



# Fedmekirurgi



National klinisk retningslinje

IKKKE GÆLDENDE



### Kontaktperson

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
nkrsekretariat@sst.dk  
+45 72227400

### Ansvarsfraskrivelse

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab. Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, således at borgere og patienter også kan orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation. Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten (samt pårørende til børn og unge patienter), når de vælger behandling.

ISBN elektronisk udgave: 978-87-7014-339-4

Version: 1.1

IKKYE GÆLDENDE

# Indhold

Centrale budskaber .....	4
1 - Læsevejledning.....	8
2 - Indledning.....	10
3 - Fedmekirurgi til patienter med Body Mass Index mellem 40 og 50 kg/m <sup>2</sup> .....	12
4 - Fedmekirurgi til patienter mellem 18 og 25 år .....	18
5 - Ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse og fibrose.....	24
6 - Graviditet.....	26
7 - Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass versus laparoskopisk gastrisk sleeve operation.....	30
8 - Lukning af de operativt skabte slidser i bughulen.....	34
9 - Psykologisk vurdering efter operation.....	37
10 - DXA-scanning .....	39
11 - Referenceliste .....	41
12 - Baggrund.....	46
13 - Implementering.....	49
14 - Monitorering .....	50
15 - Opdatering og videre forskning.....	51
16 - Beskrivelse af anvendt metode.....	53
17 - Fokuserede spørgsmål .....	54
18 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer .....	55
19 - Søgebeskrivelse og evidensvurderinger.....	57
20 - Arbejdsgruppen og referencegruppen .....	58
21 - Forkortelser og begreber.....	60
Referencer .....	61

# Centrale budskaber

## 1 - Læsevejledning

## 2 - Indledning

## 3 - Fedmekirurgi til patienter med Body Mass Index mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup>

Stærk anbefaling

**Giv patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering.**

Det bemærkes, at evidensgrundlaget er fra patienter med fedmerelaterede sygdomme, primært type 2 diabetes, men det vurderes at en gavnlig effekt på vægttab og øget fysisk livskvalitet kan overføres til overvægtige uden komorbiditet.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

Remark: At tilbyde fedmekirurgi til patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> forudsætter, som ved al anden kirurgi, en nøje individuel vurdering af patienten i forhold til, om der er mulige kontraindikationer svarende til gældende retningslinjer (sygdomme i, eller tidligere større operationer på spiserør, mavesæk eller tyndtarm, sværere psykiatriske lidelser, spiseforstyrrelser, misbrugsproblemer, alvorligere sygdomme som i væsentlig grad øger den operative risiko)(8). Det forudsættes, at patienten har forsøgt konventionel livsstilsintervention herunder vægttabsforløb uden succes.

Fedmekirurgi er forbundet med både kirurgiske og medicinske komplikationer, som patienterne nøje skal oplyses om forud for en eventuel indstilling til operation (se Bilag 1). Det er nødvendigt med systematisk opfølgning efter operationen med henblik på at forebygge eller behandle eventuelle komplikationer tidligt, hvilket i Danmark foregår i hospitalsregi op til 2 år efter operationen og derefter årligt hos egen læge, hvis der ikke er problemer.

I forbindelse med de store vægttab, som mange patienter opnår efter fedmekirurgi, vil der i en del tilfælde være et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud (9).

## 4 - Fedmekirurgi til patienter mellem 18 og 25 år

Stærk anbefaling

**Giv patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> i alderen 18 og 25 år mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering.**

Det bemærkes, at evidensgrundlaget er fra patienter med fedmerelaterede sygdomme, primært type 2 diabetes.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

Remark: At tilbyde fedmekirurgi til patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> forudsætter, som ved al anden kirurgi, en nøje individuel vurdering af patienten i forhold til, om der er mulige kontraindikationer svarende til gældende retningslinjer (sygdomme i, eller tidligere større operationer på spiserør, mavesæk eller tyndtarm, sværere psykiatriske lidelser, spiseforstyrrelser, misbrugsproblemer, alvorligere sygdomme som i væsentlig grad øger den operative risiko) (8). Det forudsættes, at patienten har forsøgt konventionel livsstilsintervention herunder vægttabsforløb uden succes.

Fedmekirurgi er forbundet med både kirurgiske og medicinske komplikationer, som patienterne nøje skal oplyses om forud for en eventuel indstilling til operation (se Bilag 1). Det er nødvendigt med systematisk opfølgning efter operationen med henblik på at forebygge eller behandle eventuelle komplikationer tidligt, hvilket i Danmark foregår i hospitalsregi op til 2 år efter operationen og derefter årligt hos egen læge, hvis der ikke er problemer.

I forbindelse med de store vægttab, som mange patienter opnår efter fedmekirurgi, vil der i en del tilfælde være et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud (9).

## 5 - Ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse og fibrose

God praksis (konsensus)

**Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde fedmekirurgi til patienter med svær overvægt og samtidig ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis, NASH) og leverfibrose på grund af manglende evidens.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Remark: Patienter med mistanke om leversygdom bør udredes for denne, før de eventuelt tilbydes fedmekirurgisk vurdering. Dette skyldes, at patienter med skrumpeliver (cirrose) har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med et fedmekirurgisk indgreb i forhold til patienter uden leversygdom (36).*

## 6 - Graviditet

Svag anbefaling

**Overvej at tilbyde fedmekirurgi til kvinder med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup>, der er infertile, med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet for mor og barn i forbindelse med graviditet og fødsel.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Remark: Alle gravide, som er gastrisk bypass-opereret, bør følges af både endokrinolog, obstetriker og gerne diætist under graviditeten (40). Der bør være fokus på risiko for anæmi, svangerskabsdiabetes, mulig intern herniering, graviditets- og fødselsproblemer og den gravide bør informeres om mulige identificerede komplikationer i forbindelse med graviditet og fødsel.*

## 7 - Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass versus laparoskopisk gastrisk sleeve operation

Svag anbefaling

**Overvej at tilbyde Roux-en-Y Gastrisk Bypass operation frem for Sleeve Gastrektomi operation til voksne patienter, som er visiteret til fedmekirurgi.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Remark: På lang sigt (mere end 3 år efter operation) ses muligvis større væggtab efter RYGB end efter SG. Der er en klart større andel af patienter med type 2 diabetes, der opnår bedring eller helt remission af deres diabetes efter RYGB end efter SG. Hypoglykæmi kan opstå ved begge operationer, hvorfor der bør være fokus på dette i opfølgningen efter operationen. For begge operationstyper er der dokumenteret gavnlige effekter på blodtryk og lipider, men studierne har ikke undersøgt effekten på kardiovaskulære events. Det kunne dog forventes, at en reduktion af blodtryk og lipider på sigt vil medføre en reduktion i antallet af kardiovaskulære events. I andre sammenhænge har reduktion af blodtryk og lipider vist sig at have en gavnlig effekt på kardiovaskulære events, men det er ikke direkte undersøgt på denne patientgruppe.*

*Studier har vist, at gastroesophageal reflux syndrom (GERD) kan opstå eller forværres efter SG. Ingen af de inkluderede studier opgjorde forekomsten af nyttilkommet GERD efter RYGB i forhold til SG. Arbejdsgruppens klare kliniske erfaringer sammenholdt med resultater af studier(49), som ikke er inkluderet i evidensen til dette fokuserede spørgsmål gør, at det anbefales, at man for patienter med GERD primært kan overveje at tilbyde RYGB frem for SG.*

*Valg af operationstype bør foretages ud fra en individuel vurdering i samarbejde mellem læge og patient og efter oplysning om mulige fordele og komplikationer ved operationstyperne.*

## 8 - Lukning af de operativt skabte slidser i bughulen

## Svag anbefaling

**Overvej at lukke slidser (de kirurgisk operativt skabte huller i bughulen) under den primære, laparoskopiske, antegastriske, antekoliske Roux-en-Y Gastrisk Bypass operation.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Remark: Der er risiko for, at slidserne, på trods af lukning ved det primære indgreb kan gendannes efterfølgende. Interne hernier kan derfor forekomme senere selv ved lukning af slidserne ved det primære indgreb.*

## 9 - Psykologisk vurdering efter operation

### God praksis (konsensus)

**Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde psykologisk vurdering efter fedmekirurgi på grund af manglende evidens.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Remark: Svarende til gældende anbefalinger bør alle patienter, som har fået foretaget fedmekirurgi, tilbydes individuel opfølgning i hospitalsregi i to år efter fedmekirurgi af et tværfagligt fedmeteam (bestående af læge, diætist og sygeplejerske). Det er god praksis at planlægge mere intensive postoperative forløb for patienter med særlige medicinske, ernæringsmæssige, psykologiske eller kirurgiske udfordringer.*

## 10 - DXA-scanning

### God praksis (konsensus)

**Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde Dual energy X-ray absorptiometry (DXA)-scanning til patienter efter fedmekirurgi med henblik på at forebygge osteoporose på grund af manglende evidens.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Remark: Der bør ske en individuel vurdering af, hvilke patienter, der har fået foretaget fedmekirurgi, som vil have gavn af DXA-scanning. Det er god praksis på baggrund af blodprøver og øvrige individuelle risikofaktorer for osteoporose at overveje at tilbyde DXA-scanning efter RYGB operation på samme indikation som for andre patientgrupper. Osteoporose blandt patienter, som har fået foretaget fedmekirurgi, bør behandles svarende til de kriterier, som gælder for resten af den danske befolkning.*

## 11 - Referenceliste

## 12 - Baggrund

## 13 - Implementering

## 14 - Monitorering

## 15 - Opdatering og videre forskning

## 16 - Beskrivelse af anvendt metode

## 17 - Fokuserede spørgsmål

## 18 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

## 19 - Søgebeskrivelse og evidensvurderinger

## 20 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

## 21 - Forkortelser og begreber

IKKYE GÆLDENDE

# 1 - Læsevejledning

Retningslinjen er bygget op i to lag:

## 1. Lag - Anbefalingen

### Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

### Stærk anbefaling imod (Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

### Svag/betinget anbefaling for (Gul)

Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

### Svag/betinget anbefaling imod (orange)

Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer.

### God praksis (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information

## 2. Lag - Grundlaget for anbefalingen

Klik på anbefalingen, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingen

**Evidensprofilen:** De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

**Sammenfatning:** Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens

### Kvaliteten af evidensen:

**Høj:** Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

**Moderat:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

**Lav:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

**Meget lav:** Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

**Nøgleinformation:** Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

**Rationale:** Beskrivelse af hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.



**Praktiske oplysninger:** Praktisk information vedrørende behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

**Adaption:** Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

**Diskussion:** Hvis du er logget ind som bruger, kan du her komme med kommentarer til specifikke anbefalinger.

**Referencer:** Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ introduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction. <http://www.gradeworkinggroup.org>

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens [metodehåndbog](#) for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

IKKYE GÆLDENDE

## 2 - Indledning

### Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at understøtte en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger indenfor udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV).

Denne retningslinje forventes at understøtte en mere ensartet og evidensbaseret vurdering og behandling i forhold til velafgrænsede problemstillinger ved fedmekirurgi til patienter med svær overvægt. Dette forventes opnået i kraft af anbefalinger til de sundhedsprofessionelle, som skal træffe konkrete beslutninger om henvisning af patienter til fedmekirurgisk vurdering og til de sundhedsprofessionelle, som skal træffe beslutninger om fedmekirurgiske tilbud til udvalgte patienter.

### Afgrænsning af patientgruppe

Den kliniske retningslinje omfatter to grupper af voksne patienter med svær overvægt, som efter en individuel lægefaglig vurdering vurderes at have gavn af et fedmekirurgisk indgreb: 1) personer med body mass index (BMI)  $>40$  kg/m<sup>2</sup> og 2) personer med BMI  $>35$  kg/m<sup>2</sup> og fedmerelaterede komplikationer i form af type 2 diabetes, non-alkoholisk fedtleversygdom (NASH), infertilitet, knæ- eller hofteartrose, søvnapnø eller svært regulerbar hypertension.

### Målgruppe/brugere

Den primære målgruppe for denne kliniske retningslinje er alle personer med ansvar for implementering og udførelse af de sundhedsfaglige indsatser i behandlingen af patienter med svær overvægt. Sekundært henvender retningslinjen sig også til patienter med svær overvægt, hvor et tilbud om fedmekirurgisk vurdering er ønsket.

### Emneafgrænsning

Fedmekirurgi er en anerkendt og veldokumenteret behandlingsmetode af svær overvægt(1- 4) . I Danmark har fedmekirurgi kunnet tilbydes til patienter siden 1995(5) . I 2010 blev visitationsretningslinjer aftalt mellem Danske Regioner og Indenrigs- og Sundhedsministeriet(6) , og fedmekirurgi har siden da kunnet tilbydes til patienter med BMI  $>50$  kg/m<sup>2</sup> eller BMI  $>35$  kg/m<sup>2</sup> og fedmerelaterede komplikationer. I og med at fedmekirurgi på nuværende tidspunkt kan tilbydes til denne gruppe patienter, har denne kliniske retningslinje ikke til formål at evaluere effekten af fedmekirurgi overordnet set, men derimod om effekten vil adskille sig blandt andre grupper af patienter end de, som allerede omfattes af de gældende regler for fedmekirurgiske tilbud(6) . Der er dog for helhedens skyld tilføjet et afsnit om de overordnede effekter og bivirkninger efter fedmekirurgi (se afsnittet "baggrund").

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er udvalgt efter kliniske erfaringer i arbejdsgruppen og fra inspiration fra referencegruppen. Problemstillingerne er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på de områder, hvor danske retningslinjer adskiller sig fra retningslinjer i mange andre lande vedrørende BMI og aldersgrænser, samt på de områder, hvor arbejdsgruppen vurderede, at der var behov for at se på evidensgrundlaget, herunder ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (non alkoholisk steatohepatitis, NASH) og fedmekirurgi, sammenligning af sleeve gastrektomi (SG) og Roux-en-Y gastrisk bypass operation (RYGB), lukning af slidser, psykologisk vurdering og Dual energy X-ray absorptiometry (DXA)-scanning. Man har i arbejdsgruppen valgt at fokusere på RYGB og SG operationer, da disse typer af fedmekirurgi er de mest benyttede i Danmark(7) .

Retningslinjen fokuserer ikke på andre former for vægttabsbehandling end fedmekirurgi.

Denne retningslinje bygger på systematiske litteratursøgninger samt en standardiseret kvalitetsvurdering og sammenfatning af evidensen. På baggrund af den samlede evidens, kommer retningslinjen med overordnede anbefalinger vedrørende indikationer for at tilbyde fedmekirurgisk vurdering, former og metoder for kirurgi, samt anbefalinger vedrørende opfølgning af patienter, som har gennemgået fedmekirurgi.

Fedmekirurgi resulterer i større og mere blivende vægttab end anden behandling af svær overvægt. De potentielt sundhedsfremmende effekter af fedmekirurgi skal dog også ses i sammenhæng med de potentielle komplikationer ved denne behandling (se bilag 1), således at tilbud om fedmekirurgi drejer sig om en samlet vurdering. Hvorvidt den enkelte tilbydes fedmekirurgi vil således altid bero på en individuel lægefaglig vurdering i samspil med patienten efter, at patienter er blevet informeret om procedure, virkning og mulige komplikationer(6) . Afvejning af gavnlige og skadelige virkninger ved fedmekirurgi kan ikke alene ses i lyset af selve interventionen; men også skadevirkninger ved selve den svære fedme uden behandling skal indgå i den samlede vurdering.

For en beskrivelse af de gældende henvisningskriterier, herunder kontraindikationer m.v. henvises til [Sundhed.dk](http://Sundhed.dk)(8) .

