

## Kirurgi i behandling av type 2-diabetes, ved kroppsmasseindeks (KMI/BMI) under 35 kg/m<sup>2</sup>

Kategori: Prosedyre, medisinsk utstyr, organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjeneste, behandling; kirurgi, hormonsykdommer, fordøyelse

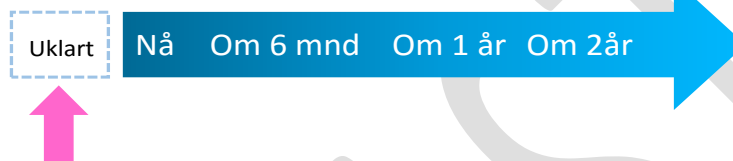
Navn: Metabolsk kirurgi / fedmekirurgi

Produktnavn og produsenter: Det finnes flere ulike leverandører, men vi har ikke undersøkt hvilke leverandører av utstyr som kan være aktuelle i Norge

Søkestermer/synonymer: bariatrisk kirurgi, metabolsk kirurgi, fedmekirurgi, **bariatric surgery**; metabolic surgery; obesity surgery; **Diabetes Mellitus, Type 2**;

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Fedmekirurgi er i dag et etablert offentlig tilbud ved kroppsmasseindeks (KMI) over 40 kg/m<sup>2</sup>, og KMI over 35 kg/m<sup>2</sup> med følgesykdom (1). En rekke private aktører tilbyr i dag fedmekirurgi. Dette metodevarselet gjelder indikasjonsutvidelse til bruk av samme type kirurgi i behandling av pasienter med type 2-diabetes som har prøvd annen behandling uten å oppnå adekvat glukosekontroll, uavhengig av KMI eller ved KMI under 35 kg/m<sup>2</sup>.

### Finansieringsordning

Dersom metoden anbefales tatt i bruk, er sykehusfinansiering aktuelt.

### Beskrivelse av den nye metoden

«Metabolsk kirurgi» er et begrep som benyttes av enkelte for å skille metoden fra «fedmekirurgi» som har som hovedmål å redusere pasientenes vekt. Teknisk sett er metodene de samme. Det er i hovedsak fire metoder som kan være aktuelle: gastrisk bypass (utgjør ca. 90 % av fedmeoperasjonene i Norge), langsgående ventrikkelseksjon (sleeve-gastrektomi), biliopankreatisk avledning med duodenal omkobling (kalt duodenal omkobling), gastrisk justerbart bånd. Målet er å oppnå tilbakegang (remisjon) av type 2-diabetes. Det er uklart hvilke mekanismer som er ansvarlig for tilbakegang av diabetes. Trolig er metoden forbundet med endringer i pasientenes anatomi og fysiologi som resulterer i metabolske endringer (2,3).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diabetes er en metabolsk sykdom, karakterisert ved kronisk hyperglykemi med forstyrrelser i karbohydrat-, fett- og proteinomsetningen. Det skilles mellom type 1-diabetes (absolutt insulinmangel grunnet autoimmun destruksjon av betacellene) og type 2-diabetes (varierende grad av insulinresistens og relativ insulinmangel, arvelig disposisjon ofte i kombinasjon med overvekt og lite fysisk aktivitet) (1). I 2004 ble antall personer med diabetes i Norge anslått til ca. 265 000, hvorav halvparten ikke hadde fått diagnostisert sykdommen. Omkring 25 000 av disse har type 1-diabetes. Det estimerte anslaget på 265 000 kan være for lavt. Av personer med sykkelig fedme (KMI > 40 kg/m<sup>2</sup> eller KMI > 35 kg/m<sup>2</sup> med følgesykdom) har én av fire type 2-diabetes. Om lag to prosent av den norske voksne befolkningen lider av sykkelig fedme (1). Vi kjenner ikke til hvor mange som har type 2-diabetes og KMI under 35 kg/m<sup>2</sup>.

