ÅRSRAPPORT 2019

Nationellt kvalitetsregister
för gallstenskirurgi och ERCP

GallRiks

Publicerad 2020-06-26

Innehåll

Figurer 3

Tabeller 4

Förord 5

Årsrapport 2019 års resultat 7

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 8
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 9

Region – elektiv kolecystektomi 10

Kirurgiska komplikationer efter elektiv kirurgi 13

Region – akut kolecystektomi 15

Sjukhus – elektiv kolecystektomi 21

Kirurgiska komplikationer uppdelat på sjukhus 23

Sjukhus – akut kolecystektomi 24

Kolecystektomi – utveckling under en treårsperiod 28

Indikation för kolecystektomi 28

Operationsmetoder 30

ERCP (Endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi) 34

Vilken inverkan har gallstenskirurgi på livskvaliteten? 43

Styrgrupp GallRiks 2020 46

Kontakt 46

Referenser 47

Figurer

1. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 11
2. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018 12
3. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade 14
4. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 16
5. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018….18
6. Andel och antal akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade 19
7. Andel elektiva och akuta ingrepp som fullbordats med minimalinvasiv teknik 2016-2019 20
8. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 på respektive enhet..... 21
9. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018 22
10. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30-dagar postoperativt registrerade 2019 på respektive enhet 23
11. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 på respektive enhet..... 25
12. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018 26
13. Andel och antal akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade 2019 på respektive enhet 27
14. Antal ERCP registrerade i GallRiks år 2019 34
15. Förändring i antal och procent 2019 vad gäller utförda ERCP jämfört med 2018 36
16. Antal ERCP under perioden 2006-2019..... 37
17. Registrerade peroperativa och postoperativa ERCP-komplikationer 38
18. Kolangit- och pankreatitfrekvenserna (procent) 2006-2019 39
19. Totala andelen djup kanylering i procent jämfört med där 5-5-2 är uppfyllt 40
20. Andelen ERCP-procedurer som fick NSAID-profylax av de som ej tidigare stod på NSAID under perioden 2016-2019..... 41
21.Andel i procent av ERCP-undersökningar med NSAID-profylax. Endast sjukhus med < 25 registreringar är medtagna..... 42
22. Livskvalitet skattad enligt SF-36 innan kirurgi för gallstenskirurgi och 6- 9 månader post-operativt för elektivt opererade patienter 2018-2019 44
23. Fysiskt summaindex innan kirurgi och 6- 9 månader postoperativt för patienter opererade 2018-2019..... 45
24. Kroppslig smärta innan kirurgi och 6-9 månader postoperativt. 43

Tabeller

1. Fördelningen av operationsmetoder och postoperativ uppföljning 2017-2019. 28
2. Fördelning av kön och ålder för de som opererats 2017-2019. 28
3. Andel akut respektive elektivt opererade 2017-2019 29
4. Fördelning av operationsindikationer för elektivt opererade 2017-2019 29
5. Fördelning av operationsindikationer för akut opererade 2017-2019 29
6. Operationsmetoder 2017-2019 30
7. Operationsmetoder vid elektiv kirurgi 2017-2019. 30
8. Operationsmetoder vid akut kirurgi 2017-2019. 31
9. Operationsmetoder vid akut kolecystit 2017-2019. 31
10. Peroperativ kolangiografi vid elektiv kolecystektomi. 31
11. Peroperativ kolangiografi vid akut kolecystektomi. 32
12. Fördelning av kirurgiska komplikationer 2017-2019. 32
13. Totalt antal kirurgiska komplikationer 2016-2018. 33
14. Mortalitet inom 30 dagar efter gallstenskirurgi 2017-2019. 33
15. Gallgångskador 2017-2019. 33

Förord

Årsberättelsen ska belysa det som registrerats under förra året i GallRiks - vårt nationella kvalitetsregister för gallstenskirurgi och ERCP. Under 2019 har man i Sverige registrerat 14 007 kolecystektomier och 9 133 ERCP:er. Eftersom vi alla sedan i våras lever och verkar under en pågående Covid-19 pandemi är det svårt att inte nämna denna, trots att det inte gäller året 2019. GallRiks kommer att kunna följa vad som nu händer när stora delar av den elektiva gallkirurgin skjuts på framtiden. Kommer vi att se fler akuta kolecystektomier, fler öppna kolecystektomier samt fler sena komplikationer? För att kunna analysera utvecklingen har vi nu infört två extra variabler: *har patienten en pågående eller genomgången Covid-19 infektion* samt *har test för Coronavirus (SARS-CoV-2) genomförts.* Vi kommer även att kunna följa väntetiden till operation genom att se vilket datum patienten registrerades i enhetens aktuella operationsplaneringssystem, denna parameter fylls i av koordinatorn vid 30-dagarsuppföljningen.

Vi blev tyvärr tvungna att ställa in våra planerade utbildningsdagar i våras under rådande omständigheter, men 2019 ägde GallRiksdagarna rum på Svenska Läkaresällskapet i Stockholm. Mötet är en viktig plattform där vi alla användare och koordinatorer kan mötas för att gemensamt diskutera och utbilda oss för att kontinuerligt utveckla registret till att bli mer användarvänligt och transparent. Utvecklingspriset Guldgallan delades ut under mötet till Patrick Eriksson, Olof Persson och Eva-Lena Syrén, ERCP-enheten Akademiska Sjukhuset Uppsala för initiativ till intraoperativ registrering i GallRiks. Andra pris erhöll Anette Sjöberg, Moras kirurgsekretariat för deras initiativ att avlasta vårdförloppet vid gallkirurgi. Två ST-läkare erhöll resestipendier till GallRiksdagarna 2020 som nu är framflyttade till 22 och 23 april 2021. Flera av föreläsningarna från GallRiksdagarna kan laddas ner från hemsidan och en artikel från mötet publicerades i Svensk Kirurgi 4/2019.

Under Kirurgveckan i Norrköping syntes GallRiks med egen monter, filmer och quizz som drog många åskådare, flera från styrgruppen var engagerade föreläsare under veckan. Linda Lundgren från Linköpings universitet disputerade i september på GallRiksdata gällande incidensen av gallblåsecancer. Nya rutiner för utlämnande av data från kvalitetsregister vid UCR (Uppsala Clinical Research Center) med Region Jönköpings län som centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) har sammanställts och publicerats på GallRiks hemsida.

Vid UCR:s registerhållarmöte i oktober informerades om satsning på en ny kvalitetsregisterplattform, QReg5. Plattformen kommer över tid att beröra och skapa nytta för alla register hos UCR. Tyvärr kommer det att dröja ett tag innan GallRiks kommer att få den nya plattformen, men vi arbetar fortlöpande tillsammans med UCR för att göra vårt register mer användarvänligt. Flera variabelmöten har hållits under 2019 med UCR gällande de aktuella förändringar som arbetsgruppen tagit fram för kolecystektomi- och ERCP-registreringen samt för 30-dagarsuppföljningen. Hjälptexter och definitioner har förtydligats. När det gäller komplikationsregistreringen som är en sådan viktig del av vårt register och där vi är beroende av våra duktiga koordinatorer, så tror vi att införande av den planerade Clavien-Dindo klassificeringen kommer att förtydliga och underlätta koordinatorns arbete på sikt. Man registrerar komplikationerna och dess svårighetsgrad via en rullist och så kommer man automatiskt få ut ett Clavienindex. Samtliga variabelförändringar sjösätts succesivt under 2020.

Sedan november 2019 presenteras månadens GallRiks-profil på hemsidan och på GallRiks Twitterflöde. Detta görs för att visa på den bredd av GallRiksanvändare som finns ute i landet och för att sprida goda exempel kring GallRiks och registerarbete.
2019 kom sista SBU rapporten (SBU -Statens beredning för medicinsk och social utvärdering) som utvärderade handläggningen av koledokusstenar som påträffas vid kolecystektomi (rapport 297/2019). I alla tre SBU- rapporterna har GallRiksdata varit till hjälp och flera från styrgruppen har deltagit aktivt i arbetet. Styrgruppen har också anmält sitt intresse till ordföranden Hans Törnblom, nationella programområdet (NPO) Mage-tarmsjukdomar om att delta aktivt i arbete med ett nationellt vårdprogram för gallstenskirurgi.

Det är med stor glädje och stolthet som vi nu fått besked om att GallRiks vid den senaste bedömningen av SKR:s (Sveriges Kommuner och Regioner) expertgrupp tilldelats Certifieringsnivå 1 för år 2020. Certifieringsnivåerna visar på registrets utveckling och användbarhet och nivå 1 är ett kvitto på det stora engagemang som ni användare och koordinatorer visar och där vi tillsammans utvecklat registret och som gjort att GallRiks nu anses vara ett av de bästa kvalitetsregistren i Sverige! Registret kommer att jobba mer med patientinformation via hemsidan och utveckla funktionen ”Vården i siffror”. Gabriel Sandblom har tagit fram förslag på variabler som ska presenteras i ”Vården i siffror”. De kvalitetsparametrar som är föreslagna är: andel postoperativ vårdtid >3 dagar, andel oplanerade återinläggningar- och reinterventioner inom 30 dagar, samt genomsnittlig PROM-score. Ett nytt mer GallRiks anpassad PROM (Patient Reported Outcome Measures) är under utveckling och skall i framtiden ersätta SF-36. Vår FoU-grupp ser fram mot nya ansökningar om forskningsprojekt. Validering och monitorering skall prioriteras och återupptas så fort det är möjligt förhoppningsvis till hösten.

2019 var det år som vi satsade på genomgång av alla variabler i registret, 2020 kommer vi bland annat göra en översyn av hur årsrapporten presenteras. Glöm ej att prenumerera på kvartalsrapporten och se era aktuella data via funktionen ”koll på läget”.

Slutligen vill jag tacka alla entusiastiska och engagerade medarbetare och ett särskilt tack till alla våra koordinatorer uti vårt avlånga land som håller koll på våra registreringar och framförallt den viktiga 30-dagarsuppföljningen. Stort tack till Lise-Lott Prebner som är vår nationella koordinator och som bland annat sköter kontakten med alla landets koordinatorer gällande utbildning och hjälpfunktioner. Årsrapporten har producerats av GallRiks FoU ansvarige Gabriel Sandblom (gallkirurgi och SF-36) och vår registerhållare Lars Enochsson (ERCP) som också får ett stort tack för allt det arbete de lägger ner. Hoppas årsrapporten för 2019 kommer att spridas ute på klinikerna och till alla som registrerar så att ni förstår vikten av det ni gör. Vi önskar även att alla verksamhetschefer tar del av resultaten, så att man noterar vilket arbete som utförs på deras enhet men också ser över det som kan förbättras och utvecklas.

Johanna Österberg
Ordförande GallRiks styrgrupp

Årsrapport 2019 års resultat

Årsrapporten har sammanställts av Gabriel Sandblom och Lars Enochsson och är utformad så att det skall vara möjligt att utan medicinsk fackkunskap kunna ta del av rapportens innehåll.

Rapporten kan laddas ner från GallRiks hemsida,
https://www.ucr.uu.se/gallriks/http://www.gallriks.se/

Gabriel Sandblom
Institutionen för klinisk forskning
och utbildning,
Södersjukhuset (KI, SÖS)
gabriel.sandblom@ki.se

Lars Enochsson
Institutionen för kirurgisk
och perioperativ vetenskap.
Umeå Universitet
lars.enochsson@umu.se

Bakgrund och syfte

Det huvudsakliga målet för GallRiks är att ge underlag till en god vård av patienter med gallstenssjukdom. Vad man lägger i begreppet god vård kan variera, men Socialstyrelsen definierade 2009 kriterier som går att tillämpa på gallstenskirurgi [1]. 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 dessa 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 nivån 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 [2,3]. 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 [4]. 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 [5,6] samt antibiotikaprofylax [7] och stentning av pankreasgången [8] vid ERCP.

3. Vården ska vara individanpassad och ges med respekt för individens specifika behov, förväntningar och integritet - Individen ska ges möjlighet att vara delaktig

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 begränsats av gallstenssjukdomen och att man ger behandlingen vid en tidpunkt och på ett sätt så att man uppnår en klar förbättring för patienten [9]. I GallRiks regi pågår för närvarande ett arbete 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 [10], 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 [11]. Det är svårare att jämföra hur kön påverkar behandlingen eftersom de biologiska förutsättningarna skiljer sig mellan män och kvinnor [12].

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

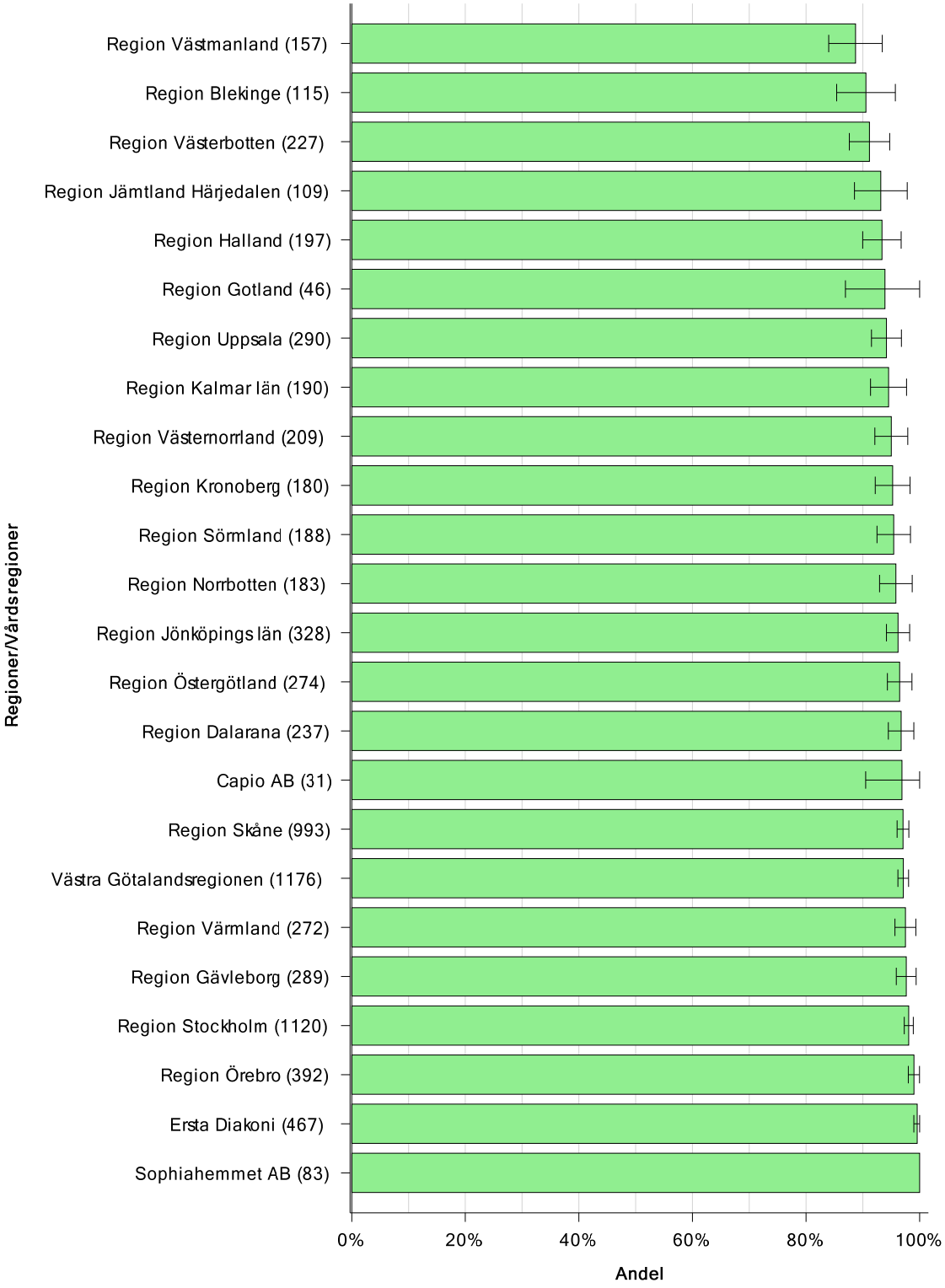
För patienter med gallstensrelaterad pankreatit, akut kolecystit eller ikterus till följd av koledokussten finns det sällan skäl att vänta med behandlingen. Utfallet av åtgärden vid dessa tillstånd blir ofta mer gynnsamt om den kirurgiska åtgärden ges tidigt. Tidig kirurgi för patienter som vårdas inneliggande vid akuta tillstånd leder dessutom till en förkortad vårdtid. En studie utgående från GallRiks visade på att den optimala tidpunkten för kirurgi vid akut kolecystit var att opereras inom 2 dagar efter inläggning [13]. 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.