### **Patientperspektivet**

Det er vigtigt, at patientens værdier og præferencer løbende inddrages i patientforløbet. I denne retningslinje er patientperspektivet repræsenteret via medlemmer i referencegruppen udpeget af Adipositasforeningen, BMI Brikken og GB-foreningen. Derudover har der været mulighed for at afgive hørings svar til udkastet til den færdige retningslinje i løbet af den offentlige høringsperiode. Se medlemmerne af referencegruppen i afsnittet "arbejdsgruppen og referencegruppen".

### **Rationale for ikke at opdatere i 2020**

SST har på baggrund af tilbagemeldinger fra faglige selskaber, samt en overordnet litteratursøgning, besluttet ikke at opdatere retningslinjen i 2020. Som udgangspunkt vil der tages stilling til behov for opdatering hvert tredje år.

### 3 - Fedmekirurgi til patienter med Body Mass Index mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup>

**Fokuseret spørgsmål 1: Bør voksne patienter (over 18 år) med Body Mass Index (BMI) mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> uden specifikke fedmerelaterede komplikationer (diabetes, artrose, polycystisk ovariesyndrom (PCOS), søvnapnø, svært regulerbar hypertension) tilbydes laparoskopisk fedmekirurgi?**

Adskillige store kohortestudier har vist, at svær overvægt (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>) er forbundet med en fordobling af dødeligheden sammenlignet med patienter, som er normalvægtige(10-12). Effekten af konventionel vægttabsbehandling af patienter med svær overvægt har vist sig at være beskeden med et vægttab på mindre end 5 % af udgangsvægten efter 4-5 år(13,14), mens fedmekirurgi har vist sig at resultere i store og blivende vægttab for størstedelen af patienterne(1,15). Disse større vægttab er forbundet med en generel reduktion i fedmens helbreds komplikationer og en generel bedre livskvalitet, men er også forbundet med komplikationer (se afsnittet "Baggrund").

I Danmark blev kriterierne (visitationsretningslinjerne) for at tilbyde fedmekirurgi betalt af det offentlige ændret i 2010, så BMI-grænsen blev ændret fra BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> til BMI over 50 kg/m<sup>2</sup> for patienter uden specifikke helbreds komplikationer (se ovenfor).

Langt de fleste steder i verden, hvor fedmekirurgi tilbydes som behandling af svær overvægt, tilbydes denne fra BMI 40 kg/m<sup>2</sup> og opefter, også for patienter uden specifikke komplikationer(1,15). Arbejdsgruppen fandt det derfor relevant at gennemgå den videnskabelige litteratur med henblik på at vurdere de potentielle gavnlige og skadelige effekter ved at tilbyde patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> laparoskopisk fedmekirurgi efter en individuel vurdering. For at belyse forekomsten af alvorlige komplikationer, herunder ileus på grund af intern herniering, valgte arbejdsgruppen også at tage dette spørgsmål op i denne retningslinje.

#### Stærk anbefaling

**Giv patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering.**

Det bemærkes, at evidensgrundlaget er fra patienter med fedmerelaterede sygdomme, primært type 2 diabetes, men det vurderes at en gavnlig effekt på vægttab og øget fysisk livskvalitet kan overføres til overvægtige uden komorbiditet.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*At tilbyde fedmekirurgi til patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> forudsætter, som ved al anden kirurgi, en nøje individuel vurdering af patienten i forhold til, om der er mulige kontraindikationer svarende til gældende retningslinjer (sygdomme i, eller tidligere større operationer på spiserør, mavesæk eller tyndtarm, sværere psykiatriske lidelser, spiseforstyrrelser, misbrugsproblemer, alvorligere sygdomme som i væsentlig grad øger den operative risiko)(8). Det forudsættes, at patienten har forsøgt konventionel livsstilsintervention herunder væggtabsforløb uden succes.*

*Fedmekirurgi er forbundet med både kirurgiske og medicinske komplikationer, som patienterne nøje skal oplyses om forud for en eventuel indstilling til operation (se Bilag 1). Det er nødvendigt med systematisk opfølgning efter operationen med henblik på at forebygge eller behandle eventuelle komplikationer tidligt, hvilket i Danmark foregår i hospitalsregi op til 2 år efter operationen og derefter årligt hos egen læge, hvis der ikke er problemer.*

*I forbindelse med de store vægttab, som mange patienter opnår efter fedmekirurgi, vil der i en del tilfælde være et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud (9).*

#### Praktiske Oplysninger

#### Nøgleinformationer

##### Gavnlige og skadelige virkninger

Gavnlige effekter efter fedmekirurgi er 1) store blivende vægttab, som hos patienter med fedmerelaterede sygdomme som type 2 diabetes medfører remission eller bedring, og som hos overvægtige uden komorbiditet, har en diabetes forebyggende effekt

og 2) øget fysisk livskvalitet.

Potentielle skadelige effekter er den direkte operative mortalitet og morbiditet, samt indlæggelser på lang sigt relateret til komplikationer til fedmeoperationen. Derudover er der mulige ernæringsmæssige bivirkninger som beskrevet i afsnittet "baggrund".

#### Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

#### Patientpræferencer

Mange patienter med svær overvægt vil gerne tilbydes fedmekirurgi.

#### Andre overvejelser

Fedmeopererede patienter kan efter stort vægttab få et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud.

### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at RYGB operation havde overbevisende effekt på vægttab og livskvalitet, og at denne effekt vurderes at kunne overføres på en population uden komorbiditet. Derudover var der indirekte evidens for klinisk effekt af RYGB på diabetesforebyggelse.

Der er ligeledes i anbefalingen lagt vægt på, at der ikke var øget mortalitet forbundet med det operative indgreb. To nyere systematiske reviews (30,31), der også inkluderede kohortestudier, sammenlignede mortaliteten blandt patienter, der har fået foretaget fedmekirurgi, med mortaliteten blandt svært overvægtige. Disse studier er dog ikke medtaget i den endelige evidensprofil, da kvaliteten af de enkelte kohortestudier var for lav. Begge reviews fandt dog betydelig reduceret langtidsmortalitet blandt patienter, der havde fået foretaget fedmekirurgi, herunder reduceret mortalitet relateret til kardiovaskulær sygdom og til cancer (30,31) (se i øvrigt afsnittet "baggrund").

Der blev ikke fundet studier, som specifikt undersøgte patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup>. Derimod inkluderede studierne patienter med BMI ned til 27 kg/m<sup>2</sup>, og der var intet der tydede på, at gruppen mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> adskilte sig fra disse patienter. Den dokumenterede effekt, også ved patienter med relativt lavt BMI, støtter, at patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> vil kunne have gavn af at blive tilbudt fedmekirurgi efter nøje lægefaglig vurdering af den enkelte patient. Derudover inkluderede studierne også patienter med fedmerelaterede sygdomme, hvor tilstedeværelse af f.eks. diabetes øger risiko for operative komplikationer, hvilket dog ikke blev afspejlet i den perioperative mortalitet. I studierne var den kirurgiske mortalitet særdeles lav (ingen dødsfald i nogen af grupperne). Således vurderes laparoskopisk RYGB at være et relativt sikkert indgreb for patienterne). En eventuel remission af fedmerelaterede komplikationer ville også kunne øge livskvaliteten efter RYGB i højere grad blandt patienter med fedmerelaterede komplikationer end blandt patienter uden sådanne. Et af studierne undersøgte dog livskvalitet relateret til vægttab, som klart blev forbedret efter RYGB. Således må det formodes, at det primært er vægttabet, som medfører den forøgede livskvalitet.

Selv om svær overvægt reducerer den forventede levetid betydeligt, samt at fedmekirurgi resulterer i større og mere blivende vægttab end anden behandling af svær overvægt (4), må der også tages hensyn til, at der er kendte mulige problemer i form af kirurgiske, medicinske og ernæringsmæssige komplikationer efter fedmekirurgi (se Bilag 1)(32,33). Det er derfor vigtigt, at de potentielt sundhedsfremmende effekter af fedmekirurgi ses i sammenhæng med de potentielle komplikationer ved denne behandling. Dvs. at tilbud om fedmekirurgi drejer sig om en samlet vurdering, som altid vil bero på en individuel lægefaglig vurdering i samspil med patienten, efter at patienten er blevet informeret om procedure, virkning og mulige komplikationer (6).

## Fokuseret Spørgsmål

**Population:** Voksne patienter (over 18 år) med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> uden fedmerelaterede komplikationer (diabetes, artrose, PCOS, søvnapnø, svært regulerbar hypertension)

**Intervention:** Laparoskopisk fedmekirurgi

**Sammenligning:** Ingen kirurgi/medicinsk behandling/diætetisk behandling

### Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review (16), hvorfra der blev brugt to randomiserede studier (17,18). Disse blev suppleret med fire randomiserede studier fra en opdateret søgning (19-22). Flow charts findes på [sst.dk her](#).

De inkluderede studier var randomiserede kontrollerede studier, som sammenlignede effekten af RYGB operation med henholdsvis ingen kirurgi eller intensiv medicinsk behandling af patienter med svær overvægt. Arbejdsgruppen valgte kun at inddrage studier, som inkluderede patienter efter RYGB, da dette er den hyppigst udførte fedmekirurgiske operation i Danmark (7). I studierne indgik primært patienter med fedme-relaterede sygdomme, særligt diabetes. Data fra studierne muliggjorde ikke subgruppeanalyser af patienter med og uden følgesygdom.

Der blev fundet klinisk relevante forskelle i effekt på de kritiske outcomes: vægttab og livskvalitet. Patienterne, som havde fået foretaget kirurgi, opnåede et langt større vægttab og havde bedre fysisk livskvalitet. Der blev ikke fundet klinisk relevante forskelle for de kritiske outcomes: 30 dages mortalitet og etårsmortalitet mellem de to sammenligningsgrupper på trods af det operative indgreb, hvilket kan skyldes, at den operative mortalitet ved fedmekirurgi er meget lav. Livskvalitet blev vurderet i to studier (20,21). Det ene studie opgav flere mål for livskvalitet (20). Livskvalitetsmålet Impact of Weight on Quality of Life (IWQOL) blev valgt frem for SF-36, da det er et sygdomsspecifikt mål for livskvalitet (23,24). Yderligere et studie evaluerede livskvalitet, men opgav ikke et samlet mål, hvorfor resultaterne ikke kunne medtages i meta-analyserne (22). RYGB-gruppen i studiet havde højere point-score (dvs. højere livskvalitet) end gruppen med intensiv medicinsk behandling i seks ud af otte domæner. I fem af domænerne var forskellene statistisk signifikante.

Der blev ikke nedgraderet for "indirectness" for det kritiske outcome etårsmortalitet, da komplikationsfrekvensen ved kirurgi hos patienter med komorbiditet må formodes at være højere end hos patienter uden komorbiditet. Der var ingen dødsfald i studierne ved 1 års eller 5 års opfølgning, baseret på hhv. 367 (RYGB) og 197 (kontrol) patienter med komorbiditet. Outcome på mortalitet blev dog nedgraderet for "imprecision", da studierne ikke kunne levere et præcist estimat af risikoen. Det andet kritiske outcome, vægttab, blev ikke nedgraderet for indirectness, idet arbejdsgruppen vurderer, at effekten af fedmekirurgi på vægttab ikke påvirkes af forekomsten af type 2 diabetes. For det tredje kritiske outcome, livskvalitet, formodes effekten herpå hovedsagelig at kunne tilskrives det opnåede store vægttab. Denne vurderes at være uafhængig af, om der er komorbiditet, hvorfor evidensniveauet ikke er nedgraderet for indirectness. For det vigtige outcome, mortalitet, var der efter 3-5 år ingen events i form af dødsfald i nogen af grupperne og således ingen forskel mellem grupperne. I forhold til diabetesforebyggelse var der indirekte evidens for klinisk relevant forskel til fordel for RYGB i form af opførelse af diabetesremission i studierne. De fysiologiske mekanismer, der får en eksisterende type 2 diabetes til at bedres eller helt at forsvinde, er de samme mekanismer, der forebygger udviklingen af type 2 diabetes, herunder ændring i de gastro-intestinale peptider (vægttabs-uafhængige effekter); men den helt afgørende mekanisme for begge effekter – behandling og forebyggelse af type 2 diabetes på lang sigt – er vægttabets størrelse (25,26), som helt grundlæggende bedrer kroppens insulinfølsomhed. Dette er også i overensstemmelse med ikke-kirurgisk inducerede vægttab, der også er vist at bedre en eksisterende diabetes samt at forebygge udviklingen af type 2 diabetes (27-29), dog ikke i samme grad som kirurgisk-induceret vægttab pga størrelsen af disse.

For kardiovaskulære events og genindlæggelser i hele opfølgingsperioden var der ikke forskel mellem grupperne. Indlæggelser inden for 30 dage efter operation var et sjældent outcome, og der var ikke statistisk signifikante forskelle mellem grupperne, dog var det kun patienter i kirurgi-gruppen, som havde indlæggelser i denne periode. Ingen studier havde opgjort det vigtige outcome, tilknytning til arbejdsmarkedet, hvorfor det ikke er muligt at udtale sig om effekten af fedmekirurgi for tilknytning til arbejdsmarkedet.

Kvaliteten af evidensen relateret til de kritiske outcomes var samlet set moderat, da der var få events for outcomes, som omhandlede mortalitet og livskvalitet og på grund af manglende blinding i forhold til livskvalitet. Denne mangel skyldtes, at det var umuligt at blinde patienter og de involverede faggrupper i forhold til, om patienterne gennemgik operation eller ej. Der var høj kvalitet af evidensen for det kritiske outcome, vægttab. Der fandtes ikke studier, som specifikt undersøgte patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup>. Derimod inkluderede studierne patienter med BMI ned til 27 kg/m<sup>2</sup>, og der var intet der tydede på, at gruppen mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> adskilte sig fra disse patienter.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen kirurgi/ medicinsk behandling	Laparoskopisk RYGB		
<b>Etårs mortalitet (one year mortality)</b> 1 år  9 Kritisk	Relative risiko  Baseret på data fra 367 patienter i 6 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier)	<b>0</b> per 1.000  Forskel: <b>0 færre</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>2</sup>	
<b>Femårs mortalitet (5 years mortality)</b> 5 år  6 Vigtig	Relative risiko  Baseret på data fra 192 patienter i 4 studier. <sup>3</sup> (Randomiserede studier)	<b>0</b> per 1.000  Forskel: <b>0 færre</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>4</sup>	
<b>Kardiovaskulære events (cardiovascular events))</b> Minimum 1 år  6 Vigtig	Relative risiko 0.89 (CI 95% 0.08 - 9.56) Baseret på data fra 192 patienter i 4 studier. <sup>5</sup> (Randomiserede studier)	<b>11</b> per 1.000  Forskel: <b>1 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 10 færre - 94 flere )	<b>10</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>6</sup>	
<b>Forebyggelse af type 2 diabetes (prevention of type 2 diabetes)</b> Minimum 1 år  6 Vigtig	Relative risiko 7.32 (CI 95% 2.84 - 18.83) Baseret på data fra 367 patienter i 6 studier. <sup>7</sup> (Randomiserede studier)	<b>57</b> per 1.000  Forskel: <b>360 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 105 flere - 1,016 flere )	<b>417</b> per 1.000	<b>Moderat</b> Manglende overførbare - studierne undersøgte remission i stedet for forebyggelse af diabetes <sup>8</sup>	
<b>Genindlæggelser (re-admissions)</b> Minimum 1 år  6 Vigtig	Relative risiko 1.31 (CI 95% 0.77 - 2.24) Baseret på data fra 108 patienter i 1 studier. <sup>9</sup> (Randomiserede studier)	<b>294</b> per 1.000  Forskel: <b>91 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 68 færre - 365 flere )	<b>385</b> per 1.000	<b>Lav</b> Manglende blinding, kun et studie <sup>10</sup>	
<b>Peri-operative morbiditet (perioperative morbidity)</b> 30 dage  6 Vigtig	Relative risiko 5.12 (CI 95% 0.61 - 43.11) Baseret på data fra 180 patienter i 3 studier. <sup>11</sup> (Randomiserede studier)			<b>Lav</b> manglende blinding, få events <sup>12</sup>	Der var 5 events i 96 deltagere i interventionsgruppen. den absolutte risiko er usikker på grund af få events

