede tilfredshed med eget udseende hænger sammen med det postoperative vægttab, ligesom der er en sammenhæng med øget livskvalitet og fald i depressive symptomer. I studiet der sammenlignet LAGB og RYGBP fandtes ingen forskel i patienternes selvværd postoperativt.

Af de gennemgåede studier fremgår det, at mellem 12 og 64 % af patienterne har en præoperativ spiseforstyrrelse i form af overspisning. Efter operationen falder antallet af overspisere – formentlig fordi både gastric bypass og gastric banding gør det vanskeligt

for patienterne at overspise. Det fjerner dog ikke nødvendigvis de psykiske problemer, der ligger bag spiseforstyrrelsen.

Resultaterne omkring betydning af præoperativ overspisning og postoperativ vægttab er ikke entydige. Nogle studier peger på, at de patienter, som var overspisere præoperativt opnår et større grad af vægttab end ikke-overspisere – andre studier viser det modsatte. For de patienter, som ikke overvinder deres overspisningsproblem efter operationen gør det sig dog gældende, at de genvinder en større del af deres vægt sammenlignet med ikke-overspisere. På den baggrund må det anses for væsentligt at forsøge at behandle overspisning før en eventuel operation men også efter frem for at satse på, at operationen alene vil løse problemet.

Med hensyn til ændrede spisevaner fremgår det af det ene studie, som sammenligner LAGBP og RYGBP, at der ikke er forskel på antallet af daglige måltider og antallet af opkastninger hos de to grupper. Derimod kan RYGBP-patienterne ikke indtage lige så mange fødevarer som LAGB-patienterne. Desuden er der tendens til, at det at spise fylder mere og er mere vigtigt for LAGB end RYGBP-patienter. Nogle studier peger endvidere på, at de opererede patienter i højere grad kan begrænse deres indtag af føde, i mindre grad spiser af følelsesmæssige årsager og i mindre grad føler sult. Dertil kommer, at der er 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. Samtidig er netop opkastninger og fysisk ubehag er en udbredt begrundelse for at undgå bestemte fødevarer.

Kun tre studier har undersøgt udviklingen i gastric bypasspatienters fysiske aktivitet. De viser en stigning i patienternes fysiske aktivitet, herunder genoptager patienterne aktiviteter, de tidligere var fysisk forhindrede i at udføre.

Hvad angår patienternes sociale kontakter og relationer peger et enkelt studie på, at de opererede patienter i mindre grad føler sig diskriminerede både på deres job, inden for familien og i offentlige sammenhænge.

I undersøgelser af patienters relation til eventuelle partnere er der kun fundet studier, der undersøger kvindelige patienter. Studierne peger ikke entydigt på en positiv udvikling i relationen til partnere. Et enkelt studie viser, at langt hovedparten af kvinder vurderer, at deres relation til deres partner er uændret. Postoperativt peger et enkelt studie på en tendens til, at gastric bypassopererede kvinder bliver bedre til at give udtryk for deres mening og behov, og at deres ægtemænd også forbedrer deres assertive adfærd i takt hermed. Imidlertid synes ægtemændene i samme ombæring 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. Et enkelt studie peger i den sammenhæng på et signifikant fald i patienternes kærlige følelses/adfærd over for deres partnere. Enkelte studier indikerer dog, at de opererede patienter får et bedre sexliv.

Litteraturen er sparsom, når det drejer sig om patienternes tilknytning til arbejdsmarkedet. Et enkelt studie viser, at kun ganske få af de patienter, som var arbejdsløse før operationen fandt et job postoperativt. Til gengæld bibeholdt samtlige af de patienter, som før operationen havde arbejde deres tilknytning til arbejdsmarkedet efter operationen.

Et enkelt studie peger på, at RYGBP-patienter generelt har en mere positiv oplevelse med operationen end LAGBP-patienter. Overordnet peger litteraturstudiet dog på en generel høj tilfredshed med operationen blandt begge patientgrupper.

Samlet set synes der i flere henseende at ske en kædereaktion i patienternes fysiske, psykiske og sociale velbefindende efter både en gastric bypass eller gastric banding. Adskillige studier viser, at det vægttab, som patienterne opnår, deres livskvalitet, psykiske tilstand, selvværd og sociale relationer indbyrdes påvirker hinanden. Disse komplekse sammenhænge er vanskelige at udrede, når der fokuseres på årsags-virkningsforhold, som det er gjort i mange af de gennemgåede studier.

Generelt synes der at mangle viden om de udfordringer, som patienterne står over for i forhold til at tilpasse sig de ændringer, som operationen medfører, herunder nye spisevaner, ændrede sociale relationer og en forandret krop.

5 Organisation

I nærværende kapitel vil der blive redegjort for, hvordan fedmekirurgien er organiseret i Danmark, herunder et typisk patientforløb samt hvilke variationer, der organisatorisk er mellem de to operationsmetoder og mellem hospitalerne. Organisationskapitlet fokuserer således ikke kun på sammenligningen af de to operationsmetoder, men behandler og beskriver hele organiseringen af fedmekirurgi i Danmark.

Organisationskapitlet er struktureret som følger: Først præsenteres den overordnede organisering af fedmekirurgi på landsplan efterfulgt af en kort beskrivelse af det fedmekirurgiske patientforløb og herefter af den lokale organisering af fedmekirurgien. Der vil i et separat afsnit blive redegjort for de væsentligste variationer i praksis. Herefter vil de særligt betydende elementer i organiseringen blive forsøgt beskrevet. Afslutningsvis vil der inden kapitelsammenfatningen kort blive gjort rede for forbedringspotentialerne i forhold til organiseringen af fedmekirurgi samt fedmekirurgi i fremtiden.

5.1 Metode

Organisationsanalysen er baseret på det materiale, der er indsendt til Sundhedsstyrelsen i efteråret 2006 af de fedmeopererende afdelinger, hvilket indeholder en beskrivelse af deres behandlingstilbud i forbindelse med fedmekirurgi. Desuden er kapitlet baseret på udtræk fra Landspatientregisteret samt på kvalitative data indsamlet i maj og juni 2007 på fire hospitaler: to offentlige (Aalborg Sygehus og Hvidovre Hospital) samt to private (Privathospitalet Hamlet og Mølholm-Klinikken).

Sidstnævnte dataindsamling blev foretaget ved brug af semistrukturerede gruppeinterview af relevant personale, hvilket indbefattede en koordinerende sygeplejerske, en diætist, en medicinsk læge – typisk en endokrinolog – samt en mave-tarmkirurg. Interviewet blev foretaget med udgangspunkt i en interviewguide (bilag 5.6). For hvert interview blev der foretaget et meningskondenserende referat, som efterfølgende blev sendt til godkendelse hos interviewgruppen. Ved interviewene blev der, som det fremgår af interviewguiden, benyttet en meget åben tilgang til problemstillingen. Formålet hermed var at få dækket så mange aspekter som muligt af organiseringen af fedmekirurgi samt undgå på forhånd at udelukke potentielle problemstillinger. Nedenstående analyse af organiseringen af fedmekirurgi er afgrænset til kun at omhandle de interessante og centrale temaer, der fremkom af interviewene, hvorved ikke alle nævnte problemstillinger i interviewguiden er behandlet nedenfor.

Udvælgelsen af de fire hospitaler skete ud fra en betragtning om at repræsentere diversiteten i de fedmeopererende afdelinger i Danmark. CAalborg Sygehus er således det hospital, der har længst erfaring med banding- og bypassoperationer, mens fedmekirurgi er et forholdsvis nyetableret behandlingstilbud på Hvidovre Hospital. Såvel opstartsproblemer i forbindelse med etablering af fedmekirurgi samt erfaringer efter mange år med fedmekirurgi skulle således kunne fremkomme af interviewene. Eftersom en meget stor andel af fedmeoperationer i Danmark bliver foretaget på privathospitaler og betalt af det offentlige, er privathospitalerne inddraget i organisationsanalysen.

På baggrund af resultaterne fra interviewene af personalet på de fire hospitaler blev det besluttet at indhente yderligere specifik information på særlige områder fra de resterende tre enheder, der foretager fedmekirurgi i Danmark. Et spørgeskema (bilag 5.7) blev således udsendt til de tre resterende fedmekirurgiske enheder (Odense

Universitetshospital, Århus Sygehus og Glostrup Hospital), der alle gav en fyldestgørende besvarelse.

På grund af de givne tidsmæssige rammer for udarbejdelse af MTV'en var det ikke muligt at foretage samme semistrukturerede gruppeinterview med personale fra de fedmekirurgiske enheder på Århus Sygehus, Glostrup Hospital og Odense Universitetshospital, som der blev gennemført med personale fra Aalborg Sygehus, Hvidovre Hospital, Privathospitalet Hamlet og Mølholm-Klinikken. Det vurderes dog, at tilstrækkelig information kunne fås ved besvarelse af spørgeskemaet. Desuden har personale fra de tre resterende enheder haft mulighed for at gennemlæse og kommentere organisationsanalysen baseret på de fire interviewede enheder, hvorved eventuelle forhold, som ikke blev opfanget i spørgeskemaet og som afviger fra deres praksis, kunne kommenteres.

For at belyse evidensen i forholdet mellem kirurgerfaring, hospitalsvolumen og resultat af fedmeoperationer blev der foretaget en systematisk litteratursøgning på dette område (bilag 5.1–5–4).

5.2 Organisering på landsplan

Fedmekirurgi foretages i Danmark på fem offentlige hospitaler (Århus Sygehus, Aalborg Sygehus, Odense Universitetshospital, Hvidovre Hospital og Glostrup Hospital). Endvidere har Sundhedsstyrelsen givet tilladelse til, at regionerne har indgået aftale med to private hospitaler (Privathospitalet Hamlet og Mølholm-Klinikken) om at operere patienter, som er henvist til fedmekirurgi, men som ikke kan blive behandlet inden for én måned i det offentlige sundhedsvæsen (gældende fra 1. oktober 2007). Aftalen med privathospitalerne omfatter 'det samlede behandlingsforløb', hvilket indebærer det præoperative forløb, selve operationen samt det postoperative kontrolforløb i ét år.

Rammerne for fedmekirurgi i Danmark er overordnet beskrevet i Sundhedsstyrelsens rapport "Fedmekirurgi i Danmark" (5). Herudover har de hospitaler, der af Sundhedsstyrelsen er udpeget til at varetage fedmekirurgien i fællesskab udarbejdet en fællesprotokol (bilag 5.8), som løbende er under opdatering og har til formål at sikre ensartede retningslinjer i forhold til: I) lokal organisering og kompetence, II) udvælgelse og udredning af patienter, III) forløb før operation, IV) valg af operationstype, V) kvalitetssikring, VI) opfølgning og VII) kontrol.

Der anvendes i Danmark to kirurgiske metoder til fedmekirurgi; gastric banding (herafter omtalt som banding i dette kapitel), der er blevet udført i Danmark siden 1996, samt gastric bypass (herafter omtalt som bypass i dette kapitel), der er blevet udført i Danmark siden 2005. Begge operationsmetoder er først introduceret som åben kirurgi, men udføres nu i udgangspunkt som en laparoskopisk operation.

Der blev i 2006 opereret 332 patienter på de offentlige hospitaler, mens der blev opereret 236 på de private hospitaler. I tabel 5.1 ses fordelingen af udførte operationer på operationstype, hospital samt kalenderår.

Tabel 5.1. Antal operationer fordelt på metode, hospital og år (2005–2007)*

	2005				2006				2007				I alt			
	Åben bypass	Lap. bypass	Åben banding	Lap. banding	Åben bypass	Lap. bypass	Åben banding	Lap. banding	Åben bypass	Lap. bypass	Åben banding	Lap. banding		Samlet		
Aalborg Sygehus	.	49	.	23	72	1	86	.	17	104	1	97	.	5	103	279
Glostrup Hospital	.	.	.	8	8	.	.	.	58	58	.	15	.	87	102	168
Hvidovre Hospital	.	.	.	15	15	.	12	.	16	28	2	42	.	12	56	99
Odense Universitetshospital	0	.	.	.	6	6	.	.	.	57	57	63
Privathospitalet Hamlet	34	.	1	28	63	64	44	.	18	126	21	221	.	23	265	454
Mølholm-Klinikken	.	1	.	.	1	.	106	.	4	110	1	363	.	6	370	481
Århus Sygehus	.	8	.	108	116	.	10	1	125	136	.	31	3	50	84	336
I alt	34	58	2	182	276	65	258	1	244	568	25	769	3	240	1037	1880

* Udtøkket fra Landspatientregisteret er foretaget d. 14. oktober 2007. Da der er en forsinkelse på op til seks måneder i Landspatientregisteret, er tallene for 2007 efterfølgende validerede af de enkelte afdelinger (oktober 2007).

Tallene i tabel 5.1 afspejler, at udviklingen er gået mod en højere andel af laparoskopiske operationer og en højere andel af bypassoperationer. Århus Sygehus har gennemført et forskningsprojekt med banding, hvilket er årsagen til den høje andel af bandingoperationer på Århus Sygehus.

Seks af de i alt syv hospitaler, der foretager fedmekirurgi i Danmark, foretager både banding og bypassoperationer. Laparoskopisk bypass foretages her oftere end laparoskopisk banding grundet det relativt højere vedvarende vægttab og færre reoperationer. Laparoskopisk banding vurderes af de interviewede som hensigtsmæssig til patienter med særlig risikoprofil og BMI på 35–45 kg/m². For begge operationstyper gælder, at kirurgerne har mulighed for at konvertere til åben kirurgi i tilfælde af komplikationer under operation. På Odense Universitetshospital foretages der indtil videre kun bandingoperationer, men der skal i fremtiden også her tilbydes bypassoperationer.

Af ”Fedmekirurgi i Danmark” fremgår det, at hver afdeling bør udføre mindst 100 fedmekirurgiske indgreb årligt og den enkelte operatør mindst 35 årligt. Det er dog ikke alle afdelinger, der endnu er kommet op på de 100 operationer om året (jf. tabel 5.1). Kapaciteten på Privathospitalet Hamlet og Mølholm-Klinikken er dog inden for det sidste år øget væsentlig, og der forventes således gennemført 500 operationer på Mølholm-Klinikken i 2007.

5.3 Det fedmekirurgiske patientforløb

Den kirurgiske behandling af fedme skal ikke ses som et isoleret kirurgisk indgreb, men i stedet som et længere sammenhængende forløb med stort fokus på det præ- og postoperative forløb, der er afgørende for det overordnede resultat af operationen. På alle de interviewede hospitaler blev der gjort meget ud af at tilrettelægge et godt patientforløb. Det fedmekirurgiske patientforløb er beskrevet nedenfor, og forløbet er ligeledes forsøgt illustreret i figur 5.1. Patientforløbet er i det præoperative forløb identisk for banding- og bypasspatienter, mens der er små forskelle i forløbet under operationen og i det postoperative forløb.

Figur 5.1. Patientforløb



5.3.1 Henvisning

Patienterne henvises via egen læge eller en medicinsk afdeling fra et andet hospital til medicinsk endokrinologisk afdeling på et af de fem offentlige hospitaler, der er udpeget til at varetage fedmekirurgi. I tilfælde af, at ventetiden for behandling er på over én måned (gældende fra 1. oktober 2007), kan patienten som følge af det udvidede frie sygehusvalg efter eget valg blive henvist til et privathospital. Dette kræver dog, at patienten ikke er påbegyndt et præoperativt forløb på et offentligt hospital.

5.3.2 Det præoperative forløb

Første kontakt mellem patienten og hospitalet består af en forundersøgelse, hvor patienten bliver udredt for egnethed til fedmekirurgi. Det undersøges her om patienten overholder kriterierne for kirurgisk behandling, samt at der ikke er medicinske eller psykiatriske kontraindikationer for videre behandling, hvorefter patienten bliver indstillet til at fortsætte til næste trin i behandlingsforløbet.

Patienten modtager herefter en orientering om det videre forløb. Det gøres i denne forbindelse patienten klart, at der kræves en livsstilsændring for, at der opnås succes med fedmeoperationen. Patienten informeres om de to kirurgiske metoder, fordele og ulemper samt erfaringer. Patienten og lægen beslutter i fællesskab, hvilken operationsmetode, der skal udføres.

Herefter henvises patienten til diætist for at opnå et vægttab på mindst 8 % af kropsvægten inden operationen, hvilket er et ufravigeligt krav til patienten. Der er dog ingen patienter, der ekskluderes af fedmekirurgiforløbet som følge af et manglende vægttab,

men operationen udskydes, indtil patienten – evt. med ekstra hjælp fra sundhedspersonalet eller efter indlæggelse med pulverkur – har opnået det fornødne vægttab.

Kravet om vægttab er begrundet med, at det gør operationen lettere at foretage, samt at patienterne demonstrerer, at de kan efterleve den kost- og livsstilsændring, der også er nødvendig efter operationen. Hvis ikke patienten kan dokumentere et vægttab inden for de foregående måneder, skal vægttabet opnås fra første møde. Diætisten og patienten udfylder her en aftale om, hvad vægten maksimal må være på en nøjagtig angivet dato, typisk én–to uger før den planlagte operationsdag.

Diætisten udleverer endvidere standardkostplaner med henblik på vægttab, giver råd om kostens mængde og sammensætning samt om måltidernes fordeling og størrelse.

Under vægttabsfasen sker der en løbende vurdering af forløbet ved kontakt med diætisten eller den koordinerende sygeplejerske efter behov, men minimum hver 14. dage. Hvis ikke patienten tager kontakt som aftalt til diætisten eller den koordinerende sygeplejerske, henvender de sig per telefon til patienten for at høre, hvordan det går med vægttabet.

I tilfælde af at det aftalte vægttab ikke er opnået inden den fastlagte operationsdag, udskydes operationen. Det hænder også i nogle tilfælde, at det store, opnåede vægttab medfører, at patienten ønsker en udsættelse eller eventuelt aflysning af operationen.

5.3.3 Operationen

Der går typisk to til tolv måneder fra aftalen er udfyldt til patienten bliver opereret, selv om afdelingerne optimalt kun ønsker to til fire måneder til at sikre et tilstrækkeligt vægttab. Patienten møder fastende ind på operationsdagen, hvor sygeplejersken eller kirurgen endnu en gang gennemgår operationen med patienten.

Efter operationen er det vigtigt at patienten så hurtigt som muligt mobiliseres og kommer op at gå. Patienten observeres og monitoreres postoperativt.

Ved ukomplicerede forløb udskrives bandingpatienter dagen efter operationen mens bypasspatienter udskrives ét til tre døgn efter operationen. Inden udskrivelsen har patienten typisk en samtale med både diætist, koordinerende sygeplejerske og kirurg.

5.3.4 Det postoperative forløb

Patienten kontaktes telefonisk af diætisten eller den koordinerende sygeplejerske i ugen efter udskrivelse for opfølgning af, hvordan det går. Patienten opfordres endvidere til at ringe eller e-maile ved behov. Diætisten eller den koordinerende sygeplejerske virker typisk som tovholder på patientforløbet.

Bandingpatienter følges generelt tættere end bypasspatienter, idet båndet i månederne efter operationen skal justeres til den rigtige størrelse. Den typiske bandingpatient har i de først seks måneder efter operationen et par kontrolbesøg, hvor båndet justeres, mens bypasspatienten typisk kun har et kontrolbesøg i denne periode. Herefter er kontrolbesøgene ens for de to patientgrupper. Der er fælles for alle afdelinger, at de ét år efter operationen har patienterne inde til et kontrolbesøg.

Ud over kontakten ved kontrolbesøgene er der især i den første fase efter operationen en del kontakter mellem patienten og diætisten eller den koordinerende sygeplejerske

– antallet af kontakter er meget patientafhængigt, men skønnes i gennemsnit at være cirka ti i det postoperative forløb.

Hvis patienten er opereret på et privathospital, overgår kontrolbesøgene efter ét år til patientens praktiserende læge, mens kontrolbesøgene på de offentlige hospitaler fortsætter til mindst to år efter operation – ofte med kontrolbesøg hvert halve år. Herefter fortsætter ukomplicerede forløb med livslang kontrol hvert år hos egen læge og evt. senere henvisning til plastikkirurgi.

5.4 Den lokale organisering af fedmekirurgi

Det samlede fedmekirurgiske forløb bliver varetaget af det hospital, der foretager operationen, og forløbet er på de offentlige hospitaler integreret i et tværfagligt set-up med tæt samarbejde mellem endokrinologisk og gastrokirurgisk afdeling med bistand fra anæstesiologisk afdeling. Samarbejdet er typisk formaliseret i form af et murstensløst fedmecenter bestående af en koordinerende sygeplejerske, en diætist, en medicinsk læge (typisk en endokrinolog) samt en læge med speciale i kirurgisk gastroenterologi.

Inden for fedmekirurgi foretager de private hospitaler en stor andel af det samlede antal operationer i Danmark. Privathospitalerne er generelt meget specialiserede og varetager overordnet kun en brøkdel af de behandlinger, de offentlige hospitaler varetager og har som følge heraf færre ansatte samt en mindre kompleks organisation uden samme underopdeling i afdelinger og afsnit, som findes på offentlige hospitaler. Det fedmekirurgiske forløb på de private hospitaler er således ikke tilknyttet specifikke afdelinger, men varetages i stedet af et fedmeteam, som består af de samme faglige profiler som ovenfor beskrevet.

Generelt er der en vis variation i organiseringen af det præoperative forløb fra hospital til hospital. For alle de offentlige hospitaler gælder, at patienten i det præoperative forløb er tilkøbtet endokrinologisk afdeling, og at den første forundersøgelse typisk foregår enkeltvis. På de private hospitaler er forundersøgelserne typisk samlet i hold på henholdsvis 3 og 10–12 personer, hvor patienterne dels modtager fælles information om de to kirurgiske metoder og dels får beskrevet fordele, ulemper, effekt og risici ved de to metoder. Endvidere gennemfører patienten også enkeltvis forundersøgelse hos kirurgen, medicineren (et sted anæstesiologen), diætisten og sygeplejersken. Al kontakt med diætisten og den koordinerende sygeplejerske foregår herefter i det præoperative forløb per mail eller telefon.

Operationerne forsøges generelt samlet, således at der opereres på specifikke dage eller uger alt efter hvor mange operationer, der foretages det pågældende sted. Det er fælles for alle afdelingerne, at de på operationsdage ligger beslag på en operationsstue, der den dag kun bliver anvendt til fedmekirurgi (på Mølholm-Klinikken og Privathospitalet Hamlet foretages dog andre operationstyper efter kl. 17). Der planlægges to til fire operationer per operationsdag, og bypass tager typisk dobbelt så lang tid som banding.

Det er fælles for alle hospitalerne, at bypasspatienter typisk udskrives to–tre døgn efter operation, mens bandingpatienter udskrives dagen efter operationen. Århus Sygehus foretager på forsøgsbasis bandingoperationer ambulantly.

Ved banding foregår de postoperative båndjusteringerne på de offentlige hospitaler på røntgenafdelingen ved tilstedeværelse af en til to læger samt en radiograf og/eller en

sygeplejerske. Privathospitalet Hamlet er det eneste sted, hvor båndjusteringen forgår uden brug af røntgen – her bliver justeringen typisk foretaget af den koordinerende sygeplejerske, der har mulighed for at hente assistance hos kirurgen i det tilstødende lokale. Med undtagelse af båndjusteringerne foregår de resterende postoperative kontrolbesøg i ambulatoriet. Antallet af postoperative kontrolbesøg varierer fra afdeling til afdeling, men de har alle et kontrolbesøg efter 1 og 12 måneder.

Teamfunktionen og det tværfaglige arbejde omkring fedmekirurgiforløbet værdsættes af samtlige de involverede faggrupper, og det interviewede personale i fedmeteamene virker alle yderst motiverede for deres arbejde med fedmekirurgi. Nogle af hospitalerne har endvidere, inden for de enkelte fagområder, etableret samarbejde på tværs af hospitalerne med henblik på erfaringsudveksling mv.

5.5 Væsentlige variationer i praksis

Fællesprotokollen beskriver retningslinjer, der er fælles for alle fedmeopererende afdelinger i Danmark, men der er alligevel rum for en variation i praksis mellem hospitalerne, idet der forekommer en vis tilpasning til det enkelte hospital.

I de efterfølgende to underafsnit er de væsentlige variationer i praksis imellem de to operationsmetoder og mellem de forskellige fedmeopererende enheder beskrevet. Det har her ikke været muligt at analysere eventuelle effekter af de forskellige variationer i praksis, da der endnu ikke foreligger en national patientdatabase, hvori grundlæggende patientdata, operationstype, komplikationer til operationen, vægt, livskvalitet mv. er registreret. Variationerne vil således blive beskrevet med henblik på at synliggøre de organisatoriske forskelle, der er mellem de fedmeopererende enheder.

5.5.1 Banding versus bypass

Der er organisatorisk ikke mange forskelle mellem banding og bypass. De tre eneste nævneværdige forskelle kan summeres således:

- i. En bypassoperation tager i gennemsnit dobbelt så lang tid som en bandingoperation ('knivtiden' er på henholdsvis 45–60 min. og 90–120 min.). Operationstiden afhænger meget af, hvor erfaren kirurgen er – ved erfaren kirurg vil operationstiden for bypass kunne reduceres til under én time.
- ii. Indlæggelsestiden er generelt længere for bypasspatienter end for bandingpatienter. På Mølholm-Klinikken har de dog siden december 2006 også udskrevet bypasspatienter dagen efter operationen. Dette gøres ud fra en betragtning om, at komplikationer typisk først indtræder fra otte dage efter operationen, og ved indlæggelse på to–tre døgn efter operationen ville disse komplikationer således alligevel ikke opstå, mens patienten er indlagt.
- iii. Bandingpatienter har i de første måneder efter operationen flere kontrolbesøg end bypasspatienter pga. justering af båndet.

5.5.2 Variationer hospitalerne imellem

En væsentlig forskel mellem hospitalerne i organiseringen af fedmekirurgiforløbet er organiseringen af det præoperative forløb. På Aalborg Sygehus og på Århus Sygehus foregår alt kontakt i det præoperative forløb som individuel kontakt (personlig eller elektronisk), mens der på de fem andre hospitaler i et vist omfang også benyttes fælles gruppeinformation. Således foregår kontakt til diætisten på Hvidovre Hospital ved åbenthusarrangementer, hvor både patienter i det præ- og postoperative forløb deltager på samme tid, men også samtidig har mulighed for en individuel samtale med sund-

hedspersonalet. Kontakten på Privathospitalet Hamlet og Mølholm-Klinikken foregår efter det første informationsmøde elektronisk pr. telefon eller e-mail.

Ressourceforbruget må umiddelbart forventes at være mindre ved brug af gruppesessioner samt ved elektronisk kontakt, men effekten af de forskellige kontaktformer er ukendt. På både Mølholm-Klinikken og Hvidovre Hospital blev det fremhævet, at placeringen af både de præoperative gruppesessioner og de postoperative kontrolbesøg på samme dage giver mulighed for, at patienterne mødes med andre patienter, der er på samme stadie eller et andet stadie i fedmekirurgiforløbet, hvilket patienterne ofte vurderer som en fordel. I nogle tilfælde kommer de andre patienter til at fungere som en ekstra støtte for den enkelte patient.

Den individuelle samtale mellem patienten og diætisten eller sygeplejersken kan imidlertid muliggøre, at mere private emner tages op, og at mere generte personer får stillet spørgsmål, som de ikke ville stille i en gruppe. Flere hospitaler har således følt det nyttigt både at have gruppesessioner og individuel samtale med patienterne. På Aalborg Sygehus blev den personlige kontakt fremhævet i forhold til elektronisk kontakt, idet det er diætistens og den koordinerende sygeplejerskes erfaring, at den løbende personlige kontakt giver mulighed for at få talt om operationen, og derved få forberedt patienten godt til operationen og den efterfølgende nødvendige livsstilsændring. Det var her deres oplevelse, at jo bedre forberedt en patient er, jo bedre effekt har operationen.

Der er forskelle på, om der afholdes en tværfaglig visitationskonference, hvor både endokrinolog, kirurg, anæstesiolog, diætist og den koordinerende sygeplejerske deltager, eller om visitationsbeslutningen udelukkende ligger hos endokrinologen. Endvidere varierer det, hvorvidt det præoperative forløb udelukkende består af kontakt med den medicinske læge og diætisten eller koordinerende sygeplejerske, eller om dette forløb også indeholder et anæstesitilsyn og en kirurgisk forundersøgelse.

Hen over tid, og dermed i takt med at ekspertisen øges på de enkelte hospitaler, ses også en ændring i organiseringen af fedmekirurgien på den enkelte afdeling. Således er det karakteristisk, at afdelingerne i etableringsfasen, både præ- og postoperativt, har flere og mere omfattende Ckontrolbesøg. Fx foretages der på nogle hospitaler både gastroskopi og ultralydsskanning af alle patienterne, mens dette på de mere erfarne afdelinger kun foretages ved indikation. Erfaringen fra Aalborg Sygehus er, at patienterne kommer til kontrol efter 1 og 12 måneder, men at mange ikke dukker op til hyppigere, fastlagte kontrolbesøg. Yderligere kontrolbesøg finder derfor kun sted ved patienternes ønske, og mange af spørgsmålene kan klares over telefonen eller pr. e-mail.

Der er på nuværende tidspunkt stor forskel på, hvor lang ventetiden er på selve operationen. Privathospitalet Hamlet og Mølholm-klinikken rapporterer om optimale patientforløb med et præoperativt forløb på to-tre måneder inden operationen, mens de offentlige hospitaler melder om et typisk præoperativt forløb, der strækker sig fra fire måneder op til et år grundet manglende vægttab og operationskapacitet. Aalborg Sygehus har trods begrænset operationskapacitet reduceret ventetiden i det præoperative forløb ved at begrænse optaget af patienter i fedmekirurgiforløbet. Antallet af operationer på en operationsdag varierer mellem hospitalerne. Således opereres to patienter pr. operationsdag på Hvidovre Hospital og Aalborg Sygehus, mens der på Privathospitalet Hamlet og Odense Universitetshospital foretages op til tre og på Århus Sygehus og Mølholm-Klinikken op til fire operationer pr. operationsdag.

Der er en vis variation mellem hospitalerne i forhold til, hvilket sengeafsnit patienterne er indlagt på efter operationen. På Hvidovre Hospital ligger de opererede patienter på sengeafsnittet for alt planlagt kirurgi, mens de på Aalborg Sygehus ligger placeret på samme sengeafsnit som kræftpatienter. På Privathospitalet Hamlet ligger patienterne det første døgn efter operationen på et specielt afsnit, hvor de observeres intensivt.

Det er forskelligt, hvorvidt der benyttes røntgen til båndjusteringen, og om det er en sygeplejerske eller en læge, der foretager justeringen. Der er endvidere på Hvidovre Hospital mulighed for at få foretaget en operation for brok eller galdesten samtidig med fedmeoperationen, mens det på Privathospitalet Hamlet søges klaret inden fedmeoperationen.

Det er også på enkelte punkter tydelige forskelle i organiseringen mellem de offentlige og de private hospitaler. Privathospitalerne er grundet deres beskedne størrelse ikke organiseret i selvstændige endokrinologiske og mave-tarmkirurgiske afdelinger, hvilket letter det tværfaglige samarbejde og organiseringen af behandlingsforløbene. De fysiske rammer på privathospitalerne bevirker desuden, at diætist, sygeplejerske, kirurg og mediciner ved de præ- og postoperative kontrolbesøg sidder dør om dør, hvilket understøtter en nem kommunikation. De offentlige hospitaler har væsentligt flere funktioner, og den samlede organisation er som følge heraf betydelig mere kompleks, end hvad der er gældende for privathospitalerne. Endvidere har offentlige hospitaler i modsætning til private hospitaler en forpligtelse til at forske, undervise og uddanne. Det er derfor ikke nødvendigvis muligt at overføre arbejdsgangene fra de private til de offentlige hospitaler.

5.6 Særligt betydende elementer i organiseringen

Igennem fokusgruppeinterviewene er det blevet tydeligt, at der er visse elementer i organiseringen af fedmekirurgi, der kan tyde på at være af særlig stor betydning for opnåelse af et godt resultat af fedmeoperationerne. Disse elementer vil blive beskrevet nedenfor.

5.6.1 Særligt betydende elementer i det præoperative forløb

Personalet fra de fire interviewede hospitaler kommenterede alle uafhængigt af hinanden, at det er vigtigt at patientforløbet overordnet er ens og at de krav, der stilles til patienterne – særligt om vægttab – er enslydende på de forskellige hospitaler for at sikre en ensartet behandling af patientgruppen. Fællesprotokollen sikrer her et overordnet fælles fodslag. Endvidere angives det også entydigt, at det er vigtigt, at patienterne informeres om og forstår, at der ikke er tale om kortvarige ændringer i livsstilen, men at der er tale om livslang ændring af livsførelsen. I modsætning til mange andre typer operationer er det store arbejde ved fedmekirurgi ikke selve operationen, men i stedet det arbejde, der ligger forud for operationen og den efterfølgende opretholdelse af livsstilsændringen. Der er ifølge de interviewede sundhedsfaglige i fedmeteamene tale om en patientgruppe, der i højere grad end andre patientgrupper har et dårligt socialt netværk, er ressourcetsvage og derfor har brug for særlig støtte gennem forløbet.

Hovedparten af de interviewede er enige i, at det er vigtigt med et velafgrænset præoperativt behandlingsforløb, hvilket vil sige, at hospitalet allerede, når de tager patienten ind til den første kontakt, skal kunne give patienten en operationstid, der ligger to til fire måneder ude i fremtiden. Operationsdatoen virker motiverende for patienten, som generelt ikke har problemer med at tabe sig op til operationen, hvis den ligger inden for en overskuelig tidshorisont. Patienten har typisk tabt sig mange gange før,

problemet er snarere at holde vægttabet. Hvis forløbet strækket sig over for lang tid, mister patienterne fokus.

I forbindelse med bookning af operationer, er der et vigtigt logistisk arbejde at gøre for diætisten eller den koordinerende sygeplejerske, som typisk er tovholder på denne del. Dels er det jf. ovenstående vigtigt, at der ikke indkaldes for mange patienter, således at patienterne i det præoperative forløb ikke kommer til at vente på operationen i mange måneder, dels skal det sikres, at der hele tiden er patienter nok til operationstiderne. Dette indebærer, at der i tide skal være opmærksomhed på patienter, der har problemer med at tabe sig, og derfor skal have udskudt deres operation. Det er her vigtigt at have en pulje af patienter, der hurtigt har tabt sig, og som kan træde til ved ændring af operationsplanen. I 2005 var det ca. 20 % af operationerne på Aalborg Sygehus, der blev aflyst; halvdelen på grund af at patienten ikke kunne nå at tabe sig, den anden halvdel ville ikke opereres alligevel. Tendensen for 2007 tyder dog på, at antallet af aflysninger vil blive færre i 2007, hvilket ifølge det interviewede personale skal tilskrives en optimering af logistikken i det præoperative behandlingsforløb.

5.6.2 Særligt betydende elementer ved operationen

Laparoskopisk banding og bypass er et teknisk krævende indgreb med en betydelig indlæringskurve for operatøren og risiko for patienterne. Disse fakta taler for at operationerne skal foregå på få specialiserede hænder, hvilket der umiddelbart også er forsøgt taget højde for i "Fedmekirurgi i Danmark", hvor det anføres, at hver kirurg minimum skal foretage 35 operationer om året. Af interviewene fremgår det, at læringskurven er længere for bypassoperationer, der er teknisk sværere end bandingoperationer, og at op mod 100 bypassoperationer skal udføres før det bedste resultat opnås. Dette understøttes af litteraturen, hvori der for bypassoperationer nævnes en læringskurve på 75–100 operationer (113).

Vigtigheden af den operative erfaring fremgår endvidere af data fra Århus Sygehus, som viser at den operative erfaring nedsætter komplikationsfrekvensen betragtelig. For deres første 55 foretagne laparoskopiske bandingoperationer faldt komplikationsfrekvensen fra 39 % ved de første 18 operationer til 6 % for de sidste 18 operationer (114). Ud over en lavere komplikationsfrekvens vil operationstiden også være kortere for den erfarne kirurg.

Antallet af operationer på den fedmeopererende enhed er også af betydning for resultatet af operationerne. Kirurgiske indgreb udført på enheder med et stort volumen har generelt lavere dødeligheds- og komplikationsrate (115). Denne sammenhæng er også fundet for fedmekirurgi, hvor de hospitaler med flest (mere end 100–200) fedmeoperationer om året har de bedste resultater (116–119). Det tyder dog på, at kirurgerfaringen er vigtigere end hospitalsvolumen (120,121)

Det vurderes hensigtsmæssigt, at de fedmeopererende patienter under indlæggelsen ligger på samme stue, da de herved kan støtte hinanden. Det er dog ikke alle hospitaler, der på nuværende tidspunkt kan overholde dette. På Aalborg Sygehus planlægger de at ændre praksis, således at de fedmeopererede patienter i fremtiden ikke bliver placeret på det samme afsnit som kræftpatienter, som det er tilfældet hos dem.

