

Sammanfattning och slutsatser

Omkring 13 000 patienter opereras varje år på grund av gallsten eller gallblåseinflammation. Man finner sten i de djupa gallgångarna hos drygt 10 procent. Sten i de djupa gallgångarna tas bort för att förebygga komplikationer av hinder i gallflödet.

Slutsatser

- ▶ Om bukspottkörteln är akut inflammerad kan det vara bättre att tidigt avlägsna sten i gallgångarna, eftersom komplikationer och återinläggningar då möjligen blir färre.
- ▶ Det finns ingen forskning som tydligt visar om det är bättre att åtgärda sten direkt, eller att göra det i ett senare skede, för patienter som också har gallgångsinflammation. Observationsstudier antyder att det blir färre komplikationer vid tidig åtgärd, men i dessa studier varierar orsaken till gallgångsinflammation, och kunskapsläget är därför osäkert.
- ▶ De operationsmetoder som idag används mest, endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och transcystisk stenextraktion, verkar ge bättre resultat än en metod (laparoskopisk koledokolitotomi) som inte längre används i Sverige. De vanligast förekommande metoderna avlägsnar sten i de djupa gallgångarna troligen minst lika effektivt, och möjligen med färre komplikationer i anslutning till ingreppet. Det saknas studier som jämför de gängse operationsmetodernas effekter. Kostnaden för dessa metoder skiljer sig något åt.
- ▶ Att lägga till vidgning med ballong när man kirurgiskt förstör gallgångens öppning i tolvfingertarmen minskar troligen behovet av mekanisk sönderdelning av stenarna, särskilt vid stenar större än 15 mm. Tillägget av vidgning med ballong innebär en viss merkostnad.
- ▶ För patienter med misstänkta eller påvisade små stenar (mindre än 5 mm) saknas det studier som visar om det är bäst att åtgärda detta direkt eller att avvakta. I en betydande andel av fallen försvinner små stenar spontant. Samtidigt tyder data från det svenska kvalitetsregistret för gallstenskirurgi på att risken för problem från de djupa gallgångarna kan vara högre när man har avvaktat med åtgärd.
- ▶ Det finns ingen forskning som klart visar att det är fördelaktigt om gallblåsan tas bort samtidigt som sten i de djupa gallgångarna avlägsnas kirurgisk hos patienter där operation kan medföra en stor hälsorisk.

Bakgrund

Det finns skillnader i handläggningen av patienter med sten i de djupa gallgångarna som upptäcks vid galloperation i Sverige. På initiativ av Svensk Kirurgisk Förening har SBU gjort en systematisk genomgång av det vetenskapliga underlaget för behandling av sten i de djupa gallgångarna.

Metod

Sedvanlig SBU-metodik (se SBU:s handbok, <https://www.sbu.se/handbok>) har använts. En hälsoekonomisk analys har gjorts. Resultaten har bedömts enligt GRADE. Etiska och sociala aspekter har bedömts enligt SBU:s etiska arbetsmodell. Praxis har kartlagts med data från det nationella kvalitetsregistret, GallRiks.

Resultat och Diskussion

Handläggning av gallstenar i de djupa gallgångarna som upptäcks vid galloperation

Flera metoder används i olika utsträckning i Sverige. Vanligast är ERCP vid eller efter enolecystektomi där det första alternativet är vanligast och ökar i användning. Transcystisk operation görs också. Även

spolning, nedläggande av ledare etc., används. I litteraturen har flertalet randomiserade studier laparoskopi med koledokolitotomi som jämförelse. Det finns inga jämförande studier mellan ERCP och transcystisk stenextraktion. Metoderna är minst lika bra som koledokolitotomi för att åstadkomma stenfrihet och ger färre komplikationer. Resultaten bedöms ha måttlig (ERCP) och låg (transcystisk) tillförlitlighet.

Det har inte gått att identifiera några jämförelser med spolning, inläggning av ledare, etc.

Vid gallstensbetingad bukspottkörtelinflammation finns data som tyder på att tidig åtgärd ger färre komplikationer jämfört med åtgärd i ett senare skede och resultatet har måttlig tillförlitlighet. För gallgångsinflammation ses samma sak men det är mindre väl underbyggt och sammanställningen är narrativ, då man i studierna blandat orsakerna till gallgångsinflammationen. Vid båda tillstånden förutsätter en tidig åtgärd att patientens allmäntillstånd är sådant att man kan operera.

Metoder för att vidga Papilla Vateri vid ERCP

Papilla Vateri kan vid ERCP vidgas med ballong eller med papillotomi, det vill säga papillen skärs upp med diatermi (elektricitet). Metoderna kan kombineras.

Kombinationen av papillotomi och vidgning med ballong ger färre komplikationer och vid större stenar mindre behov av att behöva sönderdela dem jämfört med enbart papillotomi. Resultatet bedöms ha måttlig tillförlitlighet. Man använder två "instrument" vilket gör materialkostnaden högre. Det kan dock uppvägas av färre komplikationer och mindre behov av sönderdelning av stenarna.

Enbart papillotomi och vidgning med ballong förefaller likvärdiga.

Handläggning av påvisade eller misstänkta stenar mindre än 5 mm i gallgångarna

Den identifierade litteraturen är inte enhetlig avseende definitionen av en mindre sten, metoderna för att fastställa diagnosen och hur storleken mätts. Uppföljningen är också olika. En sammanvägning har därför inte gjorts och beskrivningen är narrativ.

I studierna hade en betydande andel av misstänkta eller påvisade små stenar förvunnit vid uppföljning. En omedelbar åtgärd kan därför innebära att man överbehandlar patienter med en viss risk för komplikationer. Om stenen lämnas kan dock risken för komplikationer öka.

Handläggning av patienter där operation kan medföra en stor hälsorisk

Vid ingrepp på patienter, för vilka en operation kan medföra en stor hälsorisk, vill man begränsa ingreppet till det som är absolut nödvändigt. Normalt tas gallblåsan bort i samband med att sten i gallgångarna avlägsnas vilket kan vara en belastning för dessa patienter och man kan överväga att lämna gallblåsan. I rapportens metaanalys fann man dock ingen statistiskt säkerställd skillnad i risk för framtida komplikationer, nya ingrepp, etc., om gallblåsan lämnades eller togs bort.

Etik

Det sätt som man idag handlägger stenar i de djupa gallgångarna bedöms inte vara förknippat med någon etisk problematik.

Projektgrupp

Sakkunniga

Claes Jönsson, ordförande, Skånes universitetssjukhus, Svensk Kirurgisk Förening
Lars Enochsson, Umeå Universitet, GallRiks
Bengt Hallerbäck, NÄL, Trollhättan, GallRiks
Agneta Montgomery, Skånes universitetssjukhus, Malmö
Johanna Österberg, Mora lasarett, GallRiks

SBU

Jan Adolfsson (projektledare), Anneth Syversson,
Hanna Olofsson, Ann Kristine Jonsson, Johanna Wiss,
Martin Eriksson, Anna Ringborg

Externa granskare

Björn Edwin, Interventionscentrum, Rikshospitalet, Oslo, Norge

Sverker Svensjö, Falu lasarett och Institutionen för kirurgiska vetenskaper, Uppsala universitet

Rapport nr 297 (2019) • registrator@sbu.se
Rapporten kan laddas ner från www.sbu.se/297
Grafisk produktion: Åsa Isaksson, SBU