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen kirurgi/ medicinsk behandling	Laparoskopisk RYGB		
<b>Mortalitet (mortality)</b> 30 dage  9 Kritisk	Relative risiko  Baseret på data fra 375 patienter i 6 studier. <sup>13</sup> (Randomiserede studier)	<b>0</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>14</sup>	
<b>Tilknytning til arbejdsmarked (work adherence)</b>  Minimum 1 år  6 Vigtig	15				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
<b>Vægttab (weightloss) % of præoperativ vægt</b> Minimum 1 år  9 Kritisk	Målt med: % reduktion Højere bedre Baseret på data fra: 154 patienter i 3 studier. <sup>16</sup> (Randomiserede studier)	<b>5.7</b> % (gennemsnit)	<b>22.94</b> % (gennemsnit)	<b>Høj</b>	
<b>Livskvalitet (quality of life)</b> Minimum 1 år  9 Kritisk	Højere bedre Baseret på data fra: 72 patienter i 2 studier. <sup>17</sup> (Randomiserede studier)	Forskel: <b>SMD 1.54 højere</b> ( CI 95% 0.23 højere - 2.84 højere )		<b>Moderat</b> manglende blinding <sup>18</sup>	

- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Ikramuddin 2013a, Liang 2013a, Mingrone 2015, Courcoulas 2015, Schauer 2014, Halperin 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100)/(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Halperin 2014, Courcoulas 2015, Schauer 2014, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100)/(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Courcoulas 2015, Schauer 2014, Mingrone 2015, Halperin 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100)/(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Schauer 2014, Mingrone 2015, Halperin 2014, Liang 2013a, Courcoulas 2015, Ikramuddin 2013a. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Alvorligt.** Forskelle mellem relevante og rapporterede udfald: kortsigtede/surrogat, uden patient relevans. **Upræcist effektestimater: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**



- 
9. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Ikramuddin 2013a. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
11. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Ikramuddin 2013a, Courcoulas 2015, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
12. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
13. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Liang 2013a, Ikramuddin 2013a, Mingrone 2015, Schauer 2014, Halperin 2014, Courcoulas 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
14. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
15. Systematisk oversigtsartikel [1] . **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
16. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Courcoulas 2015, Mingrone 2015, Schauer 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
17. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Mingrone 2015, Halperin 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
18. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig.** **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

IKKYE GAELV

## 4 - Fedmekirurgi til patienter mellem 18 og 25 år

**Fokuseret spørgsmål 2: Bør voksne patienter mellem 18 og 25 år med Body Mass Index (BMI) over 40 kg/m<sup>2</sup> tilbydes laparoskopisk fedmekirurgi?**

Adskillige store kohortestudier har vist, at svær overvægt (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>) er forbundet med en fordobling af dødeligheden sammenlignet med patienter, som er normalvægtige(11-13). Effekten af konventionel vægttabsbehandling af patienter med svær overvægt har vist sig at være beskeden med et vægttab på mindre end 5 % af udgangsvægten efter 4-5 år(14,15), mens fedmekirurgi har vist sig at resultere i store og blivende vægttab for størstedelen af patienterne(1,16). Disse større vægttab er forbundet med en generel reduktion i fedmens helbreds komplikationer og en generel bedre livskvalitet, men er også forbundet med komplikationer (se afsnittet "baggrund").

Aldersgrænserne for at tilbyde fedmekirurgi adskiller sig i Danmark fra det meste af verden, hvor den typisk er 18 år. Indtil 2010 var grænsen også 18 år i Danmark, men i 2010 blev kriterierne (visitationsretningslinjerne) for fedmekirurgi ændret således, at alderskriteriet blev hævet fra 18 til 25 år. Arbejdsgruppen ønskede at undersøge, hvorvidt patienter med svær overvægt (BMI>40 kg/m<sup>2</sup>) i aldersgruppen 18-25 år vil kunne have gavn af at få tilbudt en fedmekirurgisk vurdering.

Et nyere studie blandt yngre patienter (13-19 år), som gennemgik fedmekirurgi i form af RYGB eller SG, har vist at forekomsten af indlæggelser ikke adskiller sig fra forekomsten blandt ældre patienter(34), hvorfor dette outcome ikke er medtaget til besvarelse af ovenstående spørgsmål.

### Stærk anbefaling

**Giv patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> i alderen 18 og 25 år mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering.**

Det bemærkes, at evidensgrundlaget er fra patienter med fedmerelaterede sygdomme, primært type 2 diabetes.

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*At tilbyde fedmekirurgi til patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> forudsætter, som ved al anden kirurgi, en nøje individuel vurdering af patienten i forhold til, om der er mulige kontraindikationer svarende til gældende retningslinjer (sygdomme i, eller tidligere større operationer på spiserør, mavesæk eller tyndtarm, sværere psykiatriske lidelser, spiseforstyrrelser, misbrugsproblemer, alvorligere sygdomme som i væsentlig grad øger den operative risiko) (8). Det forudsættes, at patienten har forsøgt konventionel livsstilsintervention herunder vægttabsforløb uden succes.*

*Fedmekirurgi er forbundet med både kirurgiske og medicinske komplikationer, som patienterne nøje skal oplyses om forud for en eventuel indstilling til operation (se Bilag 1). Det er nødvendigt med systematisk opfølgning efter operationen med henblik på at forebygge eller behandle eventuelle komplikationer tidligt, hvilket i Danmark foregår i hospitalsregi op til 2 år efter operationen og derefter årligt hos egen læge, hvis der ikke er problemer.*

*I forbindelse med de store vægttab, som mange patienter opnår efter fedmekirurgi, vil der i en del tilfælde være et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud (9).*

### Praktiske Oplysninger

### Nøgleinformationer

#### Gavnlige og skadelige virkninger

Af gavnlige effekter efter fedmekirurgi ses vægttab, diabetes remission og øget fysisk livskvalitet.

Potentielle skadelige effekter er den direkte operative mortalitet og morbiditet, samt indlæggelser på lang sigt relateret til komplikationer til fedmeoperationen. Derudover er der mulige ernæringsmæssige bivirkninger som beskrevet i afsnittet

"baggrund".

#### Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.

#### Patientpræferencer

Mange patienter med svær overvægtig vil gerne tilbydes fedmekirurgi.

#### Andre overvejelser

Fedmeopererede patienter kan efter stort vægttab have et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der med fordel kan tilbydes præoperative forløb særligt tilrettelagt denne patientgruppe.

### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at RYGB operation havde overbevisende effekt på diabetes remission, vægttab og livskvalitet, og at denne effekt vurderes at kunne overføres på en population uden komorbiditet.

Der er ligeledes i anbefalingen lagt vægt på, at der ikke var øget mortalitet forbundet med det operative indgreb. To nyere systematiske reviews (30,31), der også inkluderede kohortestudier, sammenlignede mortaliteten blandt patienter, der har fået foretaget fedmekirurgi, med mortaliteten blandt svært overvægtige. Disse studier er dog ikke medtaget i den endelige evidensprofil, da kvaliteten af de enkelte kohortestudier var for lav. Begge reviews fandt dog betydelig reduceret langtidsmortalitet blandt patienter, der havde fået foretaget fedmekirurgi, herunder reduceret mortalitet relateret til kardiovaskulær sygdom og til cancer (30,31) (se i øvrigt afsnittet "baggrund").

Der fandtes ikke studier, som specifikt undersøgte patienter i alderen 18-25 år, men studierne inkluderede patienter ned til 20 år. Derudover er der publiceret studier, som har undersøgt effekten af fedmekirurgi (RYGB, SG og gastrisk banding) blandt unge i alderen 13-19 år med gennemsnitlig BMI på 42-53 kg/m<sup>2</sup> (34,35). Disse studier har vist effekt af fedmekirurgi på diabetesremission, vægttab og livskvalitet svarende til studier udført på patienter over 18 år. Der er således evidens fra grupper af både yngre og ældre patienter end patienterne i aldersgruppen 18- 25 år, og der er ikke evidens for, at denne aldersgruppe adskiller sig fra disse grupper. Derfor fandt arbejdsgruppen ikke grund til at nedgradere evidensen i besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål for manglende direkte besvarelse af spørgsmålet (indirectness).

At opnå vægttab er et stort ønske blandt mange yngre voksne med svær overvægt, dog kan der være store individuelle forskelle på, om patienterne ønsker at gennemgå fedmekirurgi. En lægelig beslutning om at tilbyde fedmekirurgi bør ske efter en nøje individuel vurdering af den enkelte patient.

### Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne patienter mellem 18 og 25 år med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup>  
**Intervention:** Laparoskopisk fedmekirurgi  
**Sammenligning:** Ingen kirurgi/medicinsk behandling/diætetisk behandling

### Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review (16) , hvorfra der blev brugt to randomiserede studier(17,18) disse blev suppleret med fire randomiserede studier fra en opdateret søgning(19-22) . Flow charts findes på

sst.dk [her](#).

De inkluderede studier var randomiserede kontrollerede studier, som sammenlignede effekten af RYGB operation med henholdsvis ingen kirurgi eller intensiv medicinsk behandling af patienter med svær overvægt. Arbejdsgruppen valgte kun at inddrage studier, som inkluderede patienter efter RYGB, da dette er den hyppigst udførte fedmekirurgiske operation i Danmark (7). I studierne havde næsten alle patienter fedme-relaterede sygdomme, særligt diabetes. Data fra studierne muliggjorde ikke subgruppe analyser af patienter med og uden følgesygdom.

Der blev fundet klinisk relevante forskelle i effekt på de kritiske outcomes: remission af type 2 diabetes, vægttab og livskvalitet. Patienterne, som havde fået foretaget kirurgi, havde større sandsynlighed for at opnå remission af diabetes, opnåede et langt større vægttab og havde bedre fysisk livskvalitet. Der blev ikke fundet klinisk relevante forskelle for de kritiske outcomes: 30 dages mortalitet og etårsmortalitet mellem de to sammenligningsgrupper på trods af det operative indgreb, hvilket kan skyldes, at den operative mortalitet ved fedmekirurgi er meget lav. Livskvalitet blev vurderet i to studier (20,21). Det ene studie opgav flere mål for livskvalitet (20). Livskvalitet målet Impact of Weight on Quality of Life (IWQOL) blev valgt frem for SF-36, da det er et sygdomsspecifikt mål for livskvalitet (23,24). Yderligere et studie evaluerede livskvalitet, men opgav ikke et samlet mål, hvorfor resultaterne ikke kunne medtages i meta-analyserne (22). RYGB-gruppen i studiet havde højere point-score (dvs. højere livskvalitet) end gruppen med intensiv medicinsk behandling i seks ud af otte domæner. I fem af domænerne var forskellene statistisk signifikante.

Der blev ikke nedgraderet for "indirectness" for det kritiske outcome etårsmortalitet, da komplikationsfrekvensen ved kirurgi hos patienter med komorbiditet må formodes at være højere end hos patienter uden komorbiditet. Der var ingen dødsfald i studierne ved 1 års eller 5 års opfølgning, baseret på hhv. 367 (RYGB) og 197 (kontrol) patienter med komorbiditet. Outcome på mortalitet blev dog nedgraderet for "imprecision", da studierne ikke kunne levere et præcist estimat af risikoen. Det andet kritiske outcome, vægttab, blev ikke nedgraderet for indirectness, idet arbejdsgruppen vurderer, at effekten af fedmekirurgi på vægttab ikke påvirkes af forekomsten af type 2 diabetes. For det tredje kritiske outcome, livskvalitet, formodes effekten herpå hovedsagelig at kunne tilskrives det opnåede store vægttab. Denne vurderes at være uafhængigt af, om der er komorbiditet, hvorforevidensniveauet ikke er nedgraderet for indirectness. For det vigtige outcome, mortalitet, var der efter 3-5 år ingen events i form af dødsfald i nogen af grupperne og således ingen forskel mellem grupperne.

For kardiovaskulære events og genindlæggelser i hele opfølgingsperioden var der ikke forskel mellem grupperne. Indlæggelser inden for 30 dage efter operation var et sjældent outcome, og der var ikke statistisk signifikante forskelle mellem grupperne, dog var det kun patienter i kirurgi-gruppen, som havde indlæggelser i denne periode. Ingen studier havde opgjort det vigtige outcome, tilknytning til arbejdsmarkedet, hvorfor det ikke er muligt at udtale sig om effekten af fedmekirurgi for tilknytning til arbejdsmarkedet.

Kvaliteten af evidensen relateret til de kritiske outcomes var samlet set moderat, da der var få events for outcomes, som omhandlede mortalitet og livskvalitet og på grund af manglende blinding i forhold til livskvalitet. Denne mangel skyldtes, at det var umuligt at blinde patienter og de involverede faggrupper i forhold til, om patienterne gennemgik operation eller ej. Der var høj kvalitet af evidensen for det kritiske outcome, vægttab. Der fandtes ikke studier, som specifikt undersøgte patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup>. Derimod inkluderede studierne patienter med BMI ned til 27 kg/m<sup>2</sup>, og der var intet tydeligt på, at gruppen mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> adskilte sig fra disse patienter. Der fandtes ikke studier, som specifikt undersøgte patienter i alderen 18-25 år, men studierne inkluderede patienter ned til 20 år. Derudover er der publiceret studier, som har undersøgt effekten af fedmekirurgi (RYGB, SG og gastrisk banding) blandt unge i alderen 13-19 år med gennemsnitlig BMI på 42-53 kg/m<sup>2</sup> (34,35).