Det er en fælles erfaring fra de interviewede hospitaler, at der ved indførelse af fedmekirurgi generelt kræves en holdningsændring hos den brede personalegruppe, der varetager omsorgen for patienten under indlæggelsen. Ofte er opfattelsen, at sygdommen er selvforskyldt, og at patienterne bare må tage sig sammen. Den manglende forståelse for denne patientgruppe angives at være et udtryk for manglende information om patient-

gruppen og fedme som en sygdom, og det er da også afdelingernes erfaring, at information om patientgruppen og fedme hjælper på forståelsen heraf. De sygeplejersker og andet personale, der varetager plejen af patienterne under indlæggelsen, indgår ikke i selve fedmeteamet, men de har modtaget speciel information om denne patientgruppe.

5.6.3 Særligt betydende elementer i det postoperative forløb

Når kontrollen af fedmekirurgipatienter efter ét eller to år overgår til egen læge, er det vigtigt, at der ved overleveringen sikres kontinuitet i patientforløbet. Det er vigtigt, at hospitalerne sikrer, at de praktiserende læger er klædt på til at varetage patientgruppen, hvilket blandt andet indbefatter, at der foretages bestemte blodprøver, og lægen følger op på, at patienterne tager deres kosttilskud, da dette nemt kan glemmes med tiden.

5.7 Fremtiden og forbedringsmuligheder

I dette afsnit præsenteres overvejelser om udfordringer og fremtidsscenarier for fedmekirurgi i Danmark.

- Det forventes samstemmende blandt de interviewede, at efterspørgslen efter fedmekirurgi vil stige i fremtiden som følge af en forventet øget forekomst af fedme i befolkningen. Desuden vil det øgede kendskab i befolkningen til de gode resultater med fedmekirurgi øge tilstrømningen. Den altoverskyggende flaskehals i forhold til at øge kapaciteten af fedmeoperationer i Danmark er antallet af kvalificerede kirurger. Der er på nuværende tidspunkt ikke et tilstrækkeligt antal specialuddannede mave-tarmkirurger, der kan foretage de avancerede banding- og bypassoperationer. De fysiske rammer og tilgængeligheden af de øvrige faggrupper, der indgår i fedmeteamene på hospitalerne kan også forhindre, at antallet af fedmeoperationer øges, men dette er indtil videre ikke de begrænsende faktorer.
- Foruden at fremtiden vil byde på en stigning i antallet af fedmeoperationer, forventes det, at nye operationsmetoder må anvendes for at opnå tilfredsstillende resultater med den voksende patientgruppe med et BMI over 55 kg/m². Erfaringer med sådanne operationsmetoder (duodenal switch) kendes fra udlandet, men metoderne er endnu ikke indført i Danmark. Endvidere kan det tænkes, at alderskriterierne for at blive henvist til fedmekirurgi i fremtiden udvides, således at også teenagere kan få en fedmeoperation. Dette vil være for at imødekomme det stigende behov for fedmekirurgi blandt den yngste del af befolkningen.
- Behovet for plastikkirurgi forventes at stige i takt med stigningen i antallet af fedmeoperationer. Det store vægttab forårsager ofte, at patienterne får betydelige problemer med meget løs hud, der er til såvel fysisk som psykisk gene. En stor andel patienter vil således efterspørge en plastikkirurgisk rekonstruktion cirka to år efter operationen, og der ligger en betydelig udfordring i at sikre tilgængelighed til plastikkirurgi for fedmekirurgipatienterne.
- Som nævnt tidligere i kapitlet er der endnu ikke en landsdækkende klinisk database for fedmekirurgi. En samlet registrering af den medicinske og kirurgiske del af behandlingen, patientkarakteristika, kort og langsigtede resultater, komplikationer mv. vil i fremtiden muliggøre analyser af eventuelle effekter af organiseringen og analyser af omkostningseffektiviteten og hermed kunne bidrage til at optimere fedmekirurgien i Danmark, heriblandt et bedre grundlag for at fastsætte antallet af fedmeopererende enheder og antallet af operationer per kirurg. Uvikling af en national database – evt. i samarbejde med andre nordiske databaser og med mulighed for samkøring med andre nationale registre – vil således være af stor betydning for at kunne forbedre forløbet og organiseringen af fedmekirurgi.

Afslutningsvis er der nedenfor skitseret nogle af de i interviewene påpeget forbedringsmuligheder for det nuværende fedmekirurgiskeforløb som evt. i fremtiden kan tænkes implementeret.

- Øget støtte til patienterne ved fx oprettelsen af en dagbog, hvor patienterne kan kontakte hinanden eller ved et godt samarbejde med patientforeninger.
- Bedre organiseret tilbud om fysisk aktivitet, såvel præ- som postoperativt, da det vil kunne motivere flere patienter til at motionere – patientgruppen er kendetegnet ved i mindre grad at være i besiddelse af de sociale og økonomiske ressourcer, der kræves for at deltage i samfundets almindelige tilbud om fysisk aktivitet. Der er allerede eksempler på, at patienterne finder sammen og får succesoplevelser med at dyrke motion i et fællesskab.
- Mulighed for psykologhjælp. En stor del af patientgruppen har tidligere været i kontakt med en psykolog, da deres fedmesituation har været relateret til sociale og psykiske problemer. Postoperativt er der dog også et stort behov for psykologhjælp, da patienterne ofte oplever en stor psykisk påvirkning af det store vægttab.

5.8 Kapitelsammenfatning

For 6 af de 7 hospitaler, der foretager fedmekirurgi i Danmark gælder det, at de både foretager banding- og bypassoperationer. Udviklingen igennem de senere år er gået mod en højere andel af laparoskopiske operationer og højere andel af bypassoperationer. Den højere andel af bypassoperationer forklares ved at bypassoperationen har et relativt højere vedvarende vægttab og færre reoperationer.

Rammerne for fedmekirurgi i Danmark er overordnet beskrevet i Sundhedsstyrelsens rapport ”Fedmekirurgi i Danmark” (5). Herudover har de hospitaler, der af Sundhedsstyrelsen er udpeget til at varetage fedmekirurgien, i fællesskab udarbejdet en fællesprotokol. Fællesprotokollen beskriver retningslinjer, der er fælles for alle fedmeopererende afdelinger i Danmark, og den hjælper hermed til at sikre, at patientforløbet overordnet er ens på de forskellige hospitaler, og at de krav, der stilles til patienten – særligt om vægttab – er enslydende. Et forhold som vurderes yderst vigtigt af personalet på de fire interviewede hospitaler. Fælles for de to operationer er, at det præ- og postoperative forløb spiller en afgørende rolle for det overordnede resultat af operationen, hvorfor den kirurgiske behandling af fedme ikke kan ses som et isoleret kirurgisk indgreb, men i stedet som et længere sammenhængende forløb med stor fokus på det præ- og postoperative forløb.

Der er organisatorisk ikke mange forskelle mellem banding og bypass. De tre eneste nævneværdige forskelle er således, at: I) Bypassoperationen tager i gennemsnit dobbelt så lang tid som en bandingoperation (’knivtiden’ er på henholdsvis 45–60 min og 90 – 120 min), II) indlæggelsestiden er generelt længere for bypasspatienter (1–3 dage) end for bandingpatienter (0–1 dag) og III) bandingpatienter har, grundet postoperativ justering af båndet, flere postoperative kontrolbesøg. Bypassoperationer er endvidere teknisk sværere end bandingoperationer, hvorfor indlæringskurven er længere for bypassoperationer. 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 retningslinjer 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 på den samlede effekt af operationen har desværre

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. For at få bedre dokumentation for effekten af de forskellige organiseringer er udviklingen af en national database om fedmekirurgi essentiel.

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. øget kendskab i befolkningen til resultater ved fedmekirurgi. Den altoverskygende flaskehals i forhold til en øget kapacitet af fedmeoperationer i Danmark er antallet af specialuddannede mavetarmkirurger, der kan foretage de avancerede banding- og bypassoperationer. Det forventes endvidere, at der i fremtiden vil være behov for anvendelse af nye operationsmetoder for at opnå tilfredsstillende resultater med den voksende patientgruppe, der har et ekstremt højt BMI, samt at behovet for plastikkirurgi vil stige i takt med stigningen i antallet af fedmeoperationer.

6 Økonomi

Økonomidelen af denne MTV har til formål at undersøge, hvad den inkrementelle omkostningseffektivitet af banding sammenlignet med bypass er. Herunder søges de direkte forskelle i variable hospitalsomkostninger mellem bypass og banding identificeret, jf MTV-spørgsmålene afsnit 1.3.

6.1 Metode

Der er ikke foretaget danske omkostningseffektivitetsanalyser af fedmekirurgi, og det har ligget uden for rammerne for denne MTV-rapport at udarbejde sådanne analyser. Sammenligningen af ressourceforbruget og effekterne ved henholdsvis banding og bypass er i stedet forsøgt besvaret ved inddragelse af udenlandske analyser heraf. Resultater af udenlandske økonomiske analyser kan ikke umiddelbart overføres til danske forhold pga. forskelle i behandlingspraksis og omkostninger, men de kan dog give et vist fingerpeg om forholdet mellem omkostninger og effekter. For nærmere beskrivelse af søgestrategi se bilag 6.3 og bilag 6.5 for evidensstabel over litteraturen.

I nærværende litteraturgennemgang tages der udgangspunkt i primær litteratur frem for sekundær litteratur. Sekundær litteratur er dog medtaget, hvis de har forsøgt at foretage analyser på tværs af studier, mens sekundær litteratur, der kun har foretaget en beskrivelse af den foreliggende litteratur, ikke er medtaget (fx (51,122,123)). Der er endvidere primært taget udgangspunkt i studier, der konkret sammenligner de to metoder eller studier med før efter målinger af de to metoder. I nogle tilfælde er der dog pga. den generelle mangel på gode økonomiske studier på området også medtaget studier, der sammenligner med en kontrolgruppe, der ingen operation har modtaget.

Til afdækning af de direkte hospitalsomkostninger ved henholdsvis gastric banding og bypass er der foretaget udtræk i LPR og i Sundhedsstyrelsens omkostningsdatabase.

6.2 Omkostningseffektiviteten ved fedmekirurgi

I dette afsnit beskrives den nuværende viden om omkostningseffektiviteten af banding og bypass, samt omkostningseffektiviteten af anvendelse af laparoskopi versus åben kirurgi.

I omkostningseffektivitetsstudier (cost-effectiveness analyser (CEA)) opgøres omkostninger og effekter ved én behandlingsmetode i forhold til en alternativ behandlingsmetode. Omkostningerne opgøres i henholdsvis direkte, indirekte og u håndgribelige omkostninger. De direkte omkostninger omfatter omkostninger til selve behandlingen (dvs. omkostninger til personale, medicin mv.) samt afledte omkostninger i form af et større/mindre forbrug af sundhedsydelser som følge af interventionen. De indirekte omkostninger refererer til samfundets produktionstab som følge af midlertidigt eller varigt fravær fra arbejdsmarkedet i forbindelse med sygdom, mens de u håndgribelige omkostninger anvendes som betegnelse for de omkostninger, vi tillægger, fx smerte, usikkerhed og afsavn i forbindelse med sygdom eller behandling (124).

CEA stiller krav om et effektmål, der så specifikt som muligt opfanger effekten af de givne interventioner. De hyppigst anvendte effektmål til måling af effekten af fedmekirurgi er ændring i BMI og %EWL.

Inden for sundhedsvæsenet er man ofte interesseret i at kunne håndtere flere effektmål samtidigt samt kunne sammenligne på tværs af behandlingsmetoder til forskellige sygdomsgrupper. Hertil er derfor blevet udviklet outcomemålet kvalitetsjusterede leveår (Quality Adjusted Life Years – QALY), som udtrykker den sundhedsmæssige gevinst af en given intervention ved at sammenholde levetid og funktionsevne (livskvalitet). En QALY udtrykker et leveår i perfekt helbred, mens et leveår i en ikke perfekt helbredstilstand tildeles en QALY-værdi, der er lavere end én. Når QALY indgår i en omkostningseffektivitetsanalyse, kaldes analysen for en cost-utility analyse (CUA) (124).

I de to efterfølgende afsnit sammenfattes den foreliggende litteratur omhandlende omkostningseffektiviteten af fedmekirurgi, nærmere bestemt gastric bypass og gastric banding, samt omkostningseffektiviteten af anvendelse af laparoskopi versus åben kirurgi. Foruden manglende dansk litteratur på området er der generelt mangel på studier med et stærkt studiedesign, et lille frafald af patienter og med en lang opfølgningstid.

6.2.1 Gastric banding versus gastric bypass

Den økonomiske litteratur omhandlende omkostningseffektiviteten ved banding og bypass er generelt meget sparsom, og der findes kun få studier, der direkte foretager en sammenligning af de to metoder. Der foreligger ingen randomiserede studier, der har sammenlignet banding med bypass, og som følge heraf er der i litteraturen omhandlende omkostningseffektiviteten af banding og bypass benyttet studier med lavere evidensniveau, såsom retrospektive studier og seriestudier.

Clegg et al. (2002) har i en omfattende MTV-rapport fra 2002 foretaget en økonomisk evaluering af fire forskellige behandlingsmetoder af fedme: RYGBP, vertikal banding, gastric banding og ikke-kirurgisk behandling (i den videre gennemgang fokuseres der kun på resultaterne i forhold til RYGBP og gastric banding jf. nærværende rapport's formål) (50). De i den opstillede økonomiske model inkluderede parametre er baseret på informationer fra en forudgående systematisk litteratursøgning. Således antager forfatterne at 36 % af den oprindelige vægt tabes i løbet af det første år efter en bypassoperation, og at vægttabet over tid opretholdes. For gastric banding antages det, at patienten taber 20 % af den oprindelige vægt det første år, men at vægttabet fortsætter i de efterfølgende år, således at patienten efter 5 år har tabt 33 % af den oprindelige vægt.

Modellen består af en kohorte med en gennemsnitsvægt på 135 kg, BMI på 45 kg/m² og alder på 40 år, hvoraf 90 % af kohorten er kvinder. Tidshorizonten for modellen er 20 år. Omkostningerne er baseret på skotske og engelske priser og inkluderer omkostninger til operationen (inkl. komplikationer, præ- og postoperative kontakter). Resultatet af analysen er, at banding sammenlignet med bypass koster 256.856 £ ekstra pr ekstra QALY. Ifølge analysen er bypass dermed den foretrukne metode, idet den næsten har den samme effekt, målt i form af QALY, som banding, men til en lavere pris.

Samme model er i en nyere MTV-rapport fra 2006 forsøgt opdateret (13). Hensigten med opdateringen var at gennemføre en ny modelsimulation med inkorporering af estimater fra den nyeste litteratur. Dette viste sig dog ikke muligt, grundet årsager der ikke er nærmere specificeret i rapporten. Forfatterne nøjes derfor med at diskutere, hvilke antagelser der behøves ændret, for at de er i overensstemmelse med gældende praksis, samt hvilke sandsynlige konsekvenser, dette vil have på omkostningerne pr. QALY. Antagelserne om antallet af kontakter præ- og postoperativt vurderes overdrevet i forhold til nuværende praksis, hvilket også gør sig gældende for komplikationsraten,

14 I den australske rapport henviser de til en NICE rapport fra 2001, hvis titel er næsten enslydende med titlen på MTV rapporten fra 2002 (50). Forfatterlisten er ligeledes ens for de to publikationer. Det formodes derfor, at den i den australske rapport henviste NICE rapport blot er en forløber til MTV rapporten fra 2002, da der er stor overensstemmelse mellem de afrapporterede værdier.

15 Alle priser er omregnet fra US\$.

dels pga. øget ekspertise inden for området, dels pga. den øgede brug af laparoskopi. På baggrund heraf skønner forfatterne at omkostningerne pr. QALY i dag vil være lavere end de estimerede omkostninger fra 2002.

Clegg et al. (2002) rapporten er ligeledes i et australsk studie blevet opdateret med australske værdier og den nyeste evidens (125)¹⁴. Det australske studie viser, at LAGB er 912 AU\$ (4.350 kr.) dyrere per patient end ORYGBP. Denne forskel forklares med øgede omkostninger til justering af båndet samt højere operationsomkostninger ved LAGB. Omkostninger, som ikke opvejes af den kortere indlæggelsestid og lavere intensitet af behandling, hos de LAGB opererede patienter. Forfatterne vurderer, at det er svært at afgøre nettoeffekten af de to operationer i forholdt til QALY, idet de vurderer at RYGBP har en højere mortalitet end LAGB, med samtidigt også et større vægttab. Med udgangspunkt i australske forhold bliver forfatternes samlede konklusion dog, at RYGBP dominerer over LAGB. Omkostninger til postoperative komplikationer og revisioner er ikke medtaget i analyserne, da forfatterne ikke har fundet nogen evidens for at disse er forskellige for de to metoder. Antallet af gennemsnitlige båndjusteringer er, i forhold til dansk praksis, forholdsvis højt (5,8 justeringer inden for de første 2 år).

Baseret på amerikanske omkostningsdata har Craig et al. (2002) sammenlignet omkostningseffektiviteten (i 2001 priser) af gastric bypass versus ingen behandling (126). De inkluderede patienter i modellen var mænd og kvinder i alderen 35 til 55 år med en BMI på 40 til 50 kg/m² og som ikke havde kardiovaskulære lidelser. QALY, leve år, og omkostninger (medtager her kun direkte omkostninger) blev diskonteret igennem patients levetid. Basisscenarierne viser, at omkostningseffektivitetsratioen spænder fra 25.840 kr.¹⁵ til 83.203 kr. pr. QALY for kvinderne og fra 51.679 kr. til 183.977. kr. pr. QALY for mændene afhængigt af alder og begyndelses BMI. Resultaterne indikerer, at gastric bypass er mere omkostningseffektivt for kvinder og for de patienter, der i udgangspunktet havde den højeste BMI.

Som beskrevet indledningsvist i dette afsnit bør et omkostningseffektivitetsstudie ideelt set inkludere alle omkostninger og effekter, hvilket dog ikke altid er tilfældet. Nogle studier vælger i stedet, af ressourcemæssige årsager, specifikt at kikke på enkelte afledte omkostningskomponenter. Hvilket i stor udstrækning er tilfældet for den økonomiske litteratur omhandlende omkostningseffektiviteten af fedmekirurgi. Således centrerer meget af litteraturen på området sig om ændringer i henholdsvis medicinforbruget, hospitalforbruget, indkomst og livskvalitet.

Studier med fokus på én enkelt afledt omkostningskomponent

Data fra det svenske SOS-studie viser, at de totale medicinomkostninger for en 6 årig opfølgingsperiode er de samme for fedmeopererede som for konventionelt behandlede patienter (127). Fedmeoperationen medfører reduktion i omkostninger til diabetes- og kardiovaskulærmedicin, men modsat øges forbruget af andre præparater. Studiet har visse begrænsninger i forhold til fokus for nærværende rapport, idet det medtager andre operationsmetoder end de i nærværende rapport medtagne metoder, fx VBG, samt inkluderer patienter som i Danmark ikke tilbydes behandling. Endvidere er der følgende generelle svagheder i studiedesignet: Det er ikke randomiseret, data for de to grupper er indsamlet i 2 forskellige tidsperioder, og der benyttes selvrapporterede data.

Monk et al. (2004) viser i et retrospektivt studie af de første 100 patienter som gennemgik en RYGBP på et undervisningshospital i USA, at det gennemsnitlige månedlige forbrug af medicin faldt fra 1638 kr. præoperativt til 698 kr. postoperativt ($p > 0,01$)

(128). Studiet besidder dog visse svagheder, dels var der kun opfølgingsdata for 64 patienter og den gennemsnitlige opfølgningstid var kun på 16 måneder, dels er der kun medtaget patienter, der benyttede receptpligtig medicin før operationen. I et andet retrospektivt studie af data fra en elektronisk database indeholdende oplysninger for 51 på hinanden følgende patienter, som enten havde modtaget åben- eller laparoskopisk RYGBP ses en reduktion i omkostningerne til diabetes- og antihypertensivt medicin på 77,3 % efter operationen (129). Forbruget af receptpligtig medicin blev opgjort præoperativt samt 3 og 9 måneder postoperativt. Præoperativt tog patienter i gennemsnit 2,44 præparater til en pris på 962 kr. pr. måned, mens antallet postoperativt faldt til 0,56 præparater ($P < 0,01$) til en månedlig pris på 220 kr. ($P > 0,001$). Snow et al. (2004) finder ligeledes en reduktion af omkostningerne til receptpligtig medicin som følge af RYGBP (130). Besparelsen i medicinforbruget svarer her efter 32 måneder til operationsomkostningerne.

Nguyen et al. (2006) viser i et retrospektivt studie af 77 gastric bypassopererede patienter, at det gennemsnitlige receptpligtige medicinforbrug reduceres fra 2,4 præparater præoperativt til 0,2 præparater 12 måneder efter operation (131). Reduktionen i forbruget medfører i det første år efter operationen en gennemsnitlig månedlig reduktion af omkostningerne på 868 kr. (86 % besparelse), svarende til en årlig besparelse på 10.418 kr. pr. patient. Ved 2 års opfølgning øges besparelsen yderligere til 90 %, og hvis denne besparelse opretholdes i de efterfølgende år, vil besparelserne til receptpligtig medicin efter 7 år overgå omkostningerne til operationen. Studiet er foretaget på en selekteret gruppe af patienter, da det kun medtog patienter, der præoperativt benyttede receptpligtig medicin, og som led af en af følgende fire følgesygdomme: Hypertension, hyperlipidæmi, type 2-diabetes eller gastro-esofageal reflux.

Ovenstående tendenser er ligeledes at finde i et studie af 50 laparoskopisk opererede patienter med en opfølgningstid på 6 måneder postoperativt og en opfølgingsrate på 100 % (132). Det gennemsnitlige forbrug af receptpligtig medicin falder her fra 3,7 præparater præoperativt til 1,7 præparater postoperativt ($p < 0,05$), svarende til en månedlig besparelse på 622 kr. Forfatterne påpeger, at den til studiet udarbejdede protokol for postoperativ medicinjustering kan have bevirket, at der i forhold til normal praksis har været en øget bevågenhed på at reducere medicinforbruget.

En amerikansk omkostningsanalyse af 25 på hinanden følgende åben RYGBP opererede patienter med en gennemsnitlig opfølgningstid på 18 måneder finder, at de gennemsnitlige hospitalsomkostninger per patient præ-, peri- og postoperativt henholdsvis er på 55.700 kr., 41.219 kr. og 14.677 kr. (133). Det er især antallet af ambulante besøg, der reduceres fra præ- til postoperativt – disse reduceres fra 55 til 18 besøg pr. patient ($p < 0,001$). Et canadisk observationsstudie af 2 kohorter (kirurgisk kohorte $n=1.035$, kontrol-kohorte $n=5.746$) finder, at de fedmeopererede patienter har højere totalomkostninger i det første år efter operationen, mens de set over de første 5 år efter operationen i gennemsnit reducerer deres hospitalsomkostninger med 29 % (134). Omkostninger til operationen opvejes af færre postoperative hospitalsomkostninger efter 3,5 år.

Ingen af de identificerede økonomiske studier forsøger at identificere de indirekte- og u håndgribelige omkostninger. Af patientkapitlet fremgår det dog, at der er en tendens til forbedring i patienternes selvværd samt psykiske og psykosociale velbefindende som følge af fedmeoperationen – hvilket tyder på, at der er tale om gevinster frem for omkostninger – men der er desværre ingen af disse studier, der i kroner og øre har estimeret værdierne af forbedringerne.

6.2.2 Åben versus laparoskopisk

En række kliniske randomiserede studier sammenligner åben bypass med laparoskopisk bypass (40,41,135). Studierne viser alle entydigt, at operationstiden er længere, mens indlæggelsestiden er kortere for laparoskopisk bypass end åben bypass, samt at der ikke er nogen signifikant forskel i reduktion af vægt og BMI mellem de to metoder. Nguyen et al. (2001) finder endvidere, at der ikke er nogen signifikant forskel i direkte hospitalsomkostninger, indirekte omkostninger eller de totale omkostninger mellem de to procedurer (41). Livskvaliteten er efter én måned højere hos de laparoskopisk opererede patienter end hos de åbenopererede patienter, mens forskellen i livskvalitet mellem de grupperne var mindre og ikke signifikant efter 3 og 6 mdr. Ingen af de 3 studier sammenligner postoperative smerter, fysisk og social funktionsnedsættelse. Nguyen et al. (2001) finder dog, at de laparoskopisk opererede patienter har hurtigere tilbagevending til deres arbejde end de åbenopererede patienter (41). Fælles for ovennævnte 3 studier er, at kvaliteten ikke er høj, to af studierne er således meget små (henholdsvis 51 og 50 inkluderet) (40,135), mens det sidste studie lider af et stort frafald (41).

En retrospektiv sammenligning af resultaterne fra 16 amerikanske kirurgers åbneoperationer ($n = 25.759$) med data fra førende artikler omhandlende LRYGBP og ORYGBP peger på, at der ikke er nogen reel klinisk og økonomisk fordel ved laparoskopi (136). Studiet lider dog under metodiske mangler i forhold til den økonomiske opgørelse, hvor kun omkostningerne til selve operationen er opgjort. Paxton et al. (2005) finder, at åben bypass koster 14.382 kr. mere end laparoskopisk bypass (137). Det retrospektive studiedesign muliggør dog bias, idet der er større sandsynlighed for, at en kompliceret patient får en åben operation. I en anden retrospektiv sammenligning af direkte og indirekte omkostninger findes højere direkte omkostninger ved laparoskopi, mens de indirekte og de totale omkostninger er lavere ($n = 113$, heraf kun 11 laparoskopiske). Siddiqui et al. (2006) finder i deres beslutningsanalysemodel, bestående af 2 kohorter af hver 100 hypotetiske patienter, også frem til at LRYGBP er at foretrække, idet de vurderer, at morbiditeten og mortaliteten generelt er lavere ved laparoskopi frem for åben kirurgi (138).

6.2.3 Sammenfatning

Der foreligger ingen randomiserede studier, der har sammenlignet omkostningseffektiviteten ved banding med bypass, og den foreliggende økonomiske litteratur er generel mangelfuld og af en sparsom kvalitet. På grund af forskelle i behandlingspraksis og omkostninger kan udenlandske økonomiske analyser ikke direkte overføres til danske forhold. Hvor meget den enkelte metode koster i forhold til den anden er som følge heraf ikke så relevant, men analyserne kan i stedet bruges til at give et overordnet billede af, om en metode sammenlignet med en anden er omkostningseffektiv.

Af de udenlandske studier tyder det på, at bypass er mere omkostningseffektivt end banding. Resultaterne skal dog tolkes med forbehold, dels er effektestimaterne baseret på få studier med en kort tidshorison, dels er den beskrevne praksis ikke i overensstemmelse med dansk praksis, fx foretagelse af flere båndjusteringer end det er praksis i Danmark.

Flere af studierne fokuserer på én afledt omkostningskomponent, fx reduceret forbrug af hospitalsydelser eller medicin som følge af en bypassoperation, i stedet for foretagelse af en decideret omkostningseffektivitetsanalyse. Blandt patienter der præoperativt tager receptpligtig medicin, ses der et signifikant fald i forbruget af receptpligtig medicin postoperativt. Besparselsen er i flere af studierne af et sådan omfang, at de efter tre til syv år postoperativt vil overgå operationsomkostningerne. Fælles for studierne er dog,

at de alle har en forholdsvis kort tidshorizont. Billedet er det samme ved sammenligning af forbruget af hospitalsydelser præ- og postoperativt, da der også her ses en reduktion i antallet af besøg og omkostninger som følge af bypassoperationen.

Vægttabet ved laparoskopisk og åben bypass er det samme, mens det tyder på at livskvaliteten i de første postoperative måneder er lidt højere ved laparoskopisk bypass end ved åben bypass, jf. patientkapitlet afsnit 4.3.2.1. Omkostningerne ved laparoskopi er i studierne enten lavere eller de samme som ved åben bypass. Laparoskopisk bypass anses for en teknisk sværere operation end åben bypass, og læringskurven er som følge heraf noget længere, hvilket der dog bør tages højde for. Overordnet set er kvaliteten af litteraturen omhandlende åben- versus laparoskopiskoperation forholdsvis lav, og det kan ikke ud fra et økonomisk perspektiv konkluderes, hvorvidt den ene metode er bedre end den anden.

6.3 Analyse af de direkte variable hospitalsomkostninger ved fedmekirurgi

I dette afsnit foretages der en simpel økonomisk analyse af de direkte variable hospitalsomkostninger ved henholdsvis laparoskopisk banding og bypass med henblik på, dels at få et overblik over prisen for det samlede behandlingsforløb, dels med henblik på at identificere eventuelle forskelle i ressourceforbrug og omkostninger mellem de to metoder. Omkostningsanalysen er afgrænset til kun at inddrage variable omkostninger, som falder inden for hospitalssektoren samt omkostninger relateret til det præoperative-, perioperative- samt det postoperative forløb, hvor det postoperative forløb er afgrænset til en varighed af 2 år.

Af organisationsafsnittet fremgår det, at der er en vis forskel mellem hospitalerne i organiseringen af det fedmekirurgiske patientforløb, og hvilke delelementer det består af. I nærværende analyse af de direkte omkostninger tages der udgangspunkt i, hvad et standardforløb koster. Indholdet af standardforløbet og det dertilhørende ressourceforbrug er baseret på data fra organisationskapitlet samt ved konsensus-etablering i MTV-arbejdsgruppen.

6.3.1 Præoperative forløb

Det præoperative forløb er identisk for laparoskopisk banding og bypass og består af en visitation samt en forundersøgelse ved mediciner, forundersøgelse hos diætist, vægtekontrolbesøg/kontakt til diætist i form af enten telefonisk eller personlig kontakt samt foretagelse af laparoskopi og gastroskopi mv. af en vis procentdel af patienterne (tabel 6.1).

Til opgørelse af omkostninger for visitation og forundersøgelsen hos medicineren, gastroskopian og ultralydsskanning mv. benyttes Dansk Ambulant Grupperingsystems takster (DAGS-takster) for ambulante patienter 2007 (139).

Eftersom der ikke eksisterer ambulante takster for undersøgelse og kontakt med diætist, anvendes oplysninger om bruttoårslønninger omregnet til marginale lønomkostninger pr. patientrelateret arbejdstime i stedet som enhedsomkostning. Gennemsnitlig bruttoårslønning for diætisten er indhentet fra overenskomststatistikken for det kommunale område og er på 366.324 kr. – maj 2007 (www.fldnet.dk). I omregningen til marginale timeomkostninger er der antaget følgende; et arbejdsår består af 52 uger á 37 timer, hvor fra der trækkes 8 uger á 37 timer til ferie/feriefridage/omsorgsdage og helligdage samt én uge af 37 timer til sygdom og familieomsorg. Samlet er der således 1.591 effektive arbejdstimer pr. person pr. år. Det antages endvidere, at den patientrelaterede arbejdstid i gennemsnit udgør 50 % af diætistens arbejdstid – antagelsen er baseret på

tidligere tidsstudier af hospitalsansatte bioanalytikers arbejdstid, som har vist, at 50 % af arbejdstiden i gennemsnit anvendes på 'andre aktiviteter'(140). Antagelsen om 50 % patientrelateret arbejdstid er dog usikker, da diætistarbejdet afviger en del fra bioanalytikerens arbejde, men betydningen heraf på de samlede beregnede hospitalsomkostninger er marginal.

I beregningen af omkostningerne til konsultationerne hos diætisten er det antaget, at varigheden af forundersøgelsen i gennemsnit er af ½ times varighed, mens tidsforbruget i gennemsnit ved kontrolvejningerne/kontakterne er af ét kvarters varighed.

Tabel 6.1. Behandlingspraksis, ressourceforbrug og omkostninger for det præ- og postoperative forløb

Personaleforbrug/ kontakter til sundhedsvæsn	Antal besøg/ person	Omkostninger/ person
Præoperativt		
Visitation	1	1427
Forundersøgelse	1	1427
Konsultation hos diætist	1	230
Kontrolvejning hos diætist	8	921
	%-andel i behandling	Omkostninger/ person
Gastroskopi	5	169
Ultralydsskanning	5	228
Tarmundersøgelse	2	79
Lungeundersøgelse	5	209
Hjerte/kredsløbsundersøgelse	8	332
	Antal besøg/ person	Omkostninger/ person
Postoperativt		
Justering af bånd (gælder kun for banding pt.)	2	3840
Kontrolbesøg hos læge	4	5708
Kontakt med diætist	10	1151
	Banding omkostninger/ person	Bypass omkostninger/ person
Kontrol- og behandlingsomkostninger i alt	15,721	11,881

6.3.2 Perioperative forløb

Sundhedsstyrelsens DRG-takst for en laparoskopisk banding eller bypass er den samme – 79.971 kr. Af organisationskapitlet fremgår det, at der ved selve det operative indgreb er to væsentlig forskelle i ressourcetrækket for de to metoder. Operationstiden (knivtiden) er i gennemsnit dobbelt så lang ved laparoskopisk bypass som ved laparoskopisk banding (forskel 45 min), og indlæggelsestiden er ca. 2 dage længere ved bypass end ved banding (jf. tabel 6.2). De foreløbige data for 2007 tyder dog på, at forskellen i indlæggelsestid i fremtiden nærmere vil være 1 dag (jf. tabel 6.2). Tabel 6.2 er foreløbig, da det tager ca. 6 mdr. før LPR er opdateret.

Der er ingen nævneværdig forskel i priserne mellem 'kits' til laparoskopisk bypass og laparoskopisk banding, og hvis alle andre ressourcetræk end de to ovennævnte er identiske ved de to kirurgiske indgreb – hvilke det tyder på – er bypass dyrere end banding. Til nærmere undersøgelse af, hvor stor variationen i omkostningerne er mellem de to metoder, er der blevet foretaget et udtræk i Sundhedsstyrelsens omkostningsdatabase (141). Omkostningsdatabasen indeholder individbaserede oplysninger om de omkostninger, som er medgået til en given behandling. I princippet omfatter omkostningsdatabasen al offentlig hospitalsaktivitet og omkostninger forbundet hermed. Databasen danner endvidere grundlag for prissætning af hospitalsydelser og dermed bestemmelse af taksterne i det danske DRG-system. Fedmekirurgi i Danmark har i de senere år været stærkt stigende volumenmæssigt. Endvidere er laparoskopisk banding og bypass to forholdsvis nyindførte teknikker. Dette, sammenholdt med det faktum at DRG-taksterne ikke årligt bliver reguleret i forhold til data fra omkostningsdatabasen, gør det yderst relevant at se på de direkte data for omkostningsdatabasen.

Tabel 6.2. Foreløbige gennemsnitlig postoperative indlæggelsestider for 2007 for laparoskopisk banding og bypass ved fedmeopererende afdelinger i Danmark*.

	Operationer i alt	Genindlæggelser**	Alder (gns.)	Postoperativ liggetid†		
				Gennemsnit	Min.	Max
Laparoskopisk Banding						
Glostrup Hospital	82	3	43,1	1,2	1	6
Hvidovre Hospital	11	2	41,9	1,6	1	6
Odense Universitetshospital	44	3	40,3	1,0	0	2
Århus Sygehus	47	5	41,0	1,5	0	32
Aalborg Sygehus	5	1	47,2	1,6	1	3
Privathospital Hamlet	23	0	43,2	1,3	0	4
Mølholm-Klinikken	5	0	41,0	1,0	1	1
I alt/gennemsnit	217	14	42,1‡	1,3‡		
Laparoskopisk Bypass						
Glostrup Hospital	9	2	39,1	4,6	3	15
Hvidovre Hospital	38	5	40,0	3,4	1	23
Århus Sygehus	26	5	40,9	6,1	0▲	42
Aalborg Sygehus	60	2	41,2	3,1	1	23
Privathospital Hamlet	179	8	39,2	2,5	0▲	20
Mølholm-Klinikken	337	19	38,9	1,7	1	43
I alt/gennemsnit	649	41	39,3‡	2,4‡		

*Udtrækket er foretaget d. 14. oktober 2007. Tallene er ufuldstændige, da det tager ca. 6 mdr. før LPR er opdateret

**Genindlæggelse: Indlæggelse inden for 30 dage postoperativt

†Postoperativ liggetid: Inkluderer postoperative sengedage fra primærindlæggelsen (inkl. overflytninger) og genindlæggelser inden for 30 dage postoperativt

‡Vægtede gennemsnit

▲Af organisationskapitlet fremgår det, at der ikke foretages ambulante bypassoperationer i DK. Hvorfor der må formodes at være tale om en registrering fejl.

Tabel 6.3 viser data fra omkostningsdatabasen for de enkelte hospitaler for 2005 (2006 for Odense Universitetshospital) – hvilket er de nyeste tilgængelige data. De afrapporterede gennemsnitlige omkostninger indbefatter omkostninger til selve det kirurgiske indgreb og ydelser givet i den dertilhørende indlæggelsesperiode. Det ses af tabellen, at der er ganske mange og store variationer mellem de enkelte hospitaler i de gennemsnitlige omkostninger for den enkelte metode. Forskellen kan skyldes, at der er forskel i, hvor etableret fedmekirurgi er på de forskellige hospitaler (de gennemsnitlige omkostninger er således højere på Hvidovre Hospital og Odense Universitetshospital end på Århus Sygehus og Ålborg Sygehus), forskel i registreringspraksis eller forskel i patient-sammensætning. Dette gør, at man skal være påpasselig med at tolke på niveauet inden for den samme type behandling, men i stedet fokusere på om der er en tendens i forhold til omkostningsforskellene mellem de to metoder.