Region – elektiv kolecystektomi

De minimalinvasiva teknikerna (laparoskopisk kolecystektomi och kolecystektomi via minilaparotomi) har i flera tidigare studier[14–16] 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 2017 var den 96,3 procent, 2018 96,8 procent och 2019 96,5 procent. Mycket talar för att det inte går att pressa den andelen mycket högre än så. En envis strävan att undvika konvertering till öppen kirurgi kan öka risken för allvarliga komplikationer [17,18].
Det behövs därför andra kvalitetsmått med högre sensitivitet som ännu bättre återspeglar säkerheten och patientupplevelsen vid gallstenskirurgi.

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

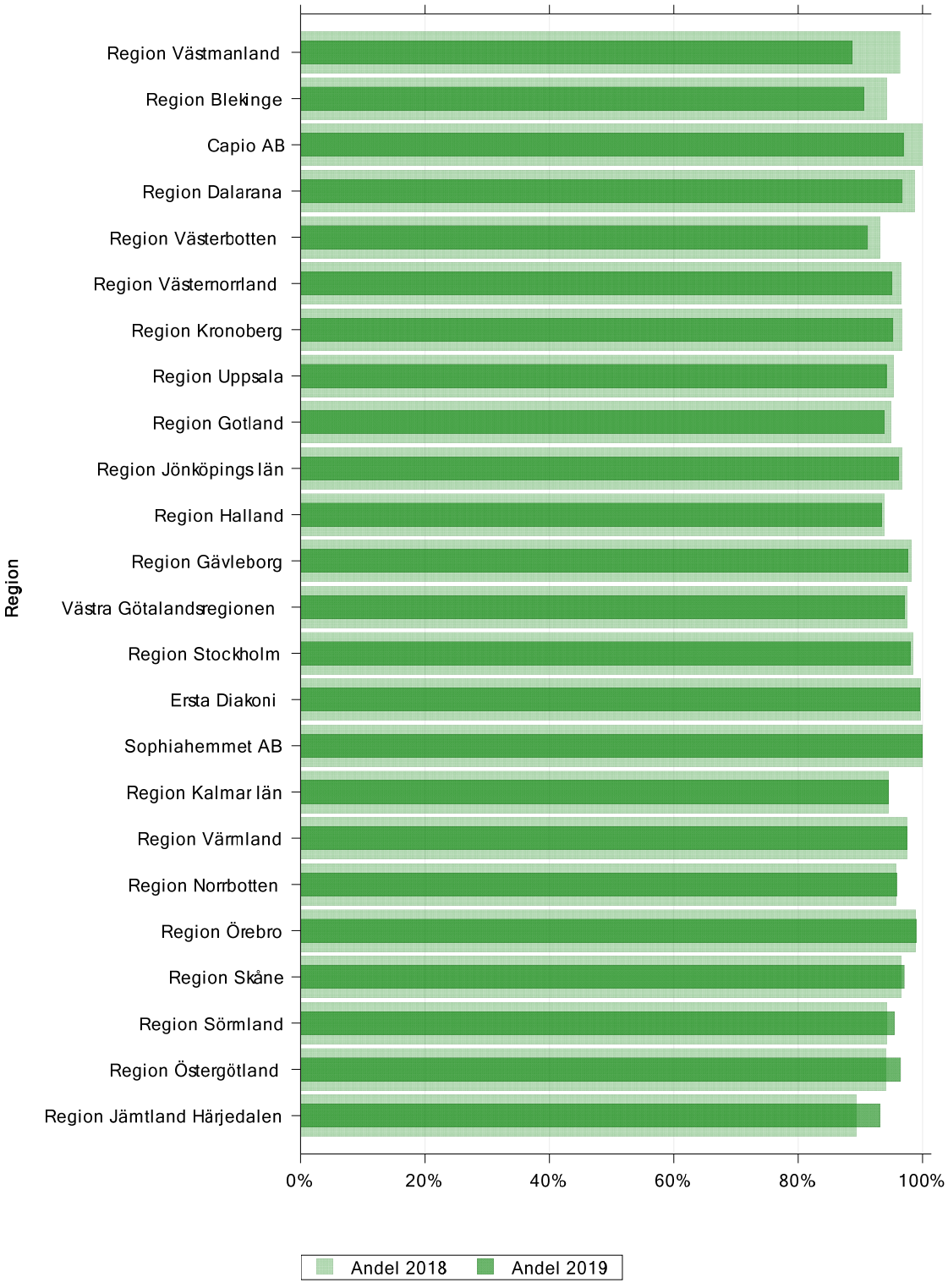
I några av de figurer vi erhållit från UCR vad gäller kolecystektomier så visas tyvärr regionernas resultat ihop med vissa privata enheter och koncerner vilket inte är helt optimalt. Dessutom då regioner organiserar sin sjukvård på olika sätt där den elektiva gallstenskirurgin ibland utförs på rent elektiva enheter medan detta upplägg inte finns inom andra regioner. Nästa år kommer vi att huvudsakligen fokusera årsrapporten på opererande enheters resultat. Vi hoppas att läsaren av årsrapporten tar med denna information i bedömningen av figurerna gällande regionernas resultat.



Figur 1. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall. Sifforna inom parantes anger totala antalet elektiva ingrepp på respektive region resp. privata enheter.

En viss slumpmässig variation kan finnas över tid och mellan de olika regionerna. 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 elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 i jämförelse med 2018.



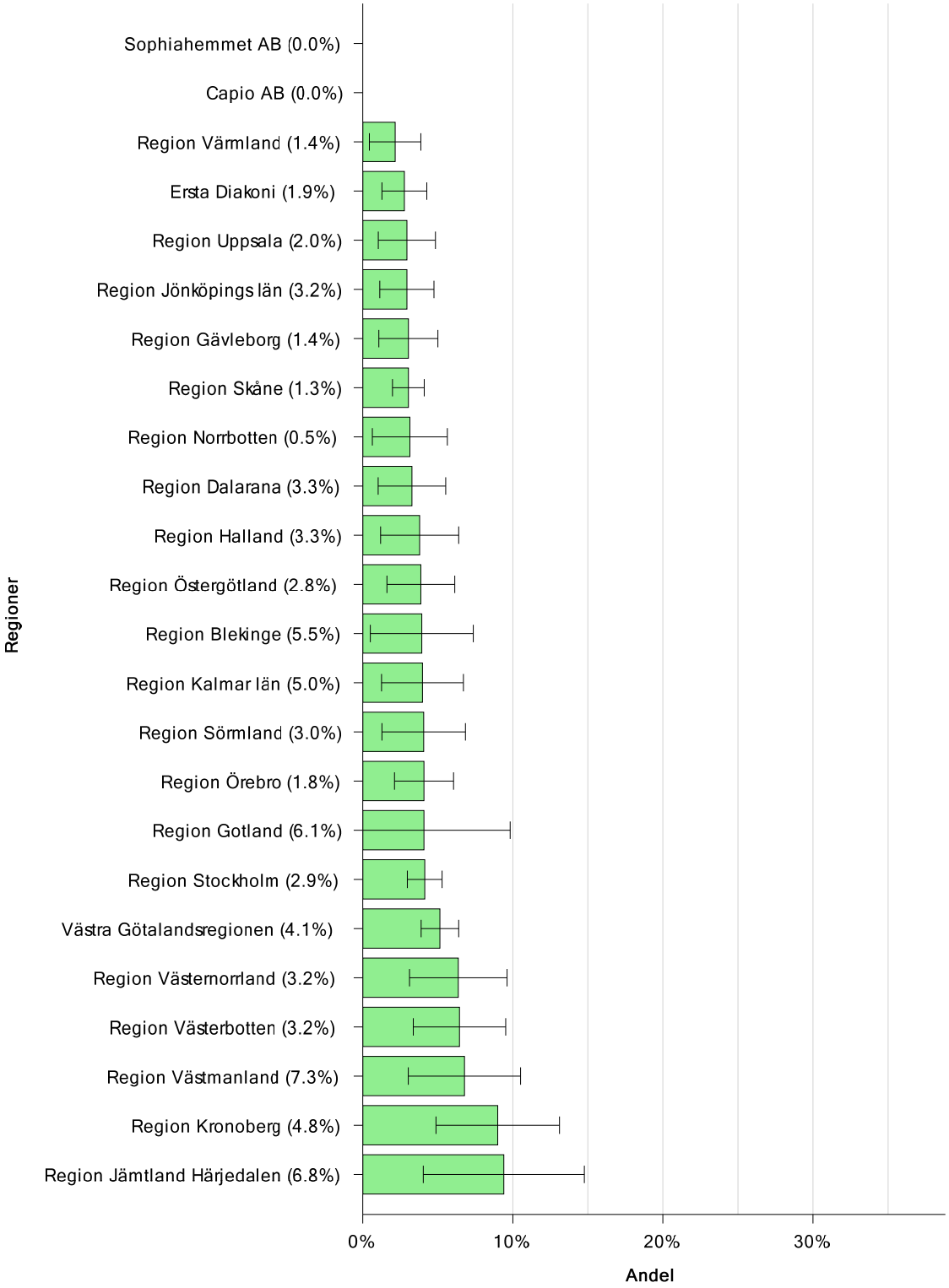
Figur 2. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 i jämförelse med 2018.

Kirurgiska komplikationer efter elektiv kirurgi

Lindriga kirurgiska komplikationer ses ofta efter gallstenskirurgi. Till de vanligare hör blödningar, infektioner och läckage från duktus cystikus. 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 [19] 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 visa på betydelsen av peroperativ kolangiografi för att reducera risken för gallgångsskador [5] samt speciellt vid operation för akut kolecystit [6]. Värdet av peroperativ kolangiografi vid kirurgi för okomplicerad gallstenssjukdom där anatomin kunnat visualiseras på ett tillfredsställande sätt är dock fortfarande ifrågasatt. I en genomgång genomförd i Statens beredning för medicinsk och social utvärderings (SBU) regi fann man dock inte att det fanns några skäl att frångå den policy som idag är etablerad i Sverige [20]. Valet av tidpunkt för kirurgi är något som också har betydelse. I en studie utgående från GallRiks har risken visat sig vara mindre om man inte väntar för länge med ingreppet vid akut kolecystit [13]. Registreringen av postoperativa komplikationer görs av koordinatorer på respektive enhet. När 30 dagar förflutit efter operationen påminns koordinatorn om detta i samband med inloggning i registret. Koordinatorn 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 [21]. 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 [22]. Ett alternativ till egenrapportering av postoperativa komplikationer är att registrera andelen patienter med en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar [23]. 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 tillförlitlig 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 region/privat enhet 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 region/privat enhet.

Vid validering av GallRiks har man funnit en hög täckningsgrad, både avseende det totala antalet operationer och andelen postoperativa komplikationer [21]. 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. Några enheter har inte rapporterat in några komplikationer överhuvudtaget, vilket nog är ett tecken på att de behöver se över sina rutiner kring återrapporteringen.



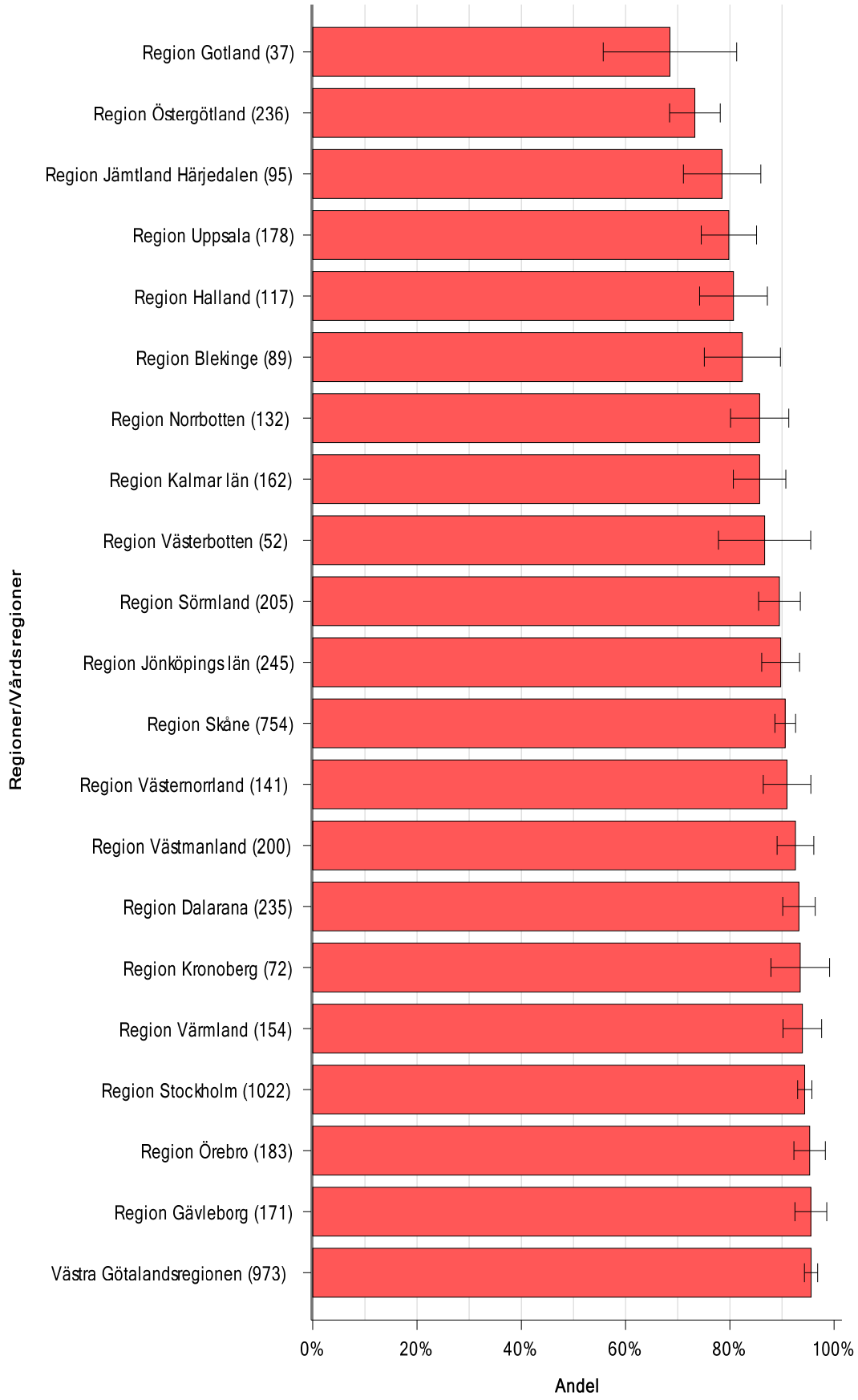
Figur 3. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade. Inom parentestecken till vänster om y-axeln anges hur stor andel som haft en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar, vilket är ett indirekt mått på andel patienter som drabbats av en postoperativ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

Region – 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 [24–26].

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 regioner organiserat det så att den elektiva kirurgin görs på vissa enheter och den akuta på andra.