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen kirurgi/ medicinsk behandling	Laparoskopisk RYGB		
Etårsmortalitet (one year mortality) 1 år	Relative risiko Baseret på data fra 367 patienter i 6 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier)	0 per 1.000	0 per 1.000	Moderat få events <sup>2</sup>	Forskæl: 0 færre per 1.000

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen kirurgi/ medicinsk behandling	Laparoskopisk RYGB		
9 Kritisk					
<b>Femårs mortalitet (5 years mortality) 5 år</b> 6 Vigtig	Relative risiko Baseret på data fra 192 patienter i 4 studier. <sup>3</sup> (Randomiserede studier)	<b>0</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>4</sup>	
		Forskæl: <b>0 færre</b> per 1.000			
<b>Kardiovaskulære events (cardiovascular events) Minimum 1 år</b> 6 Vigtig	Relative risiko 0.89 (CI 95% 0.08 - 9.56) Baseret på data fra 192 patienter i 4 studier. <sup>5</sup> (Randomiserede studier)	<b>11</b> per 1.000	<b>10</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>6</sup>	
		Forskæl: <b>1 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 10 færre - 94 flere )			
<b>Remission af type 2 diabetes (remission of type 2 diabetes) Minimum 1 år</b> 9 Kritisk	Relative risiko 7.32 (CI 95% 2.84 - 18.83) Baseret på data fra 367 patienter i 6 studier. <sup>7</sup> (Randomiserede studier)	<b>57</b> per 1.000	<b>417</b> per 1.000	<b>Høj</b>	
		Forskæl: <b>360 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 105 flere - 1,016 flere )			
<b>Genindlæggelser (re-admissions) Minimum 1 år</b> 6 Vigtig	Relative risiko 1.31 (CI 95% 0.77 - 2.24) Baseret på data fra 108 patienter i 1 studier. <sup>8</sup> (Randomiserede studier)	<b>294</b> per 1.000	<b>385</b> per 1.000	<b>Lav</b> manglende blinding, kun et studie <sup>9</sup>	
		Forskæl: <b>91 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 68 færre - 365 flere )			
<b>Peri-operative morbidity (perioperative morbidity) 30 dage</b> 6 Vigtig	Relative risiko 5.12 (CI 95% 0.61 - 43.11) Baseret på data fra 180 patienter i 3 studier. <sup>10</sup> (Randomiserede studier)			<b>Lav</b> manglende blinding, få events <sup>11</sup>	Der var 5 events i 96 deltagere i interventionsgruppen. den absolutte risiko er usikker på grund af få events

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen kirurgi/ medicinsk behandling	Laparoskopisk RYGB		
<b>Mortalitet (mortality)</b> 30 dage  9 Kritisk	Relative risiko  Baseret på data fra 375 patienter i 6 studier. <sup>12</sup> (Randomiserede studier)	<b>0</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	<b>Moderat</b> få events <sup>13</sup>	
<b>Tilknytning til arbejdsmarked (work adherence)</b>  Minimum 1 år  6 Vigtig	14				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
<b>Vægttab (weightloss) % of præoperativ vægt</b> Minimum 1 år  9 Kritisk	Målt med: % reduktion Højere bedre Baseret på data fra: 154 patienter i 3 studier. <sup>15</sup> (Randomiserede studier)	<b>5.7</b> % (gennemsnit)	<b>22.94</b> % (gennemsnit)	<b>Høj</b>	
<b>Livskvalitet (quality of life)</b> Minimum 1 år  9 Kritisk	Højere bedre Baseret på data fra: 72 patienter i 2 studier. <sup>16</sup> (Randomiserede studier)	Forskel: <b>SMD 1.54 højere</b> ( CI 95% 0.23 højere - 2.84 højere )		<b>Moderat</b> manglende blinding <sup>17</sup>	

- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Halperin 2014, Courcoulas 2015, Liang 2013a, Schauer 2014, Ikramuddin 2013a, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarhed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Halperin 2014, Courcoulas 2015, Schauer 2014, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarhed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Halperin 2014, Courcoulas 2015, Schauer 2014, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Mingrone 2015, Schauer 2014, Halperin 2014, Courcoulas 2015, Liang 2013a, Ikramuddin 2013a. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Ikramuddin 2013a. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

- 
9. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
10. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Ikramuddin 2013a, Courcoulas 2015, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
11. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
12. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Courcoulas 2015, Liang 2013a, Ikramuddin 2013a, Schauer 2014, Halperin 2014, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
13. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
14. Systematisk oversigtsartikel [1]. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
15. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Courcoulas 2015, Mingrone 2015, Schauer 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
16. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Halperin 2014, Mingrone 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
17. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Ingen betydelig.** **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

IKKYE GÆLD

## 5 - Ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse og fibrose

**Fokuseret spørgsmål 3: Bør patienter med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup> og samtidig forekomst af ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis NASH) og fibrose tilbydes fedmekirurgi?**

Der er en klar sammenhæng mellem NASH og svær overvægt, herunder det metaboliske syndrom (37). Der eksisterer få farmakologiske behandlingsmuligheder, men tidligere studier har vist, at vægttab forbedrer tilstanden og kan stoppe udviklingen af fibrose (37), men effekterne af fedmekirurgi på NASH er mindre undersøgt. Idet NASH i mange tilfælde er progredierende og særdeles svær at behandle på anden vis, vil det være af stor betydning for disse patienter at få klarhed for evidensen for en eventuel behandlingsmulighed i form af fedmekirurgi.

### God praksis (konsensus)

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde fedmekirurgi til patienter med svær overvægt og samtidig ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis, NASH) og leverfibrose på grund af manglende evidens.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020

Patienter med mistanke om leversygdom bør udredes for denne, før de eventuelt tilbydes fedmekirurgisk vurdering. Dette skyldes, at patienter med skrumpeliver (cirrose) har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med et fedmekirurgisk indgreb i forhold til patienter uden leversygdom (36).

### Nøgleinformationer

#### Gavnlig og skadelige virkninger

I forbindelse med vægttab efter fedmekirurgi ses reduktion af inflammation og fibrose i leveren.

Omvendt er der risiko for forværring af fibrose i leveren i forbindelse med større vægttab. Hos patienter med etableret cirrose er der øget operativ morbiditet.

#### Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens til at besvare det fokuserede spørgsmål.

#### Patientpræferencer

Arbejdsgruppen kunne ikke vurdere patientgruppens præferencer.

#### Andre overvejelser

Faktorer ikke vurderet

### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at effekten af fedmekirurgi på NASH og fibrosegrad er uafklaret, da der ikke blev fundet evidens til at besvare det fokuserede spørgsmål. En meta-analyse af kliniske studier og kohortestudier viste en reduktion i graden af steatose og fibrose efter forskellige former for fedmekirurgi sammenlignet med graden før det kirurgiske indgreb, hvilket formentlig skyldes mindsket inflammation og fibrose i forbindelse med vægttabet efter fedmekirurgi. Omvendt er der øget risiko for komplikationer ved fedmekirurgiske indgreb blandt patienter med levercirrose (36). Mortaliteten er høj blandt patienter med cirrose, hvilket må kunne forventes at øge mortalitetsrisikoen yderligere efter fedmekirurgi (39).



**Fokuseret Spørgsmål**

**Population:** Voksne patienter med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup> og forekomst af samtidig non-alkoholisk steato-hepatitis og leverfibrose

**Intervention:** Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass eller laparoskopisk gastrisk sleeve

**Sammenligning:** Usual care

**Sammenfatning**

Der blev ikke fundet litteratur, som kunne besvare det fokuserede spørgsmål, hvorfor god praksis anbefalingen baseres på indirekte evidens fra et review om ændringer i leverhistologi efter fedmekirurgi(37) . Flow charts findes på sst.dk [her](#).

En nyligt publiceret klinisk guideline fra European Association for the Study of the Liver (EASL), European Association for the Study of Diabetes (EASD) og European Association for the Study of Obesity (EASO) anfører, at fedmekirurgi er en mulighed for denne patientgruppe hos patienter, der ikke responderer på livstilsintervention(38) .

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Usual care	Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass eller laparoskopisk gast		
Alle outcomes (all outcomes)					Vi fandt ingen evidens til disse outcomes

IKKE GI

## 6 - Graviditet

**Fokuseret spørgsmål 4: Bør fedmekirurgi overvejes til kvinder med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup>, der er infertile, med henblik på at de kan opnå graviditet, og at morbiditet og mortalitet hos mor og barn kan nedsættes?**

Svær overvægt er associeret med infertilitet. De store vægttab, som ses blandt de fleste kvinder efter fedmekirurgi, følges ofte af en bedring af fertilitet, der igen formodes at resultere i, at flere børn fødes af denne gruppe patienter. På baggrund heraf har arbejdsgruppen ønsket at afdække følgerne efter fedmekirurgi i relation til både mor og barn.

Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på RYGB operation, da denne operationsform er den hyppigst udførte i Danmark. Resultaterne vil ikke være overførbare til andre former for fedmekirurgi, da f.eks. intern herniering og anæmi ikke vil forventes i samme grad ved andre former for fedmekirurgi som f.eks. SG.

Tidligere kohortestudier har vist en øget risiko for anæmi, som kan lede til potentielle ugunstige virkninger for fosteret i forbindelse med graviditet hos kvinder efter fedmekirurgi(41,42), hvilket bør medføre øget fokus på denne problemstilling

### Svag anbefaling

**Overvej at tilbyde fedmekirurgi til kvinder med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup>, der er infertile, med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet for mor og barn i forbindelse med graviditet og fødsel.**

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020

*Alle gravide, som er gastrisk bypass-opereret, bør følges af både endokrinolog, obstetrik og gerne diætist under graviditeten (40). Der bør være fokus på risiko for anæmi, svangerskabsdiabetes, mulig intern herniering, graviditets- og fødselsproblemer og den gravide bør informeres om mulige identificerede komplikationer i forbindelse med graviditet og fødsel.*

### Nøgleinformationer

#### Gavnlig og skadelige virkninger

Færre børn fødes "large for gestational age" af mødre efter fedmekirurgi end blandt kvinder med overvægt, som ikke har gennemgået fedmekirurgi. Det er desuden vist en reduceret risiko for gestationel diabetes efter RYGB.

Efter fedmekirurgi hos moder ses flere børn født "small for gestational age". Derudover ses en mulig øget perinatal død efter fedmekirurgi.

#### Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten var samlet set meget lav.

#### Patientpræferencer

Mange kvinder med svær overvægt, der er infertile, vil gerne tilbydes muligheden for fedmekirurgi.

#### Andre overvejelser

Faktorer ikke vurderet

### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at RYGB operation ikke øgede risikoen for kejsersnit og perinatal mortalitet. Om RYGB forbedrede fertiliteten blandt kvinder med svær overvægt blev ikke belyst, da der ikke forelå studier på området.

RYGB operationen mindskede risikoen for, at børnene blev født "large for gestational age" men øgede samtidig risikoen for at de blev født "small for gestational age". Der var ingen forskel på risikoen for præterm fødsel.

Kvaliteten af evidensen var samlet set meget lav.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Kvinder med BMI over 40 kg/ m2 eller BMI over 35 kg/m2 og PCOS  
**Intervention:** Roux-en-Y gastrisk bypass operation  
**Sammenligning:** Ingen kirurgi

### Sammenfatning

Der blev ikke fundet randomiserede studier, som belyste det fokuserede spørgsmål. Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er to systematiske reviews (43,44), hvorfra der blev anvendt to kohortestudier (45,46). Disse blev suppleret med yderligere et kohortestudie (47) fra en opdateret søgning. Evidensgrundlaget er således tre kohortestudier. Flow charts findes på sst.dk [her](#).

Der blev ikke fundet klinisk relevant effekt på de kritiske outcomes: kejsersnit og perinatal mortalitet. Der blev ikke fundet evidens vedrørende det kritiske outcome: mortalitet for moderen. Kvaliteten af opgjorte kritiske outcomes var samlet set lav. Dette skyldes studierne design og det lille antal studier, som kunne inkluderes. Der sås meget lav kvalitet af evidensen for de vigtige outcomes "large for gestational age" og for tidlig fødsel. De vigtige outcomes: antal fødsler, indlæggelsestid i forbindelse med fødsel, spontan abort og anæmi, blev ikke belyst i de inkluderede studier. Outcome i relation til antal fødsler blev medtaget for at belyse en forventet forbedret fertilitet efter gastrisk bypass, da fedmekirurgi forventes at øge antallet af graviditeter og dermed fødsler.

Et nyere svensk kohortestudie, som inkluderede forskellige former for fedmekirurgi, viste en øget risiko for perinatal død efter fedmekirurgi (48). Dog blev der i studiet ikke oplyst hvor mange af patienterne, som havde fået foretaget RYGB operation og hvor mange, som havde fået foretaget andre former for fedmekirurgi, der kan have væsentlig andre komplikationer end RYGB (48).

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Ingen kirurgi    Roux-en-Y gastric bypass surgery	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Antal fødsler (number of births) Minimum 1 år  6 Vigtig				Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Mortalitet for mor (mortality for mother) Minimum 1 år  9 Kritisk				Vi fandt ingen evidens til dette outcome

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag	
		Ingen kirurgi	Roux-en-Y gastric bypass surgery			
<p><b>Large for gestational age (large for gestational age)</b> Ved fødsel</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 0.21 (CI 95% 0.07 - 0.66) Baseret på data fra 2,884 patienter i 2 studier. <sup>1</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>97</b> per 1.000</p>	<p><b>20</b> per 1.000</p>	<p>Meget lav inkonsistente resultater <sup>2</sup></p> <p>Lav</p> <p>Lav</p> <p>Lav</p> <p>Meget lav upræcist effektestimat <sup>7</sup></p>		
<p><b>Small for gestational age (small for gestational age)</b> Ved fødsel</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 2.3 (CI 95% 1.72 - 3.08) Baseret på data fra 2,884 patienter i 2 studier. <sup>3</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>40</b> per 1.000</p>	<p><b>92</b> per 1.000</p>			
<p><b>Kejsersnit (sectio)</b> Ved fødsel</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Relative risiko 0.94 (CI 95% 0.8 - 1.09) Baseret på data fra 1,831 patienter i 2 studier. <sup>4</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>327</b> per 1.000</p>	<p><b>307</b> per 1.000</p>			
<p><b>Perinatal mortalitet barn (perinatal mortality child)</b> Ved fødsel</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Relative risiko 0.79 (CI 95% 0.2 - 3.15) Baseret på data fra 1,828 patienter i 2 studier. <sup>5</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>5</b> per 1.000</p>	<p><b>4</b> per 1.000</p>			
<p><b>Preterm fødsel (preterm delivery)</b> ved fødsel</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 1.26 (CI 95% 0.82 - 1.95) Baseret på data fra 1,356 patienter i 1 studier. <sup>6</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>65</b> per 1.000</p>	<p><b>82</b> per 1.000</p>			
<p><b>Spontan abort (spontaneous abortion)</b> Ved fødsel</p> <p>6 Vigtig</p>						<p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p>
		<p>Forskel: <b>77 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 90 færre - 33 færre )</p>				
		<p>Forskel: <b>52 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 29 flere - 83 flere )</p>				
		<p>Forskel: <b>20 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 65 færre - 29 flere )</p>				
		<p>Forskel: <b>1 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 4 færre - 11 flere )</p>				
		<p>Forskel: <b>17 flere</b> per 1.000 12 færre - 62 flere</p>				

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Ingen kirurgi    Roux-en-Y gastric bypass surgery		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Anæmi (anemia) Længste follow up (min 1 år)  6 Vigtig					Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Indlæggelsestid (duration of admission) Efter fødsel  6 Vigtig					Vi fandt ingen evidens til dette outcome

1. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Kjaer 2013, Adams 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
2. **Inkonsistente resultater: Alvorligt.** Den statistiske heterogenitet er høj. **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimat: Ingen betydelig.** **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
3. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Adams 2015, Kjaer 2013. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Adams 2015, Berlac 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
5. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Berlac 2014, Adams 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
6. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Kjaer 2013. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
7. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimat: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**



## 7 - Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass versus laparoskopisk gastrisk sleeve operation

**Fokuseret spørgsmål 5: Bør voksne patienter, visiteret til fedmekirurgi, tilbydes laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass (RYGB) eller laparoskopisk gastrisk sleeve (SG) operation?**

RYGB har i mange år været den hyppigst anvendte form for fedmekirurgi både nationalt og internationalt, men flere steder er SG begyndt at vinde indpas, da den forbindes med mindre risiko for malabsorption og dermed mindre risiko for ernæringsmæssige problemer end RYGB, men også mhp at reducere risikoen for intern herniering. Der hersker dog usikkerhed om, hvorvidt den ene form for fedmekirurgi er at foretrække frem for den anden, og om visse patienter vil have mere gavn af den ene type frem for den anden.

Arbejdsgruppen har valgt dette spørgsmål for at belyse fordele og ulemper ved de to operationer sammenlignet med hinanden.

### Svag anbefaling

**Overvej at tilbyde Roux-en-Y Gastrisk Bypass operation frem for Sleeve Gastrektomi operation til voksne patienter, som er visiteret til fedmekirurgi.**

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020

På lang sigt (mere end 3 år efter operation) ses muligvis større vægttab efter RYGB end efter SG. Der er en klart større andel af patienter med type 2 diabetes, der opnår bedring eller helt remission af deres diabetes efter RYGB end efter SG. Hypoglykæmi kan opstå ved begge operationer, hvorfor der bør være fokus på dette i opfølgningen efter operationen. For begge operationstyper er der dokumenteret gavnlige effekter på blodtryk og lipider, men studierne har ikke undersøgt effekten på kardiovaskulære events. Det kunne dog forventes, at en reduktion af blodtryk og lipider på sigt vil medføre en reduktion i antallet af kardiovaskulære events. I andre sammenhænge har reduktion af blodtryk og lipider vist sig at have en gavnlig effekt på kardiovaskulære events, men det er ikke direkte undersøgt på denne patientgruppe.