Tabel 6.3 Gennemsnitsomkostninger for det kirurgiske indgreb og ydelser givet i den dertilhørende indlæggelsesperiode i år 2005 for laparoskopisk banding og bypass ved offentlige fedmeopererende afdelinger[†]

	Z	Alder (gns.)	Omk. (gns)	Min. omk.	Max omk.
Laparoskopisk Banding					
Hvidovre Hospital	14	44,4	53.087	46.743	73.356
Odense Universitetshospital	6	39,5	64.369	64.369	64.369
Århus Sygehus	108	40,6	28.907	27.905	39.390
Aalborg Sygehus	23	37,9	46.599	43.476	74.467
Laparoskopisk Bypass					
Århus Sygehus	8	37,9	15.564	13.075	26.482
Aalborg Sygehus	49	42,4	54.287	46.891	90.008

[†]Data baseret på udtræk fra Sundhedsstyrelsens omkostningsdatabase. Data er for 2005, med undtagelse af Odense, hvor data er fra 2006

*Glostrup indgår ikke i tabellen, da der ikke findes data for 2005 og 2006 herfra.

Der fremgår ingen klare tendenser af tabel 6.3, idet laparoskopisk bypass ved Århus Sygehus tyder på at være billigere end laparoskopisk banding, mens billedet er det omvendte for Aalborg Sygehus. Det er dermed ud fra omkostningsdatabasen ikke muligt at udlede, om der er en forskel i omkostninger mellem de to metoder, og hvis der er, hvor stor denne forskel er.

I mangel af bedre er en alternativ metode til opgørelse af forskellen i omkostninger for det perioperative forløb at foretage en simpel omkostningsberegning af det forventede øgede ressourcetræk. Jævnført tidligere diskussion forventes der at være et øget ressourceforbrug, i form af øget operations- og indlæggelsestid, ved den laparoskopiske bypassoperation. Den øgede operationstid for bypassoperationen skønnes jf. organisationskapitlet i gennemsnit at være på 45 min. Hvilket i lønninger til kirurg, anæstesi-læge og 2 operationssygeplejersker samlet svarer til ca. 2.180 kr.¹⁶ Til opgørelse af omkostningerne ved øget indlæggelsestid benyttes DRG-taksten for 'langligere'¹⁷, som er på 1.650 kr. pr. sengedag (2007 pris- og lønniveau), hvilket samlet for det perioperative forløb medfører en meromkostning ved bypass på 5.480 kr.

16 Beregnet ved brug af samme metode som ved opgørelsen af timeprisen for diætister. Antages at 50% af arbejdstiden i gennemsnit anvendes på 'andre aktiviteter' og bruttoårslønninger er følgende: Kirurgen og anæstesi-lægen 796.200 kr., operationssygeplejerske 359.928 kr.

17 Det vurderes rimeligt at anvende langligere prisen som udtryk for den ekstra omkostning, der er forbundet ved de ekstra sengedage, idet plejeomsorgen, tilsynsbyrden mv. må forventes at være forholdsvis lille ved de ekstra 2 dage – på Møhlholm-Klinikken har de fx siden december 2006 nedsat indlæggelsestiden for bypass patienterne til 1 dag.

6.3.3 Postoperative forløb

Det postoperative forløb er identisk for laparoskopisk banding og bypass med undtagelse af, at bandingpatienter i månederne efter operationen får foretaget justeringer af båndet. Den øgede omkostning forbundet hermed anslås til i gennemsnit at være på 3.840 kr., jf. tabel 6.1. Til opgørelse af omkostninger til båndjustering og kontrolbesøg hos lægen er DAGS-takster for ambulante patienter 2007 (139) blevet anvendt, mens kontrolbesøgene hos diætisten anslås at have en varighed på 15 min. pr. gang og er blevet beregnet som skitseret under det præoperative forløb.

6.3.4 Sammenfatning

Den eksisterende DRG takst for banding og bypass er den samme. Takster er dog ikke nødvendigvis lig de reelle omkostninger, og endvidere indbefatter DRG taksten kun de omkostninger der er forbundet med selve operationen og den dertilhørende indlæggelse. De samlede direkte variable hospitalsomkostninger for hele det fedmekirurgiske forløb er således, i dette afsnit, forsøgt estimeret for henholdsvis en banding- og en bypassoperation.

Af analysen fremgår det, at det præ- og postoperativeforløb tilsammen koster 15,572 kr. og 11.732 kr for henholdsvis banding og bypass. Forskellen på 3.840 kr. skyldes øgede omkostninger ved banding til justering af båndet postoperativt. På grund af manglende data har det ikke været muligt at opgøre omkostninger til det perioperative forløb og dermed ikke muligt at opgøre de samlede omkostninger for det fedmekirurgiske forløb. De gennemførte overslagsberegninger indikerer at selve det perioperative forløb koster 5.480 kr. mere for en bypassoperation end for en bandingoperation grundet en længere operations- og indlæggelsestid. Samlet medfører det, at banding er 1.240 kr. billigere end bypass. Grundet manglende viden om det reelle tidsforbrug ved det præ-, peri- og postoperative forløb er ovenstående resultater forbundet med nogen usikkerhed.

Den valgte afgrænsning til direkte variable hospitalsomkostninger, hvor de postoperative omkostninger er afgrænset til to år medfører endvidere visse begrænsninger for de overordnede konklusioner, der kan gøres i forhold til sammenligning af omkostningseffektiviteten af de to metoder. Hvis der således for den samme patientgruppe er betydelige effektforskelle, kan det tænkes, at der er forskelle i efterfølgende fedmerelaterede behandlingsomkostninger, som kan betyde at den nuværende ikke nævneværdige forskel ikke holder i et bredere perspektiv. Afgrænsningen betyder endvidere, at der i beregningerne fx ikke er taget højde for den alternative omkostning der er i form af operationsstuekapacitet, som bypassoperationen lægger beslag på i længere tid. Hvis den ekstra tid fx betyder en operation mindre pr. dag, vil denne omkostning ikke være helt uvæsentlig.

6.4 Kapitelsammenfatning

Der er ikke foretaget en decideret samfundsøkonomisk analyse af fedmekirurgi i nærværende kapitel, da det har ligget uden for rammerne for denne MTV-rapport. I stedet er den inkrementelle omkostningseffektivitet af banding sammenlignet med bypass blevet undersøgt. Herudover er de direkte forskelle i variable hospitalsomkostninger mellem bypass og banding identificeret.

Den foreliggende økonomiske litteratur på området er begrænset til udenlandske studier og er i mange tilfælde metodisk mangelfuld. Der foreligger således ingen randomiserede studier, der sammenligner omkostningseffektiviteten ved banding med bypass. De omkostningseffektivitetsstudier, der er foretaget tyder på, at bypass er mere omkost-

ningseffektiv end banding. Resultaterne skal dog fortolkes med varsomhed, eftersom effektestimaterne er baseret på få studier med en kort tidshorizont. Foreløbige studier af operationernes påvirkning på afledte omkostningskomponenter, fx receptpligtig medicin og hospitalsindlæggelse, tyder på, at operationerne medfører en reduktion i forbruget af disse, og dermed en omkostningsbesparelse, der i nogle tilfælde er af et størrelsesomfang, der opvejer operationsomkostninger.

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.

Der mangler større studier med lang opfølgningstid og som inkluderer både direkte og indirekte omkostninger. En længere tidshorizont af de økonomiske studier vil give et mere fuldendt billede af de reelle effekter og omkostninger ved fedmikirurgi, herunder omkostninger til konverteringer og revisioner mv.

Grundet mangelfulde data og manglende overblik over det reelle ressourceforbrug ved det fedmekirurgiske forløb har det ikke præcist været muligt at beregne de samlede direkte variable hospitalsomkostninger for de to metoder. Beregninger antyder dog, at banding er lidt billigere end bypass, men eftersom beregningerne er behæftet med stor usikkerhed, bør dette resultat fortolkes med varsomhed. Endvidere er det kun de direkte variable hospitalsomkostninger, der er inkluderet, hvorfor det ikke er muligt at sige noget om, hvorvidt der er forskelle mellem de to metoder på andre omkostningskomponenter, således er fx patienternes tidsforbrug og øget operationsstuekapacitet ikke inkluderet i beregningerne.

Ud fra et økonomisk perspektiv kan det samlet konkluderes, at der på baggrund af den foreliggende litteratur og viden ikke er entydigt belæg for at vælge bypass frem for banding eller omvendt, da der ikke tyder på at være de store økonomiske forskelle mellem de to metoder. Det skal understreges at konklusionen er draget på baggrund af afgrænsede data, og der i den grad mangler viden om forskel i forbruget af sundhedsydelse på langt sigt mellem de to metoder.

7 Samlet vurdering

I denne MTV af fedmekirurgi er effekten af de to anvendte operationsmetoder til fedmekirurgi i Danmark – laparoskopisk gastric bypass og laparoskopisk gastric banding – belyst ud fra den litteraturbaserede evidens. Effekten af fedmekirurgi er undersøgt i forhold til kliniske faktorer som vægttab, sygelighed, dødelighed og komplikationer samt patientmæssige faktorer som livskvalitet samt fysisk, psykisk og social velbefindenhed. Organiseringen af fedmekirurgi i Danmark og de økonomiske analyser er undersøgt ved en blanding af litteratursøgning og registerudtræk, og til belysning af organiseringen er der desuden foretaget fokusgruppeinterview.

Det er ikke muligt at konkludere, hvilken af de to operationsmetoder, der har størst effekt, idet velgennemførte studier, der sammenligner bypass med banding ikke eksisterer. Begge metoder fører dog til et varigt vægttab, der efter 1–2 år resulterer i et vægttab på henholdsvis 40–50 % og 60–70 % af overvægten for henholdsvis banding og bypass. Foruden det blivende vægttab resulterer fedmekirurgi i en væsentlig reduktion af risikoen for følgesygdomme som type 2-diabetes, hypertension, søvnapnø og dyslipidæmi. Fedmeopererede patienter får en øget livskvalitet efter operationen, men det er ikke i litteraturen tilstrækkeligt belyst, hvorvidt dette niveau varer ved over en længere årrække. Fedmeoperationer gavner desuden patienterne ved at resultere i øget selværd og – i hvert fald på kort sigt – reduceret forekomsten af depressioner, og der kan tænkes en vis positiv synergieffekt i perioden efter operationen.

Fedmekirurgi er dog et betydeligt kirurgisk indgreb, selv om den perioperative dødelighed er under 1 % for begge metoder. Komplikationer ved operationen forekommer hyppigere og alvorligere ved bypass sammenlignet med banding, men komplikationsraterne er generelt lave. På lang sigt stiger komplikationsraten, men der kan ikke dokumenteres forskelle mellem de to metoder. Selv om patienterne generelt får øget livskvalitet efter fedmekirurgi, kan påvirkningen af et stort vægttab, ændrede spisevaner og ændrede sociale relationer være en stor belastning for patienterne.

Fedmekirurgi foretages syv forskellige steder i Danmark, og patientforeløbet er standardiseret i en fællesprotokol, der sikrer et ensartet forløb med krav om et præoperativt vægttab på 8 %. Det omfattende præ- og postoperative forløb er essentielt for at opnå det bedste resultat af fedmekirurgi, og en indsats for at afhjælpe de bagvedliggende årsager til overspisning og spiseforstyrrelse er vigtig. Der er få organisatoriske forskelle mellem de to operationsmetoder – bypassoperationen tager længere tid, mens bandingpatienter har flere postoperative kontrolbesøg. Der er en væsentlig indlæringskurve for kirurgerne – for bypass op til 100 operationer – og litteraturen peger entydigt på, at antallet af fedmeoperationer på afdelingen og særligt kirurgens erfaring har betydning for resultatet.

De økonomiske analyser giver ikke grundlag for at prioritere den ene fedmekirurgiske metode frem for den anden, da forskellene er små. Analyserne er baseret på et meget begrænset datamateriale, og informationer om langsigtede effekter og omkostninger er ikke til rådighed.

Ud fra et samlet perspektiv kan det konkluderes, at der på baggrund af den foreliggende evidens 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 af operationsmetode må derfor foregå i dialogen mellem patient og læge.

7.1 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.

Referencer

- (1) Jørgensen LN, Ravlo R, Richelsen B. Ugeskrift. for Læger – Den adipøse patient. Available at: http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2006/UFL_EKCMA_2006_49/UFL_EKCMA_2006_49_48398. Accessed 16-08-2007, 2007.
- (2) WHO. Obesity and overweight. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>. Accessed 16-08-2007, 2007.
- (3) Due P, Heitmann BL, Sørensen TIA. Ugeskrift. for Læger – Adipositasepidemien i Danmark. Available at: http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2006/UFL_EKCMA_2006_2/UFL_EKCMA_2006_2_46220. Accessed 16-08-2007, 2007.
- (4) Juel K, Sørensen J, Brønnum-Hansen H. Risikofaktorer og folkesundhed i Danmark. Available at: <http://niph.dk/Udgivelser/BÃ,ger og rapporter/2006/Risikofaktorer.aspx>. Accessed 10-09-2007, 2007.
- (5) Sundhedsstyrelsen. Fedmekirurgi i Danmark. 2005 21.12.2005.
- (6) Richelsen B, Vrang N. Why is weight loss so often followed by weight regain? Basal biological response as a possible explanation. Ugeskr.Laeger 2006 Jan 9;168(2):159–163.
- (7) Madsen S, Grønæk H, Olsen H. Ugeskrift. for Læger – Psykologiske aspekter ved overvæ... Available at: http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2006/UFL_EKCMA_2006_2/UFL_EKCMA_2006_2_46239. Accessed 16-08-2007, 2007.
- (8) Motions- og Ernæringsrådet. Velkommen til Motions- og Ernæringsrådet. Available at: <http://www.meraadet.dk/default.asp?id=1278>. Accessed 16-08-2007, 2007.
- (9) Sundhedsstyrelsen. Fakta om overvægt. 2007; Available at: http://www.sst.dk/Forebyggelse/Mad_og_motion/Overvaegt/Fakta_om_overvaegt.aspx. Accessed 1102, 2007.
- (10) Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. JAMA 2003 Jan 8;289(2):187–193.
- (11) Inderigs- og Sundhedsministeriet. De samfundsøkonomiske konsekvenser af svær overvægt. 2007.
- (12) Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. N.Engl.J.Med. 2007 Aug 23;357(8):741–752.
- (13) National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity: the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. 2006 19 December 2006;43.
- (14) Sundhedsstyrelsen. Landspatientregister, udtræk oktober. 2007.

- (15) Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N, et al. Interdisciplinary European guidelines for surgery for severe (morbid) obesity. *Obes. Surg.* 2007 Feb;17(2):260–270.
- (16) Institute for Clinical Systems Improvement. Gastric restrictive surgery for clinically severe obesity in adults. 2005 10 June 2005.
- (17) Torgerson JS. The Swedish Obese Subjects (SOS) study – What is the real benefit of weight reduction? *MMW Fortschr.Med.* 2002;144(40):24–26.
- (18) Blue Cross Blue Shield Association. Laparoscopic gastric bypass surgery for morbid obesity. 2006 8 March 2006;20(15).
- (19) Colquitt J, Clegg A, Loveman E, Royle P, Sidhu MK. Surgery for morbid obesity.
- (20) O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, Dixon JB. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obes.Surg.* 2006 Aug;16(8):1032–1040.
- (21) Alami RS, Morton JM, Schuster R, Lie J, Sanchez BR, Peters A, et al. Is there a benefit to preoperative weight loss in gastric bypass patients? A prospective randomized trial. *Surg.Obes.Relat.Dis.* 2007 Mar–Apr;3(2):141–5; discussion 145–6.
- (22) Alvarado R, Alami RS, Hsu G, Safadi BY, Sanchez BR, Morton JM, et al. The impact of preoperative weight loss in patients undergoing laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes.Surg.* 2005;15(9):1282–1286.
- (23) van de Weijgert EJ, Ruseler CH, Elte JW. Long-term follow-up after gastric surgery for morbid obesity: preoperative weight loss improves the long-term control of morbid obesity after vertical banded gastroplasty. *Obes.Surg.* 1999 Oct;9(5):426–432.
- (24) Colles SL, Dixon JB, Marks P, Strauss BJ, O'Brien PE. Preoperative weight loss with a very-low-energy diet: quantitation of changes in liver and abdominal fat by serial imaging. *Am.J.Clin.Nutr.* 2006 Aug;84(2):304–311.
- (25) Fris RJ. Preoperative low energy diet diminishes liver size. *Obes.Surg.* 2004 Oct;14(9):1165–1170.
- (26) Saltzman E, Anderson W, Apovian CM, Boulton H, Chamberlain A, Cullum Dugan D, et al. Criteria for patient selection and multidisciplinary evaluation and treatment of the weight loss surgery patient. *Obes.Res.* 2005 Feb;13(2):234–243.
- (27) Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V. Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(2):127–132.
- (28) Blue Cross Blue Shield Association. Laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. 2007 30 March 2007;21(13).
- (29) Jan JC, Hong D, Bardaro SJ, July LV, Patterson EJ. Comparative study between laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic gastric bypass: single-institution, 5-year experience in bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(1):42–50.

- (30) Favretti F, Segato G, Ashton D, Busetto L, De Luca M, Mazza M, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in 1,791 consecutive obese patients: 12-year results. *Obes.Surg.* 2007 Feb;17(2):168–175.
- (31) Christou NV, Look D, MacLean LD. Weight gain after short- and long-limb gastric bypass in patients followed for longer than 10 years. *Ann.Surg.* 2006;244(5):734–740.
- (32) Blue Cross Blue Shield Association. Newer techniques in bariatric surgery for morbid obesity: laparoscopic adjustable gastric banding, biliopancreatic diversion, and long-limb gastric bypass. 2005 26 September 2005;TEC Assessment 20(5).
- (33) Chen J, McGregor M. The gastric banding procedure: an evaluation. 2004.
- (34) Cottam DR, Atkinson J, Anderson A, Grace B, Fisher B. A case-controlled matched-pair cohort study of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and Lap-Band patients in a single US center with three-year follow-up. *Obes.Surg.* 2006 May;16(5):534–540.
- (35) Weber M, Muller MK, Bucher T, Wildi S, Dindo D, Horber F, et al. Laparoscopic gastric bypass is superior to laparoscopic gastric banding for treatment of morbid obesity. *Ann.Surg.* 2004;240(6):975–983.
- (36) Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrback K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004 Oct 13;292(14):1724–1737.
- (37) Hassan-Khodja R, Lance J. Surgical treatment of morbid obesity: an update. 2005 8 November 2005.
- (38) Chapman A, Game P, O'Brien P, Maddern G, Kiroff G, Foster B, Ham J. A systematic review of laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of obesity (update and re-appraisal) (Structured abstract).
- (39) Lujan JA, Frutos MD, Hernandez Q, Liron R, Cuenca JR, Valero G, et al. Laparoscopic versus open gastric bypass in the treatment of morbid obesity: a randomized prospective study. *Ann.Surg.* 2004 Apr;239(4):433–437.
- (40) Westling A, Gustavsson S. Laparoscopic vs. open Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized trial. *Obes.Surg.* 2001 Jun;11(3):284–292.
- (41) Nguyen NT, Goldman C, Rosenquist CJ, Arango A, Cole CJ, Lee SJ, et al. Laparoscopic versus open gastric bypass: a randomized study of outcomes, quality of life, and costs. *Ann.Surg.* 2001 Sep;234(3):279–89; discussion 289–91.
- (42) Puzifferri N, Austrheim Smith IT, Wolfe BM, Wilson SE, Nguyen NT. Three-year follow-up of a prospective randomized trial comparing laparoscopic versus open gastric bypass. *Ann.Surg.* 2006 Feb;243(2):181–188.
- (43) Jones KB, Afram JD, Benotti PN, Capella RF, Cooper CG, Flanagan L, et al. Open versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study of over 25,000 open cases and the major laparoscopic bariatric reported series. *Obesity Surgery* 2006;16(6):721–727.

- (44) Shen R, Dugay G, Rajaram K, Cabrera I, Siegel N, Ren CJ. Impact of patient follow-up on weight loss after bariatric surgery. *Obes.Surg.* 2004 Apr;14(4):514–519.
- (45) Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Bariatric surgery. 2005 29 March 2005.
- (46) Guo B, Harstall C. Laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of clinically severe (morbid) obesity in adults: an update. 2005 21 September 2005.
- (47) Guo B, Harstall C. Laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of clinically severe (morbid) obesity in adults: an update (Structured abstract).
- (48) Chen J, McGregor M. The gastric banding procedure: an evaluation (Structured abstract).
- (49) Medical Services Advisory Committee. Laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity (Structured abstract). 2003.
- (50) Clegg AJ, Colquitt J, Sidhu MK, Royle P, Loveman E, Walker A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: A systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2002;6(12).
- (51) Fetma - problem och åtgärder. 2002;SBU-rapport nr 160.
- (52) Nilsen EM, Wisløf T, Søreide O. Kirurgisk behandling av ekstrem/sykkelig fedme. En forenklet litteraturregning. Oslo: SINTEF; 2003.
- (53) Bocchieri LE, Meana M, Fisher BL. A review of psychosocial outcomes of surgery for morbid obesity. *J.Psychosom.Res.* 2002 Mar 2002;52(3):155–165.
- (54) Greenberg I, Perna F, Kaplan M, Sullivan MA. Behavioral and psychological factors in the assessment and treatment of obesity surgery patients. *Obes.Res.* 2005 Feb;13(2):244–249.
- (55) Herpertz S, Kielmann R, Wolf AM, Langkafel M, Senf W, Hebebrand J. Does obesity surgery improve psychosocial functioning? A systematic review. *Int.J.Obes.* 2003 Nov 2003;27(11):1300–1314.
- (56) Hsu LK, Benotti PN, Dwyer J, Roberts SB, Saltzman E, Shikora S, et al. Nonsurgical factors that influence the outcome of bariatric surgery: a review. *Psychosom.Med.* 1998 May–Jun;60(3):338–346.
- (57) Sarwer DB, Wadden TA, Fabricatore AN. Psychosocial and Behavioral Aspects of Bariatric Surgery. *Obes.Res.* 2005 Apr 2005;13(4):639–648.
- (58) Wadden TA, Sarwer DB, Womble LG, Foster GD, McGuckin BG, Schimmel A. Psychosocial aspects of obesity and obesity surgery. *Surg.Clin.North Am.* 2001 Oct;81(5):1001–1024.
- (59) Dixon JB, O'Brien PE. Changes in comorbidities and improvements in quality of life after LAP-BAND placement. *Am.J.Surg.* 2002 Dec;184(6B):51S–54S.

- (60) Delin CR, Anderson PG. A preliminary comparison of the psychological impact of laparoscopic gastric banding and gastric bypass surgery for morbid obesity. *Obes. Surg.* 1999 Apr;9(2):155–160.
- (61) Pedersen AF, Zachariae R, Mainz J. Livskvalitet som sundhedsfagligt effektmål. *Ugeskrift. for Læger* 2005 Nov 28;167(48):4545–4549.
- (62) Moons P, Budts W, De Geest S. Critique on the conceptualisation of quality of life: a review and evaluation of different conceptual approaches. *Int.J.Nurs.Stud.* 2006 Sep;43(7):891–901.
- (63) Sullivan M, Karlsson J, Sjöström L, Taft C. Why quality of life measures should be used in the treatment of patients with obesity. In: Björntorp P, editor. *International textbook of obesity*. Chichester: John Wiley & Sons, LTD; 2001. p. 485–510.
- (64) Duval K, Marceau P, Perusse L, Lacasse Y. An overview of obesity-specific quality of life questionnaires. *Obes.Rev.* 2006 Nov;7(4):347–360.
- (65) Hörchner R, Tuinebreijer MW, Kelder PH. Quality-of-life assessment of morbidly obese patients who have undergone a Lap-Band operation: 2-year follow-up study. Is the MOS SF-36 a useful instrument to measure quality of life in morbidly obese patients? *Obes.Surg.* 2001 Apr;11(2):212–8; discussion 219.
- (66) de Zwaan M, Lancaster KL, Mitchell JE, Howell LM, Monson N, Roerig JL, et al. Health-related quality of life in morbidly obese patients: effect of gastric bypass surgery. *Obes.Surg.* 2002 Dec;12(6):773–780.
- (67) Choban PS, Onyejekwe J, Burge JC, Flancbaum L. A health status assessment of the impact of weight loss following Roux-en-Y gastric bypass for clinically severe obesity. *J.Am.Coll.Surg.* 1999 May;188(5):491–497.
- (68) Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Quality of life after lap-band placement: influence of time, weight loss, and comorbidities. *Obes.Res.* 2001 Nov;9(11):713–721.
- (69) Poves I, Cabrera M, Maristany C, Coma A, Ballesta Lopez C. Gastrointestinal quality of life after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes.Surg.* 2006 Jan;16(1):19–23.
- (70) Nguyen NT, Wolfe BM. Laparoscopic versus open gastric bypass. *Semin. Laparosc.Surg.* 2002 Jun;9(2):86–93.
- (71) Champault A, Duwat O, Polliand C, Rizk N, Champault GG. Quality of life after laparoscopic gastric banding: Prospective study (152 cases) with a follow-up of 2 years. *Surg Laparoscopy Endosc Percutaneous Tech* 2006;16(3):131–136.
- (72) Dixon JB, O'Brien PE. Health outcomes of severely obese type 2 diabetic subjects 1 year after laparoscopic adjustable gastric banding. *Diabetes Care* 2002 Feb;25(2):358–363.
- (73) Freys SM, Tigges H, Heimbucher J, Fuchs KH, Fein M, Thiede A. Quality of life following laparoscopic gastric banding in patients with morbid obesity. *J.Gastrointest. Surg.* 2001 Jul–Aug;5(4):401–407.

- (74) Larsen JK, Geenen R, Van Ramshorst B, Brand N, De Wit P, Stroebe W, et al. Psychosocial functioning before and after laparoscopic adjustable gastric banding: A cross-sectional study. *Obes.Surg.* 2003;13(4):629–636.
- (75) O'Brien PE, Dixon JB, Brown W, Schachter LM, Chapman L, Burn AJ, et al. The laparoscopic adjustable gastric band (Lap-BandR): A prospective study of medium-term effects on weight, health and quality of life. *Obes.Surg.* 2002;12(5):652–660.
- (76) Schok M, Geenen R, Van Antwerpen T, De Wit P, Brand N, Van Ramshorst B. Quality of life after laparoscopic adjustable gastric banding for severe obesity: Postoperative and retrospective preoperative evaluations. *Obes.Surg.* 2000;10(6):502–508.
- (77) Velcu LM, Adolphine R, Mourelo R, Cottam DR, Angus LD. Weight loss, quality of life and employment status after Roux-en-Y gastric bypass: 5-year analysis. *Surg. Obes.Relat.Dis.* 2005 Jul–Aug;1(4):413–6; discussion 417.
- (78) Mathus Vliegen EM, De Weerd S, De Wit LT. Health-related quality-of-life in patients with morbid obesity after gastric banding for surgically induced weight loss. *Surgery* 2004;135(5):489–497.
- (79) Torquati A, Lutfi RE, Richards WO. Predictors of early quality-of-life improvement after laparoscopic gastric bypass surgery. *Am.J.Surg.* 2007 Apr;193(4):471–475.
- (80) Boan J, Kolotkin RL, Westman EC, McMahon RL, Grant JP. Binge eating, quality of life and physical activity improve after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Obes.Surg.* 2004 Mar;14(3):341–348.
- (81) Malone M, Alger Mayer S. Binge Status and Quality of Life after Gastric Bypass Surgery: A One-Year Study. *Obes.Res.* 2004 Mar 2004;12(3):473–481.
- (82) Green AE, Dymek Valentine M, Pytluk S, Le Grange D, Alverdy J. Psychosocial outcome of gastric bypass surgery for patients with and without binge eating. *Obes. Surg.* 2004 Aug;14(7):975–985.
- (83) Thomas Petrone. An examination of the changes in depression, anxiety and quality of life among patients who undergo gastric by-pass surgery; 2006.
- (84) Schauer PR, Ikramuddin S, Gourash W, Ramanathan R, Luketich J. Outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Ann.Surg.* 2000 Oct;232(4):515–529.
- (85) Suter M, Paroz A, Calmes JM, Giusti V. European experience with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in 466 obese patients. *Br.J.Surg.* 2006 Jun;93(6):726–732.
- (86) Sanchez Santos R, Del Barrio MJ, Gonzalez C, Madico C, Terrado I, Gordillo ML, et al. Long-term health-related quality of life following gastric bypass: influence of depression. *Obes.Surg.* 2006 May;16(5):580–585.
- (87) Dymek MP, Le Grange D, Neven K, Alverdy J. Quality of life after gastric bypass surgery: a cross-sectional study. *Obes.Res.* 2002 Nov;10(11):1135–1142.

- (88) Courcoulas A, Perry Y, Buenaventura P, Luketich J. Comparing the outcomes after laparoscopic versus open gastric bypass: A matched paired analysis. *Obes.Surg.* 2003;13(3):341–346.
- (89) Tolonen P, Victorzon M, Makela J. Impact of laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity on disease-specific and health-related quality of life. *Obes. Surg.* 2004;14(6):788–795.
- (90) Ahroni JH, Montgomery KF, Watkins BM. Laparoscopic adjustable gastric banding: Weight loss, co-morbidities, medication usage and quality of life at one year. *Obes.Surg.* 2005;15(5):641–647.
- (91) Hörchner R, Tuinebreijer W. Improvement of physical functioning of morbidly obese patients who have undergone a Lap-Band(TM) operation: One-year study. *Obes. Surg.* 1999;9(4):399–402.
- (92) Steffen R, Biertho L, Ricklin T, Piec G, Horber FF. Laparoscopic Swedish adjustable gastric banding: a five-year prospective study. *Obes.Surg.* 2003 Jun;13(3):404–411.
- (93) Zinzindohoue F, Chevallier J M, Douard R, Elian N, Ferraz J M, Blanche J P, et al. Laparoscopic gastric banding: A minimally invasive surgical treatment for morbid obesity: Prospective study of 500 consecutive patients. *Ann.Surg.* 2003;237(1):1–9.
- (94) Favretti F, Cadiere GB, Segato G, Busetto L, Loffredo A, Vertruyen M, et al. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS) applied to laparoscopic gastric banding patients. *Obes.Surg.* 1998 Oct;8(5):500–504.
- (95) Martikainen T, Pirinen E, Alhava E, Poikolainen E, Paakkonen M, Uusitupa M, et al. Long-term results, late complications and quality of life in a series of adjustable gastric banding. *Obes.Surg.* 2004;14(5):648–654.
- (96) Tolonen P, Victorzon M. Quality of life following laparoscopic adjustable gastric banding – The Swedish Band and the Moorehead-Ardelt questionnaire. *Obes.Surg.* 2003;13(3):424–426.
- (97) Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Depression in association with severe obesity: changes with weight loss. *Arch.Intern.Med.* 2003 Sep 22;163(17):2058–2065.
- (98) Wolfe BL, Terry ML. Expectations and outcomes with gastric bypass surgery. *Obes.Surg.* 2006 Dec;16(12):1622–1629.
- (99) Hotter A, Mangweth B, Kemmler G, Fiala M, Kinzl J, Biebl W. Therapeutic outcome of adjustable gastric banding in morbid obese patients. *Eating and Weight Disorders* 2003 Sep 2003;8(3):218–224.
- (100) Mitchell JE, Lancaster KL, Burgard MA, Howell LM, Krahn DD, Crosby RD, et al. Long-term follow-up of patients' status after gastric bypass. *Obes.Surg.* 2001 Aug;11(4):464–468.
- (101) Hafner RJ, Rogers J, Watts JM. Psychological status before and after gastric restriction as predictors of weight loss in the morbidly obese. *J.Psychosom.Res.* 1990;34(3):295–302.

- (102) Rand CS, Macgregor AM. Morbidly obese patients' perceptions of social discrimination before and after surgery for obesity. *South.Med.J.* 1990 Dec;83(12):1390–1395.
- (103) Schoepel KL, Olchowski SE, Mathis MW, Pridgen PD, Maxwell JG. Starting a successful bariatric surgical practice in the community hospital setting. *Obes.Surg.* 2001;11(5):559–564.
- (104) Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Body image: appearance orientation and evaluation in the severely obese. Changes with weight loss. *Obes.Surg.* 2002 Feb;12(1):65–71.
- (105) Kinzl JF, Traweger C, Trefalt E, Biebl W. Psychosocial consequences of weight loss following gastric banding for morbid obesity. *Obes.Surg.* 2003;13(1):105–110.
- (106) Lang T, Hauser R, Buddeberg C, Klaghofer R. Impact of gastric banding on eating behavior and weight. *Obes.Surg.* 2002 Feb;12(1):100–107.
- (107) Kalarchian MA, Marcus MD, Wilson GT, Labouvie EW, Brolin RE, LaMarca LB. Binge eating among gastric bypass patients at long-term follow-up. *Obes.Surg.* 2002 Apr;12(2):270–275.
- (108) Busetto L, Valente P, Pisent C, Segato G, de Marchi F, Favretti F, et al. Eating pattern in the first year following adjustable silicone gastric banding (ASGB) for morbid obesity. *Int.J.Obes.Relat.Metab.Disord.* 1996 Jun;20(6):539–546.
- (109) Larsen JK, Van Ramshorst B, Geenen R, Brand N, Stroebe W, Van Doornen LJP. Binge eating and its relationship to outcome after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes.Surg.* 2004;14(8):1111–1117.
- (110) Hafner RJ, Watts JM, Rogers J. Quality of life after gastric bypass for morbid obesity. *Int.J.Obes.* 1991 Aug;15(8):555–560.
- (111) Kinzl JF, Trefalt E, Fiala M, Hotter A, Biebl W, Aigner F. Partnership, sexuality, and sexual disorders in morbidly obese women: consequences of weight loss after gastric banding. *Obes.Surg.* 2001 Aug;11(4):455–458.
- (112) Hafner RJ, Rogers J. Husbands' adjustment to wives' weight loss after gastric restriction for morbid obesity. *Int.J.Obes.* 1990 Dec;14(12):1069–1078.
- (113) Clegg A, Colquitt J, Sidhu M, Royle P, Walker A. Clinical and cost effectiveness of surgery for morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *Int. J.Obes.Relat.Metab.Disord.* 2003 Oct;27(10):1167–1177.
- (114) Pedersen SB, Moller D, Holme JB, Funch Jensen PM, Hansen LB, Gammelgaard H, et al. Kirurgisk behandling af svær overvægt. Effekt af laparoskopisk justerbar gastrisk banding. *Ugeskr.Laeger* 2005 May 2;167(18):1942–1945.
- (115) Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br.J.Surg.* 2007 Feb;94(2):145–161.

- (116) Nguyen NT, Paya M, Stevens CM, Mavandadi S, Zainabadi K, Wilson SE. The relationship between hospital volume and outcome in bariatric surgery at academic medical centers. *Annals of Surgery* 2004 10;240(4):586–593.
- (117) Liu JH, Zingmond D, Etzioni DA, O'Connell JB, Maggard MA, Livingston EH, et al. Characterizing the performance and outcomes of obesity surgery in California. *Am.Surg.* 2003 Oct;69(10):823–828.
- (118) Weller WE, Hannan EL. Relationship between provider volume and postoperative complications for bariatric procedures in New York State. *J.Am.Coll.Surg.* 2006 May;202(5):753–761.
- (119) Murr MM, Martin T, Haines K, Torrella T, Dragotti R, Kandil A, et al. A state-wide review of contemporary outcomes of gastric bypass in Florida: does provider volume impact outcomes? *Ann.Surg.* 2007 May;245(5):699–706.
- (120) Weller WE, Rosati C, Hannan EL. Relationship between surgeon and hospital volume and readmission after bariatric operation. *J.Am.Coll.Surg.* 2007 Mar;204(3):383–391.
- (121) Courcoulas A, Schuchert M, Gatti G, Luketich J. The relationship of surgeon and hospital volume to outcome after gastric bypass surgery in Pennsylvania: a 3-year summary. *Surgery* 2003 Oct;134(4):613–21; discussion 621–3.
- (122) Bariatric Surgery. *Health Technology Literature Review*. 2005.
- (123) Avenell A, Broom J, Brown TJ, Poobalan A, Aucott L, Stearns SC, et al. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. *Health Technology Assessment* 2004;8(21).
- (124) Kristensen FB, Hørder M, Poulsen PB. *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*. 2001.
- (125) Medical Services Advisory Committee. Laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. 2003 August;MSAC reference 14.
- (126) Craig BM, Tseng DS. Cost-effectiveness of gastric bypass for severe obesity. *Am.J.Med.* 2002;113(6):491–498.
- (127) Narbro K, Agren G, Jonsson E, Naslund I, Sjostrom L, Peltonen M. Pharmaceutical costs in obese individuals: comparison with a randomly selected population sample and long-term changes after conventional and surgical treatment: the SOS intervention study. *Archives of internal medicine* 2002 10/14;162(18):2061–2069.
- (128) Monk-Jr JS, Nagib ND, Stehr W. Pharmaceutical Savings after Gastric Bypass Surgery. *Obesity Surgery* 2004;14(1):13–15.
- (129) Potteiger CE, Paragi PR, Inverso NA, Still C, Reed MJ, Strodel W, et al. Bariatric surgery: shedding the monetary weight of prescription costs in the managed care arena. *Obesity surgery the official journal of the American Society for Bariatric*

Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand 2004
06;14(6):725–730.

