

GallRiks 10 år

Kvalitetsregister för gallstenskirurgi har förbättrat vården

LARS ENOCHSSON, docent, överläkare
lars.enochsson@ki.se

GABRIEL SANDBLOM, docent, överläkare, båda Gastrocentrum, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm

JOHANNA ÖSTERBERG, med dr, överläkare, kirurgkliniken, Mora lasarett

ANDERS THULIN, docent, överläkare, kirurgkliniken, Hallands sjukhus, Halmstad

BENGT HALLERBÄCK, docent, överläkare, Norra Älvsborgs länssjukhus, Trollhättan

GUNNAR PERSSON, med dr, överläkare, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

Symtomgivande gallstenssjukdom är en folksjukdom. Den enda i dag evidensbaserade definitiva behandlingen som finns tillgänglig är kirurgisk. Eftersom prevalensen av symtomgivande gallsten är hög, är gallstenskirurgi en av de vanligaste åtgärderna inom allmänkirurgi i Sverige [1]. Risken för allvarliga komplikationer vid gallstenskirurgi är visserligen relativt sett liten [2, 3], men eftersom det i Sverige opereras omkring 12 000 patienter årligen så blir de absoluta talen ändå betydande. Dessa sällsynta komplikationer är svåra att fånga upp i prospektiva studier, men har mycket stor betydelse för den minoritet som drabbas av dem. Denna betydelse måste vägas mot den relativt sett lilla vinsten för majoriteten av patienter som genomgår kirurgi, om inte indikationer och åtgärd kvalitetssäkras på ett vetenskapligt korrekt vis. Dessvärre är det svårt att på förhand identifiera vilka som verkligen gagnas av en operation för gallsten.

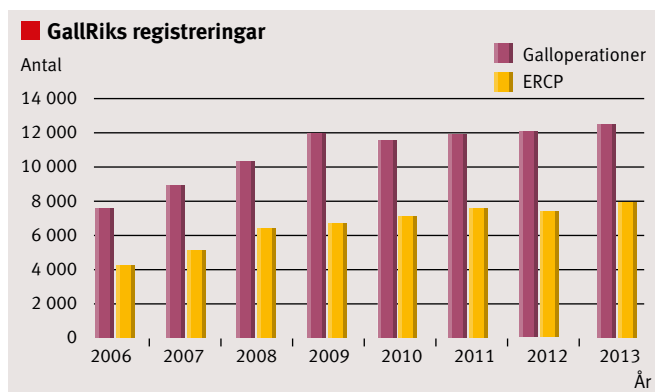
För patienter som haft kolecystit, pankreatit eller ikterus till följd av sina gallstenar är vinsten med en kirurgisk åtgärd sällan tveksam, men för patienter som inte haft några andra kliniska manifestationer än smärtor är det inte alltid självklart att en operation är den bästa behandlingen. En vårdkedja av god kvalitet för patienter med gallsten förutsätter därför att rätt patienter väljs ut till kirurgi, att rätt metod används, att kirurgin bedrivs på ett säkert sätt och att man försäkras sig om att symtomen eliminerats och livskvaliteten förbättrats efter åtgärden. Ett preoperativt mottagningsbesök och ett postoperativt utskrivningssamtal är långt ifrån alltid tillräckligt för att försäkra sig om att detta verkligen uppnåtts. Med tanke på att kirurgi för gallsten hör till de vanligaste ingreppen inom svensk kirurgi är det därför mycket angeläget att den behandling som ges följs upp på ett bra sätt.

Kvalitetsregister för gallstenskirurgi

För drygt tio år sedan väcktes därför idén om att skapa ett nationellt kvalitetsregister för gallstenskirurgi för att få en bättre uppfattning om omfattningen av postoperativa komplikationer vid gallstenskirurgi.

Dessa tankar presenterades ursprungligen för Svensk kir-

»Med tanke på att kirurgi för gallsten hör till de vanligaste ingreppen inom svensk kirurgi är det därför mycket angeläget att den behandling som ges följs upp på ett bra sätt.«



Figur 1. GallRiks registreringar 2006–2013.

urgisk förenings styrelse 2003. Styrelsen godkände förslaget, och samtliga kliniker i Sverige erbjöds att delta. Dessutom välkomnades de kliniker som hade egna lokala register att inkomma med sina protokoll. Eftersom målsättningen med registret var att få en komplett bild av den kirurgiska handläggningen av gallstenssjukdomen beslutades även att alla procedurer med endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) skulle registreras för att få en fullständig bild kring handläggningen av gallsten, men även för att få en uppfattning om frekvensen sena komplikationer i form av till exempel galläckage efter kirurgi [4].