Studier har vist, at gastroesophageal reflux syndrom (GERD) kan opstå eller forværres efter SG. Ingen af de inkluderede studier opgjorde forekomsten af nytillkommet GERD efter RYGB i forhold til SG. Arbejdsgruppens klare kliniske erfaringer sammenholdt med resultater af studier(49), som ikke er inkluderet i evidensen til dette fokuserede spørgsmål gør, at det anbefales, at man for patienter med GERD primært kan overveje at tilbyde RYGB frem for SG.

Valg af operationstype bør foretages ud fra en individuel vurdering i samarbejde mellem læge og patient og efter oplysning om mulige fordele og komplikationer ved operationstyperne.

### Nøgleinformationer

#### Gavnlige og skadelige virkninger

Efter 3 år ses større vægttab efter RYGB end efter SG.

For patienter med type 2 diabetes anbefales RYGB frem for SG, da der er en højere remissionsrate ved RYGB.

Der ses øget risiko for B12-mangel efter RYGB.

#### Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen var samlet set lav.

#### Patientpræferencer

Patienter kan have præferencer for den ene eller anden operationstype.

### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at den identificerede evidens fandt betydende forskel på vægttab efter 3 år.

Der var ikke betydende forskel i det andet kritiske outcome livskvalitet. Der blev også lagt vægt på, at for type 2 diabetes, som var et vigtigt outcome, var der klart bedre effekt af RYGB end af SG i forhold til diabetesremission, hvorfor patienter med type 2 diabetes kan RYGB tilbydes frem for SG.

Kvaliteten af evidensen var lav.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne patienter (over18 år), der er visiteret til fedmekirurgi  
**Intervention:** Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass  
**Sammenligning:** Laparoskopisk sleeve gastrektomi

### Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review (16). Herfra blev der brugt fire randomiserede studier (50-53). Disse blev suppleret med to randomiserede studier (22,54) fra en opdateret søgning. Evidensgrundlaget er således seks randomiserede studier. Flow charts findes på sst.dk [her](#).

De inkluderede studier var alle randomiserede kontrollerede studier, som sammenlignede RYGB med SG.

Kvaliteten af evidensen for det kritiske outcome, vægttab > 3 år var moderat, da det kun blev opgjort i et enkelt studie. I studiet fandtes større vægttab efter RYGB end efter SG (22). For det andet kritiske outcome, livskvalitet, var kvaliteten af evidensen lav på grund af manglende blinding, da dette kun blev opgjort i et studie (52). Studiet fandt ingen forskel i effekten på livskvalitet af de to operationstyper efter 1-2 år. Et andet studie evaluerede livskvaliteten efter 3 år, men opgav ikke et samlet mål, hvorfor resultaterne ikke kunne medtages i meta-analyserne (22). RYGB-gruppen i studiet havde højere point-score (højere livskvalitet) i seks ud af otte domæner i forhold til SG-gruppen, dog var forskellene ikke statistisk signifikante (22).

Der sås højere remissionsrater af type 2 diabetes efter RYGB end efter SG, kvaliteten af evidens for dette outcome var moderat. Forekomsten af B-12 mangel var klart højere efter RYGB end efter SG baseret på de to studier, som opgjorde dette vigtige outcome. Det er dog en komplikation, som kan forebygges og behandles medicinsk, hvorfor den ikke vejer tungere end fordelene ved RYGB. Efter både RYGB og SG tilrådes fast, livsvarigt supplement med vitaminer og mineraler bl.a. B12-vitamin.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Laparoskopisk sleeve gastrektomi	Laparoscopic gastric bypass		
Remission af type 2 diabetes(Remission of type 2 diabetes) Minimum 1 år  6 Vigtig	Relative risiko 1.33 (CI 95% 1.05 - 1.67) Baseret på data fra 201 patienter i 4 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier)	<b>500</b> per 1.000	<b>665</b> per 1.000	Høj	
		Forskel: <b>165 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 25 flere - 335 flere )			
Hypoglykæmi (Hypoglycaemia) Minimum 1 år  6 Vigtig	Relative risiko 0.78 (CI 95% 0.61 - 1) Baseret på data fra 99 patienter i 1 studier. <sup>2</sup> (Randomiserede studier)	<b>816</b> per 1.000	<b>636</b> per 1.000	Moderat kun ét studie <sup>3</sup>	
		Forskel: <b>180 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 318 færre - 0 færre )			

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Laparoskopisk sleeve gastrektomi	Laparoscopic gastric bypass		
Vitamin B12 mangel (Vitamin B12 deficiency) Minimum 1 år  6 Vigtig	Relative risiko 2.71 (CI 95% 1.13 - 6.49) Baseret på data fra 129 patienter i 2 studier. <sup>4</sup> (Randomiserede studier)	<b>94</b> per 1.000	<b>255</b> per 1.000	Moderat upræcist effektestimater <sup>5</sup>	
Gennemsnits vægttab (mean weight loss) Minimum 3 år  9 Kritisk	Målt med: kg Højere bedre Baseret på data fra: 97 patienter i 1 studier. <sup>6</sup> (Randomiserede studier)	<b>21.1</b> (gennemsnit)	<b>24.5</b> (gennemsnit)	Moderat kun et studie <sup>7</sup>	
Gennemsnits BMI (Mean BMI) Op til 2 år  6 Vigtig	Målt med: kg/m <sup>2</sup> Lavere bedre Baseret på data fra: 350 patienter i 6 studier. <sup>8</sup> (Randomiserede studier)	<b>30.4</b> (gennemsnit)	<b>30.17</b> (gennemsnit)	Moderat inkonsistente resultater <sup>9</sup>	
Livskvalitet (quality of life) Minimum 1 år  9 Kritisk	Målt med: Point Højere bedre Baseret på data fra: 70 patienter i 1 studier. <sup>10</sup> (Randomiserede studier)	<b>127</b> (gennemsnit)	<b>128</b> (gennemsnit)	Lav manglende blinding, kun ét studie <sup>11</sup>	

- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Kehagias 2011, Schauer 2014, Peterli 2012, Paluszkiwicz 2012. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Schauer 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Kehagias 2011, Paluszkiwicz 2012. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Schauer 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Paluszkiwicz 2012, Schauer 2012, Keidar 2013, Peterli 2012, Kehagias 2011, Nogués 2010. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Alvorligt.** Den statistiske heterogenitet er høj, Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de



inkluderede studier. **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**

10. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Peterli 2012. **Basalinerisiko/komparator: Kontrolarm i reference brugt til interventionen.**

11. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

IKKYE GÆLDENDE

## 8 - Lukning af de operativt skabte slidser i bughulen

**Fokuseret spørgsmål 6: Bør slidserne (de kirurgisk operativt skabte huller i bughulen) lukkes under den primære, laparoskopiske, antegastriske, antekoliske Roux-en-Y Gastrisk Bypass (RYGB) operation?**

I Danmark udføres RYGB antekolisk og antegastrisk. Mange patienter indlægges på grund af mavesmerter efter RYGB. En af årsagerne hertil kan være internt hernie. For at mindske risikoen for intern herniering kan slidserne i peritoneum lukkes under den primære RYGB operation. Primær lukning af slidser kan dog give komplikationer, som at tarmen "kinker" og kiles fast(55) . Tidligere studier har vist, at interne hernier forekommer hos op til 10% af de opererede, hvis slidserne ikke lukkes(56) . Dermed vil 90% af patienterne formentlig ikke have gavnlige effekt af en primær lukning(56) . Det er usikkert om primær lukning af slidser i denne gruppe vil medføre senkomplikationer i form af mavesmerter eller andre mave-gener for patienterne.

Det er således sparsomt belyst om en primær lukning er gavnlig for patienterne. Ønsket med dette spørgsmål er derfor at undersøge om en primær lukning af slidserne kan anbefales vurderet ud fra reoperationer, genindlæggelser og mavesmerter.

### Svag anbefaling

**Overvej at lukke slidser (de kirurgisk operativt skabte huller i bughulen) under den primære, laparoskopiske, antegastriske, antekoliske Roux-en-Y Gastrisk Bypass operation.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Der er risiko for, at slidserne, på trods af lukning ved det primære indgreb kan gendannes efterfølgende. Interne hernier kan derfor forekomme senere selv ved lukning af slidserne ved det primære indgreb.*

### Nøgleinformationer

#### Gavnlige og skadelige virkninger

Der forventes en nedsat risiko for ileus (tarmslyng) ved lukning af slidser/defekter.

Der er en mulig risiko for stenose og blødning ved lukning af slidser/defekter.

Der er en mulig risiko for kroniske mavesmerter eller andre mavegener efter lukning af slidser.

#### Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen var samlet set meget lav.

#### Patientpræferencer

Patienter vil ønske at mindske risikoen for at få ileus, akutte og kroniske abdominalsmerter (mavesmerter).

### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at lukning af slidser havde effekt på forekomsten af reoperationer. Samtidig viste studiet, som opgjorde forekomsten af reoperationer, at lige mange i både interventions- og kontrol gruppen fik foretaget diagnostisk laparoskopi uden påvisning af intern hernie. Indikationen for diagnostisk laparoskopi på grund af mavesmerter hos

patienterne, der havde fået lukket slidserne ved det primære indgreb, var formentlig, at ikke alle slidser forbliver lukkede trods primær lukning, og man derfor vil undersøge patienter med svære mavesmerter med diagnostisk laparoskopi uanset procedurevalg ved primær operation.

Kvaliteten af evidensen var samlet set meget lav.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Laparoskopisk antekolisk Roux-en-Y gastrisk bypass opererede patienter  
**Intervention:** Lukning af slidser under laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass operation  
**Sammenligning:** Laparoskopisk antekolisk Roux-en-Y gastrisk bypass opererede patienter uden lukning slidser ved primær operation

### Sammenfatning

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål består af to randomiserede studier (55,57). Flow charts findes på sst.dk [her](#).

De inkluderede studier var randomiserede kontrollerede studier. Interventionen bestod af lukning af slidser i peritoneum ved primær RYGB operation, dog var dette uklart defineret i studierne, hvordan lukningen teknisk var foretaget.

Det kritiske outcome, livskvalitet, blev opgjort i et enkelt studie (55). Der blev fundet klinisk relevant effekt på det kritiske outcome reoperation til fordel for lukning af slidser (55). Der blev ikke fundet evidens vedrørende det kritiske outcome genindlæggelse på grund af mavesmerter. Der sås ingen forskel i effekt på det vigtige outcome livskvalitet. Forekomsten af kroniske mavesmerter blev ikke opgjort i studierne. Kvaliteten af de kritiske outcomes var samlet set meget lav, grundet manglende blinding og at de to outcomes, som blev opgjort, kun blev opgjort i et studie. Derudover blev genindlæggelser på grund af mavesmerter ikke undersøgt i studierne.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Åbne defekter	Lukkede defekter		
Indlæggelser på grund af mavesmerter (admission due to abdominal pain) Minimum 1 år  9 Kritisk	1				Vi fandt ingen evidens til dette outcome.
Reoperation (Reoperation) Minimum 1 år  9 Kritisk	Relative risiko 0.6 (CI 95% 0.45 - 0.79) Baseret på data fra 2,507 patienter i 1 studier. <sup>2</sup> (Randomiserede studier)	<b>99</b> per 1.000	<b>59</b> per 1.000	Lav mangelnde blinding, kun ét studie <sup>3</sup>	
		Forskelle: <b>40 færre</b> per 1.000 (CI 95% 54 færre - 21 færre)			

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Åbne defekter	Lukkede defekter		
Kroniske mavesmerter (chronic abdominal pain) Minimum 1 år  6 Vigtig					Vi fandt ingen evidens til dette outcome
Livskvalitet (quality of life) Minimum 1 år  6 Vigtig	Målt med: point Højere bedre Baseret på data fra: 99 patienter i 1 studier. <sup>4</sup> (Randomiserede studier)	<b>112</b> (gennemsnit)	<b>108</b> (gennemsnit)	Lav manglende blinding, kun ét studie <sup>5</sup>	Lukning af defekter påvirker ikke livskvalitet i betydelig grad
		Forskelle: <b>MD 4 højere</b> ( CI 95% 5.44 højere - 2.56 højere )			

1. Systematisk oversigtsartikel [5] . **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
2. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Stenberg 2016. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
3. **Risiko for bias: Alvorligt.** Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Manglende blinding. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarhed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
4. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Rosas 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
5. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarhed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

WIKYKE

## 9 - Psykologisk vurdering efter operation

### Fokuseret spørgsmål 7: Bør patienter der har fået foretaget fedmekirurgi tilbydes psykologisk vurdering efter operation?

Tidligere studier har ikke påvist en sammenhæng mellem præoperativ psykologisk status og postoperative resultater(15) . De studier, som har undersøgt effekten af en postoperativ psykologisk indsats, har undersøgt vidt forskellige former for indsatser med forskellig intensitet og fokus. Resultaterne af disse interventioner i forhold til vægttab har været forskellige(58) . Dog ser det ud til, at patienter, som tilbydes psykologisk opfølgning i form af støttegrupper eller psykoterapeutiske interventioner, har et større vægttab end patienter, som ikke tilbydes en sådan intervention(15,58) . En mulig grund til diversiteten i resultater kan være, at visse patienter har brug for en psykologisk opfølgning efter fedmekirurgi, mens andre ikke har. Derudover kan der være store individuelle forskelle på, hvilke behandlingstilbud og varigheden af disse, den enkelte har gavn af.

Det er sparsomt undersøgt, hvorvidt en individuel psykologisk vurdering med henblik på en målrettet indsats til patienter med særligt behov har effekt på livskvalitet, vægttab og forekomst af psykisk sygdom. Netop for at tage højde for individuelle forskelle i ønsker og behov er formålet med dette spørgsmål at undersøge dokumentationen for en individuel vurdering med henblik på visitation til målrettet tilbud frem for effekten af en bestemt behandlingsform.

#### God praksis (konsensus)

**Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde psykologisk vurdering efter fedmekirurgi på grund af manglende evidens.**

*Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020*

*Svarende til gældende anbefalinger bør alle patienter, som har fået foretaget fedmekirurgi, tilbydes individuel opfølgning i hospitalsregi i to år efter fedmekirurgi af et tværfagligt fedmeteam (bestående af læge, diætist og sygeplejerske). Det er god praksis at planlægge mere intensive postoperative forløb for patienter med særlige medicinske, ernæringsmæssige, psykologiske eller kirurgiske udfordringer.*

#### Nøgleinformationer

##### Gavnlige og skadelige virkninger

Gavnlige effekter kunne være mulig forebyggelse af vægtøgning, angst, depression, alkoholmisbrug og selvmord, samt bedring af livskvalitet.

Skadelige effekter kunne være stigmatisering og at blive fastholdt i sygerolle.

##### Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens, der kan besvare det fokuserede spørgsmål.

##### Patientpræferencer

Patienter kan have præferencer i forhold til psykologisk vurdering.

##### Andre overvejelser

Der er en risiko for frafald blandt andet på grund af transportafstand mellem patientens bopæl og behandlingsstedet.

#### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på den manglende evidens for en psykologisk vurdering af patienter efter fedmekirurgi. I et systematisk review har man fundet effekt af psykologisk intervention og støttegrupper, men kun små forskelle mellem effekten af de forskellige interventioner. I Danmark følges patienter efter fedmekirurgi af et tværfagligt fedmeteam de første

to år efter operationen. Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der kan være behov for mere intensive postoperative forløb blandt visse patienter. Baseret på fundene i tidligere nævnte review og baseret på klinisk erfaring er selve det "at blive fulgt" af stor betydning for vægttab – både efter fedmekirurgi og i al anden vægttabsbehandling. Der kan være store individuelle forskelle i behov og ønsker med hensyn til type af opfølgning, frekvensen og varigheden af opfølgningen.

### Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne patienter, som får foretaget fedmekirurgi  
**Intervention:** Tilbud om psykologisk vurdering med henblik på eventuel opfølgning eksempelvis samtaler med psykolog, psykiater eller gruppesamtaler  
**Sammenligning:** Usual care

### Sammenfatning

Der blev ikke fundet litteratur, som kunne besvare det fokuserede spørgsmål, hvorfor god praksis anbefalingen baserer sig på arbejdsgruppens kliniske erfaringer samt på indirekte evidens i form af et review om effekt af psykologisk interventions effekt på vægttab efter fedmekirurgi(58). Flow charts findes på sst.dk [her](#).

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Usual care	Tilbud om psykologisk vurdering med henblik på eventuel opfølgn		
Alle outcomes (all outcomes)					Vi fandt ingen evidens til disse outcomes

IKKE

## 10 - DXA-scanning

### Fokuseret spørgsmål 8: Bør patienter der har fået foretaget fedmekirurgi tilbydes systematisk kontrol med Dual energy X-ray absorptiometry (DXA)-scanning med henblik på at forebygge osteoporose?

Efter RYGB operation, er optagelsen af calcium og D-vitamin ændret, hvorfor man anbefaler livslang behandling med tilskud af kalk og D-vitamin i Danmark. En nyere metaanalyse har dokumenteret et fald i bone mineral density (BMD) efter fedmekirurgi (59), og et enkelt kohortestudie har påvist øget risiko for osteoporotiske frakturer efter fedmekirurgi (60).

På baggrund af det forventede fald i BMD hos mange patienter efter fedmekirurgi og den øgede frakturrisiko har arbejdsgruppen valgt at fokusere på mulighederne for at forebygge osteoporose ved hjælp af DXA-scanning. Dette for tidligt at opspore patienter i risiko og derefter iværksætte en relevant behandling.

#### God praksis (konsensus)

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde Dual energy X-ray absorptiometry (DXA)-scanning til patienter efter fedmekirurgi med henblik på at forebygge osteoporose på grund af manglende evidens.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2020

Der bør ske en individuel vurdering af, hvilke patienter, der har fået foretaget fedmekirurgi, som vil have gavn af DXA-scanning. Det er god praksis på baggrund af blodprøver og øvrige individuelle risikofaktorer for osteoporose at overveje at tilbyde DXA-scanning efter RYGB operation på samme indikation som for andre patientgrupper. Osteoporose blandt patienter, som har fået foretaget fedmekirurgi, bør behandles svarende til de kriterier, som gælder for resten af den danske befolkning.

#### Nøgleinformationer

##### Gavnlig og skadelige virkninger

Ved at tilbyde DXA-scanning vil det være muligt at påvise en eventuel osteoporose, som kunne give mulighed for behandlingsintervention og dermed forebygge frakturer.

DXA-scanning medfører en mindre strålingsbelastning og kan resultere i overdiagnosticering og overbehandling. Derudover kan patienter føle sig stigmatiserede.

##### Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens til at besvare det fokuserede spørgsmål.

##### Patientpræferencer

Et flertal af patienter vil foretrække at deltage i interventionen.

Ingen betydelig variation forventet

#### Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at en meta-analyse har vist faldende BMD efter fedmekirurgi, samt at et kohortestudie har vist øget frakturrisiko. Der er således en mulig sammenhæng mellem fedmekirurgi og øget risiko for osteoporose og dermed frakturer. Osteoporose blandt patienter, som har fået foretaget fedmekirurgi, bør behandles svarende til de kriterier, som gælder for resten af den danske befolkning. Hos patienter med osteoporose, som indstilles til fedmekirurgi, bør dette medtages i overvejelserne om type af operation, således at disse patienter bør visiteres til indgreb, som i mindre grad end RYGB forventes at medføre malabsorption af kalk og vitamin D. De mulige skadevirkninger af DXA-scanning må anses for at være små i forhold til den gevinst, som risikopatienter vil kunne opnå ved scanning og efterfølgende målrettet behandling.

**Fokuseret Spørgsmål**

**Population:** Roux-en-Y gastrisk bypass opererede patienter  
**Intervention:** DXA scanning hvert andet år  
**Sammenligning:** Usual care

**Sammenfatning**

Der blev ikke fundet litteratur, som kunne besvare det fokuserede spørgsmål, hvorfor god praksis anbefalingen baserer sig på arbejdsgruppens kliniske erfaringer samt på indirekte evidens i form af et review om ændring af BMD efter fedmekirurgi. Flow charts findes på sst.dk [her](#).

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Usual care      DXA scanning hvert andet år		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Alle outcomes (all outcomes)					Vi fandt ingen evidens til disse outcomes

IKKYE GÆV



## 11 - Referenceliste

- (1) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Obesity: identification, assesment and management (CG189). NICE, 2014 (Clinical Guidelines 189).
- (2) Swiss Medical Board. Bariatric surgery vs. conservative treatment for obesity and overweight : Assessment : Preliminary report 29. Januar 2016. Swiss Medical Board, 2016.
- (3) Boman L, Lestner E, Norström F, Näslund E, Näslund I, Samuelsson O, et al. Nationella medicinska indikationer för primär fetmakirurgi och kvalitetskrav på producenter av primär fetmakirurgi : Förslag från arbetsgrupp : 2011-02-03. Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket (HSDir), 2011.
- (4) Sjöstrom L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. J Intern Med 2013;273(3):219-234.
- (5) Sundhedsstyrelsen. Fedmekirurgi i Danmark. København : Sundhedsstyrelsen, 2005. [PDF](#)
- (6) Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner. Retningslinjer for visitation og henvisning på fedmeområdet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner, 2010.
- (8) Sundhed.dk.. Fedmekirurgi - bariatrisk kirurgi. Opdateret: 2011. Senest hentet: 12.01.2016. Link: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/praksisinformation/almenpraksis/syddanmark/patientforloeb/icpc-oversigt/t-endokrine-metaboliske-naeringsmaessige-forhold/fedmekirurgi-bariatrisk-kirurgi/>.
- (9) Sundhedsstyrelsen. Plastikkirurgisk korrektion efter massivt vægttab. Faglig visitationsretningslinje. København : Sundhedsstyrelsen, 2013. [PDF](#)
- (10) Flegal KM, Kit BK, Orpana H, Graubard BI. Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2013;309(1):71-82.
- (11) Prospective Studies Collaboration, Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, Clarke R, Emberson J, et al. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. Lancet 2009;373(9669):1083-1096.
- (12) Berrington de Gonzalez A, Hartge P, Cerhan JR, Flint AJ, Hannan L, MacInnis RJ, et al. Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults. N Engl J Med 2010;363(23):2211-2219.
- (13) Wadden TA. Treatment of obesity by moderate and severe caloric restriction. Results of clinical research trials. Ann Intern Med 1993;119(7 Pt 2):688-693.
- (14) Langeveld M, DeVries JH. The long-term effect of energy restricted diets for treating obesity. Obesity (Silver Spring) 2015;23(8):1529-1538.
- (15) Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, Garvey WT, Hurley DL, McMahon MM, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. Obesity (Silver Spring) 2013;21 Suppl 1:S1-27.
- (16) Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014;8:CD003641.
- (17) Liang Z, Wu Q, Chen B, Yu P, Zhao H, Ouyang X. Effect of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery on type 2 diabetes mellitus with hypertension: a randomized controlled trial. Diabetes Research & Clinical Practice 2013;101(1):50-56.
- (18) Ikramuddin S., Korner J., Lee W.-J., Connett J.E., Inabnet IW, Billington C.J., et al. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: The diabetes surgery study randomized clinical trial. JAMA 2013;309(21):2240-2249.

- (19) Courcoulas AP, Belle SH, Neiberg RH, Pierson SK, Eagleton JK, Kalarchian MA, et al. Three-Year Outcomes of Bariatric Surgery vs Lifestyle Intervention for Type 2 Diabetes Mellitus Treatment: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery* 2015;150(10):931- 940.
- (20) Halperin F, Ding S, Simonson DC, Panosian J, Goebel-Fabbri A, Wewalka M, et al. Roux-en-Y gastric bypass surgery or lifestyle with intensive medical management in patients with type 2 diabetes: feasibility and 1-year results of a randomized clinical trial. *JAMA Surgery* 2014;149(7):716-726.
- (21) Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaiconelli A, Nanni G, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet* 2015;386(9997):964-973.
- (22) Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Brethauer SA, Navaneethan SD, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. *N Engl J Med* 2014;370(21):2002-2013.
- (23) Kolotkin RL, Crosby RD, Kosloski KD, Williams GR. Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obes Res* 2001;9(2):102-111.
- (24) Kolotkin RL, Crosby RD. Psychometric evaluation of the impact of weight on quality of life-lite questionnaire (IWQOL-lite) in a community sample. *Qual Life Res* 2002;11(2):157-171.
- (25) Sjöholm K, Sjöström E, Carlsson LM, Peltonen M. Weight Change-Adjusted Effects of Gastric Bypass Surgery on Glucose Metabolism: 2- and 10-Year Results From the Swedish Obese Subjects (SOS) Study. *Diabetes Care* 2016;39(4):625-631.
- (26) Merlotti C, Morabito A, Ceriani V, Pontiroli AE. Prevention of type 2 diabetes in obese at-risk subjects: a systematic review and meta-analysis. *Acta Diabetol* 2014;51(5):853-863.
- (27) Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002;346(6):393-403.
- (28) Lindström J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, Aunola S, Eriksson JG, Hemio K, et al. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: followup of the Finnish Diabetes Prevention Study. *Lancet* 2006;368(9548):1673-1679.
- (29) Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjöström L. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care* 2004;27(1):155-161.
- (30) Adams TD, Mehta TS, Davidson LE, Hunt SC. All-Cause and Cause-Specific Mortality Associated with Bariatric Surgery: A Review. *Curr Atheroscler Rep* 2015;17(12):74.
- (31) Yu J, Zhou X, Li L, Li S, Tan J, Li Y, et al. The long-term effects of bariatric surgery for type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized evidence. *Obesity Surg* 2015;25(1):143-158.
- (32) Worm D, Madsbad S, Kristiansen VB, Naver L, Hansen DL. Changes in Hematology and Calcium Metabolism After Gastric Bypass Surgery--a 2-Year Follow-Up Study. *Obes Surg* 2015;25(9):1647-1652.
- (33) Gribsholt SB, Pedersen AM, Svensson E, Thomsen RW, Richelsen B. Prevalence of Self-reported Symptoms After Gastric Bypass Surgery for Obesity. *JAMA Surg* 2016;151(6):504-511.
- (34) Inge TH, Courcoulas AP, Jenkins TM, Michalsky MP, Helmrath MA, Brandt ML, et al. Weight Loss and Health Status 3 Years after Bariatric Surgery in Adolescents. *N Engl J Med* 2016;374(2):113-123.
- (35) O'Brien PE, Sawyer SM, Laurie C, Brown WA, Skinner S, Veit F, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in severely obese adolescents: a randomized trial. *JAMA* 2010;303(6):519-526.
- (36) Jan A, Narwaria M, Mahawar KK. A Systematic Review of Bariatric Surgery in Patients with Liver Cirrhosis. *Obesity Surg*

2015;25(8):1518-1526.

- (37) Bower G., Toma T., Harling L., Jiao L.R., Efthimiou E., Darzi A., et al. Bariatric Surgery and Non-Alcoholic Fatty Liver Disease: a Systematic Review of Liver Biochemistry and Histology. *Obes Surg* 2015;25(12):2280-2289.
- (38) European Association for the Study of the Liver (EASL), European Association for the Study of Diabetes (EASD), European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease. *Diabetologia* 2016;59(6):1121-1140.
- (39) Ratib S, Fleming KM, Crooks CJ, Walker AJ, West J. Causes of death in people with liver cirrhosis in England compared with the general population: a population-based cohort study. *Am J Gastroenterol* 2015;110(8):1149-1158.
- (40) Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi. Gravide som er bariatrisk opererede – Sandbjerg 2012. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, 2012. [PDF](#)
- (41) Mead NC, Sakkatos P, Sakellaropoulos GC, Adonakis GL, Alexandrides TK, Kalfarentzos F. Pregnancy outcomes and nutritional indices after 3 types of bariatric surgery performed at a single institution. *Surg Obes Relat Dis* 2014;10(6):1166-1173.
- (42) Crusell M, Nilas L, Svare J, Lauenborg J. A Time Interval of More Than 18 Months Between a Pregnancy and a Roux-en-Y Gastric Bypass Increases the Risk of Iron Deficiency and Anaemia in Pregnancy. *Obes Surg* 2016 Oct;26(10):2457-62.
- (43) Yi X, Li Q, Zhang J, Wang Z. A meta-analysis of maternal and fetal outcomes of pregnancy after bariatric surgery. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 2015;130(1):3-9.
- (44) Galazis N, Docheva N, Simillis C, Nicolaidis KH. Maternal and neonatal outcomes in women undergoing bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology* 2014;181:45-53.
- (45) Berlac JF, Skovlund CW, Lidegaard O. Obstetrical and neonatal outcomes in women following gastric bypass: a Danish national cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014;93(5):447-453.
- (46) Kjaer MM, Lauenborg J, Breum BM, Nilas L. The risk of adverse pregnancy outcome after bariatric surgery: a nationwide register-based matched cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2013;208(6):464.e1-464.e5.
- (47) Adams T.D., Hammoud A.O., Davidson L.E., Laferrere B., Fraser A., Stanford J.B., et al. Maternal and neonatal outcomes for pregnancies before and after gastric bypass surgery. *Int J Obes* 2015;39(4):686-694.
- (48) Johansson K, Cnattingius S, Naslund I, Roos N, Trolle Lagerros Y, Granath F, et al. Outcomes of pregnancy after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2015;372(9):814-824.
- (49) Naik RD, Choksi YA, Vaezi MF. Consequences of bariatric surgery on oesophageal function in health and disease. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2016;13(2):111-119.
- (50) Nogues X, Goday A, Pena MJ, Benaiges D, de Ramon M, Crous X, et al. [Bone mass loss after sleeve gastrectomy: a prospective comparative study with gastric bypass]. *Cirugia Espanola* 2010;88(2):103-109.
- (51) Keidar A., Hershkop K.J., Marko L., Schweiger C., Hecht L., Bartov N., et al. Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy for obese patients with type 2 diabetes: A randomised trial. *Diabetologia* 2013;56(9):1914-1918.
- (52) Peterli R., Steinert R.E., Woelnerhanssen B., Peters T., Christoffel-Courtin C., Gass M., et al. Metabolic and hormonal changes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: A randomized, prospective trial. *Obes Surg* 2012;22(5):740-748.
- (53) Paluszkiwicz R, Kalinowski P, Wroblewski T, Bartoszewicz Z, BialobrzaskaPaluszkiwicz J, Ziarkiewicz-Wroblewska B, et al. Prospective randomized clinical trial of laparoscopic sleeve gastrectomy versus open Roux-en-Y gastric bypass for the management of patients with morbid obesity. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne* 2012;7(4):225-232.
- (54) Kehagias I, Karamanakis SN, Argentou M, Kalfarentzos F. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus

laparoscopic sleeve gastrectomy for the management of patients with BMI<50 kg/m2. *Obesity Surg* 2011;21(11):1650-1656.

(55) Stenberg E, Szabo E, Agren G, Ottosson J, Marsk R, Lonroth H, et al. Closure of mesenteric defects in laparoscopic gastric bypass: a multicentre, randomised, parallel, open-label trial. *Lancet* 2016 Apr 2;387(10026):1397-404.

(56) Geubbels N, Lijftogt N, Fiocco M, van Leersum NJ, Wouters MWJM, de Brauw LM. Meta-analysis of internal herniation after gastric bypass surgery. *Br J Surg* 2015;102(5):451-460.

