

Konsekvensbeskrivning för Nationellt vårdprogram för gallstenssjukdom

Nationellt programområde mag- och tarmsjukdomar

Datum	Version/beskrivning av förändring
2023-02-07	Remissversion.
2023-06-21	Godkänd av NPO.

Sammanfattning

De viktigaste konsekvenserna för sjukvården till följd av Nationellt vårdprogram för gallstenssjukdom innefattar att:

- Strukturera om den akuta kirurgiska sjukvården så att verksamheterna planerar, har beredskap samt kompetens för att galloperera flertalet patienter med akut komplicerad gallstenssjukdom akut eller skyndsamt i samband med det primära insjuknandet.
- Tillse att opererande enheter har beredskap och förmåga att kunna åtgärda såväl förväntade som överraskande fynd av gallsten i djupa gallvägarna i samband med pågående galloperation.
- Öka andelen planerad laparoskopisk gallkirurgi som utförs som dagkirurgi.
- Öka patientmedverkan genom registrering och uppföljning av patientrapporterade utfall (PROM) hos framför allt de som gallopereras på indikation buksmärtor och som inte har komplicerad gallstenssjukdom. Hos patienter med buksmärtor som indikation till galloperation bygger operationsindikationen till största del på patientens smärtanamnes och för att värdera effekten av kirurgin behöver patientens välbefinnande och eventuella fortsatta buksmärtor utvärderas strukturerat både före och efter åtgärden.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Om konsekvensbeskrivningen	5
2. Konsekvenser	5
2.1 Omfattning	5
2.2 Nyttan eller risker för individen	5
2.3 Etiska aspekter	6
2.4 Verksamhet och organisation	7
2.5 Kostnader	7
2.6 Kompetensförsörjning.....	10
2.7 Påverkan på andra kunskapsstöds.....	11
2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården	11
2.9 Uppföljning.....	11
2.10 Övriga konsekvenser	12

1. Om konsekvensbeskrivningen

Denna konsekvensbeskrivning har sammanställts av Nationella arbetsgruppen för gallstenssjukdom i december 2022.

2. Konsekvenser

2.1 Omfattning

Patienter med gallstenssjukdom och dess komplikationer är en av de mest frekvent förekommande patientgrupperna på landets akutmottagningar, kirurgiska vårdavdelningar och akuta operationsprogram. Gallstenssjukdom är en vanlig differentialdiagnos vid alla öppenvårdsbesök för utredning och behandling av buksmärter både inom primär-, specialist- och akutvården. Galloperation tillhör de vanligaste operationerna i världen.

Att ha gallsten i gallblåsan är mycket vanligt och förekommer hos runt 20 % av befolkningen. Hos flertalet ger gallstenarna inga symtom, men då en stor del av befolkningen har gallstenar är det totalt sett mycket vanligt med symtomgivande gallsten.

Gallstenssjukdom omfattar ett spektrum av olika sjukdomstillstånd, alltifrån ofarliga smärtanfall till livshotande och extremt vårdkrävande tillstånd som akut nekrotiserande gallstenspankreatit. Den vanligaste och många gånger definitiva åtgärden mot gallstenssjukdom är galloperation, vanligen med titthålskirurgi (laparoskopisk kolecystektomi). Gallsten i de djupa gallvägarna behandlas vanligen med endoskopisk stenextraktion via så kallad endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP).

I Sverige genomförs årligen runt 14 000 kolecystektomier och cirka 3 500 ERCP mot gallstenssjukdom. Frekvensen galloperationer varierar något över landet men ligger mellan 120–200/100 000 invånare och år. Årligen genomförs runt 18 000 slutenvårdstillfällen och närmare 30 000 öppenvårdsbesök på grund av verifierad gallstenssjukdom till en sammanlagd kostnad av uppskattningsvis två miljarder kronor.