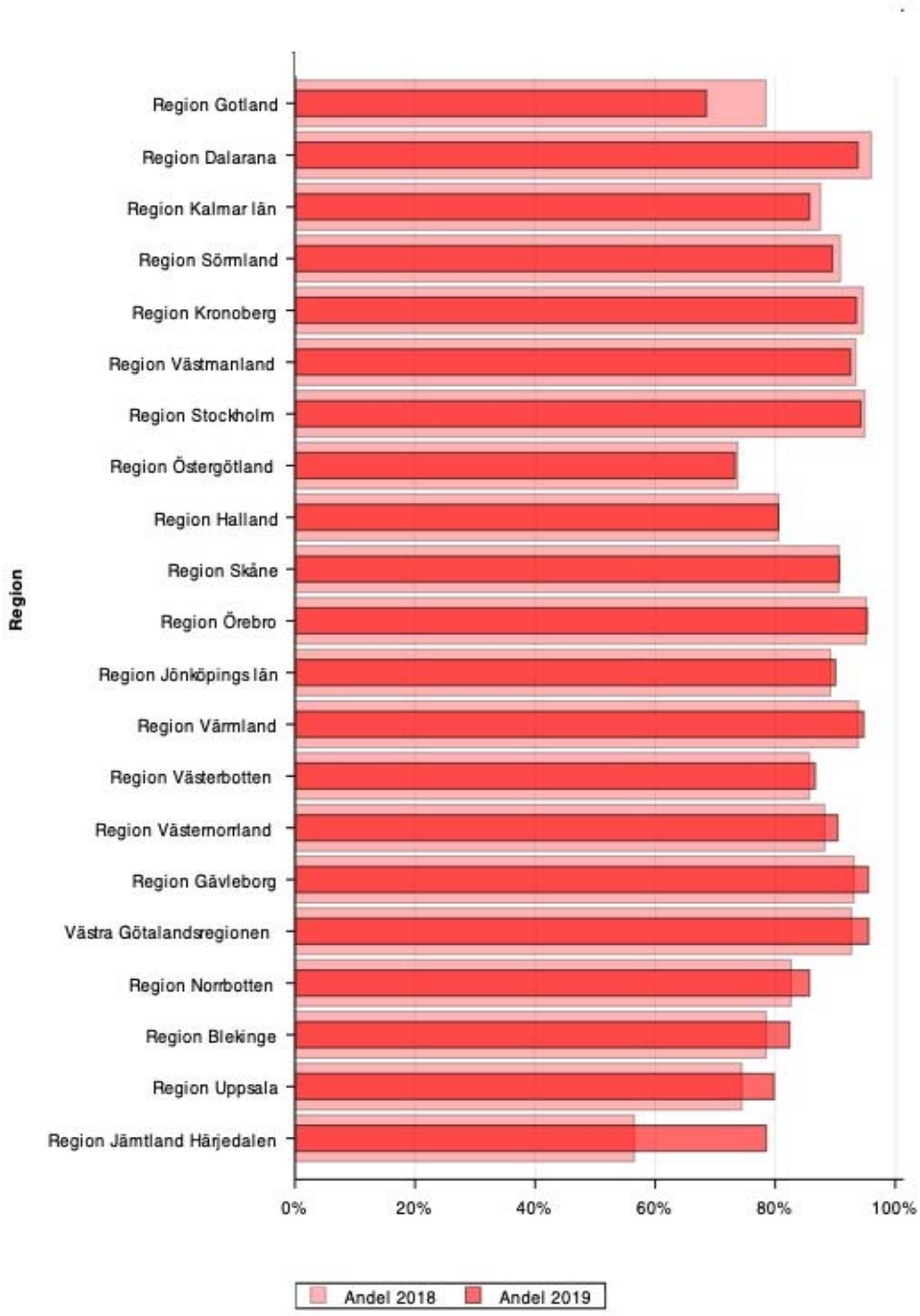
I Figur 4 visas hur stor andel av de akuta operationerna som fullbordades med minimalinvasiv teknik. Variationen mellan regionerna är betydligt större än för elektiva ingrepp, vilket sannolikt beror på de större tekniska svårigheterna. Under 2019 fullbordades 90,2 procent av de akuta ingreppen för gallsten med minimalinvasiv teknik.



Figur 4. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 inom respektive region. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall. Sifforna inom parantes anger antal akuta operationer som fullbordades med minimalinvasiv teknik inom de olika regionerna.

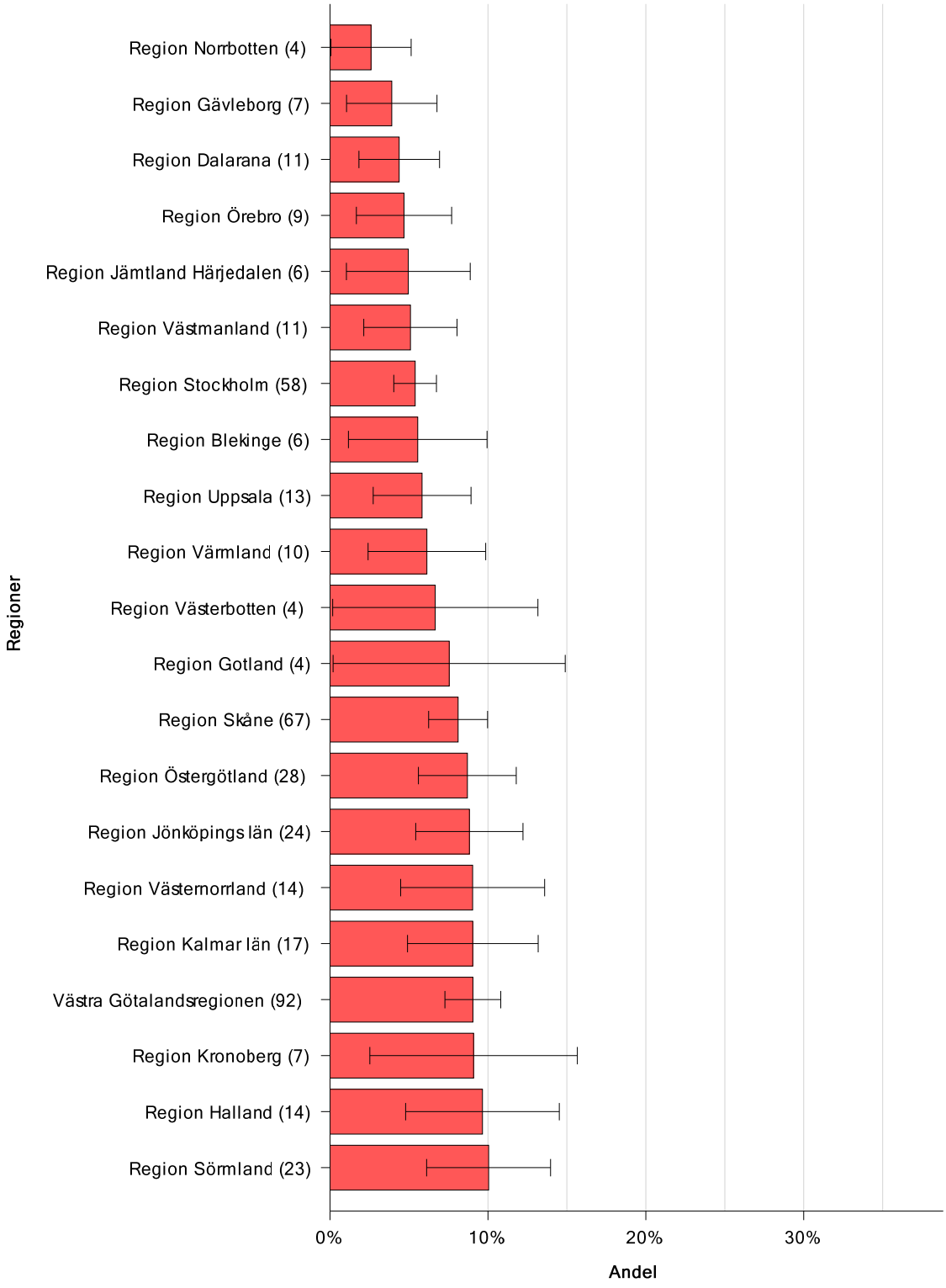
Andelen akut opererade som fullbordats med minimalinvasiv teknik har under det senaste årtiondet ökat, även om man ser en tendens till att kurvan flackat av den senaste treårsperioden. Detta återspeglar en tilltagande förtrogenhet med de minimalinvasiva teknikerna och en ökad acceptans för ny evidens 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 2018. Det finns mycket som talar för att minimalinvasiva metoder leder till färre komplikationer än konventionella öppna tekniker [25]. Möjligen återspeglar det sig i att de regioner där minimalinvasiva tekniker tillämpats i minskande omfattning också är enheter som har högsta incidensen komplikationer (Figur 5 och 6). Även i ett längre perspektiv ses en utveckling mot en större andel opererade med minimalinvasiv teknik (Figur 7).

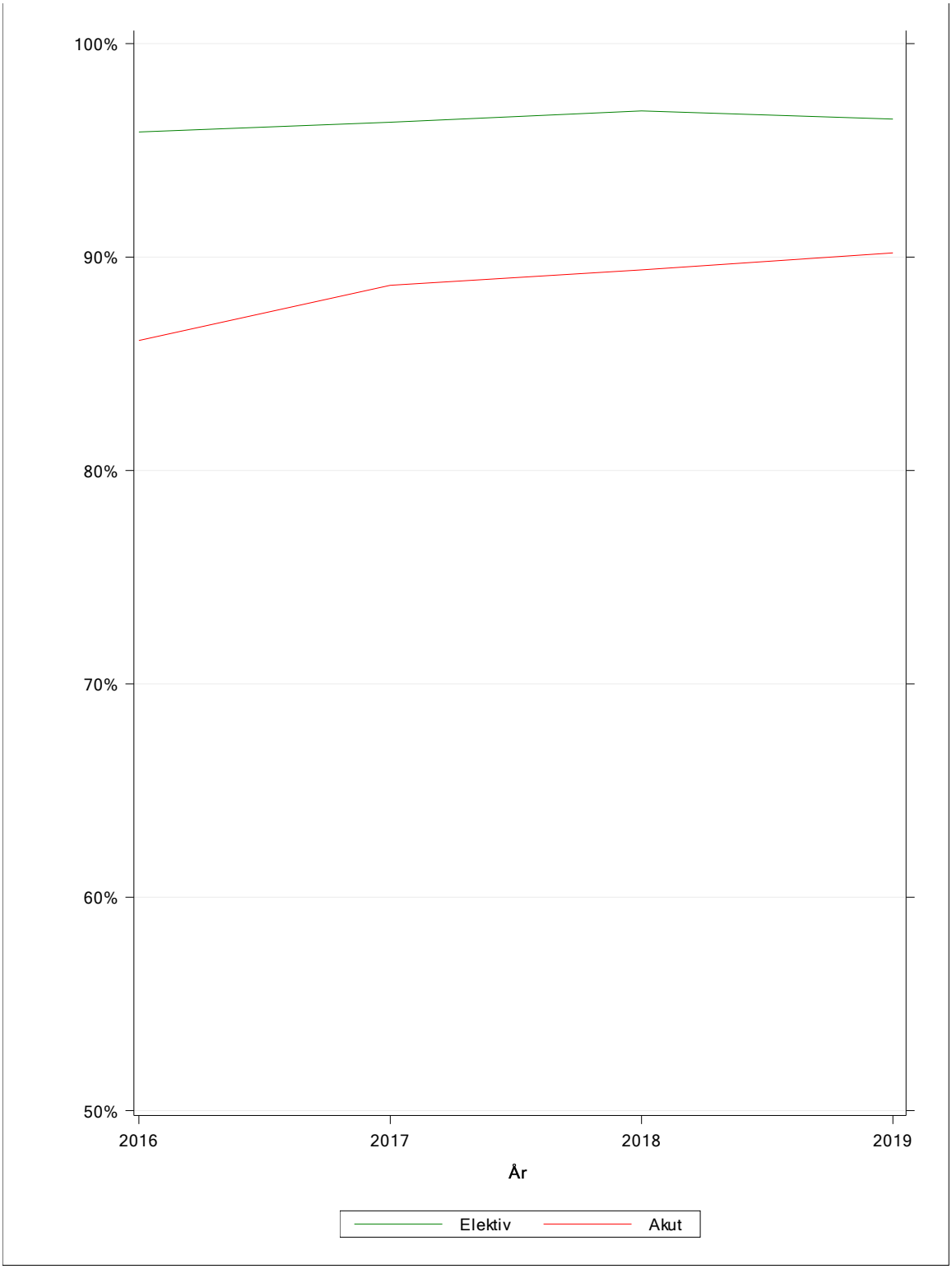


Figur 5. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018 inom respektive region.

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).



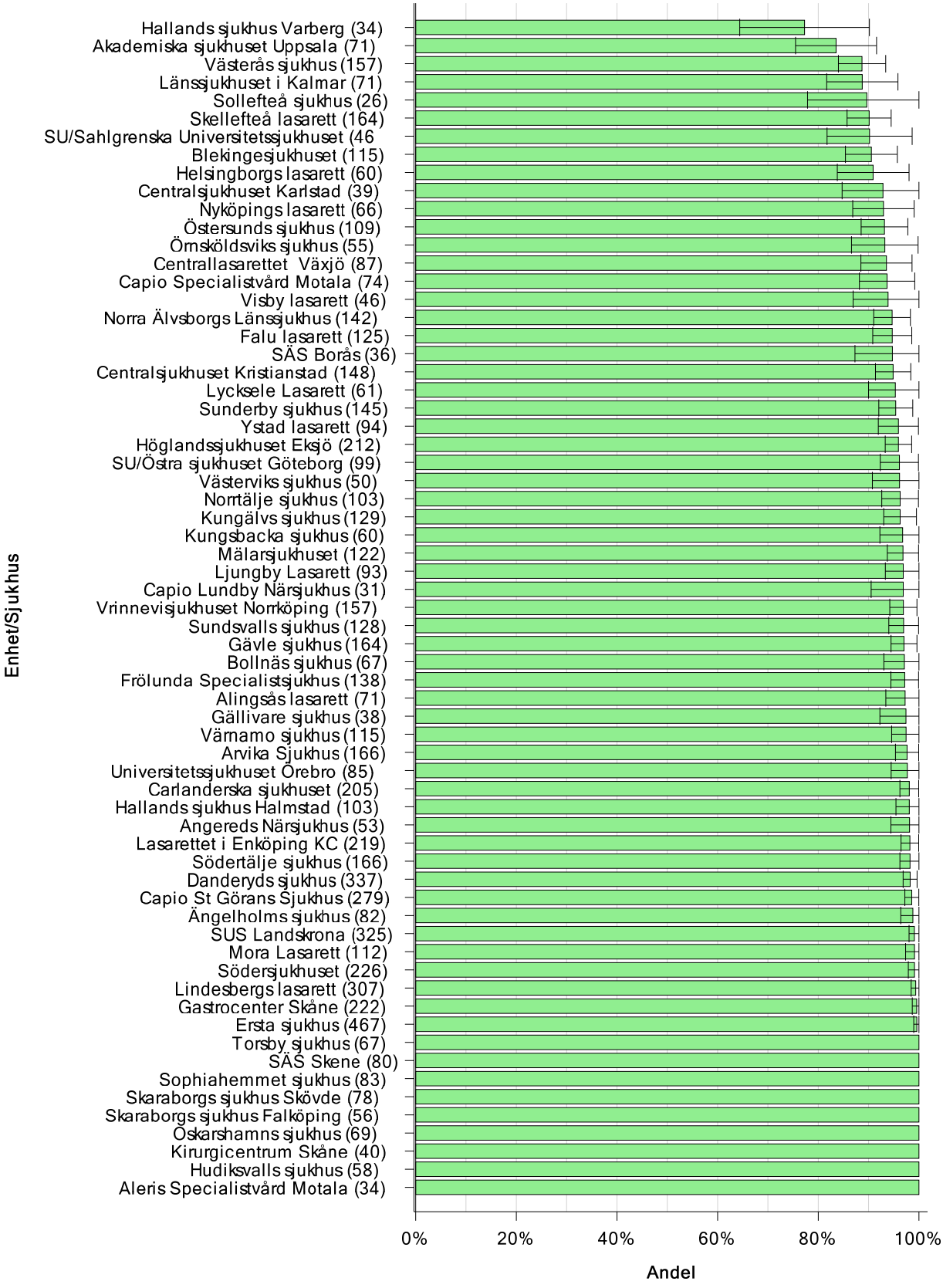
Figur 6. Andel och antal akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall. Sifforna inom parantes anger antal akuta ingrepp med postoperativa komplikationer inom varje region.