Registret startade officiellt den första maj 2005 och har på sin webbplats (www.gallriks.se) blåsippan som symbol, med det passande latinska namnet *Hepatica nobilis*. Under andra halvåret 2005 deltog 26 sjukhus med registrering av sina galloperationer samt ERCP. Andelen kliniker som inkluderade patienter i registret ökade dock snabbt till att år 2009 vara på en stabil registreringsnivå på omkring 12 000 kolecystektomier samt drygt 7 000 ERCP årligen, Figur 1. Detta innebär att GallRiks innehåller en stor mängd medicinska data som utgör en god grund för studier med syfte att förbättra behandlingen av patienter med symtomgivande gallstenssjukdom.

Validitet och täckningsgrad

GallRiks har ett ansvar gentemot såväl patienter, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och landsting att presentera så valida data som möjligt då stora medel tillförts till registerforskning.

För att i möjligaste mån säkra att data i registret är valida och går att lita på, införde GallRiks en valideringsprocess där

SAMMANFATTAT

GallRiks är ett validerat kvalitetsregister med hög täckningsgrad.

Registerstudier möjliggör forskning på frågeställningar som av kostnads- och tidsskäl inte är möjliga att besvara med prospektiva randomiserade studier. **Resultat från hittills** genomförda

GallRiks-studier har förändrat och förbättrat handläggningen av patienter som opereras för gallsten i Sverige.

Ett register som GallRiks skulle inte ha varit möjligt utan engagerade koordinatörer och användare med en gemensam vilja att förbättra vården för patienterna.

KLINIK & VETENSKAP VÅRDUTVECKLING

externa granskare fick besöka de i registret ingående kliniker och jämföra slumpvis utvalda GallRiks-registreringar med motsvarande journaldata. Varje klinik som bedriver gallkirurgi och/eller ERCP har på detta sätt blivit utvärderad vart tredje år. I en nyligen publicerad artikel där man analyserat dessa valideringar framgår att data ingående i registret är valida (97,2 procent korrekta data vid den första valideringsomgången och 98,2 procent vid den andra). GallRiks har också en god täckningsgrad på drygt 85 procent [5], men detta kan och bör förbättras.

Likartad och säker behandling för alla

Det främsta syftet med ett kvalitetsregister som GallRiks är att säkerställa att alla patienter handläggs på ett likartat och säkert sätt oavsett var i landet gallstenskirurgi utförs. Om dessutom forskning runt registret kan innebära att behandlingen av symptomgivande gallsten på sikt ger en förklarande analys och återkoppling i patientvården, och denna förbättras, är det förstås en medicinsk framgång. Från de ansvarigas sida finns också en skyldighet att skapa ett bra och användarvänligt register som möjliggör och underlättar att registrering görs i samtliga förväntade fall.

Den stora frågan är dock om allt detta arbete verkligen gör skillnad i vården.

ÅTERKOPPLING AV GALLRIKS DATA I SJUKVÅRDEN

Antibiotikaprofylax

Antibiotikaprofylax vid elektiv gallstenskirurgi har i ett flertal randomiserade studier visat sig inte ha någon effekt på patienter med låg risk för infektionskomplikationer [6, 7]. Trots detta fick 24 procent av alla patienter vid elektiv (planerad) gallstenskirurgi antibiotikaprofylax år 2006. Det förelåg dessutom stora skillnader mellan olika landsting tydande på att det var mer policy än evidens som styrde förskrivningen av antibiotikaprofylax. I en studie utifrån GallRiks data där 10 927 elektiva gallstensoperationer åren 2006–2007 analyserades, visade det sig att antibiotikaprofylax inte påverkade den postoperativa infektionsfrekvensen [8]. Snarare var infektionsfrekvensen i relativa tal något högre (4,8 procent) i gruppen som fick antibiotikaprofylax jämfört med gruppen utan profylax (3,3 procent), vilket tyder på att det möjligen finns en viss selektion, det vill säga när operationen är besvärlig sätter man in antibiotika »för säkerhets skull«.

