

## Høringsvar: National klinisk retningslinje for fedmekirurgi

1. Tanja Bock
2. Lykke Hvitved
3. Marie Andersen
4. Dansk Selskab for Almen Medicin
5. Kommunernes Landsforening
6. Ann-Louise Hviid Villadsen
7. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
8. Dansk Kirurgisk Selskab
9. Andreas Lundh, Hvidovre Hospital og Jeppe Schroll, Sjællands Universitetshospital
10. Thorkild IA Sørensen, Dansk Selskab for Adipositasforskning
11. Dansk Selskab for Fysioterapi
12. Dansk selskab for Gastroenterologi og Hepatologi
13. Danske Regioner
14. Busk Hansen - Quit Diabetes konceptet

08-06-2016

Sagsnr. 4-1013-85/2

Reference RAWO

T 7222 7680

E NKRsekretariat@sst.dk

### Peer Review

Professor, overlæge Sten Madsbad, Endokrinologisk afdeling, Hvidovre hospital

Overlæge, docent Ingmar Näslund, Kirurgiska Kliniken, Universitetssjukhuset, Örebro och Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Sweden

VS: Høringsvar vedr fedmekirugi - Meddelelse (Almindelig tekst)

Filer Meddelelse Indsæt Indstillinger Formater tekst Gennemse Adobe PDF

Klip Kopier Sæt ind Formatpense Udklipsholder

Grundlæggende tekst

Adressekartotek Navne

Kontroller navne

Vedhæft fil Vedhæft element

Inkluder

Signatur

Vælg sag

Send og gem Vedhæft dokument

Sag

Opfølgning Høj prioritet Lav prioritet

Mærker Zoom

Fra NKRsekretariat@sst.dk

Til

Cc

Bcc

Emne: VS: Høringsvar vedr fedmekirugi

-----Oprindelig meddelelse-----  
Fra: tanjabock53@gmail.com [mailto:tanjabock53@gmail.com]  
Sendt: 11. maj 2016 20:19  
Til: SST NKR Sekretariat  
Emne: Høringsvar vedr fedmekirugi

Hej  
Jeg synes at det er dejligt at der endelig kommer høring vedr fedmekirugi.  
Jeg er selv meget overvægtig og hvis jeg skulle opereres nu hvor jeg skulle have et bmi over 50 ville jeg skulle tage over 25 kg på, det har jeg absolut ikke lyst til, så jeg synes det ville være rigtig dejligt hvis bmi tallet blev sat ned til 40 og over 35 med følgesygdomme ( som jeg ikke har nogen af) Det ville for mit vedkommende betyde at jeg kunne blive opereret.. Jeg er 158 cm høj og vejer 106 kg så jeg VIL ikke højere op i vægt og gør også hvad jeg kan for at komme ned i vægt men kiloene ryger altid på igen og jeg ved godt at operation ikke er en nem løsning og at der stadig skal kæmpes, men det vil da absolut være noget nemmere hvis man ved at vægttabet holder. Det skulle også være muligt for den overvægtige selv at bestemme om man ønsker en gastric bypass eller en gastric sleeve, jeg ville personligt selv til hver en tid vælge en gastric sleeve dels fordi der ikke bliver flyttet på tarmene men i høj grad også fordi at der stort set ingen bivirkninger er.  
Jeg mener også at at mht unge mellem 18 og 25 som er overvægtige så skal der vurderes individuelt om de skal tilbydes en operation da det da absolut ikke er sundt for dem heller at være meget overvægtige og de kæmper vel også lige så meget som alle andre !!

Hilsen

Tanja Bock  
Kirkeoft 12, Kværs  
6300 Gråsten  
22 46 91 22

Klik på et foto for at se opdateringer til sociale netværk og e-mail-meddelelser fra denne person.

Opret forbindelse til sociale netværk for at få vist profilfotos og aktivitetsopdateringer af dine kolleger i Outlook. Klik her for at tilføje netværk.

14:19  
12-05-2016

Filer Meddelelse Indsæt Indstillinger Formater tekst Gennemse Adobe PDF

Klip Kopier Sæt ind Formatpense Udklipsholder

Grundlæggende tekst Navne Vedhæft fil Vedhæft element Signatur Vælg sag Send og gem Vedhæft dokument Sag Opfølgning Høj prioritet Lav prioritet Mærker

Fra NKRsekretariat@sst.dk

Til...

Cc...

Bcc...

Send

Emne: VS: Mit svar til høring

**Fra:** lykke hvitved [mailto:lykke26@live.dk]  
**Sendt:** 12. maj 2016 11:55  
**Til:** SST NKR Sekretariat  
**Emne:** Mit svar til høring

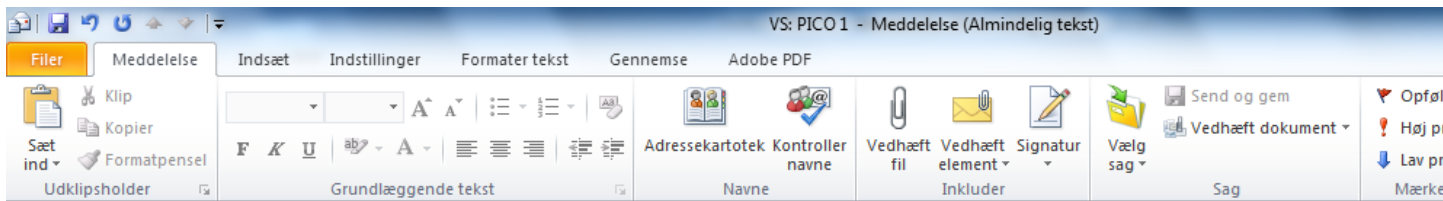
Undertegnede blev den 23 april 2009 opereret på Hamlet i Søborg  
 Jeg fik inden min gby alle oplysninger om hvad jeg skulle og ikke skulle bagefter.  
 Jeg fik også besked på hvad der kunne ske med min krop, der mener jeg hår, tænder og  
 Negle hvis jeg ikke tog de vitaminer og mineraler som de anbefalede.  
 Jeg har fulgt det hele nøje, og det gør jeg stadigvæk, og jeg har et godt liv, og jeg er  
 Sluppet af med nogle livstilssygdomme efter et masivt vægttab på 80 kg.  
 Jeg taber mig stadigvæk hvis jeg ikke passer på.  
 Ikke alle gør som jeg, fordi de mangler en psykolog der kan finde ud af om det er det  
 Der skal til. Mange mennesker vælger en gby, fordi de tror så går det hele af sig selv,  
 Men sådan er det jo ikke.  
 Selv synes jeg at en bmi på 50 er for høj, og det bevirker bare at folk æder sig tykkere  
 End de er, den burde ned på 45, men dog skal patienten undersøges om man er klar over  
 Hvad det er man går ind til.  
 Jeg kender mange som har taget det hele på igen, fordi efter de første 2 år skal vi tænke  
 Os om hvad det er vi spiser, og det glemmer folk efter de 2 år.  
 Fedmeoperation er ikke altid den bedste løsning, har man hang til alkohol og søde sager +  
 Sodavand, skal man vide at disse ting skal forbydes i de første to år hvis man vil have et godt resultat,  
 Samt at man skal dyrke motion, vægttabet komme ikke af sig selv.  
 Til sidst synes jeg det er for dårligt at tv kun går efter de dårlige eksempler og ikke de gode, fordi  
 Dem er der mange af.

Med venlig hilsen  
 Lykke Hvitved  
 Erritsø Mosevej 139  
 7000 Fredericia  
 50781707

Klik på et foto for at se opdateringer til sociale netværk og e-mail-meddelelser fra denne person.

Opret forbindelse til sociale netværk for at få vist profilfotos og aktivitetsopdateringer af dine kolleger i Outlook. Klik her for at tilføje netværk.





Send

Fra: NKRsekretariat@sst.dk

Til...

Cc...

Bcc...

Emne: VS: PICO 1

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Marie Andersen [mailto:marieandersen80@gmail.com]

Sendt: 13. maj 2016 01:02

Til: SST NKR Sekretariat

Emne: PICO 1

Høringssvar i forhold til fedmekirurgi;

Jeg har aldrig helt forstået hvorfor rygproblemer ikke indgår som en følgesygdom.

Jeg har bmi på 36, er 186 cm høj og arbejder i en fysisk krævende sektor med mange forflytninger. Jeg er opereret for diskusprolaps efter en arbejdsskade. De gener jeg oplever fra ryggen her 3 år efter en vellykket genoptræning, er jeg overbevist om, er fedmerelaterede, da min ryg konstant bliver belastet af overvægten, udover det daglige arbejde.

Men som det ser nu kan jeg ikke blive indstillet til operation, pga manglende PCO, diabetes, gigt i knæ, søvnapnoe mv Jeg syntes det burde være en individuel lægelig vurdering i den enkelte situation og klart med en psykologisk vurdering og støtte før under og efter en evt operation.

Livskvalitet og funktionsevne bør vurderes i forhold til hver enkelt ansøger.

Mvh

Marie Andersen

Sendt fra min iPhone

Klik på et foto for at se opdateringer til sociale netværk og e-mail-meddelelser fra denne person.

Opret forbindelse til sociale netværk for at få vist profilfotos og aktivitetsopdateringer af dine kolleger i Outlook. Klik her for at tilføje netværk.



Sundhedsstyrelsen  
Evidens, Uddannelse og Beredskab

13. maj 2016

### **Høringsvar vedrørende national klinisk retningslinje for fedmekirurgi**

DSAM takker for fremsendelsen af høringsudkast til national klinisk retningslinje for fedmekirurgi.

Det må indledningsvis konstateres, at der ikke har været praktiserende læger i hverken arbejdsgruppe eller referencegruppe, hvilket også har påvirket udvælgelsen af fokuserede spørgsmål.

Det er de praktiserende læger, der foretager henvisningen til fedmekirurgisk vurdering og dermed den indledende helhedsvurdering af patienten. Det er relevant at få fastslået, at henvisning til kirurgi er relevant ved BMI over 40, og for visse grupper ved BMI på 35.

Men det ville have været mindst lige så relevant at få afklaret, hvad der kan/skal gøres FØR et varigt indgreb. Bør der fx henvises til vurdering og behandling for spiseforstyrrelser inden indgrebet? Retningslinjen fastslår kun, at der ikke skal tilbydes psykologisk vurdering EFTER.

De øvrige dele af retningslinjen vedrører især selve det kirurgiske indgreb og kommenteres ikke.

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Til rette vedkommende

KL har ingen bemærkninger eller kommentarer til udkast til national klinisk retningslinje for fedmekirurgi.

Med venlig hilsen  
**Anne Hagen Nielsen**

Konsulent  
Social og Sundhed



Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København

**D** +45 3370 3720  
**E** AEN@kl.dk

**T** +45 3370 3370  
**W** kl.dk

Hej

Jeg har med stor interesse læst høringen omkring fedmeoperationer og ændringer på området.

Jeg er selv én af de personer, der p.t ikke kan få en fedmeoperation, da jeg hverken har følgesygdomme eller har et BMI over 50.

Jeg er dog alligevel dødelig overvægtig med en højde på sølle 164 cm og 108 kgs kampvægt.

Min historie i korte træk:

Jeg har som overvægtig oddsene imod mig: en graviditets-diabetes har givet mig livslang forhøjet risiko for diabetes 2, jeg har mistet min far til en blodprop i hjertet (han nåede kun at blive 44 år), hjertesygdom hos min mor og søster samt forhøjet blodtryk hos mig selv. Dertil kommer slidgigt i ryggen og smertefuld hælpore i foden. Sandsynligvis fremkaldt af overvægt.

Trods disse livstruende skavanker, er jeg stadig ikke berettiget til at få hjælp fra det offentlige i form af en fedme-operation, da jeg ikke falder ind under nogen af de kategorier, der er sat op for at få denne operation med et bmi på 35. Jeg befinder mig i grænselandet mellem 40 og 50 i BMI.