Figur 7. Andel elektiva och akuta ingrepp som fullbordats med minimalinvasiv teknik 2016- 2019

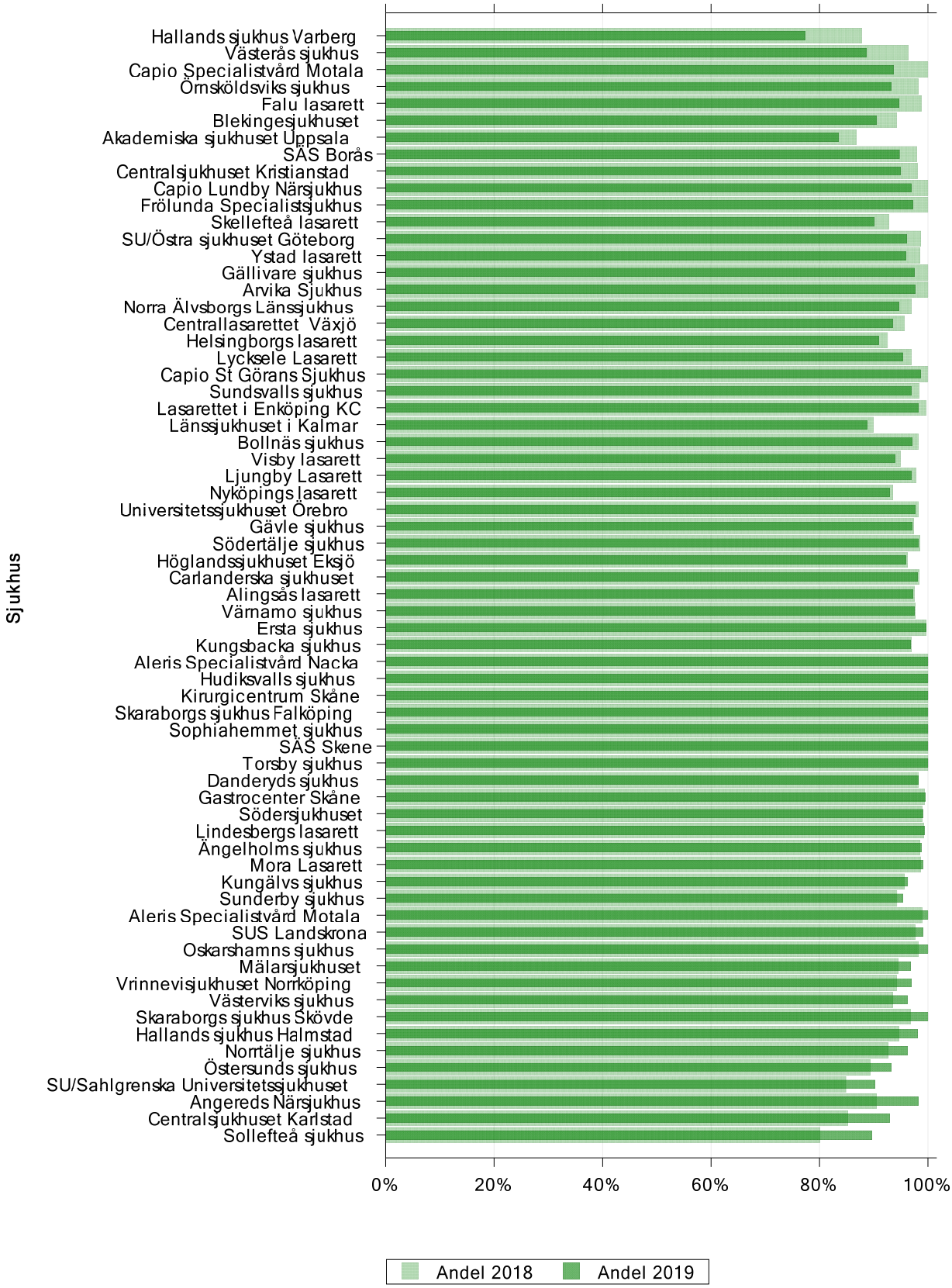
Sjukhus – elektiv kolecystektomi

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



Figur 8. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik 2019 på respektive enhet (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts).

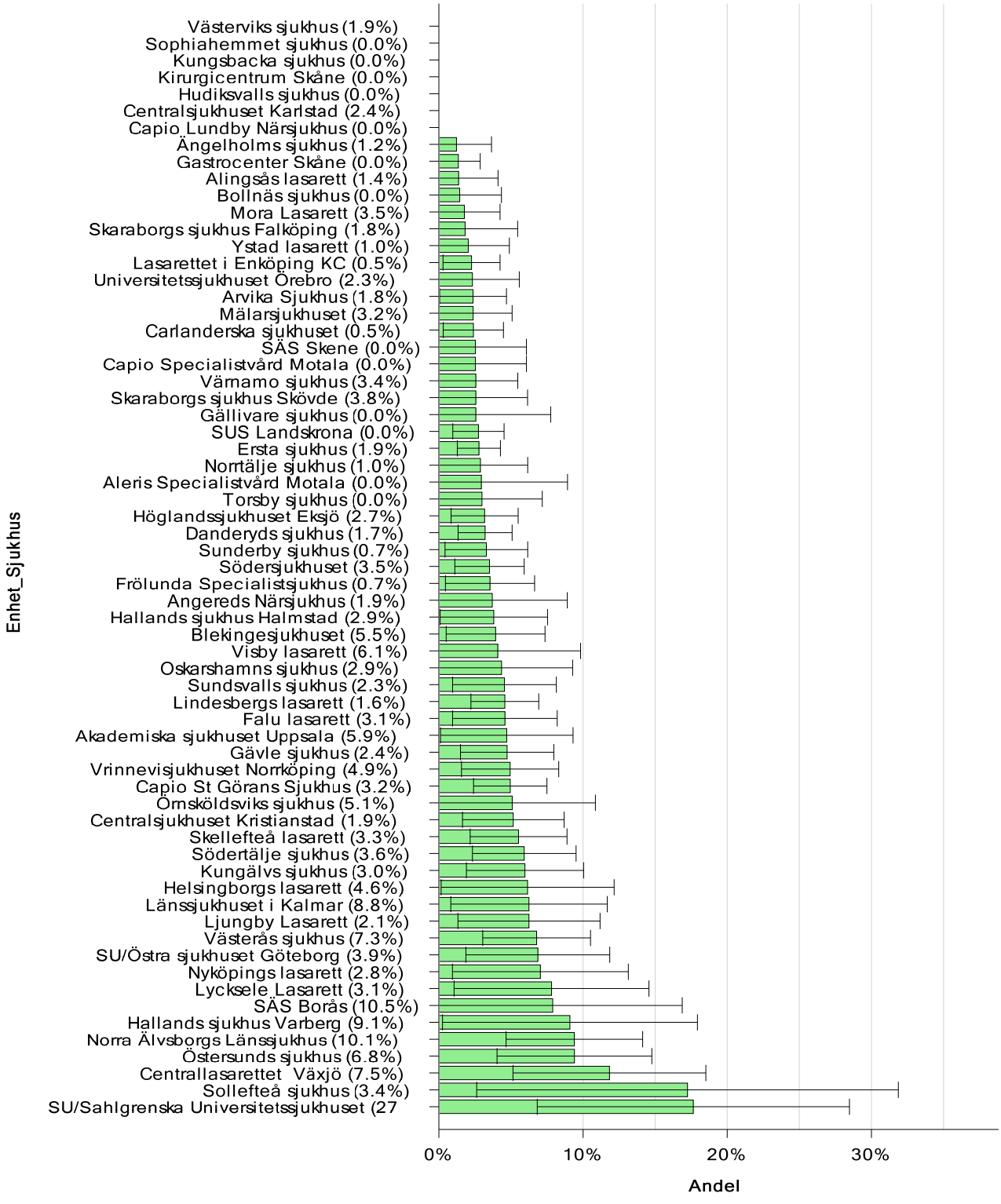
Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall. Sifforna inom parantes anger totala antalet ingrepp på respektive enhet.



Figur 9. Andel elektiva ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018 (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 [21].

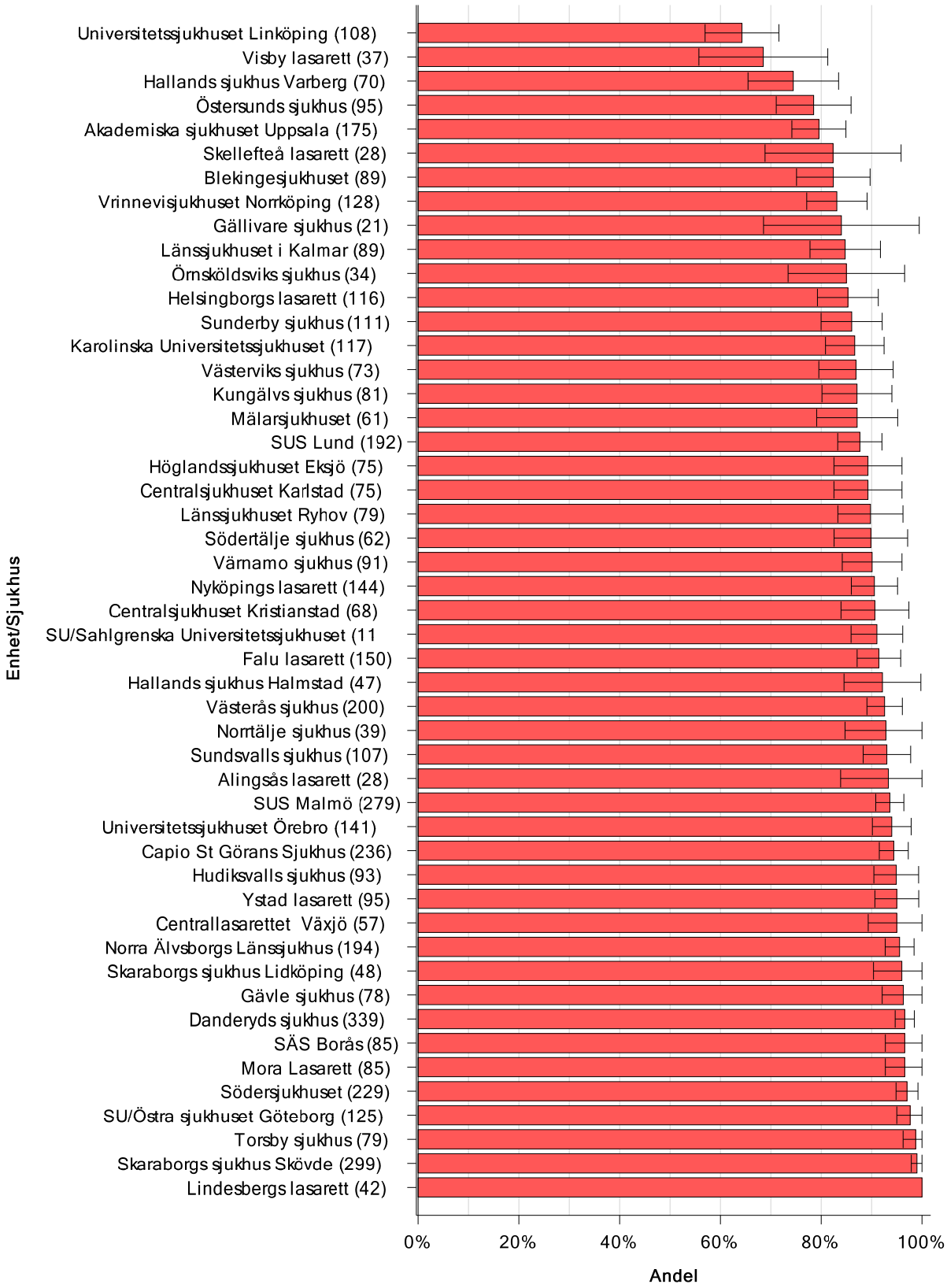


Figur 10. Andel elektivt opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade 2019 på respektive enhet(enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Inom parentestecken till vänster om y-axeln anges hur stor andel som haft en postoperativ vårdtid på minst 4 dagar, vilket är ett indirekt mått på andel patienter som drabbats av en postoperativ komplikation. Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall.

Sjukhus – akut kolecystektomi

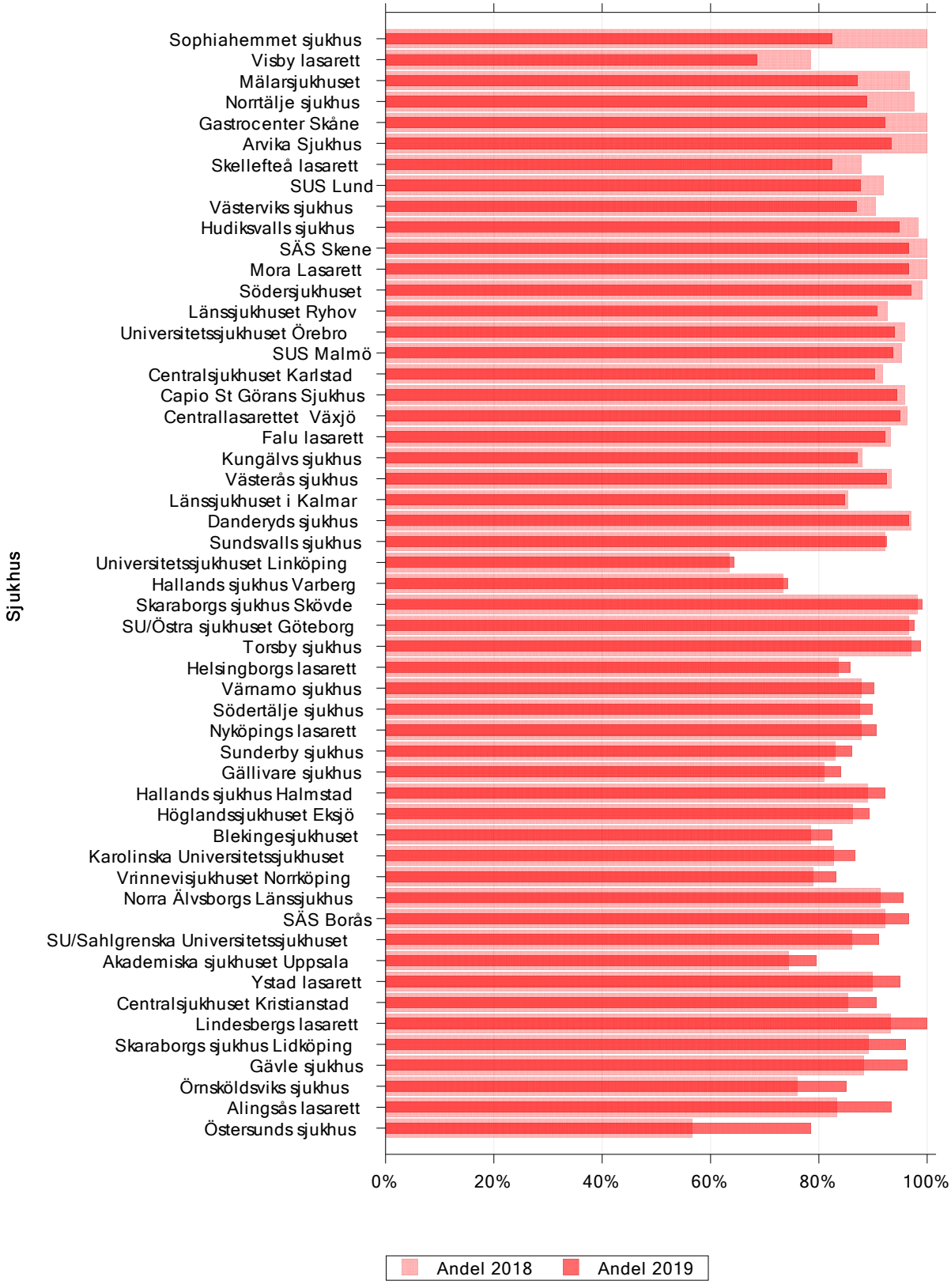
På i princip alla enheter som bedriver akutkirurgi gör man i någon utsträckning akut gallstenskirurgi. Rutinerna och volymerna varierar dock betydligt. I motsats till den elektiva kirurgin, som ofta koncentreras på ett fåtal kirurger, görs den akuta gallstenskirurgin av ett stort antal kirurger som i 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 2019 på respektive enhet (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall. Sifforna inom parantes anger totala antalet ingrepp med akut kolecystektomi på respektive enhet.