(57) Rosas U, Ahmed S, Leva N, Garg T, Rivas H, Lau J, et al. Mesenteric defect closure in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2015;29(9):2486-2490.

(58) Beck NN, Johannsen M, Stoving RK, Mehlsen M, Zachariae R. Do postoperative psychotherapeutic interventions and support groups influence weight loss following bariatric surgery? A systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials. *Obes Surg* 2012;22(11):1790-1797.

(59) Rodriguez-Carmona Y, Lopez-Alavez FJ, Gonzalez-Garay AG, Solis-Galicia C, Melendez G, Serralde-Zuniga AE. Bone mineral density after bariatric surgery. A systematic review. *International Journal Of Surgery* 2014;12(9):976-982.

(60) Ahlin S., Peltonen M., Anveden L., Jacobson P., Sjöholm K., Svensson P.A., et al. Bariatric surgery increases the risk of osteoporosis and fractures in women in the Swedish Obese Subjects study. *Obes Facts* 2015;8:50-51.

(61) Sundhedsstyrelsen. Fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme i Danmark. København : Sundhedsstyrelsen, 2008. [PDF](#)

(62) Sundhedsstyrelsen. Fedmekirurgi - National klinisk retningslinje. Kommisorium. Opdateret: 2015. Senest hentet: 15.01.2017. [Link](#).

(63) World Health Organization. Obesity and Overweight. Opdateret: 2015. Senest hentet: 24.01.2015. [Link](#).

(64) Sundhedsstyrelsen. Danskernes Sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2013. København : Sundhedsstyrelsen, 2014. [PDF](#)

(65) American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Obesity Expert Panel, 2013. Expert Panel Report: Guidelines (2013) for the management of overweight and obesity in adults. *Obesity (Silver Spring)* 2014;22:S41-S410.

(66) Arterburn DE, Olsen MK, Smith VA, Livingston EH, Van Scoyoc L, Yancy WS, Jr, et al. Association between bariatric surgery and long-term survival. *JAMA* 2015;313(1):62-70.

(67) Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Ahlin S, Andersson-Assarsson J, Anveden A, et al. Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications. *JAMA* 2014;311(22):2297-2304.

(68) Isaman DJ, Rothberg AE, Herman WH. Reconciliation of Type 2 Diabetes Remission Rates in Studies of Roux-en-Y Gastric Bypass. *Diabetes Care* 2016;39(12):2247- 2253.

(69) Carlsson LM, Peltonen M, Ahlin S, Anveden A, Bouchard C, Carlsson B, et al. Bariatric surgery and prevention of type 2 diabetes in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2012;367(8):695-704.

(70) Pontiroli AE, Folli F, Paganelli M, Micheletto G, Pizzocri P, Vedani P, et al. Laparoscopic gastric banding prevents type 2 diabetes and arterial hypertension and induces their remission in morbid obesity: a 4-year case-controlled study. *Diabetes Care* 2005;28(11):2703-2709.

(71) Osland E, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA. Changes in Non-Diabetic Comorbid Disease Status Following Laparoscopic Vertical Sleeve Gastrectomy (LVSG) Versus Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass (LRYGB) Procedures: a Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg* 2016 Nov 28 [Epub].

(72) Zhou X, Yu J, Li L, Gloy VL, Nordmann A, Tiboni M, et al. Effects of Bariatric Surgery on Mortality, Cardiovascular Events, and Cancer Outcomes in Obese Patients: Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg* 2016;26(11):2590-2601.

(73) Chang SH, Stoll CR, Song J, Varela JE, Eagon CJ, Colditz GA. The effectiveness and risks of bariatric surgery: an updated systematic

review and meta-analysis, 2003- 2012. *JAMA Surg* 2014;149(3):275-287.

(74) Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium, Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med* 2009;361(5):445-454.

(75) Jafari MD, Jafari F, Young MT, Smith BR, Phalen MJ, Nguyen NT. Volume and outcome relationship in bariatric surgery in the laparoscopic era. *Surg Endosc* 2013;27(12):4539-4546.

(76) Gribsholt SB, Thomsen RW, Svensson E, Richelsen B. Overall and cause-specific mortality after Roux-en-Y gastric bypass surgery: A nationwide cohort study. *Surg Obes Relat Dis* 2016 Oct 17 [Epub].

(77) Karefylakis C, Naslund I, Edholm D, Sundbom M, Karlsson FA, Rask E. Prevalence of anemia and related deficiencies 10 years after gastric bypass--a retrospective study. *Obes Surg* 2015;25(6):1019-1023.

(78) Blume CA, Boni CC, Casagrande DS, Rizzolli J, Padoin AV, Mottin CC. Nutritional profile of patients before and after Roux-en-Y gastric bypass: 3-year follow-up. *Obes Surg* 2012;22(11):1676-1685.

(79) Raaijmakers LC, Pouwels S, Thomassen SE, Nienhuijs SW. Quality of life and bariatric surgery: a systematic review of short- and long-term results and comparison with community norms. *Eur J Clin Nutr* 2016 Nov 2 [Epub].

(80) Laurenus A, Olbers T, Naslund I, Karlsson J. Dumping syndrome following gastric bypass: validation of the dumping symptom rating scale. *Obes Surg* 2013;23(6):740-755.

(81) Marsk R, Jonas E, Rasmussen F, Naslund E. Nationwide cohort study of post-gastric bypass hypoglycaemia including 5,040 patients undergoing surgery for obesity in 1986- 2006 in Sweden. *Diabetologia* 2010;53(11):2307-2311.

(82) Ponce J, Nguyen NT, Hutter M, Sudan R, Morton JM. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery estimation of bariatric surgery procedures in the United States, 2011-2014. *Surg Obes Relat Dis* 2015;11(6):1199-1200.

(83) Coulman KD, Hopkins J, Brookes ST, Chalmers K, Main B, Owen-Smith A, et al. A Core Outcome Set for the Benefits and Adverse Events of Bariatric and Metabolic Surgery: The BARIACT Project. *PLoS Med* 2016;13(11):e1002187.

## 12 - Baggrund

### Inklusiv et kort resumé af virkninger og potentielle komplikationer efter fedmekirurgi

Sundhedsstyrelsen publicerede i 2008 en fællesprotokol om kirurgisk behandling af svær overvægt i Danmark(61) . I 2010 udgav Indenrigs- og Sundhedsministeriet nye retningslinjer for visitation og henvisning på fedmekirurgiområdet(6) . Disse retningslinjer er aktuelt gældende for kirurgisk behandling af svær overvægt i Danmark. De nye visitationsretningslinjer medførte et betydeligt fald i antallet af operationer i årene efter 2010, da grænsen for at tilbyde fedmekirurgi til patienter uden fedmerelaterede sygdomme ændredes fra BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> til BMI over 50 kg/m<sup>2</sup> , og aldersgrænserne blev ændret fra, at en vurdering til fedmekirurgi kunne tilbydes til patienter i alderen 18 til 65 år, til at de nu kun tilbydes til patienter mellem 25 og 60 år. Der er siden disse visitationsretningslinjer fra 2010, blevet publiceret omfattende ny litteratur på området(16) , hvorfor man har fundet et behov for en opdatering af de danske kliniske retningslinjer(62).

Der har i Danmark samt i resten af den vestlige verden været en kraftig udvikling i antallet af personer med svær overvægt i løbet af de sidste 70 år(63) . Således har ca. 13 % af den voksne, danske befolkning i dag svær overvægt (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)(64) .

Overvægt og svær overvægt er associeret med sygdomme som type 2 diabetes, hjerte-kar problemer, søvnapnø, artrose i knæ og hofter etc., hvilket kan resultere i øget medicinforbrug og øget indlæggelsesfrekvens hos disse patienter. Derudover er svær overvægt associeret med reduceret middellevetid (8-10 års reduktion ved BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> ) (10-12) . Helbredsproblemerne ved svær overvægt er således betydelige både for den individuelle patient såvel som for samfundet, og fedmekirurgi har vist sig at kunne reducere flere af disse helbredscompikationer(1) .

Fedmekirurgi er indført for at reducere disse fedme-relaterede sygdomme og tilstande samt bedre livskvaliteten ved at inducere store og blivende vægttab, som ikke kan opnås via anden behandling(15,65) ; men der er også bivirkninger og komplikationer forbundet med denne behandlingsform. Det har ikke været en del af kommissoriet for denne arbejdsgruppe at foretage en gennemgang af de positive og negative konsekvenser af fedmekirurgi; men da den sidste fællesrapport fra Sundhedsstyrelsen om fedmekirurgi, hvor disse aspekter er gennemgået, ligger tilbage i 2008(61) , har den aktuelle arbejdsgruppe vurderet, at der er behov for en meget kort opdatering på området.

### Fedmekirurgi: Positive virkninger og potentielle komplikationer

Ved gennemgangen af positive virkninger og potentielle komplikationer er den evidensgradering, som ellers har været benyttet i denne rapport ikke opretholdt, da der helt overvejende kun foreligger kohortestudier for de mere sjældne positive effekter samt for alle de anførte bivirkninger/komplikationer, og dermed er evidensgraderingen klart i den lavere ende. Med disse forbehold er de almindeligste positive virkninger af fedmekirurgi angivet og de almindeligste og alvorligste af bivirkningerne og komplikationerne ligeledes angivet i tabellen nedenfor. Det skal nævnes, at komplikationerne er meget afhængige af operationstypen. På baggrund af ovennævnte forbehold vedrørende metoden, skal de angivne procentsatser i tabellen tages med betydelig forbehold – men angives dog alligevel, som det for tiden bedste bud på forekomst/ændringer i forhold til en kontrolgruppe/sammenligningsgruppe efter fedmekirurgi.

### Tabel: Fedmekirurgi: Positive virkninger og potentielle komplikationer

#### 1. Positive virkninger af fedmekirurgi

Relativt store og blivende vægttab

Bedre livskvalitet hos langt de fleste

Reduktion i den overordnede dødelighed – med 25-40% (30,66)

Patienter med type 2 diabetes opnår betydelig bedring i diabetesregulationen og fuld remission ses hos ca.40-60%(67,68)

Forebyggelse af type 2 diabetes – med 50-80%(26,69,70)

Andre positive virkninger på: (71,72)

Blodtryk og hjerte-kar-sygdom

Søvnapnø

Slidgigt og smerte i benene

Cancer

PCO-syndromet/fertilitet

## 2. Komplikationer der er/kan være forbundet med fedmekirurgi og som kræver undersøgelse og eventuelt behandling (data især for Gastrisk Bypass)(55,73-78)

### Operative komplikationer:

Operativ dødelighed: 0.04-0.2% (lidt mindre end sv.t en galdeoperation)

Lækage, bughindebetændelse, blødning, tromboser mv.: 1-3%.

### Andre komplikationer:

Mavesmerter, akutte og kroniske (ileus, ulcus, galdesten mv.): 8 -15%

Anæmi (lav blodprocent) – især blandt fertile kvinder: 15-30% (afhængigt af definitionen - tilstanden er let behandlelig)

Dumping og lavt blodsukker ( hypoglykæmi) (se tekst)

Spiserørskatar (eosofagit) – stort set kun efter Sleeve Gastrectomi

### Sjældne komplikationer:

Malabsorption (dårlig optagelse af maden) og fortsat vægttab

Diarre

Hvis man ikke tager det ordinerede tilskud af vitaminer og mineraler øges risikoen for:

Osteoporose og tandproblemer (endnu ikke veldokumenteret)

Neurologiske problemer (endnu ikke veldokumenteret)

De positive virkninger af fedmekirurgi er grundlæggende forbundet med de relativt store og blivende vægttab, der opnås ved denne behandlingsform, og de gennemsnitlige vægttab efter gastrisk bypass er omkring en 20-40% reduktion af udgangsvægten, hvilket svarer til et absolut vægttab på omkring 25-50 kg – en størrelse i absolut kg, der i det væsentligste er relateret til udgangsvægten. En anden væsentlig virkning af fedmekirurgi er bedring i personens livskvalitet, som findes at blive signifikant bedre efter fedmekirurgi; men det er især forhold i relation til generel og fysisk sundhed, der bedres(79) + referencer heri. Generelt vurderer op imod 90% af de opererede, at de overordnet har fået det bedre efter operationen(33) .

Som det fremgår af tabellen er der fra kohortestudierne fundet en total reduktion i mortaliteten efter fedmekirurgi; men for nogle enkelte sjældne dødsårsager er der fundet øget dødelighed, f.eks. på baggrund af selvmord efter fedmekirurgi(30) . Selv om det drejer sig om et lille antal som man ikke kender årsagen til, bør der følges op på denne observation (f.eks. vedrørende patientkarakteristika, evt risikofaktorer etc.).

De almindeligste og alvorligste komplikationer er anført i tabellen ovenfor, hvor det største problem efter den hyppigst foretagne operation, gastrisk bypass, er akutte og kroniske mavesmerter, der kan have mange forskellige årsager. Disse problemer er også den

almindeligste årsag til genindlæggelse efter gastrisk bypass. Angivelse af hvor stort dette problem er, er meget vanskeligt, da de fleste publicerede studier på området oftest ser på en specifik årsag/komplikation og ikke det mere samlede billede, der dækker begrebet "mavesmerter" efter fedmekirurgi.

De medicinske /ernæringsmæssige komplikationer efter RYGB relaterer sig helt overvejende til anæmi og begreberne "dumping og hypoglykæmi". Disse problemer er velkendte ved alle former, hvor mavesækken enten er fjernet eller "bypassed". Anæmi ses helt overvejende hos fertile kvinder, hvor den nedsatte jernoptagelse koblet med øget jerntab ved menstruation resulterer i, at der udvikles anæmi hos en del, specielt dem der ikke tager det ordinerede jerntilskud efter operationen. Denne anæmi er dog relativt let behandlelig ved at øge jerntilførelsen. Som anført er en vis grad af dumping og hypoglykæmi forventelig efter RYGB og er formentlig også en del af virkningsmekanismen mhp at opnå vægttab, da det motiverer personen til at spise mere sundt med færre f. eks. simple kulhydrater etc. Dvs. at lette grader af dumping og hypoglykæmi er formentlig ret almindelige; men hos en mindre del kan symptomerne være så svære, at det i udtalt grad påvirker deres velbefindende. Ud fra de publicerede data er antallet af de fedmeopererede, der har disse problemer i svær grad, meget vanskeligt at få et rimeligt klart billede af; men med en meget stor variation kan det formentlig dreje sig fra få pct. til op imod 8% af dem der har fået RYGB(80) ; men der indlægges under 1% af de opererede pga disse problemer(81) . De fleste af disse personer kan hjælpes godt med en stram "antidumping" kost.

Gastrisk bypass er langt den almindeligste fedmekirurgiske operation i Danmark; men sleeve gastrektomi (SG) operationen begynder at vinde indpas både i Danmark og resten af verden som vægttabsbehandling, da der er en formodning om, at bivirkningsprofilen er lidt mindre end efter RYGB. Der foreligger imidlertid endnu ikke langtidsdata vedrørende komplikationer efter de to operationstyper, der entydigt kan afgøre om SG reelt har færre komplikationer end RYGB(82) . Der er en del andre operationstyper til behandling af svær overvægt (f.eks.gastric plication, duodenal-jejunal bypass liner mv); men data, specielt langtidsdata, er generelt manglende for disse operationstyper, hvorfor denne retningslinje ikke omhandler disse metoder(15) .

De mulige komplikationer ved operation af patienter med lavere BMI (ned til 35) og lavere alder (ned til 18 år) vurderes ikke at være større end for patienter, som i forvejen omfattes af de eksisterende retningslinjer, patienter med BMI over 50 kg/m<sup>2</sup> og patienter som er ældre end 25 år. Som ved anden lægelig behandling er det at tilbyde patienter med svær overvægt fedmekirurgi altid baseret på en lægefaglig vurdering med nøje afvejning af mulige positive og negative konsekvenser for patienten.