Jeg har selv været endnu større – 128 kg stod vægten på, før jeg lavede en drastisk livsstilsændring. Har kæmpet siden 2012 og i 2014 var jeg helt nede på 89 kg! Men på trods af vedvarig og løbende optimeret daglig motion (10.000-15.000 skridt om dagen) og sund kost, vender vægten sig imod mig – jeg stagnerer i et år og så begynder jeg pludselig at tage på igen....jeg er desperat og har efterhånden prøvet alt: Flere diætister (der iøvrigt fortæller mig at jeg ikke kan skære mere i kosten), diverse piller: Orlistat og Xenical, Nupo-kure, pulverkure og selvfølgelig sund fornuft med kalorietælling – men lige meget hjælper det....min læge sendte mig enda forbi en endokrinolog for at udelukke stofskiftesygdom – og jeg har da gudskelov ikke den sygdom – men kiloene sidder fast nu og vægtnålen stiger langsomt og ukontrolabelt.

Jeg er efterhånden så frustreret over, at jeg ikke kan komme videre og rækker endelig hånden ud. Fedmeoperation har altid været et "no-go" for mig. Jeg turde ganske enkelt ikke lægge mig under kniven og valgte at kæmpe istedet på egen hånd....men jeg kommer ikke videre på egen hånd nu....tiden er inde til at få den hjælp udefra, så jeg kan leve et normalt liv. Men endnu engang løber jeg hovedet mod muren: BMI på 50, er svaret jeg får....nu er jeg pludselig for tynd til at få hjælpen? Jeg er midt imellem 2 stole: Jeg er for fed til at få fjernet den massive overskydende hudlap, der hænger og tynger mig på maven, da mit BMI er for højt, men for tynd til en fedmeoperation, da mit BMI ikke er over 50?

Har efterhånden hørt om SÅ mange, der vælger at spise sig op til et BMI på 50 – for at kunne få hjælpen....det er i mine øjne forkert på SÅ mange måder..og netop derfor blev jeg fyldt med nyt håb, da jeg læste om denne høring, hvor man forslår en nedsættelse af BMI til 40 igen. Det vil kunne hjælpe personer som mig, til at få den ønskede operation og komme igang med mit liv, som en slankere og sundere udgave af mig selv, der får chancen for at få et længere liv uden de fedme-relaterede følgesygdomme, som hænger og truer i horisonten.

Skulle jeg med tiden være så heldig at opnå at blive tilbudt muligheden for operation: GB eller Gastrisk sleeve? Spørger I mig er der ingen tvivl: Gastrisk sleeve vil helt klart være mit valg. Grund: færre komplikationer, da man ikke laver en bypass af tarmene mv. Kender nogle stykker, der har rejst til Sverige for at få lavet sleeve-operationen og de er uden mén i dag. Har også mødt GB-opererede med mange komplikationer, vitamin-mangel og generelt dagligt ubehag. Alligevel har begge grupper tabt sig nogenlunde det samme! Selv min læge fraråder GB. Synes helt klart at det skal være et valg den enkelte selv tager.

Med krydsede fingre vil jeg afvente svaret på høringen – håber jeg med min historie kan hjælpe til, at de nye regler bliver gennemført, så vi, der p.t er “midt-imellem” også kan få et godt liv.

Med venlig hilsen

Ann-Louise



Hørings svar på vegne af DSOG vedr. National Klinisk Retningslinje om Fedmekirurgi

Vi har med interesse læst den NKR om fedmekirurgi, der er sendt i høring. Vi er ikke officielle høringsparter, men tillader os dog alligevel at kommentere på afsnittet om graviditeten på baggrund af vores faglige kendskab til graviditet og gastric bypass.

Vi sætter pris på, at man henviser til den obstetriske nationale guideline om graviditet og gastric bypass, da de således vil supplere hinanden.

Vi har to anbefalinger til mindre ændringer af NKR:

1. Vi undrer os over, at der anbefales en lavere BMI-grænse ved diagnosen PCOS for indstilling til fedmeoperation. Der er ikke dokumentation for, at kvinder med PCOS har højere risiko for præterm fødsel og store børn ved lavere BMI-grænser end kvinder uden PCOS. Vi vil derfor anbefale at man fjerner PCOS fra afsnit om graviditet. Vi henviser her til national obstetrisk guideline for PCOS og graviditet samt publikation om samme (1,2). De angivne referencer 39 og 40 i NKR omhandler ikke PCOS. PCOS kan således udelades af afsnittet om graviditet, uden det vil influere på den øvrige tekst og analyser.
2. Det er velkendt, at mange patienter med gastric bypass inden for en kortere årrække udvikler anæmi. Dette er også gældende for gravide med gastric bypass. Anæmi er således den hyppigste medicinske komplikation til graviditet hos kvinder med gastric bypass og øger risikoen for føtal væksthæmning. Vi er derfor bekymret for den lavere alder, der lægges op til (18-25 år), da det vil forlænge den fertile periode med gastric bypass, hvor kvinden er blevet anæmisk og eventuel opnår graviditet. Vi er også bekymret for den måde, det præsenteres i tabellen uden uddybende kommentar, idet det kunne give anledning til opfattelsen af, at der ikke er fundet dokumentation for, at anæmi er øget i graviditet. Der foreligger flere studier, der viser dette (3,4). Vi er klar over, at ingen af studierne er randomiserede, og at man derfor ikke kan evidensgradere dette outcome efter GRADE. Vi foreslår, at man i punktet "gennemgang af evidens" tilføjer en kommentar og reference angående den øgede risiko for anæmi under graviditet med de potentielle ugunstige virkninger det kan have på foster.

Med venlig hilsen

Kristina Renault, Jeannet Lauenborg

På vegne af DSOG's bestyrelse.

#### Reference List

1. PCOS og graviditet, herunder metformin . 2014. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi. Obstetriske guidelines. 16-3-2015.
2. Tolstrup J, Jonsdottir F, Ring CM, Andersen M, Elers J, Hedengran K, Holm AM, Lauenborg J: [Complications in pregnant women with polycystic ovary syndrome]. *Ugeskr Laeger* 178: 2016

3. 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
4. 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* 10:1166-1173, 2014

File Explorer ribbon: Filer, Meddelelse, Adobe PDF. Action buttons: Ignorer, Uønsket, Slet, Besvar, Svar til alle, Videre send, Mere, Mødesvar, Team-e-mail, Svar og slet, Til chef, Fuldført, Opret ny, Regler, OneNote, Handlinger, Flyt, Gem Elementet, Sag, Markér som ulæst, Kategoriser, Opfølgning, Oversæt, Relateret, Marker, Zoom.

Fra: Jesper Durup <Jesper.Durup@rsyd.dk>  
Til: SST NKR Sekretariat  
Cc:  
Emne: Høringssvar fra Dansk Kirurgisk Selskab NKR Fedmekirurgi  
Sendt: fr 27-05-2016 09:42

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32

Vi takker for muligheden for at kommentere forslaget til NKR for fedmekirurgi.

Retningslinjen har været diskuteret på Dansk Kirurgisk Selskabs bestyrelsesmøde, samt ved fagområdebestyrelsen for Esophagus Cardia og ventrikelkirurgi samt i bestyrelsen for Dansk Fedmedatabase.

Vi finder der er foretaget et grundigt og sagligt stykke arbejde, og roser at der på baggrund af den gældende evidens er lavet retningslinier på området.

Der er enighed om indhold og konklusioner, og der er ikke fremkommet betydende bemærkninger.

Med venlig hilsen

Jesper Durup  
Overlæge PhD, FEBS  
Klinisk Læktor, Uddannelsesansvarlig Ovl.  
Formand Dansk Kirurgisk Selskab  
President Scandinavian Surgical Society

Kirurgisk Afd A  
Odense Universitetshospital  
DK 5000 Odense C  
[jesper.durup@rsyd.dk](mailto:jesper.durup@rsyd.dk)  
[durup@dadlnet.dk](mailto:durup@dadlnet.dk)  
Tlf. +4529403265

Klik på et foto for at se opdateringer til sociale netværk og e-mail-meddelelser fra denne person.

Opret forbindelse til sociale netværk for at få vist profilfotos og aktivitetsopdateringer af dine kolleger i Outlook. Klik her for at tilføje netværk.

## Høringssvar til National klinisk retningslinje for fedmekirurgi

Sundhedsstyrelsen har sendt udkast til ovenstående retningslinje i høring. Vi har følgende kommentarer til udkastet.

### **Ad. PICO 1 og PICO 2.**

Sundhedsstyrelsen foreslår en stærk anbefaling for "fedmekirurgisk vurdering" ved BMI over 40, herunder også for subgruppen af patienter mellem 18 – 25 år. Anbefalingen bygger på fire kritiske effektmål, hvor af et-års dødelighed er det ene og her findes ingen hændelser hos 367 patienter. Evidensen bliver vurderet til at være af "moderat kvalitet", men pga. manglende hændelser, kan der ikke beregnes et estimat og ej heller et konfidensinterval. "Moderat" betyder at vi er moderat sikre på den estimerede effekt og det kan vi åbenlyst ikke sige da der ikke er en estimeret effekt. Særligt hos gruppen af 18-25 årige, hvor risikoen for dødelighed er lav, kan eventuel øget dødelighed ved kirurgi ikke udelukkes på det foreliggende. Som bekendt er "no evidence of effect" ikke det samme, som "evidence of no effect". Evidensen bør nedgraderes til "lav".

Generelt er det påfaldende, hvor lidt eventuelle skadevirkninger ved fedme-kirurgi er adresseret. Udover dødelighed er genindlæggelser undersøgt. Her rapporterede kun et randomiseret forsøg 30 dages genindlæggelses frekvens, selvom man må formode at det ville være relativt simpelt at få adgang til data fra samtlige forsøg og med længere follow-up. Ift. risiko for selektiv rapportering, manglende blinding og det meget brede konfidensinterval, mener vi at evidensen bør nedgraderes til "meget lav".

En stærk anbefaling bør anvendes når der er "Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger" (se Bilag 7 i retningslinjen). Som forfatterne beskriver i afsnit 1.3 er dette ikke en intervention med "få eller ingen skadevirkninger". I afsnit 1.3 fremgår det at der er risiko for anæmi, dumping, hypoglykæmi, malabsorption, intern herniering, kroniske mavesmerter og reoperationer. På Hvidovre hospital bliver der årligt opereret omkring 100 patienter for intern herniering efter fedmekirurgi<sup>1</sup> Endnu flere bliver indlagt og nogle kommer på intensiv afdelingen. Vi har kendskab til en patient, der for nogle år siden døde efter graviditet pga. intern herniering efter en gastric bypass operation. Der er derfor ikke belæg for en stærk anbefaling for operation. Denne bør nedgraderes til en svag anbefaling pga. manglende information vedr. hyppigheden af alvorlige og generelle skadevirkninger.

Anbefalingen af enhver intervention bør baseres af en afvejning af gavnlige effekter overfor skadesvirkninger. Retningslinjen beskriver gennemsnitligt 20 kg's vægttab, remission af diabetes og forbedring af livskvalitet. Her skal medtages at det er en gennemsnitlig effekt for forsøgene og effekten må formodes at være mindre i den population PICO'erne retter sig imod dvs. "BMI 40-50", herunder "18-25 årige". Over for det står risikoen for øget antal genindlæggelser, usikker effekt på dødelighed og post-operative skadesvirkninger.

For at både patienter og læger skal kunne foretage en reel vurdering kræves en bedre beskrivelse af skadesvirkningerne, hvilke vi ikke mener at pågældende retningslinje indeholder. Det er uklart hvorfor alvorlige og generelle skadesvirkninger ikke er medtaget i PICO'erne.