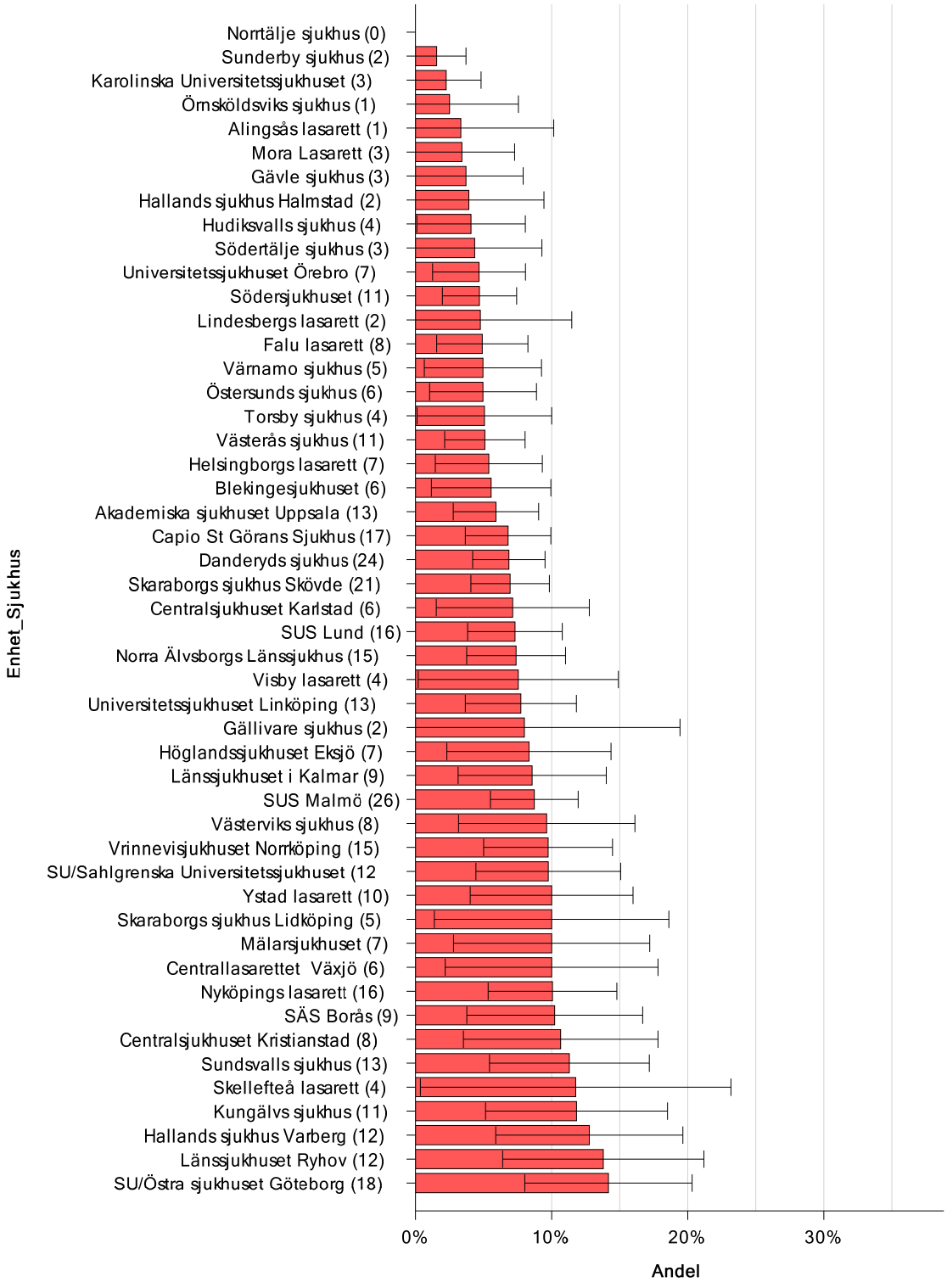
Utvecklingen mot en större andel akuta ingrepp med minimalinvasiv teknik är en trend som ses över hela landet. I hela landet fullbordades 90,2 procent av de akuta ingreppen med minimalinvasiv teknik 2019, att jämföra med 89,4 procent 2018 (Figur 12).



Figur 12. Andel akuta ingrepp fullbordade med minimalinvasiv teknik år 2019 i jämförelse med 2018 (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 och antal akut opererade patienter med en komplikation inom 30 dagar postoperativt registrerade 2019 på respektive enhet (enheter där minst 25 ingrepp per år utförts). Felstaplarna anger 95 % konfidensintervall. Sifforna inom parantes anger antalet ingrepp med postoperativa komplikationer på respektive enhet.

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 [27,28]. 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.

Det totala antalet operationer har hållit sig relativt stabilt under de senaste åren (Tabell 1).

Tabell 1. Fördelningen av operationsmetoder 2017- 2019.

	2017 N=12919		*2018 N=13304*		*2019 N=14007*	
Operationsmetod	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Laparoskopisk kolecystektomi	12050	93	12435	93	13120	94
Laparoskopisk konverterad till öppen	531	4.1	596	4.5	619	4.4
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	26	0.2	45	0.3	16	0.1
Öppen kolecystektomi	298	2.3	206	1.5	232	1.7
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	14	0.1	22	0.2	20	0.1

Likaså har fördelningen av kön och ålder på de som opererats hållit sig på ungefär samma nivå (Tabell 2).

Tabell 2. Fördelning av kön och ålder för de som opererats 2017- 2019.

Variabel		*2017 N=12919*	*2018 N=13304*	*2019 N=14007*
Antal, n (%)	Totalt	12893 (100)	13283 (100)	13986 (100)
	Man	4579 (35)	4728 (36)	5211 (37)
	Kvinna	8314 (64)	8555 (64)	8774 (63)
Medelålder, (år)	Totalt	51.6	52.0	52.7
	Man	55.5	56.0	56.4
	Kvinna	49.5	49.8	50.5

Indikation för kolecystektomi

Under åren 2017 - 2019 har fördelningen av de som opererats hållit sig runt en tredjedel akut opererade och två tredjedelar elektivt opererade (Tabell 3). Andelen akut opererade har långsamt ökat. 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 2017- 2019.

	2017 N=12919		*2018 N=13304*		*2019 N=14007*	
Angelägenhetsgrad	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Elektiv	8116	63	7871	59	8010	57
Akut (akut inlagd)	4767	37	5399	41	5961	43
Vitalindikation	36	0.3	34	0.3	36	0.3

Av de som opererades elektivt var operationsindikationen gallstensrelaterade smärtor utan andra komplikationer i drygt 70 procent av fallen (Tabell 4). Den fördelningen har legat på en jämn nivå sedan 2016.

Tabell 4. Fördelning av operationsindikationer för elektivt opererade 2017 – 2019. Med gallstenskomplikationer åsyftas komplikationer sekundärt till gallstenssjukdomen, inklusive kolecystit, pankreatit och konkrement i djupa gallvägarna.

	2017 N=8116		*2018 N=7871*		*2019 N=8010*	
Operationsindikation	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Gallstenssmärtor	5691	70	5474	70	5478	68
Gallstenskomplikationer	2176	27	2120	27	2226	28
Kolecystit utan gallsten (akalkulös kolecystit!)	8	0.1	13	0.2	8	0.1
Misstänkt malignitet/polyp	181	2.2	198	2.5	231	2.9
Annat	60	0.7	66	0.8	67	0.8

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

Tabell 5. Fördelning av operationsindikationer för akut opererade 2017 – 2019. Med gallstenskomplikationer åsyftas komplikationer sekundärt till gallstenssjukdomen, inklusive kolecystit, pankreatit och konkrement i djupa gallvägarna.

	2017 N=4803		*2018 N=5433*		*2019 N=5997*	
Operationsindikation	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Gallstenssmärtor	879	18	960	18	1013	17
Gallstenskomplikationer	3854	80	4371	80	4921	82
Kolecystit utan gallsten (akalkulös kolecystit!)	35	0.7	41	0.8	28	0.5
Misstänkt malignitet/polyp	2	0.04	2	0.04	2	0.03
Annat	33	0.7	59	1.1	33	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 nedre den distala delen av bakväggen och området mot duktus cystikus 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 [14–16]. De ger också en snabbare postoperativ återhämtning. Sedan 2017 har andelen opererade med laparoskopisk teknik befunnit sig på en stabil och hög nivå (Tabell 6).

Tabell 6. Operationsmetoder 2017- 2019.

	2017 N=12919		*2018 N=13304*		*2019 N=14007*	
Operationsmetod	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Laparoskopisk kolecystektomi	12050	93	12435	93	13120	94
Laparoskopisk konverterad till öppen	531	4.1	596	4.5	619	4.4
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	26	0.2	45	0.3	16	0.1
Öppen kolecystektomi	298	2.3	206	1.5	232	1.7
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	14	0.1	22	0.2	20	0.1

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

Tabell 7. Operationsmetoder vid elektiv kirurgi 2017- 2019.

	2017 N=8116		*2018 N=7871*		*2019 N=8010*	
Operationsmetod	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Laparoskopisk kolecystektomi	7793	96	7580	96	7714	96
Laparoskopisk konverterad till öppen	182	2.2	159	2.0	197	2.5
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	24	0.3	43	0.5	13	0.2
Öppen kolecystektomi	109	1.3	80	1.0	78	1.0
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	8	0.1	9	0.1	8	0.1

Under början av 2000-talet steg andelen akuta operationer som fullbordades med laparoskopisk teknik kraftigt. Sedan 2017 har andelen dock legat stationärt runt 90 procent (tabell 8). Möjligen kan det vara ett uttryck för att allt fler kirurger föredrar att lösa tekniskt komplicerade situationer med laparoskopisk teknik, ofta för att de saknar vana att konvertera till öppen kirurgi.

Tabell 8. Operationsmetoder vid akut kirurgi 2017 – 2019.

	2017 N=4803		*2018 N=5433*		*2019 N=5997*	
Operationsmetod	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Laparoskopisk kolecystektomi	4257	89	4855	89	5406	90
Laparoskopisk konverterad till öppen	349	7.3	437	8.0	422	7.0
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	2	0.04	2	0.04	3	0.05
Öppen kolecystektomi	189	3.9	126	2.3	154	2.6
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	6	0.1	13	0.2	12	0.2

För patienter med akut kolecystit ökar andelen ingrepp fullbordade med laparoskopisk teknik med ett par procent (tabell 9).

Tabell 9. Operationsmetoder vid akut kolecystit 2017- 2019.

	2017 N=2790		*2018 N=3174*		*2019 N=3648*	
Operationsmetod	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Laparoskopisk kolecystektomi	2381	85	2729	86	3163	87
Laparoskopisk konverterad till öppen	262	9.4	347	11	350	9.6
"Minigalla" (< 8cm hudsnitt)	1	0.04	1	0.03	3	0.08
Öppen kolecystektomi	139	5.0	89	2.8	122	3.3
Annan operation (=subtotal kolecystektomi)	7	0.3	8	0.3	10	0.3

Andelen elektiva operationer där man kartlagt gallvägarna med peroperativ kolangiografi har legat på en konstant hög nivå. Detta skulle kunna vara en förklaring till den relativt låga incidensen av gallgångsskador i Sverige. En studie baserad på data från GallRiks har visat att risken för gallgångsskador betydligt lägre om peroperativ kolangiografi utförts [5]. Eftersom den anatomiska visualiseringen inte registreras i GallRiks går det dock inte att säga om samma riskreduktion skulle kunnat uppnås om man vid ingreppet fått en critical view of safety.

Tabell 10. Peroperativ kolangiografi vid elektiv kolecystektomi.

	2017 N=8116		*2018 N=7871*		*2019 N=8010*	
Kolangiografi/Fynd	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Normalfynd	6419	79	6220	79	6135	77
Sten	666	8.2	678	8.6	692	8.6
Ej utförd	525	6.5	499	6.3	626	7.8
Försökt men ej lyckats	265	3.3	239	3.0	254	3.2
Ofullständig kontrastfyllnad	72	0.9	68	0.9	78	1.0
Stenos/tumör misstanke	20	0.2	24	0.3	19	0.2
Annat	149	1.8	143	1.8	206	2.6

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 diagnostiska värdet av att utföra peroperativ kolangiografi större vid akut kolecystektomi [6].

Tabell 11. Peroperativ kolangiografi vid akut kolecystektomi.

	2017 N=4803		*2018 N=5433*		*2019 N=5997*	
Kolangiografi/Fynd	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Normalfynd	3109	65	3468	64	3871	65
Sten	1014	21	1175	22	1277	21
Ej utförd	250	5.2	308	5.7	329	5.5
Försökt men ej lyckats	212	4.4	233	4.3	225	3.8
Ofullständig kontrastfyllnad	71	1.5	84	1.5	88	1.5
Stenos/tumör misstanke	34	0.7	28	0.5	38	0.6
Annat	113	2.4	137	2.5	169	2.8

Incidensen av postoperativa komplikationer efter gallstenskirurgi är relativt låg. De komplikationer som dominerar är abscesser, blödningar, infektioner och galläckage (Tabell 12). De flesta fall av galläckage förklaras sannolikt av läckage från duktus cystikus 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 2017-2019.

Tabell 12. Fördelning av kirurgiska komplikationer 2017- 2019.

	2017 N=12789		*2018 N=13109*		*2019 N=13949*	
Kirurgisk komplikation	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Totalt antal komplikationer	740	5,8	794	6,1	883	6,3
Abscess	177	1,4	183	1,4	216	1,5
Blödning	130	1,0	162	1,2	201	1,4
Galläckage	152	1,2	167	1,3	185	1,3
Kvarsten/Ikterus	55	0,4	45	0,3	56	0,4
Perforerad tarm	55	0,4	62	0,5	54	0,4
Gallvägsskada	48	0,4	41	0,3	50	0,4
Pankreatit	123	1,0	134	1,0	121	0,9

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

Tabell 13. Totalt antal kirurgiska komplikationer 2016- 2018.

	2017 N=12779		*2018 N=13095*		*2019 N=13940*	
	n	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Antal patienter	609	4.8	640	4.9	751	5.4

Överlag är mortaliteten låg efter gallstenskirurgi. Mortaliteten inom 30 dagar är endast obetydligt större än hos bakgrundspopulationen av samma kön och ålder [29]. 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). En liten ökning av mortaliteten noterades från 2018, vilket möjligen skulle kunna återspegla att vi idag är mer benägna att operera även mycket gamla och multisjuka. 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 cancerkirurgi.

Tabell 14. Mortalitet inom 30 dagar efter gallstenskirurgi 2017 – 2019.

	2017 N=12919		*2018 N=13304*		*2019 N=14007*	
	n	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Antal patienter	19	0.1	24	0.2	24	0.2

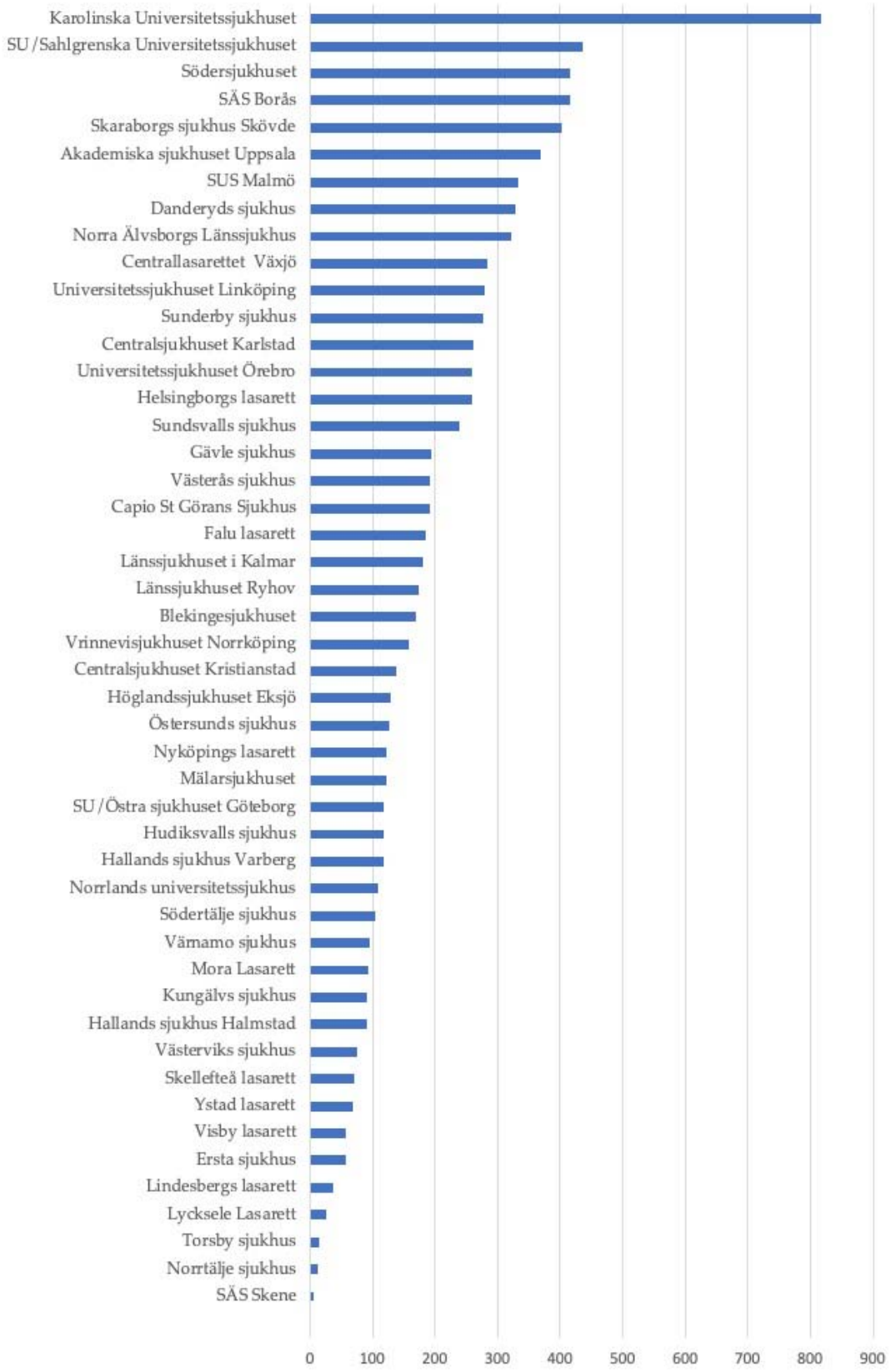
Gallgångsskador är ett mycket viktigt kvalitetsmått för gallstenskirurgi, även om incidensen lyckligtvis är mycket låg. Flertalet av insatserna för att förbättra resultatet vid gallstenskirurgi har under de senaste åren varit fokuserade på att minimera risken för gallgångsskador. I det sammanhanget har GallRiks haft en roll i att visa på betydelsen av peroperativ kolangiografi [5,6]. I Tabell 15 visas antalet gallgångsskador under åren 2017- 2019. Incidensen har legat på en konstant låg nivå.