(130) Snow LL, Weinstein LS, Hannon JK, Lane DR, Ringold FG, Hansen PA, et al. The effect of Roux-en-Y gastric bypass on prescription drug costs. *Obesity Surgery* 2004;14(8):1031–1035.

(131) Nguyen NT, Varela JE, Sabio A, Naim J, Stamos M, Wilson SE. Reduction in prescription medication costs after laparoscopic gastric bypass. *American surgeon, The* 2006 10;72(10):853–856.

(132) Gould JC, Garren MJ, Starling JR. Laparoscopic gastric bypass results in decreased prescription medication costs within 6 months. *Journal of gastrointestinal surgery official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* 2004 12;8(8):983–987.

(133) Gallagher SF, Banasiak M, Gonzalvo JP, Paoli DP, Allwood J, Morris D, et al. The impact of bariatric surgery on the Veterans Administration healthcare system: a cost analysis. *Obesity surgery the official journal of the American Society for Bariatric Surgery and of the Obesity Surgery Society of Australia and New Zealand* 2003 04;13(2):245–248.

(134) Sampalis JS, Liberman M, Auger S, Christou N,V. The impact of weight reduction surgery on health-care costs in morbidly obese patients. *Obesity Surgery* 2004;14(7):939–947.

(135) de Wit LT, Mathus-Vliegen L, Hey C, Rademaker B, Gouma DJ, Obertop H. Open Versus Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding. A Prospective Randomized Trial for Treatment of Morbid Obesity. *Ann.Surg.* 1999 December;230(6):800–805.

(136) Jones KB,Jr, Afram JD, Benotti PN, Capella RF, Cooper CG, Flanagan L, et al. Open versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study of over 25,000 open cases and the major laparoscopic bariatric reported series. *Obes.Surg.* 2006 Jun;16(6):721–727.

(137) Paxton JH, Matthews JB. The cost effectiveness of laparoscopic versus open gastric bypass surgery. *Obesity Surgery* 2005;15(1):24–34.

(138) Siddiqui A, Livingston E, Huerta S. A comparison of open and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery for morbid and super obesity: a decision-analysis model. *American Journal of Surgery* 2006;192(5 Special Issue):e1–e7.

(139) Takstssystem 2007 – Vejledning. 2007.

(140) Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Væskebaseret teknik og udsrygningsteknik anvendt til screening for livmoderhalskræft i Danmark – en medicinsk teknologivurdering. *Medicinsk Teknologivurdering* 2005;7(3).

(141) Sundhedsstyrelsen D. Sundhedsstyrelsens kagebog til dannelse af den patientrelaterede omkostningsdatabase til Takstkatalog 2005. 2003.

(142) Bjørner BB, Damsgaard MT, Watt T, Bech P, Rasmussen NK, Kristensen TS, et al. Dansk manual til SF36. Et spørgeskema om helbredsstatus. København: Lægemiddelindustriforeningen; 1997.

(143) Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes.Surg.* 1998 Oct;8(5):487–499.

(144) Kolotkin RL, Crosby RD, Kosloski KD, Williams GR. Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obes.Res.* 2001 Feb;9(2):102–111.

Bilag

Bilagsoversigt

Bilagene er nummeret efter tilhørsforhold til kapitel i rapporten for at fremme overskueligheden.

Bilag 1	Oversigt over evidensniveauer	114
Bilag 2	Overordnet litteratursøgning og -gennemgang	115
	Bilag 2.1 Databaser	115
	Bilag 2.2 Inklusions- og eksklusionskriterier	115
	Bilag 2.3 Søgestrategier	115
	Bilag 2.4 Udvælgelse af identificerede studier	115
	Bilag 2.5 Vurdering af inkluderede studier	115
	Bilag 2.6 Evidenstabel inkluderede studier	115
	Bilag 2.7 Oversigt over ekskluderede MTV-rapporter	116
Bilag 3	Teknologi – litteratursøgning og -vurdering	117
	Bilag 3.1 Databaser	117
	Bilag 3.2 Inklusions– og eksklusionskriterier	117
	Bilag 3.3 Søgestrategier	117
	Bilag 3.4 Udvælgelse af identificerede studier	118
	Bilag 3.5 Vurdering af inkluderede studier	118
	Bilag 3.6 Evidenstabel med inkluderede studier	118
	Bilag 3.6.1 MTV-rapporter	118
	Bilag 3.6.2 Cochrane-review	125
	Bilag 3.6.3 Opdaterende søgning: Sekundær litteratur	125
	Bilag 3.6.4 Supplerende søgninger: banding vs. bypass (RCT studie), samt vægttab (follow-up studier)	127
	Bilag 3.6.5 Supplerende søgning: præoperative vægttab	129
	Bilag 3.7 Oversigt over ekskluderede MTV-rapporter	131
Bilag 4	Patient – litteratursøgning og -vurdering	133
	Bilag 4.1 Databaser	133
	Bilag 4.2 Inklusions– og eksklusionskriterier	133
	Bilag 4.3 Søgestrategier	133
	Bilag 4.4 Udvælgelse af identificerede studier	133
	Bilag 4.5 Oversigt over reviews vedr. psykosociale forhold	133
	Bilag 4.6 Oversigt over livskvalitetsskemaer	134
	Bilag 4.7 Evidenstabel med inkluderede studier	136
	Bilag 4.7.1 Reviews	136
	Bilag 4.7.2 Livskvalitet	138
	Bilag 4.7.3 Psykosociale forhold	147
Bilag 5	Organisation – litteratursøgning og anden dataindsamling	156
	Bilag 5.1 Databaser	156
	Bilag 5.2 Inklusions– og eksklusionskriterier	156
	Bilag 5.3 Søgestrategier	156
	Bilag 5.4 Udvælgelse af identificerede studier	156
	Bilag 5.5 Evidenstabel over inkluderede studier	157
	Bilag 5.6 Interviewguider	159
	Bilag 5.7 Opfølgende spørgeskema til de fedmeopererende enheder i Århus, Glostrup og Odense	161
	Bilag 5.8 Fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme i Danmark	161
Bilag 6	Økonomi	165
	Bilag 6.1 Databaser	165
	Bilag 6.2 Inklusions og eksklusionskriterier	165
	Bilag 6.3 Søgestrategier	165
	Bilag 6.4 Udvælgelse af identificerede studier	165
	Bilag 6.5 Evidenstabel med inkluderede studier	166

Bilag 1 Oversigt over evidensniveauer

Anbefaling	Evidensniveau	Behandling/forebyggelse	Prognose	Diagnose	Sundhedsøkonomisk analyse
A	1a	Systematisk review eller metaanalyse af homogene randomiserede kontrollerede forsøg.	Systematisk review af prospektive kohortestudier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation.	Systematisk review af homogene niveau 1 diagnostiske studier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation.	Systematisk review af homogene niveau 1 økonomiske studier.
	1b	Randomiseret kontrolleret forsøg.	Prospektivt kohortestudie med > 80% follow-up.	Uafhængig blind sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten.	Analyse, der sammenligner alle alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable.
	1c	Absolut effekt (-Alt eller innet-)	Absolut effekt (-Alt eller innet-)	-Patnognomoniske- testresultater.	Klart god eller bedre, men billigere. Klart dårlig eller værre, men dyrere. Klart bedre eller værre, men til samme pris.
B	2a	Systematisk review af homogene kohortestudier.	Systematisk review af homogene retrospektive kohortestudier eller af ubehandlede kontrolgrupper fra randomiserede kontrollerede forsøg.	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 diagnostiske studier.	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 økonomiske studier.
	2b	Kohortestudie.	Retrospektivt kohortestudie eller den ubehandlede kontrolgruppe fra et randomiseret kontrolleret forsøg, eller en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation.	Uafhængig sammenligning af ikke-konsekutive patienter eller et snævert spektrum af patienter, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten, eller en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation.	Analyse, der sammenligner et mindre antal alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable.
	2c	Databasestudier.	Databasestudier.		
	3a	Systematisk review af case-control-undersøgelser.			
	3b	Case-control-undersøgelse.		Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, men hvor ikke alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten.	Analyse uden præcise opgørelser for relevante omkostninger, men som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable.
C	4	Opgørelser, kausistikker.	Opgørelser, kausistikker.	Referencetesten er ikke anvendt blindt og uafhængigt.	Analyse uden sensitivitetanalyse.
	5	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret på patofysiologi, laboratorieforskning eller tommelfingerregler.	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret på patofysiologi, laboratorieforskning eller tommelfingerregler.	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret på patofysiologi, laboratorieforskning eller tommelfingerregler.	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret på økonomisk teori.

Udarbejdet efter «Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations» (May 2009) http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#levels

Bilag 2 Overordnet litteratursøgning og -gennemgang

Søgningerne er gennemført januar 2007 og opdateret primo juli 2007.

Bilag 2.1 Databaser

The HTA database: 1990 – 2007

The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR): Issue 3, 2007

Medline (WebSpirs): 1990 – 2007

Embase (WebSpirs): 1990 – 2007

Derudover er en række MTV-institutioners hjemmesider gennemgået med henblik på identifikation af yderligere relevant litteratur.

Bilag 2.2 Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier

- Mænd og kvinder mellem 20 og 60 år
- Systematiske reviews, meta-analyser, MTV-rapporter
- Publikationsår: 1990 –
- Sprog: skandinavisk, engelsk

Bilag 2.3 Søgestrategier

Der er søgt på kontrollerede emneord, samt fritekst med følgende søgeord i forskellige variationer og kombinationer: obesity, bariatric surgery, metaanalysis, systematic review

De detaljerede søgestrategier er angivet i ”Søgeprotokol, sekundære studier”.

Bilag 2.4 Udvælgelse af identificerede studier

I alt 37 studier er identificeret. Ved gennemgang af titler samt eventuelle abstracts er udvalgt 16 studier, der opfylder inklusionskriterierne.

Bilag 2.5 Vurdering af inkluderede studier

Der er anvendt følgende vurderingsredskaber til vurdering af sekundære studier

- INAHTA checklist <http://www.inahta.org/HTA/Checklist/>
- Sundhedsstyrelsen, EMTV Checkliste 1: Systematiske reviews og metaanalyser http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering/Vaerktoejskasse/Litteraturvurdering.aspx?lang=da

Bilag 2.6 Evidenstabel inkluderede studier

Resultat af vurdering af de inkluderede sekundære studier er anført i relation til de respektive MTV-elementer, hvorfor der henvises til hhv. bilag 3, 4, 5 og 6.

Bilag 2.7 Oversigt over ekskluderede MTV-rapporter

Resultat af vurdering af de ekskluderede sekundære studier er anført i relation til de respektive MTV-aspekter, hvorfor der henvises til hhv. bilag 3, 4, 5 og 6.

Bilag 3 Teknologi – litteratursøgning og -vurdering

Supplerende søgninger er gennemført i perioden juni – juli 2007 vedrørende

1. præoperativt vægttab
2. gastric banding vs. gastric bypass, RCT-studier
3. vægttab – follow up studies

Bilag 3.1 Databaser

Foruden de i bilag 2 anførte søgninger, er søgninger vedr. teknologi foretaget i nedenstående databaser:

The Cochrane Library: issue 3, 2007

Medline (WebSpirs): 2005 – 2007

Embase (WebSpirs): 2005 – 2007

Bilag 3.2 Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier for alle tre søgninger:

- Mænd og kvinder mellem 20 og 60 år
- Sprog: skandinavisk, engelsk

Derudover følgende inklusionskriterier for specifikke søgninger:

1. Studier med publikationsår 2005 – 2007
2. RCT studier. Publikationsår 2005 – 2007. Om muligt studier med minimum 5 års opfølgning
3. Studier med publikationsår 2005 – 2007. Om muligt studier med minimum 5 års opfølgning

Bilag 3.3 Søgestrategier

Der er søgt på kontrollerede emneord, samt fritekst med følgende søgeord i forskellige variationer og kombinationer

1. bariatric surgery, obesity, weight loss, preoperative care
2. gastric bypass, gastroplasty, stomach bypass, randomized controlled trial, RCT, controlled clinical trial, CCT, random allocation, double-blind-method, single-blind-method, double-blind-procedure, multicenter study, phase-3 clinical trial, phase-4 clinical trial, randomization, controlled study
3. gastric bypass, stomach bypass, gastric banding, gastroplasty, weight-loss, weight reduction, follow-up studies

De detaljerede søgestrategier er angivet i søgeprotokollerne: ”Præoperativt vægttab”, ”Gastric banding vs. bypass”, ”Vægttab – follow up studies”

Bilag 3.4 Udvælgelse af identificerede studier

1. I alt 33 studier er identificeret. Ved gennemgang af titler samt eventuelle abstracts er udvalgt 6 studier, der opfylder inklusionskriterierne
2. I alt 34 studier er identificeret. Ved gennemgang af titler samt eventuelle abstracts er udvalgt 1 studie, der opfylder inklusionskriterierne
3. I alt 170 referencer (inklusive dubletter) er fundet. Ved gennemgang af titler samt eventuelle abstracts er udvalgt 4 studier, der opfylder inklusionskriterierne.

Bilag 3.5 Vurdering af inkluderede studier

Der er anvendt følgende vurderingsredskaber til vurdering af primære studier

- Sundhedsstyrelsen, EMTV Checkliste 2: Randomiserede kliniske forsøg
- Sundhedsstyrelsen, EMTV Checkliste 3: Kohortestudier
- Sundhedsstyrelsen, EMTV Checkliste 4: Case-kontrol studier.

Checklisterne kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering/Vaerktojskasse/Litteraturvurdering.aspx?lang=da

Bilag 3.6 Evidenstabel med inkluderede studier

Bilag 3.6.1 MTV-rapporter

MTV-rapporterne er gennemgået systematisk for oplysninger om: rapportens formål, de inkluderede studier og resultater om væggtab i %EWL, effekt på følgesygdomme (type 2-diabetes, hypertension, dyslipidæmi, søvnapnø), mortalitet, komplikationer, reoperationer/revisioner/konversioner, effekt af præoperative forløb, effekt af postoperative forløb. Endvidere er rapporternes kvalitet vurderet.

Studie: NICE 2006: Obesity: the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children, UK

Type: MTV-rapport, behandler mange aspekter af forebyggelse og behandling af fedme, herunder kirurgisk behandling

Formål: Effekt af fedmekirurgi på vægt, comorbiditet. Mortalitet, reop, bivirkninger ved fedmekir:

- a. Kirurgi vs. non-kir.
- b. LAGB, ORYGBP, LRYGBP
- c. Sammenligning af LAGB vs. LRYGBP
- d. LRYGBP vs. ORYGBP

Studier inkluderet: RCT med followup >12 mdr, non-RCT med >150 personer og >24 mdr followup, væggtab skal være beskrevet

- a. Kir. vs. non-kir.: 2 RCT (Andersen 1984, Mingrone 2002), 1 kontrolleret prospektivt kohortestudie (SOS)
- b. LAGB: 21 serier, ORYGBP: 7 serier, LRYGBP: 5 serier
- c. LAGB vs. LRYGBP: 2 case-control studier (Weber 2004, Biertho 2003)
- d. LRYGBP vs. ORYGBP: 4 RCT (Lujan 2004, Nguyen 2001, Sundbom 2004, Westling 2001)

Kvalitet: Omfattende MTV-rapport, der udmønter sig i guidelines til brug i UK. Opdaterer Cochrane review 2005 og Lefevre et al. BCBS 2005. Vurderer de relevante metoder og sammenligner disse. Søgestrategi ufuldstændigt beskrevet, kvalitet af søgning kan ikke vurderes. Tabeller over inkluderet og ekskluderet litteratur. Indeholder begrænset diskussion af visse data. Klare konklusioner (evidensgraderet). Overordnet vurdering: god, yderst relevant litteraturgennemgang af tilgængelig evidens (ikke begrænset af mangel på RCT, idet non-RCT inkluderet)

Fund: Vægttab, comorbiditet, mortalitet, reop. revision, bivirkninger/komplikationer. Ang. præoperativt forløb: kun få studier beskriver præop. forløb, konklusion: ingen evidens for rutinemæssig psykologisk vurdering, præop. vægttab ikke nævnt. Ang. postop. forløb: ingen data

- a. Kir. vs. non-kir.: kir. giver blivende vægttab i op til 10 år sammenlignet med non-kir. interventioner, generelt bedring/helbredelse af comorbiditet og livskvalitet efter kir., ingen sammenligning af mortalitet. Comorbiditet (SOS): DM2 lavere incidens op til 10 år efter kir., hypertension: incidens lavere efter 2 år, ingen forskel på grupperne efter 8 år og 10 år, dyslipidæmi: lavere incidens af forhøjet triglycerid efter kir. i op til 10 år, incidensen af for lavt HDL-kolesterol kun lavere efter 2 år og ikke efter 10 år, ingen forskel mellem grupperne i incidensen af forhøjet kolesterol. Forbruget af antidiabetisk medicin: lavere i den kirurgiske gruppe i op til 6 år, dels fald blandt de patienter, der allerede før operationen tager antidiabetisk medicin, og dels færre nye patienter på antidiabetisk medicin. Forbruget af hjerte-kredsløbs medicin: lavere i den kirurgiske gruppe i op til 6 år, primært fald i forbrug af medicin blandt patienterne med præoperativ medicinering, efter 6 år ikke er signifikant forskel på andelen af nymedicinerede patienter. Efter 10 år højere helbredelsesprocenter af type 2-diabetes, hypertension, forhøjet triglycerid og for lavt HDL kolesterol efter kir., ingen forskel i helbredelse af for højt kolesteroltal
- b. LAGB: median %EWL ved 24 mdr.: 54.5% (38–87%)/ ved 60 mdr. 54% (44–66%), median reop. 6.5% (0.5–24%), median revision 2.3% (0.6–15%), median periop. mortalitet 0% (0–0.6%), ORYGBP: median %EWL ved 24 mdr. 65% (55–71%)/ ved 60 mdr. 57% (56–58%), median reop. 5% (2.8–12%), median periop. mortalitet 0.5% (0–1.5%), LRYGBP: median %EWL ved 24 mdr. 69% (67–83%)/ ved 60 mdr. 82% (n=1), median reop. 1.8% (0.03–9.8%), median revision 0.06%, median periop. mortalitet 0.4% (0–1.1%)
- c. LAGB vs. LRYGBP: større %EWL ved lap. RYGB end LAGB målt i op til 2 år. Fald i prævalens af DM2 og hypertension i begge grupper samt i prævalensen af dyslipidæmi i LRYGBP-gruppen, signifikant større fald i prævalens af DM2 i LRYGBP-gruppen sammenlignet med LAGB. Ingen mortalitet i begge grupper. Ingen forskel i frekvens af tidligere komplikationer, flere sene komplikationer i LAGB-gruppen. Højere reop-rate ved LAGB end LRYGBP (26.2% vs. 10.7%)
- d. Lap. RYGB vs. åben RYGB: sammenligneligt vægttab, reop-rate og frekvens af tidlige komplikationer, flere sene komplikationer i ORYGBP-gruppen (24% vs. 11%). Konversion fra lap. til åben: 2.5–23%

Studie: Blue Cross Blue Shield Association (BCBS) 2006, Lefevre et al.: Laparoscopic Gastric Bypass Surgery for Morbid Obesity

Type: MTV-rapport

Formål: Sammenligning af vægttab, mortalitet og komplikationer efter laproskopisk gastric bypass vs. åben gastric bypass

Studier inkluderet: a. Comparative studier med >25 patienter pr. gruppe, b. Serier med >100 lap. bypass patienter, follow-up >1 år

- a. Comparative studier: 7, heraf 3 RCT (Lujan 2004, Westling 2001, Nguyen 2001), 1 prospektivt, 3 retrospektive
- b. Serier: 20

Kvalitet: God systematisk litteraturregning, opfylder mange punkter i INAHTA-skema

Fund: primært fra de comparative studier

- I. Vægttab: Samme %EWL ved 1 år: 62–68%, formentlig også ens på langt sigt
- II. Komplikationer: Ikke muligt at konkludere at den ene procedure er bedre end den anden I. Lidt forskellige periop. bivirkninger, generelt få i begge grupper: lavere mortalitet ved lap. bypass 0.3% ift. 1.1%, flere anastomoselækager (3.7 vs. 1.9%) og blødning (4.1 vs. 2.4%) ved lap. bypass, flere hjertelunge-kompl. (2.6 vs. 1.0%) og sårinfektioner (11.0 vs. 4.7%) ved åben bypass, 2. Lidt forskellige langtidss bivirkninger: flere reop. ved lap. bypass (9.9% ift. 6%), flere anastomoseprobl. (8 vs. 2%) ved lap. bypass, flere hernier ved åben (9% ift. 0%)
- III. Vurdering af effekten af multidisciplinær præoperativ vurdering på %EWL og perioperative komplikationer: Ingen signifikant forskel på vægttab eller komplikationer i gruppen med og uden præoperativ vurdering

Studie: Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario, Canada 2005: Bariatric Surgery

Type: MTV-rapport

Formål: Omhandler dels fedmekir. overfor konventionel beh, dels sammenligner de enkelte metoder ift. vægttab, bedring/helbredelse af comorbiditet og bivirkninger

Studier inkluderet: a. Andre MTV rapporter og systematiske litteraturgennemgange, b. Primære studier

Kvalitet: Dårlig rapport uden systematisk gennemgang af litteratur, uden sammenfatning/diskussion af resultater, ingen klare konklusioner. Adskillige punkter i INAHTA-skema ikke opfyldt.

Fund:

- a. MTV-rapporter: RYGBP: 60–90%EWL, 74–99% diabetes helbredelse, 67–93% hypertensions helbredelse, 73–99% dyslipidæmi helbredelse, mortalitet 0.1–4.1%, bivirkninger: 0.1–70%.(L)AGB: 42–60 %EWL, 29–92% diabetes helbredelse, 29–40% hypertensions helbredelse, 24% dyslipidæmi helbredelse, mortalitet 0–0.9%, bivirkninger 1.1–18%
- b. Primære studier:RYGBP: 66.3–67.1% EWL, mortalitet 0.68–0.8%, bivirkninger 23–51%. (L)AGB: 36–44.5% EWL, mortalitet 0–1.6%, bivirkninger 8.7–16%, DM2 helbredelse 20–66%, hypertension helbredelse 13–59%, dyslipidæmi helbredelse 28%.
- c. Effekt af postoperative forløb (Shen et al. 2004): follow-up er essentiel efter både LRYGBP og LAGB, men follow-up efter LAGB kan have betydning for vægttabet: større %EWL efter 1 år i LAGB-gruppe med >6 kontrolbesøg (50%EWL) ift. LAGB-gruppe <6 kontrolbesøg (42%EWL), ingen forskel i LRYGBP-grupper med hhv >3 og <3 kontrolbesøg (67.6 vs. 66.1%EWL). Ingen forskel i mængde saltvand i båndet i de to LAGB-grupper.

Konklusion: Effektiv vægttab ved fedmekir, bedring af comorbiditet ved fedmekir, begrænset evidens tyder på at malabsorptive metoder bedre end restriktive både mht. vægttab og bedring af comorbiditet

Studie: Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2005: Gastric Restrictive Surgery for Clinically Severe Obesity in Adults

Type: MTV rapport

Formål: Omhandler RYGBP, VBG og LAGB dels ift. konventionel beh (bla. SOS-studie), dels ift. hinanden inkl. sammenligning af åben vs. lap. RYGBP

Studier inkluderet: Ingen liste over inkluderede studier

Kvalitet: MTV-rapport med klar struktur og konklusion, metode er ikke beskrevet – svært at vurdere kvalitet af studiet

Fund:

- a. Fedmekirurgi ift. konventionel behandling: fedmekir. giver holdbart vægttab ift. konventionel behandling (10 år+), forbedring i mortalitet og comorbiditet som DM2, hypertension, søvnapnø og hyperlipidæmi (70–86%) ved fedmekir.
 - b. Perioperativ mortalitet: <1% (RYGBP 0.5%, LAGB 0.05%)
 - c. Vægttab: RYGBP 60–70% EWL (lap. lige så god som åben men forskellig morbiditet),LAGB 40–60% EWL (ikke så effektiv som RYGBP men mangler gode sammenlignende studier)
 - d. Morbiditet – stor variation: 23.6% ved RYGBP (arbrok 8.9%, ernæringsprobl 6%, stenose 4.8%, sårinfektion 4.5%, ulcus 4.1%) og 11.3% ved LABG (pouch dilatation 4%, slippage 1.6%, erosion 0.6%)
-

Studie: AHFMR, Guo et al. 2005: Laparoscopic adjustable Gastric Banding for the Treatment of Clinically Severe (Morbid) Obesity in Adults: An Update

Type: MTV rapport, Canada

Formål: Sammenligne LABG med åben/lap. RYGB og VBG mht. effektivitet og sikkerhed specielt >5 år

Studier inkluderet:

- a. 3 MTV rapporter: MSAC 2003, McGill 2004, BCBS 2003
- b. 18 primære studier: 1 RCT (LAGB vs. LVGB), 3 comparative studier (LABG vs. LRYGBP) Weber 2004 (matched), Biertho 2003 (data fra to steder), Mognol 2005 (BMI>50, forskel på grupper i vægt, køn og follow-up), 14 store case-studies >500 (12 om LABG, 2 om RYGBP)

Generelt om de primære studier: Kun 1 studie med matchede patientgrupper, problemer med forskellig frafald af patienter ved followup efter hhv. LABG og RYGBP, intet RCT der sammenligner LABG og LRYGBP/ORYGBP, ingen gode longterm studier

Kvalitet: God rapport, der opfylder alle punkter i INAHTA-skemaet, dog ingen formel kvalitetsvurdering af de enkelte primære studier

Fund: Ikke muligt at konkludere, hvilken procedure der er sikrest og mest effektiv af LAGB og LRYGBP

- a. Vægttab: LABG kan producere signifikant vægttab men er mindre effektivt end LRYGBP efter 1 år, vægttab efter LABG kan dog øges gradvist ved båndjusteringer (1 år 47% – 5 år 54%EWL); 1. HTA-rapporter intet gennemsnit: signifikant vægttab efter LAGB, men mindre end efter RYGBP, 2. Primære studier: a. Komparative (LAGB vs. LRYGBP): 1 år: 35–41%EWL vs. 54–67% EWL, 2 år: 42–46% vs. 54–73%, b. Serier: LAGB (kun 2 med høje follow-up rater) 1 år 47–49 %EWL, 5 år 54–58%EWL, RYGBP 1 år 66%EWL, 5 år 59%EWL
 - b. Comorbiditet: LABG resulterer i bedring af visse comorbiditet, men dette er mere udtalt ved LRYGBP ift. diabetes og dyslipidæmi. 1 HTA: Ingen forskel, 2. Primære studier: a. Komparative: lavere frekvens af diabetes og dyslipidæmi efter LRYGBP ift. LAGB, b. Serie: bedring af comorbiditet i de fleste studier
 - c. Mortalitet: ens mortalitet perioperativt ved LABG og LRYGBP: 1. HTA: LABG 0.05%–0.3%, LRYGB 0.23%, RYGB 1.7%, 2. Primære studier : a. Komparative LABG 0–0.6%, LRYGB 0–0.9%, b. Serier: LAGB 0–0.16%, RYGBP 0.9%
 - d. Morbiditet: færre tidlige postoperative komplikationer, men flere sene postoperative kompl. og reoperationer ved LABG ift. LRYGBP: 1. HTA: sammenlignelige totale komplikations- og konversionsrater for LAGB og LRYGBP 2. Primære studier: a. Komparative: problem med def. af tidlige/sene komplikationer, ingen forskel i konversion, 2 studier viser flere tidlige kompl. efter LRYGBP, 2 studier viser flere sene kompl. og reop. efter LAGB, b. Serier: LAGB konversion 0–5.2%, reop. 3.9–18%
-

Studie: BCBS, Lefevre et al. 2005: Newer Techniques in Bariatric Surgery for Morbid Obesity: Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, Biliopancreatic Diversion, and Long-Limb Gastric Bypass

Type: MTV-rapport, USA

Formål: LAGB (inkl SAGB) vs. RYGBP ift. vægttab, mortalitet og komplikationer

Studier inkluderet:

- a. 4 comparative studier (1657 pt.): 1 RCT (ikke relevant), 2 prospektive med matchede grupper (Hell et al. 2000 RYGBP vs. LAGB, Weber et al. 2004 LRYGBP vs. LAGB) og 1 retrospektivt (Biertho et al. 2003 LRYGBP vs. LAGB, dårlig kvalitet)
 - b. 46 single arm studier (19627 pt.): 34 LAGB, 12 SAGB
-

Kvalitet: Systematisk litteratur gennemgang der opfylder store dele af INAHTA-skema. Begrænset af dårlig evidens til sammenligning af LAGB vs. RYGBP: intet RCT med LAGB vs. RYGBP, kun 2 gode case-control studier, bivirkninger-tal især fra det dårlige retrospektive studie (Biertho), dårlig long term follow up - meget usikkerhed på disse data

Fund: Ikke sufficient evidens til at konkludere på risk/benefit ratio ved LAGB ift. RYGBP især pga. mangel på data om langsigtede komplikationer

- a. Vægttab: Større %EWL ved RYGBP end LAGB ved 1 år (komparative studier) evt. fortsat vægttab ved LAGB efter 2 år, så forskel mindskes, men kan skyldes frafald ved follow up (serie-studier: LAGB 1 år 45%EWL, 2 år 54.8%EWL, 5 år 52%EWL)
 - b. Mortalitet: lav ved såvel LAGB 0% og LRYGB 0.3%
 - c. Morbiditet: perioperative komplikationer (<30 dage) er generelt sjældne, færrest ved LABG ift. LRYGBP, ved LAGB er der flere langsigtede end kortsigtede komplikationer, måske også flere langsigtede komplikationer ved LAGB ift. RYGBP men der kan ikke konkluderes herpå pga. insuff. data
-

Studie: AETMIS, Hassen-Khodja et al. 2005: Surgical treatment of morbid obesity: An update

Type: MTV-rapport, Quebec

Formål: 1) kir. vs. non-kir. 2) Vægttab ved de enkelte procedurer og sammenlignet procedurer imellem inkl. lap. vs. åben kir. 3) Komplikationer primært ved de enkelte procedurer inkl. lap. vs. åben 4) Comorbiditet sammenlignet ml. de enkelte procedurer

Studier inkluderet: SOS, 2 metaanalyser, 8 RCT(open vs. lap), nogle comparative studier, flest case-studier

Kvalitet: Metode er insuffisient beskrevet, svært at vurdere kvalitet, god systematisk opbygning, ingen poolede tal, konklusioner lidt vage. Opfylder ikke alle punkter i INAHTA-skema

Fund: Ingen procedure er de andre overlegen, valget afhænger af flere faktorer: patientkarakteristika, risiko ved de enkelte procedurer, reversibilitet, tilstedeværende menneskelige/materielle ressourcer, operatørens erfaring mv. RYGB medfører stabilt vægttab, lav komplikationsrate, positiv effekt på comorbiditet. AGB er reversibel og medfører vægttab og få komplikationer

- a. Vægttab: 1) kir. giver blivende vægttab sml. med non-kir., 2) Alle procedurer opnår tilfredsstillende vægttab, større vægttab ved kombinerede teknikker fremfor rent restriktive: 2 år efter RYGBP opnås generelt %EWL >50% og endda op til 80%, og vægttabet ser ud til at fastholdes på længere sigt, ingen forskel i vægttab efter åben eller lap. RYGBP, efter LAGB opnås betydeligt vægttab omkring 50%EWL som fastholdes i op til 5 år, ingen forskel i vægttab efter åben eller lap. AGB, større vægttab efter RYGBP ift. LAGB (Hell 2000, Biertho 2003, Buchwald 2004, Maggard 2005).
- b. Mortalitet: lav <1% ved alle procedurer
- c. Morbiditet: 1. RYGBP: tidlige komplikationer 0.3–2.7%, sene komplikationer 2.2–13%, konversion 2.2% (47.5% pga. hepatomegali). 2. LAGB de fleste komplikationer er mindre alvorlige, reoperationer skyldes primært båndfjernelse/justeringer
- d. Comorbiditet: 1. Kir. vs. non-kir. (SOS): lavere incidens af diabetes og hypertriglyceridæmi i op til 10 år postop., signifikant lavere incidens af hypertension i op til 2 år postop. 2. Buchwald 2004 (metaanalyse-gennemsnit): a. RYGB: DM2 helbredt 83.7% forbedret 93.2%, hyperlipidæmi forbedret 96.9%, hyperkolesterolæmi forbedret 94.9%, hypertriglyceridæmi forbedret 91.2%, hypertension helbredt 67.5% forbedret 87.2%, søvnapnø helbredt 80.4% forbedret 94.8%. b. Gastric banding (AGB samt non-AGB): DM2 helbredt 47.8% forbedret 80.8%, hyperlipidæmi forbedret 58.9%, hyperkolesterolæmi forbedret 78%, hypertriglyceridæmi forbedret 77%, hypertension helbredt 43.2% forbedret 70.8%, søvnapnø helbredt 95% forbedret 68%

Studie: McGill University Health Center MUHC, Chen & McGregor 2004: The gastric banding procedure: An evaluation

Type: MTV-rapport, Canada

Formål: effekt og risiko ved LAGB, sammenlignet med RYGBP

Studier inkluderet: 1. ASERNIPS 2002 og Podnos 2003, 2. Primære studier 2001–2004 >100 pt: 19 serier om LAGB

Kvalitet: Udmærket systematisk gennemgang af serier om LAGB, sammenligning med RYGBP er blot baseret på andet litteratur og ikke på resultater fra komparative studier, dvs. metodemæssig svag rapport i forhold til vurderingen af LAGB ift. LRYGBP. Opfylder kun nogle punkter i INAHTA-skema

Fund: LAGB er effektiv procedure med tilfredsstillende risiko-profil i op til 5 år. Ikke muligt at konkludere om bedre end RYGBP, evt. mindre risiko og mindre vægttab (obs. ikke baseret på komparative studier)

1. Vægttab: tilfredsstillende vægttab efter LAGB (ca 50%EWL ved 3 år), evt. lidt mindre end efter RYGBP (ca 60%EWL), fastholdes i op til 5 år: a. LAGB-serier (12): vægтет gennemsnit af %EWL efter 1 år 40.8%, 2 år 50%, 3 år 50.4%, 4 år 54.9%, 5 år 55.9%. Stort frafald (10913 til 268 patienter v. 5 år). b. ASERNIPS 2002: RYGBP 69%EWL efter 3år, 62%EWL efter 5 år.
2. Konversion: sammenlignelige for LAGB og LRYGBP: a. LAGB-serier: 2.2%, b. Podnos 2003: LRYGBP 2.2%
3. Mortalitet: a. LAGB-serier (18): vægтет gennemsnit 0.11%, men 10 ud af 12 dødsfald i samme studie, så hvis der ses bort fra dette 0.02%. b. Podnos 2003: LRYGBP 0.23%
4. Morbiditet: komplikationsrater sammenlignelige inkl. reoperationsrater, men generelt mere alvorlige komplikationer efter LRYGBP. Mangler studier med follow-up>5 år: a. LAGB-serier: båndproblemer som kræver intraabd. op. 6.55%, kammerproblemer som kræver lokal kir. 4.57%, erosion 0.22%, pneumoni/lungeemboli 0.2%, andre infektioner 0.17%, andre 0.15%, total 11.86%. b. Podnos 2003 om LRYGBP: stenose som kræver gastroskopi 4.73%, tarmobstruktion som kræver operation 2.92%, anastomoselækage som kræver op. 2.05%, sårinfektion 2.98%, arbrok som kræver op. 0.47%, pneumoni/lungeemboli 0.41%, total 13.7%
5. Comorbiditet: fedmekir. resulterer i forbedring

Studie: AHRQ, Shekelle et al. 2004: Pharmacological and Surgical Treatment of Obesity

Type: MTV-rapport, USA

Formål: I afsnittet om kirurgi 1) Kir. vs. non-kir. mht. vægttab og bedring i comorbiditet (SOS), 2) Sammenligning af kir. metoder mht. vægttab, 3) Risikovurdering: sammenligning af kir. metoder mht. mortalitet/morbiditet 4) Comorbiditet: diabetes, hypertension, søvnapnø, dyslipidæmi (ikke opdelt på metode)

Studier inkluderet: a. Metaanalyse: Cochrane-review 2003, b. 28 RCT/CCT samt SOS (ingen RYGBP vs. LAGB), c. 113 serie-studier (>10 pt.)