Ordet "fedmekirurgisk vurdering", der indgår i anbefalingen er desuden forvirrende og bør fjernes. "Fedmekirurgisk vurdering" kan ikke være undersøgt i litteraturen og det er ikke en særlig operationel anbefaling, særligt da det ikke fremgår klart hvad det indebærer. "Fedmekirurgisk vurdering" lader da også til at være kommet ind senere, da det ikke fremgår af jeres bilag "Fokuserede spørgsmål". Afvigelsen bør begrundes.

#### **Ad. PICO4.**

Forfatterne anbefaler "svagt" for operation hos overvægtige kvinder for at sænke risikoen for morbiditet og dødelighed i forbindelse med graviditet og fødsel. Som formuleringen er aktuelt bør man ved prækonceptionel vurdering overveje om en overvægtig kvinde skal opereres fremfor at forsøge at blive gravid. Anbefalingen er baseret på lavere forekomst af "large for gestational age", som har beskeden klinisk betydning og i øvrigt er usikker (meget lav kvalitet). Kvinder med gastric bypass har en balanceret højere forekomst af "small for gestational age" som kan være langt mere alvorlig.

Kvinder med gastric bypass bliver fulgt meget tættere i graviditeten end overvægtige kvinder pga. risiko for intern herniering. Pga. ovenstående beskrevne dødsfald bliver alle kvinder i øst Danmark fulgt på Hvidovre hospital, så kvinderne kan ikke føde på deres lokale fødested. Operation for intern herniering er særdeles vanskelig i graviditeten og mistanken kan føre til et prætermt kejsersnit. Der er også risiko for langvarige indlæggelser med måltidsrelaterede smerter, der kræver langvarig morfika behandling hvilket er farligt for fostret<sup>2</sup>.

Der er ikke dokumenteret at morbiditet og dødelighed mindskes. Tværtimod beskrives hyppigere "small for gestational age" og i klinikken ser vi patienter med malabsorption og smerter, langvarige indlæggelser, morfika forbrug og så er der i hvert fald et kendt dødsfald herhjemme. Der er heller ikke taget højde for hvad det betyder for kvindens fertilitet og komplikationer til graviditet at udskyde en graviditet med op til flere år. Det tager tid at blive skrevet op til operationer og aktuelt anbefales kontraception op til 18 måneder efter operation pga. særlig forhøjet risiko i denne periode<sup>3</sup>. Der mangler kontrollerede studier, der sammenligner gastric bypass før graviditet med vanlig behandling og derfor dokumentation for anbefalingen.

Af retningslinjen fremgår at " Habilitetserklæringerne kan tilgås på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sundhedsstyrelsen.dk](http://www.sundhedsstyrelsen.dk)." uden et direkte link til habilitetserklæringsregistret " <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/om-os/maal-og-opgaver/habilitet/soeg-habilitetserklaering>". Retningslinjen bør direkte linke til registret og eventuelle habilitetsforhold som eksempelvis Viggo B. Kristiansens tilknytning til CFR hospitaler bør tydeligt fremgå af retningslinjen.

#### **Referencer**

- 1) EVRY. Orbit operationsplanlægningsprogram. Tilgået 23. maj 2016.
- 2) <http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/7624>
- 3) <http://www.gyncph.dk/procedur/obstet/gbp.htm>

Med venlig hilsen

Jeppe Bennekou Schroll  
Læge, Hvidovre Hospital

Andreas Lundh  
Læge, Sjællands Universitetshospital - Roskilde

Tak for muligheden for at deltage i Høringsrunden om disse nye kliniske retningslinjer. Med udgangspunkt i mine over 40 års og stadig aktuelle forskningsmæssige beskæftigelse med mange aspekter af fedmeproblematikken, kan jeg fuldt ud tilslutte mig denne revision af retningslinjerne. Den forudgående stramning fandt jeg var baseret på en yderst uheldig alliance mellem et ønske om at bremse udgifterne til denne type behandling til yderst vanskeligt stillede patienter og nogle fagligt set i flere henseender inadækvate opfattelser af denne sygdomstilstand. Det er min opfattelse af opbremsningen af udgifterne ville kunne være håndteret på andre måder, som fortsat ville være i overensstemmelse med det optimale faglige grundlag. Det er på tide at Sundhedsstyrelsens retningslinjer på dette område - som på alle andre - opbygges på grundlag af kompetent faglig rådgivning baseret på kvalificeret vurdering af den foreliggende internationale evidens. I erkendelse af at der stadig er brug for udbygning og konsolidering af denne evidens, vil jeg samtidigt gerne opfordre til at en tilbagevenden til rationel håndtering af patientgruppen følges op med danske, gerne nationale, bidrag til den kliniske forskning på området, med fuld støtte i muligt omfang fra Sundhedsstyrelsen.

Best wishes

Thorkild (IA Sørensen)

[TSOE0005@regionh.dk](mailto:TSOE0005@regionh.dk)

M +45 2348 5071

[Website](#)

**Høring: National Klinisk Retningslinje for fedmekirurgi**

**Til:** Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) har med interesse læst Sundhedsstyrelsens høringsudkast til National Klinisk Retningslinje for fedmekirurgi og takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi håber arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvaret anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af den nationale kliniske retningslinje. Såfremt der er opklarende spørgsmål, er vi naturligvis behjælpelige.

**Generelle bemærkninger**

Dansk Selskab for Fysioterapi kvitterer for en klinisk retningslinje, der i udgangspunktet anerkender, at arbejdet med patienter med svær overvægt er yderst komplekst. Denne kompleksitet afspejler sig i en tværfagligt nedsat arbejdsgruppe, men desværre ikke i de udvalgte fokuserede spørgsmål.

Særligt finder Dansk Selskab for Fysioterapi fraværet af fysisk aktivitet i de fokuserede spørgsmål påfaldende. Det er naturligt, i forbindelse med at beskæftige sig med behandling af overvægt, at inddrage fysisk aktivitet og træning. Det kunne være relevant at stille et fokuseret spørgsmål, der så på om et tilbud om fysisk aktivitet *i tillæg til fedmeoperation* kunne have effekt. På samme måde som psykologisk vurdering i fokuseret spørgsmål 7. Der er formentlig ikke stærk evidens på området, men en anerkendelse af vigtigheden af fysisk aktivitet som vigtig faktor i vedligeholdelse af vægttab og som forebyggelse og behandling af fx hjerte-kar sygdomme, diabetes og muskel-skeletlidelser er vigtig. Endvidere ville det synliggøre manglen på forskning på området.

**Bemærkninger til de enkelte fokuserede spørgsmål**

Fokuseret spørgsmål 1:

Den dokumenterede tydelige kliniske effekt af RYGB på forebyggelse af diabetes anser DSF som særdeles væsentlig, og ser derfor positivt på anbefalingen om at give patienter med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> uden specifikke fedmerelaterede komplikationer mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering.

Fokuseret spørgsmål 2:

DSF bifalder anbefalingen om at unge mellem 18-24 år skal tilbydes mulighed for fedmekirurgisk vurdering. Der er ikke noget stærkt argument for at vente til patienterne er over 25 år, tværtimod er der moderat/høj evidens for at de opnår de samme sundhedsmæssige



gevinster (fx remission af T2 diabetes) som ældre. Som fremhævet i rationalet bag anbefalingen, bør beslutningen ske efter en nøje individuel lægelig vurdering af den enkelte patient.

Fokuseret spørgsmål 7:

DSF støtter op om, at psykologisk vurdering ikke *rutinemæssigt* bør tilbydes, da der aktuelt ikke er tilstrækkelig evidens for at psykologisk vurdering rutinemæssigt bør tilbydes hele patientgruppen. Derimod er det særdeles god praksis at være opmærksom på psykologiske problemstillinger i klinisk praksis ud fra en helhedsvurdering af den enkelte patient.

Fokuseret spørgsmål 8: Der er ikke stærk evidens på området, men en mulig sammenhæng mellem fedmekirurgi og øget risiko for osteoporose. Derfor er DSF enig i at man i klinisk praksis bør være særlig opmærksom på denne patientgruppe, men i øvrigt tilbyde DXA-scanning efter samme kriterier som resten af befolkningen med forhøjet risiko for osteoporose.

Hos overvægtige patienter med kendt osteoporose, der tilbydes fedmekirurgisk vurdering, bør dette indgå i overvejelserne om operationstype, som det også er skrevet i denne NKR. Vi mener det er af stor vigtighed, at opfordre til fremtidig forskning i den mulige sammenhæng mellem fedmekirurgi og osteoporose. Ligesom sammenhængen mellem forebyggelse af osteoporose med (vægtbærende) fysisk aktivitet bør nævnes og undersøges nærmere.

På vegne af

Dansk Selskab for Fysioterapi

Med venlig hilsen

Annette Fisker

Faglig konsulent

Dansk Selskab for Fysioterapi

Holmbladsgade 70

2300 København S

Tel: +45 33414612

E-mail: [kontakt@dsfys.dk](mailto:kontakt@dsfys.dk)

[www.dankselskabforfysioterapi.dk](http://www.dankselskabforfysioterapi.dk)



## **Vedr. "Høringsversion: National Klinisk Retningslinje for Fedmekirurgi":**

DSGH har noteret sig de vigtigste punkter: 1) ændring i BMI grænser og 2) ændring i nedre aldersgrænse.

Patientgruppen behandles for størstedelen i endokrinologisk og kirurgisk regi – mens patienter med komplikationer som diare, malabsorption, recidiverende anastomose-ulcera eller leverpåvirkning ofte behandles i gastromedicinsk regi.

DSGH finder at de ændrede retningslinjer vil øge den fedme-kirurgiske aktivitet. Dermed vil der ligeledes blive behov for et betydeligt øget antal patienter til screening i endokrinologisk regi. Ligesom der kan forventes efterfølgende flere patienter der postoperativt skal udredes og behandles for komplikationer til operationen.

Den øgede aktivitet vil give behov for en omfordeling af de tilstedeværende ressourcer – såfremt der ikke tilføres særskilt økonomi til udvidelsen

På vegne af DSGH

Mvh  
Inge Nordgaard-Lassen  
Formand DSGH

Konst.led.ovl,dr.med.  
Medicinsk sektion  
Gastroenheden 360  
Hvidovre Hospital  
2650 Hvidovre  
Mobil: 2129 4778  
Mail: [inge.nordgaard-lassen@regionh.dk](mailto:inge.nordgaard-lassen@regionh.dk)

## Skabelon til National Klinisk Retningslinje høringsvar



### Hvad er en National Klinisk Retningslinje

En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger indenfor udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der er evidens for og hvilke patienter der kan have gavn af det). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem skal tilbydes indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) 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).

19-05-2016

Sag nr. 16/477

Dokumentnr. 24936/16

Linea Ohm Søndergaard

Tel. 21152934

E-mail: LSR@regioner.dk

Navn på national klinisk retningslinje	Høringsfrist
NKR for Fedmekirurgi	30.05.2016

### Generelle kommentarer

De gældende visitations retningslinjer for fedmekirurgi er en konsekvens af en politisk aftale (Økonomaftalen for 2011 og de af Sundhedsministeriet udsendte visitations retningslinjer 17. december 2010). Målet med aftalen var at afbalancere de faglige og økonomiske konsekvenser af behandlingsindsatsen, med henblik på en målrettet prioritering af offentlig finansieret ydelser for svært overvægtige. Den faglige begrundelse i 2010 var, at der ikke var meget evidens, specielt hvad angik de langsigtede erfaringer. Med de nye nationale kliniske retningslinjer, med forventet offentliggørelse i august 2016, ændres BMI kriteriet fra 50 til 40 for patienter uden komorbiditet, mens patienter med bestemt komorbiditet forsat kan behandles med BMI ned til 35. Samtidig ændres alderskriteriet fra 25 til 18 år.