Tabell 15. Gallgångskador 2017- 2019.

	2017 N=12789		*2018 N=13109*		*2019 N=13949*	
Gallgångsskada	*n*	*%*	*n*	*%*	*n*	*%*
Utan substansförlust	42	0.3	37	0.3	48	0.3
Med substansförlust	6	0.05	4	0.03	2	0.01

ERCP (Endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi)

Fördelningen av antalet ERCP per sjukhus registrerade i GallRiks för 2019 ser ut ungefär som för tidigare år (Figur 14).



Figur 14. Antal ERCP registrerade i GallRiks år 2019.

Det pågår en allt livligare diskussion kring vilken roll som ”case-volume” spelar för utfallet såväl vad gäller enhet som ERCPistens erfarenhet. En nyligen publicerad studie i Gut and Liver 2020 visade att totala utfallet av post-ERCP-komplikationer var associerat med ERCPistens erfarenhet. I artikeln där man inkluderat totalt 1 191 patienter så fann man att post-ERCP pankreatit (PEP) var vanligare om undersökningen gjordes av en mindre erfaren endoskopist (12 procent) än om den gjordes av en expert (6,8 procent). Detsamma gällde även total blödning framförallt under själva ERCP:n, (13,5 procent för den mindre erfarne mot 9,7 procent för den mer erfarne) [30]. Dessa frekvenser är ju med svenska mått relativt höga, men allt beror förstås på hur man definierar blödning. Hur som helst så väcker det ändå intressanta frågeställningar kring hur låga volymer ERCP som utgör någon slags acceptabel miniminivå såväl för enhet som för ERCPist.

Även om mönstret vad gäller kurvan ovan för ERCP mellan olika sjukhus i figuren ovan inte har ändrat sig påtagligt så har det dock skett stora förändringar vad gäller de enskilda sjukhusen.

Figuren nedan (Figur 15) visar förändringarna mellan 2018 och 2019 i såväl procent som antal vad gäller antalet utförda ERCP. I figuren finns inte de sjukhus med som gjort < 25 ERCP under 2019. Förklaringarna till en del av de stora förändringarna kan ju bero på ändringar av regionpolicy vad gäller utförandet av ERCP, men det är roligt att se att några av de stora universitetssjukhusen som tidigare hade en relativt dålig registrering nu har ökat signifikant som t.ex. Norrlands Universitetssjukhus i Umeå (+38,5 procent), Akademiska i Uppsala (+36,3 procent), SUS Malmö (+26,6 procent) samt universitetssjukhuset i Linköping (+9,8 procent). Några av de lite mindre sjukhusen som har ökat mest är Lindesbergs lasarett (+54,2 procent), Värnamo sjukhus (41,8 procent, Skellefteå lasarett (32.1 procent) samt Ystad lasarett (30.8 procent). Vad gäller de senare så slår dock relativt små förändringar i absoluta tal rätt kraftigt procentuellt.

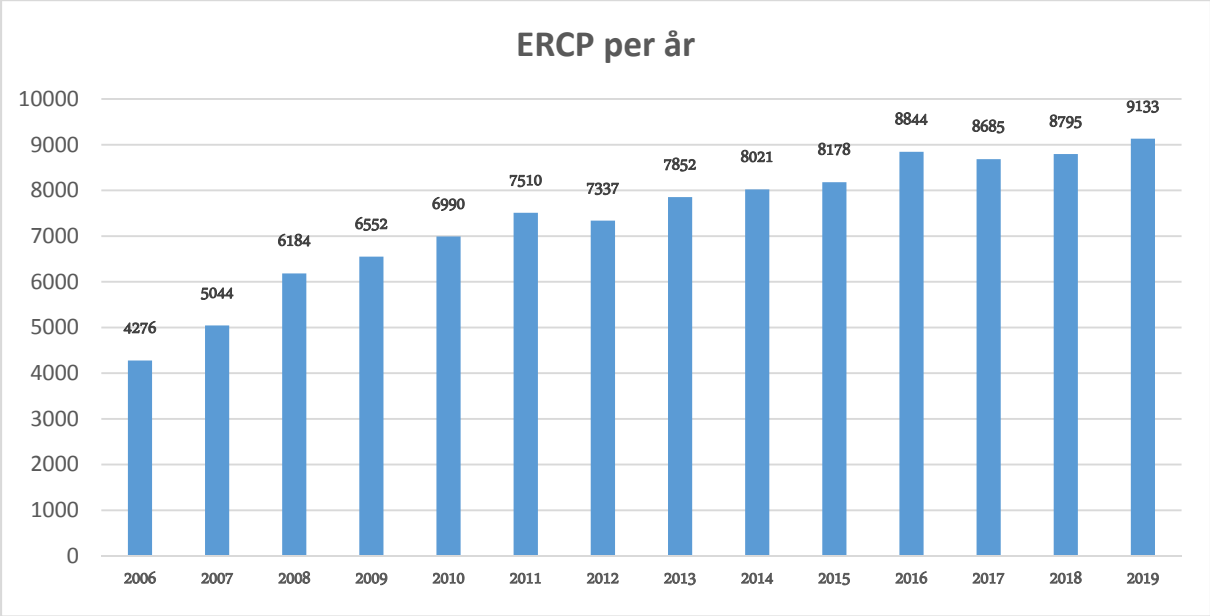
Sjukhus	År 2018	År 2019	%
Lindesbergs lasarett	24	37	**54.2**
Värnamo sjukhus	67	95	**41.8**
Norrlands universitetssjukhus	78	108	**38.5**
Akademiska sjukhuset Uppsala	270	368	**36.3**
Skellefteå lasarett	53	70	**32.1**
Ystad lasarett	52	68	**30.8**
SUS Malmö	263	333	**26.6**
Centrallasarettet Växjö	229	284	**24.0**
Sundsvalls sjukhus	201	238	**18.4**
Norra Älvsborgs Länssjukhus	279	321	**15.1**
Mora Lasarett	81	93	**14.8**
Visby lasarett	50	57	**14.0**
Hallands sjukhus Varberg	104	117	**12.5**
Västerviks sjukhus	67	75	**11.9**
Västerås sjukhus	174	192	**10.3**
Sunderby sjukhus	251	276	**10.0**
Nyköpings lasarett	111	122	**9.9**
Universitetssjukhuset Linköping	255	280	**9.8**
Länssjukhuset i Kalmar	164	180	**9.8**
Ersta sjukhus	52	57	**9.6**
Helsingborgs lasarett	243	258	**6.2**
Capio St Görans Sjukhus	180	191	**6.1**
Falu lasarett	175	184	**5.1**
Blekingesjukhuset	162	170	**4.9**
SÄS Borås	396	415	**4.8**
Kungälvs sjukhus	88	92	**4.5**
Danderyds sjukhus	314	328	**4.5**
Länssjukhuset Ryhov	168	173	**3.0**
Skaraborgs sjukhus Skövde	398	402	**1.0**
SU/Sahlgrenska Universitetssjukhuset	437	437	0.0
Mälarsjukhuset	122	122	0.0
Hudiksvalls sjukhus	118	117	-0.8
Södersjukhuset	421	416	-1.2
Östersunds sjukhus	128	126	-1.6
Karolinska Universitetssjukhuset	838	818	-2.4
Gävle sjukhus	204	193	-5.4
Universitetssjukhuset Örebro	274	258	-5.8
Södertälje sjukhus	116	105	-9.5
Höglandssjukhuset Eksjö	142	128	-9.9
Hallands sjukhus Halmstad	104	92	-11.5
SU/Östra sjukhuset Göteborg	134	118	-11.9
Vrinnevisjukhuset Norrköping	183	158	-13.7
Lycksele Lasarett	35	27	-22.9
Centralsjukhuset Karlstad	347	262	-24.5
Centralsjukhuset Kristianstad	193	139	-28.0

Figur 15. Förändring i antal och procent 2019 vad gäller utförda ERCP jämfört med 2018.

Totalt över åren 2006 till 2019 ses som tidigare en gradvis ökning av antalet ERCP-registreringar i GallRiks i lite olika faser som kan anas i figuren nedan (Figur 16). I uppbyggnadsfasen av registret mellan 2006-2008 ses en tämligen linjär utveckling vad gäller ökningen av registreringarna. Mellan 2009-2015 ses en liknande utveckling, med enstaka

undantag, men nu betydligt mer modest. Åren 2016-2018 ses en viss lite högre platåfas och nu 2019 så har det åter antalet ERCP ökat.

Under 2019 så registrerades i GallRiks 9 133 ERCP-undersökningar
(*Data mellan olika årsberättelser kan variera något på grund av eftersläpning och olika datauttag*).



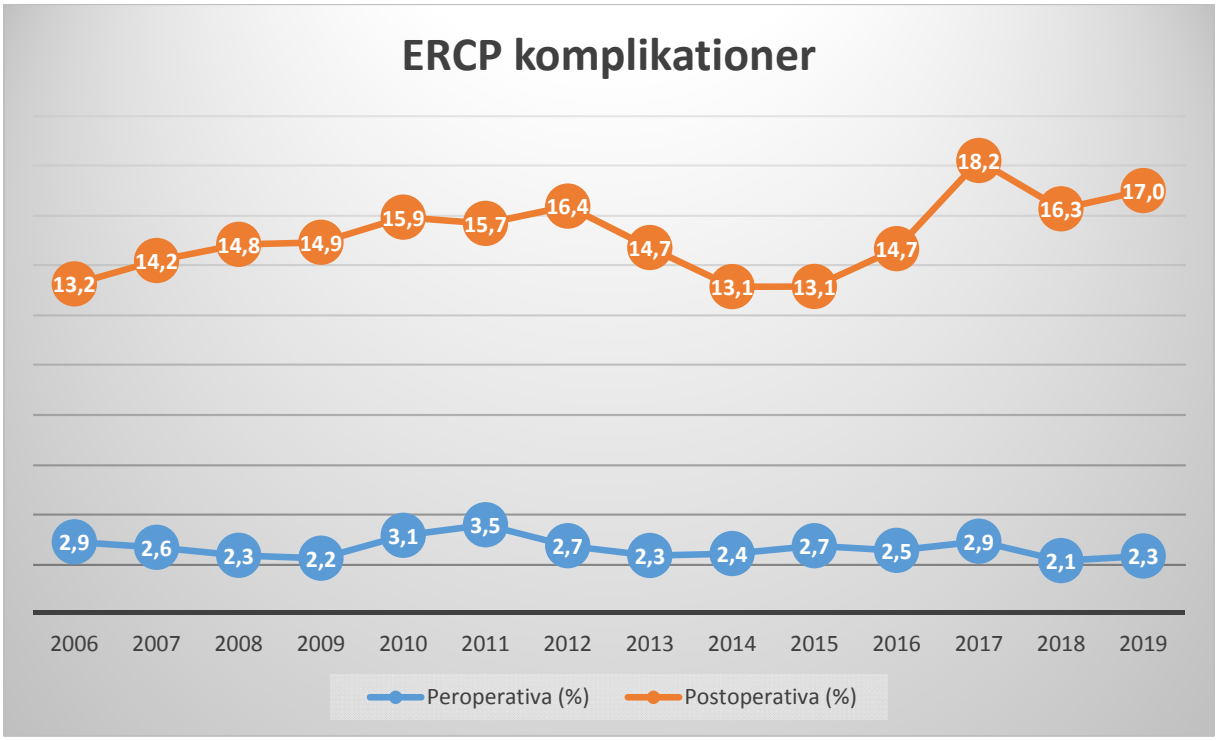
Figur 16. Antal ERCP under perioden 2006-2019.

Desto fler av utförda ERCP-undersökningar som vi har i registret (hög täckningsgrad) desto säkrare kan vi yttra oss om utveckling och utfall av gjorda undersökningar. Årsrapporten för 2019 är ju inte påverkad av Covid-19 pandemin, men det är ju troligt att den kommer ha en stor påverkan på kommande årsrapport och framför allt kanske på gallkirurgi-delen.

När det gäller utfallet av ERCP-undersökningarna så ligger de peroperativa komplikationerna på en tämligen jämn och relativt låg nivå under åren 2006-2019 (2,1-3,5 procent)

(Figur 17). De postoperativa komplikationerna ligger på en betydligt högre, men ändå relativt jämn nivå (13,1-18,2 procent). Dock är nivån vad gäller de postoperativa komplikationerna de tre senaste åren något högre jämfört med de tre föregående åren (Figur 17).

När det gäller komplikationer så önskar man förstås att de skall minska, men samtidigt är detta lite av Skylla och Karybdis det vill säga å ena sidan vill vi förstås ha ***ned*** komplikationerna men å andra sidan vill vi också ha ***med*** komplikationerna i registret så att registret, så långt som möjligt, ger en komplett och korrekt bild av utfallet.

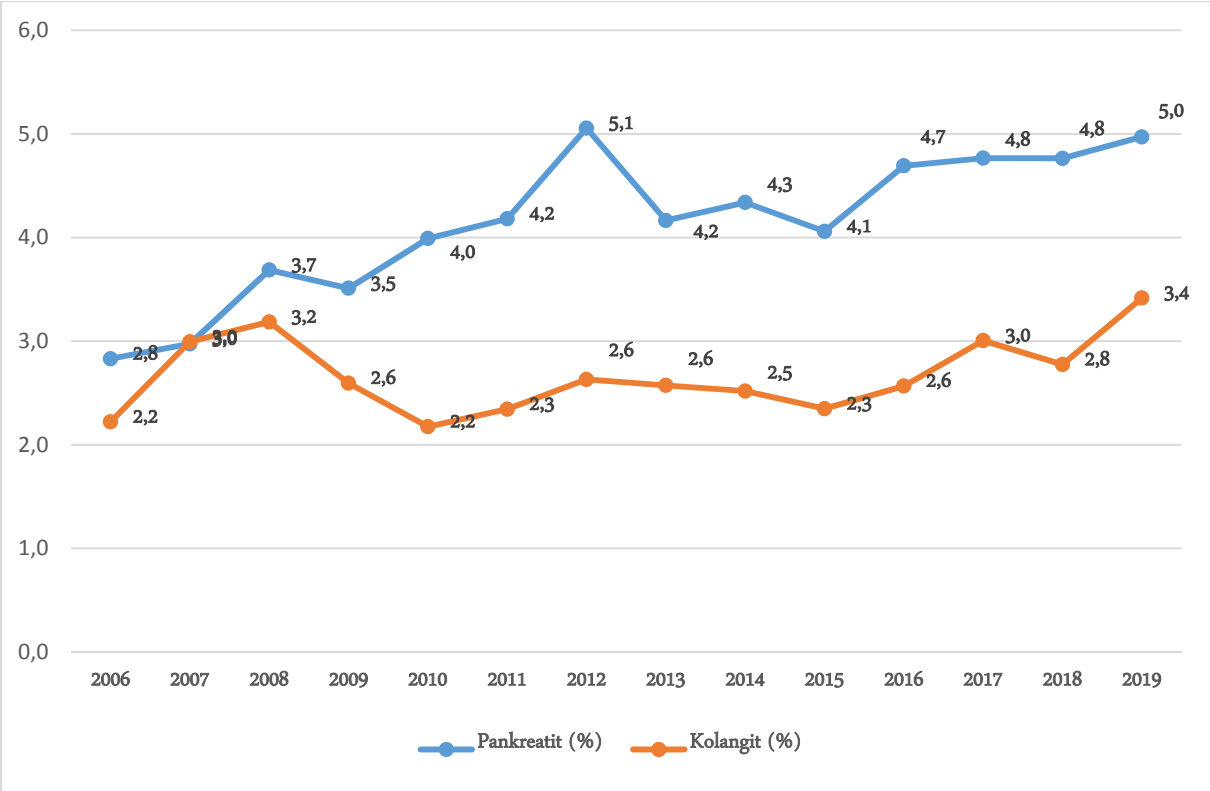


Figur 17. Registrerade peroperativa och postoperativa ERCP- komplikationer.

