

Nationellt kvalitetsregister för gallstenskirurgi  
och ERCP

Årsrapport 2016

**Gall**  **Riks**

## Innehåll

Förord .....	5
Bakgrund och syfte.....	8
1. Vården ska vara kunskapsbaserad och bygga på bästa tillgängliga kunskap.....	8
2. Vården ska vara säker. Riskförebyggande verksamhet ska förhindra skador.....	8
3. Vården ska vara individanpassad och ges med respekt för individens specifika behov, förväntningar och integritet. Individen ska ges möjlighet att vara delaktig.....	9
4. Vården ska vara effektiv och utnyttja tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål.....	9
5. Vården och omsorgen ska vara jämlik och tillhandahållas och fördelas på lika villkor för alla. ....	9
6. Vården och omsorgen ska vara tillgänglig och ges i rimlig tid och ingen ska behöva vänta oskälig tid på vård eller omsorg. ....	10
Landsting – elektiv kolecystektomi.....	10
Kirurgiska komplikationer efter elektiv kirurgi .....	12
Landsting – akut kolecystektomi.....	14
Sjukhus elektiv kolecystektomi.....	18
Kirurgiska komplikationer uppdelat på sjukhus.....	20
Sjukhus akut kolecystektomi.....	22
Kolecystektomi – utveckling under en treårsperiod.....	25
Indikation för kolecystektomi .....	26
Operationsmetoder .....	28
Endoskopisk retrograd cholangiopankreaticografi (ERCP).....	32
Antal registreringar .....	33
Tekniskt genomförande.....	35
Per- och postoperativt utfall ERCP .....	37
Vilken inverkan har gallstenskirurgi på livskvaliteten?.....	39
Referenser.....	43
Styrgrupp GallRiks.....	46
Kontakt.....	46

## Figurer

1. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016 .....	11
2. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015 .....	12
3. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade .....	14
4. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016 .....	15
5. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015 .....	16
6. Andel akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade .....	17
7. Andel elektiva och akuta ingrepp som fullordats med minimalinvasiv teknik 2013- 2016 .....	18
8. Andel ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik .....	19
9. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015 .....	20
10. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30-dagar postoperativt registrerade .....	21
11. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016 .....	22
12. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015 .....	23
13. Andel akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade .....	24
14. Den årliga utvecklingen av antalet kolecystektomier samt ERCP åren 2005-2016 .....	33
15. Antalet ERCP per sjukhus registrerade i GallRiks 2015-2016 .....	34
16. Andelen per- och postoperativa komplikationer av totala antalet ERCP 2012-2016 .....	37
17. Andelen kompletta 30-dagars uppföljningar 2016 .....	38
18. Livskvalitet skattad enligt SF-36 innan kirurgi för gallstenskirurgi och 6- 9 månader postoperativt .....	40
19. Fysiskt summaindex innan kirurgi och 6- 9 månader postoperativt .....	41
20. Kroppslig smärta innan kirurgi och 6- 9 månader postoperativt .....	42

## Tabeller

1. Fördelningen av operationsmetoder och postoperativ uppföljning 2014-2016. ....	25
2. Fördelning av kön och ålder för de som opererats 2014-2016.....	26
3. Andel akut respektive elektivt opererade 2014-2016.....	26
4. Fördelning av operationsindikationer för elektivt opererade 2014-2016.....	27
5. Fördelning av operationsindikationer för akut opererade 2014-2016.....	27
6. Operationsmetoder 2014-2016. ....	28
7. Operationsmetoder vid elektiv kirurgi 2014-2016.....	28
8. Operationsmetoder vid akut kirurgi 2014-2016.....	29
9. Operationsmetoder vid akut kolecystit 2014-2016.....	29
10. Peroperativ kolangiografi vid elektiv kolecystektomi.....	30
11. Peroperativ kolangiografi vid akut kolecystektomi.....	30
12. Fördelning av kirurgiska komplikationer 2014-2016.....	31
13. Totalt antal kirurgiska komplikationer 2014-2016.....	31
14. Mortalitet inom 30 dagar efter gallstenskirurgi 2014-2016.....	31
15. Gallgångskador 2014-2016.....	32
16. Andel lyckade kanyleringar av koledokus (ej tidigare sfinkterotomerad) utveckling 2012 – 2016.....	35
17. Andel sfinkterotomier i det totala ERCP materialet 2012 - 2016.....	36
18. Olika sätt att hantera sten i gallgångarna under kolecystektomi under åren 2014-2016 .....	36
19. Andel pankreatit under 5 senaste åren.....	37
20. Postoperativa komplikationer samt post-ERCP pankreatit 2016.....	39

## Förord

Ännu ett år har jag haft förmånen att få arbeta med GallRiks. Det är mycket stimulerande att få vara en del av det engagemang som finns i styrgruppen och se det gedigna arbete som våra koordinators och användare lägger ner på de allra flesta enheterna. Smolk i glädjebägaren brukar ju dock alltid finnas och mer om det längre fram.

Den 27-28 april gick årets GallRiksdagar av stapeln på Norra Latin i Stockholm. Det blev ett välbesökt och lyckat arrangemang med vidareutbildning av koordinators och användare och diskussioner om resursbehov och täckningsgrad. Programmet innehöll även punkter som perioperativt upptäckt cancer, timing av kolecystitoperation, hälsoekonomi och fundus first - metoden. GallRiks engagemang i SBU-projektet (SBU -Statens beredning för medicinsk och social utvärdering) om handläggning av gallstenssjukdomen redovisades även.

Den första delen av nyss nämnda SBU-projekt är nu publicerad och i det fortsatta arbetet kommer handläggningen av sten i djupa gallgången att belysas. Även i detta projekt deltar flera av styrgruppens medlemmar och data från vårt register utgör en viktig del i kunskapsbasen för arbetet.

För närvarande finns det 28 pågående forskningsprojekt som grundar sig på GallRiks databas och hittills finns det 26 publikationer på PubMed utgående från GallRiks data.

Vi har under 2016 fortsatt att validera våra enheter genom monitoreringsbesök där vi nu använt ett nytt upplägg för att kunna kontrollera data från fler patientärenden per enhet. Vi utvärderar just resultaten från dessa monitoreringsbesök, men arbetar fortfarande tillsammans med UCR registercentrum (Uppsala Clinical Research Center) för att skapa en helt ny valideringsmodul som skall vara mer anpassningsbar till olika krav och behov som uppkommer.

Vi har i tidigare årsrapporter nämnt det pågående arbetet med att göra data från registret mer användarvänligt och åtkomligt för att varje enhet skall kunna direkt se resultat och förändringar i sin verksamhet. Vi kallar det "Koll på läget". Beroende på resursbrist hos UCR har det inte framskridit så som vi önskat, men vi räknar med att det under året kommer att ta fart och resultera i ett värdefullt verktyg för varje separat enhet.

När de statliga medlen för kvalitetsregistren nu successivt kommer att minskas är det desto

mer angeläget att nyttan av registren blir påtaglig för verksamheten så att registerarbetet ges de lokala resurser som krävs.

Valideringsarbetet är mycket viktigt och vi ser tyvärr att en del av enheterna faktiskt har mycket stora brister. Som ni kan se i årsrapporten som följer finns efter elektiv gallkirurgi inga registrerade komplikationer alls för 8 enheter, däribland min egen, NÄL (Norra Älvsborgs Länssjukhus). Detta är naturligtvis inte korrekt. Som exempel kan jag meddela att på min egen enhet, NÄL, har helt enkelt de flesta galloperationer inte blivit uppföljda efter 30 dagar. Detta beror på att vi under större delen av 2016 inte har haft tillgång till en koordinator. Personalbrist, avsaknad av ekonomiska medel – det kan finnas många orsaker - men registerarbetet har befunnit sig längst ner på prioriteringslistan. Trots mina upprepade påstötningar både till klinik- och sjukhusledning. Från GallRiks monitoreringsbesök vet vi att det är sådana förhållanden som omöjliggör registrerarbete med god kvalitet även på andra kliniker. Detta måste förbättras. Skall vi ha register måste vi kunna lita på dem.

GallRiks utesluter framgent därför nu från våra analyser de enheter som inte når upp till våra krav på validitet. Detta är något som vi också kommer att bli allt tydligare med. Det är ju absolut nödvändigt att enheter som noggrant följer upp sina patienter inte skall jämföras med enheter som inte sköter sin uppföljning. Kliniker med en verklig låg komplikationsfrekvens skall ju heller inte kunna misstänkas ha en dålig uppföljning. Vi måste komma tillrätta med sådana missförhållanden inom registerverksamheten. Detta är ju något som naturligtvis gäller för alla kvalitetsregister.

Slutligen vill jag tacka alla medarbetare, koordinatörer och användare för ert engagemang. Särskilt tack till Gabriel Sandblom för arbetet med gallkirurgirapporten och Lars Enochsson för ERCP-rapporten.

---

Bengt Hallerbäck

Ordförande GallRiks styrgrupp

# Årsrapport 2016 års resultat

Nationellt kvalitetsregister för gallstenskirurgi och ERCP

<http://www.ucr.uu.se/gallriks/>

Årsrapporten har sammanställts av Gabriel Sandblom och Lars Enochsson.

Den är utformad för att det skall vara möjligt att utan medicinsk fackkunskap kunna ta del av den.

Rapporten kan laddas ner från [www.gallriks.se](http://www.gallriks.se)

---

Gabriel Sandblom  
Gastrocentrum  
Karolinska Universitetssjukhuset  
[Gabriel.sandblom@ki.se](mailto:Gabriel.sandblom@ki.se)

Lars Enochsson  
Institutionen för kirurgisk och  
perioperativ vetenskap  
Umeå Universitet  
[lars.enochsson@umu.se](mailto:lars.enochsson@umu.se)

## Bakgrund och syfte

Det huvudsakliga målet för GallRiks är att ge underlag till en god vård av patienter med gallstenssjukdom. Socialstyrelsen definierade 2009 kriterier för god vård<sup>1</sup>. I begreppet god vård inkluderas sex indikatorer som är väl tillämpliga för gallstenskirurgi.

GallRiks har gjort det möjligt att samla in data för att utvärdera kvaliteten i behandlingen av gallsten baserad på hur sex indikatorer följs i hela landet:

### 1. Vården ska vara kunskapsbaserad och bygga på bästa tillgängliga kunskap

Långt ifrån alla rutiner för behandling av gallsten som vi idag betraktar som väl etablerade, utgår från evidensbaserade studier. Efter hand som laparoskopi har blivit etablerat som standard för kirurgisk åtgärd och endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP) har nått den nivå att de kan betraktas som rutinmässiga åtgärder har det också kommit allt fler registerbaserade och randomiserade kliniska studier som belyst olika aspekter på behandling av gallsten. Några av dessa studier har utgått från GallRiks<sup>2,3</sup>. Det uppdaterade evidensunderlaget har i de flesta fall också lett till en ändring av rutinerna som kunnat återspeglas i GallRiks, även om vissa förändringar tagit lång tid att driva igenom.

### 2. Vården ska vara säker. Riskförebyggande verksamhet ska förhindra skador

Till de komplikationer som är relativt vanliga efter gallstenskirurgi hör infektioner och blödningar. De komplikationer som i allmänhet tillmäts störst vikt efter kolecystektomier är dock gallgångsskador samt pankreatit efter ERCP. Gallgångsskador kan få förödande konsekvenser för patienten och kan leda både till en mycket stor konsumtion av sjukvårdsresurser samt en ökad mortalitet<sup>4</sup>. Lyckligtvis är gallgångsskador relativt ovanliga, men den låga incidensen gör det också svårt att identifiera vilka faktorer som är av störst betydelse för att de uppstår. Flera kvalitetssäkringsprojekt med syfte att kartlägga förekomsten och konsekvenserna av gallgångsskador och post-ERCP pankreatit pågår inom ramen för GallRiks och har hittills visat på åtgärder som kan påverka det postoperativa utfallet som t.ex. peroperativ gallgångsröntgen vid gallstenskirurgi<sup>5,6</sup> samt antibiotikaprofylax<sup>7</sup> och stentning av pankreasgången<sup>8</sup> vid ERCP.



### 3. Vården ska vara individanpassad och ges med respekt för individens specifika behov, förväntningar och integritet. Individerna ska ges möjlighet att vara delaktiga

Ofta är indikationen för åtgärden klar och odiskutabel, som till exempel vid kolecystit, pankreatit eller konkrement i djupa gallgångarna. En adekvat värdering av indikationerna och en åtgärd utförd på ett säkert sätt kan då minska det lidande som sjukdomen medför och förebygga återfall i gallstensrelaterade tillstånd. I andra fall är indikationen inte lika självklar och kräver då en väl avvägd dialog mellan behandlande kirurg och patient om vad kirurgi kan förväntas leda till. En förbättring av hälsorelaterade livskvaliteten förutsätter att man identifierar de personer vars livskvalitet begränsas av gallstenssjukdomen och att man ger behandlingen vid en tidpunkt och på ett sätt så att man uppnår en klar förbättring för patienten. Ett arbete pågår för att ta fram ett Patient-Reported Outcome Measure (PROM) för patienter som genomgår gallstenskirurgi.

### 4. Vården ska vara effektiv och utnyttja tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål.

Eftersom indikationerna inte alltid är självklara vare sig för kolecystektomi eller ERCP krävs en noggrann avvägning av den förväntade nyttan för patienten och de resurser som krävs för att ge vården. Gallsten är mycket vanligt och ger i de flesta fall inga eller endast obetydliga symptom. En indikationsglidning kan därför leda till att många patienter opereras i onödan, vilket både innebär ett slöseri med resurser och ett onödigt risktagande. Nyttan för den enskilda patienten har hittills skattats med hjälp av SF-36<sup>9</sup>, men med det mer sjukdomsspecifika PROM som är under utveckling så kommer behandlingsmålen förhoppningsvis kunna definieras ännu tydligare.

### 5. Vården och omsorgen ska vara jämlik och tillhandahållas och fördelas på lika villkor för alla.

Eftersom indikationerna för gallstenskirurgi inte är helt väldefinierade finns det risk för indikationsglidning, vilket i sin tur kan leda till att behandlingen påverkas av kön, ålder och socioekonomisk bakgrund. Att ekonomisk bakgrund har en inverkan på risken att bli opererad för gallsten går att se i länder med privat sjukförsäkring, men märks inte lika tydligt i en studie baserad på GallRiks<sup>10</sup>. Det är svårare att jämföra hur kön påverkar behandlingen eftersom de biologiska förutsättningarna skiljer sig mellan män och kvinnor<sup>11</sup>.

## 6. Vården och omsorgen ska vara tillgänglig och ges i rimlig tid och ingen ska behöva vänta oskälig tid på vård eller omsorg.