Det vurderes, at der er risiko for at de nye ændring vil have væsentlige økonomiske og organisatoriske konsekvenser i de fem regioner. Det forventes, at aktiviteten fremover vil stige til 2010-niveauet, som lå på 4.334 fedmeoperationer. Det er otte gange så mange som antallet i 2015, hvor der var 534 fedmeoperationer. Det vil have store økonomiske konsekvenser for regionerne, da taksten på en fedmeoperation alene er 47.500 kroner. Derudover kommer udgifter til forforløb samt efterfølgende plastikkirurgiske operationsforløb, som er meget omkostningstunge. Yderligere skal der tages højde for udgifter til genindlæggelse efter både fedmekirurgiske operationer og plastikkirurgiske operationer. Det er ikke usædvanligt, at hele forløbet for en fedmekirurgisk patient beløber sig til 200.000 kroner i alt, hertil kommer udgifter patienter som risikerer at blive kronisk medicinsk patienter resten af livet.

De nye retningslinjer forventer at medfører væsentlige ændringer af praksis med hertil tilhørende økonomiske konsekvenser.

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

### Faglige kommentarer

#### *Relevans*

Med de nye nationale kliniske retningslinjer ændres BMI kriteriet fra 50 til 40 for patienter uden komorbiditet, mens patienter med bestemt komorbiditet fortsat kan behandles med BMI ned til 35. Samtidig ændres alderskriteriet fra 25 til 18 år. Den nye nationale kliniske retningslinje adresserer primært balancen mellem effekt og skadevirkninger ved forskellige typer fedmekirurgi sammenholdt med non-kirurgiske alternativer (medicinsk behandling), inden for en række patientgrupper. Fokus retter sig særligt mod fedmerelaterede komplikationer som: type 2-diabetes, non-alkoholisk fedtlever, PSO, knæ- og hofteartrose, søvnapnø og svært regulerbar hypertension. Ingen af de videnskabelige studier adresserede specifikke patienter med BMI mellem 40 og 50 eller patienterne i alderen mellem 18 og 25 år, ligesom ingen studier endnu kan vise eventuelle komplikationer for patienter 20, 30 eller 40 år efter operationen. Studierne ser ikke specifikt på de grupper, der nu inddrages og følger ikke patienterne i nok år til at kunne vurdere langtidseffekter. Et studie understreger endvidere, at blandt fedmeopererede patienter er der en større risiko for selvmord og ulykker. Disse forhold peger mod at sikre eksisterende og ny erfaring gennem videnskabelige studier. Det kan f.eks. ske ved at patienter opereret mellem 2005 og 2010 anmodes om at indgå i et studie om effekten 10 år efter operation. Endvidere bør udvidelse af operationstilbuddet til raske patienter med BMI mellem 40 og 50 ligeledes foregå i kontrollerede studier på få matrikler med fokus ikke kun på de fysiske konsekvenser af de kirurgiske indgreb og efterfølgende komplikationer, men i sammenligning med andre tilbud som f.eks. kognitive tilbud og non-kirurgiske alternativer. Der kunne med fordel arbejdes med videreudviklingen af en screening af patienter, der ønsker fedmekirurgi. Endvidere bør der specifikt overvejes en indfasning, og hvorvidt patienter i alderen 18-25 skal tilbydes fedmeoperation efter at have forsøgt andre specifikke behandlingstilbud, da de risikere et endnu længere liv med konsekvenserne, som f.eks. at blive kronisk medicinsk patient.

Der kan peges på en række komplikationer som følge af fedmekirurgi. Komplikationer der vil komme flere af med et øget antal operationer.

Det handler blandt andet om disse komplikationer:

- Ernæringsmæssige aspekter (fx kalk,-og jernmangel)
- Dumping (faldende blodtryk med ubehag fra maven)
- Maveproblemer/ændret mavefunktion
- Tandskader

Endvidere er der en betydelig risiko for, at de faglige anbefalinger til patienter og organisationer udlægges som en rettighed. Selv om ændringerne i de gældende kriterier begrundes primært ned ny viden og undersøgelser publiceret efter 2010, så har patientorganisationer en stærk stemme i debatten om fedmekirurgi, og med ændringen i kriterier for kirurgisk behandling af svær overvægt kan det forventes, at der skabes en rettighedsforventning hos patienterne. Uanset om det

ikke er et lovkrav, at en NKR skal følges, bør der sikres en afstemning af NKR retningslinjer og visitationsretningslinjen. Det er uholdbart såfremt der er to sideløbende retningslinjer med forskellige kriterier. Det bør derfor tages stilling til om disse problemstillinger skal håndteres i en ny visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV). Det bør fremgå klart i de kliniske retningslinjer, hvilken sammenhæng der er mellem NKR'en og visitationsretningslinjen.

Af retningslinjen fremgår, at operation kun bør tilbydes efter nøje individuel lægefaglig vurdering. I nogle tilfælde vil der kunne opstå et modsætningsforhold imellem denne vurdering og patientens præferencer (afsnit 05). Det kunne med fordel tydeliggøres yderligere i retningslinjen, at der ikke er tale om en rettighed til fedmekirurgisk operation, samt at regionerne frit kan fastsætte udredningskrav i de videnskabeligt kontrollerede studier, som patienterne bør indgå i.

#### *Valg af PICO spørgsmål og Diagnostik, Behandling*

Det er behæftet med usikkerhed, hvorvidt en lavere BMI-grænse – og udvidelse af aldersgruppen – vil medføre en øget henvisning til behandling. Dette afhænger blandt andet af om man vælger at beholde visitationsretningslinjernes krav om et medicinsk forløb før operation af mindst 3 måneders varighed. Erfaringen viser at patienter der tidligere er opereret i mange år vil skulle gå til efterkontrol. Det foregår i dag i offentligt regi. Det vil være et estimat, hvor mange flere patienter der ønsker behandling, men tendensen er klar og det er sikkert at det vil føre til en betydelig stigning af antallet patienter.

#### *Patientgruppe,*

Erfaringsmæssigt er større inkompliance for yngre patienter – hvilket kan være problematisk med en nedre aldersgrænse på 18 år.

#### *Evidensniveau*

Da langtidseffekterne af denne type behandling ikke er kendte, bør disse effekter følges i videnskabelige studier.

Det bemærkes, at der for BMI- og aldersgrænserne er tale om stærke anbefalinger baseret på moderat evidens. Evidensen gælder udelukkende den gavnlige effekt af fedmekirurgien, men forholder sig ikke til forskellen mellem en BMI-grænse på 40 kg/m<sup>2</sup> og 50 kg/m<sup>2</sup>, idet der ikke har kunnet findes litteratur, der forholder sig til dette.

Den anbefalede BMI-grænse for adgang til offentligt betalt fedmekirurgi, såvel som den hidtidige BMI-grænse for samme, er derfor lige så arbitrært fastsat som den eksisterende, om end den nye anbefalede grænse er i højere grad passer på grænserne i andre lande.

NKR retningslinjerne adresserer primært balancen mellem effekt og skadevirkninger ved forskellige typer fedmekirurgi sammenholdt med ingen kirurgi og non-kirurgiske alternativer (Intensiv medicinsk behandling), inden for en række patientgrupper.

Det bemærkes, at der for BMI- og aldersgrænserne er tale om stærke anbefalinger baseret på moderat evidens. Evidensen gælder udelukkende den gavnlige effekt af fedmekirurgien, men forholder sig ikke til forskellen mellem aldersgrænse på 18 eller 25 år, idet der ikke har kunnet findes litteratur, der forholder sig til dette.

Den anbefalede aldersgrænse for adgang til offentligt betalt fedmekirurgi, såvel som den hidtidige aldersgrænse for samme, er derfor lige så arbitrært fastsat som den eksisterende.

Side	Punkt	Linje	PICO	Specifikke Kommentarer
			1	<p>I arbejdsgruppens argumentation for den ændrede BMI grænse hos personer uden fedmerelaterede sygdomme vægtes den lave perioperative mortalitet højt. Det samme gør den væsentligt forbedrede diabetes remission – selvom gruppen under diskussion ikke har diabetes og meget vel kan være metabolisk raske. Der anføres endvidere, at fedmeopererede har en forbedret livskvalitet (Driscoll et al: der er 1 metaanalyse med langtidsopfølgelser der viser dette og i den samme artikel er anført at der ikke er evidens i det systematiske review).</p> <p>Arbejdsgruppen konkluderer, at balancen mellem de diskuterede fordele og potentielle skadevirkninger efter fedmeoperation findes at tale for en udvidelse af BMI kriteriet – også uden at de potentielle skadevirkninger er forsøgt karakteriseret ved type, alvorlighedsgrad eller antal. Måske af den grund at der ikke foreligger mange eller store studier, hvor de medicinske senkomplikationer belyses.</p>

Eksempler på senfølger:

- 1) Ernæringsmæssige aspekter: Kalkmangel, D-vitamin mangel, B12-vitaminmangel, jernmangel og jernmangelanæmi er meget hyppigt forekommen. Mange patienter er inkompliente mht. indtagelse af de ofte store mængder af kosttilskud. Hyppigt angivne årsager er dårlig økonomi, idet den månedlige udgift beløber sig til 100-150 eller evt. 200 kr; travlhed med arbejde og familie; manglende forståelse for vigtigheden af kosttilskuddene; evt praktiserende læges manglende kendskab til behovet.
  - a. Kalkmangel og/eller D-vitamin mangel medfører muskel- og ledsmerter og giver risiko for udvikling af oxalat nyresten samt på længere sigt osteomalaci og sekundær osteoporose.
  - b. Nogle studier har vist at halvdelen af de patienter, der udvikler en irreversibel neuropati skyldes B12- vitamin mangel. Årsagerne kan være at patienten ikke mener at have brug for B12 vitamin, har glemt at tage præparatet eller har fået en for lav dosis, fordi man af økonomiske årsager, har købt et billigere præparat via internethandel.
  - c. Yngre kvinder har oftest behov for at anvende hormonspiral i forsøget på at minimere menstruationsblødning og forebygge jernmangelanæmi, selvom de tager peroral jerntilskud. En del kvinder kan have behov for endometriresektion, hvis hormonspiralen ikke er effektiv nok eller ikke tåles. Det perorale jerntilskud forværrer hyppigt den obstipation, som synes at være almindeligt forekommende efter gastric bypass operation. Mange kvinder går i ganske lang tid med jernmangelanæmi og symptomer herpå, og en del ender med akut indlæggelse. Når først jernmangelanæmien er manifesteret er der behov for iv jerninfusion (22 % af jernmangelanæmi patienter havde brug for iv jernbehandling: Kotkiewicz et al Clin Med Insights Blood Disord 2015), der som regel forløber ukompliceret, men som i sjældne tilfælde kan medføre en allergisk reaktion. Tendensen til udvikling af jernmangelanæmi øges efter plastikkirurgiske operationer og ved graviditet og udgør i sidstnævnte tilfælde et specielt problem, da iv jernbehandling ”ikke bør anvendes pga manglende erfaring”.