2.2 Nyttan eller risker för individen

De rekommendationer som framförs i det nationella vårdprogrammet för gallstenssjukdom är i de flesta delar välkända sedan flertalet år. Det som i Sverige och i flertalet andra länder varit svåröst är att, av olika skäl, leva upp till den vård som professionen vet är den bästa. Många patienter med gallstenssjukdom behandlas i nuläget med en suboptimal vård. Det gäller framför allt för de svårast sjuka med akut komplicerad gallstenssjukdom, där både nationella och internationella kunskapsstöd sedan många år varit överens om att akut laparoskopisk galloperation vid det initiala insjuknandet är den bästa åtgärden. I det uppdrag som NPO Mag- och tarmsjukdomar formulerade till NAG Gallstenssjukdom vid framtagande av detta vårdprogram var en av tyngdpunkterna att utifrån

slutsatserna i de tre SBU-rapporter som gjorts mellan 2016–2019 fokusera på att fler patienter skulle galloperas i samband med det initiala och akuta insjuknandet. Trots allt detta är det fortfarande vanligt att patienter med akut komplicerad gallstenssjukdom inte får den rekommenderade behandlingen.

I vårdprogrammet framgår att i praktiken bör samtliga patienter med akut komplicerad gallstenssjukdom som förväntas klara en galloperation erbjudas detta i samband med det akuta insjuknandet. Den akuta sjukvården behöver arbeta intensivt för att klara denna målsättning. Omvänt kan det vara så att det opereras något för många patienter med okomplicerad gallstenssjukdom där operationsindikationen grundar sig på patientens smärtanamnes. Det är i nuläget oklart om så är fallet och för patientgruppen finns ett behov av mer kunskap för att kunna avgöra vilka som bör erbjudas galloperation och vilka patienter man bör avråda från operation.

Patientens symtom och upplevda ohälsa avgör i nuläget vilket behandlingsråd som patienten får. Det är avgörande för att säkra att behandlingen/operationen haft avsedd effekt att patientens upplevda ohälsa efter operationen följs upp på ett reproducerbart och strukturerat vis, helst med ett för sjukdomsgruppen framtaget PROM (Patient related outcome measure).

2.3 Etiska aspekter

Inom sjukvården behöver prioriteringar göras mellan olika patientgrupper. Patienter med akut komplicerad gallstenssjukdom med behov av skyndsamt galloperation är en grupp som trots kunskap om vilken behandling som är den bästa många gånger får stå tillbaka. Det finns nog ingen akutkirurgisk enhet som inte har skickat hem åtskilliga patienter genom åren med vetskapen om att de inte kunnat erbjudas den bästa och mest effektiva vården. Inte sällan hänvisas patienten till en ovisst väntan på en senarelagd planerad operation, som i värsta fall på grund av vårdköer och kapacitetsbrist skjuts på framtiden. Det leder till risk för återinsjuknande i samma eller än mer komplicerat tillstånd och förnyat slutenvårdsbehov med ett försämrat läge för patienten, men även undermåligt utnyttjande av vårdens resurser. Det kan även leda till en frustration och kontinuerlig etisk stress bland vårdpersonal som återkommande behöver prioritera ned dessa patienter. Om patienten hade åtgärdats effektivt och skyndsamt vid första vårdtillfället hade risken för upprepad vård och sjuklighet samt oro för detta minskat betydligt.

De förändringar som vårdprogrammet rekommenderar bedöms öka jämlikheten och kostnadseffektiviteten vid behandling av gallstenssjukdom. Risken finns förstås i en värld med begränsade resurser att andra patientgrupper trängs tillbaka, men fokus bör vara att snarare överföra den befintliga operationskapaciteten från planerade galloperationer till akuta då det totala antalet patienter i behov av galloperation inte bör öka nämnvärt. I stället bör patienterna prioriteras till att opereras i rätt tid, på rätt plats och med rätt kringresurser för att lösa patientens hela problem med minsta möjliga risker och med kortast möjliga slutenvårdsbehov.

2.4 Verksamhet och organisation

Omhändertagandet och behandlingen av gallstenssjukdom så som det rekommenderas i vårdprogrammet kan delas in i två olika flöden. Utredning och operation av patienter med akut komplicerad gallstenssjukdom utgör det ena flödet, medan utredning och eventuell operation av okomplicerad gallstenssjukdom med buksmärter som huvudsymtom utgör det andra.