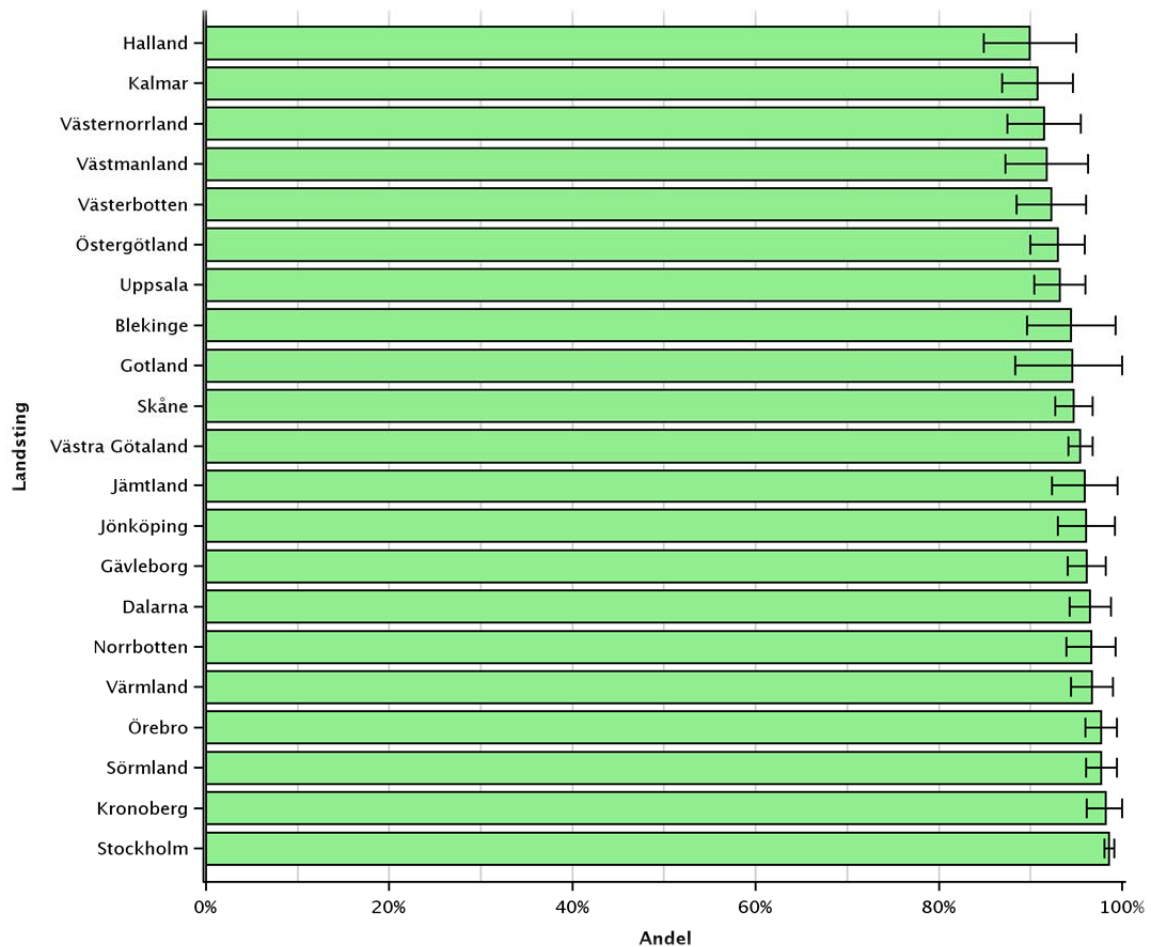
För patienter med gallstensrelaterad pankreatit, akut kolecystit eller ikterus till följd av koledochussten finns det sällan skäl att vänta med behandlingen. Utfallet av åtgärden vid dessa tillstånd blir ofta mer gynnsamt om den kirurgiska åtgärden ges tidigt. Tidig kirurgi för patienter som vårdas inneliggande vid akuta tillstånd leder dessutom till en förkortad vårdtid. En studie utgående från GallRiks data visade på att den optimala tidpunkten för kirurgi vid akut kolecystit var att opereras inom 2 dagar efter inläggning<sup>12</sup>. För patienter med okomplicerad gallstenssjukdom är exspektans däremot ett alternativ till kirurgisk behandling, vilket däremot förstås inte innebär att det finns något självändamål i att förlänga intervallet från diagnos till behandling för denna grupp. När behandlingsbeslutet väl är fattat bör den kirurgiska behandlingen ges i rimlig tid för att inte leda till onödig väntan. Flera studier drivs för närvarande i GallRiks regi för att undersöka betydelsen av intervallet från behandlingsbeslut till åtgärd.

### Landsting – elektiv kolecystektomi

De minimalinvasiva teknikerna (laparoskopisk kolecystektomi och kolecystektomi via minilaparotomi) har i flera tidigare studier<sup>13-15</sup> visat sig leda till mindre postoperativ smärta och en snabbare återhämtning efter operationen. Det finns därför goda skäl att hävda att en hög andel ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik återspeglar en vård med hög kvalitet. Andelen operationer fullbordade med minimalinvasiv teknik vid elektiv kirurgi har hållit sig relativt stationär under de senaste åren.

Under 2014 var den 94,8 procent, under 2015 95,2 procent och 2016 95,9 procent. Mycket talar för att det inte går att pressa den andelen högre än så. En envis strävan att undvika konvertering till öppen kirurgi kan öka risken för allvarliga komplikationer<sup>16 17</sup>.

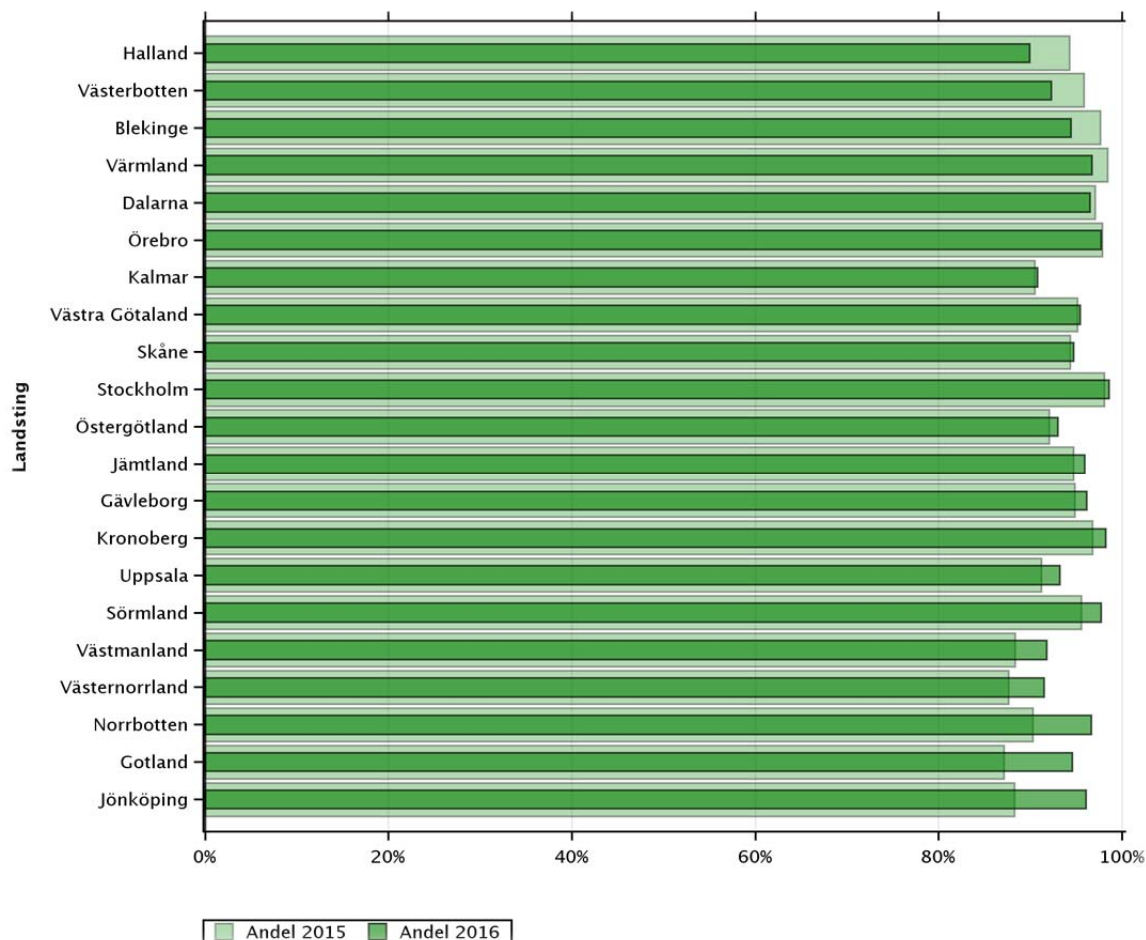
Figur 1 visar andelen elektiva operationer som fullbordats med minimalinvasiv teknik i respektive landsting.



Figur 1. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

En viss slumpmässig variation kan finnas över tid och mellan de olika landstingen. Förutsättningarna kan också variera något, även om patienter som planeras för elektiv kirurgi förmodligen utgör en mer homogen grupp än de som opereras akut. Det har skett en viss utveckling över tiden.

Figur 2 visar andelen ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016 i jämförelse med 2015.



Figur 2. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015. Landstingen är listade efter differensen mellan de två åren.

## Kirurgiska komplikationer efter elektiv kirurgi

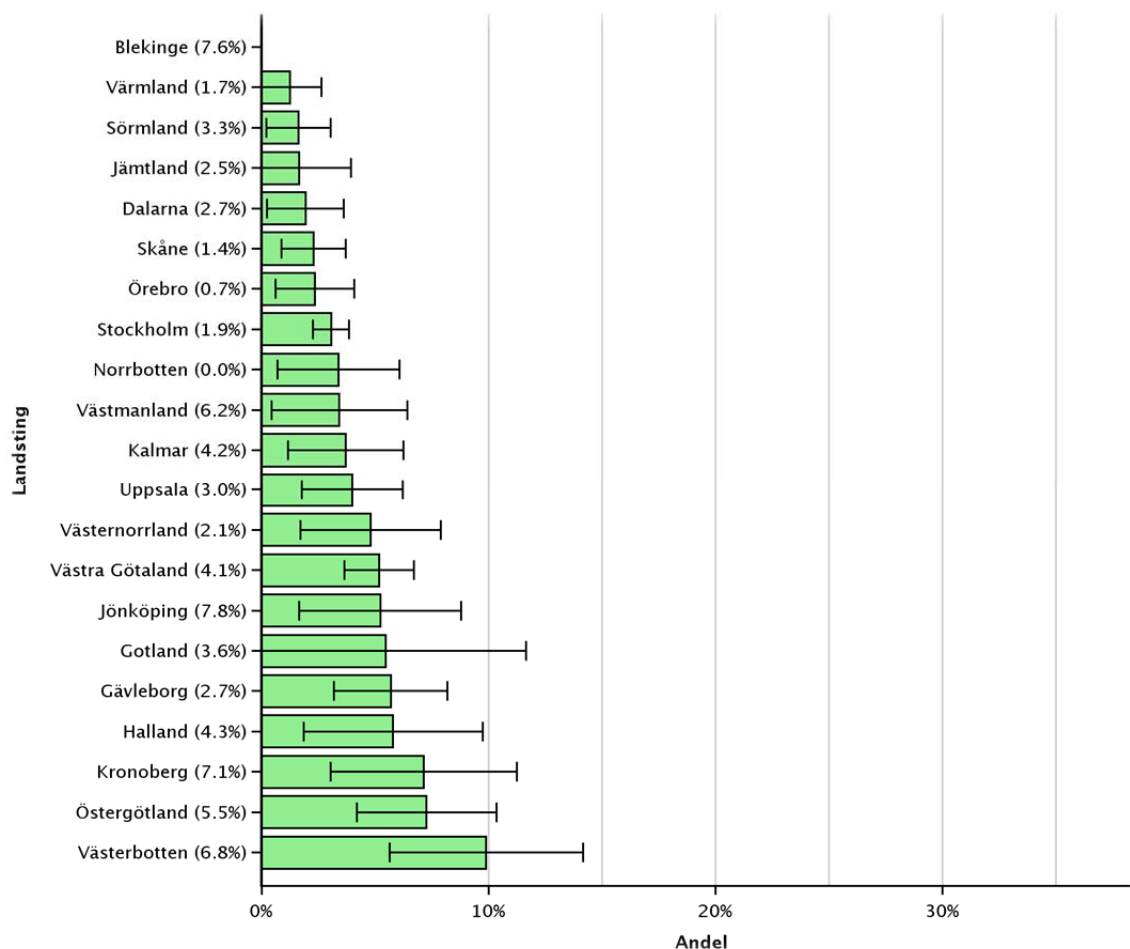
Lindriga kirurgiska komplikationer ses ofta efter gallstenskirurgi. Till de vanligare hör blödningar, infektioner och läckage från ductus cysticus. I allmänhet går dessa att åtgärda enkelt utan att de leder till bestående men. Gallgångsskador är ovanligare, men med tanke på de allvarliga konsekvenser de får för det fåtal som drabbas av dem är deras betydelse för hela populationen av samma dignitet som de vanliga banala komplikationerna. Eftersom andelen patienter som drabbas av gallgångsskador är så låg är det svårt att beskriva hur de uppkommer, men det stora antalet operationer registrerade i GallRiks har gjort det möjligt att påvisa betydelsen av peroperativ kolangiografi för att reducera risken för gallgångsskador<sup>5</sup> och framförallt vid operation för akut kolecystit<sup>6</sup>. En annan studie utgående från GallRiks har också visat att risken kan minskas om man inte väntar för länge med ingreppet vid akut kolecystit<sup>12</sup>.

Registreringen av postoperativa komplikationer görs av koordinatörer på respektive enhet. När 30 dagar förflutit efter operationen påminns koordinatören om detta i samband med inloggningen.

Koordinatorerna granskar då journalen för att försäkra sig om att alla postoperativa komplikationer registrerats. Även om det innebär att ansvaret för registreringen av komplikationerna läggs på den enhet där de uppkommit har förfarandet vid validering visat sig att effektivt fånga upp alla komplikationer<sup>18</sup>. Med tanke på att rutinerna kan skilja sig något mellan enheterna bör geografiska jämförelser göras med en viss försiktighet, registreringen av postoperativa komplikationer har störst betydelse för den egna interna återrapporteringen och för longitudinella jämförelser. Ett alternativ till egenrapportering av postoperativa komplikationer är att registrera andelen patienter med en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar<sup>19</sup>. Även om det bara är ett indirekt mått på att en postoperativ komplikation inträffat, med all den osäkerhet det innebär, kan det ändå ge en mer objektiv uppfattning om hur många patienter som råkat ut för något efter operationen.

I Figur 3 visas andelen postoperativa komplikationer efter elektiva operationer uppdelat på respektive landsting samt även andelen som har haft en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar. Få rapporterade komplikationer tillsammans med hög andel med postoperativ vårdtid på minst 4 dagar är ett observandum för respektive landsting.

Vid validering av GallRiks har man funnit en hög täckningsgrad, både avseende det totala antalet operationer och andelen postoperativa komplikationer<sup>18</sup>. Vid jämförelse med de patientskadeanmälningar som kommit in till LÖF framkommer heller inget bortfall av betydelse. Trots detta går dock inte helt att utesluta att de geografiska variationerna i komplikationsfrekvens till viss del skulle kunna bero på rutiner i återrapporteringen. Registreringen av komplikationer är därför ett mycket bra mått på den egna verksamheten genom jämförelser över tid, men fungerar inte lika bra för jämförelser mellan olika enheter.