				<p>2) Dumping:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Late dumping eller reaktiv hypoglykæmi er en anden almindelig genhenvisningsårsag og beror oftest på tilbagefald af forkerte spisevaner. Den kan dog være in-traktabel trods diætetisk vejledning og medicinsk be-handling (tablet acarbose eller daglig injektion af so-matostatin analoger). Der er kasuistiske beretning om udvikling af nesidioblastose med behov pancreatek-tomi (Service et al, NEJM 2005) eller anlæggelse af PEG sonde til ernæring. Vi har selv et eksempel med en patient med intraktabel hypoglykæmi, som i 2015 endte med tilbagelægning af sin gastric bypass opera-tion – heldigvis uden komplikationer til et ellers kom-plexeret ingreb med en teoretisk stor komplikationsri-siko.</li> <li>b. Early dumping kan blive ekstrem hos et fåtal af pati-enter trods god diætcomplience og er da ikke længere en fordel. Mange af disse patienter må sygemeldes pga postprandielle symptomer med svimmelhed og træthed. En patient, tidligere fulgt på Hvidovre Hospi-tal, har i 2014 fået tilbagelagt sin gastric bypass ope-ration.</li> </ul> <p>3) Maveproblemer: Maveproblemer eller ændret mavefunktion er almindelig. Det drejer sig om alt fra meteorisme, obstipation, spiseproblemer, laktoseintolerans, bakteriel overvækst med mavesmerter og vekslende afføringsmønster til anastomoseulcus, sjældnere stenosesymptomer og kroniske mavesmerter. En del patienter får således behov for daglige morfika og bliver uarbejdsdyg-tige.</p> <p>4) Tandskader: Der eksisterer stort set ingen brugbare studier over tandska-der. De skyldes formentlig aggressivt forløbende cariesan-greb, som ender med at tanden knækker og skal have påsat en krone. Jeg har oplevet mange patienter med exceptionelt dyre tandlægeregninger (20.000 – 50.000 kr.), som er helt uover-skueligt for de mange patienter, der er lavtlønnede, kontant-hjælpsmodtagere eller pensionerede.</p> <p>5) Manglende vægttab: En del patienter oplever vægtøgning nogle år postoperativt og bliver derfor genhenvist. I udlandet udføres re-gastric bypass og re-sleeve på disse patienter. Alternativt omlægges de til en biliopankreatisk diversion, som er et svært malabsorberende</p>
--	--	--	--	---



			<p>indgreb og kompliceres af vitamin- og mineralmangel i endnu højere grad end gastric bypass operationen. Teoretisk må der blive et stigende behov for revisionskirurgi jo flere patienter, der bliver fedmeopererede.</p> <p>6) Bjørn Richelsens gruppe (JAMA Surgery 2016) har set på nogle af langtidsfølgerne efter gastric bypass operation. Med en median opfølgningstid på 4.7 år fandt man følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Anæmi: 27,7 %</li> <li>Fatigue: 34,1 %</li> <li>Abdominalmerter: 34,2 %</li> <li>Pt'er der havde været indlagt: 29,1 % (vs 6,7 % i kontrolgruppen)</li> <li>Pt'er der havde haft lægekontakt: 67,6 % (vs 34,8 % i kontrol gruppen)</li> <li>Pt'er der havde haft symptomer sfa deres fedmeoperation: 88,6 %</li> <li>Pt'er med nedsat wellbeing: 8,1 % (87,4 angav øget wellbeing)</li> </ol>
8	0.2		<p><b>Afgrænsning af målgruppen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Det kan overvejes, at arbejdsgruppen evaluerer effekten af bariatrisk kirurgi i form af RyGB hos personer med type 2 diabetes med BMI 27 til 35 kg/m<sup>2</sup>, hos hvem god glykæmisk kontrol ikke kan opnås. Der foreligger en rimelig evidens for at RyGB inducerer såvel vægttab som remission af diabetes hos denne patientgruppe (review: Lebovitz, Obes Surg(2013)23:800-808).</li> <li>Det kan overvejes at tillade bariatrisk kirurgi til personer med BMI &gt; 35 kg/m<sup>2</sup> efter individuel indikation, hvor et vægttab i øvrigt skønnes at kunne gavne personen. Det kan dreje sig om personer med behov for anden kirurgisk behandling f. eks. personer med behov for ortopædkirurgiske indgreb eller personer hvor nyretransplantation er indiceret, men hvor indgrebene er kontraindicerede pga. fedme. Det kan ligeledes dreje sig om personer med andre lidelser hvor et betydeligt vægttab formodes gavnligt, f.eks. personer med benign intrakraniell hypertension, hvor der foreligger evidens for god klinisk effekt af kirurgisk induceret vægttab (review: Handley,Surg Obes Relat Dis(2015)6:1396-1403).</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det anbefales at specificere, at PCOS hos personer med BMI 35 – 40 kg/m<sup>2</sup>, kun skal være en indikation for fedmekirurgisk vurdering, såfremt der foreligger aktuelt eller kommende graviditetsønske.</li> </ul>
15ff			2	<p>Det bør overvejes, at personer med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup> i alderen 18 – 25 år, hos hvem der foreligger dokumenteret fedmerelateret tilstand (type 2 diabetes, PCOS, hofte- og knæledsarthrose, obstruktiv søvnapnø og vanskelig regulerbar hypertension) kan tilbydes fedmekirurgisk vurdering, således at de 18 – 25 årige skal følge de samme indikationer som de 25 – 60 årige. Dette kan specielt være relevant hos personer med PCOS og fertilitetsproblematik.</p>
			2	<p>Erfaringsmæssigt knytter der sig en højere grad af inkompliance hos den unge patientgruppe med de overfor gennemgående affødte komplikationer. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger kunne således være skrøbeligere.</p> <p>De unge med svær overvægt er ofte psykologisk og socialt hæmmet i dagligdagen og isoleres i forhold til arbejdsmarkedet. Ved tilstedeværelsen af BMI &gt; 50 eller BMI &gt; 35 med fedmereleterede komplikationer har de samme helbredsmæssige fordele som de over 25-årige. Det foreslås at det bliver det nye kriterium.</p>
22ff			4	<p>Kvinder med BMI over 40kg/m<sup>2</sup> samt kvinder med BMI over 35kg/m<sup>2</sup> og samtidig PCOS kan efter de øvrige anbefalinger tilbydes fedmekirurgisk vurdering uafhængig af det aktuelle spørgsmål.</p> <p>Det er vores opfattelse, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens til at anbefale fedmekirurgi til kvinder i disse grupper alene med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet for mor og barn i forbindelse med graviditet og fødsel. Derimod kan der være god indikation for at tilbyde fedmekirurgisk vurdering til kvinder med BMI over 35 kg/m<sup>2</sup>, PCOS og fertilitetsproblemer og graviditetsønske.</p>
26	5.2.			<p>Det foreslås, at anbefalingen skærpes hos patienter med type 2 diabetes, således at disse som hovedregel tilbydes RyGB snarere</p>

				end SG.
--	--	--	--	---------

### Kommentarer til organisatoriske konsekvenser

#### *Region Sjælland*

Bariatrisk Klinik på Sjællands Universitetshospital forestår behandlingen i Region Sjælland har lavet et foreløbige estimat på konsekvenserne af de nye retningslinjer og forventer en aktivitetsøgning på mellem 350 – 500 operationer om året.

Afsættet for beregningen er den historiske udvikling i aktiviteten. Den store spændvidde i estimatet skyldes, at der kan forventes en yderligere efterspørgsel på fedmeoperationer i de første år fra de patienter som, qua de nuværende retningslinjer, ikke tidligere har kunnet komme i betragtning til en fedmeoperation.

Med de nuværende retningslinjer for et fedmekirurgisk indgreb har den nuværende kapacitet på landets offentlige sygehuse kunnet matche efterspørgslen på fedmekirurgi.

Det er imidlertid Region Sjællands vurdering, at de umiddelbare konsekvenser af de nye retningslinjer vil være en markant stigning i operationsantallet, for Region Sjællands vedkommende en stigning fra 70 forløb (2015) til i størrelsesordenen 350 - 500 forløb pr. år. Region Sjællands befolkningsmæssige andel af patienter opereret i 2010 var 650 og der blev opereret 1400 primært i privat regi. Det er vores vurdering at omkostningerne for ét samlet forløb med komplikationer og inklusiv plastikkirurgisk efterbehandling koster op mod 200.000 kr.

#### *Region Midtjylland*

Regionens klinikere forventer at antallet af fedmekirurgiske operationer i Region Midtjylland kan forventes tre- til firedoblet ved implementering af retningslinjens anbefalinger.

Ved implementering af de nye kliniske retningslinjer forventes et behov for samlet ca. 500 - 600 fedmekirurgiske operationer pr. år i Region Midtjylland. Antallet af medicinske udredningsforløb vil ligeledes stige betragteligt.

#### *Region Hovedstaden*

Flere steder gøres opmærksom på at arbejdsgruppens anbefalinger udspringer af kliniske erfaringer og indirekte evidens. Alligevel udtrykker ansvarlige klinikere for fedmeopererede bekymring ved at sænke BMI grænsen:

Der henvises årligt flere hundrede patienter til Endokrinologisk Afdeling med forskellige medicinske komplikationer efter hovedsagligt gastric bypass operation. Der henvises komplikationspatienter til gastrokirurgisk og gastromedicinsk afdeling.

Hvis man genindfører de tidligere vægt- og alderskriterier, må man antage at operationsantallet igen vil stige dramatisk. Der vil blive behov for enorme ressourcer til at varetage dette. Hvis antallet af fedmeoperationer eksempelvis stiger til 4.000 pr. år svarende til 800 pr. år fordelt på de tilbageværende 5 hospitaler med fedmekirurgi, vil henvisningsantallet pr. hospital være knapt 1.600 (ca. halvdelen af de henviste opnår ikke de 8 %'s obligatoriske præoperative væggtab). De rutinemæssige postoperative kontroller vil stige til mindst 1.600 pr år (ved 2 årlige besøg). Det kumulerede antal ambulante besøg vil stige år for år, idet ikke alle kan afsluttes efter 2 år, og idet der vil blive genhenvist flere hundrede patienter årligt pr. hospital med komplikationer som beskrevet ovenfor. Dertil kommer patienter med behov for tilbagelægning pga. komplikationer eller patienter med et ønske om re-sleeve eller re-gastric bypass pga vægtøgning. Det vil kræve adskillige fuldtidsansatte læger på hver af de 5 medicinske afdelinger (på landsplan) til at varetage en sådan opgave. Heri er således ikke indregnet ressourcerne til diætister, sygeplejersker og kirurger.

### **Kommentarer til økonomiske konsekvenser**

Det forventes, at aktiviteten fremover vil stige til 2010-niveauet. Hvis man genindfører de tidligere vægt- og alderskriterier, må man antage at operationsantallet igen vil stige dramatisk. Der vil have væsentlige økonomiske konsekvenser og kræve store ressourcer til at skulle varetage dette. Det vil medføre øget aktivitet på såvel de medicinske og kirurgiske afdelinger, hvad angår præoperativ vurdering, operation, indlæggelse, postoperativ kontrol og postbariatrisk plastikkirurgisk behandling. Det vil ligeledes på længere sigt få betydning for antallet af personer med komplicerede forløb og behov for medicinske og kirurgiske udredningsforløb.

#### *Region Sjælland*

De endelige beregninger for Region Sjælland foreligger som nævnt ikke, men med en vækst fra 70 til mellem 350 - 500 forløb pr. år vurderes de samlede merudgifter at udgøre mellem 56 og 86 mio. kr. årligt. Dette er lavt sat i forhold til i 2010 hvor der i Region Sjællands blev opereret 650 patienter eller 1400 patienter opereret, hvis man medtager behandlinger på privathospital.

Regions Sjælland er indstillet på at løfte opgaven men det forventes at være forbundet med betydelige merudgifter.

#### *Region Midtjylland*

Det er i Region Midtjylland vurderingen, at der er gode muligheder for at øge aktiviteten inden for den nuværende organisation, under forudsætning af at der ydes en økonomisk kompensation.

#### *Region Syddanmark*

De ændringer, der foreslås i retningslinjen, forventes at få stor betydning for antallet af personer, der kan tilbydes fedmekirurgisk vurdering. På kort sigt forventes personer mellem 18 og 25 år, der for nuværende udelukkende venter på at blive 25 år, at fremrykke tidspunktet for operations-

ønske. Ligeledes vil ændringen i BMI-grænsen fra 50 kg/m<sup>2</sup> til 40 kg/m<sup>2</sup> hos personer uden fedmerelateret co-morbiditet betyde en stor tilgang i antallet både på kort og på længere sigt.