Patienter som insjuknat med akut komplicerad gallstenssjukdom bör i flertalet fall behandlas med galloperation som vid behov kompletteras med extraktion av sten i djupa gallvägarna under det akuta initiala slutenvårdstillfället. Akutsjukvården som möter dessa patienter bör därför ha en beredskap samt utarbetade planer för att kunna behandla dessa patienter på ett snabbt och effektivt vis. Om en vårdkedja för denna stora patientgrupp fås på plats -- med tillräcklig utrednings-, vårdplats- och akut operationskapacitet -- skulle troligen många vårdplatser kunna användas till andra patienter samtidigt som patienterna med gallstenssjukdom skulle få den i nuläget rekommenderade vården. I en idealvärld där patienter behandlas skyndsamt, när de ändå ligger inlagda på grund av akut sjukdom och upptar en vårdplats, bör behovet av akuta upprepade återinläggningar, mottagningsbesök för kontroller samt senare planerad ineliggande galloperation minska betydligt. Allt detta framgår tydligt i den SBU-rapport från 2016 som avhandlar bland annat behandling av akut kolecystit.

Den andra patientgruppen, med återkommande anfall av buksmärter som bedöms komma från gallblåsesten men utan tecken på komplicerande tillstånd, kan i regel utredas och behandlas i öppenvård. Planerad galloperation vid okomplicerad gallstenssjukdom bör i flertalet fall kunna utföras som dagkirurgi. Likafullt behöver enheter som handhar dessa operationer ha beredskap att vid behov kunna hantera oväntade situationer som fynd av gallsten i djupa gallvägar i samband med intraoperativ kolangiografi samt beredskap för intra- och postoperativa komplikationer.

2.5 Kostnader

I de tre SBU-rapporter som sammanställdes mellan 2016–2019 kring olika aspekter av gallstenssjukdom redovisas de hälsoekonomiska aspekterna av en del av de behandlingar som även lyfts fram i vårdprogrammet. Bland annat konstateras att "Patienter med akut gallblåseinfektion kan opereras i akut skede, inom några dygn, utan att risken för komplikationer ökar. Om fler opereras i akut skede i stället för vid ett senare tillfälle, skulle det gå åt mindre resurser i hälso- och sjukvården". Den årliga besparingen beräknades 2016 vara runt 30 miljoner kr.

Vårdtiderna för akut kolecystit (K80.0, K80.1, K80.4 och K81.0) varierar över landet. Patienterna med de längsta vårdtiderna är, enligt KPP databasen, oftast de som opererats med öppen kolecystektomi (medelvårdtid 7,7 dygn), medan de som opererats med laparoskopisk teknik har något kortare vårdtid (medel 4,8 dygn) än de som behandlats utan galloperation (medel 5,2 vårddygn). Flertalet patienter i den sista gruppen planeras förmodligen för en senare kolecystektomi, med ett nytt vårdtillfälle som kan leda till ytterligare vårddygn. De har även risk för att återinsjukna i mellantiden med nytt behov av akutoperation och ny slutenvård som då kan bli än mer komplicerad. I SBU-rapporten från 2016 anges att patienter som tvingas till en akut operation vid ett senare vårdtillfälle efter att först behandlats utan operation kan ha en sammanlagd vårdtid på i medel 13 vårddygn.

Att se till att samtliga patienter med akut kolecystit opereras med laparoskopisk kolecystektomi så snart som möjligt bör vara en prioriterad fråga både medicinskt, ekonomiskt och vårdadministrativt.

Finslipas logistiken kring omhändertagande av akut gallstenssjukdom bör stora belopp kunna sparas, då det är upp mot 18 000 slutenvårdstillfällen årligen för gallstensrelaterade tillstånd. Kan vårdtiderna kortas med enstaka dygn genom snabbare omhändertagande, större andel laparoskopisk operationsmetod samt åtgärdande av sten i djupa gallvägarna under samma ingrepp blir troligen vinsten stor framför allt för patienten men även för ekonomin.