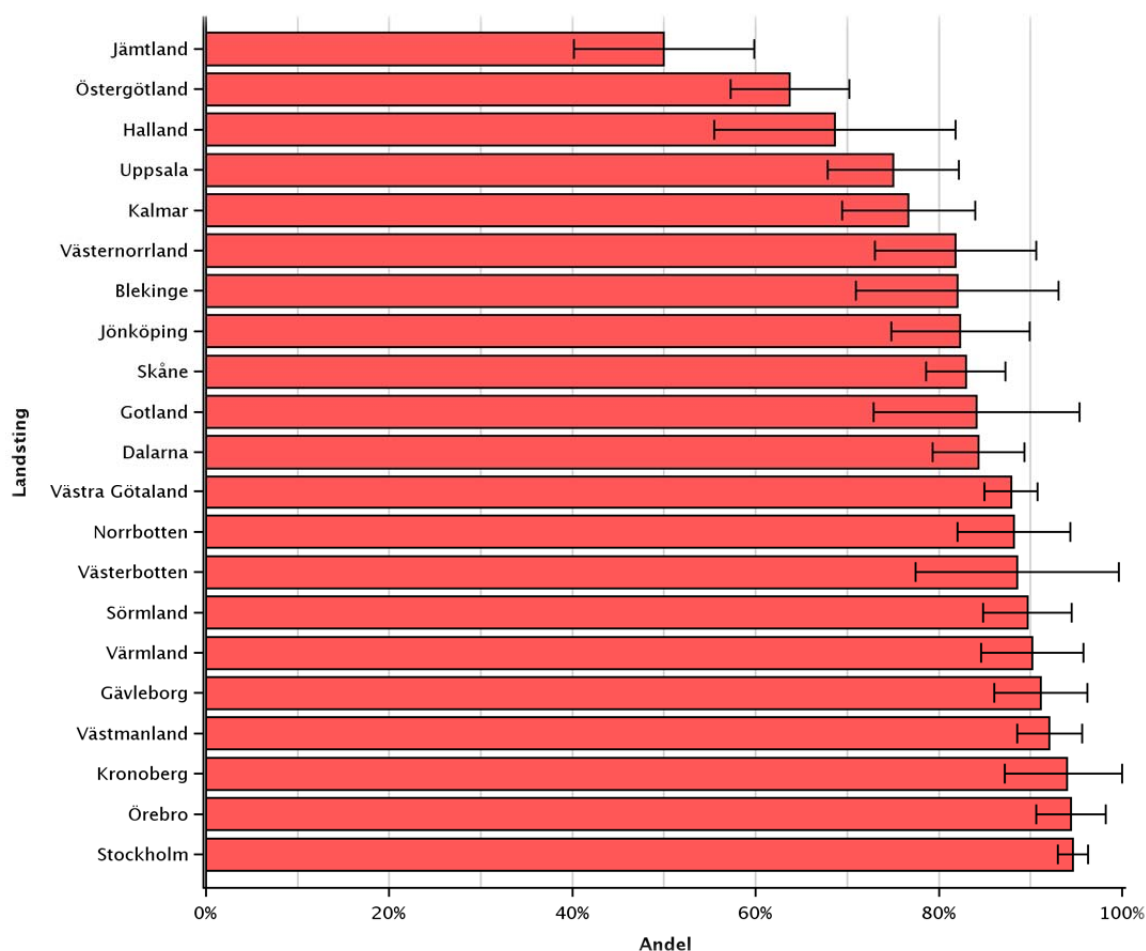
Figur 3. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade. Inom parentestecken till vänster om y-axeln anges hur stor andel som haft en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar, vilket är ett indirekt mått på andel patienter som drabbats av en postoperativ komplikation. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

## Landsting – akut kolecystektomi

Akut kirurgi för gallsten, ofta vid akut kolecystit, pankreatit eller obstruktion av gallvägarna på grund av koledokussten, innebär andra utmaningar än vid elektiv kirurgi. Det kan röra sig om patienter med hög morbiditet kopplat till gallstenssjukdomen. De tekniska svårigheterna vid operationen är i allmänhet större än vid elektiv gallstenskirurgi. Vid akut kolecystit finns, för det mesta, alternativet att låta den akuta kolecystiten klinga av och sedan planera för en elektiv operation. Flera studier har dock visat att en sådan strategi är mindre kostnadseffektiv och leder till mer lidande för patienten<sup>20 21</sup>. I GallRiks definieras akut operation som ett ingrepp som utförs innan utskrivning på en patient som läggs in akut på grund av en gallstensrelaterad åkomma. Eftersom rutinerna kring handläggningen av akut kolecystit och pankreatit skiljer sig mellan olika

enheter innebär det vissa svårigheter vid geografiska jämförelser. Dessutom har många landsting organiserat det så att den elektiva kirurgin görs på vissa enheter och den akuta på andra.

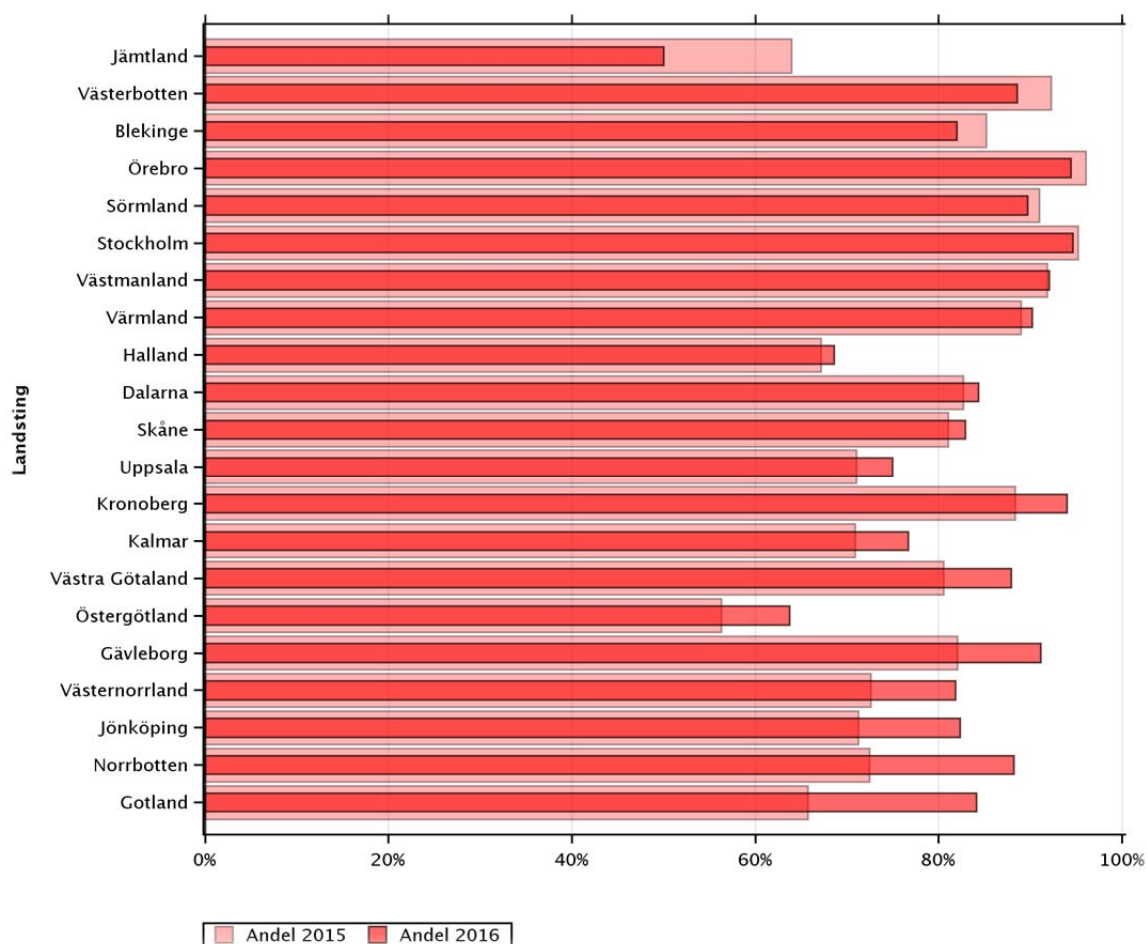
I Figur 4 visas hur stor andel av de akuta operationerna som fullbordades med minimalinvasiv teknik. Variationen mellan enheterna är betydligt större än för elektiva ingrepp, vilket sannolikt beror på de större tekniska svårigheterna. Under 2016 fullbordades 86,1 % av de akuta ingreppen för gallsten med minimalinvasiv teknik.



Figur 4. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

Andelen akut opererade som fullbordats med minimalinvasiv teknik har under de senaste åren ökat. Detta återspeglar en tilltagande förtroenhet med de minimalinvasiva teknikerna och en ökad acceptans för ny evidens som entydigt talar för vinsten av att operera patienter med akut kolecystit med minimalinvasiv teknik under det första skovet.

I Figur 5 visas antalet akuta ingrepp som fullbordats med minimalinvasiv teknik i jämförelse med 2015. Även i ett längre perspektiv ses en utveckling mot en större andel opererade med minimalinvasiv teknik (Figur 7).

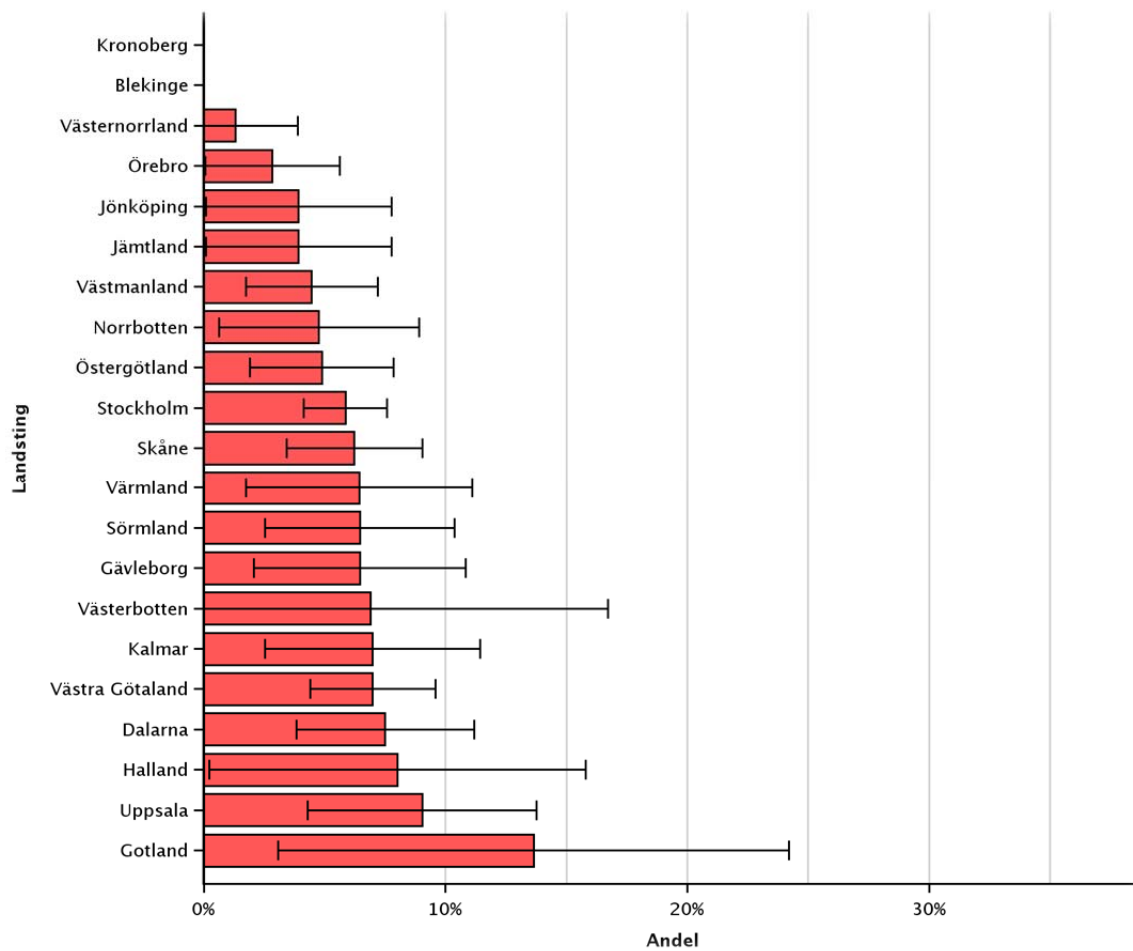


Figur 5. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015. Landstingen är listade efter differensen mellan de två åren.

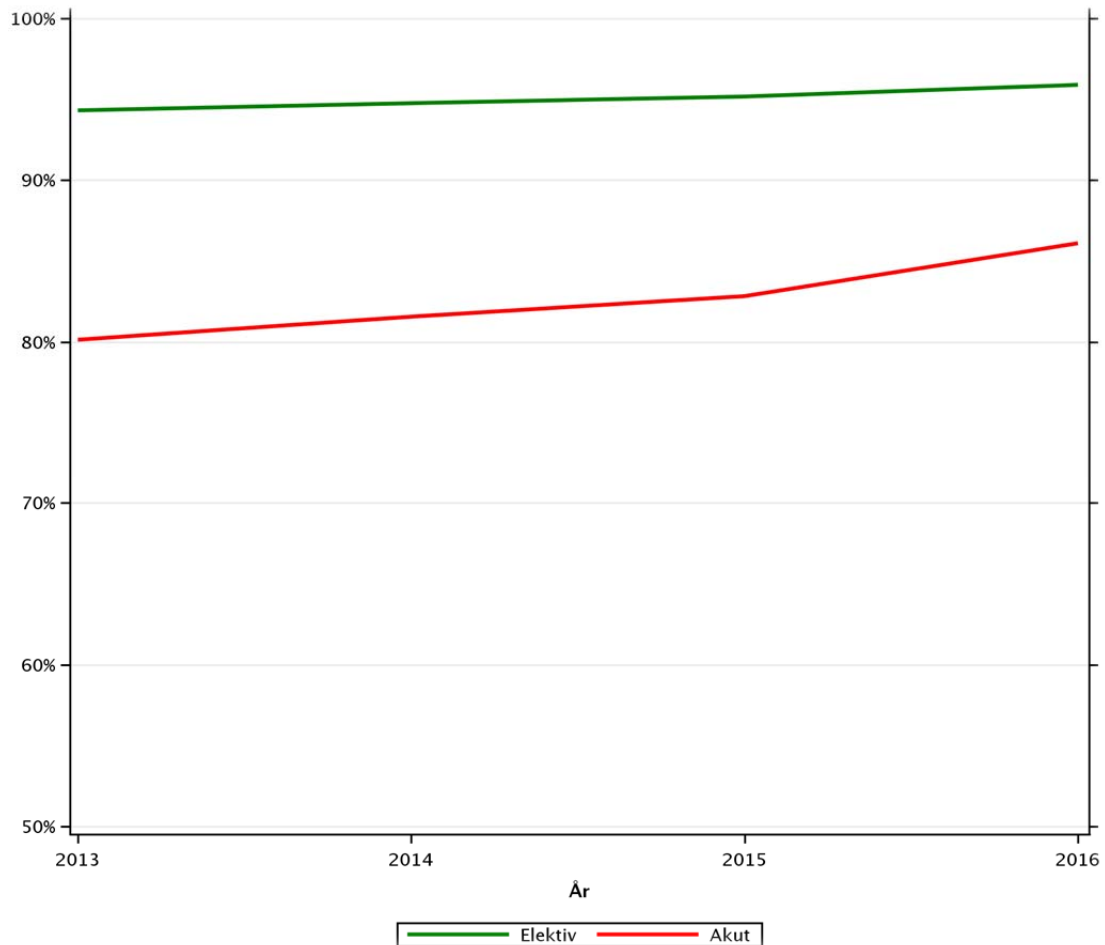
Komplikationer efter akut kirurgi för gallsten ses av naturliga skäl oftare än efter elektiv kirurgi. De tekniska utmaningarna är i allmänhet större, framför allt vid akut kolecystit. Dessutom är det ofta svårare att mobilisera optimala resurser och kompetens vid akut kirurgi.

Det finns också en större spridning av andelen akuta ingrepp med postoperativa komplikationer än motsvarande för elektiva ingrepp (Figur 6).