Dessa resultat har återkopplats vid flera användarmöten samt presenterats vid nationella och internationella konferenser, och sedan 2006 har frekvensen antibiotikaprofylax vid elektiv gallstenskirurgi minskat från 24 procent till 13 procent år 2013, Figur 2.

Trombosprofylax

En annan fråga som diskuterats är i vilken mån det är nödvän-

digt att ge trombosprofylax vid gallstenskirurgi. Det är känt att det finns stora fördelar med att ge trombosprofylax vid högriskingrepp, som till exempel vid implantation av höft- och knäproteser samt stor cancerkirurgi [9–12]. När det gäller gallstenskirurgi är dock risken för tromboemboliska komplikationer liten [13, 14]. Trots detta så fick 50 procent av alla patienter som genomgick elektiva laparoskopiska kolecystektomier trombosprofylax år 2006. En analys av 48 010 gallstensoperationer i GallRiks mellan 2005-05-01 och 2010-12-31 visade att hela 44 procent fick trombosprofylax [15]. Patienterna som fick trombosprofylax hade inte signifikant färre tromboemboliska komplikationer, men däremot en signifikant ökad risk för blödning (oddskvot 1,35; 95 procents konfidensintervall 1,17–1,55).

Även dessa resultat har återkopplats till vården, och under perioden 2006 till 2013 har frekvensen trombosprofylax vid elektiv gallkirurgi minskat från 49,7 procent till 25,4 procent, Figur 3.

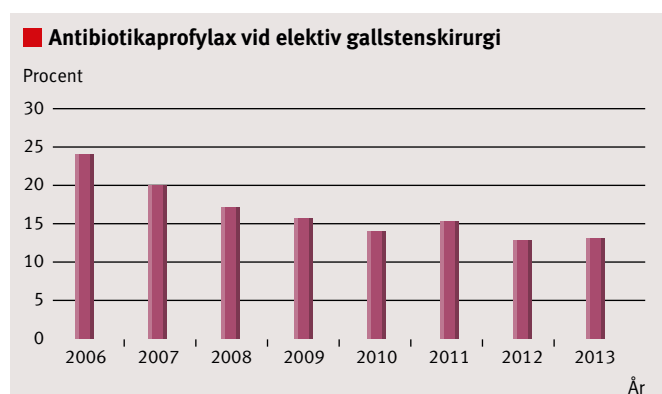
De ovan angivna exemplen visar på att analys av GallRiks data har förändrat den preoperativa handläggningen av gallstenspatienter som genomgår kirurgi.

Peroperativ kolangiografi

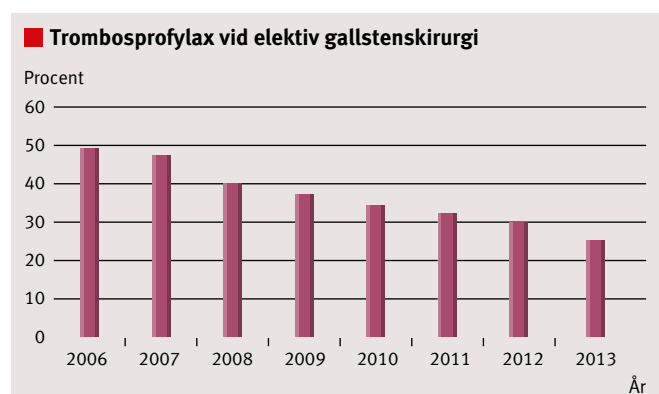
Ett kvalitetsregister med valida data som GallRiks har också möjlighet att besvara frågor som av kostnads- och tidsskäl är omöjliga att besvara med prospektiva randomiserade kontrollerade studier. En sådan är i vilken mån som peroperativ kolangiografi vid gallstenskirurgi påverkar överlevnaden efter komplikationer vid iatrogena gallgångsskador.

En genomgång av 51 041 gallstensoperationer mellan 2005-05-01 och 2010-12-31 visade en frekvens av gallgångsskador på 1,5 procent [16], vilket är signifikant högre än vad som finns rapporterat tidigare i litteraturen (0,15–1,09 procent) [17–19]. En stor del av skadorna (77 procent) upptäcktes postoperativt och bestod huvudsakligen av galläckage från ductus cysticus och leverbädden. En bidragande orsak till att dessa sent upptäckta postoperativa skador kunde diagnostiseras och åtgärdas är att det gjordes ERCP, ofta med endoskopisk stentning överbryggande läckaget. Det belyser hur viktigt det är att registrera alla ERCP-undersökningar och inte enbart de som görs på indikationen sten i gemensamma gallgången.

