



SUNDHEDSSTYRELSEN

NKR Nationale Kliniske
Retningslinjer

National klinisk retningslinje for fedmekirurgi

National Klinisk Retningslinje for Fedmekirurgi

© Sundhedsstyrelsen, 2016. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

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

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: Høringsversion

Versionsdato: 09.05.2016

Format: PDF

Høringsversion

Indhold

Indledning	8
0.1 Formål	8
0.2 Afgrænsning af patientgruppe	8
0.3 Målgruppe/brugere	8
0.4 Emneafgrænsning	8
0.5 Patientperspektivet	9
0.6 Juridiske forhold	9
1 Fedmekirurgi til patienter med Body Mass Index mellem 40 og 50 kg/m²	10
1.1 Fokuseret spørgsmål 1	10
1.2 Anbefaling	10
1.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	10
1.4 Baggrund for valg af spørgsmål	10
1.5 Litteratur	11
1.6 Gennemgang af evidensen	11
1.7 Arbejdsgruppens overvejelser	12
1.8 Rationale for anbefaling	12
1.9 Evidensprofil	13
2 Fedmekirurgi til patienter mellem 18 og 25 år	15
2.1 Fokuseret spørgsmål 2	15
2.2 Anbefaling	15
2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	15
2.4 Baggrund for valg af spørgsmål	15
2.5 Litteratur	16
2.6 Gennemgang af evidensen	16
2.7 Arbejdsgruppens overvejelser	17
2.8 Rationale for anbefaling	17
2.9 Evidensprofil	18
3 Ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis, NASH) og fibrose	20
3.1 Fokuseret spørgsmål 3	20
3.2 Anbefaling	20
3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	20
3.4 Baggrund for valg af spørgsmål	20
3.5 Litteratur	20
3.6 Arbejdsgruppens overvejelser	20
3.7 Rationale for anbefaling	21
4 Graviditet	22
4.1 Fokuseret spørgsmål 4	22
4.2 Anbefaling	22
4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	22
4.4 Baggrund for valg af spørgsmål	22
4.5 Litteratur	22
4.6 Gennemgang af evidensen	22
4.7 Arbejdsgruppens overvejelser	23
4.8 Rationale for anbefaling	23
4.9 Evidensprofil	23
5 Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass versus laparoskopisk gastrisk sleeve operation	26
5.1 Fokuseret spørgsmål 5	26
5.2 Anbefaling	26

5.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	26
5.4	Baggrund for valg af spørgsmål	26
5.5	Litteratur	26
5.6	Gennemgang af evidensen	27
5.7	Arbejdsgruppens overvejelser	27
5.8	Rationale for anbefaling	27
5.9	Evidensprofil	28
6	Lukning af de operativt skabte slidser i bughulen?	30
6.1	Fokuseret spørgsmål 6	30
6.2	Anbefaling	30
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	30
6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	30
6.5	Litteratur	30
6.6	Gennemgang af evidensen	30
6.7	Arbejdsgruppens overvejelser	31
6.8	Rationale for anbefaling	31
6.9	Evidensprofil	31
7	Psykologisk vurdering efter operation?	33
7.1	Fokuseret spørgsmål 7	33
7.2	Anbefaling	33
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	33
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	33
7.5	Litteratur	33
7.6	Arbejdsgruppens overvejelser	33
7.7	Rationale for anbefaling	34
8	DXA-scanning	35
8.1	Fokuseret spørgsmål 8	35
8.2	Anbefaling	35
8.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	35
8.4	Baggrund for valg af spørgsmål	35
8.5	Litteratur	35
8.6	Arbejdsgruppens overvejelser	35
8.7	Rationale for anbefaling	36
10	Referenceliste	37
11	Bilag	46
	Bilag 1: Baggrund	47
	Bilag 2: Implementering	48
	Bilag 3: Monitorering	50
	Bilag 4: Opdatering og videre forskning	51
	Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	53
	Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	54
	Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	55
	Bilag 8: Søgebeskrivelse og evidensvurderinger	58
	Bilag 9: Arbejdsgruppen og referencegruppen	59
	Bilag 10: Forkortelser og begreber	61

Høringsversion

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). For yderligere beskrivelse se Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer.

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.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, 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. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

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

God praksis ✓

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

Centrale budskaber

↑↑ Giv patienter med BMI over 40 kg/m² mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering (⊕⊕⊕○).

↑↑ Giv patienter med BMI over 40 kg/m² i alderen 18 og 25 år mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering (⊕⊕⊕○).

√ Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde fedmekirurgi til patienter med svær overvægt og samtidig ikke-alkoholisk leverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis, NASH) og leverfibrose.

↑ Overvej at tilbyde fedmekirurgi til kvinder med BMI over 40 kg/m² eller BMI over 35 kg/m² og PCOS med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet for mor og barn i forbindelse med graviditet og fødsel (⊕○○○).

↑ Overvej at tilbyde Roux-en-Y Gastrisk Bypass operation frem for Sleeve Gastrektomi operation til voksne patienter, som er visiteret til fedmekirurgi (⊕○○○).

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

√ Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde psykologisk vurdering efter fedmekirurgi.

√ 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.

Indledning

0.1 Formål

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

Denne retningslinje forventes at medføre en mere ensartet og evidensbaseret vurdering og behandling i forhold til 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.

0.2 Afgrænsning af patientgruppe

Den kliniske retningslinje omfatter voksne patienter med svær overvægt: body mass index (BMI) $>40 \text{ kg/m}^2$ eller BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$ og fedmerelaterede komplikationer i form af type 2 diabetes, non-alkoholisk fedtleversygdom (NASH), polycystisk ovariesyndrom (PCOS), knæ- eller hofteartrose, søvnapnø eller svært regulerbar hypertension, som efter en individuel lægefaglig vurdering vurderes at have gavn af et fedmekirurgisk indgreb.

0.3 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 de mange patienter med svær overvægt, hvor et tilbud om fedmekirurgisk vurdering er relevant og til andre med interesse for denne gruppe patienter.

0.4 Emneafgrænsning

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 resten af verdens, samt på de områder, som aktuelt diskuteres (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.¹

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. Hvorvidt den enkelte tilbydes fedmekirurgi indenfor de angivne alders- og BMI-rammer, vil bero på en indivi-

duel lægefaglig vurdering i samspil med patienten efter at patienter er blevet informeret om procedure og mulige komplikationer.

Retningslinjen fokuserer ikke på andre former for vægttabsbehandling end fedmekirurgi. For en beskrivelse af kontraindikationer imod fedmekirurgi henvises til Sundhed.dk, hvor de aktuelt gældende kontraindikationer er beskrevet².

0.5 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 høringssvar til udkastet til den færdige retningslinje i løbet af den offentlige høringsperiode. Se medlemmerne af referencegruppen i [bilag 9](#).

0.6 Juridiske forhold

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, og patienter kan også 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.

1 Fedmekirurgi til patienter med Body Mass Index mellem 40 og 50 kg/m²

1.1 Fokuseret spørgsmål 1

Bør voksne patienter (over 18 år) med Body Mass Index (BMI) mellem 40 og 50 kg/m² uden specifikke fedmerelaterede komplikationer (diabetes, artrose, polycystisk ovariesyndrom (PCOS), søvnapnø, svært regulerbar hypertension) tilbydes laparoskopisk fedmekirurgi?