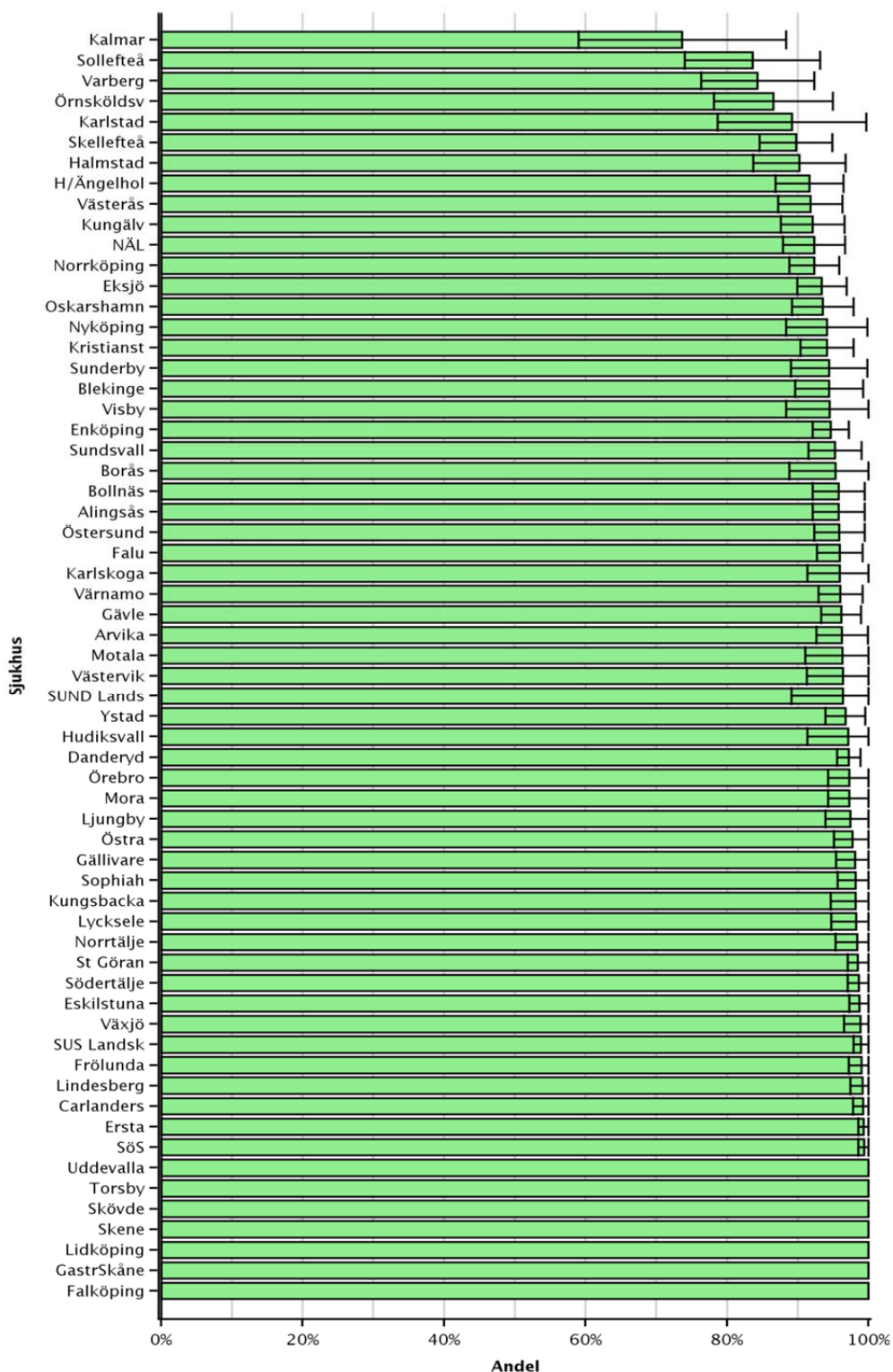
Figur 6. Andel akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.



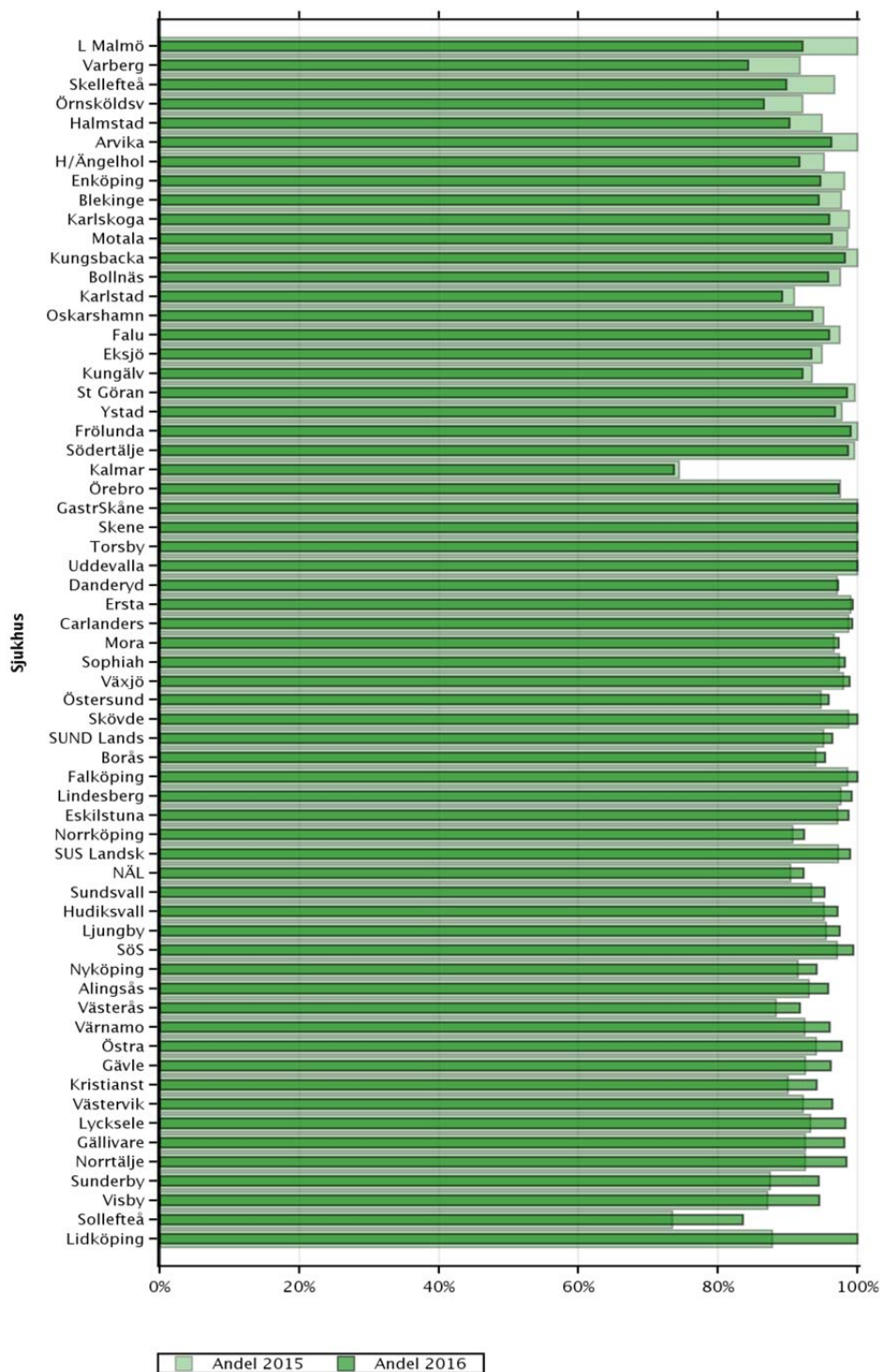
Figur 7. Andel elektiva och akuta ingrepp som fullbordats med minimalinvasiv teknik 2013- 2016

## Sjukhus elektiv kolecystektomi

På många ställen i Sverige har man förlagt all elektiv gallstenskirurgi till dagkirurgiska enheter. Verksamheten på dessa ställen är ofta mycket fokuserade mot gallstenskirurgi, vilket återspeglas i en hög andel ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik och en låg komplikationsfrekvens (Figur 8 och 9).



Figur 8. Andel ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.



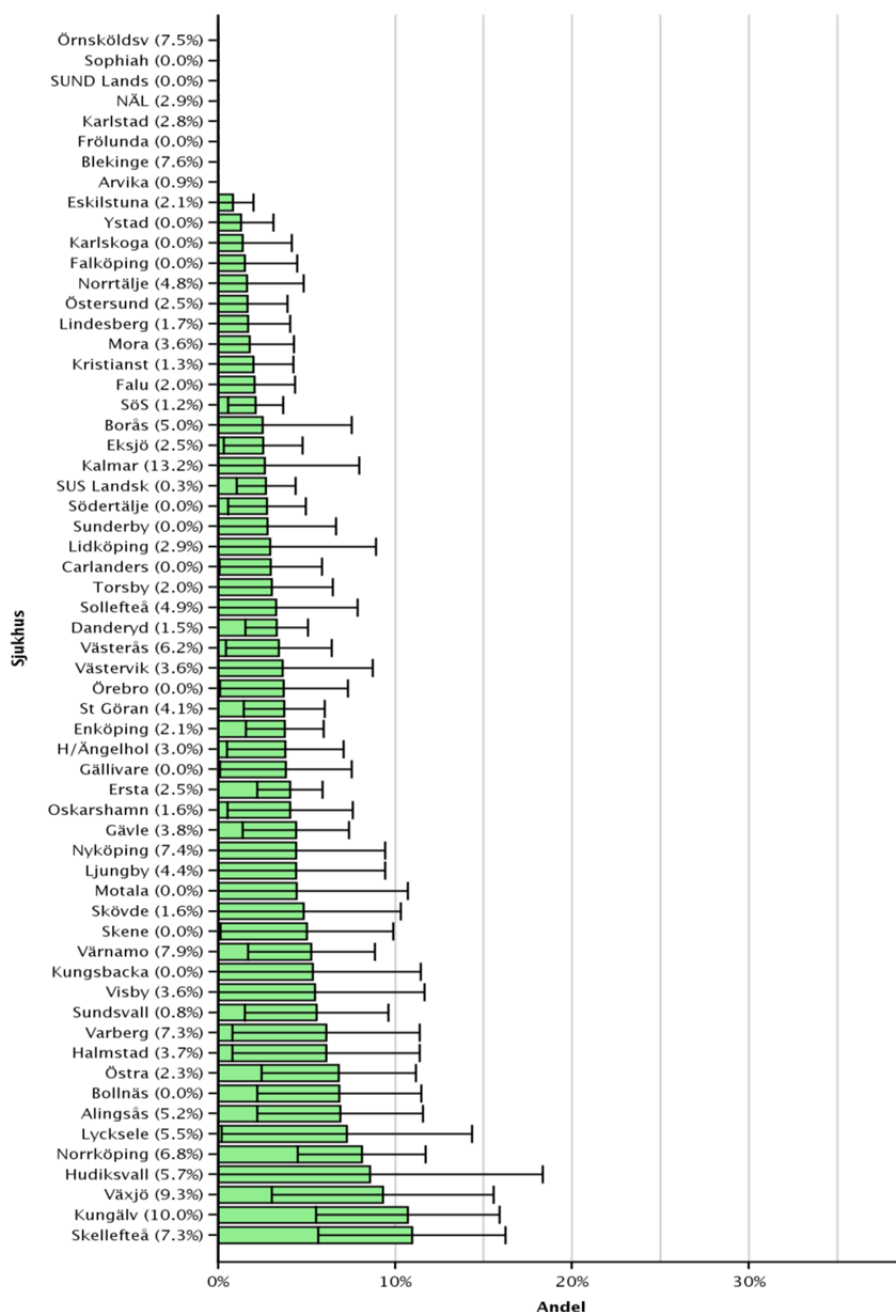
Figur 9. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015 (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts)1. Enheterna är listade efter differensen mellan de två åren.

### Kirurgiska komplikationer uppdelat på sjukhus

I figur 10 visas andelen postoperativa komplikationer efter elektiva ingrepp uppdelat på sjukhus. På vissa enheter görs endast ett fåtal ingrepp varje år, vilket förklarar den stora spridningen.

Spridningen kan sannolikt också till viss del förklaras av skillnader i rutiner kring registrering av postoperativa komplikationer.

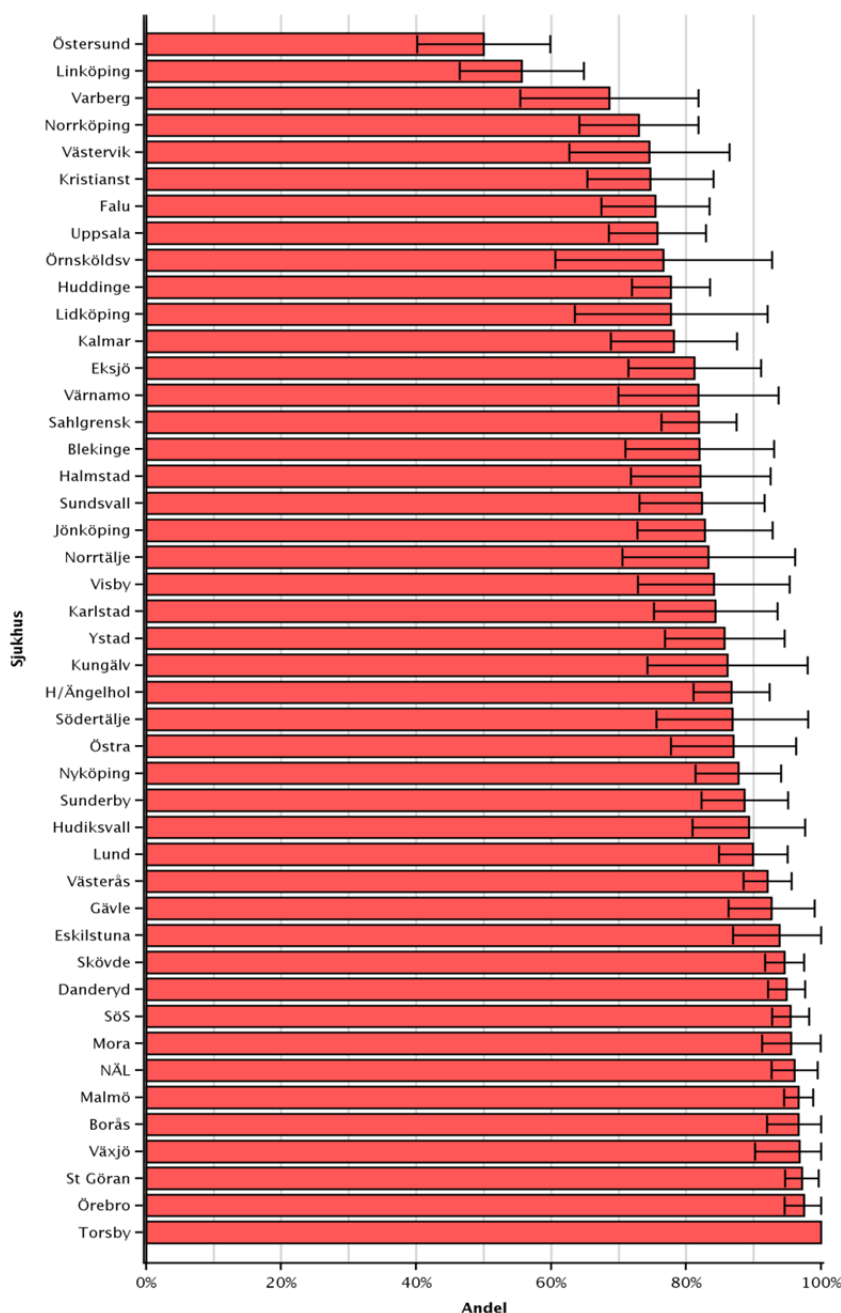
Vid en validering innefattande alla svenska sjukhus har mörkertalet visat sig vara mycket lågt, men det kan ändå förekomma små variationer mellan enheterna kring hur man tolkar en postoperativ händelse <sup>18</sup>.



