

## NOTAT

8. september 2016

Sagsnummer: 4-1013-85/2  
Sagsbehandler: xratw  
[nkrsekretariat@sst.dk](mailto:nkrsekretariat@sst.dk)

Tlf: 7222 7400

### Høringsnotat - national klinisk retningslinje for fedmekirurgi

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for fedmekirurgi. Dette som led i udarbejdelsen af i alt ca. 50 nationale kliniske retningslinjer som følge af en bevilling på Finansloven 2012.

Den nationale kliniske retningslinje for fedmekirurgi har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 9. maj 2016 til 30. maj 2016.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 14 hørings svar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

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

Sekretariatet for Nationale  
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

T +45 72 22 74 00  
[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Det er positivt, at kommuner, regioner, faglige selskaber, interesseorganisationer og andre har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Professor, overlæge Sten Madsbad, Endokrinologisk afdeling, Hvidovre hospital
- Overlæge, docent Ingmar Näslund, Kirurgiska Kliniken, Universitetssjukhuset, Örebro og Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Sweden

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og de afledte konsekvensændringer i den nationale kliniske retningslinje. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen, se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. fremgår et direkte link til materialet.

## **Indledning**

Enkelte høringssvar efterlyser en mere overordnet indledning omkring fedmekirurgi, og hvorfor patienterne ønsker fedmekirurgi.

De nationale kliniske retningslinjer (NKR) udarbejdes indenfor nogle i forvejen givne rammer, som ikke omfatter en dybere gennemgang af et specifikt emne. På baggrund af høringssvarene er der dog blevet tilføjet en beskrivelse af komplikationer og skadesvirkninger ved både operation og svær overvægt. Disse områder beskrives ligeledes i bilag 1 i retningslinjen.

## **PICO 1 og 2**

Flere høringssvar spørger til yderligere gennemgang af skadesvirkninger og komplikationer ved fedmekirurgi i PICO 1 og 2.

Eventuelle skadevirkninger er i PICO 1 og 2 belyst med fire outcomes: 30-dages mortalitet, etårsmortalitet, 30 dages indlæggelser og genindlæggelser. Afvejningen af gavnlige og skadelige virkninger skal ikke alene ses i lyset af effekterne af selve interventionen, men også skadevirkningerne ved den tilstand, som man ønsker at behandle. Disse skadevirkninger er i denne sammenhæng betydelige, og kan væsentligt reduceres ved et fedmekirurgisk

indgreb. Afvejningen af gavnlige og skadelige virkninger, skal desuden ikke alene ses i lyset af effekterne af selve interventionen, men også skadevirkningerne ved den tilstand, som man ønsker at behandle. De er i denne sammenhæng betydelige, og kan væsentligt reduceres.

På baggrund af høringssvarene er både skadevirkninger og komplikationer ved og uden fedmekirurgi blevet yderligere beskrevet i retningslinjens punkt 0.4 samt i bilag 1.

Flere høringsvar bemærker, at der kan være mindre effekt af fedmekirurgi i de specifikke målgrupper svært overvægtige med BMI 40 til 50 kg/m<sup>2</sup> og svært overvægtige med BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> i alderen 18 til 25 år, som PICO 1 og 2 retter sig i mod, end der er i de inkluderede studiers populationer, som også inkluderer ældre patienter og patienter med højere BMI.

Ved at tilbyde operation til patienter mellem 18 og 25 år og patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup> uden fedmerelaterede komplikationer efter individuel vurdering, vil der være en mulig gevinst i form af forebyggelse af fedmerelaterede komplikationer frem for at behandle eksisterende. Derudover, vil man have gavn af interventionen i en længere årrække. Internationale studier har vist god effekt på vægt og diabetes, både blandt endnu yngre patienter og blandt patienter med endnu lavere BMI end 40 kg/m<sup>2</sup>, hvorfor det ikke formodes, at der er en væsentlig lavere gavnlige effekt blandt patienter mellem 18 og 25 år og patienter med BMI mellem 40 og 50 kg/m<sup>2</sup>.

#### **PICO 4**

Flere høringsparter spørger til diagnosen polycystisk ovariesyndrom (PCOS) som kriterie for indstilling til fedmekirurgi. Det bliver således noteret i høringssvarene, at der ikke er dokumentation for, at kvinder med PCOS har højere risiko for præterm fødsel og store børn ved lavere BMI-grænser end kvinder uden PCOS. Arbejdsgruppen valgte, på baggrund af høringssvarene, at fjerne ”PCOS” og erstatte det med ”infertilitet”, da det som beskrevet i retningslinjen har været det egentlige fokus i udarbejdelsen af anbefalingen.

I et høringssvar bliver det påpeget, at der er en øget risiko for anæmi hos gravide kvinder med gastric bypass. På baggrund af høringssvaret blev det tilføjet i det specifikke PICO spørgsmål, at kohortestudier har vist en øget risiko for anæmi, som kan lede til potentielle ugunstige virkninger for fosteret i forbindelse med graviditet hos kvinder efter fedmekirurgi.

#### **Ressourceforbrug**

Der bliver i et høringssvar og i et peer-review bemærket, at anbefalingerne i retningslinjen kan medføre et større ressourceforbrug, noget der ikke bliver berørt i retningslinjen. Det bemærkes her til (jf. metodehåndbogen tilgængelig online [her](#)), at de nationale kliniske retningslinjer alene indeholder konkrete handlingsanvisninger indenfor udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvor skal indsatsen tilbydes, hvem der skal tilbyde indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) eller

samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering.

8.september 2016  
Side 4 af 4

### **Repræsentant for praktiserende læger**

Et hørings svar og en peer-reviewer påpeger, at der i arbejdet med retningslinjen burde have været en repræsentant fra Dansk Selskab for Almen Medicin.

Dansk Selskab for Almen Medicin blev tilbudt plads i arbejdsgruppen, men valgte i stedet at deltage i referencegruppen. Dette fremgår ved en fejl ikke i høringsversionen og er rettet i den endelige version.