1.2 anbefaling

↑↑ Giv patienter med BMI over 40 kg/m² mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering (⊕⊕⊕○).

1.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

At tilbyde fedmekirurgi til denne gruppe af patienter med svær overvægt 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)². Det forudsættes, at patienten har forsøgt konventionel livsstilsintervention herunder seriøse vægttabsforløb uden succes.

Fedmekirurgi er forbundet med både kirurgiske og medicinske komplikationer, som patienterne nøje skal oplyses om. Der bør være fokus på komplikationer som anæmi, dumping, hypoglykæmi og vitamin B12-mangel i det postoperative forløb. Desuden bør kirurgiske komplikationer som intern herniering have bevågenhed i årene efter fedmekirurgien (RYGB), og patienterne bør informeres om risiko for kroniske mavesmerter efter fedmekirurgi. Det er nødvendigt med systematisk opfølgning efter operationen med henblik på at forebygge eller tidligt behandle eventuelle komplikationer.

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 hud³.

1.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Adskillige store kohortestudier har vist, at svær overvægt (BMI > 40 kg/m²) er forbundet med en fordobling af dødeligheden sammenlignet med patienter, som er normalvægtige⁴⁻⁶. 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^{7,8}, mens fedmekirurgi har vist sig at resultere i store og blivende vægttab for størstedelen af patienterne^{9,10}. Tidligere studier, herunder en nyligt publiceret meta-analyse,¹¹ har vist, at fysisk men ikke mental livskvalitet bedres efter fedmekirurgi, når patienterne sammenlignes med patienter med svær overvægt, og som ikke har fået foretaget fedmekirurgi.

I Danmark blev kriterierne for at tilbyde fedmekirurgi ændret i 2010, således at BMI-grænsen for at tilbyde fedmekirurgi, betalt af det offentlige, blev ændret fra BMI over 40 kg/m² til BMI over 50 kg/m² for patienter uden specifikke helbredscomplicationer (se

ovenfor). I langt de fleste steder i verden, hvor fedmekirurgi tilbydes som behandling af svær overvægt, tilbydes denne fra BMI 40 kg/m² og opefter, også for patienter uden specifikke komplikationer^{9,12}. Arbejdsgruppen fandt det derfor relevant, at gennemgå den videnskabelige litteratur, med henblik på at vurdere de potentielle gavnlige og negative effekter ved at tilbyde patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m² laparoskopisk fedmekirurgi efter en individuel vurdering. For at belyse forekomsten af alvorlige komplikationer, herunder tarmslyng på grund af indvendig brok, valgte arbejdsgruppen at undersøge indlæggelser og genindlæggelser efter RYGB.

1.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review¹³, hvorfra der blev brugt to randomiserede studier^{14,15} disse blev suppleret med fire randomiserede studier fra en opdateret søgning¹⁶⁻¹⁹. Flow charts findes på høringsportalen.

1.6 Gennemgang af evidensen

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 overvægtig. Arbejdsgruppen valgte kun at inddrage studier, som inkluderede patienter efter RYGB, da dette er den hyppigst udførte fedmekirurgiske operation i Danmark.¹ I studierne indgik patienter med fedme-relaterede sygdomme.

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 livskvalitet. Der var ikke forskel på de kritiske outcomes, 30 dages mortalitet og etårsmortalitet mellem de to sammenligningsgrupper på trods af det operative indgreb, hvilket skyldes, at den operative mortalitet ved fedmekirurgi er meget lav. Livskvalitet blev vurderet i to studier^{17,18}. Det ene studie opgav flere mål for livskvalitet. Livskvalitet målt med Impact of Weight on Quality of Life (IWQOL) blev valgt, da dette er et mere områdespecifikt mål for livskvalitet end det mere generelle SF-36. Yderligere et studie evaluerede livskvalitet, men opgav ikke et samlet mål, hvorfor resultaterne ikke kunne medtages i meta-analyserne²⁰. RYGB-gruppen i studiet havde højere point-score (højere livskvalitet) end gruppen med intensiv medicinsk behandling i seks ud af otte domæner. I fem af domænerne var forskellene statistisk signifikante.

I forhold til diabetesforebyggelse, var der indirekte evidens til klar fordel for RYGB i form af opgørelse af diabetesremission i studierne. 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. To nyere systematiske reviews^{21,22}, der også inkluderede kohortestudier, sammenlignede mortaliteten blandt patienter, der har fået foretaget fedmekirurgi, med mortaliteten blandt svært overvægtige. Begge reviews fandt betydelig reduceret langtidsmortalitet blandt patienter, der havde fået foretaget fedmekirurgi, herunder reduceret mortalitet relateret til kardiovaskulær sygdom og til cancer^{21,22}. Disse studier er dog ikke medtaget i den endelige evidensprofil, da kvaliteten af de enkelte kohortestudier var for lav. Det samme gjorde sig gældende for de kohortestudier, en opdateret søgning identificerede.

For kardiovaskulære events og genindlæggelser i hele opfølgningsperioden 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 der 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 involverede faggrupper i forhold til, om patienterne gennemgik operation eller ej. Der var høj kvalitet af evidensen for det kritiske outcome, vægttab.

1.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Af gavnlige effekter efter fedmekirurgi ses vægttab, forebyggelse af diabetes og øget livskvalitet.</p> <p>Potentielle skadelige effekter er den direkte operative mortalitet og morbiditet, samt indlæggelser på lang sigt blandt andet på grund af re-operation. Derudover er der mulige ernæringsmæssige bivirkninger på grund af malabsorption.</p>
Patientpræferencer	Mange patienter med svært overvægt vil gerne tilbydes fedmekirurgi.
Andre overvejelser	Fedmeopererede patienter kan efter stort vægttab få et ønske om plastikkirurgi.

1.8 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at RYGB operation havde overbevisende effekt på vægttab og livskvalitet, samt at der ikke var øget mortalitet forbundet med det operative indgreb. Derudover var der en tydelig klinisk effekt af RYGB på diabetesforebyggelse. Der fandtes ikke studier, som specifikt undersøgte patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m². Derimod inkluderede studierne patienter med BMI ned til 27 kg/m², og der var ikke evidens for at gruppen mellem 40 og 50 kg/m² 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/m² vil have gavn af at blive tilbudt fedmekirurgi efter nøje lægefaglig vurdering af den enkelte patient. Derudover inkluderede studierne også patienter med fedmerelaterede sygdomme. I studierne var den kirurgiske mortalitet særdeles lav (ingen dødsfald i nogen af grupperne), tilstedeværelse af f.eks. diabetes øger risiko for operative komplikationer, hvilket dog ikke blev afspejlet i den perioperative mortalitet, 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.

Der er kendte mulige komplikationer i form af kirurgiske, medicinske, ernæringsmæssige og psykiske komplikationer efter fedmekirurgi. Omvendt er det vist, at svær overvægt reducerer den forventede levetid betydeligt samt at konventionel vægttabsbehandling særdeles sjældent resulterer i så store og varige vægttab, som der ses ved fedmekirurgi. Studier finder dog samtidig en øget risiko for selvmord og ulykker efter fedmekirurgi²¹. Selvmord og ulykker udgør trods den øgede risiko en antalsmæssig meget lille gruppe²¹.