Figur 10. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Inom parentestecken till vänster om y-axeln anges hur stor andel som haft en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar, vilket är ett indirekt mått på andel patienter som drabbats av en postoperativ komplikation. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

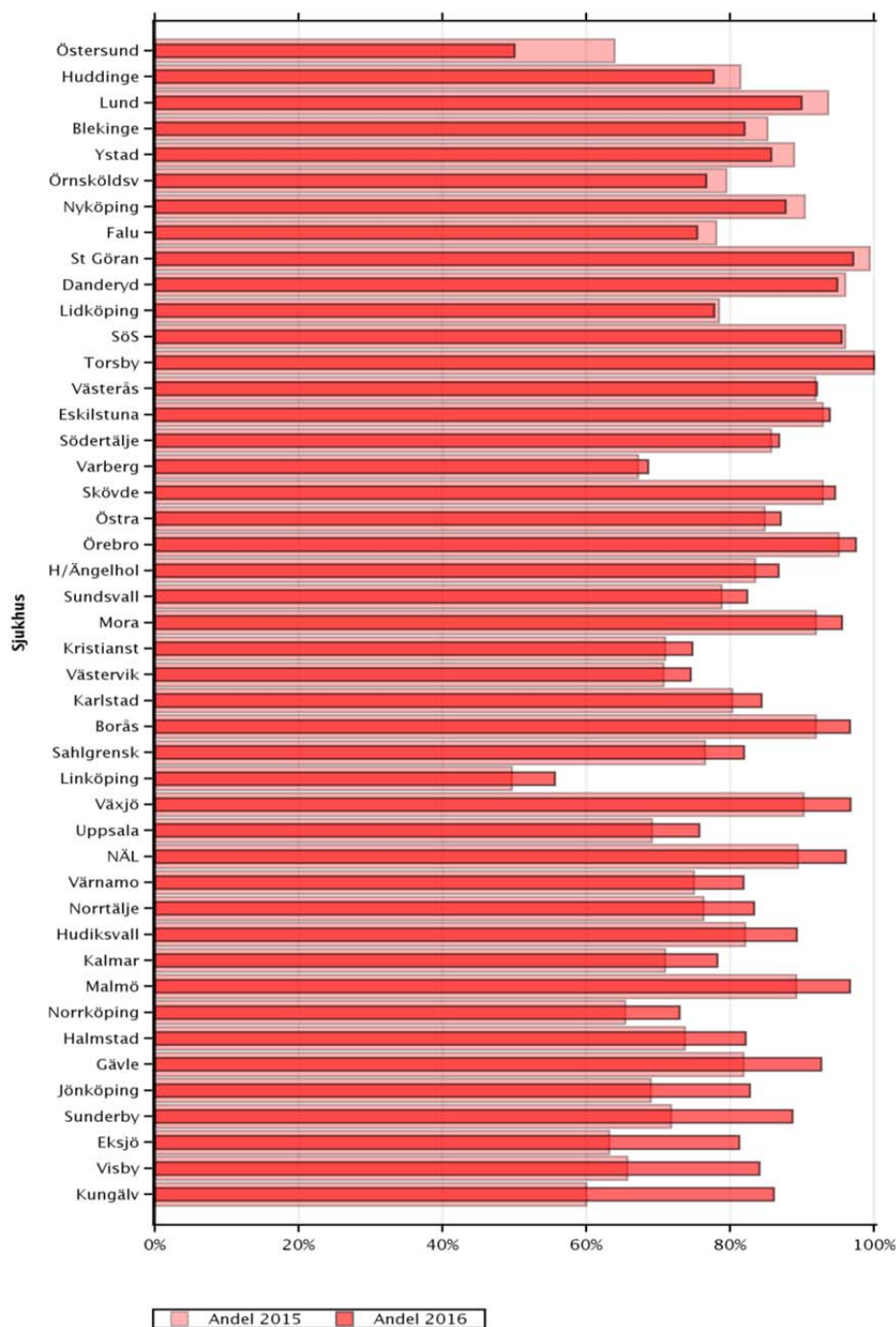
## Sjukhus akut kolecystektomi

På i princip alla enheter som bedriver akutkirurgi gör man i någon utsträckning akut gallstenskirurgi. Rutinerna och volymerna varierar dock betydligt. I motsats till den elektiva kirurgin, som ofta koncentreras på ett fåtal kirurger, görs den akuta gallstenskirurgin av ett stort antal kirurger som i egenskap av jour har en mycket varierande erfarenhet av den typen av ingrepp. Detta återspeglas i en stor variation av andelen ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik (Figur 11).



Figur 11. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2016 (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

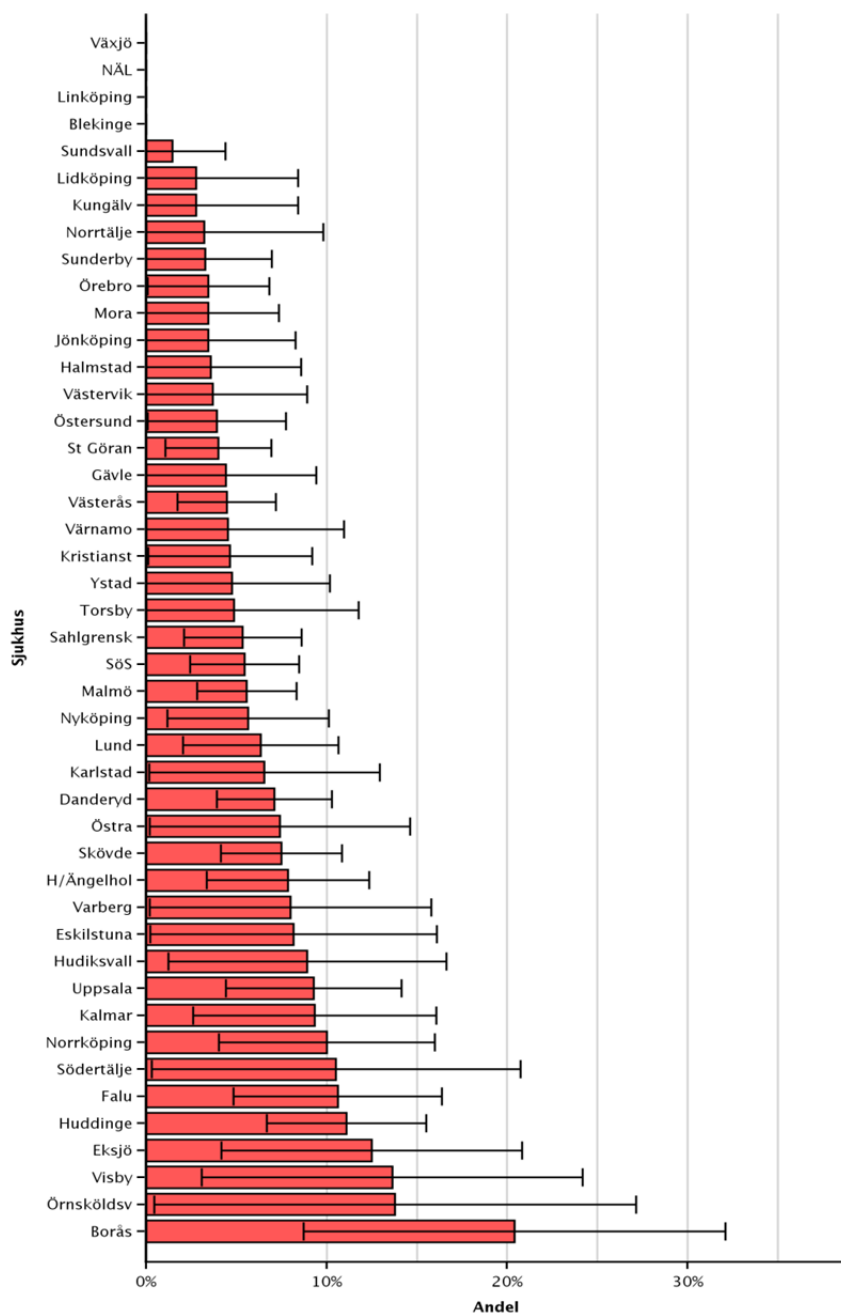
Utvecklingen mot en större andel akuta ingrepp med minimalinvasiv teknik är en trend som ses över hela landet. I hela landet fullbordades 86,1% av de akuta ingreppen med minimalinvasiv teknik 2016, att jämföra med 82,8 % 2015 (Figur 12).



Figur 12. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2016 i jämförelse med 2015 (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Enheterna är listade efter differensen mellan de två åren.

Risken att drabbas av en komplikation efter en akut kolecystektomi är av naturliga skäl större efter en akut operation än efter elektiv kirurgi. Detta återspeglar både de större tekniska svårigheterna att utföra en operation vid t ex en akut kolecystektomi och svårigheterna att organisera upp operationen så att den genomförs med optimala resurser och kirurgisk kompetens.

I Figur 13 visas andel operationer med en postoperativ komplikation registrerad uppdelat på sjukhus.



Figur 13. Andel akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.



## Kolecystektomi – utveckling under en treårsperiod

Även om behandlingen av gallsten vid det här laget betraktas som väl etablerad, med stabilt evidensunderlag, sker det hela tiden en utveckling vars konsekvenser är svåra att överblicka<sup>22 23</sup>. Hur patienter selekteras för kirurgi när enda indikationen är smärtattacker beror sannolikt till stor del på subjektiv värdering av ett symptomkomplex som inte bara är direkt kopplat till gallstenarna i sig. Vilka konsekvenser detta får för livskvaliteten för de som genomgår gallstenskirurgi före respektive efter operationen vet man inte säkert. Om man betraktar den senaste treårsperioden i Sverige ser man dock inga betydande förändringar i hur personer selekteras för gallstenskirurgi. Andelen ofullständiga operationsregistreringar har legat stabilt 2014-2016 (Tabell 1).

Tabell 1. Fördelningen av operationsmetoder och postoperativ uppföljning 2014- 2016. Med komplett uppföljda kolecystektomier avses att man registrerat en postoperativ komplikation eller verifierat att ingen komplikation tillstött.

	2014 N=12873		2015 N=12932		2016 N=13170	
	n	%	n	%	n	%
Operationer	12873		12932		13170	
Underordnat annat ingrepp	273		301		334	
Enbart koledokotomi	2		8		8	
Ofullständig operationsregistrering (läk.)	133	1.0	107	0.8	317	2.4
Analyserbare operationer	12467		12517		12511	
Kolecystektomier ej uppföljda vid 30- dgr	421		140		417	
Uppgift saknas 30-dgr	44		62		67	
Komplett uppföljda kolecystektomier	12002		12315		12028	

Det totala antalet operationer har hållit sig relativt stabilt under de senaste åren. Likaså har fördelningen av kön och ålder på de som opererats hållit sig på ungefär samma nivå.

Tabell 2. Fördelning av kön och ålder för de som opererats 2014- 2016.

Variabel		2014		2015		2016	
		N=12467		N=12517		N=12511	
Antal, n (%)	Totalt	12439 (100)		12489 (100)		12476 (100)	
	Man	4185 (34)		4352 (35)		4356 (35)	
	Kvinna	8254 (66)		8137 (65)		8120 (65)	
Medelålder, (år)	Totalt	50.8		51.3		51.2	
	Man	54.7		55.2		55.1	
	Kvinna	48.8		49.2		49.1	

## Indikation för kolecystektomi

Under åren 2014 - 2016 har fördelningen av de som opererats hållit sig runt en tredjedel akut opererade och två tredjedelar elektivt opererade (Tabell 3). Med akut operation menas en operation som utförs innan utskrivning efter akut inläggning på grund av gallstensrelaterade besvär.

Tabell 3. Andel akut respektive elektivt opererade 2014- 2016.

Angelägenhetsgrad	2014		2015		2016	
	N=12467		N=12517		N=12511	
	n	%	n	%	n	%
Elektiv	8284	66	7955	64	7890	63
Akut (akut inlagd)	4146	33	4508	36	4594	37
Vitalindikation	37	0.3	54	0.4	27	0.2

Av de som opererades elektivt var operationsindikationen gallstensrelaterade smärtor utan andra komplikationer i drygt 70 % av fallen (Tabell 4). Den fördelningen har legat på en jämn nivå sedan 2014.

Tabell 4. Fördelning av operationsindikationer för elektivt opererade 2014- 2016 Med

*gallstenskomplicationer åsyftas komplikationer sekundärt till gallstenssjukdomen, inklusive kolecystit, pankreatit och konkrement i djupa gallvägarna.*

Operationsindikation	2014 N=8284		2015 N=7955		2016 N=7890	
	n	%	n	%	n	%
Gallstenssmärtor	5973	72	5662	71	5588	71
Gallstenskomplicationer	2079	25	2010	25	2066	26
Kolecystit utan gallsten (akalkulös kolecystit)	8	0.1	14	0.2	15	0.2
Misstänkt malignitet/polyp	187	2.3	214	2.7	181	2.3
Annat	37	0.4	55	0.7	40	0.5

Även för akut opererade har fördelningen mellan operationsindikationer legat stabilt under de senaste åren (Tabell 5). Runt en fjärdedel av de som opereras akut har akuta smärtor som enda indikation, resten har någon sekundär komplikation till gallstenssjukdomen eller akalkulös kolecystit.

*Tabell 5. Fördelning av operationsindikationer för akut opererade 2014- 2016. Med gallstenskomplicationer åsyftas komplikationer sekundärt till gallstenssjukdomen, inklusive kolecystit, pankreatit och konkrement i djupa gallvägarna.*

Operationsindikation	2014 N=4183		2015 N=4562		2016 N=4621	
	n	%	n	%	n	%
Gallstenssmärtor	941	22	923	20	951	21
Gallstenskomplicationer	3174	76	3528	77	3617	78
Kolecystit utan gallsten (akalkulös kolecystit)	41	1.0	50	1.1	25	0.5
Misstänkt malignitet/polyp	2	0.05	2	0.04	1	0.02
Annat	25	0.6	59	1.3	27	0.6

## Operationsmetoder

I GallRiks registreras fyra operationsmetoder:

1. Öppen kolecystektomi med konventionell teknik
2. Laparoskopisk kolecystektomi, inklusive laparoskopisk konverterad till öppen operation
3. Kolecystektomi via minilaparotomi. (Kolecystektomi via transversellt snitt som inte överstiger åtta centimeter.)
4. Subtotal kolecystektomi. (Kolecystektomi där fundus kvarlämnas.)

Till de minimalinvasiva teknikerna räknas laparoskopisk kolecystektomi och kolecystektomi via minilaparotomi. Båda dessa metoder har i tidigare studier visat sig ge mindre postoperativ smärta<sup>13-15</sup>. De ger också en snabbare postoperativ återhämtning. Sedan 2014 har andelen opererade med laparoskopisk teknik befunnit sig på en stabil och hög nivå (Tabell 6).

Tabell 6. Operationsmetoder 2014- 2016.

Operationsmetod	2014 N=12467		2015 N=12517		2016 N=12511	
	n	%	n	%	n	%
Laparoskopisk kolecystektomi	11182	90	11296	90	11494	92
Laparoskopisk konverterad till öppen	718	5.8	711	5.7	625	5.0
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	80	0.6	54	0.4	51	0.4
Öppen kolecystektomi	477	3.8	440	3.5	321	2.6
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	10	0.08	16	0.1	20	0.2

Vid elektiv kirurgi dominerar laparoskopisk teknik helt (Tabell 7). Konverteringsfrekvensen är också mycket låg.

Tabell 7. Operationsmetoder vid elektiv kirurgi 2014- 2016.

Operationsmetod	2014 N=8284		2015 N=7955		2016 N=7890	
	n	%	n	%	n	%
Laparoskopisk kolecystektomi	7783	94	7525	95	7520	95
Laparoskopisk konverterad till öppen	268	3.2	235	3.0	221	2.8
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	67	0.8	46	0.6	46	0.6
Öppen kolecystektomi	162	2.0	139	1.7	95	1.2
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	4	0.05	10	0.1	8	0.1

Sedan 2014 har andelen ingrepp som fullbordats med laparoskopisk teknik vid akut kirurgi ökat från 80 % till 83 % (Tabell 8). Detta hör till de större förändringar som skett sedan GallRiks startade. Detta beror sannolikt på en ökande förtrogenhet med den laparoskopiska tekniken.