Fra Region Syddanmarks bariatriske funktion forventes en øget aktivitet på 30-50 % alene som konsekvens af retningslinjen.

Det vil medføre øget aktivitet på såvel de medicinske og kirurgiske afdelinger, hvad angår præoperativ vurdering, operation, indlæggelse, postoperativ kontrol og postbariatrisk plastikkirurgisk behandling. Det vil ligeledes på længere sigt få betydning for antallet af personer med komplicerede forløb og behov for medicinske og kirurgiske udredningsforløb.

#### *Region Hovedstaden*

Særligt vedrørende den postbariatriske kirurgi.

Der går mindst 18 måneder fra bariatrisk kirurgi til patienten kan henvises til plastikkirurgisk vurdering med henblik på operation for løs hud efter MWL (massive weight loss). Det forventes, at mindst 80 % af fedmekirurgisk opererede patienter efterfølgende vil ønske MWL-kirurgi. Hver af disse patienter får lavet mellem 2 og 3 MWL (mave/ryg, lår, arme, bryst m.fl.). Hertil skal lægges et ikke ubetydeligt antal re-operationer, fx komplikationer og korrektioner.

Der er pt. stort pres på det plastikkirurgiske speciale, og med den forventede øgede aktivitet vil det forventeligt få konsekvenser for ventetiderne for såvel disse som øvrige patienter, der henvises til plastikkirurgisk vurdering.

#### **Forslag til supplerende litteratur**

##### *Reference og begrundelse*

- (review: Lebovitz, Obes Surg(2013)23:800-808).
- Bjørn Richelsens gruppe (JAMA Surgery 2016).

#### **Regionale kontaktpersoner**

*Tovholder:*

Holger Schildt Knudsen, Region Midtjylland,  
Nikolaj Mors, Region Hovedstaden  
Christina Birkemose Region Sjælland,  
Elisabeth Andersen Region Nordjylland,  
Trine Malling Lungskov Region Syddanmark

*Referencegruppe medlem:*

Krzysztof Torzynski Region Syddanmark,  
Nikolaj Mors, Region Hovedstaden  
Einar Pahle, Region Midtjylland  
Flemming Pii Hjørne, Region Sjælland

Koordinator Danske Regioner: Linea Ohm Søndergaard

Til: Sundhedsstyrelsen

Kopi: Bent Hansen, Rådsformand for de danske regioner  
Klaus Hjorth Frederiksen, Finansminister

I maj måned har Sundhedsstyrelsen sent [nye nationale retningslinjer for fedmekirurgi](#) i høring. Jeg har ikke umiddelbart haft nogen bemærkninger til udkastet, og jeg er enig i, at effekten af konventionelle vægttabsbehandling, hvor de nationale kostråd overholdes, er beskedne.

Jeg skal imidlertid tillade mig at gøre opmærksom på et koncept, der vil kunne gøre de fleste fedmeoperationer overflødige.

Konceptet hedder Quit Diabetes og er primært beregnet til type 2 diabetikere.

Ud over at fjerne diabetes symptomer, får det overvægtige diabetikere til at tabe sig markant – og vægttabene er varige.

Den tidligere trang til overspisning forsvinder. Det samme gælder tangen til slik og andre søde sager.

Der indgår ikke medicinprodukter i konceptet – men alene fødevarer, der kan købes i supermarkedet, hos slagteren og hos grønthandleren. Der burde derfor ikke være behov for indhentning af godkendelse. Dog skal for en ordens skyld bemærkes, konceptet ikke følger NKR for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes, da overholdelse vil gøre vægttab nærmest umuligt.

En af fordelene ved konceptet er, at vægttabet kommer gradvist, så kostbare og vansirende hudtransplantationer undgås.

Jeg kan henvise til mange diabetikere, som er blevet fri for svær overvægt, og som samtidig er blevet fri for diabetes.

Der er tale om et naturligt vægttab helt uden negative bivirkninger. De eneste virkninger er vægttabet - samtidig med at energi, virkelyst og selvværd vender tilbage.

En anden fordel er, at der spares nogle hundrede millioner kroner på de offentlige finanser.

Må jeg foreslå, at alle kandidater til fedmeoperation først sættes under behandling med Quit Diabetes konceptet under min ledelse, og at påbegyndelse af fedmeoperationer udskydes i nogle måneder, indtil man har set resultatet.

Såfremt det har interesse hører jeg gerne.

Med venlig hilsen

Busk Hansen

**Quit Diabetes konceptet**

Tlf.: 20 62 06 88

E-mail: [kontakt@quittediabetes.dk](mailto:kontakt@quittediabetes.dk)

Home: <http://diabetesmanualen.dk>

#### Referencer:

På hjemmesiden <http://diabetesmanualen.dk> er anført et antal referencer. De fleste var som udgangspunkt overvægtige, enkelte svært overvægtige

**Blandt andet kan nævnes Lars Holst fra Bogense. Hans vægt er nu under 100 kg.  
Nederst er indsat udtalelse fra Lars Holst' læger og tal fra seneste lægetjek.**

Den 12. november 2015 skrev Lars:

Jeg havde haft diabetes 2 i ca. 15 år, da det december 2013 gik helt galt. Jeg var nået dertil, at jeg både fik metformin 2 gange daglig og 40 streger insulin også 2 gange daglig, samtidig hermed var min vægt jævnt stigende, og jeg var på vej mod de 150 kg ! Mit sukkertal blev bare ved med at stige, og jeg blev ærlig talt noget nervøs, for hvad skulle det ende med.

Jeg ledte på nettet efter noget jeg kunne støtte mig til, og fandt så Diabetes Konceptet, og efter en rigtig god snak med Busk Hansen, gik jeg i gang.

Fra første færd har det bare været super godt for mig. Efter 14 dage lagde jeg insulinen helt og kort derefter lagde jeg så metforminen. Efter ca. en måned syntes jeg, mit sukkertal steg lidt, og jeg begyndte at tage lidt insulin og lidt metformin. Dette lagde jeg så på hylden igen indenfor den næste måned.

Samtidig med mit bedre sukkertal begyndte kiloene at forsvinde, og mine hævelser i benene blev også mindre. I løbet af de første 2 måneder tabte jeg 6 kg, og i løbet af 2014 nåede min vægt ned på 124 kg. I 2015 har jeg så tabt yderligere 10 kg, så nu er 110 kg mit næste delmål.

Jeg har været på metformin en del af året her, da mit sukkertal var lige i overkanten, men højdepunktet i mit forløb kom her i efteråret, da jeg var til kontrol hos lægen, og alle mine prøver bare var normale ! Min læge har hele tiden været skeptisk overfor konceptet, da det strider i mod alt hvad de har lært, men han måtte tage hatten af for min stædighed, og så sagde han noget, som jeg aldrig havde troet skulle komme over hans læber "*det må jeg da vist høre lidt mere om*"; så nu er han blevet udstyret med en håndbog om Diabetes Konceptet.

Jeg siger tusind tak, fordi jeg var så heldig, at få kontakt med Busk Hansen og Diabetes Konceptet, – mit liv har ikke været bedre de sidste 15 år end det er nu.

Hilsen

Lars Holst

(Det skal nævnes at Lars Holst har et hofteproblem, så han ikke kan motionere. Inden han startede var han henvist til en rullestol. Nu kan han gå tur i sin have)

=====  
**Fra:** Bo Jakobsen [<mailto:weicon.bj@gmail.com>]

**Sendt:** 16. oktober 2015 14:36

**Til:** Busk Hansen <[bha@foreningenquitdiabetes.dk](mailto:bha@foreningenquitdiabetes.dk)>

**Emne:** diabetes

En af vores patienter har fået det betydeligt bedre efter han er begyndt på jeres kostråd. I min "verden" giver det ikke meget mening, men jeg kan jo se hvordan han har det.

Han ( Lars Holst) gav mig din mail mhp yderligere informationer

mvh

Bo Jakobsen  
prakt læge Bogense

=====



**Fra:** Lars Holst [<mailto:mail@lholst.dk>]

**Sendt:** 25. februar 2016 13:32

**Til:** Busk Hansen <[bha@foreningenquitdiabetes.dk](mailto:bha@foreningenquitdiabetes.dk)>

**Emne:**

Hej Busk Hansen

Jeg syntes lige du skulle se de sidste blodprøver, jeg har ikke taget nogen form for sukkersyge medicin de sidste 3 mdr.

Jeg har også reguleret efter den liste du sendte, det har virket øjeblikkeligtog jeg har tabt 2 kg siden jeg fik listen

**Svar d. 25-02-2016 kl: 12:46**

Hej Lars

Meget nydelige blodprøver.

Pænt langtidsblodsukker på 46 (grænsen for sukkersyge er 48).

Pæne og lave kolesterotal.

Blodprocent, levertal, stofskiftetal og nyretal normale.

Mvh.

Læge Lisbeth Breum Østergaard

-----Laboratoriesvar-----

Prøvenavn	Dato	Resultat	Min ref	Max ref	Enhed
Hæmoglobin;B	24-02-16	10.4	8.3	10.5	mmol/L
ALAT	24-02-16	40	10	70	U/L
Albumin;P	24-02-16	44	36	48	g/L
Basisk fosfatase;P	24-02-16	79	35	105	U/L
Karbamid;P	24-02-16	5.5	3.5	8.1	mmol/L
Total kolesterol	24-02-16	2.2		5.0	mmol/L
HDL	24-02-16	0.9	1.0		mmol/L
LDL	24-02-16	1.1		3.0	mmol/L
Vitamin B12	24-02-16	368	130	700	pmol/L
P-Creatininium stofk.	24-02-16	65	60	105	µmol/L
CK	24-02-16	66	40	280	U/L
GGT	24-02-16	75	15	115	U/L
Kalium;P	24-02-16	3.7	3.5	4.4	mmol/L
Natrium;P	24-02-16	143	137	145	mmol/L
TSH	24-02-16	1.4	0.30	4.0	10E-3IU/L
Triglycerider	24-02-16	0.51		2.00	mmol/L
eGFR / 1,73m <sup>2</sup> (CKD-EPI)	24-02-16	> 90	59		mL/min
P-Thyreoidaudredning gruppe	24-02-16	Taget.			
Glukose, middel (fra HbA1c);P	24-02-16	7.5			mmol/L
HbA1c (IFCC)	24-02-16	46		48	mmol/mol

M.V.H

Lars Holst

Møllerled 68

5400 Bogense

Tlf: 64861195

Mobil: 25780908

Email: [mail@lholst.dk](mailto:mail@lholst.dk)

## **Review af høringsversionen af ”National klinisk retningslinje for fedmekirurgi”.**

Sten Madsbad  
Professor, overlæge, dr.med  
Endokrinologisk afdeling  
Hvidovre hospital

Undertegnede er af Sundhedsstyrelsen blevet anmodet om at foretage review af ovennævnte udkast til ”National klinisk retningslinje for fedmekirurgi”, der er sendt i høring maj 2016.

Det er veldokumenteret, at fedmekirurgi udført som Roux-en-Y gastrisk bypass (RYGB) eller gastrisk sleeve (GS) medfører store vægttab på omkring 40 kg i gennemsnit svarende til omkring 15 BMI enheder. Det maksimale vægttab er opnået ca. 1.5 år efter operationen. Herefter vil omkring 20 % af patienterne tage noget af vægttabet på igen, men for langt hovedparten vil de mange år efter operationen fortsat have opretholdt et meget stort vægttab. Operationen har også en markant effekt på fedmens følgesygdomme først og fremmest type 2 diabetes, der hos hovedparten af patienterne er remitteret allerede få dage efter operationen. Hos de resterende med diabetes efter operationen er den meget lettere at behandle end før operationen. Operationen har også en markant effekt på dyslipidemi, hypertension, PCOS, fertilitet hos kvinder, led- og muskelgener, hjertekarsygdomme og mortalitet. Hos hovedparten af patienterne bedres livskvaliteten. Da kun personer med høj BMI tilbydes operation, og da vægttabet i gennemsnit er på 40 kg, vil hovedparten af patienterne efter operationen ikke blive normalvægtige med en BMI < 25 kg/m<sup>2</sup>.