At opnå vægttab er et stort ønske blandt mange patienter, som er svært overvægtige, dog kan der være store individuelle forskelle på om patienter ønsker at gennemgå fedmekirurgi. En lægelig beslutning om at tilbyde fedmekirurgi bør ske efter en nøje individuel vurdering af den enkelte patient.

Kvaliteten af evidensen var samlet set moderat.

1.9 Evidensprofil

Laparoskopisk fedmekirurgi sammenlignet med ingen kirurgi/medicinsk behandling						
Patienter: BMI 45-50 kg/m ²						
Intervention: Laparoskopisk fedmekirurgi						
Sammenligning: Ingen kirurgi/medicinsk behandling/diætetisk behandling						
Outcome (tidsramme)	Absolut effekt* (95% CI)		Re- lativ ef- fekt 95% KI	Antal deltagere (studier)	Evi- densnivea u (GRADE)	Kommentarer
	Ingen kirur- gi/medicinsk behandling	Laparo- skopisk RYGB				
Et års mor- talitet (One year morta- lity) (Et år)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000			367 (6 studier ^{14- 18,20})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Kritisk outco- me, få events
5 års morta- litet (5 ye- ars mortali- ty) (5 år)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000			192 (4 studier ^{16- 19})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Vigtigt outco- me, få events
Kardiovas- culære events (Cardiovas- cular events) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 11,0 per 1000 10,0 per 1000 (0 to 105)		0,89 (0,08 til 9,56)	192 (4 studier ^{16- 19})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Vigtigt outco- me, få events
Forebyggel- se af type 2 diabetes (Prevention of type 2 di- abetes) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 57,0 per 1000 417,0 per 1000 (161 to 1073)		7,32 (2,84 til 18,83)	367 (6 studier ^{14- 18,20})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Vigtigt outco- me, manglende overførbarhed: studierne un- dersøgte remis- sion i stedet for forebyggelse af diabetes

Genindlæggelser (Re-admissions) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 294,0 per 1000 385,0 per 1000 (226 to 658)		1,31 (0,77 til 2,24)	108 (1 studie ¹⁵)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV	Vigtigt outcome, manglende blinding, kun et studie
Peri-operative morbiditet (Perioperative morbidity) (30 dage)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000 (0 to 0)		5,12 (0,61 til 43,11)	180 (3 studier ^{15,16,18})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV	Vigtigt outcome, manglende blinding, få events. Der var 5 events i 96 deltagere i interventionsgruppen. Den absolutte risiko er usikker på grund af få events.
Mortalitet (Mortality) (30 dage)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000			375 (6 studier ^{14-18,20})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Kritisk outcome, få events
Tilknytning til arbejdsmarked (Work adherence) (Minimum 1 år)						Vigtigt outcome, ikke rapporteret
Vægttab (Weightloss) (Minimum 1 år)	MEDIAN 5,7	MD 19,52 (20,95 lavere til 18,1 lavere)		154 (3 studier ^{16,18,20})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HØJ	Kritisk outcome
Livskvalitet (Quality of Life) (Minimum 1 år)		SMD 1,54 (0,23 lavere til 2,84 lavere)		72 (2 studier ^{17,18})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Kritisk outcome, manglende blinding
<p>*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. KI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle (0,2=lille effekt, 0,5 medium effekt, 0,8= stor effekt), VAS: visuel analog skala; QDS: Quebec Disability Scale</p> <p>GRADE evidensniveauer: 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.</p>						

2 Fedmekirurgi til patienter mellem 18 og 25 år

2.1 Fokuseret spørgsmål 2

Bør voksne patienter mellem 18 og 25 år med Body Mass Index (BMI) over 40 kg/m² tilbydes laparoskopisk fedmekirurgi?

2.2 Anbefaling

↑↑Giv patienter med BMI over 40 kg/m² i alderen 18 og 25 år mulighed for tilbud om fedmekirurgisk vurdering (⊕⊕⊕○).

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

At tilbyde fedmekirurgi til patienter med BMI over 40 kg/m² i alderen 18-25 år forudsætter som ved al anden fedmekirurgi en nøje individuel vurdering af patienten i forhold til om 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). 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. Der bør være fokus på komplikationer som anæmi, dumping, hypoglykæmi og vitamin B12-mangel i det postoperative forløb. Desuden bør kirurgiske komplikationer som intern herniering have bevågenhed i årene efter fedmekirurgien (RYGB) og patienterne bør informeres om risiko for kroniske mavesmerter efter fedmekirurgi.

I forbindelse med de store vægttab, som mange patienter opnår efter fedmekirurgi, vil der i visse tilfælde være et ønske om plastikkirurgisk fjernelse af overskydende hud³.

Det er nødvendigt med systematisk opfølgning efter operationen med henblik på at forebygge eller tidligt behandle eventuelle komplikationer.

2.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Adskillige store kohortestudier har vist at svær overvægt (BMI > 40 kg/m²) er forbundet med en fordobling af dødeligheden sammenlignet med patienter, der er normalvægtige⁴⁻⁶. 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^{7,8}, mens fedmekirurgi har vist sig at resultere i store og blivende vægttab for størstedelen af patienterne^{9,10}. Tidligere studier, herunder en nyligt publiceret meta-analyse,¹¹ har vist, at fysisk men ikke mental livskvalitet bedres efter fedmekirurgi, når patienterne sammenlignes med patienter med svær overvægt, og som ikke har fået foretaget fedmekirurgi. For at belyse forekomsten af alvorlige komplikationer, herunder tarmslyng på grund af indvendig brok, valgte arbejdsgruppen at undersøge indlæggelser og genindlæggelser efter RYGB.

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

ændredes kriterierne for fedmekirurgi således, at alderskriteriet blev hævet fra 18 til 25 år. Et ønske om at undersøge, hvorvidt patienter med svær overvægt ($\text{BMI} > 40 \text{ kg/m}^2$) i aldersgruppen 18-25 år vil kunne have gavn af at få tilbudt muligheden for fedmekirurgi, ledte til dette spørgsmål.

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 patienter²³, hvorfor dette outcome ikke er medtaget til besvarelse af ovenstående spørgsmål.

2.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review¹³ hvorfra der blev brugt to randomiserede studier^{24,25} disse blev suppleret med fire randomiserede studier²⁶⁻²⁹ fra en opdateret søgning. Flow charts findes på høringsportalen.

2.6 Gennemgang af evidensen

De inkluderede studier var randomiserede kontrollerede studier, som sammenlignede effekten af RYGB operation med ingen kirurgi eller intensiv medicinsk behandling af patienter med svær overvægtig. Arbejdsgruppen valgte kun at inddrage studier, som omhandlede RYGB opererede patienter, da dette er den hyppigst udførte fedmekirurgiske operation i Danmark.

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 langt større vægttab og havde bedre livskvalitet. Der var ikke forskel på 30 dages mortalitet mellem de to sammenligningsgrupper på trods af det operative indgreb.

I forhold til de vigtige outcomes, etårs - og femårs mortalitet, var der ingen dødsfald i nogen af grupperne. For kardiovaskulære events og genindlæggelser i hele opfølgningsperioden var der ikke forskel mellem patienterne, som havde gennemgået kirurgi og de, som ikke havde. To nyere systematiske reviews^{21,22}, der også inkluderede kohortestudier, sammenlignede mortaliteten blandt patienter, der havde fået foretaget fedmekirurgi, med mortaliteten blandt svært overvægtige. Begge reviews fandt betydelig reduceret langtidsmortalitet blandt patienter, der havde fået foretaget fedmekirurgi, herunder reduceret mortalitet relateret til kardiovaskulær sygdom og til cancer^{21,22}. Disse studier er dog ikke medtaget i den endelige evidensprofil, da kvaliteten af de enkelte kohortestudier var for lav. Det samme gjorde sig gældende for de kohortestudier, en opdateret søgning identificerede.