Tabell 8. Operationsmetoder vid akut kirurgi 2014- 2016.

Operationsmetod	2014 N=4183		2015 N=4562		2016 N=4621	
	n	%	n	%	n	%
Laparoskopisk kolecystektomi	3399	81	3771	83	3974	86
Laparoskopisk konverterad till öppen	450	11	476	10	404	8.7
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	13	0.3	8	0.2	5	0.1
Öppen kolecystektomi	315	7.5	301	6.6	226	4.9
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	6	0.1	6	0.1	12	0.3

Den ökande andelen ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik vid akuta ingrepp beror framförallt på att laparoskopisk teknik allt mer kommit att bli förstahandsmetoden, även vid akut kolecystit (Tabell 9).

Tabell 9. Operationsmetoder vid akut kolecystit 2014- 2016.

Operationsmetod	2014 N=2471		2015 N=2712		2016 N=2700	
	n	%	n	%	n	%
Laparoskopisk kolecystektomi	1874	76	2085	77	2203	82
Laparoskopisk konverterad till öppen	352	14	399	15	319	12
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	4	0.2	3	0.1	4	0.1
Öppen kolecystektomi	237	9.6	222	8.2	163	6.0
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	4	0.2	3	0.1	11	0.4

Andelen elektiva operationer där man kartlagt gallvägarna med peroperativ kolangiografi har legat på en konstant hög nivå. Detta är av stor vikt. En studie baserad på data från GallRiks har visat att peroperativ kolangiografi reducerar risken för gallgångsskador betydligt <sup>5</sup>.

Tabell 10. Peroperativ kolangiografi vid elektiv kolecystektomi

Kolangiografi/Fynd	2014 N=8284		2015 N=7955		2016 N=7890	
	n	%	n	%	n	%
Normalfynd	6540	79	6166	78	6184	78
Sten	562	6.8	621	7.8	580	7.4
Ej utförd	575	6.9	588	7.4	559	7.1
Försökt men ej lyckats	319	3.9	301	3.8	296	3.8
Ofullständig kontrastfyllnad	75	0.9	77	1.0	67	0.8
Stenos/tumör misstanke	11	0.1	15	0.2	15	0.2
Annat	202	2.4	187	2.4	189	2.4

Andelen ingrepp där man haft uppsåt att utföra peroperativ kolangiografi är i samma storleksordning vid akut som vid elektiv kolecystektomi (Tabell 11). Med tanke både på den större risken att finna konkrement i djupa gallvägarna och den större risken för gallgångsskador vid akut kirurgi är det extra angeläget att utföra peroperativ kolangiografi vid akut kolecystektomi <sup>6</sup>.

Tabell 11. Peroperativ kolangiografi vid akut kolecystektomi

Kolangiografi/Fynd	2014 N=4183		2015 N=4562		2016 N=4621	
	n	%	n	%	n	%
Normalfynd	2745	66	2982	65	3029	66
Sten	788	19	902	20	983	21
Ej utförd	287	6.9	307	6.7	229	5.0
Försökt men ej lyckats	200	4.8	198	4.3	193	4.2
Ofullständig kontrastfyllnad	47	1.1	53	1.2	66	1.4
Stenos/tumör misstanke	23	0.5	30	0.7	22	0.5
Annat	93	2.2	90	2.0	99	2.1

Incidensen av postoperativa komplikationer efter gallstenskirurgi är relativt låg. De komplikationer som dominerar är abscesser, blödningar, infektioner och gallläckage (Tabell 12). De flesta fall av gallläckage förklaras sannolikt av läckage från ductus cysticus utan andra skador. Det finns dock en liten andel patienter som drabbats av skador på tarm eller gallgång. Andelen av patienter som drabbats av denna typ av skador har legat relativt stabilt 2014-2016.

Tabell 12. Fördelning av kirurgiska komplikationer 2014- 2016.

Kirurgisk komplikation	2014 N=12002		2015 N=12315		2016 N=12028	
	n	%	n	%	n	%
Totalt antal komplikationer	659	5.5	631	5.1	669	5.6
Abscess	145	1.2	135	1.1	132	1.1
Blödning	135	1.1	141	1.1	168	1.4
Galläckage	158	1.3	139	1.1	146	1.2
Kvarsten/ikterus	46	0.4	45	0.4	57	0.5
Perforerad tarm	36	0.3	38	0.3	46	0.4
Gallvägsskada	56	0.5	36	0.3	41	0.3
Pankreatit	83	0.7	97	0.8	79	0.7

Även den totala incidensen av kirurgiska komplikationer har legat stabilt under den senaste treårsperioden (Tabell 13).

Tabell 13. Totalt antal kirurgiska komplikationer 2014- 2016.

	2014 N=11993		2015 N=12307		2016 N=12019	
	n	%	n	%	n	%
Antal Patienter	545	4.5	546	4.4	560	4.7

Överlag är mortaliteten låg efter gallstenskirurgi. Mortaliteten inom 30 dagar är endast obetydligt större än hos bakgrundspopulationen av samma kön och ålder<sup>24</sup>. Inte desto mindre är det viktigt att beakta den postoperativa mortaliteten efter gallstenskirurgi eftersom den i absoluta tal når en nivå som inte går att negligera (Tabell 14). Gallstenskirurgi hör till de vanligaste ingreppen i svensk kirurgi, en mycket låg procentuell mortalitet leder därför till en icke försumbar total mortalitet. Med tanke på att gallstenssjukdomen i sig är en åkomma med en mycket låg mortalitet är behandlingsrelaterad mortalitet etiskt mer komplicerad än mortalitet efter till exempel efter cancerkirurgi.

Tabell 14. Mortalitet inom 30 dagar efter gallstenskirurgi 2014- 2016.

	2014 N=12467		2015 N=12517		2016 N=12511	
	n	%	n	%	n	%
Antal Patienter	19	0.2	20	0.2	13	0.1

Gallgångsskador är ett mycket viktigt kvalitetsmått för gallstenskirurgi, även om incidensen lyckligtvis är mycket låg. Flertalet av insatserna för att förbättra resultatet vid gallstenskirurgi har under de senaste åren varit fokuserade på att minimera risken för gallgångsskador. I det sammanhanget har GallRiks haft en roll i att visa på betydelsen av peroperativ kolangiografi<sup>5,6</sup>. I Tabell 15 visas antalet gallgångsskador under åren 2014 - 2016. Incidensen har legat på en konstant låg nivå.

Tabell 15. Gallgångsskador 2014- 2016.

Gallgångsskada	2014 N=12002		2015 N=12315		2016 N=12028	
	n	%	n	%	n	%
Utan substansförlust	52	0.4	30	0.2	38	0.3
Med substansförlust	4	0.03	6	0.05	3	0.02

## Endoskopisk retrograd cholangiopankreaticografi (ERCP)

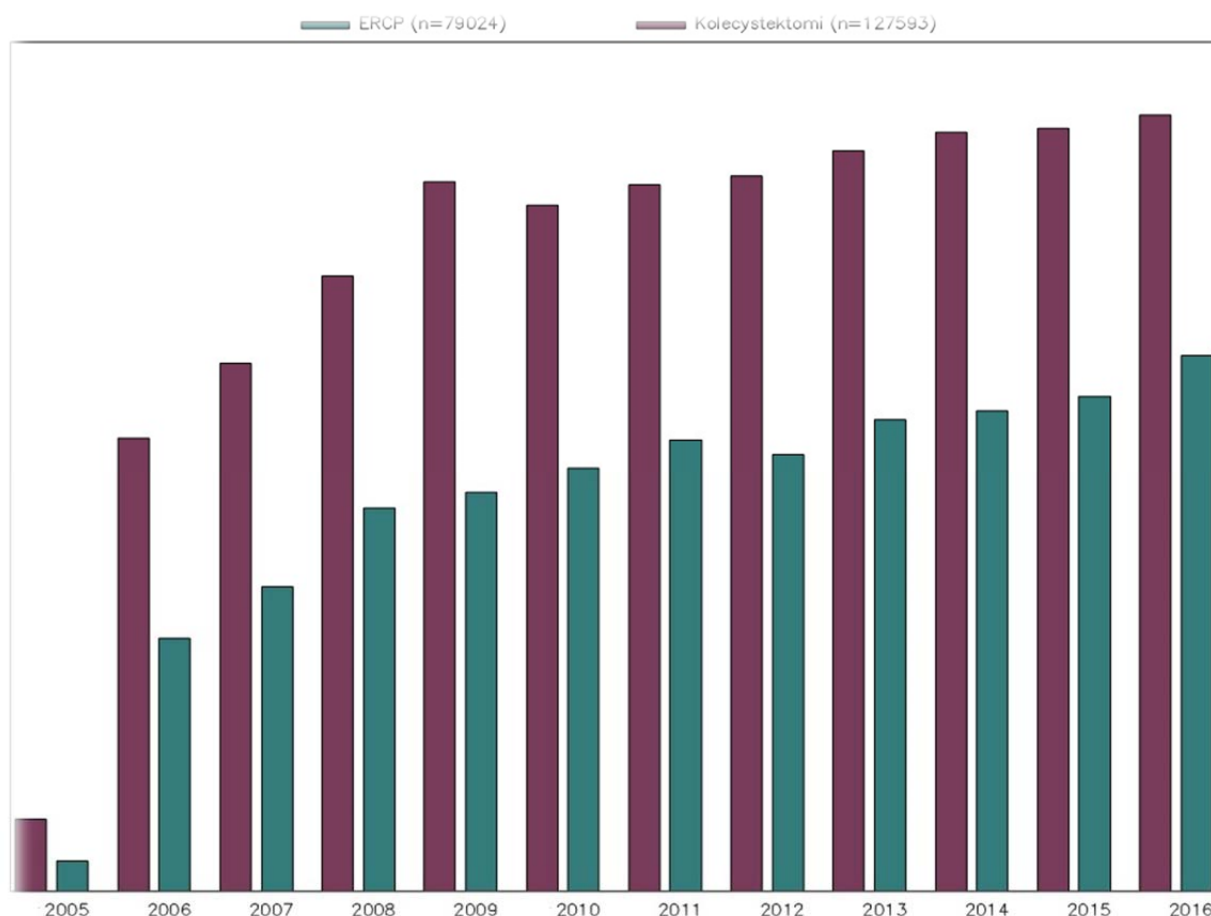
När GallRiks skapades så bestämdes det att även inkludera alla ERCP-undersökningar. Tanken var att man på detta sätt skulle kunna fånga upp även mindre gallgångsskador som t.ex. cysticusläckage och stenoser samt även andra komplikationer till gallstenskirurgi. Detta initiativ har varit framgångsrikt då forskning på GallRiks-data har kunnat visa att andelen gallgångsskador är betydligt större än vad som tidigare belysts i den vetenskapliga litteraturen (1,5 procent)<sup>5</sup>. Majoriteten av dessa gallgångsskador är dock av mindre allvarlig natur som t.ex. cysticusläckage eller mindre läckage från leverbädden men de kräver dock ofta någon form av åtgärd, vanligtvis ERCP. Därför har man genom att ha med alla ERCP kunnat få en bättre överblick över skadepanoramats vid gallstenskirurgi. Förutom att registreringen av alla ERCP-undersökningar fångar upp gallgångsskador så är ju undersökningens främsta roll att åtgärda gallsten som fastnat i de djupa gallgångarna och på detta sätt undvika komplikationer som ikterus (gulsot), pankreatit (bukspottskörtelinflammation) och kolangit (infektion i gallgångarna). Tyvärr är dock undersökningen i sig själv belastad med en del komplikationer som t.ex. pankreatit och blödning. En betydande del av dessa komplikationer är relaterade till de rådande förhållandena d.v.s. om det är besvärliga anatomiska förhållanden, kraftig inflammation m.m. Då ERCP dock är en tekniskt tämligen avancerad interventionell procedur så spelar troligen även utförandet stor roll för det postoperativa utfallet och det är via forskning på GallRiks data som visat att faktorer som t.ex.



kanyleringsfrekvens av gallgången och det per- och postoperativa utfallet håller en hög klass och är jämförbart med internationella data <sup>2,25</sup>.

## Antal registreringar

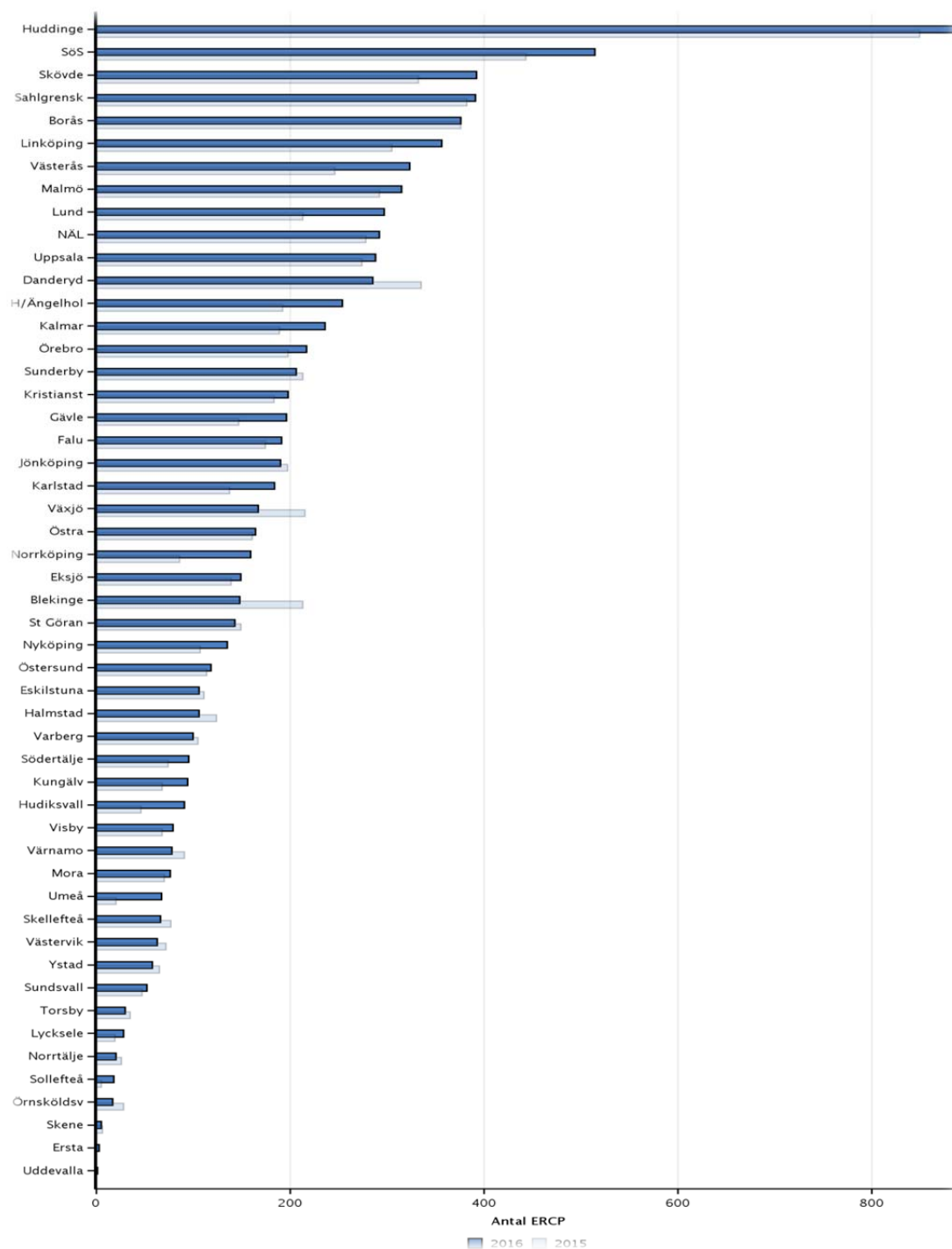
Antalet ERCP-registreringar uppgår till 79 024 (2005-2016). De första åren efter GallRiks tillkomst så skedde en kraftig ökning av såväl antalet gallstensoperationer samt ERCP-registreringar men detta berodde förstås på att betydelsen av registret ökade och återspeglade inte de faktiska förhållandena vad gäller antalet utförda åtgärder i Sverige. Antalet registreringar både vad gäller gallstensoperationer samt ERCP har sedan omkring 2010 visat en stabil men lätt ökande tendens. Förhållandena mellan antalet årliga gallstensoperationer och ERCP är tämligen stabilt. I Figur 14 visas utvecklingen av kolecystektomi (gallstensoperation) och ERCP 2005-2016.