Att iatrogena gallgångsskador i samband med gallkirurgi kan ha förödande konsekvenser inkluderande en signifikant ökad mortalitetsrisk är känt sedan tidigare [18, 20]. Det som var banbrytande med ovan nämnda studie var att den visade att såväl försök till som fullföljd peroperativ kolangiografi minskade mortaliteten jämfört med ingen röntgen. Studien har rönt stor såväl nationell som internationell uppmärksamhet och belyser vikten av att utföra peroperativ kolangiografi. I Sverige är frekvensen peroperativ kolangiografi se-



Figur 2. Antibiotikaprofylax vid elektiv gallstenskirurgi 2006–2013.



Figur 3. Trombosprofylax vid elektiv gallstenskirurgi 2006–2013.

KLINIK & VETENSKAP VÅRDUTVECKLING

dan länge hög (87,1 procent 2007) och fortsätter uppåt (90,4 procent 2013).

Delvis förändrad handläggning av gallgångskonkrement

Eftersom det i GallRiks även ingår att registrera ERCP har en stor mängd data om undersökningen genererats sedan starten. ERCP är en endoskopisk metod som i första hand används för att avlägsna gallgångskonkrement, för att med stent överbygga galläckage samt för att ta cytologiprover och avlasta stopp för avflödet av galla vid till exempel pankreascancer. För patienter med konkrement i gallgångarna som tidigare genomgått gallstenskirurgi är de flesta överens om att ERCP är den mest optimala metoden. Ett problem med ERCP är dock att det är en invasiv metod med en betydande komplikationsrisk. Post-ERCP-pankreatit är den vanligaste komplikationen, med en incidens på 1–10 procent [21-23].

När det gäller konkrement som upptäcks vid den peroperativa kolangiografien i samband med gallstenskirurgi finns det däremot olika uppfattningar om hur man bäst ska åtgärda dessa [24]. Peroperativ så kallad rendez-vous-ERCP över en ledare är en metod som börjat användas systematiskt vid enstaka sjukhus. Den teoretiska fördelen med metoden är att ERCP-kanyleringen sker över en ledare nedlagd via ductus cysticus. Detta minimerar risken för att ERCP-katetern hamnar i pankreasgången, och därigenom torde risken för pankreatit minska signifikant.

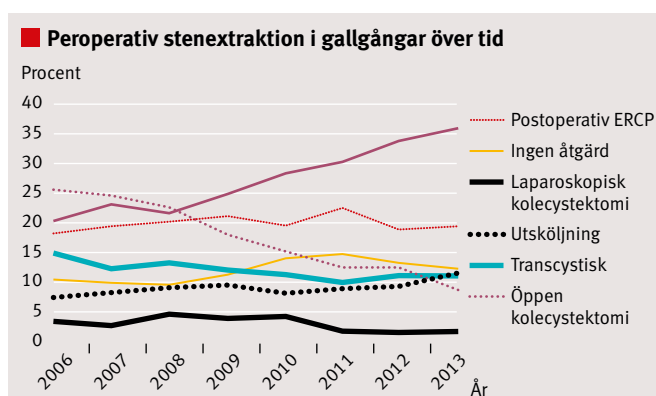
I en publikation 2004 beskrevs erfarenheterna av denna metod i ett tvåårsmaterial, och då pankreatitfrekvensen var noll var det mycket som talade för att detta antagande var korrekt [25]. I en studie utifrån GallRiks data där 12 718 ERCP-undersökningar analyserades fann man att peroperativ ERCP minskade risken för post-ERCP-pankreatit jämfört med konventionell ERCP från 3,6 procent till 2,2 procent [26]. Dessa resultat har presenterats vid GallRiks användarmöten samt vid nationella och internationella möten. I Figur 4 ses utvecklingen av peroperativ ERCP de senaste åren. Det har kommit att bli den absolut vanligaste metoden att ta bort kolelithkonkrement i Sverige i dag.