Indlæggelser inden for 30 dage efter operation var et sjældent event, og der sås ikke statistisk signifikante forskelle mellem grupperne, dog var det kun patienter i kirurgi-gruppen, som havde indlæggelser i denne periode. Tilknytning til arbejdsmarkedet blev ikke rapporteret i de inkluderede studier, hvorfor det ikke er muligt at udtale sig om effekten af fedmekirurgi i forhold hertil.

Kvaliteten af evidensen relateret til de kritiske outcomes var samlet set moderat, da der var få events i relation til de outcomes, som omhandlede mortalitet og livskvalitet på grund af manglende blinding vedrørende rapportering. Dette skyldtes, at det var umuligt at blinde patienter og involverede faggrupper i forhold til, om patienterne gennemgik ope-

ration eller ej. Der var høj kvalitet af evidensen for de kritiske outcomes: vægttab og diabetesremission.

2.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Af gavnlige effekter efter fedmekirurgi ses vægttab, remission af diabetes og øget livskvalitet.</p> <p>Potentielle skadelige effekter udgøres af den direkte operative mortalitet og morbiditet, samt indlæggelser på lang sigt blandt andet ved reoperation. Derudover er der mulige ernæringsmæssige bivirkninger på grund af malabsorption.</p>
Patientpræferencer	Mange patienter med svær overvægt vil gerne tilbydes fedmekirurgi.
Andre overvejelser	Fedmeopererede patienter kan efter stort vægttab have et ønske om plastikkirurgi.

2.8 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at RYGB havde overbevisende effekt på diabetesremission, vægttab og livskvalitet, samt at der ikke var øget mortalitet forbundet med det operative indgreb. 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/m².^{23,30} 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.

Kvaliteten af evidensen var moderat.

2.9 Evidensprofil

Laparoskopisk fedmekirurgi sammenlignet med ingen kirurgi/medicinsk behandling						
Patienter: Alder 18-25 år						
Intervention: Laparoskopisk fedmekirurgi						
Sammenligning: ingen kirurgi/medicinsk behandling/diætetisk behandling						
Outcome (tidsramme)	Absolut effekt* (95% CI)		Re- lativ ef- fekt 95% KI	Antal deltagere (studier)	Evi- densnivea u (GRADE)	Kommentarer
	Ingen kirur- gi/medicinsk behandling	Laparo- skopisk RYGB				
Et års mor- talitet (One year morta- lity) (Et år)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000			367 (6 studier ^{14- 18,20)})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Kritisk outco- me, få events
5 års morta- litet (5 ye- ars mortali- ty) (5 år)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000			192 (4 studier ^{16- 19)})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Vigtigt outco- me, få events
Kardiovas- culære events (Cardiovas- cular events) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 11,0 per 1000 10,0 per 1000 (0 to 105)		0,89 (0,08 til 9,56)	192 (4 studier ^{16- 19)})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE- RAT	Vigtigt outco- me, få events
Remisjon af type 2 di- abetes (Re- misison of type 2 dia- betes) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 57,0 per 1000 417,0 per 1000 (161 to 1073)		7,32 (2,84 til 18,83)	367 (6 studier ^{14- 18,20)})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HØJ	Kritisk outco- me,
Genindlæg- gelser (Re- admissions) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 294,0 per 1000 385,0 per 1000 (226 to 658)		1,31 (0,77 til 2,24)	108 (1 studie ¹⁵⁾)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV	Vigtigt outco- me, manglende blinding, kun et studie
Peri- operative morbidity (Periopera- tive morbi- dity) (30 da- ge)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per 1000 (0 to 0)		5,12 (0,61 til 43,11)	180 (3 studi- er ^{15,16,18)})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ LAV	Vigtigt outco- me, manglende blinding, få events. Der var 5 events i 96 deltagere i in- terventions- gruppen. Den absolutte risiko er usikker på grund af få events.
Mortalitet (Mortality)	Studiepopulation 0,0 per 1000 0,0 per			375 (6 studier ¹⁴⁻)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖	Kritisk outco- me, få events

(30 dage)	1000		^{18,20)}	MODE-RAT	
Tilknytning til arbejdsmarked (Work adherence) (Minimum 1 år)					Vigtigt outcome, ikke rapporteret
Vægttab (Weightloss) (Minimum 1 år)	MEDIAN 5,7	MD 19,52 (20,95 lavere til 18,1 lavere)	154 (3 studier ^{16,18,20)}	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HØJ	Kritisk outcome
Livskvalitet (Quality of Life) (Minimum 1 år)		SMD 1,54 (0,23 lavere til 2,84 lavere)	72 (2 studier ^{17,18)}	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Kritisk outcome, manglende blinding
<p>*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. KI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle (0,2=lille effekt, 0,5 medium effekt, 0,8= stor effekt), VAS: visuel analog scala; QDS: Quebec Disability Scale</p>					
<p>GRADE evidensniveauer: 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.</p>					

3 Ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis, NASH) og fibrose

3.1 Fokuseret spørgsmål 3

Bør patienter med BMI over 35 kg/m² og samtidig forekomst af ikke-alkoholisk fedtleverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis NASH) og fibrose tilbydes fedmekirurgi?

3.2 Anbefaling

✓ **Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde fedmekirurgi til patienter med svær overvægt og samtidig ikke-alkoholisk leverbetændelse (ikke-alkoholisk steatohepatitis, NASH) og leverfibrose.**

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Patienter med leverproblemer bør udredes for disse, før de eventuelt tilbydes mulighed for fedmekirurgi. Dette skyldes, at patienter med skrumpelever (cirrose) har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med et fedmekirurgisk indgreb i forhold til patienter uden leversygdom³¹.

3.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Der er en klar sammenhæng mellem NASH og svær overvægt, herunder det metaboliske syndrom³². Der eksisterer få farmakologiske behandlingsmuligheder, men tidligere studier har vist, at vægttab forbedrer tilstanden og kan stoppe udviklingen af fibrose³², 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.

3.5 Litteratur

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 fedmekirurgi³².

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 livstilsintervention³³.

3.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

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

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

Patientpræferencer

Der er usikkerhed om patienters præferencer i forhold til om de vil ønske operation.

3.7 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på at effekten af fedmekirurgi på NASH og fibrosegrad er uafklaret. 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 levercirrose³¹. Mortaliteten er høj blandt patienter med cirrose, hvilket må kunne forventes at øge mortalitetsrisikoen yderligere efter fedmekirurgi³⁴.

4 Graviditet

4.1 Fokuseret spørgsmål 4

Bør fedmekirurgi overvejes til kvinder med BMI over 40 kg/m² eller BMI over 35 kg/m² og PCOS (polycystisk ovarie syndrom), der kan blive gravide, med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet hos mor og barn?

4.2 anbefaling

↑ Overvej at tilbyde fedmekirurgi til kvinder med BMI over 40 kg/m² eller BMI over 35 kg/m² og PCOS med henblik på at nedsætte morbiditet og mortalitet for mor og barn i forbindelse med graviditet og fødsel (⊕○○○).