Figur 14. Den årliga utvecklingen av antalet kolecystektomier samt ERCP åren 2005-2016.

Precis som tidigare så utförs ERCP på ett färre antal enheter jämfört med kolecystektomierna. Det finns vidare en tendens att det sker en koncentration så att universitets- och regionsjukhus ligger i

topp vad gäller antalet utförda ERCP. Denna tendens är i stort oförändrad jämfört med under 2015 (Figur 15).



Figur 15. Antalet ERCP per sjukhus registrerade i GallRiks 2015-2016.

## Tekniskt genomförande

Då ERCP är en tekniskt avancerad endoskopisk undersökning så är det viktigt att registret bevakar att det tekniska utförandet bibehålls på en hög nivå. Ett mått på undersökningsteknisk förmåga är ju i vilken grad som det är möjligt för undersökaren att kanylera gallgången i de fall avsikten har varit att göra just detta. Svårigheten att kanylera (föra in ERCP-katetern i gången) varierar dock högst påtagligt om det är gjort en sfinkterotomi tidigare eller ej. En sfinkterotomi utförs så att man med diatermi öppnar sfinkter Oddi för att möjliggöra att kunna lägga in ett stent eller ta ut en sten. Är det gjort sfinkterotomi är det betydligt lättare att kanylera gallgången då öppningen är större jämfört med om sfinkterotomi inte är utförd. I tabell 16 nedan visas andelen lyckade kanyleringar av gallgången hos patienter där det tidigare ej är gjort sfinkterotomi och där avsikten varit att komma in i gallgången. Siffrorna visar att kanyleringsfrekvensen ligger på en fortsatt hög nivå vilket är glädjande.

Tabell 16. Andel lyckade kanyleringar av koledokus (ej tidigare sfinkterotomerad) Utveckling 2012 – 2016

År	Antal lyckade kanyleringar	Totalt antal patienter	Andel lyckade kanyleringar
2012	5037	5517	91%
2013	5391	5890	92%
2014	5498	6032	91%
2015	5548	6058	92%
2016	6069	6542	93%

ERCP har förändrats över tid till att övergå från en rent diagnostisk metod till att nu vara en i huvudsak interventionell metod för att ta åtgärda stopp i gallgångarna i form av tumör eller sten. De första sfinkterotomierna utfördes 1974<sup>26 27</sup>. Andelen utförda sfinkterotomier i GallRiks totala material är relativt låg, men detta har förstås att göra med att när väl en sfinkterotomi är gjord och om patienten t.ex. fick en endoprotos inlagd så behöver det utföras minst en ytterligare ERCP för att ta bort stenten och då är ju redan sfinkterotomin utförd och behöver i de flesta fall inte återupprepas. I tabell 17 framgår andelen sfinkterotomier av totalmaterialet mellan 2012-2016. Som framgår av tabellen så ligger dessa siffror på en konstant nivå på omkring 53 procent.

Tabell 17. Andel Sfinkterotomier i det totala ERCP materialet 2012 – 2016

År	Sfinkterotomi (JKE02)		Andel	Subtotal
	Antal			
2012	Ja	3810	52.85%	7209
2013	Ja	4116	53.23%	7732
2014	Ja	4178	53.05%	7876
2015	Ja	4321	52.08%	8297
2016	Ja	4737	52.48%	9027

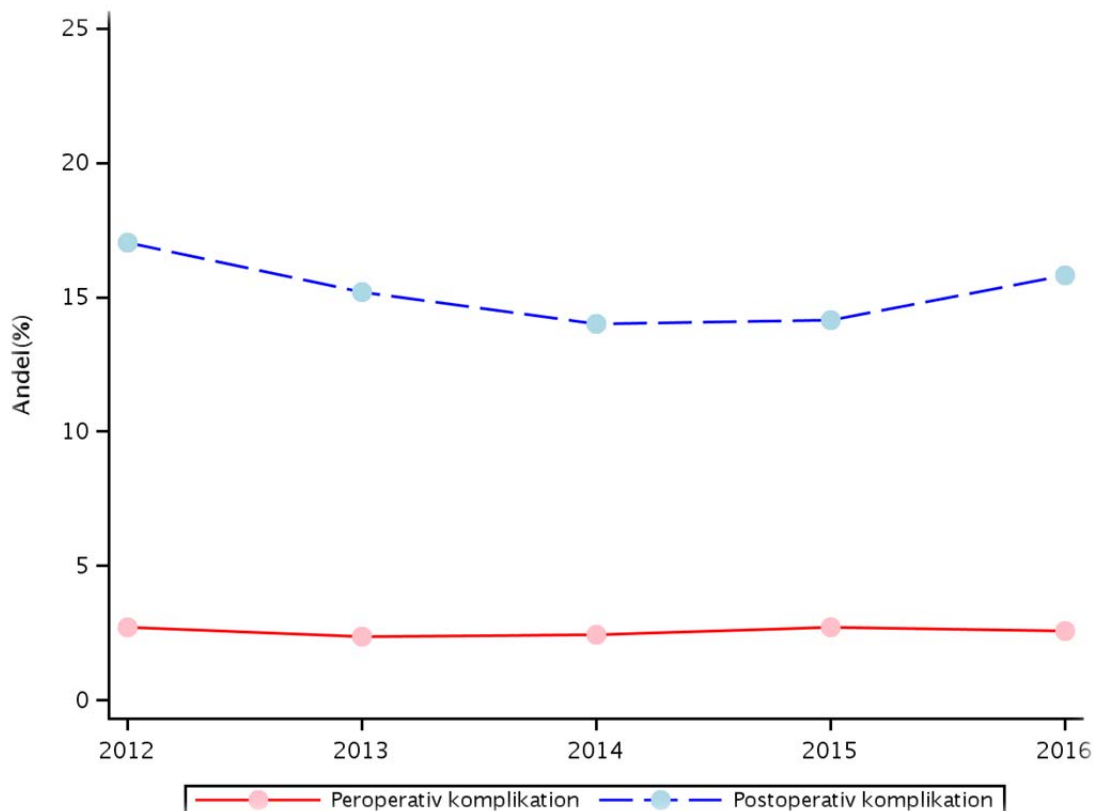
Med hjälp av att GallRiks data så har det varit möjligt att studera i vilken mån som nya behandlingsmetoder för sten i gallgången påverkar det postoperativa utfallet. En relativt ny metod som introducerats i Sverige med peroperativ rendezvous ERCP visade i en pilotstudie ett fördelaktigt utfall vad gäller frekvensen post-ERCP pankreatit<sup>28</sup>. I en stor registerbaserad GallRiks-studie kunde man sedan bekräfta att användandet av peroperativ rendezvous ERCP minskade risken för post-ERCP pankreatit från 3,6 till 2,2 procent<sup>29</sup>. Sedan dess så har metoden att åtgärda sten i gallgången, upptäckt i samband med peroperativ röntgen vid gallstenskirurgi med peroperativ alternativt förberedelse för postoperativ ERCP, ökat signifikant och utgör nu 66 procent av totala antalet åtgärder för koledokussten upptäckt i samband med gallstenskirurgi (Tabell 18).

Tabell 18. Olika sätt att hantera sten i gallgångarna under kolecystektomi under åren 2014 - 2016

Åtgärd för koledokussten	2014 N=1350		2015 N=1523		2016 N=1563	
	n	%	n	%	n	%
Perop ERCP	563	42	646	42	782	50
Förbereder postoperativ ERCP	272	20	224	15	243	16
Transcystisk stenextraktion	134	9.9	214	14	160	10
Spolad/manipulerad ut i tarmen	129	9.6	178	12	155	9.9
Ingen peroperativ åtgärd	130	9.6	161	11	131	8.4
Öppen koledokotomi	102	7.6	87	5.7	88	5.6
Laparoskopisk koledokotomi	20	1.5	13	0.9	4	0.3

## Per- och postoperativt utfall ERCP

Det per- och postoperativa utfallet har varit tämligen konstant de senaste fem åren (Figur 16)



Figur 16. Andelen per- och postoperativa komplikationer av totala antalet ERCP 2012-2016.

En av de mer specifika ERCP-komplikationerna är post-ERCP pankreatit (PEP). Frekvensen PEP har varit tämligen stabil under de senaste åren och ligger på mellan 4-5 procent (Tabell 19).

Tabell 19. Andel Pankreatit under 5 senaste åren

ERCP-år	Pancreatit (Uppföljning 30d)	Antal	Andel
2012	Ja	370	5.37%
2013	Ja	310	4.22%
2014	Ja	347	4.65%
2015	Ja	341	4.37%
2016	Ja	427	5.09%

GallRiks har såväl en hög täckningsgrad<sup>30</sup> som god validitet<sup>18</sup>, d.v.s. att majoriteten av de ERCP som görs i Sverige är korrekt införda i registret. Däremot förefaller det som om rutinerna för uppföljning är av varierande kvalitet.

I figur 17 så redovisas graden av 30-dagars uppföljning för utförda ERCP under 2016. I de flesta fall så sker kompletta uppföljningar i över 90 procent. Det finns dock enstaka enheter som av olika skäl, resursbrist eller andra skäl, inte har rutiner för att på ett tillfredsställande sätt följa upp sina utförda ERCP-undersökningar i önskvärd utsträckning. I figur 17 visas graden av kompletta 30-dagars uppföljningar mellan olika enheter.

Figur 17. Andelen kompletta 30-dagars uppföljningar 2016 (%).

Vikten av att inte bara föra in utförda åtgärder utan att även ha en fullständig uppföljning är av största vikt för att få en bra redovisning av inträffade postoperativa komplikationer, vilket betonades i en artikel i Dagens Medicin 2017<sup>31</sup>.

I tabell 20 har det postoperativa utfallet 2016 i form av postoperativa komplikationer samt post-ERCP pankreatit mellan de enheter med färre än 90 procent klara 30-dagars uppföljningar (*Centralsjukhuset Karlstad, Helsingborg/Ängelholm, Norrtälje Sjukhus, Norra Älvsborgs Länssjukhus, Blekingesjukhuset, Norrlands Universitetssjukhus, Uddevalla sjukhus*) jämförts med de övriga som har  $\geq 90$  procent klara 30-dagars uppföljningar.

Tabell 20. Postoperativa komplikationer samt post-ERCP pankreatit 2016

	<90% komplett uppföljning	$\geq 90$ % komplett uppföljning	P
	%	%	
Postop komplikation	6.5	11.7	<.0001
Post-ERCP pankreatit	2.2	5.0	<.0001

För att få en så objektiv och rättvisande bild av det postoperativa utfallet i GallRiks kommer därför framgent endast resultat från enheter med  $\geq 90$  procent kompletta 30-dagars uppföljningar att redovisas i tabeller och grafer gjorda av UCR.

## Vilken inverkan har gallstenskirurgi på livskvaliteten?

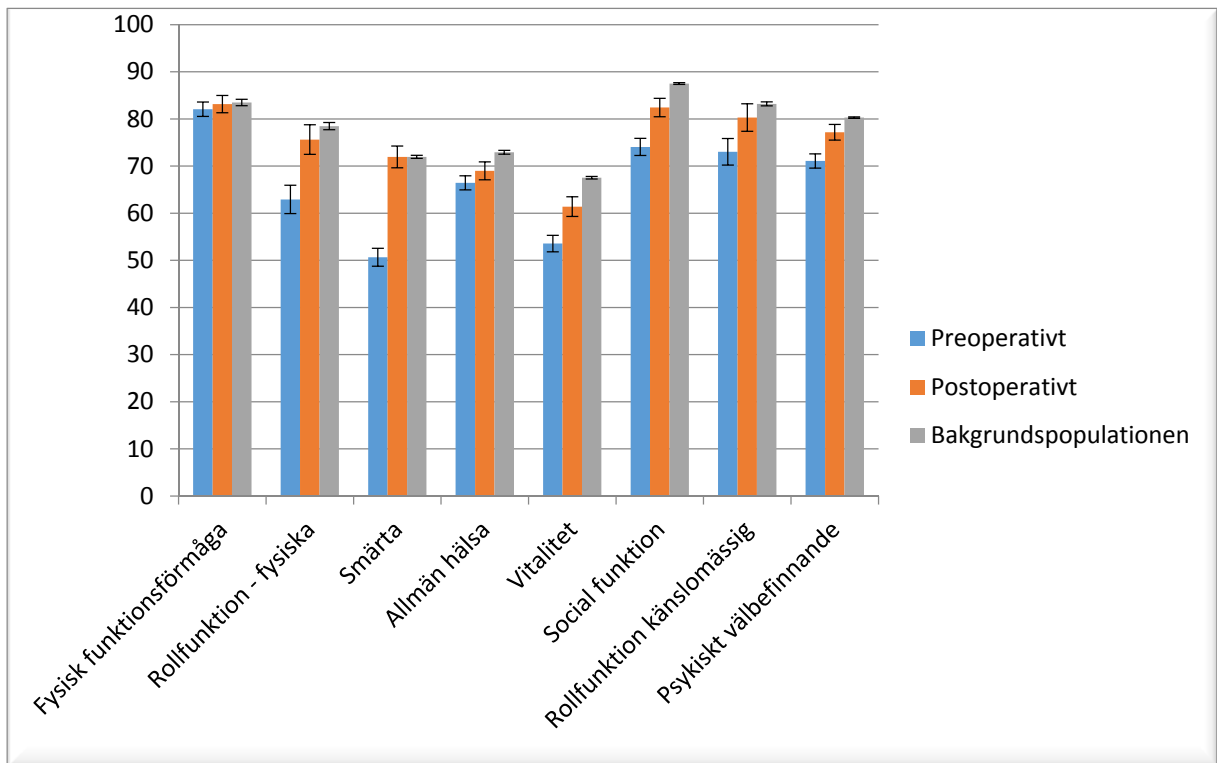
Förutom att behandla gallstensrelaterade åkommor som kolecystit och pankreatit är det huvudsakliga syftet med gallstenskirurgi att minska gallstensrelaterade symptom och förbättra livskvaliteten. En kvalitetsregistrering når därför inte hela vägen fram om den inte innefattar registrering av patientupplevelsen. För att nå en förbättrad hälsorelaterad livskvalitet krävs att kirurgin bedrivs så att patienten inte drabbas av några bestående men av behandlingen och att bedömningen av indikationerna för kirurgin leder till att man identifierar de 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 kolecystektomin med hjälp av SF-36<sup>32</sup>. För att några säkra slutsatser ska kunna dras av kirurgins inverkan på livskvaliteten krävs dock en tillräckligt hög täckning. Med tanke på de insatser som en registrering av SF-36 både före och efter operationen innebär har det hittills inte varit GallRiks ambition att uppnå en fullständig täckningsgrad över hela landet. Istället har registreringen genomförts som ett pilotprojekt på ett antal utvalda enheter med kapacitet att hantera de utskick som krävs för att uppnå en rimlig täckningsgrad för elektiva operationer.