### Dagens tilbud

For personer med type 2-diabetes og KMI under 35 kg/m<sup>2</sup> er endring av levevaner sentral i behandlingen (daglig fysisk aktivitet, kostomlegging, røykeslutt og vektreduksjon ved behov) og medikamentell behandling ved behov (1).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

- Vi kjenner ikke til at metoden tidligere har vært vurdert på nasjonalt nivå eller i sykehus i Norge. Kunnskapssenteret utarbeidet i 2014 en norsk metodevurdering om langtidseffekter etter fedmekirurgi der vurdering av effekt på diabetes inngår hos personer med KMI lik eller større enn 30 kg/m<sup>2</sup> (3).
- Det er publisert flere mulig relevante internasjonale metodevurderinger og systematiske oversikter. Vi har hentet inn to fra 2015 i fulltekst (4,5).

#### Klinisk forskning

Den ene systematiske oversikten fra 2015 (4) oppsummerte effekten av gastrisk bypass ved type 2-diabetes med 12 måneder oppfølging hos personer med KMI under 35 kg/m<sup>2</sup>. Oversikten hadde inkludert publiserte data fra ni observasjonsstudier (publisert mellom 2010 og 2013) med til sammen 343 deltakere. Den andre systematiske oversikten fra 2015 (5) hadde oppsummert effekten av kirurgi (ulike typer) ved type 2-diabetes og KMI under 35 kg/m<sup>2</sup>. Oversikten hadde inkludert publiserte data fra fem randomiserte kontrollerte studier (RCTer) og seks observasjonsstudier med til sammen 706 pasienter. Oppfølgingstid i studiene varierte fra 12 til 36 måneder. Hovedutfallsmål i studiene var tilbakegang av diabetes type 2. Langtidseffekter er i liten grad studert (3,4,5). Det finnes en rekke registrerte og pågående studier som kan være relevante. Vi har ikke vurdert dokumentasjonen.

#### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	De gjennomgåtte systematiske oversikten rapporterer en mulig positiv effekt av metoden med hensyn til tilbakegang av diabetes. Betydning for andre kliniske utfallsmål og langtidseffekter er i liten grad dokumentert (6,7).
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Man kan forvente at metoden vil kunne gi mange av de samme komplikasjoner, mangeltilstander og plager som ved fedmekirurgi ved KMI over 30 kg/m <sup>2</sup> (3). Langtidseffekter er i liten grad dokumentert
Kostnader/ressursbruk	<input type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	Kostnad versus nytte
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Utvidelse av indikasjon kan muligens gi økt behov for operasjonsstuer og helsepersonell. Det kan også påvirke tilbudet til andre pasientgrupper (ressursflytting).
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	Etikk er tidligere vurdert i metodevurderingen «Langtidseffekter av fedmekirurgi» (5), men en utvidelse av indikasjon kan muligens gi andre eller flere etiske konsekvenser.
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden påvirker nasjonale retningslinjer for diabetes (1). Flere internasjonale diabetesorganisasjoner anbefaler metoden (6). Flere orske spesialister involvert i oppdatering av faglige retningslinjer for diabetes har uttrykt skepsis til metoden (7). Internasjonale anbefalinger kan føre til økt tilbud hos private aktører, betydningen av dette for offentlig helsetjeneste er uklar.

#### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Det finnes flere produsenter av aktuelt utstyr, men i dette tilfelle vil det sannsynligvis være betydelighet uenighet omkring hva som er tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne anbefale behandlingen.
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	For å vurdere alle aspekter ved en eventuell indikasjonsutvidelse inkludert etiske aspekter.

#### Hovedkilder til informasjon

1. [Nasjonale faglige retningslinjer. Diabetes. Forebygging, diagnostikk og behandling, 2009](#)
2. AHRQ, 2015 (<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/assets/File/Diabetes-Horizon-Scan-High-Impact-1512.pdf>).
3. [Giske m.fl. Langtidseffekter etter fedmekirurgi. Kunnskapssenteret 2014.](#)
4. Wen-Sheng Rao m.fl. A meta-analysis of short-term outcomes of patients with type 2 diabetes mellitus and BMI ≤35 kg/m<sup>2</sup> undergoing Roux-en-Y gastric bypass. World J Surg (2015) 39:223-230.
5. Müller-Stich m.fl. Surgical Versus Medical Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in Nonseverely Obese Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. Annals of Surgery \_ Volume 261, Number 3, March 2015
6. Rubino m.fl. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. Diabetes Care 2016,;39:861-877.
7. Dagens Medisin 02.06.2016: <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/06/02/anbefaler-fedmekirurgi-til-flere-diabetespasienter/>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 –alle lenker sjekket