4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Alle gravide, som er gastrisk bypass-opereret, bør følges af både endokrinolog, obstetrikker og gerne diætist under graviditeten³⁵. 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.

4.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Svær overvægt og PCOS er associeret med infertilitet. Det store vægttab, som ses blandt de fleste kvinder efter fedmekirurgi, følges ofte af en bedring af PCOS tilstanden og dermed teoretisk set en bedre fertilitet. Dette har ført til overvejelser om, hvorvidt fedmekirurgi kunne overvejes som behandlingstilbud til kvinder med svær overvægt, PCOS og et graviditetsønske. Set i det lys har arbejdsgruppen ønsket at afdække følgerne efter fedmekirurgi i relation til både mor og barn.

Man har valgt at fokusere på RYGB operation, da denne operationsform er den hyppigst udførte. 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.

4.5 Litteratur

Vi fandt ingen randomiserede studier, som belyste det fokuserede spørgsmål. Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er to systematiske reviews^{36,37}, hvorfra der blev anvendt to kohortestudier^{38,39}. Disse blev suppleret med yderligere et kohortestudie⁴⁰ fra en opdateret søgning. Evidensgrundlaget er således tre kohortestudier. Flow charts findes på høringsportalen.

4.6 Gennemgang af evidensen

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 studiernes 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.

Et nyere svensk kohortestudie, som inkluderede forskellige former for fedmekirurgi, viste en øget risiko for perinatal død efter fedmekirurgi⁴¹. 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 RYGB⁴¹.

4.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten var samlet set meget lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Færre børn fødes "large for gestational age" af mødre efter fedmekirurgi end blandt kontroller med overvægt. Det er desuden vist en reduceret risiko for gestationel diabetes efter RYGB</p> <p>Efter fedmekirurgi hos moder ses flere børn født "small for gestational age". Derudover ses en mulig øget perinatal mortalitet for barn.</p>
Patientpræferencer	Mange kvinder med svær overvægt og uhonoreret graviditetsønske vil gerne tilbydes muligheden for fedmekirurgi

4.8 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at RYGB operation ikke øgede risikoen for kejsersnit og perinatal mortalitet.

RYGB operationen mindskede risikoen for, at børnene blev født "large for gestational age" og 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.

4.9 Evidensprofil

Roux-en-Y gastrisk bypass operation sammenlignet med ingen kirurgi						
Patienter: svært overvægtige kvinder med PCOS og graviditetsønske						
Intervention: Roux-en-Y gastrisk bypass operation						
Sammenligning: Ingen kirurgi						
Outcome (tidsramme)	Absolut effekt* (95% CI)		Relativ effekt 95%	Antal deltagere (studier)	Evidensniveau (GRADE)	Kommentarer
	Assumed	Corresponding risk				

	risk		KI			
	Ingen kirurgi	Roux-en-Y gastrisk by-pass operation				
Antal fødsler (Number of birth)						Vigtigt outcome, kke rapporteret
Mortalitet for mor (Mortality for mother)						Kritisk outcome, ikke rapporteret
Large for gestational age (Large for gestational age) (ved fødsel)	Studiepopulation 97,0 per 1000	20,0 per 1000 (6 to 64)	0,21 (0,07 til 0,66)	2884 (2 studier ^{39,40})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ VERY LOW	Vigtigt outcome, inkonsistente resultater
Small for gestational age (Small for gestational age) (ved fødsel)	Studiepopulation 40,0 per 1000	92,0 per 1000 (68 to 123)	2,3 (1,72 til 3,08)	2884 (2 studier ^{39,40})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Vigtigt outcome
Kejsersnit (Sectio) (ved fødsel)	Studiepopulation 327,0 per 1000	307,0 per 1000 (261 to 356)	0,94 (0,8 til 1,09)	1831 (2 studier ^{38,40})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Kritisk outcome
Perinatal mortalitet (barn) (Perinatal mortality (child)) (ved fødsel)	Studiepopulation 5,0 per 1000	4,0 per 1000 (1 to 15)	0,79 (0,2 til 3,15)	1828 (1 studier ^{38,40})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ LOW	Kritisk outcome
Preterm fødsel (Preterm delivery) (ved fødsel)	Studiepopulation 69,0 per 1000	0,0 per 1000 (to)		1356 (1 studier ³⁹)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ VERY LOW	Vigtigt outcome, upræcist effekt-estimat
Spontan abort (Spontaneous abortion) (ved fødsel)						Vigtigt outcome, ikke rapporteret
Anæmi (Anemia)						Vigtigt outcome, ikke rapporteret
Indlæggelsestid (duration of admission) (efter fødsel)						Vigtigt outcome, ikke rapporteret
*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. KI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle (0,2=lille effekt, 0,5 medium effekt, 0,8= stor effekt), VAS: visuel analog skala; QDS: Quebec Disability Scale						
GRADE evidensniveauer:						
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.

Høringsversion

5 Laparoskopisk Roux-en-Y gastrisk bypass versus laparoskopisk gastrisk sleeve operation

5.1 Fokuseret spørgsmål 5

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

5.2 Anbefaling

↑ Overvej at tilbyde Roux-en-Y Gastrisk Bypass operation frem for Sleeve Gastrektomi operation til voksne patienter, som er visiteret til fedmekirurgi (⊕○○○).

5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

På lang sigt (mere end 3 år efter operation) ses muligvis større vægttab efter RYGB end efter SG. Der er en klar 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 gruppe patienter.

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 operationen.

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

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. 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.

5.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review⁴². Herfra blev der brugt fire randomiserede studier⁴³⁻⁴⁶. Disse blev suppleret med to randomiserede studier^{19,47} fra en opdateret søgning. Evidensgrundlaget er således seks randomiserede studier. Flow charts findes på høringsportalen.

5.6 Gennemgang af evidensen

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 fandt man større vægttab efter RYGB end efter SG²⁰. For det andet kritiske outcome, livskvalitet, var kvaliteten af evidensen lav på grund af manglende blinding, da dette kun blev opgjort i et studie⁴⁵. 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-analyserne²⁰. 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 signifikante²⁰.

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 supplement med vitaminer og mineraler bl.a. B12-vitamin.

5.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen var samlet set lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Efter 3 år ses større vægttab efter RYGB end efter SG.</p> <p>For patienter med type 2 diabetes anbefales RYGB frem for SG, da der er en højere remissionsrate ved RYGB.</p> <p>Der ses øget risiko for B12-mangel efter RYGB.</p>
Patientpræferencer	Patienter kan have præferencer for den ene eller anden kirurgiform.

5.8 Rationale for anbefaling

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.

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 re-

sultater af studier⁴⁸, som ikke er inkluderet i evidensen til dette fokuserede spørgsmål gør dog, at det anbefales, at for patienter med GERD kan man primært overveje at tilbyde RYGB frem for SG

Kvaliteten af evidensen var lav.