## 13 - Implementering

Svær overvægt ses både som en selvstændig risikofaktor hos mange patienter samt hos patienter med mange andre diagnoser. Denne heterogenitet gør, at mange forskellige fagpersoner på tværs af mange sektorer vil være involveret i behandlingen af personer med svær overvægt.

Implementering af retningslinjen vil skulle ske inden for rammerne af de aftalte henvisningskriterier i den til enhver tid gældende nationale visitationsretningslinje på området.

Implementeringen skal først og fremmest sikre, at disse fagpersoner i videst muligt omfang bliver opmærksom på retningslinjen og understøtter dens budskaber i kommunikation med patienter, uanset om patienten mødes i primærsektor eller sekundærsektor.

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

For almen praksis indebærer det, at anbefalinger fra den nationale kliniske retningslinje indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser for fedmekirurgi. Således vil de evidensbaserede relevante anbefalinger indgå i de patientvejledninger, som alment praktiserende læger allerede anvender, og som forholder sig til organisering i øvrigt i den pågældende region. Forløbsbeskrivelserne kan med fordel indeholde et link til den fulde nationale kliniske retningslinje.

Herudover kan der med fordel indsættes et link til den nationale kliniske retningslinje i lægehåndbogen. Regionernes praksiskonsulenter kan desuden have en rolle i at tage stilling til den konkrete implementering.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage. Information kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Sundhedsstyrelsen foreslår desuden, at retningslinjens indhold formidles til patienterne, og at relevante patientforeninger kan spille en rolle heri.

Implementering af national klinisk retningslinje for fedmekirurgi er som udgangspunkt et regionalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I for-året 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioer, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Foruden den fulde retningslinje udgives en quick guide. Quick guiden er en kort version på 1-2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber, med angivelse af evidensgraduering og anbefalingens styrke.

## 14 - Monitorering

### Proces- og effektindikatorer

Som procesindikatorer kan dataudtræk af henvisningsdiagnoser benyttes. Derudover opgøres alder, BMI, operationstype og detaljer omkring selve operationen inkl. lukning af slidser i Dansk Fedmekirurgiregister og der udgives årligt en rapport fra registeret. I Landspatientregistret registreres blandt andet operationstype og patientens alder.

Dansk Fedmekirurgiregister monitorerer effekt og komplikationer efter fedmekirurgi udført i Danmark og kan derfor benyttes som effektindikator af retningslinjens implementering. I Dansk Fedmekirurgiregister følges patienterne to år efter operation, men monitorering af både medicinske/ernæringsmæssige og kirurgiske langtidskomplikationer (5-10 år efter operation) vil være hensigtsmæssig. I den sammenhæng vil en langtidsopfølgning (5-10 år efter operation) på medicinske bariatriske centre være hensigtsmæssig.

### Datakilder

Dansk Fedmekirurgiregister indeholder oplysninger om alle fedmekirurgiske operationer foretaget i Danmark betalt af det offentlige system. Derudover vil data fra fx Landspatientregisteret yderligere kunne belyse aspekter af fedmekirurgi og data fra Dødsårsagsregisteret vil kunne bidrage til viden om dødeligheden efter fedmekirurgi.

IKKYE GÆLDENDE

## 15 - Opdatering og videre forskning

### Opdatering

Som udgangspunkt vil der tages stilling til behov for opdatering hvert tredje år med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

### Videre forskning

Der er efter arbejdsgruppens mening behov for en omfattende forskningsindsats inden for mange aspekter af fedmekirurgi.

Specielt er der behov for forskning, der kan være med til at afgøre om f.eks. SG er bedre end RYGB. Det fremgår af denne retningslinje at korttidsopfølgning tyder på en vis ligeværdighed mellem de to operationstyper; mens der mangler langtidsundersøgelser (> 10 år) af langtidskomplikationer, mortalitet etc., før man med bedre evidens kan anbefale den ene operationstype frem for den anden.

Der fandtes ikke evidens for de fokuserede spørgsmål, som omhandlede NASH og fibrose i sammenhæng med fedmekirurgi, for psykologisk vurdering af patienter efter fedmekirurgi og for opfølgning med DXA-scanning efter fedmekirurgi. Således er det ønskværdigt, at fremtidig forskning beskæftiger sig med disse emner for at afklare de tvivlsspørgsmål, som eksisterer.

Forskning, der evaluerer effekten, omkostningerne og mulige skadevirkninger af de kirurgiske behandlinger, som denne retningslinje omhandler, er særligt påkrævet, og der er et stort behov for at få udviklet en bedre og international set mere ensartet rapportering af udkommet af fedmekirurgi (både positive og negative konsekvenser), hvilket er under udarbejdelse flere steder i verden (se f.eks. Coulman KD et al. 2016(83)). Desuden er øget forskning inden for epidemiologi, diagnostik, prognose, patientoplevede aspekter og barrierer for implementering af anbefalinger er påkrævet. I en dansk kontekst kunne undersøgelser af BMI-grænser og alderskriterier være relevante.

Helt overordnet er der behov for forskning i udvikling af nye operationstyper, der giver gode vægttab men færre både kirurgiske og medicinske bivirkninger.

**Epidemiologisk forskning** er ønskelig inden for følgende områder:

- Kortlægning af tilknytning til arbejdsmarked efter fedmekirurgi.
- Kortlægning af dødelighed og indlæggelsesmønster efter fedmekirurgi for patienter med NASH og fibrose.
- Antal fødsler efter fedmekirurgi, herunder også abortfrekvens og perinatal mortalitet.
- Forbruget af osteoporosemidler og frakturforekomst blandt patienter efter fedmekirurgi.

**Diagnostisk forskning** er ønskelig inden for følgende områder:

- Formulering af kriterier for hvilke patienter, som kan have behov psykologisk intervention efter fedmekirurgi
- Klarlægning af validiteten af DXA-scanning blandt patienter efter fedmekirurgi, samt effekten af dette på forebyggelse af frakturer.

**Randomiserede kliniske undersøgelser** er ønskelig inden for følgende områder:

- Veldesignede studier til at afklare virkning, bivirkninger og mortalitet af bypass versus sleeve gastrektomi med mere end 10 års opfølgning.
- Veldesignede studier til at afklare effekt og risici ved at tilbyde patienter med NASH og svær overvægt fedmekirurgi.
- Veldesignede studier til at sammenligne forekomst af GERD-symptomer blandt patienter efter RYGB med patienter efter SG.
- Veldesignede studier til afklaring af effekterne af at lukke defekter i peritoneum under primær RYGB-operation, herunder opgørelse af forekomst af kroniske mavesmerter og forekomst af indlæggelser på grund af mavesmerter.
- Veldesignede studier til afklaring af effekterne af et intensiveret postoperativt forløb med tættere follow-up sammenlignet med vanlig praksis, med henblik på effekt på livskvalitet, vægttab og genindlæggelser.

**Kvalitativ forskning:** Der er behov for forskning med henblik på at udvikle metoder, der gør patienterne mere bevidste og aktive i beslutningsprocessen omkring valg af fedmekirurgisk indgreb med udgangspunkt i patientinddragende teori og metodik. Der er desuden behov for forskning, hvor patientoplevede aspekter og præferencer studeres med henblik på at kunne tilrettelægge håndtering i primær- og sekundærsektor under hensyntagen til patientoplevelse og præferencer.

**Implementeringsforskning:** Endelig er der behov for forskning i, hvordan man bedst implementerer den nyeste og bedste evidens inden for området herunder identifikation af, hvad der fremmer anvendelsen af anbefalinger og hvilke barrierer, der er blandt

sundhedsprofessionelle og i sundhedssystemet generelt.

IKKYE GÆLDENDE

## 16 - Beskrivelse af anvendt metode

For en uddybet beskrivelse af metoden henvises til Sundhedsstyrelsens NKR metodehåndbog version 2.1. Metodehåndbogen kan tilgås [her](#).

IKKYE GÆLDENDE

## 17 - Fokuserede spørgsmål

For en uddybet beskrivelse af de spørgsmål, denne kliniske retningslinje besvarer se venligst dokumentet vedr. fokuserede spørgsmål på [sst.dk](http://sst.dk) [her](#).

IKKYE GÆLDENDE

## 18 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

### Formulering af evidensbaserede anbefalinger:

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger.

#### Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention.

Ordlyd: *Giv/brug/anvend...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Stor gavnlige effekt og ingen eller få skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.

Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

#### Stærk anbefaling imod (Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er høj tiltro til, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.

Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.

Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

#### Svag anbefaling for (Gul)

Der gives en svag anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: *Overvej at...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.

Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

**Implikationer:**

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

**Svag anbefaling imod (Orange)**

Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: *Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

**Implikationer:**

De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

**Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:**

**God praksis anbefaling (Grå)**

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger:

Ordlyd:

For:

*Det er god praksis at overveje....*

Imod:

*Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...*



## 19 - Søgebeskrivelse og evidensvurderinger

Til denne kliniske retningslinje er søgningerne foretaget i en defineret gruppe databaser, der er udvalgt til søgning efter nationale kliniske retningslinjer, nærmere beskrevet i Metodehåndbogen. Søgningerne er foretaget af søgespecialist Birgitte Holm Petersen i samarbejde med fagkonsulent Sigrid Bjerger Gribsholt.

Indledende søgning efter kliniske retningslinjer er foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, The Cochrane Library, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), Netpunkt (danske forskningsbiblioteker), Medline, Embase, Cinahl og PsycInfo.

Søgningerne er foretaget i perioden 27. november 2015 – 15. april 2016. Der er foretaget tre omgange søgninger. En Guideline søgning efter kliniske retningslinjer og MTV. Derefter en søgning efter sekundærlitteratur (Cochrane Reviews, systematiske reviews og meta-analyser), hvor der ikke er fundet guidelines. Og til sidst, en søgning efter primærlitteratur, hvor der ikke er fundet sekundærlitteratur. Søgeprotokoller med søgestrategierne for de enkelte databaser vil være tilgængelige på [www.SST.dk](http://www.SST.dk)

### Generelle søgetermer

Engelske: bariatrics, bariatric surgery, obesity surgery

Danske: fedmekirurgi

Norske: fedmekirurgi, overvekt, fedme

Svenske: fetma, fetmakirurgi, overvaegt, obesitaskirurgi

### Generelle inklusionskriterier

Sprog: Engelsk, dansk, norsk, svensk

År: de sidste 10 år, (2005-2016)

Population: ikke afgrænset i søgningen

Publikationstyper: retningslinjer, riktlinjer, Guidelines, practice guidelines, clinical practice, treatment guidelines, medicinsk teknologivurdering MTV/HTA, meta-analyser, systematiske reviews, randomiseret kontrolleret forsøg / RCT.

Søgeprotokol samt evidensvurderinger er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

- AGREE-vurderinger kan tilgås [her](#).
- AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#).
- RevMan-filer med risiko for bias-vurderinger og meta-analyser samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier kan tilgås [her](#).
- Flowcharts kan tilgås [her](#).

## 20 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

### Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. NKR for fedmekirurgi består af følgende personer:

- Annlize Troest (formand), overlæge, Sundhedsstyrelsen
- Anette Winnie Martinsen, ernæringschef, Hvidovre hospital, udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Ernæring
- Anne Samsø Engberg, overlæge, Klinik Kirurgi, Aalborg universitetshospital, udpeget af Dansk Kirurgisk Selskab
- Bjørn Richelsen, overlæge, Medicinsk Endokrinologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab,
- Caroline Bruun Abild, klinisk diætist, Medicinsk Endokrinologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, udpeget af Dansk Selskab for Adipositasforskning
- Dorthe Greve Jørgensen, koordinerende sygeplejerske, Gastroenheden, Amager og Hvidovre hospital, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab
- Jens Meldgaard Bruun, overlæge, medicinsk afdeling, Regionshospitalet Randers, udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab
- Peter Rask, overlæge, Kirurgisk Afdeling, Hospitalsenhed Midt, udpeget af Dansk Kirurgisk Selskab
- Viggo Bjerregaard Kristiansen, overlæge, Gastroenheden, Hvidovre hospital, udpeget af Dansk Kirurgisk Selskab
- Henning Grønbæk, Professor, overlæge, Medicinsk Hepatogastroenterologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, udpeget af Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi

Fagkonsulenten Sigrid Bjerge Gribsholt har som en del af sekretariatet, jf. nedenfor, været overordnet ansvarlig for litteraturgennemgangen og for at udarbejde udkast til retningslinjen til drøftelse i arbejdsgruppen.

### Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#).

### Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. NKR for fedmekirurgi består af følgende personer:

- Bibi Gram, lektor, Syddansk Universitet, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi
- Einar Pahle, ledende overlæge, Hospitalsenhed Midt, udpeget af Region Midtjylland
- Flemming Pii Hjørne, overlæge, Køge Sygehus, udpeget af Region Sjælland
- Gitte Haack, udpeget af BMI Brikken
- Jan Filbert, udpeget af Gb-foreningen
- Joan Reif Madsen, udpeget af BMI Brikken
- Kasper Ø. Nielsen, fuldmægtig, Sundhed- og Ældreministeriet, udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet,
- Kim Poulsen, udpeget af Adipositasforeningen
- Krzysztof Torzynski, overlæge, Sydvestjysk Sygehus, udpeget af Region Syddanmark
- Linea Ohm Søndergaard, konsulent, Danske Regioner, udpeget af Danske Regioner
- Nikolaj Mors, fuldmægtig, Region Hovedstaden, udpeget af Region Hovedstaden
- Pia Christensen, udpeget af Adipositasforeningen
- Peter Andersen, udpeget af Gb-foreningen
- Ynse De Boer, Alment Praktiserende Læge, udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin

### Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper:

- Birgitte Holm Petersen, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen
- Jacob Rosenberg, sagkyndig, Sundhedsstyrelsen

- Karsten Juhl Jørgensen, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Rasmus Trap Wolf, projektleder, Sundhedsstyrelsen
- Sigrid Bjerger Gribsholt, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen

### Peer review og offentlig høring

Den nationale kliniske retningslinje for Fedmekirurgi har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter

- Adipositasforeningen
- Andreas Lundh, Hvidovre Hospital og Jeppe Schroll, Sjællands Universitetshospital
- Ann-Louise Hviid Villadsen
- BMI Brikken
- Busk Hansen - Quit Diabetes konceptet
- Dansk Endokrinologisk Selskab
- Dansk Kirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Adipositasforskning
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi
- Dansk Selskab for Klinisk Ernæring
- Dansk Sygepleje Selskab
- Danske Patienter
- Danske Regioner
- DSOG
- Gb-foreningen
- Kommunernes Landsforening
- Lykke Hvitved
- Lægevidenskabelige Selskaber
- Marie Andersen
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Tanja Bock
- Thorkild IA Sørensen, Dansk Selskab for Adipositasforskning

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Sten Madsbad, overlæge, Endokrinologisk Afdeling, Hvidovre Hospital
- Ingmar Näslund, overlæge, Kirurgisk Klinik, Örebro Universitetshospital, Sverige

## 21 - Forkortelser og begreber

BMI: Body Mass Index

DXA: Dual energy X-ray absorptiometry

GERD: Gastroesophageal reflux syndrom

Morbiditet: Sygelighed

Mortalitet: Dødelighed

NASH: Non-alcoholic steatohepatitis, ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse

PCOS: Polycystisk ovariesyndrom

RYGB: Roux-en-Y Gastrisk Bypass

SG: Sleeve Gastrektomi

IKKYE GÆLDENDE

## Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Fedmekirurgi. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 1 og 2. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2017. [Link](#)
2. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Fedmekirurgi. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 1 og 2. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2017. [Link](#)
3. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Fedmekirurgi. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 4. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2017. [Link](#)
4. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Fedmekirurgi. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 5. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2017. [Link](#)
5. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Fedmekirurgi. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 6. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2017. [Link](#)

IKKYE GÆLDENDE