Strategi vid gallgångskonkrement. Den vanliga strategin vid gallgångskonkrement är antingen att avvakta och låta stenen avgå spontant (12 procent 2013) eller att spola ut konkrementen i samband med den peroperativa kolangiografien (11 procent 2013). I några artiklar har ett naturalförlopp med spontan avgång av gallgångskonkrement beskrivits, vilket ger stöd för ett avvaktande förhållningssätt [27, 28]. Dessa studier har dock varit tämligen små, med som mest 92 patienter [28].

I en artikel med data från GallRiks analyserade man utfallet vad gäller handläggningen av 3 828 operationer där gallgångskonkrement upptäcktes i samband med den peroperativa kolangiografien [29]. Denna studie visade att risken för ogynnsamt utfall i de fall man ej åtgärdade konkrementet var 25,3 procent, medan den i de fall där man genomfört något försök att få bort gallgångskonkrementet var endast 12,7 procent. Studien publicerades 2014, så framtiden får utvisa om dessa fynd kommer att förändra handläggningen av sten i gallgången.

Patientupplevelse

Förutom att behandla åkommor som kolekystit och pankreatit är det huvudsakliga syftet med gallstenskirurgi att minska gallstensrelaterade symtom. För patienter utan allvarliga sekundära manifestationer av gallstenarna går vinsten med åtgärden inte att bekräfta med mindre än att man kan påvisa en förbättrad livskvalitet. En kvalitetsregistrering når därför inte hela vägen fram om den inte innefattar registrering av patientupplevelsen. För att förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten krävs att kirurgin bedrivs så att patienten inte



Figur 4. Peroperativ stenextraktion i gallgångar över tid 2006–2013.

»En kvalitetsregistrering når därför inte hela vägen fram om den inte innefattar registrering av patientupplevelsen.«

drabbas av några bestående men av behandlingen och att bedömningen av indikationerna för kirurgin leder till att man identifierar dem som verkligen har något att vinna på att få gallblåsan bortopererad.

Sedan 2006 finns det inom ramen för GallRiks möjlighet att registrera livskvalitet före och efter kolekystektomi med hjälp av livskvalitetsenkäten SF-36. Ännu är registreringen av SF-36 inte riksomfattande, men på tio enheter har registreringen av SF-36 preoperativt och 6–9 månader postoperativt bidragit till att identifiera vilka patienter som i första hand bör komma i fråga för kirurgisk behandling och hur den kirurgiska vården ska bedrivas, vilket är en förutsättning för att förbättra omhändertagandet av patienter med gallstenssjukdom.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *Övriga upplysningar: Samtliga författare ingår, eller har ingått, i GallRiks styrgrupp.*

■ SUMMARY

The Swedish Registry for cholecystectomy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) (GallRiks) is a validated register with high coverage. The registry started on May 1, 2005 and serves as a base for audit on gallstone disease treatment and also provides a database for clinical research. The aim of this study is to present an overview of the clinical consequences and implementations in patient care that GallRiks research may have contributed to during a 10-year period. Results from studies on GallRiks data have reduced the use of antibiotic and thromboembolic prophylaxis as well as showed the importance of intraoperative cholangiography. Furthermore, the studies on GallRiks data have most probably changed the treatment strategies in ERCP. Studies on GallRiks data have changed and improved the management of patients in Sweden who undergo gallstone surgery or ERCP.