Kvalitet: Udførlig litt.gennemgang primært om kir. vs. non-kir., benytter dog total kg vægttab istedet for %EWL for at få flest studier med. Opfylder de fleste punkter i INAHTA-skema

Resultater:

- a. Kir. vs. non-kir. (SOS): Fedmekir. er overlegent ift. andre metoder til at skabe blivende vægttab(+10 år) ved BMI>40, RYGBP-patienter (6%) taber sig mere end VBG/gastric banding-patienter (94%), lavere incidens af diabetes i op til 8 år, lavere incidens af hypertension i op til 2 år, bedring i søvnapnø
- b. Comorbiditet frekvens af bedring/helbredelse (ikke opdelt på metode) baseert på serie-studier: DM 69–100% (median 100%), hypertension 25–100% (median 89%), søvnapnø 95–100% (median 100%), hyperlipidæmi 60–100% (median 88%)
- c. Vægttab ved RYGBP vs. LAGB (ingen komparative studier):1. Gennemsnitlig vægttab ved 12 mdr.: 43.46 kg vs. 30.19 kg. Ingen forskel mellem ORYGBP og LRYGBP, 2. Gennemsnitlig vægttab ved >36mdr.: 41.46 kg vs. 34.77 kg. Ingen forskel mellem ORYGBP og LRYGB.
- d. Risiko ved RYGBP vs. LAGB (ingen komparative studier):1. Mortalitet: generelt periop. <1%, ingen forskel mellem procedurer, RYGBP 0.3% (serier) 1% (RCT/CCT), LAGB 0.4% (serier) 0.02% (RCT/CCT), 2. Morbiditet: generelt betydende (10–20% heraf mange mindre), stor variation. RYGBP vs. LAGB (baseeret på serier!): GI-symp. 16.9% vs. 7%, Ernæringskompl. 16.9% vs. ikke rapp, Kirurgiske kompl. 18.7% vs. 13.2% (heraf pouch/anastomoselæk 2.2% vs. 3.3%, stenose 4.6% vs. ikke rapp, blødning 2% vs. 0.3%, reop. 1.6% vs. 7.7%), Medicinsk kompl. 4.8% vs. 0.7%. Færre sårkompl./arbrøkk efter lap. vs. åben kir.

Studie: Medical Services Advisory Committee, MSAC 2003: Laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity

Type: MTV-rapport, Australien

Formål: LAGB vs. ORYGBP (og LAGB vs. VBG)

Studier inkluderet: intet RCT

- a. MTV-rapporter: Clegg et al. 2001, ASERNIP-S 2002
- b. 4 non-randomiserede comparative studier (level III-2 og 3)af LAGB vs. RYGBP: Delin/Anderson 1999(psykologisk), Korenkow 2002 (reflux, forskel i baseline BMI), Hell 2000, Toppino 2001(radiologisk)
- c. RCT med LAGB-arm (2) eller ORYGBP-arm (14)
- d. Case-studier af LAGB>200 pt.: 28 stk.

Kvalitet: god systematisk gennemgang, udførlig metode-beskrivelse, enkelte punkter i INAHTA-skema ikke opfyldt (forfatter ikke identificeret, ekstern review, interessekonflikter). Gode betragtninger i risikovurderingen, effektivitet især på comorbiditet ikke så godt beskrevet pga. manglende litt.

Fund:

- a. Risiko: LAGB vurderes lige så sikkert som åben RYGBP (evidensniveau 3 og 4) med muligvis lavere mortalitet og reoperationsrate (obs. kortere follow-up).
 - Konversion: 0–10.5% (pooled 4.6%), årsager: leverhypertrofi, adherencer, blødning. Større konversionsrater i små studier (learningcurve), studier >200 pt. havde <3% konversion.
 - Reop.: 0–22.4% for LAGB (pooled 9.9%) og 0–47.4% for ORYGBP (pooled 10.5%) (obs. kortere follow up for LAGB)
 - Mortalitet (obs. ikke perioperativ!): 0.3% for LAGB og 1.7% for ORYGBP.
 - Morbiditet: opdeler kompl. i proc-spec. og proc-uspec. og i short term (<30 dage) og long term: 1. LAGB: proc-spec. 1.3–28% (hyppigst kammerkompl. 28% og stenose 27.7%), proc-uspec shortterm 1.3–8% (hyppigst UVI 8%, perforation 3.9%), proc-uspec. longterm: reflux 14.8%
 - 2. ORYGBP: proc spec. 1–20% (hyppigste dumping 20%, ulcus 12.1%, lækage 9.6%), proc-uspec shortterm: 1.1–6.4% (hyppigst sårinfektion 6.4%, miltskade 4%, respkompl. 3.9%, UVI 3.8%), proc-uspec. longterm: 6.2–16% (hyppigst ernæringsprobl., reflux 10%, hårtab 10%).
 - b. Effektivitet: LAGB giver vægttab med plateau efter 1–3 år og formegentlig stabilt i op til 7 år, RYGBP giver dog større vægttab (evidensniveau 3 og 4). Ingen evidens der støtter forskel i comorbiditet
 - Vægttab: Større vægttab ved ORYGBP end LAGB (Korenkow og Hell – men obs. dårlige forsøg begge!), plateau efter RYGB efter 12–18 mdr. men stabil vægt op til 4 år
 - Bånd justeringer udføres for at justere vægt eller for at afhjælpe kompl.
 - Comorbiditet: svag analyse- konkluderer: ingen procedure bedre end den anden!
-

Studie: SBU 2002: Obesity – Problems and Interventions

Type: MTV-rapport, Sverige

Formål: I kirurgi afsnit: 1. Kir. vs. non-kir, 2. Gennemgang af de enkelte procedurer

Studier inkluderet: 1. Kir. vs. non-kir.: 2 RCT + SOS, 2. Gastric bypass: 7 RCT (ingen overfor banding) + 2RCT (lap. vs. åben) + serier med follow-up >5år, 3. Gastric banding: kun 1 RCT med åben vs. lap. + meget få serier af lap. AGB

Kvalitet: Stor grundig MTV-rapport om fedme samt afsnit om fedmekir. Gennemgår RCT samt enkelte kohortestudier med opfølgning i >5år (SOS) for vægttab ved hhv. RYGBP, HGPL, VBG, gastric banding (skelner ikke ml. justerbart og ikke-justerbart). Gennemgår primært åben kir. Ingen vurdering af RYGBP vs. LAGB pga. manglende RCT. Opfylder de fleste punkter i INAHTA-skema.

Fund: Ingen gennemgang af LAGB vs. RYGBP pga. ingen RCT

1. SOS: A. Vægttab: større vægttab efter kir. vs. non-kir. der ikke opnår vægttab efter 10 år, ved kir. max. vægttab efter 1 år, herefter tendens til vægtøgning, evt. stabilt efter 8 år, gastric bypass større vægttab end andre metoder. B. Komplikationer: mortalitet 0.25%, perioperative kompl.: 13% (2% reop. herfor), reop. ved 4 år: 12% (især banding). C. Comorbiditet: lavere incidens af hypertension, DM, hypertriglyceridæmi, hypo-kolesterolæmi, søvnapnø efter 2 år (ikke hyperkolesterolæmi), efter 8 år lavere incidens af DM, men ikke hypertension.
 2. Kir. metoder: a. gastric bypass medfører bedste resultat (størst vægttab) ift. kompl.: vægttab på 50–75%EWL ved 5 år, ingen sammenligning med banding, lap. vs. åben: ens vægttab, færre sårkompl., flere tarmobstruktion, b. Gastric banding giver relativ dårlig vægttab og stort behov for reop. (ca 20% på 5 år): begrænset evidens, lap. vs. åben: ens vægttab, færre genindlæggelser for kompl., især færre arbrok
-

Studie: ASERNIP-S, Chapman et al. 2002: Systematic review of laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of obesity: Update and Re-appraisal

Type: MTV-rapport, Australien

Formål: Risiko og effektivitet ved LAGB ift. 1. RYGBP (og 2. VBG)

Studier inkluderet: Ingen RCT, mangel på longterm data for LAGB.

- a. Komparative: 5 stk. heraf kun 1 RYGBP vs. LAGB (Hell 2000 – level III-2)
 - b. Serie-studier: 11 level III-3, resten level IV
-

Kvalitet: godt systematisk litteraturgennemgang med grundig litteratursøgning og kvalitetsvurdering, dog ikke liste over ekskluderede studier og lidt utydelige eksklusionskriterier. Opfylder de fleste punkter i INAHTA-skema

Resultat: LAGB er lige så sikker som RYGBP ift. mortalitet og morbiditet. Begge procedurer giver betydeligt vægttab, men større vægttab efter RYGBP i op til 2 år postop. Ingen forskel i comorbiditet.

- a. Risiko: periop. mortalitet: poolede data LAGB 0.05% < RYGBP 0.5%
 - b. Risiko: morbiditet – stor variation – generelt højere rater i små studier ved LAGB: 1. Overall median morbiditet LAGB 11.3% < RYGBP 27.4%, 2. Specifik morbiditet: LAGB 0.01–4% (hyppigst pouch dil 4%, banddisplacement 1.6%, resten < 1%), RYGBP 0.02–8.92% (hyppigst arbrok 8.92%, ernæringsprobl 6%, resten < 5%), 3. Iatrogene events: LAGB 0.01–0.8 (hyppigst gastric perf), RYGBP 0.01–0.35% (hyppigst miltskade), 4. Opkastning/madintolerance: LAGB 0–60%, RYGBP 4.7–68.8% (reduceres over tid efter LAGB)
 - c. Effekt-vægttab: begge metoder giver betydeligt blivende vægttab i op til 4 år (LAGB) eller op til 14 år (RYGBP), men evidens for større vægttab ved RYGBP vs. LAGB i op til 2 år (Hell 2000): %EWL efter 4 år efter LAGB 44–68% og efter RYGBP 50–67%
 - d. Effekt-comorbiditet: begge har effekt på comorbiditet, ingen evidens for forskel mellem metoderne
 - e. Risiko-konversion: 0–25% for LAGB (med studier over 100 pt'er kun 0–5.3%)
 - f. Risiko reop.: LAGB 1.8–66.7% men flest < 8%, RYGBP 1.4–23.1% . Ingen komparative studier.
-

Bilag 3.6.2 Cochrane-review

Cochrane-reviewet er gennemgået systematisk for oplysninger om: studiets formål, de inkluderede studier og resultater om vægttab, effekt på følgesygdomme, mortalitet, komplikationer, reoperationer/revisioner/konversioner, effekt af præoperative forløb, effekt af postoperative forløb. Endvidere er studiets kvalitet vurderet.

Studie: Colquitt et al. 2005: Surgery for Morbid Obesity, UK

Type: Cochrane systematisk review (ikke metaanalyse)

Formål: Effekt af fedmekirurgi på vægt, comorbiditet, livskvalitet. Derudover: mortalitet, komplikationer, reoperationer. a. Kirurgi vs. non-kirurgi, b. Forskellige kirurgiske metoder

Studier inkluderet: a. RCT + prospektive kohorte studier, b. udelukkende RCT, follow-up > 12 mdr. vurderer kvaliteten af de inkluderede studier til at være dårlig

- a. Kirurgi vs. non-kir.: 2 RCT + 3 prospektive kohorte studier (SOS, Stoeckli, Von Mach)
- b. Forskellige kirurgiske metoder: 21 RCT

Kvalitet: God kvalitet af systematisk review (++) . Evidensniveau: blandet 2b/1a

Fund:

- a. Kir. vs. non-kir. (SOS): Fedmekir. resulterer i større vægttab i op til 8 år samt i forbedring af livskvalitet. Lavere incidens af diabetes efter 2 og 8 år og af hypertension efter 2 år (ikke 8 år). Fald i forbrug af antidiabetisk medicin og kardiovaskulær medicin efter 6 år. Flere galdestensygdomme hos mænd efter 2 år
 - b. Forskellige kir. metoder: ingen samlet konklusion pga. dårlig evidens, ingen sammenligning af RYGBP vs. (L)AGB pga. ingen RCT
 - I. Lap. vs. åben: Sammenligner ORYGBP vs. LRYGB (Lujan 2004, Nguyen 2001, Westling 2001, Sundbom 2001) og konkluderer ens vægttab, færre alvorlige komplikationer ved laparoskopisk ift. åben gastric bypass, flere sårinfektioner og hernier efter ORYGBP mens flere strikturer ved LRYGBP. Konversion 2.5–23%
 - II. Præoperative forløb: i indledning beskrives at det er optimalt med præop. vægttab dels for at bedre forhold ved kir. og dels for at teste compliance
 - III. Postoperative forløb: ingen data
-

Bilag 3.6.3 Opdaterende søgning: Sekundær litteratur

Studie: Blue Cross Blue Shield Association (BCBS), Lefevre et al. 2007: Laparoscopic Adjustable Gastric Banding for Morbid Obesity

Type: MTV-rapport, USA. Fundet ved opdaterende søgning i HTA-database

Formål: Sammenligne gastric banding med gastric bypass mht. vægttab og komplikationer

Studier inkluderet:

1. Komparative studier - LAGB vs. RYGBP (åben og lap): min. 25 pt. pr. arm, min. 1 års follow-up, data om vægttab/komplikationer. Ialt 8 studier (4191 pt.) heraf 1 af ORYGBP (Hell 2001): 3 studier med matchede patienter (Hell 2001, Weber 2004, Cottam 2006), 5 studier med ikke matchede patienter (Kim 2006, Rosenthal 2006, Parikh 2005, Bowne 2006, Biertho 2003), heraf to af dårlig kvalitet (Rosenthal, Biertho).
2. Single-arm studier af LAGB: min 100 pt., min. 1 års follow-up, data om vægttab/komplikationer. Ialt 57 studier. Kun 9 studier med >50% follow-up efter 2 år

Kvalitet: God systematisk litteraturgennemgang. Opfylder de fleste punkter i INAHTA-skema.

Fund: Ingen data om comorbiditet. Stort frafald af patienter ved follow-up vil tendere til at overvurdere vægttab og undervurdere komplikationsrate (fleste komplikationer i 2. og 3. år postop.).

1. Vægttab: Betydeligt vægttab ved LAGB, men mindre end ved RYGBP efter 1 år (%EWL 1 år: 40% vs. 60%), ikke muligt at konkludere herefter. Nogle studier rapporterer, at forskel mindskes efter det 1. år pga. fortsat vægttab ved LAGB. Dette kan ikke genfindes i de 9 serier med god follow-up og frafald ved follow-up kan være en væsentlig årsag til dette fund
2. Komplikationer: få perioperative komplikationer ved LAGB og færre end ved O/L RYGBP. Ekstrem lav mortalitet og alvorlige periop. kompl. <1% ved LAGB. Stor variation i frekvens af langsigtede komplikationer inkl. reoperationsfrekvenser ved LAGB, ikke muligt at drage konklusioner, dog betydelig reoperationsrisiko ved LAGB

Konklusion: Mangel på gode komparative studier (RCT) til sammenligning af banding vs. bypass især på langt sigt. LAGB ift. RYGBP: reversibel, mindre invasiv, kortere hospitalsophold, færre perioperative komplikationer inkl. alvorlige komplikationer og dødelighed. Til gengæld mindre vægttab efter 1 år og betydelig reoperationsfrekvens på langt sigt. Således ingen overlegen procedure: valget er afvejning af fordele og ulemper ved de to procedurer og i beslutning skal indgå baseline BMI, operationsrisiko, comorbiditet og tolerance overfor reoperationer

Studie: O'Brien et al. 2006: Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obesity Surgery* 2006 Aug; 16(8): 1032-40

Type: Systematisk oversigtsartikel, Australien. Fundet ved opdaterende søgning efter sekundær litteratur i Medline

Formål: Vægttab efter 3 år efter fedmekir: LAGB, RYGBP (skelner ikke mellem åben og lap.), BPD-DS

Studier inkluderet: Seriestudier med follow-up >3 år og >100 patienter (ingen komparative studier): 18 RYGBP-serier (12 om standardop., 6 om hybridprocedurer: LL-RYGBP, banded-RYGB), 18 LAGB-serier

Kvalitet: Væsentlige metodeproblemer i form af: begrænsede inklusionskriterier/ingen eksklusionskriterier angivet/ingen liste over ekskluderet litt., ingen sammenligning af de forskellige patientpopulationer (selektionsbias), kun inkluderet serie-studier, de enkelte studiers kvalitet ikke vurderet, rapporterer kun om vægttab, ikke taget højde for stort frafald af patienter ved follow-up (attrition-bias). Vanskeligt at konkludere om forskelle mellem de forskellige procedurer pga. ingen komparative studier, ukendt grad af selektionsbias samt høj grad af attritionbias (ikke nødvendigvis ens for de enkelte studier)

Fund:

1. Pooled data for fedmekirurgiske indgreb: gennemsnitlig %EWL på 54-67%, som fastholdes over 10 år.
2. RYGBP: stort vægttab i første 2 år (%EWL: 1 år 67.3%, 2 år 67.5%), som herefter gradvist falder (%EWL: 3 år 62.5%, 4 år 58%, 5 år 58.2%, 6 år 53.3%, 7 år 55%, 10 år 52.5%). Stort frafald af patienter: 1 år 1627, 2 år 385, 3 år 285, 4 år 509, 5 år 176, 6 år 7, 7 år 2, 10 år 194.
3. LAGB: gradvist vægttab gennem de første 3 år, herefter stabil op til 8 år: 1 år 42%, 2 år 52%, 3 år 54.8%, 4 år 54.5%, 5 år 55.2%, 6 år 49.8%, 7 år 51%, 8 år 59.3%. Stort frafald af patienter: 1 år 4456, 2 år 3383, 3 år 3104, 4 år 1435, 5 år 640, 6 år 96, 7 år 29, 8 år 100.

Således RYGB vs. LAGB: signifikant større vægttab efter RYGBP op til 2 år postop., herefter og op til 8 år ingen forskel (baseret på seriestudier, ikke komparative studier).

Studie: Jones et al. 2006: Open versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study of over 25,000 open cases and the major laparoscopic bariatric reported series, *Obesity Surg.* 2006 Jun; 16(6): 721-7

Type: Forkastes som systematisk oversigtsartikel pga. metodeproblemer – snarere seriestudie af ORYGBP, USA. Fundet ved opdaterende søgning efter sekundær litteratur i Medline

Formål: Sammenligning af komplikationer ved åben overfor laparoskopisk gastric bypass baseret på sammenligning af egne ORYGBP-data med data fra større studier af LRYGBP

Studier inkluderet: Retrospektiv pooling af data for ORYGBP (25759 patienter) fra 16 kirurgiske steder i USA sammenlignes med data fra litteraturen om LRYGBP, anvender ikke komparative studier

Kvalitet: Anvender ikke komparative studier til trods for at der findes flere endda randomiserede kliniske forsøg, ingen metodebeskrivelse - umuligt at vurdere kvalitet/vidensniveau – forkastes som evidens for lap. vs. open RYGBP – snarere seriestudie af komplikationer efter ORYGBP, ingen data om gavnlige effekter: vægttab/comorbiditet, kun udvalgte komplikationer rapporteres (publikationsbias)

Fund:

1. Operativ mortalitet: 0.25% (tilsvarende i litteraturen om LRYGBP)
 2. Komplikationer: lækage 0.34 % (meget lavere end litteratur om LRYGBP ca 2%), arbrok 6.6% (men lavere med andet indsnit LSI 0.3%), small bowel obstruktion 0.4% (lavere end i LRYGBP-litt >3%).
-

Bilag 3.6.4 Supplerende søgninger: banding vs. bypass (RCT studie), samt vægttab (follow-up studier)

Studie: Angrisani et al. 2007: Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. Surg-Obes-Relat-Dis. 2007 Mar-Apr; 3(2): 127-32; discussion 132-3

Type: Forkastes som RCT pga. metodemæssige problemer, prospektivt studie (kohorte). Fundet ved opdaterende søgning efter RCT i Medline

Formål: Sammenligning af LAGB og LRYGBP mht. operationstid, kompl, reop., vægt, BMI, %EWL og comorbiditet

Intervention: LAGB (27) vs. LRYGBP (24)

Kvalitet: Store metodemæssige problemer, forkastes som RCT pga. ingen intention-to-treat analyse. Uklare oplysninger generelt om hvilken patienter, der indgår i data: 51 randomiseres (LAGB 27, LRYGB 24), men 8 patienter vil ikke acceptere randomisering (udgår angiveligt, men fortsat 51 patienter), 1 LAGB patient får BPD (udgår angiveligt fra vægttabsdata) og 1 LAGB-patient tabes ved follow-up. Ingen blinding. Endvidere stor effekt af learning curve på især LRYGBP (5 tidl op), men mindre på LAGB (>150 tidl op). Meget få patienter. Grupper ikke sammenlignelige mht. comorbiditet pga. meget få med comorbiditet.

Generelt mange metodemæssige problemer og heraf lavt evidensniveau, studiet kunne forkastes men indgår pga. begrænsede mængder data som supplerende evidens. Evidensniveau: 2b

Fund:

1. Vægttab: %EWL efter 5 år LRYGBP 66.6 vs. LAGB 47.5 ($p < 0.001$).
 2. Comorbiditet: alle var fri for comorbiditet, ikke muligt at drage konklusioner pga. få data og forskel mellem grupper.
 3. Kompl. - kun rapporteret kompl. der gav anledning til reop., ingen dødfald: a. Periop.: LRYGBP 2/24 perforation/lækage, LAGB 0, b. Sene kompl.: LRYGBP 1/24 (internt hernie og tarmiskæmi), LAGB 2/26 (pouch dilat.), c. Reop. ialt: LRYGBP 3/24 (livstruende kompl.), LAGB 4/26 (båndfjernelse pga. pouch dil. og manglende vægttab)
 4. Længere operationstid for LRYGBP ift. LAGB (220 vs. 60 min)
 5. Længere indlæggelsestid for LRYGB ift. LAGB (4 vs. 2 dage)
-

Studie: Jan et al. 2007: Comparative study between laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic gastric bypass: single-institution, 5-year experience in bariatric surgery. Surgery for Obesity and Related Diseases 2007; 3(1): 42–50

Type: retrospektivt komparativt studie (case-kontrol). Fundet ved opdaterende søgning efter follow-up-studier i Embase

Formål: sammenligne LRYGBP og LAGB mht. vægttab og komplikationer,

Intervention: 492 LRYGBP vs. 406 LAGB udført fra 2000–2005 dvs. resultater efter 6 mdr. postop. til 5 år postop.

Kvalitet: Grupper ikke sammenlignelige pga. højrisiko-patienter anbefales LAGB: flere ældre, flere mænd og tungere patienter (gennemsnitligt BMI 51 vs. 49, flere med BMI>60) i LAGB-gruppen ift. LRYGBP (selektionsbias). Generelt større frafald af patienter i LRYGBP-gruppen (18% vs. 9%). Suboptimale follow-up rater med <50% followup allerede efter 18 mdr. (LRYGBP) og efter 3 år (LAGB). Meget få data på 4 og 5 år postop pga. meget få mulige patienter samt stort frafald. Effekt af learningcurve, idet der rapporteres fra initiale operationer, obs. forskellige learning curve for LRYGBP og LAGB

Fund: Ingen resultater om comorbiditet

1. Vægttab: Signifikant større vægttab i %EWL efter LRYGBP ift. LAGB indtil 4 år postop., men begge resulterer i betydende vægttab
 2. Komplikationer: Flere komplikationer blandt LRYGBP ift. LAGB (total 32% af patienter vs. 24% af patienter, p=0.002): ens mortalitet (0.2%), flere potentielt livstruende komplikationer (9% vs. 5%, p<0.05), ens reoperationsfrekvens (17%).
-

Studie: Favretti et al. 2007: Laparoscopic adjustable gastric banding in 1,791 consecutive obese patients: 12-year results, *Obesity Surg.* 2007 Feb; 17(2): 168–75

Type: Serie-studie. Fundet ved opdaterende søgning efter follow-up-studier i Medline

Formål: Langtidseffekter af LAGB ift. vægttab, comorbiditet, konversion, komplikationer, mortalitet

Intervention: 1791 LAGB patienter opereret i perioden 1993–2005 med follow-up rater på 90.9% efter 1 år (1381 pt.), 90.7% efter 5 år (765 pt.), 91.3% efter 10 år (74 pt.) og 100% efter 12 år (4 pt.)

Kvalitet: Godt serie-studie med imponerende follow-up rater og langtids opfølgning (dog ikke muligt at konkludere ud over 10 år pga. meget få patienter), effekt af learning curve og ændring i teknik i løbet af perioden, en subgruppe af pt. med præoperativt vægttab pga. intragastric balloon - uklart om præop. vægttab i øvrigt, udvikling i comorbiditet ikke tilstrækkeligt belyst

Fund:

1. Vægttab i gennemsnitlig %EWL (fflSD): efter 1 år 40.3ffl19.7, 5 år 37.3ffl25.3, 10 år 35.4ffl29.6. Ingen statistisk signifikante udsving. Subgruppe-analyse af baseline BMI<50 og BMI>50 viser større %EWL vægttab blandt patienter med baseline BMI<50 op til 4 år postoperativt, hvorefter forskellen ikke er signifikant
 2. Comorbiditet: der angives helbredelse eller forbedring hos alle
 3. Mortalitet: ingen dødsfald
 4. Komplikationer: konversion 1.7% (tilsvarende i gruppen med præop. vægttab), Major kompl. der kræver reop. 5.9% (de hyppigste slippage/dil. 3.9%, erosion 0.9%, psykisk intolerance 0.7%), Kammerproblemer 11.2% (effekt af learning curve!). Tilsvarende komplikationsfrekvenser i gruppen med præop. vægttab
-

Studie: Christou et al. 2006: Weight gain after short- and long-limb gastric bypass in patients followed for longer than 10 years. *Annals of surgery.* 2006 Nov; 244(5): 734–40

Type: Retrospektivt serie-studie med opfølgning via spørgeskema, telefoninterview eller klinisk kontrol. Fundet ved opdaterende søgning efter follow-up-studier i Medline

Formål: Langtidseffekter efter åben gastric bypass opdelt efter baseline BMI>50 og BMI<50 samt opdelt efter short-limb RYGBP eller long-limb RYGB

Intervention: 228 ud af 272 patienter (83.8%) med gennemført ORYGBP, follow-up gennemsnitlig 11.4 år (4.7-14.9, 161 med follow-up>10 år) enten via klinisk kontrol (76%) eller telefon/spørgeskema (24%)

Kvalitet: Største problem er retrospektivt studie-design med brug af bl.a. selvrapporteret vægttab med deraf risiko for over/underrapportering, ingen data om comorbiditet eller komplikationer, svært gennemskuelig opgørelse af %EWL (tidspunkt for største %EWL og udviklingen herefter)

Fund:

1. Mortalitet: perioperativ 0.36% (1/272), total 3.1% (7/228, også dødsfald ikke relateret til kir. fx. selvmord)
 2. Vægttab: størst vægttab efter ca. 2 år herefter signifikant vægtøgning: a. %EWL blandt 161 patienter med follow-up>10 år: største vægttab 89.5%EWL optræder 2.5ffl2.1 år postoperativt, herefter signifikant vægtøgning til 68.1%EWL ved 12.3ffl1.4 år (p<0.001), b. BMI blandt 161 patienter med follow-up>10 år: lavest BMI efter 2.2ffl1.9 år, herefter signifikant BMI-øgning, c. Baseline BMI: patienter med baseline BMI>50 taber vægt hurtigere og tager hurtigere på igen, d. Ingen signifikant forskel mellem short-limb og long-limb
-

Studie: Puzifferri et al. 2006: Three-year follow-up of a prospective randomized trial comparing laparoscopic versus open gastric bypass, *Annals-of-Surgery*. 2006; 243(2): 181–188

Type: RCT, USA. Fundet ved opdaterende søgning efter follow-up-studier i Embase

Formål: 3 års resultater til sammenligning af laparoskopisk versus åben gastric bypass mht. vægttab, comorbiditet, livkvalitet og senkomplikationer

Intervention: LRYGBP vs. ORYGBP

Kvalitet: Udmærket RCT dog uden blinding, follow-up rate 75%, ingen p-værdi for sammenligning af vægttab efter 3 år (signifikant?), kun udvalgte senkomplikationer (hvad med anastomosestenose)

Fund: Tidligere resultater fra samme RCT (Nguyen et al. 2001): længere operationstid, kortere hosp. ophold, mindre intraop. blodtab, færre sår-rel. kompl. (infektion og arbrok), flere anastomosestrikturer ved LRYGBP, ingen mortalitet, sammenlignelige rater af anastomoselækage

- a. Vægttab: sammenligneligt vægttab efter 3 år (signifikant?) og 4 år (signifikant, obs. follow-up?) på hhv. LRYGBP 77ffl22% og 76ffl19%, ORYGBP 67ffl21% og 71ffl25%.
 - b. Comorbiditet (obs. baseline forskel i søvnapnø på de to grupper med flere i ORYGBP, obs. relativt få pt.): ingen signifikant forskel i %helbredt eller forbedret undtagen for dyslipidæmi, hvor der er større forbedring hos ORYGBP: a. LRYGBP: DM2 helbredt 100% (5 pt.), hypertension helbredt 66% (12pt.)/forbedret 17% (3pt.), søvnapnø helbredt 40% (2pt.)/forbedret 60% (3pt.), dyslipidæmi helbredt 50% (4pt.)/forbedret 38% (3pt.), b. ORYGBP: DM2 helbredt 50% (4pt.)/forbedret 38% (3pt.), hypertension helbredt 89% (25pt.)/forbedret 11%(3pt.), søvnapnø helbredt 67% (10)/forbedret 13% (2), dyslipidæmi helbredt 100% (14).
 - c. Sene komplikationer: ingen sene dødsfald, signifikant flere arbrok efter ORYGBP og i LRYGBP-gruppen 2/3 de pt. med konversion til åben (39% vs. 5%, p<0.01), signifikant forskel på postop.olecystektomi med flere efter LRYGBP (men forskelle i ml. de to grupper pga. forskellige rater af preoperativ og intraoperativolecystektomi, resultatet kan ikke bruges). Ingen forskel i anæmi, kronisk kvalme/opkastning, kronisk mavesmerter, marginal ulcer eller tarmobstruktion
-

Bilag 3.6.5 Supplerende søgning: præoperative vægttab

Studie: Alami et al. 2007: Is there a benefit to preoperative weight loss in gastric bypass patients? A prospective randomized trial, *Surgery for obesity and related diseases* 2007 Mar–Apr; 3(2): 141-5; discussion 145-6

Type: Prospektivt randomiseret forsøg

Formål: Betydningen af præoperativ vægttab for outcome efter laparoskopisk gastric bypass (LRYGBP): perioperative komplikationer, konversionsfrekvens, operationstid, postoperativt vægttab, følgesygdomme

Intervention: 100 gastric bypass-patienter blev præoperativt randomiseret til a. Gruppe med krav om 10% vægtreduktion, b. Gruppe uden krav til præoperativ vægttab. Follow-up på 12 mdr.

Kvalitet: Kun 61 patienter bliver opereret, ikke lige mange patienter i hver gruppe (26 vs. 35). Ikke alle i vægttabgruppen opnår kravet om 10% (gnsnit. 8.3%, 1.3–15.9%), men der er præop. forskel mellem de to grupper mht. gennemsnitsvægt og BMI. Stort fráfald af patienter ved follow-up (follow-up rater: ved 3 mdr. 82%, ved 6 mdr. 61%, ved 12 mdr. 20%), studiet har ikke power nok til at finde forskelle i komplikation/konversion

Fund: Data fra 26 patienter med præop. vægttab på gnsnit 8.3% (1.3–15.9%)(a) og 35 patienter uden præop. vægttab(b). Grupper sammenlignelige mht. køn, alder, initial vægt/BMI, følgesygdomme.

1. Komplikationsrater: ingen forskel på grupperne, ingen forskel i konversion
 2. Operationstid: signifikant kortere i gruppe a ift. b (220.2 vs. 257.6 min, p=0.084)
 3. Postop. vægttab: signifikant større vægttab efter 3 mdr. i gr. a (44.1%EWL vs. 33.1%EWL, p=0.0267), men ingen forskel efter 6 mdr. (53.9 vs. 50.9%EWL)
 4. Følgesygdomme: ingen forskel mellem grupperne
-

Studie: Colles et al. 2006: Preoperative weight loss with a very-low-energy diet: quantitation of changes in liver and abdominal fat by serial imaging, *American journal of clinical nutrition* 2006 Aug; 84(2): 304-11

Type: Prospektivt observations studie

Formål: Effekt af præoperativt vægttab vha. very-low-energy-diet (VLED) på leverstørrelse (LV) og abdominalt fedt (visceralt og subcutant, VAT/SAT). Baggrund: hepatomegali angiveligt hyppigste årsag til konversion fra lap. til åben operation ved LRYGBP og LAGB

Intervention: VLED i 12 uger hos 32 LAGB-kandidater med gennemsnits-BMI på 47.3. Vurdering af LV og VAT/SAT vha. CT ved baseline og efter 12 uger. Ekstra MR-scanning hos subgruppe af patienter (9) med baseline LV>2.8L efter 2, 4, 8 og 12 uger

Kvalitet: Anvender surrogatmål for risiko/effekt ift. fedmekirurgi – ingen kontrolgruppe og ikke nok power til at måle ændring i frekvens af konversioner eller perioperative komplikationer, 14% frafald af patienter pga. dårlig smag af produktet og kvalme, meget få patienter får løbende scanninger (9)

Fund: Signifikant fald i gennemsnitlig LV, VAT/SAT og vægt. Hovedparten (80%) af faldet i LV forekommer i de første 2 uger efter påbegyndt VLED, mens reduktion i VAT og vægt sker gradvist. Største reduktion i LV hos patienter med størst baseline LV foruden hos patienter med største vægtreduktion. Derudover bedring af de fleste biokemiske markører (inkl. faste glucose, total-kolesterol, LDL). Obstipation hyppigste bivirkning

Studie: Alvarado et al. 2005: The impact of preoperative weight loss in patients undergoing laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass, *Obesity Surgery*. 2005; 15(9): 1282–1286

Type: Retrospektiv ukontrolleret studie

Formål: Effekt af præoperativt vægttab på 10% på outcomes efter LRYGBP i form af EWL, comorbiditet og komplikationer

Intervention: 90 patienter med gennemsnitlig præoperativt vægttab på 7.25% (0–23.8%, kun 17.8% af patienter>10%vægttab, 70% af patienter>5% vægttab) som efterfølgende får LRYGBP. Multipel linear regressions analyse

Kvalitet: Ikke alle patienter opnår præoperativt vægttab, relativt få opnår 10% præoperativt vægttab (17%). Ingen kontrolgruppe. Præoperativt vægttab angivet i ikke defineret vægttabsmål (%EWL?).

Fund: Præoperativt vægttab har signifikant positiv korrelation til postoperativt vægttab efter 1 år: 1% præoperativt vægttab svarer til 1.8%EWL efter 1 år. Præoperativt vægttab på >5% korrelerer med kortere operationstid (reduceres med 36 min.). Ingen korrelation mellem præoperativt vægttab og intra/postoperative komplikationer eller forbedring af comorbiditet postop.

Studie: Saltzman et al 2005.: Criteria for patient selection and multidisciplinary evaluation and treatment of the weight loss surgery patient, *Obesity research* 2005 Feb; 13(2): 234-43

Type: Systematisk litteratur gennemgang

Formål: At skabe evidens-baserede guidelines til selektion og multidisciplinær vurdering af den fedmekirurgiske patient

Studier inkluderet: Studieudvælgelse ikke beskrevet

Kvalitet: Metode insufficient beskrevet, kvalitet kan ikke vurderes. Usikker i hvor høj grad nogle af anbefalingerne er baseret på ekspertvurderinger fremfor evidens

Fund: 1. Operativ risiko: ca 2/3 af tidlig postop. mortalitet skyldes anastomoselækage eller lungeemboli (anbefaler rutinetromboseprofylakse), risikofaktorer for tidlig postop. mortalitet: reop., RYGBP>LAGB, BMI>50, mandlig køn, kontraindikationer: ustabil/svær koronarsygdom, svær lungesygdom, portal hypertension med varicer. 2. Præoperativ screening for comorbiditet: comorbiditet er hyppigt ikke diagnosticeret (op til 2/3 af DM, op til 50% af hypertension/dyslipidæmi), præop. undersøgelse for OSA ved symptomer inkl. tegn på hjertesygdom (OSA er hyppig blandt fedmekir. pt.: 35–71%), tilstedeværelse af comorbiditet øger operationsrisiko, screene for leverpåvirkning (overvej intraop. leverbiopsi). 3. Præop. rygestop (obs. rygestop kan medføre uhensigtsmæssig vægtøgning, som kan reduceres ved nikotinpræp/bupropion).4. Præop. vægttab (især ved BMI>50 eller comorbiditet): bedring af comorbiditet, kortere operationstid og større vægttab efter 1 år (Drasin 2004), kun få data om sammenhæng mellem præop. vægttab og komplikationer. 5. Postop.: Højt protein og væskeindtag samt tilskud af jern, B12, folinsyre, calcium/D-vit (samt screening for mangeltilstande), obs. opkastninger kan føre til protein- og tiaminmangel

Studie: Fris RJ 2004: Preoperative low energy diet diminishes liver size, *Obesity Surgery* 2004 Oct; 14(9): 1165-70.

Type: Prospektiv ukontrolleret studie.

Formål: Effekt af præop. restriktion af energiindtag på leverstørrelse. Sammenhængen mellem ændring i leverstørrelse og ændring i vægt og kropssammensætning. Baggrund: hepatomegali kan give vanskeligheder ved laparoskopiske indgreb pga. nedsat overblik og øget blødningsrisiko

Intervention: 2 ugers præoperativ væskebaseret lav-energi-kur (VLCD) hos 50 LAGB-kandidater (kun 40 gennemfører), UL-målinger af leverstørrelse samt analyse af kropssammensætning før og efter diæt (præop.)

Kvalitet: Leverstørrelse er surrogatmål for operationskomplikationer, ingen kontrolgruppe, ingen analyse af interobservatør/introbservatør variation (er UL valid metode til måling af leverstørrelse?)