I **Tabell 1** följer fler exempel på rekommendationer där arbetsgruppen försökt göra en bedömning kring hur kostnader troligen kommer att påverkas utifrån de rekommendationer som ges i vårdprogrammet.

Rekommendation	Aktuell nivå (variation i landet)	Möjligt mål	Konsekvens nationellt	Konsekvens sjukhusnivå
För patienter med enstaka smärtanfall eller där det finns tveksamhet om symtomen orsakas av gallsten, bör man avvakta med kolecystektomi och överväga att utreda andra möjliga orsaker till buksmärtor.	Inga säkra data. Kanske upp till 20 % blir inte av med sina buksmärtor efter operation.	< 5 % opererade på tveksam indikation Svårt att mäta.	Potentiellt stor effekt. Minskat antal planerade operationer kan vara möjligt.	Noggrann preoperativ värdering ger troligen en viss minskning av antalet planerade operationer.
Laparoskopisk kolecystektomi bör genomföras så snart som möjligt vid första vårdtillfället för akut kolecystit och helst inom 3 dygn från sjukhusinläggning.	Inga säkra data 50–60 % (35 till 85 %). <i>KPP-databas (osäkra).</i>	70–90 % inom vårdtillfället.	Stor variation beroende på utgångsläget. Ökade kostnader för akutvård. Minskade totala kostnader/vårdtider.	Stor variation beroende på utgångsläget. Ökade kostnader för akutvård. Minskade totala kostnader/vårdtider.
Kolecystektomi bör genomföras med laparoskopisk teknik	Planerad 97 % (80–100 %). Akuta 92 % (75–100 %). <i>GallRiks</i>	Planerad > 95 % Akut > 95 %	Ingen väsentlig skillnad. Stora variationer över landet.	För vissa sjukhus finns en potential för minskad kostnad i form av kortare vårdtid, färre komplikationer.
NSAID profylax bör ges inför ERCP.	24 % (0–73 %). <i>GallRiks</i>	> 90 %	Stor ökning av NSAID till Liten ökad kostnad. Trolig minskad frekvens post-ERCP-pankreatit.	Varierande konsekvenser beroende på användningen i nuläget.

Rekommendation	Aktuell nivå (variation i landet)	Möjligt mål	Konsekvens nationellt	Konsekvens sjukhusnivå
Läkemedel för att motverka blodpropp i samband med laparoskopisk kolecystektomi bör endast ges till patienter med ökad risk för tromboembolisk sjukdom.	29 % (5–76 %) <i>GallRiks</i>	< 10 %	Oklart. Sannolikt en viss minskning av läkemedelskostnader.	Höganvändare bör få minskad kostnad för antitrombosläkemedel.
Antibiotika bör inte rutinemässigt ges i förebyggande syfte vid elektiv laparoskopisk kolecystektomi.	12 % antibiotikaprofylax (7–38 %). <i>GallRiks</i>	< 5 % antibiotikaprofylax.	Ett minskat antibiotika-tryck och en marginellt minskad kostnad.	Ett minskat antibiotika-tryck och en varierad minskning av antibiotikakostnad.
Antibiotika bör inte rutinemässigt ges i förebyggande syfte vid kolecystektomi för akut kolecystit.	59 % (42–81 %) <i>GallRiks</i>	< 10 %	Ett minskat antibiotika-tryck och en minskad kostnad.	Ett minskat antibiotika-tryck och en minskad kostnad i samtliga regioner.
En rutin med selektiv histopatologisk undersökning (PAD) av gallblåsan efter en strukturerad makroskopisk bedömning rekommenderas.	45 % (14–99 %) <i>GallRiks</i>	cirka 50 %	Liten förändring på nationell nivå med marginell skillnad i antal utförda PAD.	Stor förändring för enskilda regioner. Ökat behov av PAD för vissa och minskat behov för andra!
Planerad galloperation bör vanligen utföras som dagkirurgi.	54 % (5–80 %) <i>GallRiks</i>	70–90 %	Måttlig förändring på nationell nivå.	Stor förändring för enskilda regioner med möjlig besparingspotential.
Efter kolecystektomi vid okomplicerad gallstenssjukdom bör en aktiv postoperativ utvärdering av patientupplevelsen ske för att utvärdera kvaliteten på vården.	Pilotprojekt.	> 60 %	Ökad kostnad för administrering av pre- och postoperativ inhämtning av patienternas upplevelse.	Ökad kostnad för administrering av pre- och postoperativ inhämtning av patienternas upplevelse.

