

Sammanfattning och slutsatser

I Sverige tas gallblåsan bort (kolecystektomi) hos 13 000 patienter per år, varav 30–40 får en skada på gallgångarna. Röntgenundersökning av gallgångarna (intraoperativ kolangiografi) görs idag på alla patienter. Rapporten jämför detta med selektiv undersökning.

Slutsatser

- ▶ Rutinmässig kolangiografi under operation minskar möjligen risken för skador i de djupa gallgångarna. Detta jämfört med undersökning endast när kirurgen bedömer att det behövs. Den typ av skador som undviks kan kräva omfattande kirurgi, kan ge långvarigt lidande med nedsatt livskvalitet och kan i värsta fall innebära att patienten avlider till följd av komplikationer.
- ▶ Rutinmässig användning medför att mer röntgenstrålning ges totalt, jämfört med selektiv användning då 40 procent bedöms behöva undersökas. Skillnaden i stråldos uppskattas innebära att ett nytt cancerfall tillkommer bland de 26 000 patienter som kolecystektomerats i Sverige under en tvåårsperiod.
- ▶ I SBU:s modellanalys uppskattas i grundscenariot att sju allvarliga gallgångsskador kan undvikas årligen om kolangiografi används rutinmässigt istället för selektivt. Kostnaden för kolangiografi beräknas varje år vara 14,5 miljoner kronor högre vid rutinmässig användning. Dessa extra kostnader balanseras delvis av minskade kostnader på närmare 6 miljoner kronor per år för de gallgångsskador som undviks.
- ▶ De patienter som undgår operationsskada slipper lidande. Modellanalysens grundscenario visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är närmare 300 000 kronor om kolangiografi används rutinmässigt jämfört med selektivt.



SBU har utvärderat nytta, risker, kostnader och etiska aspekter av att göra intraoperativ kolangiografi rutinmässigt jämfört med selektivt.

Då det inte finns några svenska data om utfall och risker av en selektiv strategi måste ett antal antaganden göras i den hälsoekonomiska modellanalysen. Flera antaganden är osäkra, vilket avspeglar sig i känslighetsanalysen.

Bakgrund

Projektet är ett förslag från Svensk Kirurgisk Förening, som såg ett behov av vetenskapligt underlag inför utarbetandet av ett nationellt vårdprogram för gallkirurgi.

Operationsskador på de djupa gallgångarna som kan uppstå vid gallkirurgi varierar från små inklipp i en gallgångsvägg till total avklippning av en gallgång. Små skador kan vanligen åtgärdas med mindre ingrepp utan större påverkan på patienten. Stora skador kan kräva omfattande kirurgi för att återställa gallpassagen. Senare kan förträngningar i gallgångarna uppstå. Patienten kan också avlida till följd av komplikationer.

I Sverige uppstår skador på de djupa gallgångarna vid cirka 0,3 procent av alla kolecystektomier, det vill säga 30–40 skador per år, varav en tredjedel är allvarliga. Det finns data som tyder på att skador vid operationer i andra länder både är vanligare och allvarligare. Gall-

gångarnas anatomi varierar och bara cirka 60 procent av befolkningen har en typisk anatomi. Intraoperativ kolangiografi görs för att kartlägga gallgångarnas anatomi innan gallblåsan avlägsnas. I Sverige görs idag en intraoperativ kolangiografi, eller ett försök till en sådan, vid 94 procent av alla kolecystektomier (rutinmässigt). Alternativet, som är vanligare internationellt, är att göra röntgenundersökningen när kirurgen under operationen bedömer att det behövs (selektiv användning).

I Sverige sker cirka 40 procent av alla kolecystektomier på grund av komplikationer av gallsten. Teoretiskt skulle det vid dessa operationer kunna finnas skäl att selektivt göra en intraoperativ kolangiografi.

Syfte

Att utvärdera nytta, risker, kostnader och etiska aspekter av att göra intraoperativ kolangiografi rutinmässigt jämfört med selektivt.

