

# **Rapport fra IBD arbeidsgruppe**

**Oktober 2021**

## **Innhold**

1. Bakgrunn
2. Definisjon Kompleks IBD kirurgi
3. Data/tall kompleks IBD kirurgi i Norge
4. Rapport og anbefalinger vedr kompleks IBD kirurgi
5. Rapport og anbefalinger vedr ikke-kompleks IBD kirurgi

### **1. Bakgrunn**

Under høstmøtet 2019 ble det arrangert et IBD seminar i regi av NFKK. Organisering av den komplekse IBD kirurgien i Norge ble drøftet, og det ble under møtet besluttet å opprette en interessegruppe for IBD kirurgi som skulle se på videre organisering av IBD kirurgien i Norge.

Det ble sendt ut epost til landets sykehus for verving av kirurger til interessegruppen, og gruppen ble satt sammen av følgende medlemmer:

#### **Helse Sør Øst:**

Hanne Skoglund Heid OUS Ullevål

Arne E Færden AHUS

Hilde Gregussen Sykehuset Innlandet, Hamar Sykehus (Pga bytte av arbeidssted under prosessen har Gregussen ikke vært med i sluttstilling av rapport)

Hans Joachim Haus Kristiansand Sykehus

#### **Helse Nord:**

Trond Dehli UNN Tromsø

Lars Martin Bjerke Harstad Sykehus

#### **Helse Vest:**

Anne Karliczek HUS Bergen

Håvard Thorsen Haugesund Sykehus

Jens Christian Knapp SUS Stavanger

### **Helse Midt:**

Tore Stornes St Olavs Hospital

Arne Sollie Levanger sykehus

Sammensetningen av gruppen representerer en kombinasjon av representanter fra universitetssykehus og fra mindre sykehus.

Hanne Skoglund Heid har ledet gruppearbeidet.

Gruppen har fått følgende mandat fra NFKK:

1. Bruke norsk og internasjonal bakgrunnsinformasjon og forskning til å:
  - a. Definere hva som innbefattes av begrepet avansert IBD-kirurgi
  - b. Lage faglige anbefalinger for hvilke kriterier som bør være innfridd hos sykehus som skal drive med avansert IBD kirurgi
  - c. Lage faglige anbefalinger for hvilke kriterier som bør være innfridd hos sykehus som skal drive med reservoarkirurgi

### **Prosess**

Gruppen fikk mandatet presentert i felles nettmøte med representanter fra NFKK i juni 2020. Etter dette har gruppen hatt flere nettmøter, pandemien har under perioden ikke gitt mulighet for fysiske møter før man til slutt kunne ha et oppsummerende fysisk gruppemøte i september 2021.

I første møtet ble videre prosess bestemt. Det var enighet om at også den ikke-komplekse IBD kirurgien skulle vurderes, da dette er en mulighet for å sette fokus på all IBD-kirurgi og løfte dens kvalitet.

Gruppen ble delt i to, hvor en gruppe har jobbet med den komplekse IBD-kirurgien, og den andre gruppen har jobbet med den ikke-komplekse IBD kirurgien. Gruppene har så lagt frem arbeidet for hverandre i felles møter.

Som bakgrunn for arbeidet har gruppen samlet inn data fra alle landets sykehus, for kartlegging av IBD-kirurgien i Norge. Innhenting er skjedd via telefonsamtaler eller pr e-post, og tallene baserer seg på opptelling eller anslag oppgitt fra hvert enkelt sykehus.

Internasjonale retningslinjer og forskning er gjennomgått. Bakgrunn for konklusjoner og anbefalinger baserer seg på gjennomgang av dette og gjennomgang av norske aktivitetsdata.

Endelig sluttrapport er vurdert av alle medlemmer i gruppen.

## **2. Gruppen har definert kompleks IBD kirurgi som:**

1. Komplekse perianale fistler ved IBD
2. Crohns i øvre GI traktus
3. Crohn med kort tarm
4. Crohn med enteroatmosfæriske fistler
5. Crohns med komplikasjoner etter kirurgi /åpen buk/fistler
6. Multifokal Crohns
7. Bekkenreservoar/Kocks reservoar/revisjonskirurgi

### 3. Kartlegging av kompleks IBD kirurgi i Norge

Tallene i tabell baserer seg på innrapporterte tall fra hvert enkelt sykehus.