Tabell 1. Bedömning av kostnadspåverkan utifrån de rekommendationer som ges i vårdprogrammet.

Vid en övergång från planerade galloperationer till en större andel akuta operationer behöver även ersättningen till klinikerna för operationer och vård som de producerar ses över. Det förekommer ersättningssystem som separerar akut från planerad vård och att vårdformerna inte ersätts utifrån samma modell. Planerad vård kan ingå i en beställning medan den akuta vården ersätts mer som en klumpsumma. Detta behöver beaktas då ersättningsmodellen riskera motverka en övergång till mer akut kirurgi vid gallstenssjukdom. Vid en förändring i riktning mot fler akuta åtgärder finns risk att sjukhus kan få svårt att uppnå sin beställning på planerade ingrepp trots att de akutopererar fler patienter än tidigare.

Liknande bekymmer kan även gälla rekommendationen att fler planerade operationer bör genomföras som dagkirurgi. Det gäller även här att ersättningssystemen hänger med och inte motverkar införandet av dagkirurgi eftersom ersättningsnivån (DRG-vikten) skiljer sig betydligt mellan dagoperation och inläggande operation. Frågan kan vara angelägen att genomlysas exempelvis vid upphandling av planerade operationer, så att inte dessa opereras inläggande enbart för att generera mer ersättning, utan att det utgår en rimlig ersättning till utföraren även vid avancerad dagkirurgi.

2.6 Kompetensförsörjning

De kirurger och enheter som ska operera de svårast sjuka patienterna bör återkommande operera en rimlig volym galloperationer för att vara redo för de svåraste fallen. Förändras vården i den riktning som detta vårdprogram rekommenderar kommer en ökad andel patienter opereras som akutfall. Det kan då finnas en risk att den kirurg som satts att lösa den akuta operationen inte har vana vid gallkirurgi. Det kan vara svårt att utbilda och bevara kompetens hos kirurger på akutsjukhusen om en stor del av planerade operationer görs på enheter som inte har utbildnings- eller fortbildningsansvar. Detta bör beaktas vid införandet av ett ökat akutopererande så att rätt kompetenser finns på plats för att lösa patientens tillstånd så säkert och effektivt som möjligt.

Angeläget är också att samtliga enheter som bedriver gallkirurgi bör fundera över hur de planerar att kunna hantera sten i djupa gallvägarna under samma operationstillfälle. Enheterna bör ha en genomtänkt och inlärd organisation för hur man lokalt hanterar problematiken så att när situationen uppstår man inte står handfallen och måste "uppfinna hjulet" varje gång. Valet av metod för att kunna hantera sten i djupa gallvägarna under pågående galloperation är upp till varje enhet att avgöra. Den vanligaste intraoperativa metoden i Sverige är endoskopisk stenextraktion som med en god och välplanerad logistik inte behöver tillföra mycket operationstid. Mindre enheter kan ha för få eller inga medarbetare som behärskar tekniken för att de ska få detta att fungera på ett enkelt vis. Det kommer krävas planering inom och mellan enheter för att minska risken att patienten opereras på ett ofördelaktigt vis. Det kan uppstå behov av utbildningsinsatser alternativt flytt av patienter till en enhet som kan hantera gallstenssjukdomens samtliga aspekter.