Fund: Signifikant reduktion i leverstørrelse, fedtmængde, BMI og total vægt efter 2 ugers diæt. Signifikant korrelation mellem leverreduktion og reduktion i BMI. Ingen korrelation mellem leverreduktion og reduktion i kropsfedt

Studie: Van de Weijert et al. 1999: Long-term follow-up after gastric surgery for morbid obesity: preoperative weight loss improves the long-term control of morbid obesity after vertical banded gastroplasty, *Obesity Surg.* 1999 Oct; 9(5): 426–32

Type: Ukontrolleret retrospektiv undersøgelse (spørgeskema kombineret med journaloptegnelser)

Formål: Langtidsopfølgning efter RYGBP og VBG efter præoperativt krav om >50%EWL

Intervention: Krav om præoperativt vægttab på >50%EWL (75% gennemfører, 3 mdr.–3 år) inden RYGB (100 pt.) eller VBG (100 pt.), opfølgning i gennemsnitlig 10 år efter RYGB og 7 år efter VBG (journal samt spørgeskema, idet kun 2/3 går til regelmæssig opfølgning).

Kvalitet: Flere metodeproblemer: ældre data (1978–1986) og stor effekt af learning curve, krav om stort præoperativt vægttab, kun selvrapporteret vægt ved langtids follow-up, ingen kontrolgruppe uden præop. vægttab – sammenligninger er baseret på data fra andre studier!

Fund: 1. Vægttab: Størst gennemsnitlig %EWL 12 mdr. postop. (RYGBP 78% vs. VBG 75%), herefter mindre vægtøgning (gennemsnitlig %EWL efter 7 år: RYGBP 67% vs. VBG 63%). 2. Comorbiditet: de fleste forbedret efter det præoperative vægttab. 3. Mortalitet: 3 tidlige postop dødsfald i RYGBP-gruppen. 4. Reop.: RYGBP 43%, VBG 18% (learningcurve!). 5. Effekt af præoperativt vægttab (konklusioner baseret på sammenligninger med andre studier!): ingen effekt på perioperative komplikationer/mortalitet, større effekt af kombinationen af præoperativt vægttab og VBG end VBG alene, som ikke kan genfindes ved RYGBP

Bilag 3.7 Oversigt over ekskluderede MTV-rapporter

MTV-rapporter ekskluderet

Ontario Ministry of Health and Long-Term Care 2006: Gastric electrical stimulation: health technology policy assessment, http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/reviews/pdf/rev_ges_081806.pdf Omhandler ikke de relevante kirurgiske metoder

Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) 2006: HTA of obesity treatment in adults and children. Support for the development of evidence-based guidelines, <http://www.kenniscentrum.fgov.be> Ikke tilgængelig, ingen grund til at tro at rapporten vil bidrage med nye oplysninger

Technology Assessment Unit, Office of Patient Care Services, US Department of Veterans Affairs 2005: Bibliography update-Surgical treatment for morbid obesity, <http://www.va.gov/vatap/> Indeholder ingen litteraturgennemgang

Emergency Care Research Institute, ECRI 2005: Laparoscopic bariatric surgery for morbid obesity. Plymouth Meeting, Windows on medical technology no. 126, <http://www.ecri.org.uk/> Ikke tilgængelig, ingen grund til at tro at rapporten vil bidrage med nye oplysninger

Technology Assessment Unit, Office of Patient Care Services, US Department of Veterans Affairs (VATAP) 2004: Bibliography: Surgical treatments for morbid obesity, <http://www.va.gov/vatap/pubs/obesity.pdf/> Indeholder ingen litteraturgennemgang

HAYES, Inc. 2004: Health outcomes after bariatric surgery, <http://www.hayesinc.com/> Ikke tilgængelig, ingen grund til at tro at rapporten vil bidrage med nye oplysninger

Technology Assessment Unit, Office of Patient Care Services, US Department of Veterans Affairs (VATAP) 2003: Bariatric surgery: summary of INAHTA reviews, <http://www.va.gov/vatap/> Indeholder ingen litteraturgennemgang

HAYES, Inc. 2003: Biliopancreatic diversion with duodenal switch for treatment of obesity, <http://www.hayesinc.com/> Omhandler ikke de relevante kirurgiske metoder

-
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) 2003: Laparoscopic adjustable gastric banding for clinically severe obesity, <https://www.ccohta.ca>
Indeholder ingen litteraturgennemgang
-
- HAYES, Inc. 2003: Laparoscopic bariatric surgery, <http://www.hayesinc.com/>
Ikke tilgængelig, ingen grund til at tro at rapporten vil bidrage med nye oplysninger
-
- Blue Cross Blue Shield Association (BCBS) 2003: Newer techniques in bariatric surgery for morbid obesity, <http://www.bcbs.com/betterknowledge/tec/vols/>
Opdateret i nyere rapport, se referenceliste
-
- HAYES, Inc. 2003: Open bariatric surgery, <http://www.hayesinc.com/>
Ikke tilgængelig, ingen grund til at tro at rapporten vil bidrage med nye oplysninger
-
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2003: Screening and interventions for overweight and obesity in adults, <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspsobes.htm>
Omhandler primært metoder til screening for fedme, omhandler således ikke de relevante kirurgiske metoder
-
- Blue Cross Blue Shield Association (BCBS) 2003: Special report: the relationship between weight loss and changes in morbidity following bariatric surgery for morbid obesity, <http://www.bcbs.com/betterknowledge/tec/vols/>
Opdateret i nyere rapport, se referenceliste
-
- The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) 2003: Surgery for morbid obesity, <http://www.kunnskapscenteret.no/filer/Rapport1-03.pdf>
Rapporten gennemgår resultater fra andre MTV-rapporter, som også er inkluderet i denne rapport, se referenceliste
-
- The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) on behalf of Southampton Health Technology Assessments Centre(SHTAC) 2002: The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation, <http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ612.htm>
Litteraturgennemgangen er opdateret i Cochrane-review fra 2005, se referenceliste
-
- National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2002: Guidance on the use of surgery to aid weight reduction for people with morbid obesity, <http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=34789>
Opdateret i nyere rapport, se referenceliste
-
- Health Technology Board for Scotland (HTBS) (merged into NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS)) 2002: The use of surgery to aid weight reduction for people with morbid obesity, <http://www.nhshealthquality.org/>
Indeholder ikke litteraturgennemgang
-
- Bazian Ltd, Wessex Institute for Health Research and Development (WIHRD) 2001: Surgical interventions for morbid obesity, STEER: Succint and Timely Evaluated Evidence Reviews 1(18), [http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2001\(18\).pdf](http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2001(18).pdf)
Opdateret i nyere rapporter, se referenceliste
-
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2000: Gastric restrictive surgery for morbid obesity, <http://www.icsi.org/index.asp>
Opdateret i nyere rapport, se referenceliste
-
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2000: Laparoscopic adjustable gastric banding for clinically severe (morbid) obesity, <http://www.ihe.ca/documents/hta/tb7lagd.pdf>
Opdateret i nyere rapport, se referenceliste
-
- Scottish Health Purchasing Information Centre (SHPIC) 1998: Gastric surgery for obesity, <http://www.nhsconfed.net/shpic/>
Omhandler ikke de relevante kirurgiske metoder
-
- Wessex Institute for Health Research and Development (WIHRD) 1997: Gastroplasty for severe obesity, <http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd/publicat/dec/dec68.htm>
Omhandler ikke de relevante kirurgiske metoder
-
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) 1997: The prevention and treatment of obesity, <http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehcb.htm>
Opdateret i nyere rapporter, se referenceliste
-

Bilag 4 Patient – litteratursøgning og -vurdering

Søgningerne er gennemført i april 2007.

Bilag 4.1 Databaser

Foruden de i bilag 2 anførte søgninger, er søgninger vedr. patientspektet foretaget i nedenstående databaser:

Medline (WebSpirs): 1990 – 2007

Embase (WebSpirs): 1990 – 2007

CINAHL (WebSpirs): 1990 – 2007

PsycInfo (WebSpirs): 1990 – 2007

Bilag 4.2 Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier:

- Mænd og kvinder mellem 20 og 60 år
- Publikationsår: 1990 –
- Sprog: skandinavisk, engelsk

Bilag 4.3 Søgestrategier

Der er søgt på kontrollerede emneord, samt fritext med følgende søgeord i forskellige variationer og kombinationer: bariatric surgery, obesity, surgery, surgical, gastric bypass, gastroplasty, quality of life, well-being.

De detaljerede søgestrategier er angivet i søgeprotokol ”Patient”.

Bilag 4.4 Udvælgelse af identificerede studier

I alt 280 referencer (inklusive dubletter) er fundet ved søgning. Desuden er supplerende studier identificeret ved gennemgang af udvalgte studiers referencelister. Ved efterfølgende gennemgang af titler samt eventuelle abstracts er udvalgt 58 studier, der opfylder inklusionskriterierne.

Bilag 4.5 Oversigt over reviews vedr. psykosociale forhold

Via litteratursøgningen (bilag 2) og citationssøgning er der fremkommet en række reviews, der belyser fedmekirurgiske indgrebs indvirkning på patienternes psykosociale funktion (53–59). Samtlige reviews er delvist baseret på litteratur fra før 1990 og spredt sig over en bred vifte af indgreb, som ligger udenfor denne MTV’s fokus. Kun tre af reviewene indeholder en beskrivelse af den anvendte søgestrategi (53–55), hvoraf reviewet af Bocchieri et al. ikke beskriver udfaldet af søgningen (53), og reviewet af Greenberg et al. (2005) ikke præciserer de anvendte inklusions- og eksklusionskriterier (54). I første omgang blev der således primært taget udgangspunkt i Herpertz et al.’s

review (2003) (55) i belysningen af de psykosociale forhold relateret til gastric banding og gastric bypass.

Selvom reviewet af Herpertz et al. (2003) er baseret på 40 studier var der efter en frasortering på hhv. studieår (efter 1990) og indgreb (gastric banding og gastric bypass) kun 8 relevante studier tilbage. Tre af disse studier omhandler livskvalitet generelt (67,76,91) og er gennemgået i afsnittet om livskvalitet, hvorfor der kun var 5 relevante studier at arbejdere videre med. Da det vurderes at være et for spinkelt grundlag at vurdere patienternes psykiske og psykosociale velbefindende på baggrund af, blev det besluttet af gennemgå de øvrige reviews på samme vis som reviewet af Herpertz et al. (2003), så studier fra før 1990 og som omhandler andet end gastric bypass og gastric banding er frasorteret (se bilag 4.3). Ligeledes blev der taget udgangspunkt i de opstillede inklusions- og inklusionskriterier beskrevet i afsnit 4.2.

Bilag 4.6 Oversigt over livskvalitetsskemaer

SF36 (Short Form – 36 spørgsmål)

SF36 er et spørgeskema oprindeligt udviklet i USA til at måle helbredsstatus og helbredsrelateret livskvalitet generelt i befolkningen og i specifikke subgrupper. Skemaet er blevet oversat til flere forskellige sprog – også til dansk. Skemaet er delt op i 8 skalaer hhv.:

- Fysisk funktion (10 elementer)
- Begrænsninger – fysisk betinget (4 elementer)
- Fysisk smerte (2 elementer)
- Alment helbred (selvvurderet) (5 elementer)
- Energi (4 elementer)
- Social funktion (2 elementer)
- Begrænsninger – psykisk betinget (3 elementer)
- Psykisk velbefindende (depression/angst) (5 elementer).

Fremfor at præsentere scoren for de enkelte skalaer, kan resultaterne af SF36 også præsenteres ved at summere scorerne i hhv. en fysisk helbreds-komponent (fysisk funktion, begrænsninger – fysisk betinget, fysisk smerte og alment helbred) og en psykisk helbreds-komponent (energi, social funktion, begrænsninger – psykisk betinget og psykisk velbefindende). De to komponentmål betegnes hhv. PCS (Physical Component Summary) og MCS (Mental Component Summary) (142).

SF36 kan anvendes både præ og -postoperativ og giver således mulighed for at se på udviklingen i livskvalitet i forbindelse med en operation, ligesom det giver mulighed for at sammenligne resultaterne med normalbefolkningen.

Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire

Dette skema er specielt designet til til at vurderer livskvaliteten blandt overvægtige, som søger medicinsk eller kirurgisk behandling. Skemaet består af 6 emner:

- Generelt selvværd
- Fysisk aktivitet
- Social kontakt
- Jobtilfredshed

- Seksuel nydelse
- Spiseadfærd.

Skemaet kan anvendes både til præ- og postoperative vurderinger af livskvalitet og giver dermed mulighed for at se på udviklingen i livskvalitet over tid (64).

BAROS (Bariatric Analysis & Reporting Outcome)

BAROS er udviklet til at bestemme udfaldet af en fedmekirurgisk operation. Skemaet består af 3 skalaer hhv. for:

- Graden af det postoperative vægttab (%EWL)
- Den postoperative helbredstilstand
- Patientrelateret livskvalitet.

Til vurdering af livskvalitet anvendes 5 komponenter fra Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire henholdsvis selvværd, fysisk aktivitet, socialt liv, arbejdsforhold og seksuel aktivitet.

Scoren for hver af de tre områder summeres til en samlet score, som placeres indenfor følgende kategorier:

Fiasko (failure):	1 point eller mindre
Rimelig (fair):	>1 til 3 point
God (good):	>3 til 5 point
Meget good (very good):	>5 til 7 point
Fortræffelig (excellent):	>7 til 9 point

BAROS kan kun anvendes efter operationen, hvorfor der ikke er et præoperativt udgangspunkt at sammenligne med (64,143).

IWQOL-Lite (Impact of Weight on Quality of Life-Lite Questionnaire)

Er udviklet til at vurdere livskvalitet blandt overvægtige. Skemaet består af 31 spørgsmål inddelt i fem emner hhv.:

- Fysisk funktion (11 spørgsmål)
- Selvværd (7 spørgsmål)
- Sexliv (4 spørgsmål)
- Offentlig bekymring (5 spørgsmål)
- Arbejde (4 spørgsmål).

Skemaet kan anvendes både præ- og postoperativt og giver således mulighed for at vurdere udviklingen i livskvalitet over tid (64,144).

Bilag 4.7 Evidenstabel med inkluderede studier

Bilag 4.7.1 Reviews

Reviews		Antal gennemgåede studier		Studier udvalgt til denne MTV		Kvalitet	Søgning
Forfatter (år)	Formål	Søgestrategi	Antal studier	MTV	Kvalitet	Søgning	
Bocchieri et al. (2002) (53)	1. Gennemgå litteratur om den endelige og aktuelle psykosociale udfald ved fedmekirurgi 2. Kritisk at vurderer teoretiske og metodiske emner i studiet af disse udfald og 3. At foreslå retninger for fremtidig forskning	Søgning i Medline og PsycInfo 1974–2000 Studier, der vurderer den psykosociale funktion efter operation (endelig) og studier, der beskæftiger sig med præ- og postoperative vurderinger enten via tidsserie- eller tværsnitdesigns (aktuel)	Ingen samlet opgørelse over antallet af inkluderede studier	3 relevante, hvor de ene er et review (Hsu et al. 1998)	Det er en svaghed, at udvælgelseskriterier ikke er præciseret. En del studier er fra før 1990 og omhandler andre indgreb end gastric banding og gastric bypass	PsycInfo	
Dixon & O'Brian (2002) (59)	Gennemgå de dokumenterede helbredseffekter af vægttab efter laparoskopisk gastric banding	Søgestrategi: ikke beskrevet	Ingen samlet opgørelse over antallet af inkluderede studier	4 relevante	Det er en svaghed, at søgestrategi og udvælgelseskriterier ikke er præciseret. Sætter specifikt fokus på laparoskopisk gastric banding	Citation	
Greenberg et al. (2005) (54)	Tilvejebringe evidensbaserede guidelines om psykologiske og adfærdsmæssige screening af kandidater til fedmekirurgi og psykosociale faktorer indflydelse på adfærdss ændringer efter gastric bypass operation	Søgning i Medline og PubMed 1980–2004 Inklusions- og eksklusionskriterier ikke præcist defineret Artikler relateret til fedmekirurgi, adfærdss ændringer og mentalt helbred, herunder livskvalitet og adfærdsmodifikation	Ud af 198 artikler er 17 detaljeret gennemgået.	5 relevante, hvoraf 2 er reviews (Herpertz et al. 2003 og Hsu et al. 1998)	Der er ikke redegjort for, hvorfor netop de 17 er udvalgt, og i selve reviewet refereres til øvrige artikler end de 17. Desuden indeholder listen over de detaljeret gennemgåede studier kun 15 studier hvoraf den ene er en dublet	Citation	
Herpertz et al. (2003) (55)	Review af de psykosociale udfald af fedmekirurgi med fokus på comorbiditet, psykopatologi, psykosocial funktion, økonomiske data og generel livskvalitet	Medline & PsycInfo 1980–2002 (ikke-) kontrollerede studier med retrospektiv og prospektiv design og follow-up periode på mindst 1 år	40 studier om psykosociale outcomes efter operation er gennemgået 17: Gastric banding/gastroplasti 10: Gastric bypass 7: Billopancreatic diversion 6: Miksede stikprøver 24: Studier vurderer patienterne før og efter operation	8 relevante studier, hvoraf de 3 er gennemgået i afsnittet om livskvalitet	Et godt review hvor inklusions- og eksklusionskriterier er ekspliciteret. Dog er mange af studierne fra før 1990 og beskriver indgreb, som ligger udenfor denne MTV's fokus	PsycInfo	
Hsu et al. (1998) (56)	Opsummere udfaldet af gastric bypass og gastric banding og følgende tre faktorer indflydelse: overspisning, afvigende energi-stofskifte og psykosociale funktion	Søgestrategi: ikke beskrevet	Ingen samlet opgørelse over antallet af inkluderede studier	Ingen relevante	Det er en svaghed, at søgestrategi og udvælgelseskriterier ikke er præciseret. Reviewet er fra 1998 og mange af de primære studier er fra før 1990	Citation	

Forfatter (år)	Formål	Søgestrategi	Antal gennemgåede studier	Studier udvalgt til denne MTV	Kvalitet	Søgning
Sarwer et al. (2005) (57)	Review af de psykosociale og adfærdsmæssige aspekter hos personer, der gennemgår fedmekirurgi: 1. Præoperative psykosociale status 2. Ændringer i psykosocial status postoperativt	Søgestrategi ikke præsenteret	Ingen opgørelse over antallet af inkluderede studier	15 relevante	Det er en svaghed, at søgestrategi og udvælgelseskriterier ikke er præciseret. Dog indeholder reviewet mange relevante artikler	PsychInfo
Wadden et al. (2001) (58)	Undersøge overvægtiges psykosociale status før og efter fedmekirurgisk operation	Søgestrategi ikke beskrevet	Ingen opgørelse over antallet af inkluderede studier	2 relevant, hvoraf 1 er et review (Hsu et al. 1998)	Det er en svaghed, at søgestrategi og udvælgelseskriterier ikke er præciseret	

Bilag 4.7.2 Livskvalitet

Livskvalitet **Emne:** Fedmekirurgi, Gastric bypass, Laparoskopisk gastric bypass, RYGBP, LRYGBP

Spørgsmål: Hvordan påvirker gastric bypass patienternes (pt.) livskvalitet?

Forfatter (år)	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Choban et al. (1999) (67) Medline, også nævnt i Herpertz et al. (2003) (55) og Sarwer et al. (2005) (57).	Tidsserie Præ. og 18 mdr. post. Præ. og 18 mdr. post.	Præ.: 79 Post.: 53/671%	SF36	Præoperativt scorede pt'erne lavere end normal-populationen på alle områder undtagen rollefunktion & emotionelle faktorer. Signifikante forbedringer i livskvalitet efter 18 mdr. Scoren var enten på niveau med (fysisk aktivitet, rollefunktion, fysiske faktorer, psykisk helbred og generel helbredsopfattelse) eller signifikant bedre (social funktion, fysisk smerte og vitalitet) end normalpopulationen	4
de Zwaan et al. (2002) (66) Medline	Tværsnit Gennemsnit: 13,8 år	Præ.: 110 Post.: 78/70,9%	SF36 Questionnaire on Eating and Weight Patterns M-FED	48,7% var overspisere før operationen – 6,4% postoperativt. 67,9% rapporterede udfrivillig opkasting. Præoperativ gruppe havde lavere livskvalitetscore end normalbefolkningen – mest udtalt ved fysiske parametre. Stigning i livskvaliteten (undtagen mental helbred), der kommer tæt på normalbefolkningens. Post-gruppen havde lavere værdier ift. normalbefolkningen mht. PCS (fysisk velvære) men højere MCS (psykisk velbefindende). Kvindelige pt'er der havde været på hospitalet siden operation og dem med lavest vægttab udviste lavere PCS-værdier. Alder, tid siden operation, overspising, BMI og problemer med opkastning var ikke en prædikator for PCS. Pt'er med postoperativ overspising havde svækkede værdier mht. psykisk velvære. Postoperative overspisere havde signifikant højere BMI og deres lavest BMI siden operation var signifikant højere end ikke-overspisere	4
Dymek et al. (2002) (87) Medline	Tværsnit 1 år	Præ.: 80 2-4 uger: 60 6 mdr.: 93 1 år: 83	SF36 IWQOL-Lite Beck Depression Inventory (BDI) RSE	Baros stiger fortløbende postop. Allerede efter 6 mdr. ender pt'er i udfaldsgruppen 'meget godt' Fald i BDI og RSE fra preop. over de 3 postmålinger (dog ikke signifikant fald mellem 6 mdr. og 1 år). SF36 og IWQOL: Signifikant forskel præoperativt og 2-4 uger efter mht. generelt helbred, vitalitet og psykisk velbefindende, og for fysisk funktion ved IWQOL. Også signifikant forskel mellem 2-4 uger og 6 mdr. på alle faktorer (SF36 og IWQOL). Signifikant forskel fra 6 mdr. til 1 år på fysisk funktion, selvværd og offentlig bekymring samt totalscoren for IWQOL, men ikke på nogen af SF36's underskalaer. Når niveaueet for normalbefolkningen. Ingen sammenhæng mellem forbedring i BMI, depression, selvværd og livskvalitet	4

Livskvalitet Emne: Fedmekirurgi, Gastric bypass, Laparoskopisk gastric bypass, RYGBP, LRYGBP

Spørgsmål: Hvordan påvirker gastric bypass patienternes (pt.) livskvalitet?

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Petrone (2006) (83) PsychInfo	Bedømme det mentale helbred hos patienter før og efter, de gennemgik gastric bypass	Tidsserie Præ., 2, 4 og 6 mdr. post.	30 Samme antal ved follow-up	BDI, Beck Anxiety Inventory (BAI) SF36	Livskvalitet: Signifikant forbedring men først efter 6 mdr. Depression: Signifikant fald allerede efter 2 mdr. og faldet fortsætter op til 6 mdr. Angst: Signifikant fald men først efter 6 mdr.	4
Poves et al. (2006) (69) Medline	Vurdere gastrointestinal livskvalitet for pt'er, der har gennemgået LRYGBP	Tværsnit 1 år	Præ.: 100 Post.: 100 Kontrol.: 100	GIQOL	GIQLI var større i kontrolgruppen end i præ-gruppen. GIQLI var også signifikant større i post-gruppen end i præ-gruppen. Ingen signifikant forskel mellem kontrolgruppen og post-gruppen. Ingen signifikant forskel mellem køn	4
Sanchez-Santos et al. (2006) (86) Medline	Evaluerer den langsigtede helbredsrelaterede livskvalitet efter RYGBP	Tværsnit 5 år	Præ.: 78 Post.: 50	EuroQol 5D GHQ-28 BAROS	BAROS: 22% opererede scorede fortræffelig, 56% meget godt, 18% godt, 2% fair, 2% flasko. Største forbedring i livskvalitet var ift. selvværd. Pt'er med depression havde lavere score ift. selvværd, arbejdsforhold, sociale aktiviteter og seksuel aktivitet. Pt'er med %EWL under 50% havde dårligere resultater på EuroQol 5D og dårligere global sundhedsrelaterede livskvalitet. I BAROS viste denne gruppe mindre fremgang mht. fysisk aktivitet end pt'er med %EWL over 50%. Den præ-gruppen havde dårligere score på EuroQol 5D end post-gruppen. Depressive symptomer var mere utalt i præ-gruppen.	4
Schauer et al. (2000) (84) Medline	Vurdere det kortsigtede udbytte af LRYGBP foretaget hos 250 pt'er	Tidsserie Præ. og mindst 1 år post.	Præ.: 275 1 år: 104/37,8%	Moorhead Ardelt	For pt'er med mindst 1 års follow-up var livskvalitet meget forbedret for 58%, forbedret for 37% og ingen forbedring for 5%. 97% ville vælge Roux-en-Y igen hvis de fik muligheden	3
Schoepel et al. (2001) (103) Medline, Embase	At undersøge fordelene ved RYGBP	Tværsnit (retrospektiv) 2 år post.	85 ud af 168 (51%)	BAROS (modificeret version)	Over 50% af patienterne afrapporterede om postoperativ forbedring i følgesygdomme (eks. diabetes, hypertension, rygsmærter). Over 90% af patienterne har forbedret selvtægtelse. Mere end 85 % af patienterne har øget fysisk aktivitet, mens over 80% af patienterne har øget social aktivitet efter operationen. Efter operationen har over 2/3 af patienterne øget deres arbejdsbyrde, mens den resterende 1/3 har opretholdt den arbejdsbyrde, de havde før operationen. 2/3 af patienterne afrapporterede om øget seksuel aktivitet efter operationen	4

Emne: Fedmekirurgi, Gastric bypass, Laparoskopisk gastric bypass, RYGBP, LRYGBP

Spørgsmål: Hvordan påvirker gastric bypass patienternes (pt.) livskvalitet?

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Suter et al. (2006) (85) Medline	Rapportere resultaterne fra en stor kohorte af LRYGBP-patienter	Tidsserie Præ.: 1, 2, 3 og 4 år post	Præ.: 466 1 år: 458/98,3% 2 år: 452/97% 3 år: 421/90,3% 4 år: 424/91%	Moorehead-Ardelt BAROS	Moorehead: Stigning indtil 12 mdr. og derefter konstant BAROS: Efter 3. år efter operation var scoren meget god eller fortræffelig for 77% af pt'erne og god for 22,8%	3
Torquati et al. (2007) (79) Medline	Vurdere hvilken indflydelse demografi og følgesygdomme har på den kortsigtede forbedring i livskvalitet efter laparoskopisk gastric bypass	Tidsserie Præ og 3–6 mdr. post	Præ: 183 Post.: 171 Follow-up rate: 93,4%	SF36	Signifikant forbedring i livskvalitet efter operation (global score: Præ.:44,2 post.:78,6). Hverken pt'ernes demografi, BMI eller følgesygdomme havde en signifikant indflydelse på livskvaliteten	3
Velcu et al. (2005) (77) Medline	Undersøge om RYGBP medvirker til, at pt'erne i højere grad får lønnet arbejde end før væggtab	Tidsserie (retrospektiv) Præ.: 1, 3 og 5 år post.	Præ.: 41 1 år: 39/95% 5 år: 29/70%	SF36 BDI	Præoperativt ligger pt'erne lavere end normalbefolkningen mht. livskvalitet. Signifikant forbedring efter 5 år - når niveauet for normalbefolkningen. Forbedringen er signifikant efter 6 mdr. Signifikant forbedring i depressive symptomer (BDI): 16,32 præoperativt og 10,54 postoperativt. Præoperativt var 34 % af pt'erne i arbejde, og samtlige af disse var også i arbejde 1 og 5 år efter operationen. De, der før operationen havde arbejde fastholdt et større væggtab (BMI) efter 1, 3 og 5 år – forskellen var ikke signifikant. De, der var beskæftigede før operationen var 'raske' efter 3,5 uger. Kun 2 af dem der før operation var arbejdsløse fik arbejde 1 år efter operationen (4 pt'er efter 5 år – 16%)	4

Livskvalitet	Emne: Fedmekirurgi, sammenligner af laparoskopisk og åben gastric bypass	Formål: Hvordan påvirker hhv. åben og laparoskopisk gastric bypass patienternes (pt.) livskvalitet?	Fund	Evidens-niveau	
Forfatter (år)	Design og opfølgning	Population	Valideret metode		
Courcoulas et al. (2003) (88) Medline, Embase	Evaluerer og sammenligner de tidlige resultater af laparoskopisk og åben gastric bypass	Tidsserie, kohorte (matched pair) Præ og 12 mdr. post.	160 (80 vs. 80) SF36 Antal ved follow-up ikke angivet	Lap-opererede blev udskrevet 7 dage før åben. Tendens til flere store komplikationer ved laparaskopi men ikke signifikant. %EWL var signifikant bedre for laparaskopi (lap: 69% åben: 65%, BMI l:29,6 å:31,3). Lap-opererede angav kortere tid, hvor de kunne genoptage normale aktiviteter (incl. arbejde) (L: 73 uger, å: 98 uger). Ingen forskel mellem de to grupper hvad angår livskvalitet	3b
Nguyen et al. (2001) (41) Medline	Sammenligne udbytte, livskvalitet og omkostninger ved laparoskopisk og åben gastric bypass	Tidsserie randomiseret Præ., 1, 3 og 6 mdr. post.	155: 79 lap. og 76 åben. SF36 Præ.: 70/73 1 mdr.: 60/65 3 mdr.: 54/42 6 mdr.: – BAROS 3 mdr.: 47/36 6 mdr.: 34/28	Præoperativt havde begge grupper en signifikant lavere livskvalitet end normalbefolkningen på 7 ud af 8 områder. 1 mdr. postoperativt: i 4 ud af 8 var score højere for lap-opererede. 3 mdr.: på alle 8 områder var lap. forbedret og lig normalbefolkningen. 6 mdr.: både lap. og åben var på niveau med normalbefolkningen - ingen signifikant forskel. Moorehead. Efter 3 mdr.: scores på seksuel aktivitet og arbejdsforhold var signifikant højere for lap. Efter 6 mdr.: ingen signifikant forskel på de fem områder. Pt'erne vendte tilbage til daglige aktiviteter (8,4 vs. 17,7) og arbejde (32,2 vs. 46,1) signifikant hurtigere efter lap. end åben	2b
Puzziferi et al. (2006) (42) Medline	Analysere det langsigtede vægttab, ændringer i comorbidity og livskvalitet som følge af hhv. laparoskopisk og åben gastric bypass	Tidsserie randomiseret, matched pair Præ., 1, 2 og 3 år post.	116 (ud af 155): 59 lap. og 57 åben Follow-up efter 3 år: 22/22	Moorhead-score efter 3 år (n=22 i hver gruppe); positive ændringer i alle 5 kategorier – ingen signifikant forskel mellem grupper. Selvsværd ligger over 0.8 (fortræffelig) BAROS: Ud af de 44 pt'er var fejlraten på 2.3%. Fair resultat: 4.5% lap/91% åben. Ingen signifikante forskel i pt'er der rapporterede god, meget god eller fortræffelig (95.5 vs. 86.4)	2b
Westling & Gustavsson (2001) westling Citation	Sammenligne laparoskopisk og åben RYGBP i et randomiseret kontrolleret forsøg mht. postoperativ smerte, hospitalsophold, sygefravær, vægttab og komplikationer	Tidsserie, randomiseret kontrolleret studie. 1 år post.	Lap: 30 Åben: 21 Follow-up rate: 100%	De laparoskopisk opererede havde et signifikant kortere hospitalsophold (4 dage sammenlignet med de åbent opererede (6 dage. Forskellen var dog mindre udtalt, når patienter, der blev konverteret fra laparoskopisk til åben operation blev inkluderet (4.5 dage. Sygefraværet var endvidere signifikant kortere for laparoskopisk sammenlignet med åben operation (5 dage), også selv om de konverterede patienter inkluderes (3.9)	2b

Livskvalitet						
Emne: Fedmekirurgi, Laparoskopisk gastric banding						
Spørgsmål: Hvordan påvirker laparoskopisk gastric banding patienternes (pt.) livskvalitet?						
Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Ahroni et al. (2005) (90) Embase, Medline	Bestemme vægttab, ændringer i comorbiditet, brug af medicin og generel helbredsstatus 1 år efter laparoskopisk gastric banding	Tidsserie Præ.: og 1 år post.	Præ.: 186 (ud af 195) 1 år: 141/75.5%	SF36	Alle 8 SF36 scores viste signifikante forbedringer. 4 scores var relateret til %EWL (generelt helbred, psykisk velbefindende, emotionel rolle, energi). Forbedringer i livskvalitet var på flere punkter associeret med forbedringer i følgesygdomme. Forbedringer i rygsmerter (6 scores) og gigt og hypertension (4 skalaer)	3
Champault et al. (2006) (71) Embase, Medline	Evaluere den indflydelse laparoskopisk gastric banding har på livskvaliteten hos svært overvægtige	Tidsserie Præ., 3 mdr., 6 mdr., 1 år og 2 år post.	Præ.: 152 2 år: 139/91.4%	GIQLI	Global score på GIQLI var præoperativt 95 (højeste score = 144) og signifikant forskellig fra medianværdien for raske frivillige. Steg til 100 (3 mdr.), 104 (6 mdr.), 111 (1 år) og 119 (2 år). Signifikant forskel mellem formåling og 2 års follow-up. Signifikant forskel på subskalaerne vedr. fysisk tilstand, emotionel status og social integration men ikke på fordøjelsessymptomer og terapeutiske effekter. Postoperative komplikationer og succesfulde reoperationer ændrede ikke middelscoren for livskvalitet	3
Dixon & O'Brian (2002) (72) Fra Dixon & O'Brian (2002) (59)	Undersøge helbredseffekten hos type 2 diabetikere 1 år efter laparoskopisk gastric banding	Tidsserie Præ.: og 1 år post.	35 (senest opererede ud af 50) Samme ved follow-up	SF36 BDI	Størstedelen af artiklen handler om operationens indflydelse på diabetes post-operativt. Af de 35: Forbedring i BDI. SF36: Forbedring i underkategorier relateret til fysisk velbefindende. 34 pt'er angav et forbedret helbred efter 1 år. Signifikant forbedring i pt'ernes evaluering af deres fremtreden efter 1 år (p=0,007)	4
Dixon et al. (2001) (68) Medline, også nævnt i Dixon & O'Brian (2002) (59)	Vurdere ændring i livskvalitet ved laparoskopisk gastric banding og identificere medvirkende faktorer	Tidsserie Præ., 1, 2, 3 og over 4 år post.	Præ.: 459 1 år: 320/69.7% 2 år: 172/37.5% 3 år: 80/17.4% ≥ 4 år: 69/15%	SF36	Lave præoperative SF36-scores. Signifikant forbedring postoperativt. 1 til 4 år: signifikant fald i vitalitet, smerte og fysisk rolle. Forbedring i oplevet helbred efter operationen. Graden af vægttab (%EWL) efter 1 år ikke en prædikator for forbedret livskvalitet - kun effekt på oplevet generelt helbred. Alder og følgesygdomme spiller en rolle ift. at forudsige graden af øget livskvalitet. Personer med præoperativ ledbetændelse/ ledsmerter havde en større grad af forbedret livskvalitet efter 1 år. Pt'er med bensmerter viser større forbedring end pt'er med rygsmerter. De der præoperativt var deprimerede har en forbedret livskvalitet lig de resterende. Pt'er der er blevet reopereret har livskvalitetsscores, svarende til resten af gruppen	3

Livskvalitet						
Emne: Fedmekirurgi, Laparoskopisk gastric banding						
Spørgsmål: Hvordan påvirker laparoskopisk gastric banding patienternes (pt.) livskvalitet?						
Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Favretti et al. (1998) (94) Medline	Ved brug af BAROS evaluere udbyttet for pt'er, der har gennemgået laparoskopisk gastric banding	Tidsserie Ingen præ-måling, 2, 3 og 4 år post.	170 ud af 180 2 år: 102/60% 3 år: 50/29.4% 4 år: 18/10.6%	BAROS	Fiasko: 10%, Rimelig: 42%, God: 44%, Fortræffelig: 4%. Fiasko er mindre ved de senest opererede 24% (første 50) og 4% (51-170). Fra 2 til 4 år stiger fiasko: 4%-20%-17%. Korrelation med BMI: under 35 angiver 3.6% fiasko . BMI over 45 angiver 31 % fiasko	4
Freys et al. (2001) (73) Medline	At bedømme ændringer i livskvalitet efter laparoskopisk gastric banding	Tidsserie Præ., 3, 12 og 18 mdr. post	Præ.: 73 3 mdr.: 42/57.5% 1 år: 23/31.5% 1½ år: 13/17.8%	GQLI	Global score på livskvalitet: Præoperativt: 95 (under normalværdi: 120), post.: 116 (3 mdr.), 117 (12 mdr.), 112 (18 mdr.). De 5 underdimensioner viser samme tendens – en initial stigning efter 3 mdr. der efterfølgende ligger konstant. Postoperative komplikationer ændrer ikke på dette billede	4
Hörchner & Tuinebreijer (1999) (91) Embase, Medline, også nævnt i Herpertz et al. (2003) (55); Sarwer et al. (2005) (57)	At undersøge ændringer i livskvaliteten hos kvinder 1 år efter, de har gennemgået laparoskopisk gastric banding	Tidsserie Præ. og 1 år post.	Præ.: 39 ud af 42 (alle kvinder) Samme antal ed follow-up	SF36	Livskvalitet blev forbedret på samtlige SF36-scores	4
Hörchner et al. (2001) (65) Medline, også i Sarwer et al. (2005) (57); Dixon & O'Brian (2002) (59)	Bedømme ændringer i livskvaliteten hos pt'er, der har gennemgået laparoskopisk gastric banding.	Tidsserie Præ., 1 og 2 år post.	Præ.: 39 kvinder (ud af 42) 1 år: 39/100% 2 år: 31/79.5%	SF36	Ingen signifikant forskel i præoperative scores sammenlignet med den hollandske standardnorm. 2 år efter operation scores højere på alle variable. Signifikant forskel mht. generel helbredsopfattelse, fysisk smerte og mentalt velbefindende	4