Ett problem i GallRiks är att bland de per- och postoperativa komplikationerna så finns det ett väldigt brett spektrum av komplikationer. Den variabelbearbetning som vi under 2019 och 2020 gjort tillsammans med UCR och som sjösattes under 2020 vad gäller gallkirurgin och som vi även planerat för ERCP-variablerna strävar till att försöka bättre sortera in olika komplikationer för en bättre och mer specifik överblick av ERCP-komplikationer.

Det finns dock sedan registrets början vad gäller ERCP ett antal typiska och lite mer ”renodlade” komplikationer som pankreatit och kolangit.

Kolangitfrekvensen ligger glädjande nog på en relativt stabil och låg nivå (Figur 18). Pankreatitnivån ligger också relativt stabilt även om man anar en viss ökning de senaste åren upp mot 5 procent (Figur 18).



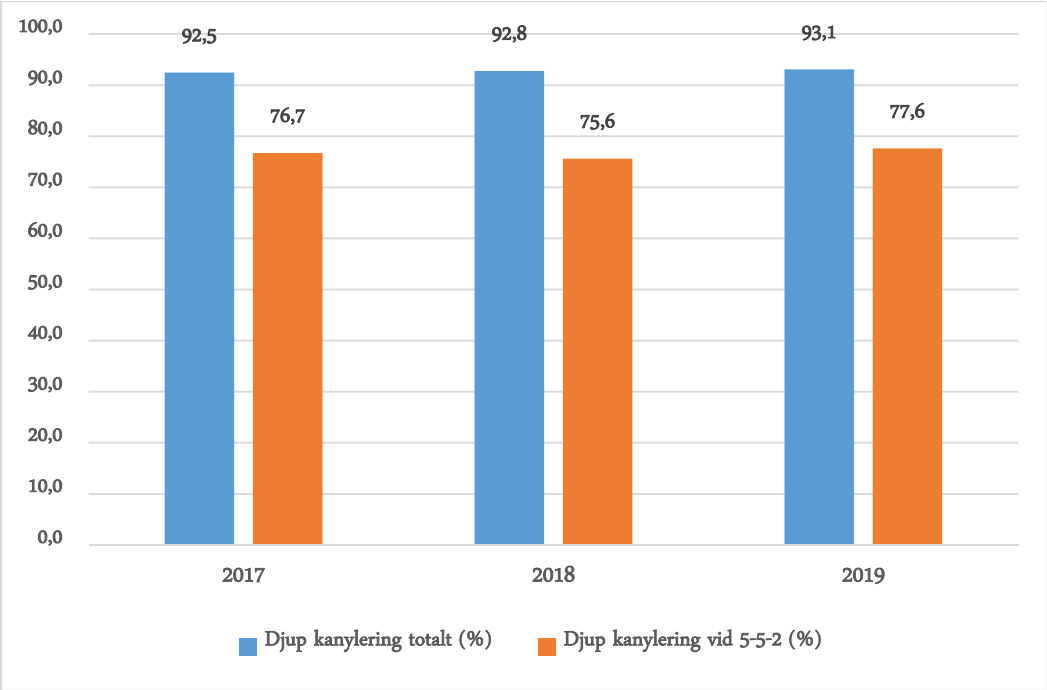
Figur 18. Kolangit- och pankreatitfrekvenserna (procent) 2006-2019.

Komplikationsutfallet är ju beroende av ett flertal faktorer som indikation, casemix samt även skickligheten hos ERCPisten. Det är visat i en meta-analys att riskfaktorer för post-ERCP pankreatit är svår kanylering och upprepade injektioner av kontrast i pankreasgången [31]. Andelen ERCP med djup kanylering av avsedd gång, i de flesta fall gallgången, är ju ett mått på skickligheten hos ERCPisten, men sedan beror det förstås på hur papillområdet ser ut. Här finns hela svårighetspanoramat från att kanylera genom ett självexpanderande metallstent till att kanylera en papill inne i en duodenaldivertikel.

Då vi i GallRiks styrgrupp önskar att vara ett modernt register som tar till oss nationella och internationella rekommendationer så införde vi variabeln svår kanylering 2016. Den grundar sig på European Society of Gastrointestinal Endoscopy guidelines på svår kanylering d.v.s. >5 papillkontakter, >5 minuters kanyleringstid eller >1 oavsiktlig pankreasgång-kanylering [32]. Under perioden 2017-2019 så finner man att det är uppgivet svår kanylering i 21,5 procent av alla ERCP-undersökningar. Vid ERCP med svår kanylering enligt 5-5-2 så ligger pankreatitfrekvensen mer än dubbelt så högt vid svår kanylering (8,4 procent) jämfört vid fall det inte var en svår kanylering (3,8 procent) ($p<0.0001$) under dessa tre år.

När det gäller frekvensen djup kanylering där det primära målet var gallgången och det inte förelåg någon stent så ligger kanyleringsnivån totalt sett på en bra nivå i Sverige.

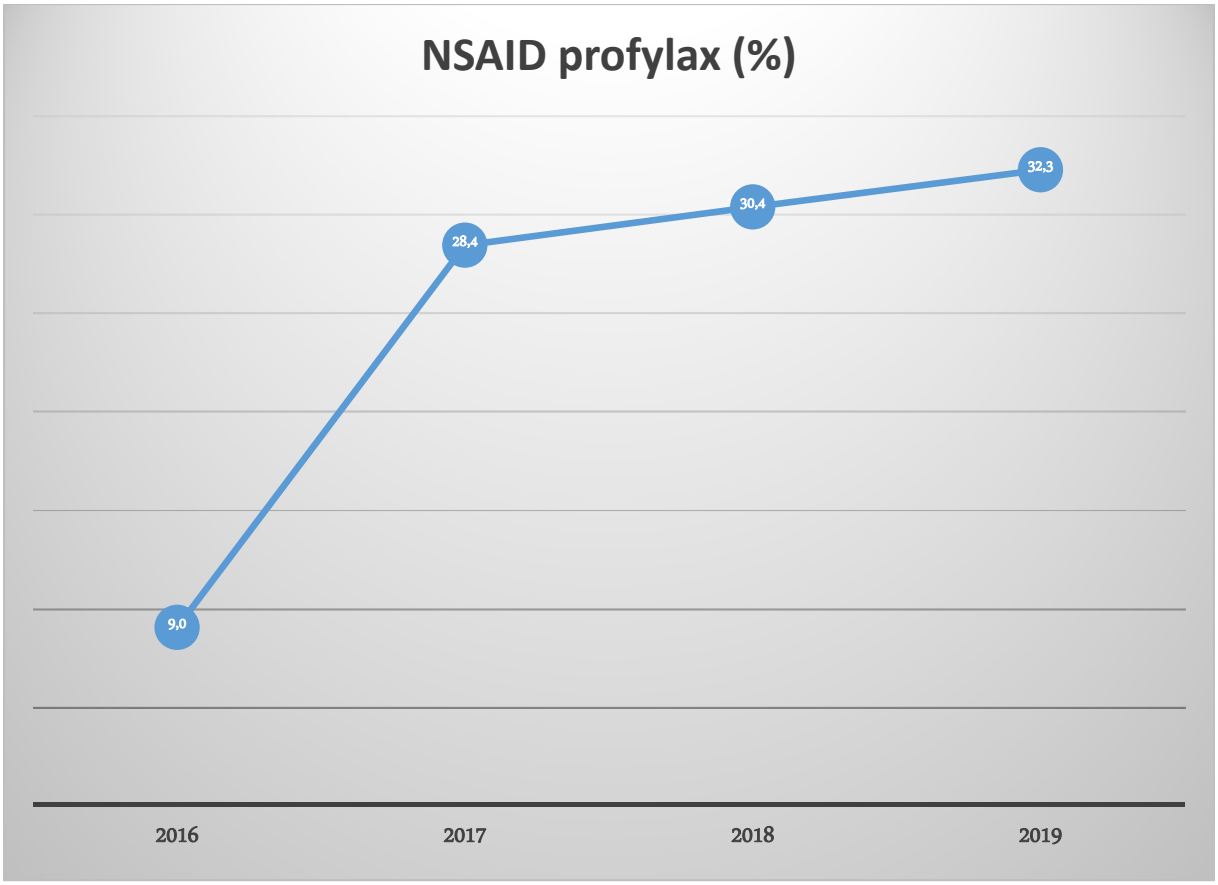
I nedanstående figur (Figur 19) ser vi dock hur förhållandena vid papillområdet påverkar kanyleringsfrekvensen.



Figur 19. Totala andelen djup kanylering i procent jämfört med där 5-5-2 är uppfyllt.

I European Society of Gastrointestinal Endoscopy guidelines från 2014 så rekommenderas, förutom försiktig kanyleringsteknik, även att NSAID (Diklofenak eller Indometacin) ges rektalt i omedelbar anslutning till ERCP-undersökningen för att minska risken för PEP [33]. I GallRiks infördes 2016 variabeln om NSAID profylax givits eller ej.

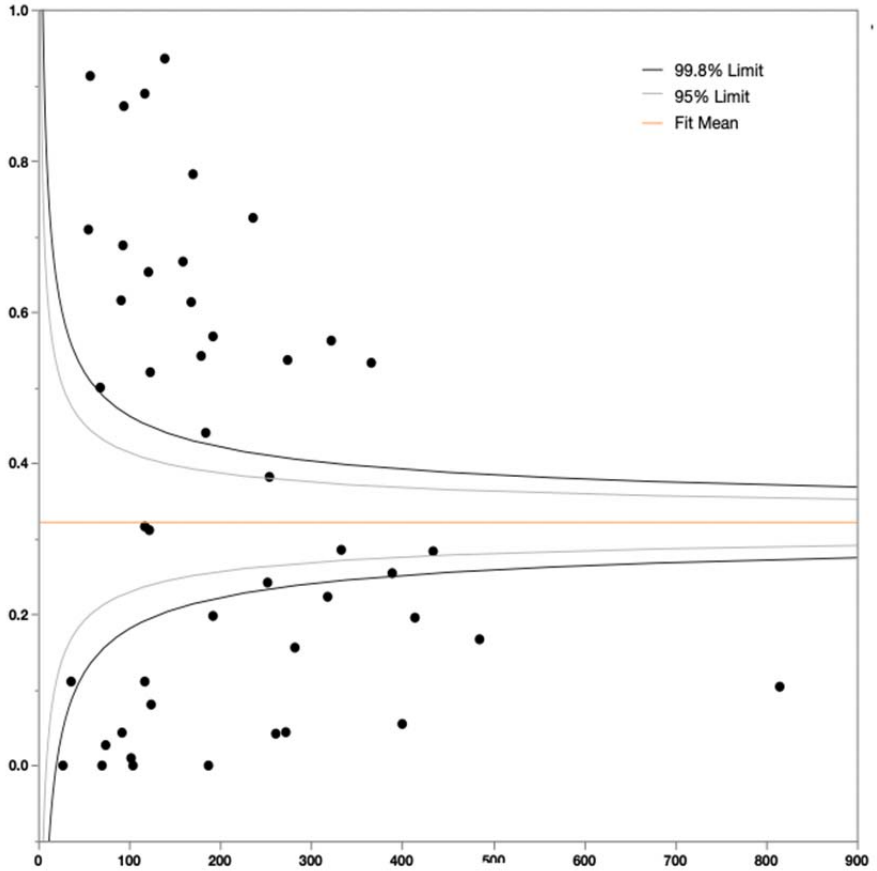
Under åren 2016-2019 ses en modest men successiv ökning av andelen ERCP som får NSAID-profylax (Figur 20).



Figur 20. Andelen ERCP-procedurer som fick NSAID-profylax av de som ej tidigare stod på NSAID under perioden 2016-2019.

För detta med att ge NSAID-profylax talar ett flertal metaanalyser [34–38]. Även om dessa meta-analyser ger en rätt entydig bild så är en svaghet i dessa studier att de grundar sig på en sammanställning av studier med relativt få patienter i varje studie och att studiedesignen skiljer sig åt vad gäller t.ex. administreringssätt för NSAID, tiden läkemedlet ges osv.

Hur gör vi då i Sverige vad gäller NSAID-profylax? I den Funnel plot som finns i figur 21 här nedan och som visar hur det ser ut vad gäller NSAID-profylax vid ERCP under 2019 så ser man att bilden är tämligen heterogen. Med det stora underlag som GallRiks förser oss med så erbjuder det unika möjligheter att se i vilken mån som det faktiska läget påverkar utfallet samt vidare den unika möjligheten vi har i Sverige för att göra Registerbaserade Randomiserade Clinical Trials (RRCT) för att studera detta. Detta med NSAID-profylax är en av de frågeställningar som skulle vara lämplig att studera med denna studiedesign.



Enhetsnamn	NSAID profylax (%)
Centralsjukhuset Kristianstad	93.5
Visby lasarett	91.2
Hallands sjukhus Varberg	88.9
Värnamo sjukhus	87.2
Blekingesjukhuset	78.2
Sundsvalls sjukhus	72.5
Ersta sjukhus	70.9
Mora Lasarett	68.8
Vrinnevisjukhuset Norrköping	66.7
Mälarsjukhuset	65.3
Kungälvs sjukhus	61.5
Länssjukhuset Ryhov	61.3
Västerås sjukhus	56.8
Danderyds sjukhus	56.2
Länssjukhuset i Kalmar	54.2
Universitetssjukhuset Linköping	53.6
Akademiska sjukhuset Uppsala	53.3
Höglandssjukhuset Eksjö	52.0
Ystad lasarett	50.0
Falu lasarett	44.0
Helsingborgs lasarett	38.2
Hudiksvalls sjukhus	31.6
Nyköpings lasarett	31.1
SUS Malmö	28.5
SU/Sahlgrenska Universitetssjukhuset	28.3
Södersjukhuset	25.4
Universitetssjukhuset Örebro	24.2
Norra Älvsborgs Länssjukhus	22.3
Gävle sjukhus	19.8
SÄS Borås	19.6
SUS Lund	16.7
Centrallasarettet Växjö	15.6
SU/Östra sjukhuset Göteborg	11.1
Lindesbergs lasarett	11.1
Karolinska Universitetssjukhuset	10.4
Östersunds sjukhus	8.1
Skaraborgs sjukhus Skövde	5.5
Sunderby sjukhus	4.4
Hallands sjukhus Halmstad	4.3
Centralsjukhuset Karlstad	4.2
Västerviks sjukhus	2.7
Norrlands universitetssjukhus	1.0
Capio St Görans Sjukhus	0.0
Södertälje sjukhus	0.0
Skellefteå lasarett	0.0
Lycksele Lasarett	0.0

Figur 21. Andel i procent av ERCP-undersökningar med NSAID profylax.

Endast sjukhus med <25 registreringar är medtagna.