Angeläget är också utbildnings- och säkerhetsaspekter i samband med galloperationer. Dels bör alla blivande kirurger börja sin operationsträning i simulatormiljö, dels bör kirurger under utbildning ha möjlighet att starta sin träning på enklare operationer under kvalificerad handledning och inte vara hänvisade till akutsjukhusens pressade och ibland komplicerade operationer. Simulatorträning kan

tillsammans med en välfungerande videodokumentation av operationer fylla en viktig funktion vid utbildning, uppföljning och fortbildning.

Gällande videodokumentation av operationer behöver lagstiftare och sjukvårdshuvudmän arbeta för att ta fram tydliga regelverk, då det i nuläget finns upplevda oklarheter kring de juridiska aspekterna.

2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd

Nationellt vårdprogram för gallstenssjukdom är den första versionen av ett samlat nationellt vårdprogram för sjukdomsgruppen. Vårdprogrammet bör inte påverka några andra kunskapsstöd, men som beskrivs överlappar det och har anpassats mot Nationell riktlinje för akut pankreatit och Nationellt vårdprogram för gallblåse- och gallvägscancer samt Nationellt vårdprogram för bukspottkörtelcancer.

2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Behandlingen av akut komplicerad gallstenssjukdom är en av de vårdåtgärder som tydligt påverkas av bristen på personal både på vårdavdelningar och operationsavdelningar. Patienterna får inte sällan stå tillbaka när resurserna tryter och erbjuds en suboptimal vård när de skickas hem utan åtgärd för att andra patientgrupper behövt prioriteras.

Förhoppningen med rekommendationerna i vårdprogrammet är att peka på en annan väg. Att enheterna med en annan prioritering av operationsresurserna både kan erbjuda patienterna en bättre vård och samtidigt minska belastningen på vårdavdelningarna. Kan patienterna utredas och opereras skyndsamt när de ändå är inlagda på grund av sjukdom kan de hemskrivas utan att riskera återinläggning på grund av återfall i samma sjukdom, eller eventuell slutenvård för senare planerad operation.

Utbildning, fortbildning och upprätthållande av kompetens är avgörande för samtliga enheter som behandlar patienter, inte minst vid gallstenssjukdom.

2.9 Uppföljning

Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi och ERCP, GallRiks, är ett högkvalitativt register med hög täckningsgrad. Mycket av uppföljning och utfall av operationer och ERCP-behandling kan utläsas där. Som alla kvalitetsregister är det inget som sköter sig självt utan behöver ha en lokal organisation med utsedd koordinator och ansvarig läkare.

Den svaghet som finns vad gäller uppföljning av behandling av akut gallstenssjukdom gäller gruppen som inte galloperas eller behandlas endoskopiskt. Hur stor denna grupp är och utfallet av den behandling som dessa patienter får är i nuläget oklart. Patienterna registreras inte i GallRiks utan återfinns i Patientregistret och även i de enskilda regionernas administrativa system. Arbetsgruppen bedömer att samtliga regioner, företrädesvis i nationell samverkan, bör arbeta för att få en uppfattning om vilken numerär av patienter det rör sig om, där man av olika skäl avstått operativ behandling. Ska de olika sjukhusens verksamhet utvärderas behöver även dessa siffror finnas.

Under rubriken 2.2 Nyttan eller risker för individen beskrivs att det finns behov av att värdera patientrelaterade utfall framför allt för gruppen som opereras på indikationen buksmärtor. GallRiks arbetar med att utveckla och införa ett PROM som är framtaget specifikt för patientgruppen. Införandet av en patientenkät kommer lägga till ytterligare en arbetsuppgift för den lokala organisationen att hantera. Det är angeläget att på ett strukturerat och reproducerbart vis värdera vilka patienter som har mest vinst av galloperationen vid buksmärtor som indikation och även hitta de grupper där vinsten kanske inte motiverar operationsrisken. Ska det fungera bra behöver alla enheter som registrerar i GallRiks planera för att kunna hantera det.

2.10 Övriga konsekvenser

Inga tydliga konsekvenser i övrigt vad gäller påverkan på IT system eller liknande.