Livskvalitet	Emne: Fedmekirurgi, Laparoskopisk gastric banding	Spørgsmål: Hvordan påvirker laparoskopisk gastric banding patienternes (pt.) livskvalitet?	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Larsen et al. (2003) (74) Embase, Medline, også i Sarwer et al. (2005) (57)	Undersøge den kort- og langsigtede fysiske, mentale og sociale livskvalitet hos pt'er, der har gennemgået laparoskopisk gastric banding	Tværsnit Præ.: 8–24 og 25–68 mdr. post.	Præ.: 93 ud af 123 8–24 mdr.: 48 25–68 mdr.: 109	RAND-36 BDI RSE Dutch Inventory for Social Support Dutch Relational Interaction Satisfaction Scale Obesity Psychosocial State Questionnaire	Ingen signifikant forskel i livskvalitet mellem de to postoperative grupper. Begge grupper oplevede fysisk livskvalitet signifikant bedre end den præoperative gruppe. Signifikant bedre psykisk livskvalitet efter operation. Før operation og op til 2 år efter modtog hhv. 20,4 og 20,8% behandling for psykiske problemer mens dette tal kun var 9,3% efter 2 år. Signifikant bedre social livskvalitet i postoperativ gruppe. På kort sigt oplevede postoperative pt'er bedre emotionel støtte end præoperative pt'er. Ingen signifikant forskel mellem præ- og postoperativ gruppe ift. psykisk rolle, relationstilfredshed og social støtte. Præoperativt var den sundhedsrelaterede livskvalitet signifikant lavere end normalbefolkningens. Pt-gruppe med lang follow-up scorede lavere på alle dimensioner sammenlignet med normalbefolkningen. Mere end 24 mdr. efter operation var alle aspekter af livskvalitet associeret med den absolutte vægt. Lavt BMI og højere BMI-tab var associeret med bedre social, mental og fysisk livskvalitet efter follow-up over 24 mdr. Lave korrelation mellem livskvalitet og vægt-outcome i den præoperative og kortsigtede follow-up gruppe	4		
Martikainen et al. (2004) (95) Medline, Embase	Undersøge de langsigtede konsekvenser af gastric banding	Tværsnit 3–9 år post. (gennemsnitlig 55 mdr.) Interventionsperiode: 1993–99 Follow-up: 2002	62 (ud af 73)	BAROS	Ifølge BAROS var 50 % af behandlingerne 'fiasko'. Kun 1 ud 10 operationer resulterede i et godt eller meget godt resultat. Dette resultat er meget forskellig fra tidligere publicerede resultater. 42 (68 %) vurderede, at deres livskvalitet var forbedret, 20 (32 %) mente det var uforandret (8) eller var forværret (12) efter operationen	4		
O'Brien et al. (2002) (75) Embase, Medline	Vurdere laparoskopisk gastric banding som behandling for svær fedme	Tidsserie Præ., 1 og 2 år post.	Præ.: 398 1 år: 248/62,3% 2 år: 119/29,9%	SF36 BDI	BDI: Præ.: 18, 1 år: 6,9, 2 år: 7,8. SF36 viste signifikant forbedring på alle 8 skalaer – nåede normalværdier i alle tilfælde	3		

Livskvalitet	Emne: Fedmekirurgi, Laparoskopisk gastric banding	Spørgsmål: Hvordan påvirker laparoskopisk gastric banding patienternes (pt.) livskvalitet?	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Schok et al. (2000) (76)	Undersøge livskvaliteten før og efter laparoskopisk gastric banding hos svært overvægtige	Tidsserie (retrospektiv) Præ.: 12-16, 17-23 og 24-38 mdr. post. Gennemsnitlig 21 mdr. post.	74 Fordeling i antal patienter: 12-16 mdr.: 23 17-23 mdr.: 26 24-38 mdr.: 25	RAND36	Postoperativt afviger livskvalitet ikke fra normalbefolkningens - dog signifikant lavere mht. fysisk funktion og generel helbred. Lav score på livskvalitet postoperativt var signifikant lavere end postoperativ score samt normalbefolkningens. Den postoperative livskvalitet varierer ikke med varigheden af den postoperative periode	4		
Embase, Medline, også nævnt i Hertz et al. (2003) (55); Sarwer et al. (2005) (57); Dixon & O'Brian (2002) (59)	Undersøge laparoskopisk gastric banding mht. sikkerhed, virkningen af vægttab og komplikationsrater	Tidsserie Ingen præ-måling 2, 3 og 5 år post.	Præ.: 824 2 år: 348/42.7% 3 år: 217/26.3%	BAROS	4.3 % og 4.1 % scorede 'flasko' hhv. 2 og 3 år postoperativt. For pt'er med præoperative sygdomme scorede kvinder en anelse højere end mænd 3 år postoperativt	3		
Tolonen et al. (2004) (89)	Undersøge den helbredsrelaterede livskvalitet hos svært overvægtige hhv. 12 og 28 måneder efter laparoskopisk gastric banding	Kombination af tidsserie og tværnsnit Præ., 1 år post. og 28 mdr. (tværnsnit)	161 (52 præ og 109 post., 52 tværnsnit 28 mdr.)	Moorehead-Ardelt 15D Instrument	Livskvalitet var signifikant forbedret på alle 5 områder 1 år efter operation. Scoren var næsten uændret efter 28 mdr. Forbedringer i HRQOL (15D) fandtes i 6 af de 15 underemner efter 1 år (mobilitet, vejtrækning, søvn, udførelse af sædvanlige aktiviteter, vitalitet og seksualitet). Forværring mht. spisning – kan have negativ indvirkning på livskvalitet. 15D scores var ikke så høje ved 28 mdr. som ved 12 mdr.	4		
Tolonen & Victorzon (2003) (96)	Sammenligne livskvalitet hos endnu ikke opererede svært overvægtige, med pt'er, der har fået foretaget laparoskopisk gastric banding	Tværnsnit Præ. & 2 år post.	Præ.: 65 Post.: 52	Moorehead-Ardelt	Livskvalitet var signifikant bedre i den postoperative gruppe end den præoperative gruppe.	4		
Embase, Medline	Analysere resultaterne af laparoskopisk gastric banding med henblik på at vurdere indgrebs virkning (efficacy).	Tidsserie Ingen præ-måling 6, 12, 18 og 24 mdr. post.	6 mdr.: 402 1 år: 343/85.3% 1½ år: 264/65.7% 2 år: 185/46.0% (kun 140 blev analyseret via BAROS)	BAROS	Samlede BAROS-score: 6 mdr.: 3.64, 12 mdr.: 3.79, 18 mdr.: 4.38, 24 mdr.: 5.2. Fiasko-rate: 6%, rimelig: 18%, god: 49%, fortræffelig: 27%. Livskvalitet blev signifikant forbedret med %EWL allerede efter 6 mdr. for 76% af pt'erne	4		

Emne: Fedmekirurgi, sammenligner af laparoskopisk og åben gastric banding**Spørgsmål:** Hvordan påvirker gastric bypass patienternes (pt.) livskvalitet?

Livskvalitet	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Mathus-Vliegen et al. (2004) (78)	Sammenligne helbredsrelateret livskvalitet hos svært overvægtige med en normalvægtig referencegruppe før og 1 år efter vægttab ved fedmekirurgi	Tidsseriet randomiseret, matched Præ. og 1 år post.	50 (25 til åben og 25 til lap.) 1 år: 42/84%	Livskvalitetsskema udviklet til SOS – bl.a. baseret på SF36, CES-D	Postoperative hospitalforløb var længere for åben end for lap. samt flere genindlæggelser. Præoperativt rapporteres signifikant dysfunktion mht. generelt velbefindende, health distress, depression og selvgøttelse. 8 ud af 34 arbejdende havde 4 gange så mange sygedage i sidste måned sammenlignet med 12 af 80 arbejdende fra referencegruppen. Operation stor effekt på generel velbefindende, health ditress og fysisk fremtræden. Stor positiv effekt på sygefravær. Små til moderate forandringer mht. depression, selvgøttelse og sociale aktiviteter. Hos de pt'er med vægttab højere end 50% af overvægten (17 pt'er) var forbedringen i generelt velbefindende større end hos de pt'er med mindre vægttab. Behandling med åben operation resulterede ikke i lavere vægttab eller QOL sammenlignet med lap. – selvom der postoperativt var flere genindlæggelse og længere hospitalophold for førstnævnte	4

Bilag 4.7.3 Psykosociale forhold

Psykosociale forhold Emne: Fedmekirurgi, sammenligner gastric banding med gastric bypass

Spørgsmål: Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Delin & Anderson (1999) (60)	Sammenlign relevante psykologiske og adfærdsmæssige parametre hos pt'er, der har fået udført enten LAGB eller RYGBP	Tværsnit (retrospektiv) Måling foretaget gennemsnitlig 9 mdr. post. (LAGB: 261 dage og RYGBP: 336 dage)	107 LAGB: 80 RYGBP: 27 OBS: Anvisning til operations-type var primært på basis af, at pt'er med høj socioøkonomisk status fik LAGB	Surgery Evaluation Questionnaire (udviklet af forskerne - baseret på Yale Eating Patterns Questionnaire, Eating Disorder Inventory) Coopersmith Self-Esteem Inventory BDI	Ingen signifikant forskel mellem de to grupper mht. antal daglige måltider, antal opkastninger de sidste 3 mdr. og antal opkastninger ugentligt i 3 mdr. postoperativt. LAGB spise mere af følgende: frugt, hamburger, is og pandekager. Ingen forskel mht. ost, æggesalat, grøder, kager og drikke juice, mælk eller kaffe. Det at spise er mere vigtig for LAGB end for RYGBP. LAGB stopper i højere grad end RYGBP med at spise når, der ikke er mere mad på tallerknen, føler sig skyldig, andre vil synes de er ulækre eller når der ikke er mere mad. RYGBP har en mere positiv oplevelse med operationen. Ingen signifikant forskel mht. selvværd og depression. Signifikant flere LAGB stræber efter at være tynd, har bulimi og er utilfredse med egen krop	4

Psykosociale forhold	Emne: Fedmekirurgi, Gastric bypass, Laparoskopisk gastric bypass, RYGBP, LRYGBP,	Spørgsmål: Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Boan et al. (2004) (80) Medline	1) Vurdere ændringer i over-spisningsadfærd, vægtrelateret livskvalitet og fysisk aktivitet ½ år postoperativt 2) Undersøge hvilken rolle disse variable spiller som prædiktorer for udfaldet af operationen (RYGBP)	Tidsserie Præ: og ½ år post.	40 Samme antal ved follow-up	Binge Eating Scale (BES) Impact of Weight on Quality of Life-Lite (IWQoL-Lite) Three Factor Eating Questionnaire Baseline Questionnaire of Activity (BQA)	30 % svær eller moderat overspisere præoperativt. Ingen overspisere postoperativt. Fald i sult og følelsesmæssig spisning, stigning i begrænset fødeindtag. Forbedring i vægtrelateret livskvalitet. Stigning i fysisk aktivitet, vægtlægning af motion, aktivitetsniveau og fald i antal timer foran TV. Præoperativ status for overspisning en prædikator for postoperativ vægttab	4		
Green et al. (2004) (82) Medline	Opnå bedre forståelse af udfaldet af RYGBP blandt overspisere (RYGBP)	Tidsserie Præ: og 5–7 mdr. post.	65 hvoraf 33 er overspisere Follow-up rate ikke angivet	Eating Disorders Module, Structured Clinical Interview Questionnaire on Eating and Weight Patterns-Revised Three Factor Eating Questionnaire SF36 (3 skalaer: social funktion, psykisk velbefindende og følelsesmæssig rolle). BDI The Rosenberg Self-Esteem Scale (RSE)	Overspisere har højere BMI og lavere %EWL. Generelt for begge grupper højere grad af kosttvang ,lavere grad af sult og følelsesmæssig spisning. Overspisere havde præ: og postoperativ højere grad af sult og følelsesmæssig spisning. Ingen forskel mht. kosttvang. Generelt forbedret livskvalitet postoperativt ift. social funktion, følelsesmæssig rolle og psykisk velbefindende. Overspisere scorer lavere på social funktion (præ:+post). Højere BDI-scores postoperativt. Overspisere scorede lavere end ikke-overspisere præoperativt men ikke postoperativt. Højere scores postoperativt mht. selvværd. Ikke forskel mellem de to grupper	4		
Hafner et al. (1990) (101) Fra Bocchieri et al. (2002) (53) og Sarwer et al. (2005) (57)	Identificere prædiktorer for vægttab efter gastric bypass. Hypotese: Pt. er med højeste niveau af ægteskabelig og personlig psykopatologi før operation er mindst succesfulde i forhold til at tabe sig postoperativt	Tidsserie Præ: og 1 år post. Vægt: præ: og 1, 2, 3 og 4 år post.	Præ.: 118 Post.: 71/60%	The Crown Crisp experiential index (CCEI) The hostility and direction of hostility questionnaire (HDHQ) The assertion inventory The marital attitude evaluation scale (MATE)	Signifikant fald i fobisk angst, den generelle skala vedr. psykoneurotiske symptomer og kærlige følelser/adfærd i relation til partner	4		

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Hafner et al. (1991) (110)	At opnå information fra pt'erne om ændringer i livsstil – og især spisevaner – efter gastric bypass	Tværsnit 1 år post.	83 kvinder (ud af 118)	The Gastric Bypass Questionnaire (inkl. 3 åbne spørgsmål vedr. (a) undgåelse af mad, (b) aktivitetssændringer og (c) ændringer i livsstil og livskvalitet)	Postoperativt oplevede pt. en moderat appetit-reduktion, og de fleste undgik fødevarer, som de tidligere nød – hovedsagelig pga. ubehag og/eller kvalme og opkastning. Pt'erne havde påbegyndt eller genoptaget gennemsnitlig 1,8 aktiviteter – hovedsagelig af fysisk karakter. Seksuel interesse, nydelse og frekvens steg. Øget seksuel nydelse var relateret til overordnet tilfredshed med udfaldet af operationen. 72 % angav at være meget tilfredse og 18 % nogenlunde tilfredse med de overordnede resultater af operationen. De fleste pt'er fremhævede dog det vanskelige i at omstille sig til de nye spisevaner i de første 2–3 måneder efter operationen	4
Hafner & Rogers (1990) (112)	Undersøge personlig og ægteskabelig tilpasning hos mænd, hvis ægtefæller har gennemgået gastric bypass	Tidsserie Præ- og 1 år post.	75 kvinder og deres ægtemænd Post.: 43 ægtemænd og 36 kvinder/48%	The Crown Crisp Experiential Index The Hostility and Direction of Hostility Questionnaire The Assertion Inventory The Marital Attitudes Evaluation Scale	Ægtemændenes personlige tilpasning før ægtefæl-lens operation var normal, men utilfredsheden med ægteskabet var signifikant forhøjet. Ægtemændenes score blev forbedret 12 mdr. postoperativt mht. psykonurotiske symptomer, ubehag ved assertiv adfærd, irritation/opfarendhed og utilfredshed med ægteskabet. Dog var der et signifikant fald i assertiv adfærd. I modsætning hertil viste kvinderne en signifikant stigning i irritation/opfarendhed og assertive adfærd, hvor den sidstnævnte stigning er associeret med en stigning i øget utilfredshed med ægteskabet hos deres mænd	4
Kalarchian et al. (2002) (107)	1) Karakterisere postoperativ vægt, spisevaner og holdning til krop og vægt hos pt'er, der har gennemgået RYCBP. 2) Undersøge forholdet mellem postoperativ overspisning og udfaldet af operationen	Tværsnit 1 måling 2–7 år postoperativt	99 ud af 182	Eating Disorder Examination-Questionnaire The Three-Factor Eating Questionnaire	46% af pt'erne var overspisere efter operationen. Disse pt'er rapporterede en højere grad af genvunden vægt sammenlignet med ikke-spiseforstyrrede	4
Fra Greenberg et al. (2005) (54); Sarwer et al. (2005) (57)						

Emne: Fedmekirurgi, Gastric bypass, Laparoskopisk gastric bypass, RYGBP, LRYGBP,

Spørgsmål: Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Malone & Alger-Mayer (2004) (81)	Evaluere udfald af gastric bypass operation i forhold til graden af præoperativ overspising	Tidsserie Præ: og 1 år post	Præ.: 109 Post.: 56/51,4%	SF36 Gormally Binge Eating Scale (BES)	Ingen signifikant forskel i %EWL blandt ikke-overspisere samt pt'er med moderat og svær grad af overspising.	4
PsychInfo, Medline Fra Sarwer et al (2005) (57)		Mht. %EWL er der foretaget målinger 3, 6, 9, 12, 18, 24 og 36 mdr. postoperativt		BDI	BDI faldt signifikant postoperativt for alle grupper. Scoren forblev signifikant højere for pt'er med svær grad af overspising sammenlignet med pt'er med moderat/ingen overspising.	
Mitchell, J.E. (2001) (100)	Foretage langsigtet opfølgning på en gruppe pt'er, der gennemgik RYGBP pga. svær overvægt	Tidsserie (retrospektiv) Præ: og 13-15 år post.	78 ud af 100 13 år: 36/46,2% 14 år: 33/42,3% 15 år: 9/11,5%	M-FED SF36 AUDIT (alkoholforbrug)	Signifikant fald i BES-scores efter operation, men scores var signifikant lavere hos ikke-overspisere end pt'er med moderat eller svær grad af overspising. Signifikant forbedring i de fysiske komponenter (PCS) af SF36 i alle tre grupper. Kun signifikant forbedring i mentale komponenter (MCS) af SF36 for svært overspisere. Postoperativt ingen signifikant forskel i PCS og MSC imellem grupperne	4
Fra Herpertz et al. (2003) (55); Greenberg et al. (2005) (54); Sarwer et al. (2005) (57)				MeritCare Long-Term Post-operative Questionnaire for Gastric Bypass Patients (selvudviklet)	Præoperativt var 48,7 % overspisere, hvilket faldt til 11,5 % postoperativt. Pt'er, som var overspisere både før og efter operationen genvinder en større del af deres vægt; end de som aldrig har været overspisere eller som kun var overspisere før operation. Relativt flere har alvorlige depressioner postoperativt (29,5 %) sammenlignet med før operationen (16,7 %).	
Rand & Macgregor (1990) (102)	Undersøge RYGBP-pt'ers opfattelse af fordomme og diskrimination relateret til overvægt	Tidsserie Præ: og 14 mdr. post.	57 Antal ved follow-up varierer fra spørgsmål til spørgsmål (59,6 - 96,5%)	Selvkonstrueret spørgeskema	Pt'ernes opfattelse af at møde fordomme og blive diskrimineret faldt efter operation. Humøret og den fysiske fremtræden blev forbedret	4
Fra Herpertz et al. (2003) (55); Bocchieri et al. (2002) (53); Wadden et al. (2001) (58)						

Psykosociale forhold Emne: Fedmekirurgi, Gastric bypass, Laparoskopisk gastric bypass, RYGBP, LRYGBP,**Spørgsmål:** Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Wolfe & Terry (2006) (98)	Vurderer patienters præ- og postoperative psykologiske lidelser (depression, angst og overspisning) og disses relation til vægttab efter RYGBP samt vægttabets effekt på deres parforhold og arbejdsstatus	Tidsserie (retrospektiv) Præoperative data baseret på retrospektive angivelser. Gennemsnitlig 1.5 år post.	93 ud af 194 (svarprocent: 47,9 %) Fordeling af patienter efter postoperativt år: 1 år: 29% 2 år: 48.4% 3 år eller derover: 22.6%	Selvudviklet spørge-skema	Signifikant fald i frekvensen og graden af depression og angst. Signifikant fald i frekvensen af episoder med overspisning (59,1 % var overspisere præoperativt) Ingen sammenhæng mellem præoperativ angst/depression og postoperativ vægttab. Ingen forskel i udviklingen af angst/depression eller vægttab mellem overspisere og ikke-overspisere. Signifikant fald i følelsesmæssig spisning. Ingen sammenhæng mellem ændringer i vægttab og ændringer i overspisning/følelsesmæssig spisning. Fald i selvrapporteret brug af psykofarmaka (52,8 % til 38,2 %). Ingen ændring i tilfredshed med parforhold (80,4 % i parforhold). Vægttab havde dog positiv effekt på offentlige relationer og familierelationer (ikke-romantisk). 78,3 % følte sig mere respekteret i deres professionelle relationer, 68,5 % i familære relationer (ikke-romantisk) og 58,6% i deres parforhold. Ingen signifikante ændringer i arbejdsmæssig status. 90,2 % og 74,7 % oplevede hhv. kvalme/opkastning og dumping de første måneder efter operation – ved sidste follow-up hhv. 60 % (kvalme/opkastning) og 58,2% (dumping). Signifikant fald i sult og føle sig dreven til at spise. Stigning i regelmæssig fysisk aktivitet: 23,1 til 63 %. Stigning i aktivitetsrate: 0,79 til 1,5 dage	4

Emne: Fedmekirurgi, Gastric banding, Laparoskopisk gastric banding, SAGB

Psykosociale forhold **Spørgsmål: Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?**

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Busetto et al. (1996) (108) Citation	At analysere relationen mellem spisevaner, opkastningsfrekvens, vægttab og båndkomplikationer hos svært overvægtige, der får foretaget justerbar gastric banding	Tidsserie Præ., 3, 6 og 12 mdr. post.	80 Antal ved follow-up ikke angivet.	Kort ikke-valideret spørgeskema vedr. spiseadfærd. Personlig dagbog over opkastninger	Operationen medførte signifikant reduktion i daglig energiindtag og procenten af energi fra fast føde. Der var en omvendt sammenhæng mellem opkastningsfrekvenser og indtaget af fast føde. Ikke-over-spisere med mere opkastning spiste mindre fast føde og tabte mere i vægt end patienter uden opkastning. Frekvensen af neostoma stenosis var højere hos patienter med høj opkastningsfrekvens. Overspisere havde signifikant højere opkastningsfrekvens og en fem-dobbel frekvens af neostoma stenosis end ikke-overspisere. Der var ingen forskel i %EWL hos overspisere og ikke-overspisere	4
Dixon et al. (2002) (104)	At måle indstilling til udseende og tilfredshed med udseende hos p'ter, der søger kirurgisk behandling for svært overvægt og vurdere ændringer relateret til vægttab. (Laparoskopisk gastric banding)	Tidsserie Præ. og 1, 2, 3 og 4 år post.	Præ.: 322 1 år: 209/64,9% 2 år: 148/46% 3 år: 80/24,8% 4 år: 62/19,2%	Appearance orientation (AO) & Appearance evaluation (AE) (fra Multidimensional Body Self Relations Questionnaire) BDI SF36	Præoperativt havde p'ter med størst BMI den lavest AO-scores. Ingen forskel i AO-scores præoperativt og op til 4 år postoperativt. Blandt p'ter med størst BMI ses en signifikant stigning i AO 1 år postoperativt. Lav AE-scores præoperativt. Ingen sammenhæng mellem AE og præoperativ BMI. Stor forbedring i AE efter 1 år (indtil 4 år). %EWL eneste prædikator for forbedring i AE efter 1 år. Lavere AE-scores præoperativt korrelerer med lave scores på 7 SF36 scores (ikke fysisk smerte). Signifikant sammenhæng mellem forbedring i AE efter 1 år og forbedring 6 SF36-scores. Positiv sammenhæng mellem forbedringer i AE og BDI-scores	3
Sarwer et al. (2005) (57)						
Dixon, J.B. (2003) (97)	1) Undersøge prædiktorer for depression hos svært overvægtige indstillet til Lap-Band 2) Vurdere ændringer i BDI i relation til vægttab efter Lap-Band. 3) Undersøge prædiktorer for ændringer i BDI efter Lap-Band. (Laparoskopisk gastric banding)	Tidsserie Præ. og 1, 2, 3 og 4 år post.	Ad 1: Præ.: 487 Ad 2 (antal/follow-up rate): Præ.: 487 1 år: 373/76,6% 2 år: 249/51,1% 3 år: 148/30,4% 4 år: 134/27,5%	BDI SF36 (Australisk version) Multidimensional Body-Self Relations Questionnaire The Epworth Sleepiness Scale (ESS)	Ad 1. Ung alder, kvinde, tidligere depression, dårligt fysisk funktion og lav vurdering af udseende er alle associeret med dårlig BDI-score. Lavere scores i SF36's 8 kategorier var associeret med højere BDI-scores. Ad 2. Signifikant lavere BDI og BMI for hvert år sammenholdt med præoperative mål (positiv sammenhæng mellem fald i BDI og BMI) Ad 3. Større fald i BDI sås for kvinder, yngre, dem med større %EWL og lav præoperativ vurdering af eget udseende, dårlig præoperativ fysisk funktion samt præoperativ depression. Ingen association mellem præoperativ BDI og %EWL 1 og 2 år postoperativt	3
Psychinfo, Medline og Sarwer et al. (2003) (57)						

Emne: Fedmekirurgi, Gastric banding, Laparoskopisk gastric banding, SAGB

Spørgsmål: Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

Psykosociale forhold Forfatter (år)	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Hotter et al. (2003) (99) Medline, PsycInfo	Tidsserie (retrospektiv) Gennemsnitlig 1 år post. Præoperative data baseret på patienternes retrospektive angivelser. 1 år mdr. post.	77 ud af 115 Svarprocent: 67 % 2 grupper: Godt udfald: 55 Dårligt udfald: 22	Body Image Questionnaire Questionnaire for evaluating one's body	Signifikant flere psykologiske problemer hos patienter med dårligt udfald af operationen. Positive ændringer uanset operationens udfald mht. fysisk aktivitet, selvværd/stolthed over vægttab. Flere psykologiske problemer, svimmelhed/cirkulationsproblemer og hårtab for de med dårligt udfald. Dem med godt udfald har mindre negativ kropsvurdering og højere vurdering af kropsdynamik end de med dårligt udfald. Signifikant forbedring på alle 4 skalaer vedr. kropsofattelse hos gruppen med godt udfald. Signifikante forskelle mellem de to grupper mht. at føle sig tiltrækkende/selvtillid, usikkerhed/angst og fysisk/seksuel utilpashed	4
Kinzi,J.F. (2001) (111) Fra Herpertz et al. (2003) (55); Sarwer et al. (2005) (57)	Tidsserie Præ: og 1 år post. Gastric banding Vurdere operationens betydning for overvægtige kvinders seksuelle indstilling og partnerskab	Præ.: 116 (kvinder) Post.: 82/70,7%	Semistrukturerede interview	Fysisk udseende var for 17 % af de opererede kvinder hovedårsagen til beslutningen om at få foretaget en fedmekirurgisk operation. Postoperativt var halvdelen af pt'erne tilfredse med deres fysiske fremtræden. Præoperativt angav 44 % at deres sexliv var tilfredsstillende og at de havde sex regelmæssigt. Postoperativt angav 63% at de i højere grad nød sex sammenlignet med 12 % af pt'erne, som nød sex mindre end før operationen. Postoperativt angav 20 % af pt'erne at deres parforhold havde ændret sig i positive retning, 10 % i negative retning. 70 % af de opererede kvinder vurderede, at relationen til deres partner ikke havde ændret efter operationen	4

Emne: Fedmekirurgi, Gastric banding, Laparoskopisk gastric banding, SAGB

Psykosociale forhold

Spørgsmål: Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

Forfatter (år)	Formål	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Kinzl et al. (2003) (105)	Undersøge konsekvenserne af LSAGB hos ekstremt overvægtige mht. vægttab, problemer med spiseadfærd, livskvalitet, fysisk fremtræden og mental tilstand samt indflydelse på parforhold og seksuelle relationer	Tværsnit Post.: 8–48 mdr.	160 ud af 250 109 partnere	Selvudviklet spørgeskema	87 % er tilfredse med vægttabet. Det gennemsnitlige vægttab blandt de tilfreds pt' er var signifikant større end ikke-tilfredse pt'er. Af de tilfredse ville 89 % gennemgå operationen igen mod 80% af de ikke-tilfredse. 75 % har fået meget positive reaktioner fra venner og familie – 20 % mere negativ reaktion. Tilvænnning til nye spisevaner var sværere end forventet hos 20 % og mindre end forventet hos 30 %. 13 % rapporterede om hyppig opkastning relateret til mislykket tilvænnning til nye spisevaner – 21 % lejlighedsvis, 66 % sjældent eller aldrig. 90 % mere tilfredse med deres udseende. 70 % angav at vægttabet førte til negative konsekvenser for kroppen (løs hus: 53 %, maveflap: 47 %, hængebryster: 42 %). Patienter, der var tilfredse med deres udseende havde et signifikant lavere vægttab. 13.5 % fik foretaget plastikkirurgi. 32 % havde snarlige planer om det og 34% ville formentlig. 70 % mere fysisk aktive i hverdagen. 40 % dyrker mere sport.	4
Fra Sarwer et al. (2005) (57)					70 % af partnerne angav, at det var patienterne alene der tog beslutning om operation. Før operation havde 43 % et negativt syn herpå. Postoperativt havde 77 % et positivt syn på operation. Forbedring i parforhold blandt 59 % af partnerne og forbedret seksuel relation blandt 45 %. 85 % af partnerne anser vægttabets indflydelse på udseendet som positiv.	

Emne: Fedmekirurgi, Gastric banding, Laparoskopisk gastric banding, SAGB**Spørgsmål:** Hvordan påvirker de kirurgiske metoder patienternes (pt.) fysiske, psykiske og sociale velbefindende?

Psykosociale forhold Forfatter (år)	Design og opfølgning	Population	Valideret metode	Fund	Evidens-niveau
Lang et al. (2002) (106) Fra Sarwer et al. (2005) (57)	Tidsserie Præ. og 3, 9 og 12 måneder post.	66 af 97 Samme antal ved samtlige fol- low-up	Binge Inventory Scale Questionnaire	Signifikant stigning 3 mdr. postoperativt i begrænset fødeindtag + signifikant fald i følelsesmæssig spisning, sult og overspising (ændringer stabile gennem de 12 mdr.). Ingen sammenhæng med forskelle i BMI. Præoperativt overspiste 63% – relateret til sult og følelsesmæssig spising. Fald i overpising efter 3 mdr. (lille stigning fra 3 til 6 mdr. – derefter stabil). 12 mdr. postoperativt overspiste 28,8%, 39,4% holdt op med at overspise, 24,2% overspiste stadig og 4,5% begyndte at overspise. 58,7% angav forbedringer i mere end én vægttabsstrategi postoperativt, 23,8% opnåede forbedringer ved kun én strategi. 56,1% fandt resultatet af operationen fortræffeligt, 27,3% god, 6,1% dårligt og 10,6% utilstrækkelig. Indtil 12 mdr. faldt antallet der vurderede udfaldet fortræffeligt til 45,3% og 'god' steg til 46,9%	4
Larsen et al. (2004) (109) Embase	Tværsnit/cohorte Præ.: 8–24 mdr. & 25–68 mdr. post.	Præ.: 93 8–24 mdr.: 48 (kort) 25–68 mdr.: 109 (lang)	Binge Eating Scale (BES) (hollandsk version) Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) Dutch Fat Consump- tion Questionnaire (FCQ) Satiety-Questionnaire (selvudviklet) Obesity Psychosocial State Questionnaire (OPSQ) SF36	Overspising. Præ.: 55,9%, kort: 31,9%, lang: 37,4%. Postoperativt mindre fedtindtag, mindre eksternt foranlediget spising, mere begrænset fødeindtag og højere grad af kontrol over spiseadfærd (kort+lang). På kort sigt oplever pt'er mindre emotionel spising og mere mæthed end pt'er præoperativt. Ingen signifikante forskelle mellem de to postoperative grupper. Overspisere har postoperativt et større fedtindtag, mere eksternt spising, mere følelsesmæssig spising og lav grad af kontrol over spiseadfærd. Overspisere har mindre BMI-tab, dårligere psykisk helbred. Ingen signifikant forskel i fysisk helbred	4

Bilag 5 Organisation – litteratursøgning og anden dataindsamling

Søgningerne er gennemført i juli 2007.

Bilag 5.1 Databaser

Foruden de i bilag 2 anførte søgninger, er søgninger vedr. organisation foretaget i nedenstående databaser:

Medline (WebSpirs): 2001 – 2007

Embase (WebSpirs): 2001 – 2007

Bilag 5.2 Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier

- Publikationsår: 2001 –
- Sprog: skandinavisk, engelsk

Bilag 5.3 Søgestrategier

Der er søgt på kontrollerede emneord, samt fritekst med følgende søgeord i forskellige variationer og kombinationer: bariatric surgery, gastric bypass, stomach bypass, gastroplasty, gastric banding, hospital volume, surgery volume, department volume.

De detaljerede søgestrategier er angivet i søgeprotokol ”Organisation”.

Bilag 5.4 Udvælgelse af identificerede studier

I alt er 10 referencer identificeret ved søgning. Ved efterfølgende gennemgang af titler, samt eventuelle abstracts er udvalgt i alt 6 studier, der var relevante til at belyse sammenhængen mellem afdelingsvolumen, kirurgerfaring og resultat af fedmekirurgi.

Bilag 5.5 Evidenstabel over inkluderede studier

Forfatter (år)	Formål	Metode	Population	Fund
Nguyen et al. (2004) (116)	Undersøge effekten af hospitalsvolumen af fedmekirurgi på morbiditet, mortalitet og omkostninger på undervisningsafdelinger	Data om patienter, der havde fået foretaget gastric bypass, blev indhentet fra en klinisk database og analyseret ift. indlæggelsestid, morbiditet og mortalitet	24.166 fedmeopererede patienter i USA fordelt på 22 højt volumenhospitaler (>100 fedmeoperationer pr. år), 27 mellemvolumenhospitaler (50-100 fedmeoperationer pr. år) og 44 lavvolumenhospitaler (<50 fedmeoperationer pr. år)	<p>Patienter opereret på lavvolumenhospitaler havde signifikant øget observeret mortalitet sammenlignet med patienter opereret på højt volumenhospitaler (hhv. 1,2% og 0,3%) selv om den forventede mortalitet var ens.</p> <p>Desuden var operationer på højt volumenhospitaler forbundet med kortere indlæggelsestid, lavere generel samt specifik komplikationsrate og færre omkostninger</p>
Courcoulas et al. (2003) (121)	Undersøge sammenhængen mellem kirurg- og hospitalsvolumen og effekt af fedmekirurgi	Data om patienter, der havde fået foretaget gastric bypass, blev indhentet fra det statslige udskrivningsregister i Pennsylvania og analyseret ift. mortalitet og utilsigtede virkninger	4.685 patienter, der havde fået gastric bypass i USA mellem 1999 og 2001	<p>Signifikant, risikostreket sammenhæng mellem kirurgvolumen og utilsigtede virkninger og samme trend for mortalitet. Hospitalsvolumen havde ingen signifikant effekt, men der var en signifikant interaktion mellem kirurg- og hospitalsvolumen: Risikoen for utilsigtede virkninger var størst ved kombinationen af lav kirurgvolumen og lav hospitalsvolumen</p>
Weller et al. (2007) (120)	Undersøge genindlæggelsesfrekvensen blandt fedmeopererede samt sammenhængen mellem genindlæggelser og såvel kirurg- som hospitalsvolumen	Data om patienter, der havde fået foretaget gastric bypass, blev indhentet fra det statslige udskrivningsregister i New York og analyseret ift. genindlæggelser og volumen	7.868 patienter, der havde fået gastric bypass i USA i 2003	<p>Operationer udført af kirurger med færre end 26 operationer om året førte signifikant hyppigere til genindlæggelser end operationer udført af kirurger med 26-150 operationer om året. Operationer udført af kirurger med flere end 150 operationer om året førte dog til signifikant flere genindlæggelser end operationer udført af kirurger med 26-150 operationer om året.</p> <p>Operationer udført på hospitaler med mere end 300 operationer om året førte til signifikant færre genindlæggelser end operationer udført på hospitaler med enten færre end 300, 200 eller 100 operationer</p>
Weller et al. (2006) (118)	Undersøge sammenhængen mellem effekt af fedmekirurgi og såvel kirurg- som hospitalsvolumen	Data om patienter, der havde fået foretaget gastric bypass, blev indhentet fra det statslige udskrivningsregister i New York og analyseret ift. postoperative komplikationer og volumen	7.868 patienter, der havde fået gastric bypass i USA i 2003	<p>Operationer udført af kirurger med færre end 100 operationer om året førte til signifikant flere postoperative komplikationer end operationer udført af kirurger med 100-150 operationer, som igen førte til signifikant flere postoperative komplikationer end operationer udført af kirurger med flere end 150 operationer om året. Samme resultat for hospitalsvolumen, hvor kategorierne er adskilt ved <100<125<150<200.</p> <p>De stratificerede analyser viser, at de postoperative komplikationer kan forklares af kirurgvolumen frem for hospitalsvolumen</p>

Forfatter (år)	Formål	Metode	Population	Fund
Liu et al. (2003) (117)	Undersøge kvaliteten af fedmekirurgi samt identificere prædiktorer for utilsigtede virkninger	Data om patienter, der havde fået foretaget gastric bypass, blev indhentet fra det statslige udskrivningsregister i Californien og analyseret ift. postoperative komplikationer og volumen	16.236 patienter, der havde fået gastric bypass i USA fra 1996 til 2000	Operationer udført på hospitaler med under 100 operationer om året førte til signifikant flere komplikationer end operationer udført på hospitaler med mindst 100 operationer om året – også når der kontrolleres for patientsammensætning
Murr et al. (2007) (119)	Undersøge komplikationer ved fedmekirurgi samt betydningen af kirurg- og hospitalvolumen	Data om patienter, der havde fået foretaget gastric bypass, blev indhentet fra det statslige udskrivningsregister i Florida og analyseret ift. postoperative komplikationer og volumen	19.174 patienter, der havde fået fedmeoperation i USA fra 1999 til 2003	Der er en omvendt sammenhæng mellem komplikationer og såvel kirurg- som hospitalvolumen

Bilag 5.6 Interviewguider

Intro

- Præsentation
- Undersøgelsen og baggrund
- Interview
- Minidisk optager
- Interviewets struktur
- Interviewpersonernes rolle
- Eventuelle spørgsmål.