REFERENSER

- GallRiks (Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi). <http://www.socialstyrelsen.se/register/registerservice/nationellakvalitetsregister/gallrikssvensktkvalitetsregist>
- Eldar S, Sabo E, Nash E, et al. Laparoscopic versus open cholecystectomy in acute cholecystitis. *Surg Laparosc Endosc.* 1997;7:407-14.
- Lujan JA, Parrilla P, Robles R, et al. Laparoscopic cholecystectomy vs open cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis: a prospective study. *Arch Surg.* 1998;133:173-5.
- Enochsson L, Thulin A, Österberg J, et al. The Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks): a nationwide registry for quality assurance of gallstone surgery. *JAMA Surg.* 2013;148:471-8.
- Rystedt J, Montgomery A, Persson G. Completeness and correctness of cholecystectomy data in a national register – Gallriks. *Scand J Surg.* 2014;103(4):237-44.
- Chang WT, Lee KT, Chuang SC, et al. The impact of prophylactic antibiotics on postoperative infection complication in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Am J Surg.* 2006;191:721-5.
- Tocchi A, Lepre L, Costa G, et al. The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Arch Surg.* 2000;135:67-70; discussion 70.
- Lundström P, Sandblom G, Österberg J, et al. Effectiveness of prophylactic antibiotics in a population-based cohort of patients undergoing planned cholecystectomy. *J Gastrointest Surg.* 2010;14:329-34.
- Agnelli G, Verso M. Management of venous thromboembolism in patients with cancer. *J Thromb Haemost.* 2011;9 Suppl 1:316-24.
- Geerts WH, Heit JA, Clagett GP, et al. Prevention of venous thromboembolism. *Chest.* 2001;119:132S-75S.
- Rasmussen MS, Jørgensen LN, Wille-Jørgensen P. Prolonged thromboprophylaxis with low molecular weight heparin for abdominal or pelvic surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(1):CD004318.
- White RH, Henderson MC. Risk factors for venous thromboembolism after total hip and knee replacement surgery. *Curr Opin Pulm Med.* 2002;8:365-71.
- Lindberg F, Bergqvist D, Rasmussen I. Incidence of thromboembolic complications after laparoscopic cholecystectomy: review of the literature. *Surg Laparosc Endosc.* 1997;7:324-31.
- Nguyen NT, Hinojosa MW, Fayad C, et al. Laparoscopic surgery is associated with a lower incidence of venous thromboembolism compared with open surgery. *Ann Surg.* 2007;246:1021-7.
- Persson G, Strömberg J, Svennblad B, et al. Risk of bleeding associated with use of systemic thrombotic prophylaxis during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2012;99:979-86.
- Törnqvist B, Strömberg C, Persson G, et al. Effect of intended intraoperative cholangiography and early detection of bile duct injury on survival after cholecystectomy: population based cohort study. *BMJ.* 2012;345:e6457.
- Dolan JP, Diggs BS, Sheppard BC, et al. Ten-year trend in the national volume of bile duct injuries requiring operative repair. *Surg Endosc.* 2005;19:967-73.
- Flum DR, Cheadle A, Praeli C, et al. Bile duct injury during cholecystectomy and survival in medicare beneficiaries. *JAMA.* 2003;290:2168-73.
- Waage A, Nilsson M. Iatrogenic bile duct injury: a population-based study of 152 776 cholecystectomies in the Swedish Inpatient Registry. *Arch Surg.* 2006;141:1207-13.
- Törnqvist B, Zheng Z, Ye W, et al. Long-term effects of iatrogenic bile duct injury during cholecystectomy. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2009;7:1013-8; quiz 915.
- Andriulli A, Clemente R, Solmi L, et al. Gabexate or somatostatin administration before ERCP in patients at high risk for post-ERCP pancreatitis: a multicenter, placebo-controlled, randomized clinical trial. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:488-95.
- Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2001;54:425-34.
- Glomsaker T, Søreide K, Hoff G, et al. Contemporary use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a Norwegian prospective, multicenter study. *Scand J Gastroenterol.* 2011;46:1144-51.
- Nagaraja V, Eslick GD, Cox MR. Systematic review and meta-analysis of minimally invasive techniques for the management of cholecysto-choledocholithiasis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2014;21(12):896-901.
- Enochsson L, Lindberg B, Swahn F, et al. Intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) to remove common bile duct stones during routine laparoscopic cholecystectomy does not prolong hospitalization: a 2-year experience. *Surg Endosc.* 2004;18:367-71.
- Swahn F, Nilsson M, Arnelo U, et al. Rendezvous cannulation technique reduces post-ERCP pancreatitis: a prospective nationwide study of 12,718 ERCP procedures. *Am J Gastroenterol.* 2013;108:552-9.
- Collins C, Maguire D, Ireland A, et al. A prospective study of common bile duct calculi in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: natural history of choledocholithiasis revisited. *Ann Surg.* 2004;239:28-33.
- Frossard JL, Hadengue A, Amouyal G, et al. Choledocholithiasis: a prospective study of spontaneous common bile duct stone migration. *Gastrointest Endosc.* 2000;51:175-9.
- Möller M, Gustafsson U, Rasmussen F, et al. Natural course vs interventions to clear common bile duct stones: data from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks). *JAMA Surg.* 2014;149:1008-13.