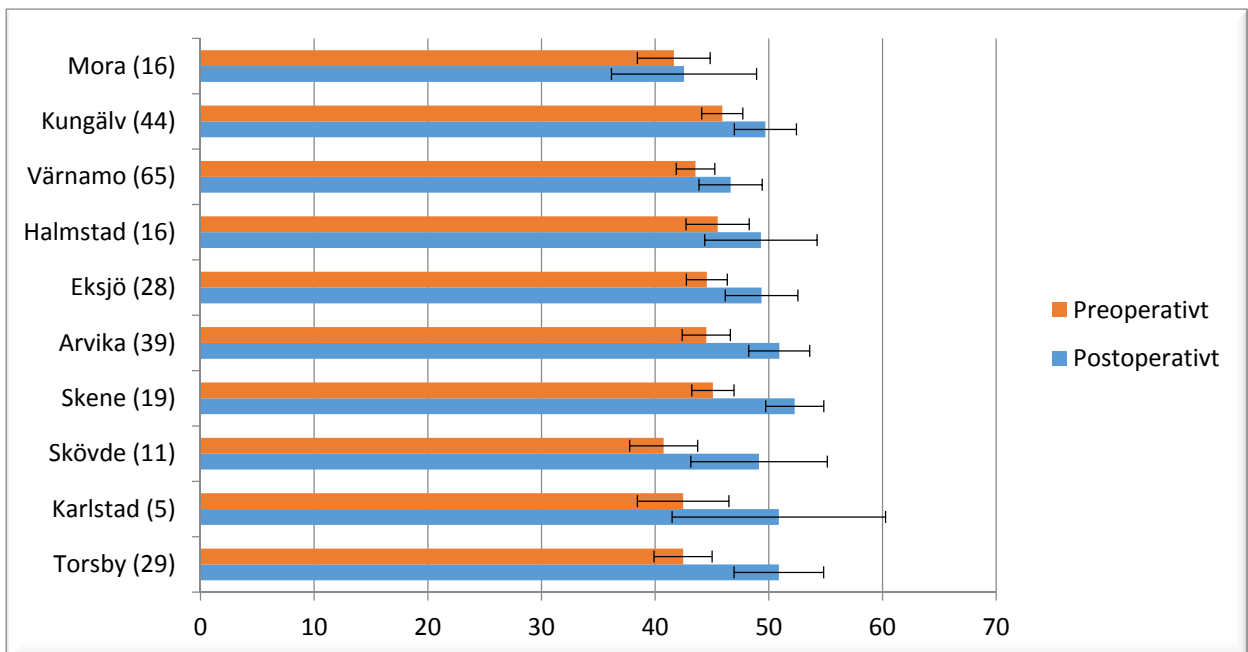
För att undersöka i vilken utsträckning gallstenskirurgi förbättrar livskvaliteten och om kirurgin under optimala omständigheter kan ge de opererade en livskvalitet i samma nivå som resten av befolkningen av motsvarande kön och ålder har vi jämfört skattningen av livskvalitet före och efter operationen.

I genomgången ingår alla enheter som registrerat utfallet av SF-36 före och efter operationen 2016: Arvika, Kungälv, Halmstad, Mora, Skene, Karlstad, Torsby, Skövde, Värnamo och Eksjö. Eftersom tidsintervallet i år är något snävare än i årsrapporterna från tidigare årsrapporter är antalet responders något lägre och konfidensintervallen vidare.

De viktigaste måtten på utfallet efter gallstenskirurgi är delskalan ”Kroppslig smärta” och ”Fysiskt summindex”<sup>9</sup>. Som ett mått på det förväntade utfallet har vi utgått från en tidigare skattning framtagen ur bakgrundspopulationen Karlstad, Skövde, Värnamo, Eksjö och Gävle<sup>33</sup>. För varje patient har vi tagit fram det förväntade utfallet i respektive delskala baserat på ålder och kön.



Figur 18. Livskvalitet skattad enligt SF-36 innan kirurgi för gallstenskirurgi och 6- 9 månader postoperativt. Den förväntade nivån beräknades utifrån en tidigare undersökning i Sverige med uppdelning på kön och ålder.

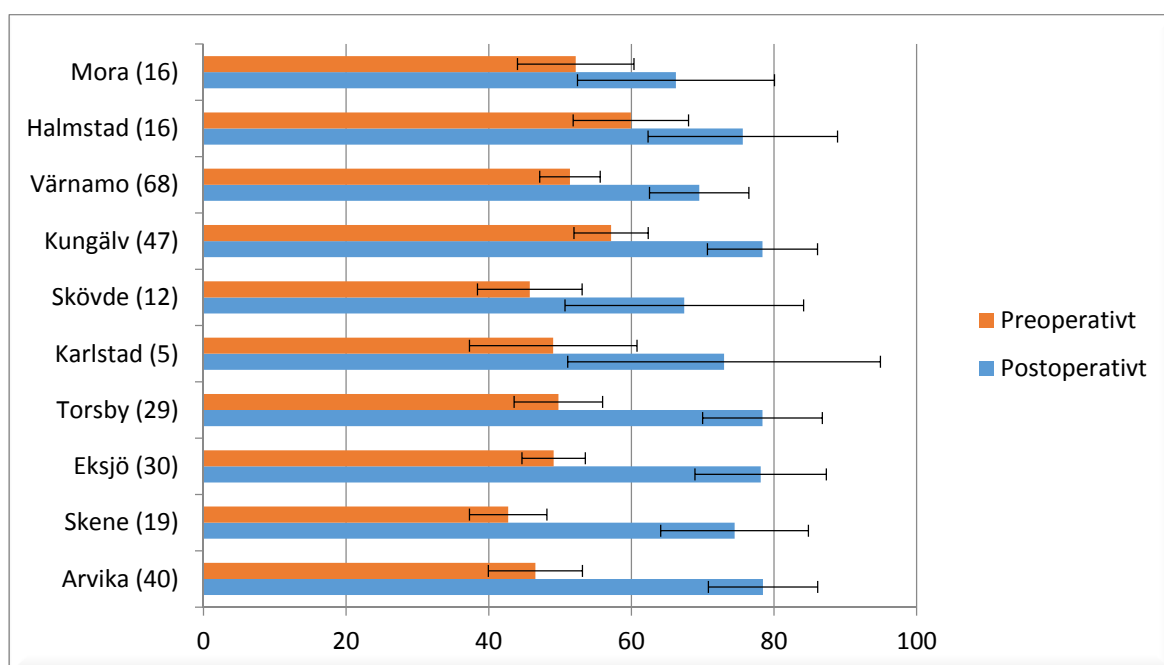




Figur 19. Fysiskt summaindex innan kirurgi och 6- 9 månader postoperativt. Inom parentes anges antal patienter som besvarat enkäten både före och efter operationen. Enheterna är listade efter differensen mellan utfallet pre- och postoperativt. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

Figur 19 visar utfallet av fysisk summaindex före respektive 6- 9 månader efter operationen. Ett lågt värde innan operationen innebär att man identifierat patienter vars livskvalitet varit nedsatt av gallstenarna. Ett högt värde efteråt innebär att man lyckats uppnå en förbättring av livskvaliteten för patienterna. Med andra ord är en stor differens pre-, respektive postoperativt ett mått på att åtgärden lett till en betydande förbättring av patientens livskvalitet.

På motsvarande sätt visar figur 20 utfallet av delskalan ”kroppslig smärta” före och efter operationen.



Figur 20. Kroppslig smärta innan kirurgi och 6- 9 månader postoperativt. Inom parentes anges antal patienter som besvarat enkäten både före och efter operationen. Enheterna är listade efter differensen mellan utfallet pre- och postoperativt. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

Än så länge används SF-36 för utvärdering av livskvalitet efter gallstenskirurgi, men arbete pågår med att utveckla ett symptom- och livskvalitetforumlär som är mer specifikt för gallstenssymptom och kirurgi för gallsten. Förhoppningsvis kommer detta ge möjlighet till en ännu bredare uppföljning och ett mer nyanserat underlag för att utvärdera vad kirurgin lett fram till.



## Referenser

1. Socialstyrelsen. Nationella indikatorer för God vård.: Socialstyrelsen; 2009 [Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-11-5>].
2. Enochsson L, Thulin A, Osterberg 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(5):471-8. doi: 10.1001/jamasurg.2013.1221
3. Enochsson L, Sandblom G, Osterberg J, et al. [GallRiks 10 years. Quality registry for gallstone surgery have improved health care]. *Lakartidningen* 2015;112
4. Tornqvist B, Zheng Z, Ye W, et al. Long-term effects of iatrogenic bile duct injury during cholecystectomy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009;7(9):1013-8; quiz 915. doi: 10.1016/j.cgh.2009.05.014
5. Tornqvist B, Stromberg 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. doi: 10.1136/bmj.e6457
6. Tornqvist B, Stromberg C, Akre O, et al. Selective intraoperative cholangiography and risk of bile duct injury during cholecystectomy. *Br J Surg* 2015;102(8):952-8. doi: 10.1002/bjs.9832
7. Olsson G, Arnelo U, Lundell L, et al. The role of antibiotic prophylaxis in routine endoscopic retrograde cholangiopancreatography investigations as assessed prospectively in a nationwide study cohort. *Scand J Gastroenterol* 2015;50(7):924-31. doi: 10.3109/00365521.2014.990504
8. Olsson G, Lubbe J, Arnelo U, et al. The impact of prophylactic pancreatic stenting on post-ERCP pancreatitis: A nationwide, register-based study. *United European Gastroenterol J* 2017;5(1):111-18. doi: 10.1177/2050640616645434
9. Palsson SH, Rasmussen I, Lundstrom P, et al. Registration of health-related quality of life in a cohort of patients undergoing cholecystectomy. *ISRN Gastroenterol* 2011;2011:507389. doi: 10.5402/2011/507389
10. Palsson SH, Sandblom G. Influence of gender and socioeconomic background on the decision to perform gallstone surgery: a population-based register study. *Scand J Gastroenterol* 2015;50(2):211-6. doi: 10.3109/00365521.2014.978818

11. Noel R, Arnelo U, Enochsson L, et al. Regional variations in cholecystectomy rates in Sweden: impact on complications of gallstone disease. *Scand J Gastroenterol* 2016;51(4):465-71. doi: 10.3109/00365521.2015.1111935 [published Online First: 2016/01/20]
12. Blohm M, Osterberg J, Sandblom G, et al. The Sooner, the Better? The Importance of Optimal Timing of Cholecystectomy in Acute Cholecystitis: Data from the National Swedish Registry for Gallstone Surgery, GallRiks. *J Gastrointest Surg* 2017;21(1):33-40. doi: 10.1007/s11605-016-3223-y
13. Ros A, Gustafsson L, Krook H, et al. Laparoscopic cholecystectomy versus mini-laparotomy cholecystectomy: a prospective, randomized, single-blind study. *Ann Surg* 2001;234(6):741-9.
14. Nilsson E, Ros A, Rahmqvist M, et al. Cholecystectomy: costs and health-related quality of life: a comparison of two techniques. *Int J Qual Health Care* 2004;16(6):473-82. doi: 10.1093/intqhc/mzh077
15. Rosenmuller MH, Thoren Ornberg M, Myrnas T, et al. Expertise-based randomized clinical trial of laparoscopic versus small-incision open cholecystectomy. *Br J Surg* 2013;100(7):886-94. doi: 10.1002/bjs.9133 [published Online First: 2013/05/04]
16. Woods MS, Traverso LW, Kozarek RA, et al. Characteristics of biliary tract complications during laparoscopic cholecystectomy: a multi-institutional study. *Am J Surg* 1994;167(1):27-33; discussion 33-4. [published Online First: 1994/01/01]
17. Slater K, Strong RW, Wall DR, et al. Iatrogenic bile duct injury: the scourge of laparoscopic cholecystectomy. *ANZ J Surg* 2002;72(2):83-8.
18. 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. doi: 10.1177/1457496914523412
19. Harboe KM, Anthonsen K, Bardram L. Validation of data and indicators in the Danish Cholecystectomy Database. *Int J Qual Health Care* 2009;21(3):160-8. doi: 10.1093/intqhc/mzp009 [published Online First: 2009/03/24]
20. Johansson M, Thune A, Blomqvist A, et al. Management of acute cholecystitis in the laparoscopic era: results of a prospective, randomized clinical trial. *J Gastrointest Surg* 2003;7(5):642-5.
21. Gurusamy K, Samraj K, Gluud C, et al. Meta-analysis of randomized controlled trials on the safety and effectiveness of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg* 2010;97(2):141-50. doi: 10.1002/bjs.6870

22. Corazziari E, Attili AF, Angeletti C, et al. Gallstones, cholecystectomy and irritable bowel syndrome (IBS) MICOL population-based study. *Dig Liver Dis* 2008;40(12):944-50. doi: 10.1016/j.dld.2008.02.013
23. Festi D, Reggiani ML, Attili AF, et al. Natural history of gallstone disease: Expectant management or active treatment? Results from a population-based cohort study. *J Gastroenterol Hepatol* 2010;25(4):719-24. doi: 10.1111/j.1440-1746.2009.06146.x
24. Sandblom G, Videhult P, Crona Guterstam Y, et al. Mortality after a cholecystectomy: a population-based study. *HPB (Oxford)* 2015;17(3):239-43. doi: 10.1111/hpb.12356
25. Enochsson L, Swahn F, Arnelo U, et al. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc* 2010;72(6):1175-84, 84 e1-3. doi: 10.1016/j.gie.2010.07.047
26. Classen M, Demling L. [Endoscopic sphincterotomy of the papilla of Vater and extraction of stones from the choledochal duct (author's transl)]. *Dtsch Med Wochenschr* 1974;99(11):496-7. doi: 10.1055/s-0028-1107790 [published Online First: 1974/03/15]
27. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, et al. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. *Gastrointest Endosc* 1974;20(4):148-51. [published Online First: 1974/05/01]
28. 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(3):367-71. doi: 10.1007/s00464-003-9021-0
29. 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(4):552-9. doi: 10.1038/ajg.2012.470
30. Socialstyrelsen. Täckningsgrader 2015. Jämförelser mellan nationella kvalitetsregister och hälsodataregistren. [www.socialstyrelsen.se2015](http://www.socialstyrelsen.se/2015/12/8/19985/2015-12-8.pdf) [Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19985/2015-12-8.pdf>].
31. Hallerback B, Gasslander T, Ottosson J, et al. [Viktiga uppgifter saknas i nationella kvalitetsregister]. *Dagens Medicin* 2017
32. The SF community. Available from: <http://www.sf-36.org>.
33. Sullivan M, Karlsson J. The Swedish SF-36 Health Survey III. Evaluation of criterion-based validity: results from normative population. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1105-13.

## Styrgrupp GallRiks

### Ordförande

---

Bengt Hallerbäck, Doc, Öl, Norra Älvsborgs Länssjukhus, NÄL, Trollhättan, SFÖAK

### Registerhållare

---

Lars Enochsson, Doc, Öl, Institutet för kirurgisk och perioperativ vetenskap, Umeå  
Universitet

### Nationell koordinator

---

Lise-Lott Prebner, administrativ samordnare, Höglandssjukhuset Eksjö

### Ledamöter

---

Johanna Österberg, Md, Öl, Mora lasarett, SIKT

Ulf Gustafsson, Md, Öl, Danderyds sjukhus. SIKT

Peder Rogmark, SL Skånes Universitetssjukhus Malmö , SIKT

Gabriel Sandblom, Doc, Öl, Karolinska Universitetssjukhuset, SKF

Karin Larsson, Sjuksköterska, Hallands sjukhus, Halmstad

Jenny Lundmark Rystedt, SL, Skånes Universitetssjukhus Lund, SIKT

Gunnar Persson, Md, Öl, Höglandssjukhuset Eksjö, SFÖAK

Vakant KIRUB

### Kontakt

---

[Gallriks@rjl.se](mailto:Gallriks@rjl.se)