5.9 Evidensprofil

Laparoskopisk gastrisk bypass sammenlignet med laparoskopisk sleeve gastrektomi						
Patienter: Svært overvægtige voksne patienter						
Intervention: Laparoskopisk gastrisk bypass						
Sammenligning: Laparoskopisk sleeve gastrectomi						
Outcome (tidsramme)	Absolut effekt* (95% CI)		Relativ effekt 95% KI	Antal deltagere (studier)	Evidensniveau (GRADE)	Kommentarer
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Laparoskopisk sleeve gastrectomi	Laparoskopisk gastrisk bypass				
Remission af type 2 diabetes (Remission of type 2 diabetes) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 500,0 per 1000	665,0 per 1000 (525 til 835)	1,33 (1,05 til 1,67)	201 (4 studier ^{20,45,46,49})	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ HØJ	Vigtigt outcome
Hypoglykæmi (Hypoglycemia) (Minimum 1 år)	Studiepopulation 816,0 per 1000	636,0 per 1000 (497 til 816)	0,78 (0,61 til 1,0)	99 (1 studie ²⁰)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Vigtigt outcome kun ét studie
Vitamin B12 mangel (Vitamin B12 deficiency)(Minimum 1 år)	Studiepopulation 94,0 per 1000	255,0 per 1000 (106 til 610)	2,71 (1,13 til 6,49)	129 (2 studier ^{46,49})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Vigtigt outcome, upræcist effekttestimat
Gennemsnitsvægttab (Average weightloss) (kg) (Minimum 3 år)	MEDIAN 21,1	MD 3,4 (0,18 højere til 6,98 højere)		97 (1 studie ²⁰)	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Kritisk outcome, kun data fra et studie
GennemsnitsBMI (Average BMI) (Op til 2 år)	MEDIAN 30,4	MD 0,23 (1,79 lavere til 1,33 højere)		350 (6 studier ^{20,43-46,49})	⊕ ⊕ ⊕ ⊖ MODE-RAT	Vigtigt outcome, inkonsistente resultater
Livskvalitet (Quality of Life) (Minimum 1 år)	MEAN 127,0	MD 1,0 (7,88 lavere 9,88 højere)		70 (1 studie ⁴⁵)	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV	Kritisk outcome, manglende blinding, kun data fra et studie
*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. KI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD:						

Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle (0,2=lille effekt, 0,5 medium effekt, 0,8= stor effekt), VAS: visuel analog scala; QDS: Quebec Disability Scale

GRADE evidensniveauer:

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.

Høringsversion

6 Lukning af de operativt skabte slidser i bughulen?

6.1 Fokuseret spørgsmål 6

Bør slidserne (de kirurgisk operativt skabte huller i bughulen) lukkes under den primære, laparoskopiske, antegastriske, antekoliske RYGB operation?

6.2 Anbefaling

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

6.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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.

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

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 fast⁵⁰. Tidligere studier har vist, at interne hernier forekommer hos op til 10% af de opererede, hvis slidserne ikke lukkes. Dermed vil 90% af patienterne formentlig ikke have gavnlig effekt af en primær lukning⁵¹. 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 re-operationer, genindlæggelser og mavesmerter.

6.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål består af to randomiserede studier^{50,52}. Flow charts findes på høringsportalen.

6.6 Gennemgang af evidensen

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 studie⁵⁰. Der blev fundet klinisk relevant effekt på det kritiske outcome reoperation til fordel for lukning af slidser⁵⁰. 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 out-

comes 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.

6.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen var samlet set meget lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Der forventes en nedsat risiko for ileus (tarmslyng) ved lukning af slidser/defekter.</p> <p>Der er en mulig risiko for stenose og blødning ved lukning af slidser/defekter.</p> <p>Der er en mulig risiko for kroniske mavesmerter eller andre mavegener efter lukning af slidser</p>
Patientpræferencer	Patienter vil ønske at mindske risikoen for at få ileus, akutte og kroniske abdominalsmerter (mavesmerter).

6.8 Rationale for anbefaling

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 begge grupper 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 procedure valg ved primær operation.

Kvaliteten af evidensen var samlet set meget lav.

6.9 Evidensprofil

Lukkede defekter versus åbne defekter						
Patient or population: RYGB						
Intervention: Lukkede defekter						
Comparator: Åbne defekter						
Outcome (tidsramme)	Absolut effekt* (95% CI)		Relativ effekt 95% KI	Antal deltagere (studier)	Evidensniveau (GRADE)	Kommentarer
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Åbne defekter	Lukkede defekter				

Indlæggelser på grund af mavesmerter (admissions due to abdominal pain) (minimum 1 år)					Kritisk outcome, ikke rapporteret
Reoperation (Reoperation) (minimum 1 år)	Studiepopulation		0,6 (0,45 til 0,79)	2507 (1 studie ⁵⁰) ⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV	Kritisk outcome, manglende blinding, kun data fra ét studie
	99,0 per 1000	59,0 per 1000 (44 to 78)			
Kroniske mavesmerter (Chronic abdominal pain) (minimum 1 år)					Vigtigt outcome, ikke rapporteret
Livskvalitet (Quality of Life) (Minimum 1 år)	MEAN 108,0	MD 4,0 (5,44 lavere til 2,56 højere)	99 (1 studie ⁵²)	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ LAV	Vigtigt outcome, manglende blinding, kun data fra ét studie
<p>*Den absolutte effekt i kontrolgruppen er baseret på den gennemsnitlige effekt i de inkluderede studier. Den absolutte effekt i interventionsgruppen samt forskellen er baseret på den relative effekt og den absolutte risiko i kontrolgruppen. KI: Konfidensinterval; RR: Relativ risiko, MD: Gennemsnitlig forskel, SMD: Standardiserede gennemsnitlige forskelle (0,2=lille effekt, 0,5 medium effekt, 0,8= stor effekt), VAS: visuel analog skala; QDS: Quebec Disability Scale</p>					
GRADE evidensniveauer:					
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.					

7 Psykologisk vurdering efter operation?

7.1 Fokuseret spørgsmål 7

Bør fedmekirurgiopererede patienter tilbydes psykologisk vurdering efter operation?

7.2 anbefaling

✓ **Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde psykologisk vurdering efter fedmekirurgi.**

7.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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.

7.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Tidligere studier har ikke påvist en sammenhæng mellem præoperativ psykologisk status og postoperative resultater¹². De studier, som har undersøgt effekten af en postoperativ psykologisk indsats, har undersøgt vidt forskellige former for indsats med forskellig intensitet og fokus. Resultaterne af disse interventioner i forhold til vægttab har været forskellige⁵³. 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^{54,55}. 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.

7.5 Litteratur

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 fedmekirurgi⁵³.

7.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens der kan besvare spørgsmålet

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Gavnlige effekter kunne være mulig forebyggelse af vægtøgning, angst, depression, alkoholmisbrug og selvmord, samt bedring af livskvalitet.</p> <p>Skadelige effekter kunne være stigmatisering og at blive fastholdt i sygerolle.</p>
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.

7.7 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at det er god praksis at være opmærksom på, om patienter eksempelvis udviser depressive symptomer. 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 er dog ikke for nuværende evidens for psykologisk vurdering rutinemæssigt bør tilbydes hele patientgruppen. Der kan være store individuelle forskelle i behov og ønsker med hensyn til type af opfølgning, frekvens og varigheden af opfølgningen.

8 DXA-scanning

8.1 Fokuseret spørgsmål 8

Bør fedmekirurgiopererede patienter tilbydes systematisk kontrol med Dual energy X-ray absorptiometry (DXA)-scanning med henblik på at forebygge osteoporose?