Kort præsentation af:

Navn

Stilling

Tid i afdelingen

Organisation

Hvilke afdelinger er involveret i fedmekirurgiforløbet? (Organisation/placering i sygehusstruktur)

Hvilke mulige barrierer er der i forbindelse med opstart af fedmekirurgi på en afdeling?

Hvilke metoder anvender I til fedmekirurgi? (Hvorfor? Hvordan blev det indført?)

Forløb og processor

Prøv så detaljeret som muligt at beskrive hele forløbet, som patienten kommer igennem, i forbindelse med at få foretaget enten gastric bypass eller gastric banding. (Fra første henvisning til sidste opfølgning).

Er der forskelle i patientforløbet afhængig af, om der er foretaget gastric bypass eller gastric banding?

Er der behov for at forbedre patientforløbet ved fedmekirurgi?

Hvilke arbejdsprocesser udføres af sundhedspersonale i forbindelse med et sådan fedmekirurgiforløb? (Inkl. hvilke personalegrupper indgår?)

Er der forskelle i arbejdsprocesserne afhængig af, om der er foretaget gastric bypass eller gastric banding?

Er der behov for at forbedre arbejdsprocesserne ved fedmekirurgi?

Opstår der flaskehalse ift. patientforløb og arbejdsprocesser ved fedmekirurgi? Og hvorfor?

Er der et passende volumen af patienter, eller kunne der ønskes flere/færre patienter? Hvad er det optimale volumen? (Hvorfor)

Samarbejdsrelationer/sammenspillet med afdelingens andre opgaver

Hvilke samarbejdsrelationer er vigtige i fedmekirurgiforløbet? (Såvel eksterne som interne på afdelingen/sygehuset – medicinsk forløb på andet sygehus?)

Hvordan foregår samarbejdet mellem medicinsk og kirurgisk afdeling i fedmekirurgiforløbet?

Hvordan påvirker fedmekirurgiforløbet andre patientforløb og arbejdsprocesser?

Har det stigende antal fedmeoperationer betydning for arbejdstilrettelæggelsen på afdelingen/sygehuset?

Personale/uddannelse

Hvad kræver udførelsen af fedmekirurgi for normering eller uddannelse af personale? (forskel i læringskurve for banding/bypass?)

Hvilke incitamenter er der for jeres forskellige personalegrupper til at lave fedmekirurgi? (kirurg, mediciner, spl., diætist, almen prak. læge? – økonomi, karriere, arbejdsproces?)

Hvilke holdninger er der til denne type behandlinger og patienter blandt personale hos jer?

Henvisningspraksis

Hvem beslutter hvilke patienter, der skal have tilbudt behandling? På hvilket grundlag?

Hvem beslutter, hvilke type behandling (banding eller bypass), patienten skal tilbudes? På hvilket grundlag?

Er der andre faktorer end de kliniske retningslinjer (bmi, alder), der har betydning for, om en patient tilbydes fedmekirurgi?

Økonomi og frit sygehusvalg

Hvilke incitamenter er der for afdelingen/sygehuset til at lave fedmekirurgi? (ændret økonomi?)

Har den økonomiske afregning (DRG) indflydelse på afdelingens/sygehusets holdning til udførelse af fedmekirurgi?

Hvad har det frie sygehusvalg betydet, for udførelsen af fedmekirurgi?

Fremtid

Hvordan ser I fremtiden for kirurgisk behandling for fedme? (omstillingsparathed ift. teknologi, organisation)

Afsluttende

Er der noget I gerne vil tilføje?

Er der nogle emner vi ikke har været inde på, og som I synes skal med?

Outro

Tak for i dag

Rapport til afdelingen sidst på året.

Bilag 5.7 Opfølgende spørgeskema til de fedmeopererende enheder i Århus, Glostrup og Odense

1. På hvilket tidspunkt i det præoperative forløb får patienten en operationsdato? (Ved første kontakt, to uger efter første kontakt, én måned før operation, andet?)
2. Foregår kontakten med diætisten via besøgskonsultationer, telefon eller e-mail?
3. På hvilken måde får patienten i det præoperative forløb information: 1) Individuelt? 2) I en gruppe med andre patienter? 3) Både individuelt og i gruppe?
4. Såfremt patienten ikke opnår det krævede vægttab til det givne tidspunkt inden operationen, får patienten så yderligere chancer for vægttab? Hvor mange chancer får patienten inden denne udgår af fedmekirurgiforløbet?
5. Foretages der gastroskopi og ultralydsskanning af samtlige patienter præoperativt eller foretages undersøgelserne kun ved indikation?
6. Hvad er den gennemsnitlige længde af det præoperative forløb? (Fra patienten har første kontakt i fedmekirurgiforløbet til operationsdagen)
7. Er fedmekirurgi samlet på specifikke dage? Hvilke dage?
8. Foretages andre operationer på samme lege, de dage, hvor der foretages fedmekirurgi?
9. Hvor mange operationer foretages per dag?
10. Hvad er indlæggelsestiden for hhv. banding- og bypasspatienter?
11. Hvad er antallet af postoperative kontakter for hhv. banding- og bypasspatienter?
12. Anvendes røntgenundersøgelse som standard til båndjustering?
13. Hvilke personalegrupper er som standard med til båndjustering?

Bilag 5.8 Fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme i Danmark

Fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme.

Baggrund:

Sundhedsstyrelsen har i brev af 21.dec. 2005 besluttet, at fedmekirurgi er en lands- og landsdelsfunktion, som skal foretages af fem centre i landet samt foregå inden for rammerne af rapporten "Fedmekirurgi i Danmark". Desuden skal der udarbejdes en fællesprotokol ud fra hvilken al kirurgi udføres i henhold til. Udkast til protokol udarbejdes af Aalborg og Århus, som har udført moderne fedmekirurgi siden henholdsvis 1996 og 1999.

Formål:

Fællesprotokollens formål er på baggrund af Sundhedsstyrelsens rapport at sikre ensartede retningslinjer for:

- Lokal organisering og kompetence
- Udvalgelse og udredning af patienter
- Forløb før operation
- Valg af operationstype
- Opfølgning og kontrol
- Kvalitetssikring.

Lokal organisering og kompetence:

Behandling af patienter med sygelig overvægt er en tværfaglig teamopgave, som inkluderer:

- Kirurgisk team med ekspertise inden for gastroenterologisk kirurgi og avanceret laparoskopi (minimum 2 kirurger). Da det kirurgiske behandlingstilbud bør individualiseres og afhænger af patientens overvægtsgrad, de relaterede sygdomme samt operative risiko, bør det kirurgiske team beherske flere metoder for at kunne tilbyde en optimal behandling af den enkelte patient. Afdelingen bør udføre mindst 100 fedmekirurgiske indgreb årligt, og den enkelte operatør mindst 35 årligt
- Medicinsk ekspertise med speciel interesse for behandling af patienter med sygelig overvægt og fedmerelaterede sygdomme
- Diætist og sygeplejefaglig ekspertise med bred viden om fedmebehandling og de fedmerelaterede sygdomme, samt viden om livsstilsændring og læringsprocesser
- Operations- og anæstesiteam oplært inden for avanceret laparoskopi og specifikt fedmekirurgi.

Udvælgelse og udredning af patienter:

For at blive vurderet med henblik på operation for sygelig overvægt, skal følgende være opfyldt:

- BMI > 40 kg/m² eller BMI > 35 og fedmerelaterede sygdomme
- Aldersgrænse: 20 – 60 år
- Varigt vægttab har ikke kunnet opnås ved konventionel ikke-kirurgiske behandling.
- Der må ikke være kirurgiske, medicinske eller psykiatriske kontraindikationer for operation, såsom sygdomme i, eller tidligere større operationer på spiserør, mavesæk, tyndtarm eller lever svære hjerte-lungesyndromer, problemer ved lokal eller universel anæstesi, alkohol- eller medicinmisbrug samt sværere psykiatriske sygdomme eller spiseforstyrrelser.

Forløb før operation:

Henvisninger stiles til den medicinske afdeling, som foretager den primære visitation på baggrund af ovenstående punkter.

Herefter foretages ambulante medicinske forundersøgelser, hvor eventuelle følgesygdomme, nydiagnosticerede eller kendt fra tidligere, behandles optimalt.

Efter en samlet vurdering (medicinsk og kirurgisk) kan patienten derefter indstilles til operation under forudsætning af de nedenfor anførte reservationer.

For at mindske den operative risiko, og da den operative behandling ofte medfører en række kostændringer, stiles mod et vægttab på mindst 8 % af kropsvægten forud for operationen.

Desuden tilstræbes et rygestop minimum 6 uger før operationen. Før operationen har patienten kontakt med både diætist og sygeplejerske, og der udleveres informationsmateriale om kost og motion, der påpeger at succesen af operationen på længere sigt i væsentlig grad også afhænger af livsstilsændringer.

Valg af operationstype:

Der anvendes to laparoskopiske metoder, justerbar gastric banding og gastrisk bypass. Valg af metode beror på et individuelt skøn. Ved BMI over 45 foretrækkes primær

gastrisk bypass. Ved gastric bypass opnås et gennemsnitligt fald i BMI på 15 enheder, men metoden er mere risikofyldt, og kræver livslang behandling med vitamin- og mineralpræparater.

Gastric banding indebærer en mindre operativ risiko, og kræver ikke efterfølgende behandling med vitamin- og mineralpræparater, men da der kun kan forventes et fald på 10 BMI enheder bør denne operation overvejende tilbydes patienter med lavere BMI.

Opfølgning og kontrol efter operationen

Den opfølgende behandling og kontrol er væsentlig for at opnå et godt resultat på længere sigt, og foretages i et tæt samarbejde mellem alle teamets deltagere. Kontrollen varetages primært af sygeplejerske og diætist, dels ved personlig kontakt, og dels per telefon og e-mail. Skema for opfølgningen afhænger af operationstypen:

- Gastric banding: 8, og 24 uger postoperativt med mulighed for justering af båndet, herefter ½-årige kontroller de første 2 år, herefter årlige kontroller
- Gastrisk bypass: 1, 6, og 12 mdr. postoperativt, herefter årlige kontroller.

Efter 2 år forventes ikke væsentligt yderligere vægttab, så her udfærdiges en samlet status med gentagelse af undersøgelser og prøver som før operationen. Herefter lægges en plan for den videre opfølgning som kan finde sted på lokalt sygehus eller hos praktiserende læge, og med aftale om fortsat at kunne få oplysninger om blandet andet vægten og eventuelle bivirkninger.

Kvalitetssikring:

For at opsamle, vurdere og reagere på resultaterne af fedmekirurgien, herunder visitation, patientforløb, kort- og langsigtede resultater samt komplikationer, registreres følgende i en patient-database:

- Grundlæggende patientdata
- Tidligere konventionel, ikke-kirurgisk behandling
- Operationstype (herunder operatør) og eventuelle komplikationer
- Operatør
- Ledsagende følgesygdomme
- Operationstype
- Umiddelbare komplikationer til operationen (anastomosesvigt, sårproblemer, hjer-te-lunge problemer (åndenød, pneumoni, AMI, DVT, lungeemboli)
- Evt. død.

Ved efterfølgende kontrollbesøg registreres følgende:

- Vægten
- Båndregulation
- Komplikationer og bivirkninger
- Følgesygdomme og herunder ændring af disse
- Livskvalitet
- Død.

Den databasemæssige opfølgning er foreløbig planlagt tidsbegrænset.

Jens Fromholt Larsen
Jens Peter Kroustrup
Peter Funch Jensen
Bjørn Richelsen
Ålborg og Århus
22.03.06

Bilag 6 Økonomi

Søgningerne er gennemført i juni 2007.

Bilag 6.1 Databaser

Foruden de i bilag 2 anførte søgninger, er søgninger vedr. organisation foretaget i nedenstående databaser:

Medline (WebSpirs): 1991 – 2007

Embase (WebSpirs): 1991 – 2007

NHS Economic Evaluation Database (NHS EED): 1991 – 2007

Bilag 6.2 Inklusions og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier:

- Publikationsår: 1992 –
- Sprog: skandinavisk, engelsk.

Bilag 6.3 Søgestrategier

Der er søgt på kontrollerede emneord, samt fritekst med følgende søgeord i forskellige variationer og kombinationer: gastric bypass, gastroplasty, gastric banding, anastomosis–Roux-en-Y, roux, costs and cost analysis, economic evaluation.

De detaljerede søgestrategier er angivet i søgeprotokol "Økonomi".

Bilag 6.4 Udvælgelse af identificerede studier

I alt er 187 referencer identificeret ved søgning. Det indsamlede materiale er sorteret efter relevans, i forhold til MTV spørgsmålene. Desuden er der anvendt evt. krydsreferencer fra det indsamlede materiale. Kriterier for udvælgelse af relevante studier på basis af litteratursøgningen er som følger:

- Undersøgelser baseret på danske data inkluderes som første prioritet. Sekundært inkluderes undersøgelser fra andre skandinaviske lande, herefter fra Storbritannien og endelig undersøgelser baseret på andre 'vestlige' sundhedssystemer
- Kun studier, hvor der er tale om behandlingsmetoder, der minder om de danske er inkluderet
- Kun studier foretaget efter 1991 er medtaget. Nyere studier anses for at være mest anvendelige grundet den generelle udvikling inden for fedmekirurgi
- Formålet med studiet skal være at belyse driftsomkostninger, omkostningseffektiviteten eller de samfundsøkonomiske konsekvenser ved fedmekirurgi.

Efter gennemgang af den identificerede litteratur var der 18 relevante referencer, som opfylder ovenstående inklusionskriterier.

Bilag 6.5 Evidenstabel med inkluderede studier

Spørgsmål: Åben versus laparoskopisk

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Jones et al. (2006)(43)	Sammenlignende laparoskopisk og åben RYGBP	Retrospektiv review af 16 kirurgers åbne operationer. Data sammenlignes med resultater fra førende artikler omhandlende laparoskopisk RYGBP	Åben kirurgi: 25.759 patienter USA	Lidt for simpel i forhold til en økonomisk opgørelse	Studiet indikerer, at der ikke er nogen fordel ved laparoskopisk RYGBP sammenlignet med åben operation. Forskellen i omk. for selve operationen og indlæggelsestiden er på 4.000–5.000 \$ pr. patient. Finder generelt at der er færre komplikationer som følge af åben kirurgi end ved laparoskopi	<ul style="list-style-type: none"> • Omk. er kun opgjort for selve operationen. • Det er ikke helt klart hvad tidshorisonen for brok opgørelserne er
Nguyen N.T. et al. (2001) (41)	At sammenligne outcome, QOL og omk. ved laparoskopisk og åben gastric bypass	Prospektiv RCT. Intension – to-treat Medtager både direkte og indirekte omk. Inklusionskriterier BMI på 40 – 60 kg/m ² . Alder: 21 – 60 år Har forsøgt alt anden konventionel behandling. Eksklusionskriterier Tidligere fået foretaget fedmekirurgi eller gastric operationer. Har brok eller tidligere haft vene thrombosis/lunge emboli, eller alvorlig kardiiovaskulære, respiratoriske, lever eller nyre sygdomme	155 patienter (79 fik laparoskopis og 76 åben). Af disse blev de 57, af patienterne fulgt i et år eller længere USA	Medtager både direkte og indirekte omk. Benytter amerikanske omkostningsdata	Finder ingen statistisk forskel i vægttab efter 1 år. (EBWL var dog højere for laparoskopi efter 3 og 6 mdr.). Laparoskopisk behandling medfører dog et signifikant lavere blodtab under operationen, kortere indlæggelse, hurtigere restitution, hurtigere forbedring i QOL, men en længere operations tid sammenlignet med åbenoperation. Samlet set og for store-, mindre- og senkomplikation er billedet ens for åben- versus laparoskopisk operation. Operationsomk. er 37 % højere for laparoskopiske end for åben, pga. af længere operationstid og mere omk. tunge ikke genbrugelige remedier. Omvendt er omk. til selve hospitalsopholdet 33 % lavere for laparoskopiske operation pga. kortere læggetider, mindre brug af medicin og sygeplejersker. Overordnet omk. ens for de to grupper	<ul style="list-style-type: none"> • Forholdsvis stort frafald. • Ikke beregnet QALY

Spørgsmål: Åben versus laparoskopisk

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Paxton J.H. et al (137) (2005)	At sammenligne omkostningseffektiviteten af åben- versus laparoskopisk gastric bypass	Anvender en metaanalyse til estimering af de kliniske data vedr. indlæggelsestid, komplikationsrate mv. Udtræk fra en national database indeholdende gennemsnitspriser. Medtager de 16 mest rapporterede komplikationer som følge af fedmekirurgi (identificerede via litteraturen). Beregner et køns-neutralt gennemsnit	Åben gastric bypass n=6.425 Laparoskopisk gastric bypass n=5.867. Kliniske data stammer fra engelsksprogede artikler	Medtager kun amerikanske omkostningsdata	Signifikant forskel i den perioperative komplikationsprofil, helbredelsestid og total omk. for de to metoder. Åben: Øget forekomst af større perioperative komplikationer og højere perioperativ mortalitet. Laparoskopisk: Kortere indlæggelsestid, øget forekomst af tarm komplikationer og en konverteringsrate på 2,25 % til åben. Vægttabet efter 3 år det samme. Åben koster \$ 2783 mere end laparoskopisk (køns-neutralt)	<ul style="list-style-type: none"> Mange af de medtagne studier ekskluderer patienter med BMI over en hvis grænse, f.eks. BMI > 50,60 eller 70kg/m² – resultatet kan dermed ikke generaliseres til alle vægtgrupper Nogle studier medtager ikke patienter der tidligere har fået en gastric operation Der tages ikke højde for hvor rutineret kirurgen er, for forskel i BMI, alder køn og reoperation mellem de to metoder
Siddiqui et al. (2006)(138)	Sammenligne laparoskopisk og åben RYGBP	<p>Beslutningsanalysemodel.</p> <p>De anvendte effektmål i analyserne stammer fra litteraturen.</p> <p>Der er i analysen foretaget en underopdeling af kohorten i forhold til BMI: BMI 35–49, 50–60 og større end 60 kg/m².</p>	2 kohorter bestående af hver 100 hypotetiske patienter. Benytter amerikanske omkostningsdata – fra Paxton og Mathew (2005)	Modelopbygning efter gængse principper. Der gennemføres følsomhedsanalyse	<p>For alle BMI grupperne er laparoskopisk RYGBP at foretrække. Morbiditeten og mortaliteten er generelt lavere ved laparoskopisk frem for åben kirurgi</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mulighed for bias, pga. det retrospektive perspektiv – idet der er større sandsynlighed for at en kompliceret patient får en åben operation De generelle problemer der er med en beslutningsmodel i form af usikkerhed vedr. de kliniske antagelser samt publikations bias Tidshorisonten er kun et år

Spørgsmål: Åben versus laparoskopisk

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Westling & Gustavsson (2001) (40)	Sammenlignende laparoskopisk og åben RYGBP.	Prospektiv RCT Intention to treat analyse Inklusion i 1997–1998 Opfølgningstid minimum 1 år. Inklusionskriterier: BMI > 40 kg/m ² eller BMI > 35 og tilstedeværelse af følgesygdomme. Prøvet alt anden konventionel behandling	51 patienter (21 åben, og 30 laparoskopiske). Ved sidstnævnte blev 7 konverteret til åben kirurgi) Sverige Gennemsnitsalder og BMI henholdsvis 36 år og 42 kg/m ²	Meget lille studie	Operationstiden længere for laparoskopisk end for åben, mens indlæggelsestiden er kortere for laparoskopisk. Forbruget af morfin postoperativt mindre ved laparoskopisk. Efter 1 år tabt 14 BMI enheder ved laparoskopisk, mens 13 BMI enheder ved åben. Konvertering og reoperationer i ¼ af patienterne ved laparoskopisk. Kan ikke ud fra studiet konkludere at patienter har signifikant bedre effekt af laparoskopisk end åben kirurgi	<ul style="list-style-type: none"> Kun målt på variablene ét år efter operationen Ikke erfaring kirurger har kun foretaget 10 laparoskopiske bypass operationer før studiets begyndelse 70 patienter blev ekskluderet fra randomisering, og opereret uden for studiet Forskel i BMI de to grupper i mellem, der er dog ingen korrelation mellem BMI og postoperative parametre
Wit et al. (1999) (135)	Sammenligning af laparoskopisk versus åben gastric banding inden for det første år efter operation.	Prospektiv RCT 1995–1997 Inklusionskriterier: Overvægtig > 5 år BMI > 40kg/m ² Dokumenteret tidligere forsøg på vægttab. Eksklusionskriterier: Tidligere gastric operationer, alkoholmisbrug, stort brok, graviditet, psykiatriske lidelser (f.eks. bulimi); hormonel eller genetisk fedmerelateret sygdomme	50 patienter (laparoskopisk n = 25, åben n = 25). 2 af de laparoskopisk blev efterfølgende konverteret til åben. Holland	Beregner ikke omk.	Signifikant længere operationstid for laparoskopiske versus åbne operationer (150 versus 76 minutter). Laparoskopisk bedømmes af kirurgerne til at være en signifikant sværere operation end den åben. Vurderet ved brug af "visual analog scale". Ikke forskel i tidlige postoperative komplikationer. Kortere hospitalsindlæggelser ved laparoskopisk (5,9 versus 7,2 dage), samt færre genindlæggelser (6 versus 15) og hospitalindlæggelser (7,8 versus 11,8 dage). Ingen signifikant forskel mellem de to grupper i reduktion af vægt og BMI	<ul style="list-style-type: none"> Lille studie

Spørgsmål: Omkostningseffektivitet banding versus bypass

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Clegg A.J. et al (2002) (50)	Estimerer omkostnings-effektiviteten af fedmekirurgi i en Engelsk (UK) setting	Systematisk litteratursøgning og opstilling af en økonomiskmodel.	Hypotetisk kohorte på 100 patienter. Gennemsnitsværdierne for kohorten: vægt 135 kg, BMI 45 kg/m ² , alder 40 år og 90 % kvinder.	Modelopbygning efter gængse principper. Nogle af antagelserne må dog opfattes som værende forholdsvis konservative	Banding: QALY 1168 og omk. 1.079.516 pund. Bypass: QALY 1167 og omk. 976.435 pund. Banding versus Bypass: Banding koster 256.856 pund ekstra pr. ekstra QALY.	<ul style="list-style-type: none">• Antager at den Laparoskopiske bypass varer 235 minutter samt at den postoperative liggetid er på 6 dage, mens den åbne operation varer 145 minutter og at den postoperative liggetid er på 7 dage• Laparoskopiskgastric banding varer 150 minutter og den postoperative liggetid er på 5 dage. Åben operationstid 76 minutter indlæggelsestid 6 dage.• Patienterne er indlagt én nat på intensivafdeling eller lignende• Medtager omk. til psykolog• Den praksis der tages udgangspunkt i, repræsenterer ikke praksis i DK i dag• Effekt estimaterne For Banding er kun baseret på to RCT studier, og det er kun det ene der har en tidshorisont på over et år• Antagelserne om nytten pr. tabt BMI enhed er jf. Nice rapporten nok sat for højt
	OBS. Rapporten omhandler andre operationsteknologier, men i den gennemgang fokuseres kun på gastric banding og gastric bypass	Omk. er diskonteret med 6 % per år og benefits med 6 %, 1,5 % og 0 %. Det er kun omk. til diabetes der er medtaget. Har ikke medtaget andre følgesygdomme. Baseline prævalensen af diabetes antages at være 10% (baseret på information fra 11 studier).	Tidshorisont: 20 år efter operationen		Bypass må siges at være den foretrukne idet den næsten har den samme effekt som banding, men til en lavere pris. OBS. usikkerheden i data gør det dog svært at vælge mellem de to metoder	
		Antagelser i modellen: Vægtreduktionen og effekten på diabetes stopper 5 år efter operationen. Omk. er baseret på skotske og engelske priser				

Spørgsmål: Omkostningseffektivitet banding versus bypass

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Craig & Tseng (2002) (126)	Estimere omk. effektiviteten af åben gastric bypass hos patienter, der ikke lider af kardiovaskulære sygdomme	CEA af gastric bypass versus ingen behandling. Benyttede en deterministisk beslutningsmodel. Målgruppen består af mænd og kvinder i alderen 35–55 år og med en BMI på 40–50 kg/m ² . Perspektiv: Betaler. Diskonterer QALYs, leveår og omk. igennem patienternes levetid	Australien	Benyttede amerikanske omkostningsdata	CE-ratioerne er i basecase scenarierne på 5.000 til 16.100 \$ per QALY for kvinderne og 10.000 til 35.600 \$ per QALY for mændene, afhængigt af alder og begyndelse BMI Gastric bypass er mere omk. effektiv for kvinder end for mænd, samt for dem med en højere begyndelses BMI Forfatterens konklusion: Gastric bypass er omk. effektivt	<ul style="list-style-type: none"> Medtager ikke omk. i form af tabt arbejdsfortjeneste og andre indirekte omk. Medtager ikke personer med kardiovaskulære sygdomme I et få antal subgrupper af ældre, mindre overvægtige mænd påvirker parameterændringerne i følsomhedsanalysen CE-ratioen
Medical Services Advisory Committee (2003) (125)	Rapporten opsummerer den gældende evidens for LAGB	Denne del af studiet på omkostningseffektiviteten af LAGB versus åben RYGB. Rapporten opdaterer data fra NICE rapporten (2001) med australske værdier og den nyeste evidens	Australien	I forhold til NICE rapporten er indlæggelsestiden for LAGB kortere og operationstiden for begge operationer kortere. Endvidere medtages der omk. til justering af bånd ved LAGB, hvilket ikke er gjort i NICE rapporten	LAGB estimeres til at være 912 \$ dyre end RYGB, grundet omk. til justering af bånd, samt højere operationsomkostninger. (2 års perspektiv) Svært at afgøre netto effekten af de to operationer i forhold til QALY idet RYGB har en højere mortalitet end LAGB, men samtidig også et større vægttab Forfatteren konkluderer at i forhold til en australsk setting dominerer RYGB over LAGB Finder, at der er væsentlige antagelser i Clegg rapporten, der ikke længere er i overensstemmelse med praksis i dag	<ul style="list-style-type: none"> Medtager ikke omk. til postoperative komplikationer og revisioner Antallet af gennemsnitlige båndjusteringer er forholdsvis højt (5,8 justeringer inden for 2 år) i forhold til danske forhold De benyttede indlæggelsestider er længere end de danske, men omvendt medfører ændringer i antallet af indlæggelsesdage i følsomhedsanalysen ikke til ændringer i konklusionerne
NICE (2006) (13)	Behandler mange aspekter af forebyggelse og behandling af fedme. Her kun fokus på den del der omhandler CEA af kirurgi	Kommentarer Clegg rapporten. Ville oprindeligt forsøge at opdatere denne, hvilket ikke har været muligt – kommenterer i stedet, hvor antagelserne i modellen ikke længere holder + opdateret litteratursøgningen efter Clegg rapporten	–	–	Litteratursøgningen identificerede ét relevant studie (Craig & Tseng). Deres resultater gennemgås separat nedenfor	–

Spørgsmål: Studier med fokus på én enkelt afledt omkostningskomponent

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Gallagher et al. (2003) (133)	Undersøge omk. ved åben RYGBP 1999 – 2001	Omkostningsanalyse, hvor omkostningerne praeoperativt, postoperativt samt gøres. Samme kirurger ved alle operationerne. Medtager kun indlæggelser og ambulante besøg, der er relateret til fedme eller følgesygdomme hertil, dvs. der medtages ikke tandlæge besøg mv. Gennemsnits alder 52 år, 72% var mænd og gennemsnits BMI før operation 52kg/m ²	25 patienter USA	Meget lille studie	De gennemsnitlige omk. pr. patient var: Praeoperativt = 10.778 \$ Perioperativt = 8.976 \$ Postoperativt = 2.840 \$ Efter RYGBP er det især antallet af ambulante besøg der reduceres. Reduceres signifikant fra 55 til 18 besøg pr. patient (p<0,001)	<ul style="list-style-type: none"> Opgør ikke ændringer i BMI Gennemsnitsopfølgningstiden var kun 18 mdr. Ved dermed ikke hvad der sker over tid Studiet stammer fra USA – men der er tale om et non-profit hospital Gennemsnitlig indlæggelsestid ved operationen var 8 dage
Gould et al. (2004) (132)	Sammenligne det prae- og postoperative forbrug af receptpligtig medicin hos laparoskopisk RYGBP opererede patienter.	Medicinforbruget blev prospektivt indrapporteret i en database. Diabetesartikler, blodsukkerkontroludstyr samt produkter benyttet til behandling af søvnapnø er ikke inkluderet. Gennemsnitlige praeoperative BMI var på 51 kg/m ² , gennemsnitlig EWL for de 6 mdr. var 52%. 7 mænd og 43 kvinder	50 patienter opereret i 2002–2003. USA	Kort tidshorisont og lille studie. Amerikanske omkostningsdata	Praeoperativt var det gennemsnitlige forbrug af medikamenter på 3,7 mens det postoperativt (6 mdr. efter) var på 1,7 pr. patient (p<0,05). Svarende til en månedlig besparelse på 120,3 \$	<ul style="list-style-type: none"> Ikke receptpligtige præparater og vitaminer var ikke inkluderet i analysen – en overslagsberegning i artiklen indikerer dog at medfører en omk. på omkring 30\$ om mdr Der er til studiet udarbejdet en protokol for postoperativt medicinjustering – hvilket måske bevirker, at der i forhold til normal praksis er en øget bevågenhed på at reducere medicinforbruget

Spørgsmål: Studier med fokus på én enkelt afledt omkostningskomponent

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Monk et al. (2004) (128)	Undersøge effekten af RYGBP og forbrug af receptpligtig medicin.	Retrospektivt studie. Inklusionskriterier: Brug af receptpligtig medicin præoperativt. Opfølgning i mindst 6 mdr. efter RYGBP. Gennemsnits BMI 57 kg/m ² (36,6–85,4 kg/m ²). 51 kvinder. Gennemsnitsalder 44 år (27–64 år). Det præoperative medicinforbrug skyldtes primært type-2-diabetes, hypertension, gastro-oesophageal reflux, astma mv.	87 patienter opfyldte inklusionskriterierne, og heraf var der opfølgingsdata på 64 patienter USA	Forholdsvis stort frafald. Amerikanske omkostningsdata	Det gennemsnitlige månedlige medicinforbrug blev reduceret fra 317 \$ præoperativt til 135 \$ postoperativt. Reduktionen er signifikant	<ul style="list-style-type: none"> Den gennemsnitlige opfølgningstid var kun på 16 mdr. Ikke medtaget patienter, der ikke benytter receptpligtig medicin præoperativt Ikke muligt at følge 23 patienter
Nabro et al. (2002) (127)	Undersøge ændringen i forbruget af medicin efter konventionel behandling af fedme eller fedmekirurgi	Selvrapporeret forbrug af medicin. Målt 6 mdr. og 1-, 2-, 3-, 4-, og 6 år efter operationen. De to grupper er ved baseline sammenlignelige i forhold til alder, BMI og kønsfordeling. Gennemsnitlig BMI omkring 40 kg/m ²	Kirurgigruppen: 647 patienter, heraf var der data for 510 patienter. Konventionel behandlingsgruppe: 647 patienter hvoraf der var data for 455 patienter Sverige	Medtager andre operationsmetoder end de i nærværende rapport medtaget metoder, f.eks. VBG. Benytter selvrapporeret data. Det har ikke været muligt at validere medicindataene. Det skal dog pointeres at der er benyttet den samme indsamlingsmetode for begge grupper	Fedmeoperationer medfører reducere i omk. til diabetes og kardiovaskulærmedicin, men medicinomk. øges for andre produkter, og medfører dermed at de totale medicinomk. for en 6 årige periode er de samme for fedmeopererede som for konventionelbehandlet patienter	<ul style="list-style-type: none"> Data er indsamlet i 2 forskellige perioder for de to forskellige grupper SOS interventionsstudiet er baseret på en selvselekeret gruppe

Spørgsmål: Studier med fokus på én enkelt afledt omkostningskomponent

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Nguyen et al. (2006) (131)	Undersøge ændringen i det månedlige forbrug af receptpligtig medicin efter gastric bypass	Retrospektiv analyse. Inklusionskriterier: Lide af mindst en af følgende følgesygdomme: Hypertension, hyperlipidemi, type-2-diabetes eller gastro-oesophageal reflux. Gennemsnits BMI 47 kg/m ² ± 6. 55 kvinder. Gennemsnitlige EWL var efter det første år 67 % ± 14	77 patienter USA	Amerikanske omkostningsdata	Det gennemsnitlige antal receptpligtige medikamenter blev reduceret fra 2,4 præoperativt til 0,2, 12 mdr. efter operationen. De månedlige omk. til receptpligtig medicin blev reduceret fra 196 \$ præoperativt til 54 \$ én mdr. efter operationen. Den gennemsnitlige månedlige besparelse var det første år på 168 \$ pr. mdr., hvilket svarer til en årlig besparelse på 2016 \$. Signifikant reduktion i omk. til medicin	<ul style="list-style-type: none"> Opfølgningstid på 2 år Ikke medtaget patienter, der ikke benytter receptpligtig medicin præoperativt
Potteiger et al. (2004) (129)	Undersøge effekten af RYGBP på forbruget af diabetes og anti-hypertensiv medicin og omk. hertil	Retrospektiv undersøgelse Inklusionskriterier: BMI > 40 kg/m ² og fedmerelateret diabetes og hypertension. Opgør forbruget af medicin postoperativ, samt 3 og 9 mdr. efter operationen. Mandkvinde ratio på 1,2,43. Gennemsnitsalder 45 år (27–63 år)	51 patienter der enten har modtaget åben- eller laparoskopisk RYGBP USA	Lille studie, kort opfølgningstid på kun 9 mdr. og amerikanske omkostningsdata	Præoperativt var gennemsnitsforbruget på 2,44 ± 1,86 medikamenter, og de gennemsnitlige omk. var på 187,24 \$ ± 237,41 \$ pr måned. Postoperativt var gennemsnitsforbruget på 0,56 ± 0,81 medikamenter, og de gennemsnitlige omk. var på 42,53 \$ ± 116,60 \$ pr. måned. Hvilket svarer til en 77,3% reduktion i omk. (reduktionen var signifikant). Opgør endvidere de samlede gennemsnitlige omk. for operationen = 14.700 \$	<ul style="list-style-type: none"> Medtager kun patienter med hypertension og diabetes
Sampalis et al. (2004) (134)	Sammenligne de direkte sygehusomk. for to kohorter af overvægtige patienter. RYGBP patienter og en kontrol	Retrospektiv observationsstudie	Kirurgisk kohorte 1035 patienter. Kontrol kohorte 5.746 personer. Canada	OK – matchning af de to kohorter	De opererede patienter havde højere hospitalssomkostninger i det første opfølgingsår, end kontrolpersonerne. Men set samlet over en 5 års periode er hospitalssomkostningerne højeste for de ikke opererede	<ul style="list-style-type: none"> Sammenligner opererede med ikke opererede

Spørgsmål: Studier med fokus på én enkelt afledt omkostningskomponent

Studie + Forfatter	Formål	Metode	Antal + land	Valideret metode	Fund	Begrænsning
Snow et al. (2004) (130)	Undersøger effekten af RYGBP på omk. til receptpligtig medicin hos patienter over 54 år	Patienter over 54 år udvælges fra en database bestående af 1060 patienter, der har gennemført en RYGBP i perioden 2001–2003. Forbruget af receptpligtig medicin blev opgjort præoperativt, samt 6 mdr. postoperativt, 1 år og årligt herefter. Opfølgingsprocenterne: 100 % efter 6 mdr. og 1 år, 94 % efter 2 år. Gennemsnitsalder 60 år (55–75 år) 78 % kvinder Gennemsnitlig BMI 48 kg/m ² (36–70 kg/m ²). Gennemsnitlig 3 følgesygdomme pr. patient	82 patienter over 54 år blev identificeret heraf indgår 78 patienter i analysen USA	.	Præoperativt var omk. i gennemsnit på 368,65 \$ pr. måned pr. patient. 6 mdr. efter operationen var omk. ca. 119,10\$ pr måned, ét år efter 118,67 \$ og to år efter 104,68 \$ pr måned. Opgører at besparelserne i medicinomk. efter 32 mdr. svarer til operationsomk.	• Snæver aldersgruppe

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 udgiftsforskellemellem 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