Efter RYGB og GS skal patienterne behandles livslangt med forskellige vitaminer, jern, B12, og kalktilskud. Den ambulante opfølgning af fedmeopererede med bl.a. biokemisk screening for mangelsygdomme er livslang, og manglende compliance til substitutionsbehandlingen kan medføre alvorlige medicinske mangelsygdomme. Operationerne er associeret med kirurgiske komplikationer, f.eks. interne hernier, ulcus svarende til anastomoser, stenoser samt øsofagitis .

### **Manuskriptets styrker**

Manuskriptet fokuserer på 8 spørgsmål, der er relevante for indikationen for fedmekirurgi. Specielt anbefalingen til spørgsmål 1 og 2 har betydning for antallet af overvægtige, der kan henvises til fedmekirurgi i fremtiden.

Manuskriptet er klart opdelt i afsnit efter de fokuserede spørgsmål og følger samme disposition indenfor hvert af de stillede spørgsmål, hvilket gør det let at få overblik over spørgsmål, anbefaling og argumentation for anbefalingen. Hvert afsnit initieres med spørgsmålet, der følges af en graderet anbefaling og praktiske råd og anbefalinger. Herefter diskuteres baggrund for valg af det

stillede spørgsmål og gennemgang af litteraturen. Den anvendte indeksering i manuskriptet gør det let at finde specifikke punkter af interesse.

Principperne for litteraturudvælgelse og gradering er fyldestgørende beskrevet og opfylder de anerkendte kriterier herfor (AGREE).

Der fokuseres i litteraturgennemgangen på varigheden af studierne, samt antal patienter der indgår i studierne. Der er primært fokuseret på randomiserede studier og meta-analyser. Sidstnævnte er nødvendige at benytte for at opnå anbefalinger omkring de valgte kliniske endepunkter, da kun få patienter er inkluderet i få randomiserede studier, der ofte er af kort varighed, som det også er påpeget i høringsversionen.

På grund af den ofte mangelfulde forskning inden for området i form af robuste randomiserede studier med stort patientantal, der er fulgt i mange år, er evidensen for anbefalinger ofte meget lav eller manglende. Anbefalingerne er skrevet i et klart sprog, som gør det muligt for fagpersonale og politiske beslutningstagere at få praktisk rådgivning.

### **Manuskriptets svagheder**

Manuskriptet mangler en mere overordnet indledning omkring bariatrisk kirurgi, og hvorfor patienterne ønsker bariatrisk kirurgi (kan evt. tilføjes som supplementum). Høringsversion er så kortfattet, at flertallet blot ved at læse aktuelle høringsversion ikke vil kunne danne sig et indtryk af "state of the art" inden for området fedmekirurgi. I dag foretages de to operationsmetoder RYGB og SG på indikationen overvægt oftest i kombination med én eller flere fedmeassocierede komorbiditeter. Begge operationer har en unik metabolisk effekt, hvorfor man i dag også benytter udtrykket "metabolisk kirurgi", der beskriver f.eks. effekten på type 2 diabetes allerede få dage efter operationen, hvor diabetes hos hovedparten af de opererede vil være i remission uden dog at glukosestofskiftet er normalt. I dag anbefales fedmekirurgi internationalt som et behandlingstilbud specifikt til personer med vanskelig regulerbar type 2 diabetes.

De medicinske og kirurgiske komplikationer er yderst sparsomt beskrevet. For sparsomt. Der mangler relevant information omkring både medicinske og kirurgiske komplikationer i manuskriptet. Det skal også ses på baggrund af, at der i enhver indikation (anbefaling) for at operere indgår ikke kun potentielle fordele ved operationen men også mulige komplikationer til indgrebet.

I rapporten bør indgå en gennemgang af ernæringsmæssige aspekter efter fedmekirurgi (evt. som supplementum): Kalkmangel, D-vitamin mangel, B12-vitaminmangel, jernmangel, der er meget hyppigt forekommende. Konsekvenserne heraf i form af neuropati (f.eks. B12- vitamin mangel) og anæmi pga. jernmangel, der ses hos omkring 20-30%, også hos patienter, der følges på specialafdeling, og hvoraf en del vil have behov for intravenøs jerninfusion. Jernmangel er også et problem i relation til graviditeter, der diskuteres i spørgsmål (nr. 4). Reaktiv hypoglykæmi og

dumping kan være invaliderende for patienterne. Mavesmerter af forskellig genese er almindelige. Tandskader, formentlig pga. cariesangreb kan blive en dyr fornøjelse for den enkelte patient. Der foreligger to danske studier omkring komplikationer ved RYGB ( Gribsholt SB et al JAMA Surgery 2016 Epub ahead of print og Worm D et al Obes Surg. 2015; 9:1647-52) som har set på nogle af langtidsfølgerne efter gastric bypass kirurgi. Med en median opfølgningstid på 4.7 år fandt man f.eks. følgende: anæmi: 20-28 %, abdominalsmerter: 34 %, mens 87 % angav øget livskvalitet.

Det mangler i manuskriptet at blive understreget, at opfølgningen og substitutionsbehandlingen er livslang efter både RYGB and SG.

Litteraturgennemgangen er nogle steder sparsom, og ofte kunne ønskes en mere gennemgribende diskussion af litteraturen. Det kan også undre, at det eneste større og længerevarende studie, der er udført "Swedish Obesity Study (SOS-studiet)" med en opfølgning på op til 25 år af 2000 opererede patienter sammenlignet med 2000 kontrolpersoner ikke nævnes. SOS er ikke et randomiseret studie, men er et "Case- Control" studie af meget høj kvalitet. Studiets resultater er publiceret i verdens bedste tidsskrifter og er "the landmark study" indenfor fedmekirurgi. På trods af at flere forskellige operationsmetoder er anvendt i studiet, så er SOS studiet fortsat det studie, der bedst beskriver effekten af et stort vægttab på fedmens komplikationer, livskvalitet, sygedage, pensioner etc.

I arbejdsgruppen burde være medtaget repræsentant fra Dansk Selskab for Almen Medicin, da det er almen praksis, der henviser til fedmekirurgi og i høj grad varetager den postoperative ambulante kontrol.

Tabellerne i manuskriptet er af så dårlig kvalitet, at de er svære at tolke.

## **Diskussion af de enkelte spørgsmål**

### **Spørgsmål 1**

#### **Fedmekirurgi til patienter med body mass index mellem 40-50 kg/m<sup>2</sup> uden specifikke fedmerelaterede komplikationer.**

Anbefaling: Stærk anbefaling for. Evidensniveau moderat

Kommentar: Et meget relevant spørgsmål at diskutere, da BMI reglerne blev ændret i 2010 til et BMI over 50 kg/m<sup>2</sup> for patienter uden fedmerelaterede komplikationer. Årsagen til ændringer havde intet belæg i den videnskabelige litteratur, og anbefalingen er forskellig fra de retningslinjer i de vestlige lande, vi normalt sammenligner os med.

Arbejdsgruppens gennemgang af litteraturen er relevant og det samme gælder arbejdsgruppens overvejelser i afsnit 1.7, hvor det fremhæves, at mange patienter i denne BMI gruppe vil gerne tilbydes fedmekirurgi. Evidensprofilen er velafbalanceret. Et argument, der ofte glemmes i relation

til fedme og fedmerelaterede komplikationer er, at yngre patienter med BMI mellem 40-50 kg/m<sup>2</sup>, der ikke har fedmerelaterede komplikationer ofte vil udvikle komplikationer efterhånden som de ældes, således at fedmekirurgi også virker forebyggende. Det gælder også risikoen for udvikling af type 2 diabetes.

## **Spørgsmål 2.**

### **Fedmekirurgi til patienter mellem 18 og 25 år.**

Anbefaling: Stærk anbefaling for. Evidensniveau moderat.

Indtil 2010 var alderskriteriet også i Danmark 18 år som i resten af verden. Det blev ændret til 25 år i 2010.

Der er udført enkelte studier, hvor der er benyttet fedmekirurgi på 13-19 årige, men data i gruppen af 18-25 årige er yderst sparsomme, specielt i gruppen 18-20 år. Ikke alle 18-20 årige er helt udvoksede, nogle er fortsat umodne, og fedmekirurgi er et meget stort indgreb at tage stilling til. Enkelte af de meget overvægtige unge kunne have genetiske defekter, der har initieret deres tidlige svære fedme, og hvor resultatet af fedmekirurgi er dårligt beskrevet. Evidensen for at anbefale kirurgi til denne aldersgruppe er sat til moderat, men er lav, specielt da der ingen langtidsdata eksisterer omkring mangelsygdomme hos denne gruppe af patienter. En anbefaling med 21 år som nedre grænse, således at perioden fra patienten er fuld udvokset til beslutningen om fedmekirurgi skal taget blev forlænget, synes mere rationelt. Arbejdsgruppen konkluderer, at en beslutning om at tilbyde fedmekirurgi til personer mellem 18-25 år bør ske efter en nøje individuel vurdering af den enkelte patient. Hertil kunne tilføjes, at vurderingen bør foregå på et center i Danmark, hvor der er ekspertise til at vurdere netop denne aldersgruppe.

## **Spørgsmål 3:**

### **Ikke alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke alkoholisk steatohepatitis, NASH) og fibrose hos personer med BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>.**

Anbefaling: ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde fedmekirurgi til personer med svær overvægt og samtidig ikke alkoholisk leverbetændelse og leverfibrose. Evidensen til anbefalingen er i høringsversionen manglende.

Kommentar: diskussionen af spørgsmålet forvirres af, at steatohepatitis, fibrose og cirrhose behandles som én sygdom. De fleste svært overvægtige personer har fedtlever og lavaktivitets inflammation i leveren i varierende grad. Hvor mange af disse, der vil udvikle cirrhose i Danmark er aktuelt uklart. Fedtlever og steatohepatitis er associeret til en øget forekomst af det

metaboliske syndrom, type 2 diabetes og mortalitet på grund af hjertekarsygdomme og levercirrhose, Kort sagt, en højere morbiditet og mortalitet end flere end de komorbiditeter, der aktuelt giver mulighed for fedmekirurgi hos personer med BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>.

Litteraturhenvisningerne i dette afsnit er yderst sparsomme, nedenfor er angivet 4 referencer der finder gunstig effekt på fedtlever og fibrose: Mattar S.G et al. Surgically-induced weight loss significantly improves nonalcoholic fatty liver disease and the metabolic syndrome. *Ann Surg* 2005; **242**:610-617. Barker K.B. et al. Non-alcoholic steatohepatitis: effect of Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Am J Gastroenterol* 2006; **101**:368-373. Clark J.M. et al. Roux-en-Y gastric bypass improves liver histology in patients with non-alcoholic fatty liver disease. *Obes Res* 2005; **13**:1180-1186. Liu X. et al. Resolution of nonalcoholic steatohepatitis after gastric bypass surgery. *Obes Surg* 2007; **17**:486-492.

Samlet set er der vel god evidens for at bariatrisk kirurgi med store vægttab har en god effekt på steatohepatitis, og måske også på fibrose.

Der bør i afsnittet i langt højere grad sondres mellem steatose, steatose med inflammation, fibrose og cirrhose, og konkluderes ud fra en sådan opdeling.

#### **Spørgsmål 4**

**Bør fedmekirurgi overvejes til kvinder med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> eller BMI over 35 kg/m<sup>2</sup> og PCOS, der kan blive gravide med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet hos mor og barn?**

Anbefaling: Betinget anbefaling. Evidensens kvalitet er meget lav.