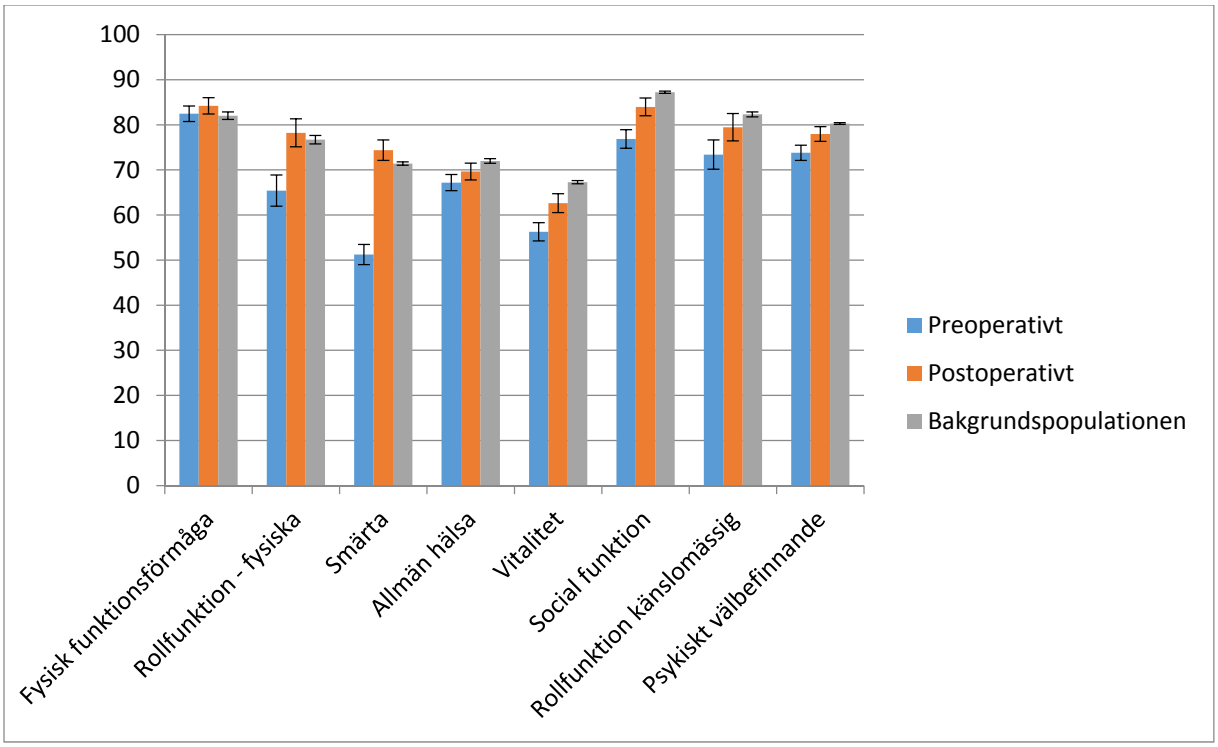
Vilken inverkan har gallstenskirurgi på livskvaliteten?

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 hälsoenkät SF-36 (Short Form Health Survey). 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.

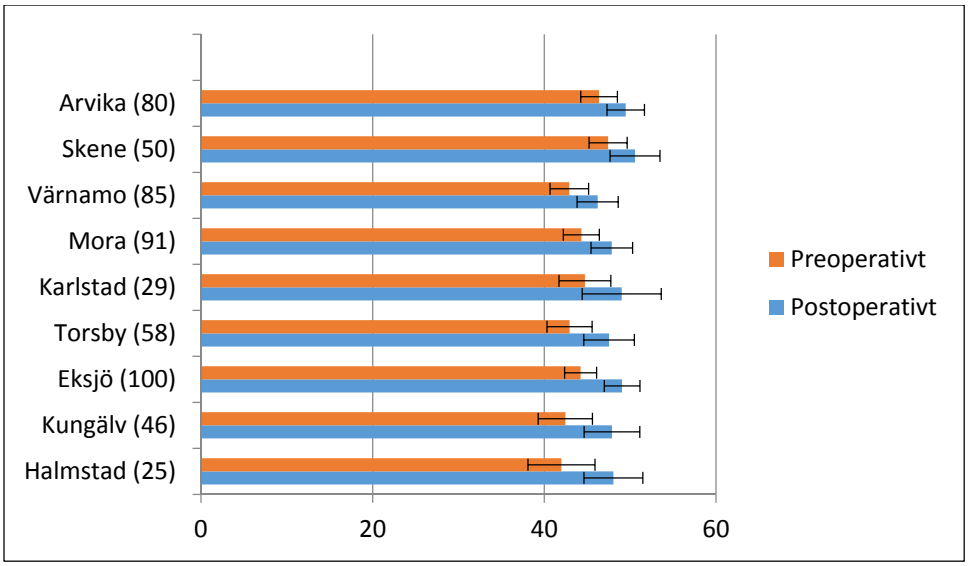
För att undersöka i vilken utsträckning gallstenskirurgi förbättrar livskvaliteten och om kirurgin under optimala omständigheter kan ge de opererade en livskvalitet i samma nivå som resten av befolkningen av motsvarande kön och ålder har vi jämfört skattningen av livskvalitet före och efter operationen. I genomgången ingår alla enheter som registrerat utfallet av SF-36 före och efter operationen 2018-2019: Arvika, Kungälv, Halmstad, Mora, Skene, Karlstad, Torsby, 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 summaindex” [10]. Som ett mått på det förväntade utfallet har vi utgått från en tidigare skattning framtagen ur bakgrundspopulationen [39]. För varje patient har vi tagit fram det förväntade utfallet i respektive delskala baserat på ålder och kön (Figur 22).

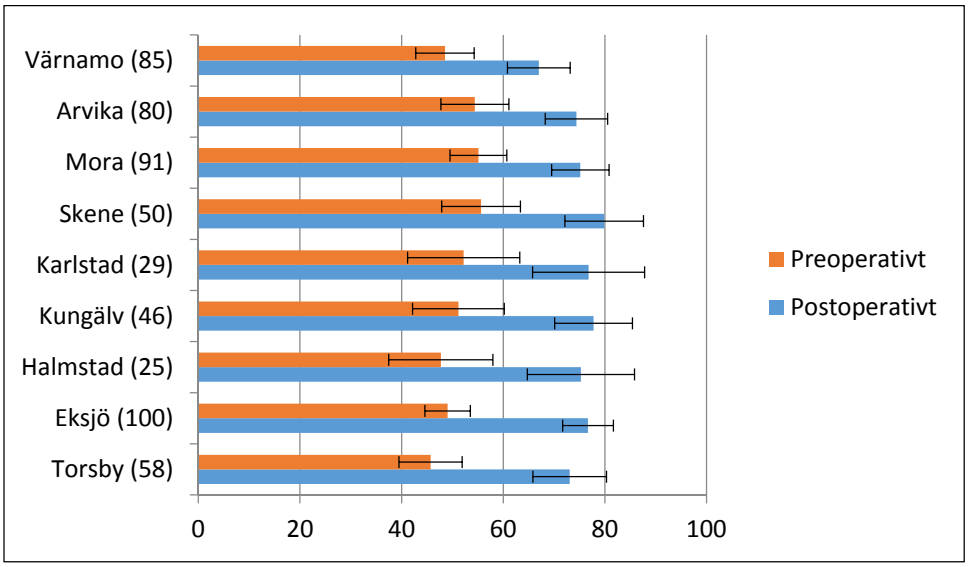


Figur 22. Livskvalitet skattad enligt SF-36 innan kirurgi för gallstenskirurgi och 6- 9 månader postoperativt för elektivt opererade patienter 2018-2019. Den förväntade nivån beräknades utifrån en tidigare undersökning i Sverige med uppdelning på kön och ålder.

Figur 23 visar utfallet av fysiskt 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 24 utfallet av delskalan ”kroppslig smärta” före och efter operationen.



Figur 23. Fysiskt summaindex innan kirurgi och 6-9 månader postoperativt för patienter opererade 2018-2019. 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 24. 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 livskvalitetformulär 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.

Styrgrupp GallRiks 2020

Ordförande

Johanna Österberg, MD PhD, Överläkare, Mora lasarett, **SIKT**

Registerhållare

Lars Enochsson, Professor, Överläkare, Institutet för kirurgisk och perioperativ vetenskap, Umeå Universitet, **SKF**

Nationell koordinator

Lise-Lott Prebner, administrativ samordnare, Höglandssjukhuset Eksjö

Ledamöter

Hildur Thorarinsdottir, Specialistläkare, Skånes Universitetssjukhus Lund, **KIRUB**
Johannes Fellinger, Överläkare, Centralsjukhuset Kristianstad, **SFÖAK**
Kaveh Khodakaram, Överläkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, **SFÖAK**
Peder Rogmark, Överläkare, Skånes Universitetssjukhus Malmö, **SIKT**
Jonas Hedström, Bitr. Överläkare, Skånes Universitetssjukhus Lund, **SIKT**
Gabriel Sandblom, Docent, Överläkare, Institutionen för klinisk forskning och utbildning Södersjukhuset (KI), **SKF**
Eva-Lena Syrén, Akademiska sjukhuset, Uppsala, **SFÖAK**
Rikard Henricsson, Överläkare, Capio S:t Görans Sjukhus, **SKF**

Kontakt

Gallriks@rjl.se

Referenser

1. Fredriksson M, Halford C, Eldh AC, et al. Are data from national quality registries used in quality improvement at Swedish hospital clinics? *Int J Qual Health Care*. 2017;29(7):909-915. doi:10.1093/intqhc/mzx132

2. Jaafar G, Darkahi B, Lindhagen L, Persson G, Sandblom G. Disparities in the regional, hospital and individual levels of antibiotic use in gallstone surgery in Sweden. *BMC Surg*. 2017;17(1):128. doi:10.1186/s12893-017-0312-0

3. Søreide JA, Karlsen LN, Sandblom G, Enochsson L. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): lessons learned from population-based national registries: a systematic review. *Surg Endosc*. 2019;33(6):1731-1748. doi:10.1007/s00464-019-06734-w

4. Törnqvist B, Zheng Z, Ye W, Waage A, Nilsson M. Long-term effects of iatrogenic bile duct injury during cholecystectomy. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc*. 2009;7(9):1013-1018; quiz 915. doi:10.1016/j.cgh.2009.05.014

5. Törnqvist B, Strömberg C, Persson G, Nilsson M. Effect of intended intraoperative cholangiography and early detection of bile duct injury on survival after cholecystectomy: population based cohort study. *BMJ*. 2012;345:e6457.

6. Törnqvist B, Strömberg C, Akre O, Enochsson L, Nilsson M. Selective intraoperative cholangiography and risk of bile duct injury during cholecystectomy. *Br J Surg*. 2015;102(8):952-958. doi:10.1002/bjs.9832

7. Olsson G, Arnelo U, Lundell L, Persson G, Törnqvist B, Enochsson L. 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):924-931. doi:10.3109/00365521.2014.990504

8. Olsson G, Lübbe J, Arnelo U, et al. The impact of prophylactic pancreatic stenting on post-ERCP pancreatitis: A nationwide, register-based study. *United Eur Gastroenterol J*. 2017;5(1):111-118. doi:10.1177/2050640616645434

9. Howie MT, Sandblom G, Österberg J. The impact of pain frequency, pain localization and perceived cause of pain on quality of life after cholecystectomy. *Scand J Gastroenterol*. 2017;52(12):1391-1397. doi:10.1080/00365521.2017.1369564

10. Pålsson SH, Rasmussen I, Lundström P, Osterberg J, Sandblom G. Registration of health-related quality of life in a cohort of patients undergoing cholecystectomy. *ISRN Gastroenterol*. 2011;2011:507389. doi:10.5402/2011/507389

11. Pålsson 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):211-216. doi:10.3109/00365521.2014.978818

12. Noel R, Arnelo U, Enochsson L, Lundell L, Nilsson M, Sandblom G. Regional variations in cholecystectomy rates in Sweden: impact on complications of gallstone disease. *Scand J Gastroenterol*. 2016;51(4):465-471. doi:10.3109/00365521.2015.1111935

13. Blohm M, Österberg J, Sandblom G, Lundell L, Hedberg M, Enochsson L. 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 Off J Soc Surg Aliment Tract*. 2017;21(1):33-40. doi:10.1007/s11605-016-3223-y

14. Ros A, Gustafsson L, Krook H, et al. Laparoscopic Cholecystectomy Versus Mini-Laparotomy Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2001;234(6):741-749.

15. Nilsson E. Cholecystectomy: costs and health-related quality of life: a comparison of two techniques. *Int J Qual Health Care*. 2004;16(6):473-482. doi:10.1093/intqhc/mzh077

16. Rosenmüller MH, Örnberg MT, Myrnäs T, Lundberg O, Nilsson E, Haapamäki MM. Expertise-based randomized clinical trial of laparoscopic versus small-incision open cholecystectomy. *BJS*. 2013;100(7):886-894. doi:10.1002/bjs.9133

17. 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 33-34.

18. Slater K, Strong RW, Wall DR, Lynch SV. Iatrogenic bile duct injury: The scourge of laparoscopic cholecystectomy. *ANZ J Surg*. 2002;72(2):83-88. doi:10.1046/j.1445-2197.2002.02315.x

19. Rystedt JML, Montgomery AK. Quality-of-life after bile duct injury: intraoperative detection is crucial. A national case-control study. *HPB*. 2016;18(12):1010-1016. doi:10.1016/j.hpb.2016.09.003

20. Adolfsson J. *SBU. Åtgärder Vid Sten i de Djupa Gallgångarna. En Systematisk Översikt Och Utvärdering Av Medicinska, Ekonomiska, Sociala Och Etiska Aspekter.* Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).; 2019.

21. Rystedt J, Montgomery A, Persson G. Completeness and correctness of cholecystectomy data in a national register--GallRiks. *Scand J Surg SJS Off Organ Finn Surg Soc Scand Surg Soc*. 2014;103(4):237-244. doi:10.1177/1457496914523412

22. Enochsson L, Blohm M, Sandblom G, et al. Inversed relationship between completeness of follow-up and coverage of postoperative complications in gallstone surgery and ERCP: a potential source of bias in patient registers. *BMJ Open*. 2018;8(1):e019551. doi:10.1136/bmjopen-2017-019551

23. Harboe KM, Anthonsen K, Bardram L. Validation of data and indicators in the Danish Cholecystectomy Database. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(3):160-168. doi:10.1093/intqhc/mzp009

24. Johansson M, Thune A, Blomqvist A, Nelvin L, Lundell L. Management of acute cholecystitis in the laparoscopic era: results of a prospective, randomized clinical trial. *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract*. 2003;7(5):642-645.

25. Gurusamy K, Samraj K, Gluud C, Wilson E, Davidson BR. 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):141-150. doi:10.1002/bjs.6870

26. Adolfsson J. *SBU. Operation Vid Besvär Av Sten i Gallblåsan Och Akut Gallblåseinflammation.* Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).; 2016.

27. Corazziari E, Attili AF, Angeletti C, De Santis A. Gallstones, cholecystectomy and irritable bowel syndrome (IBS): MICOL population-based study. *Dig Liver Dis*. 2008;40(12):944-950. doi:10.1016/j.dld.2008.02.013

28. Festi D, Reggiani MLB, 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):719-724. doi:10.1111/j.1440-1746.2009.06146.x

29. Sandblom G, Videhult P, Crona Guterstam Y, Svenner A, Sadr-Azodi O. Mortality after a cholecystectomy: a population-based study. *HPB*. 2015;17(3):239-243. doi:10.1111/hpb.12356

30. Lee HJ, Cho CM, Heo J, et al. Impact of Hospital Volume and the Experience of Endoscopist on Adverse Events Related to Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Prospective Observational Study. *Gut Liver*. 2020;14(2):257-264. doi:10.5009/gnl18537

31. Ding X, Zhang F, Wang Y. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *Surg J R Coll Surg Edinb Irel*. 2015;13(4):218-229. doi:10.1016/j.surge.2014.11.005

32. Ismail S, Udd M, Lindström O, Rainio M, Halttunen J, Kylänpää L. Criteria for difficult biliary cannulation: start to count. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2019;31(10):1200-1205. doi:10.1097/MEG.0000000000001515

33. Dumonceau J-M, Andriulli A, Elmunzer BJ, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy*. 2014;46(9):799-815. doi:10.1055/s-0034-1377875

34. Dai H-F, Wang X-W, Zhao K. Role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int HBPD INT*. 2009;8(1):11-16.

35. Elmunzer BJ, Waljee AK, Elta GH, Taylor JR, Fehmi SMA, Higgins PDR. A meta-analysis of rectal NSAIDs in the prevention of post-ERCP pancreatitis. *Gut*. 2008;57(9):1262-1267. doi:10.1136/gut.2007.140756

36. Zheng M-H, Xia HH-X, Chen Y-P. Rectal administration of NSAIDs in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a complementary meta-analysis. *Gut*. 2008;57(11):1632-1633.

37. Puig I, Calvet X, Baylina M, et al. How and when should NSAIDs be used for preventing post-ERCP pancreatitis? A systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2014;9(3):e92922. doi:10.1371/journal.pone.0092922

38. Li X, Tao L-P, Wang C-H. Effectiveness of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2014;20(34):12322-12329. doi:10.3748/wjg.v20.i34.12322

39. 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):1105-1113.