8.2 anbefaling

✓ **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.**

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

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.

8.4 Baggrund for valg af spørgsmål

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 meta-analyse har dokumenteret et fald i bone mineral density (BMD) efter fedmekirurgi⁵⁶, og et enkelt kohortestudie har påvist øget risiko for osteoporotiske frakturer efter fedmekirurgi⁵⁷.

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.

8.5 Litteratur

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.

8.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens.

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

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 strå-

	lingsbelastning og kan resultere i overdiagnosticering og overbehandling. Derudover kan patienter føle sig stigmatiserede.
Patientpræferencer	Et flertal af patienter vil foretrække at deltage i interventionen.
Andre overvejelser	Øget forbrug af ressourcer i forbindelse med DXA-scanning (scannere, personale).

8.7 Rationale for anbefaling

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at en metaanalyse 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.

10 Referenceliste

1. Dansk Fedmkeirurgiregister. Dansk fedmkeirurgiregister. årsrapport 2014. . 2015.
2. Fedmekirurgi - bariatrisk kirurgi.
<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/praksisinformation/almen-praksis/syddanmark/patientforloeb/icpc-oversigt/t-endokrine-metaboliske-ernaeringsmaessige-forhold/fedmekirurgi-bariatrisk-kirurgi/>. Updated 2011.
3. Sundhedsstyrelsen. Plastikkirurgisk korrektion efter massivt vægttab. faglig visitations-retningslinje. . 2013.
4. 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.
5. Prospective Studies Collaboration, Whitlock G, Lewington S, 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.
6. Berrington de Gonzalez A, Hartge P, Cerhan JR, et al. Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults. *N Engl J Med*. 2010;363(23):2211-2219.
7. 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.
8. Langeveld M, DeVries JH. The long-term effect of energy restricted diets for treating obesity. *Obesity (Silver Spring)*. 2015;23(8):1529-1538.
9. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Obesity: Identification, assessment and management. . 27. november 2014;cg189.

10. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, 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. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2013;9(2):159-191.
11. Driscoll S, Gregory DM, Fardy JM, Twells LK. Long-term health-related quality of life in bariatric surgery patients: A systematic review and meta-analysis. *Obesity (Silver Spring)*. 2016;24(1):60-70.
12. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, 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. *Endocrine Practice*. 2013;19(2):337-372.
13. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;8:003641.
14. 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.
15. Ikramuddin S., Korner J., Lee W.-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. . Updated 2013. Accessed 21, 309.

16. Courcoulas AP, Belle SH, Neiberg RH, 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.
17. Halperin F, Ding S, Simonson DC, 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.
18. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, 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.
19. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. *N Engl J Med*. 2014;370(21):2002-2013.
20. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. *N Engl J Med*. 2014;370(21):2002-2013.
21. 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):74-015-0551-4.
22. Yu J, Zhou X, Li L, et al. The long-term effects of bariatric surgery for type 2 diabetes: Systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized evidence. *Obesity Surg*. 2015;25(1):143-158.
23. Inge TH, Courcoulas AP, Jenkins TM, et al. Weight loss and health status 3 years after bariatric surgery in adolescents. *N Engl J Med*. 2016;374(2):113-123.

24. Ikramuddin S., Korner J., Lee W.-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. . Updated 2013. Accessed 21, 309.
25. 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.
26. Courcoulas AP, Goodpaster BH, Eagleton JK, et al. Surgical vs medical treatments for type 2 diabetes mellitus: A randomized clinical trial. *JAMA Surgery*. 2014;149(7):707-715.
27. Schauer P.R., Bhatt D.L., Kirwan J.P., et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes - 3-year outcomes. . Updated 2014. Accessed 21, 370.
28. Mingrone G., Panunzi S., De GA, 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. . Updated 2015. Accessed 9997, 386.
29. Halperin F., Ding S.-A., Simonson D.C., 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. . Updated 2014. Accessed 7, 149.
30. O'Brien PE, Sawyer SM, Laurie C, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in severely obese adolescents: A randomized trial. *JAMA*. 2010;303(6):519-526.
31. Jan A, Narwaria M, Mahawar KK. A systematic review of bariatric surgery in patients with liver cirrhosis. *Obesity Surg*. 2015;25(8):1518-1526.

32. Bower G., Toma T., Harling L., et al. Bariatric surgery and non-alcoholic fatty liver disease: A systematic review of liver biochemistry and histology. . Updated 2015. Accessed 12, 25.
33. European Association for the Study of the Liver (EASL). Electronic address: easloffice@easloffice.eu, 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. *J Hepatol*. 2016.
34. 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.
35. Gravide som er bariatrisk opererede – sandbjerg 2012.
http://www.kompetencecenterforamning.dk/media/33866/111221_gravide_som_er_bariatrisk_opererede_2012_final.pdf. Updated 2012.
36. 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.
37. Galazis N, Docheva N, Simillis C, Nicolaides 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.
38. 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.

39. 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.
40. Adams T.D., Hammoud A.O., Davidson L.E., et al. Maternal and neonatal outcomes for pregnancies before and after gastric bypass surgery. . Updated 2015. Accessed 4, 39.
41. Johansson K, Cnattingius S, Naslund I, et al. Outcomes of pregnancy after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2015;372(9):814-824.
42. Colquitt Jill L, Pickett K, Loveman E, Frampton Geoff K. Surgery for weight loss in adults. . 2014(8).
43. Nogues X, Goday A, Pena MJ, et al. [Bone mass loss after sleeve gastrectomy: A prospective comparative study with gastric bypass]. *Cirugia Espanola*. 2010;88(2):103-109.
44. Keidar A., Hershkop K.J., Marko L., et al. Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy for obese patients with type 2 diabetes: A randomised trial. . Updated 2013. Accessed 9, 56.
45. Peterli R., Steinert R.E., Woelnerhanssen B., et al. Metabolic and hormonal changes after laparoscopic roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: A randomized, prospective trial. . Updated 2012. Accessed 5, 22.
46. Paluszkiewicz R, Kalinowski P, Wroblewski T, 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.

47. Kehagias I, Karamanakos 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.
48. 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.
49. Kehagias I, Karamanakos 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.
50. Stenberg E, Szabo E, Agren G, et al. Closure of mesenteric defects in laparoscopic gastric bypass: A multicentre, randomised, parallel, open-label trial. *Lancet.* 2016.
51. 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.
52. Rosas U, Ahmed S, Leva N, et al. Mesenteric defect closure in laparoscopic roux-en-Y gastric bypass: A randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2015;29(9):2486-2490.
53. 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.
54. 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 (structured abstract). . 2012;22(11):1790-1797.

55. Mechanick J.I., Youdim A., Jones D.B., 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. . Updated 2013. Accessed 2, 9.
56. 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.
57. Ahlin S., Peltonen M., Anveden L., et al. Bariatric surgery increases the risk of osteoporosis and fractures in women in the swedish obese subjects study. . Updated 2015.
58. World Health Organization. Obesity and overweight.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>. Updated 2015. Accessed 01/24, 2015.
59. Sundhedsstyrelsen. Danskernes sundhed - den nationale sundhedsprofil 2013.
<http://sundhedsstyrelsen.dk/~media/1529A4BCF9C64905BAC650B6C45B72A5.ashx>. Updated 2014. Accessed 24/01, 2016.
60. 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.
61. Expert panel report: Guidelines (2013) for the management of overweight and obesity in adults. *Obesity (Silver Spring, Md.)*. 2014;22:S41-S410.