Spørgsmålet, der er stillet er relevant, men der mangler noget baggrundsinformation om den svært overvægtige og fertilitet. Omkring 50 % af de kvinder i den fertile alder, der henvises til fedmekirurgi, har manglende eller uregelmæssige menstruationer, samt ca. 25 % har PCOS. Efter fedmekirurgi med store vægttab og forbedring i insulinresistensen får hovedparten af kvinderne regelmæssig menstruation og PCOS remitterer.

I relation til moderen bør det nævnes, at anæmi under graviditet efter fedmekirurgi kan være et problem, samt problematikken omkring det store vægttab med negativ kaloriebalance det første år efter operation, hvor graviditet måske ikke er hensigtsmæssigt.

## Spørgsmål 5

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

Anbefaling: overvej at tilbyde Roux-en-Y gastrisk bypass operation frem for gastrisk sleeve

Enig med arbejdsgruppen anbefaling og overvejelser i afsnit 5.7.

## Specifikke spørgsmål

### 6, 7 og 8.

Ingen kommentarer til arbejdsgruppens argumenter og anbefalinger. Evidensen eller baggrundslitteraturen for at besvare de 3 spørgsmål er meget lav eller manglende. Men det er jo også en information i sig selv.

## Referencelisten

Reference 4 og 60 er samme reference

## Bilag 1-11

Enig i at omhyggelig monitorering af de opererede patienter gennem flere års opfølgning er nødvendigt. Her har vi i Danmark en stor fordel pga. af vores velfungerende registre. De randomiserede studier, som er foreslået, er alle af interesse.

## AGREE vurdering af retningslinjer

Udkastet er vurderet i relation til de 6 domæner angivet i AGREE (max score 7)

1. Hensigt og formål: 7
2. Involvering af stakeholders: 6 (mangler repræsentant for DSAM)
3. Rigoristisk tilgang til udarbejdelsen: 7
4. Præsentation: 6 (god systematisk præsentation, men tabeller er stort set ulæselige)
5. Anvendelighed 5 (ofte ret vage formuleringer der bygger på svag eller manglende evidens)
6. Arbejdsgruppens uafhængighed: 6 (en del af medlemmerne er selv involveret og har interesse i fedmekirurgi).

# Granskning av National klinisk retningslinje för fedmekirurgi 2016

## ***Manuskriptets styrkor***

Retningslinjernas största styrka är att de återför Danmark till den huvudfråga för obesitaskirurgi som råder internationellt för obesitaskirurgi: huvudindikationen för att kunna erbjuda sådan intervention mot svår fetma och dess samsjuklighet är BMI 35 hos vuxna (>18 år).

Det avhandlar väsentliga relevanta frågeställningar inom obesitaskirurgin när det gäller operationsindikationer (inklusion/exklusion) (frågeställning nr 1-4) ; val av operationsmetod (frågeställning nr 5); operationsteknik (frågeställning nr 6); postoperativ uppföljning (frågeställning nr 7-8). Se vidare nedan under kommentar: Val av frågeställningar.

Metodologin (med svagheter som diskuteras nedan) är tydlig och konsekvent. Likaså är strukturen på hur de olika frågeställningarna analyserats likadan för alla frågeställningarna vilket underlättar deras användning.

Arbetsgruppens överväganden och rational för anbefallning och dess slutsats, dvs anbefallning är enligt min bedömning i huvudsak relevanta givet urvalet av evidens.

## ***Manuskriptets svagheter***

**Det saknas ett metodkritiskt avsnitt.** Det finns ett inbyggt problem i metodologin för urvalet av studier som ska accepteras som bas för retningslinjernas slutsats. I praktiken innebär den s.k. GRADE-baserade metodologin att endast randomiserade kontrollerade studier tillerkänns bevisvärde, det betyder emellertid inte att det inom obesitaskirurgin och obesitasforskningen inte skulle finnas viktig evidens utöver vad som framkommer med en sådan litteratursökning. Metoden för att söka evidens innebär att retningslinjerna upprättas utan att man utnyttjar faktisk existerande evidens och anbefallningarna därför inte håller den bästa möjliga kvalitén och riskerar ett inte komma patienterna till största möjliga nytta.

Obesitas och obesitaskirurgi rymmer en rad centrala frågor där randomiserade interventionsstudier sannolikt aldrig kommer att genomföras av etiska eller praktiska skäl (feasibility). I fråga 4 i de nu aktuella NKR *kan man aldrig* t.ex med frågeställning om effekt på mor/foster randomisera obesa kvinnor mellan obesitaskirurgi och någon form av konservativ behandling. Jag ber er att reflektera över hur en sådan studie skulle kunna designas och genomföras! Vi måste därför bygga våra kunskaper på annan forskningsmetodik, i detta fall på stora, noggranna, jämförande observationsstudier. Detta är också studier som vi med hög kvalitet kan genomföra i de skandinaviska länderna med våra utförliga stora heltäckande hälso-och kvalitetsdatabaser. Metodologin i GRADE och AGREE har utvecklats av länder där man saknar sådana databaser av hög kvalitet varför man tvingats att ensidigt fokusera på den randomiserade studien, vilken har sina fördelar men också sina brister. Vår kunskapen inom detta fält måste således ofta baseras på stora noggrant matchade jämförande studier som tar hand om alla kända "konfounders". Men sådana blir med ett dogmatiskt användande av GRADE i stort sett bortglämda innan man ens börjar sammanfatta vad man vet om frågeställningen.



Att så är fallet framgår tydligt i avsnitten för frågeställning 1-2 där man försökt jämföra obesitaskirurgi mot medicinsk/dietär behandling. Vad man då hittat är 5 stycken små RCT, som alla gäller subpopulationer (ca 15-20% av en skandinavisk grupp patienter med BMI > 35), i detta fall diabetes mellitus typ 2. Men frågeställningen gäde egentligen generellt patienter med BMI > 40. Det är synnerligen osannolikt att det någonsin kommer att genomföras meningsfulla RCT mellan obesitaskirurgi och konservativa former av obesitasbehandling så länge det saknas effektiv medicinsk behandling av fetma. Efter att den stora och extremt kostsamma Look-AHEAD studien fick avbrytas i brist på effekt av intensiv livsstilsbehandling är det rimligen etiskt oacceptabelt att längre utföra randomiserade studier med konservativ behandling i ena armen. Därför måste man förlita sig på matchade kontrollerade interventionsstudier och observationella väl designade studier. Sådana har emellertid uteslutits med den valda metodologin varför också evidens har underskattats.

Det är naturligt fullt möjligt att man utarbetar guidelines som baseras på en dogmatisk GRADE-teknik men då bör man ändå vara tydlig med metodens begränsningar.

**Avsnittet om leversjukdom NASH (fråga 3).** En mycket, mycket stor andel av människor med övervikt har förfettning av sin lever. Hur man definierar och diagnostiserar detta och tilltagande inflammation/fibros påverkar i högsta grad antalet patienter och effekten på dem i olika studier. Jag menar att man inte kan analysera frågan om leversjukdom och obesitaskirurgi utan att reda ut dessa gränsdragnings- och definitionsfrågor.

Påståendet att ökad risk för komplikationer föreligger vid svårare leverpåverkan låter teoretiskt högst sannolikt, men jag tycker inte man kan finna stöd för påståendet i litteraturen. Det påstås även att mortaliteten förväntas öka, men jag är inte medveten om någon enda rapport som specifikt gäller obesitaskirurgi som styrker på ståendet. Tvärtom så finns det en rad studier, även om deras bevisvärde är lägre borde de ha undersökts. Samantaget är det mycket som talar för att leversjukdomen om den är måttlig förbättras av obesitaskirurgi.

**Graviditet (fråga 4).** I avsnittet diskuteras frågan om den ofrivilliga barnlösheten hos gravida kvinnor som om det uteslutande är orsakat av polycystisk ovarie sjukdom. Detta är inte korrekt, ofrivillig barnlöshet tycks även föreligga hos kvinnor utan sådan påvisat syndrom och som efter obesitaskirurgiskt inducerad viktnedgång blir gravida. Detta är emellertid inget som i sak ändrar skrivningarna i retningslinjerna men är en skönhetsfläck.

Det finns fler frågor om effekt på mor och foster som borde ha rests – hur är det med den ökande frekvensen missbildningar på fostren till feta mödrar – minskar de? Ökar eller minskar risken för kejsarsnitt? Hur är det med förlossningsskador på mamman? Detta är frågor som börjat få större uppmärksamhet och säkerligen kommer nya studier som bättre klargör alla dessa frågor. När man nu tagit upp dem i denna NKR är det viktigt att fet finns ett system som senare åter kan omvärdera dem när nya bevis kommer.

**Skeletteffekter och DXA-scanning (fråga 8).** Här är en personlig reflexion snarare än kritik: Hur obesitaskirurgi och viktnedgång påverkar skelettet är en intrikat och delvis ännu ej kartlagdfråga. Det är känt att obesa har högre bentäthet än ålders- och könsmatchad normalpopulation. Under de första ~5 åren sjunker denna bentäthet, men vad händer sedan? Fortsätter den minska till subnormala värden (osteoporos) och framförallt ökar frakturefrekvensen hos de som opererats jämfört med feta icke-opererade?(En relativt dålig observationsstudie från Taiwan talar för det)

Frekvensen D-vitaminbrist är mycket hög hos feta (40-60%), dvs även preoperativt - vilken betydelse har detta? Arbetsgruppen har valt att formulera frågan som DXA-mätning eller ej. Så formulerad delar jag arbetsgruppens analys och slutsats, men utifrån försiktighetsprincipen att åstadkomma minsta möjliga skada kanske frågan skulle ha formulerats så att anbefallningen istället för att vara ett negativt besked blev en rekommendation om ökad uppmärksamhet på risk för negativa effekter på skelettet hos denna patientgrupp.

**Referenslistan** innehåller ett antal ofullständiga referenser. Detta behöver korrigeras.

**Monitorering.** Hur de olika retningslinjerna ska monitoreras borde ha avhandlats för vart och ett av dem i direkt anslutning till anbefallningen. Hur ser man att de följs? Hur kan man värdera effekten av dem? Finns nödvändiga variabler i Danskt Fedmeregister eller behöver detta kompletteras?

**Val av frågeställningar.** Av praktiska skäl måste guidelines av detta slag – ”punktnedslag i patientförlöbet” – begränsas och utelämnas ett antal relevanta frågeställningar. Det finns dock ett antal frågeställningar där ansamlingen av nya evidens och behov av vägledning för den praktiska kliniska verksamheten föreligger. Exempel på viktiga sådana är: Finns det en övre åldersgräns när fetmakirurgi ska erbjudas? Patienter med diabetes typ 2 och BMI lägre än 35 ska de opereras? Hur ska supplementeringen av vitaminer och mineraler vara? Hur ska den långsiktiga uppföljningen (> 2 år efter operationen) genomföras i Danmark?

### ***Förslag till ändringar/förbättringar***

1. Utgående från min kritik så anser jag det väsentligt att man kompletterar dokumentet med ett metodkritiskt avsnitt.
2. Frågan om monitorering av retningslinjerna bör uppmärksammas bättre och redovisas i anslutning till de 8 anbefallningarna.
3. Formulera och skrivningarna som anger PCOS som enda orsak till ofrivillig barnlöshet bör revideras, detta påverkar inte det egentliga sakinnehållet.
4. Tydligare precisering om hur riktlinjerna ska uppdateras. En sådan uppdatering kommer att behövas mycket snart för NKR Fedmekirurgi, eftersom det för flera av anbefallningarna pga pågående forskning kommer nya evidens.

### ***AGREE II***

Se separat dokument

Örebro, Sverige 22 maj 2016

Ingmar Näslund  
Överläkare, docent  
Kirurgiska Kliniken, Universitetssjukhuset, Örebro  
Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Sweden