Metod

Rapporten är en systematisk litteraturoversikt med evidensgradering enligt GRADE samt en hälsoekonomisk modellanalys.

Resultat

Enligt internationella studier där intraoperativ kolangiografi utförts selektivt (eller inte alls) vid kolecystektomi får 0,53 procent av patienterna en gallgångsskada jämfört med 0,36 procent vid rutinmässig användning. Studierna i översikten är heterogena, men några har mycket stora patientmaterial. Totalt omfattar analysen mer än 2 miljoner kolecystektomerade patienter och drygt 9 000 gallgångsskador.

Man får en större dos av röntgenstrålning i patientgruppen (totalt cirka 16 sievert extra per år) vid rutin-

mässig användning. Detta beräknas innebära att ett nytt cancerfall tillkommer i ett senare skede bland de cirka 26 000 patienter som kolecystektomerats under en tvåårsperiod.

I modellanalysens grundscenario, baserat på riskökningen för skada på 43 procent vid selektiv kolangiografi, uppskattas att sju operationsskador på gallgångarna undviks varje år när kolangiografi används rutinmässigt. Man vinner 33 kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) till en nettokostnad av 8,5 miljoner kronor över en 10-årsperiod. Kostnaden per vunnet QALY vid rutinmässig kolangiografi blir knappt 300 000 kronor. Om ett livstidsperspektiv kunnat användas hade kostnaden per vunnet QALY blivit lägre.

I känslighetsanalyser varierar utfallet från att vara kostnadsbesparande till att ge en kostnad på cirka 700 000 kronor per vunnet QALY för rutinmässig jämfört med selektiv kolangiografi. Antagandena som påverkar resultatet mest är risken för skada vid selektiv användning av kolangiografi, hur patienternas livskvalitet påverkas över tid samt andelen kolecystektomier som kompletteras med kolangiografi vid selektiv användning.

Kunskapsluckor

Det saknas svenska data om utfall och risker av en selektiv användning av intraoperativ kolangiografi.

Etiska och sociala aspekter

En etisk aspekt finns i avvägningen mellan att vinna nytta i förhållande till risken att åstadkomma försämrad hälsa. En gallgångsskada kan medföra stor påverkan på livskvalitet och en risk att patienten avlider, vilket minskas om man kan förebygga skador. Å andra sidan medför den större totala stråldos som ges vid rutinmässig intraoperativ kolangiografi en viss risk för cancerutveckling på lång sikt.

Denna rapport hör till serien SBU Utvärderar (ISSN 1400-1403). Rapportserien baseras på systematiska litteraturlösa genomgångar av forskningsartiklar. Rapporten har utarbetats av en grupp sakkunniga inom ämnesområdet. De sakkunniga har bland annat preciserat frågeställningen, bedömt forskningens kvalitet och diskuterat de sammanvägda resultat som framkommit. Frågeställningen belyses ur ett etiskt och hälsoekonomiskt perspektiv och rapporten omfattar även en evidensgradering som visar hur starkt det samlade vetenskapliga underlaget är. Rapporten har granskats såväl internt inom SBU som av externa granskare inom området.

Rapporten kan laddas ner från www.sbu.se/292 eller beställas via 08-779 96 85 eller sbu@strd.se

Projektgrupp

Sakkunniga: Claes Jönsson (ordförande), Lars Enochsson, Bengt Hallerbäck, Peter Leander, Agneta Montgomery, Johanna Österberg
SBU: Jan Adolfsson (projektledare), Johanna Wiss/Pia Johansson (hälsoekonom), Maja Kärrman Fredriksson/Hanna Olofsson (informationsspecialister), Anneth Syversson (projektadministratör)

Externa granskare: Björn Edwin, Sverker Svensjö, Mikael Svensson

Rapport nr 292 (2018) • registrator@sbu.se
Grafisk produktion: Anna Edling, SBU