62. 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.

63. Sundhedsstyrelsen. **Fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær fedme i danmark**. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2009/faellesprotokol-for-kirurgisk-behandling-af-svaer-fedme-i-danmark>. Updated 2008. Accessed 01/25, 2016.

64. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner. Retningslinjer for visitation og henvisning på fedmeområdet.
http://www.regioner.dk/~media/Filer/Sundhed/Retningslinjer%20for%20visitation%20og%20henvisning%20til%20fedmekirurgi_PDF.ashx. Updated 2010. Accessed 01/25, 2016.

65. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;8:CD003641.

66. Sundhedsstyrelsen. **Fedmekirurgi - national klinisk retningslinje. kommissorium**. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nkr/igangvaerende/fedmekirurgi>. Updated 2015. Accessed 01/25, 2016.



11 Bilag

Bilag 1:	Baggrund
Bilag 2:	Implementering
Bilag 3:	Monitorering
Bilag 4:	Opdatering og videre forskning
Bilag 5:	Beskrivelse af anvendt metode
Bilag 6:	Fokuserede spørgsmål på PICO-form
Bilag 7:	Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer
Bilag 8:	Søgestrategi, inkl. flow chart
Bilag 9:	Evidensvurderinger
Bilag 10:	Arbejdsgruppen og referencegruppen
Bilag 11:	Forkortelser og begreber

Bilag 1: Baggrund

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 år⁵⁸, således har ca. 13% af den voksne, danske befolkning i dag svær overvægt ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$)⁵⁹.

Overvægt og svær overvægt er associeret med sygdomme som diabetes, hjerte-kar problemer, søvnapnø, artrose i knæ og hofter etc., hvilket kan resultere i øget medicinforbrug og indlæggelsesfrekvens hos disse patienter. Derudover er svær overvægt associeret med reduceret middellevetid (8-10 års reduktion ved body mass index over 40 kg/m^2)^{5,6,60}.

Fedmekirurgi inklusiv RYGB operation har vist sig at være en af de mest effektive behandlinger til at opnå store og blivende vægttab sammenlignet med livsstilintervention^{12,61}. Derudover er sleeve gastrektomi (SG) operation begyndt at vinde indpas både i Danmark og resten af verden som vægttabsbehandling. Efter introduktion af SG operation er der sket en øget anvendelse af denne operationstype på grund af patientønsker og kirurgpræference, uden at der foreligger data til vurdering af indikation og komplikationer⁶². Studier af langtidseffekterne er sparsomme for mange andre former for fedmekirurgi, inklusiv gastric plication og duodenal-jejunal bypass liner, hvorfor denne retningslinje ikke omhandler disse metoder¹². Med det store vægttab efter RYGB ses bedring af fedme-relaterede sygdomme og reduceret dødelighed, men samtidig forekommer der komplikationer relateret til operationen. Da en stor del af de patienter, som får foretaget fedmekirurgi, er kvinder (ca. 80%) i den fertile alder, er fokus på graviditet og mulige komplikationer af stor betydning.

Sundhedsstyrelsen publicerede i 2008 en fællesprotokol for kirurgisk behandling af svær overvægt i Danmark⁶³. I 2010 udgav Indenrigs- og Sundhedsministeriet nye retningslinjer for visitation og henvisning på fedmeområdet⁶⁴. 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^2 til BMI over 50 kg/m^2 , og da 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 retningslinjer blev publiceret identificeret omfattende ny litteratur på området⁶⁵, hvorfor man har fundet et behov for en opdatering af de danske retningslinjer⁶⁶.

At tilbyde patienter med svært overvægt fedmekirurgi må altid baseres på en lægefaglig vurdering med nøje afvejning af mulige positive og negative konsekvenser for patienten.

Bilag 2: 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. Det skønnes, at disse forhold kan fordrer yderligere fokus på bred implementering af anbefalingerne.

Implementeringen skal derfor først og fremmest sikre, at disse fagpersoner i videst muligt omfang bliver opmærksom på retningslinjen, følger dens anbefalinger i relation til behandling 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 sammenstilles 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 foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjsskabe med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Værktøjsskaben bygger på evidensen for effekten af interventioner, 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 evidensgradering og anbefalingens styrke.

Høringsversion

Bilag 3: 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.

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt bør retningslinjen opdateres 3 år efter udgivelsesdato, 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 rapport at korttidsopfølgning tyder på en vis ligeværdighed mellem de to operationstyper; men 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 tvivls-spørgsmål, som eksisterer.

Forskning, der evaluerer effekten, omkostningerne og mulige skadevirkninger af de kirurgiske behandlinger, som denne retningslinje omhandler, er særligt påkrævet, men også forskning inden for epidemiologi, diagnostik, prognose, patientoplevede aspekter og barrierer for implementering af anbefalinger er påkrævet.

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 opfølgning 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 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.

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

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

Høringsversion

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål

For en uddybet beskrivelse af de spørgsmål, denne kliniske retningslinje besvarer se venligst dokumentet vedr. fokuserede spørgsmål på høringsportalen.

Høringsversion

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Ved evidens vælges en af de første fire typer af anbefalinger. Er der ikke fundet evidens vælges i stedet en god praksis anbefaling.

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Der er således følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

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

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

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
- Stor gavnlig 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.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Ordlyd: *Overvej at...*

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling for intervention en, 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.

Følgende vil trække i retning af en svag/betinget 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.

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

Svag/betinget anbefaling imod ↓

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

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget 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/betingede anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

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

Stærk anbefaling imod ↓↓

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

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

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

For yderligere beskrivelse af de forskellige evidensbaserede anbefalinger se venligst:

<http://www.gradeworkinggroup.org>

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis ✓

For:

Det er god praksis at...

Imod:

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

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

Bilag 8: Søgebeskrivelse og evidensvurderinger

Søgeprotokol samt evidensvurderinger er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

- Søgebeskrivelse:

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 Bjerre 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

Generelle søgetermer

Engelske: bariatrics, bariatric surgery, obesity surgery

Danske: fedmekirurgi

Norske: fedmekirurgi, overvekt, fedme

Svenske: fetma, fetmakirurgi, övervägt, 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.

- AGREE-vurderinger kan tilgås på høringsportalen.
- AMSTAR-vurderinger kan tilgås på høringsportalen.
- RevMan-filer med risiko for bias-vurderinger og meta-analyser samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier kan tilgås på høringsportalen.
- Flowcharts kan tilgås på høringsportalen.

Bilag 9: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedr. NKR for fedmekirurgi består af følgende personer:

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

Fagkonsulenten Sigrید 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 på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sundhedsstyrelsen.dk.

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, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi

- Einar Pahle, udpeget af Region Midtjylland, ledende overlæge, Kirurgisk Afdeling, Hospitalsenhed Midt
- Flemming Pii Hjørne, 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, udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet, fuldmægtig, Sundhed- og Ældreministeriet
- Krzysztof Torzynski, udpeget af Region Syddanmark
- Nikolaj Mors, udpeget af Region Hovedstaden
- Pia Christensen, udpeget af Adipositasforeningen
- Peter Andersen, udpeget af Gb-foreningen

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

Bilag 10: 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

Høringsversion