#### Reservoarkirurgi:

Sykehus	IPAA	Kolektomi/UC	Henvist IPAA	Kocks reservoar
<b>Helse Sør-Øst</b>				
Ullevål	10	7-10	0	0
AHUS	15-20	7	0	2 + revisjoner
Tønsberg	0	5-10	2-4	0
Kalnes	0	5-6	4	0
Kristiansand	1-2	5-7	0	0
Hønefoss	0	3-5	Få	0
Arendal	0	0-3	0-2	0
Hamar	0	1-4	Ja	0
Gjøvik	0	3	Ja	0
Lillehammer	0	1-3	Ja	0
Kongsvinger	0	Få, kun øhjelp		0
Drammen	0	3-4	Ja	0
Bærum	0	1-3		0
Diakonhjemmet	0	0-3		0
Flekkefjord	0	0	0	0
SH Telemark/Skien				0
<b>SUM Helse Sør-Øst</b>	<b>26-32</b>	<b>41-68</b>		<b>2</b>
<b>Helse Vest</b>				
Haukeland	5-6	10		0
Voss	0	Evt v HUS kirurg	Få	
Haraldsplass	3	2-4		0
Stavanger	1-2	5-7	0	0
Nordfjord sykehus	0	0	0	0
Førde Sykehus	0	1-4	Ja	
Haugesund Sykehus	0	5-6	Ja	0
Stord Sykehus	0	0	0	0
Odda Sykehus	0	0	0	0
<b>Sum Helse Vest</b>	<b>9-11</b>	<b>23-31</b>		<b>0</b>
<b>Helse Midt</b>				
St. Olav	10	20	0	1-3 + revisjoner
Namsos	0	3-5	3-5	0
Levanger Sykehus	0-2			
Molde	0	5-10	Få	

Ålesund	0	4-5	Alle under 50 år	
Volda Sykehus				
Kristiansund	0	0	0	0
<b>Sum Helse Midt</b>	<b>10-12</b>	<b>32-40</b>		<b>1-3</b>
<b>Helse Nord</b>				
Kirkenes Sykehus	0	0	0	0
Hammerfest	0	1-2	1	0
Harstad	0	2-5	1-2	0
UNN Tromsø	3-5	5	0	0
Bodø Sykehus	0	10-15	2-4	0
Lofoten Sykehus	0	0	0	0
Vesterålen	0	0	0	0
Mo i Rana	0	1-3	1	0
Mosjøen	0	0	0	0
Sandnessjøen	0	0	Få	0
<b>Sum Helse Nord</b>	<b>3-5</b>	<b>19-30</b>		<b>0</b>
<b>SUM alle sykehus</b>	<b>48-60</b>	<b>115-169</b>		<b>3-5</b>

Datainnsamlingen viser at det opereres ca 50-60 reservoar årlig i Norge, og denne kirurgien er fordelt på 9 sykehus. 3 av disse sykehusene oppgir å operere mer enn 10 reservoar i året. Pr helseregion fordeler reservoarkirurgien som seg følger:

Helse Nord: 3-5 reservoarer årlig fordelt på 1 sykehus.

Helse Midt: 10-12 reservoarer årlig fordelt på 2 sykehus.

Helse Vest: 9-11 reservoarer årlig fordelt på 3 sykehus

Helse Sør-Øst: 26-32 reservoarer årlig fordelt på 3 sykehus

Det er rapportert inn 116 – 169 kolektomier pr år, altså er antall kolektomier mer enn dobbelt så mange som antall reservoar. Alle sykehus som opererer kolektomier for Ulcerøs kolitt rapporterer at aktuelle pasienter henvises videre for vurdering av reservoarkirurgi. Det er da vanligst praksis å henvise innad i egen helseregion, men henvisninger på tvers av regioner forekommer også. De to universitetssykehusene i Helse Sør Øst rapporterer å utføre reservoarkirurgi på pasienter fra andre helseregioner. Dette gjelder både UC pasienter som er henvist fra annen region, og noen FAP pasienter som har fått oppfølging for sin polypose på Rikshospitalet, og derav er henvist videre fra Rikshospitalet til reservoarkirurgi i Oslo Universitetssykehus.

Det er også hentet inn data på oppfølgingspraksis av reservoarpasienter ved de forskjellige sykehus. Dette fremkommer ikke i tabellen. Det er ulik oppfølgingspraksis for de forskjellige sykehusene. Noen følger pasientene hver 3. måned de to første år, og deretter årlig, mens noen sykehus kontrollerer årlig, og noen avslutter kontroller hos kirurg etter tilbakelegging av ileostomi. Enkelte sykehus bruker funksjonsskjema ved oppfølging.

Det opereres 3-5 Kocks reservoarer årlig, fordelt på 2 sykehus. De fleste sykehus oppgir å henvise til Kocks reservoar kun sporadisk. Antall revisjoner/redo av bekkenreservoar er ikke kartlagt.

### Øvrig kompleks IBD kirurgi i Norge:

Sykehus	IBD møte	Gastro- medisin	Crohn s øvre GI	Multifoka l Crohns	Crohns kort tarm	Enteroatmosf . fistler	Perianal e fistler	Crohns komplikasjoner/åpe n buk
<b>Helse Sør-Øst</b>								
Ullevål	1 pr uke	Ja	1-2	5	5	1-4	10	1-4
AHUS	1 pr uke	Ja	1	4	0-2	4	5	4
Tønsberg	Nei, snart	Ja	0	4	0	0	0	1-2 stk
Kalnes	Ja	Ja	0	1-2 stk	1	1-2 stk	5	1-2 stk
Kristiansand	1 pr uke	Ja	0	5-10 stk	1-2 stk	1-2 stk	3-5 stk	0-2 stk
Hønefoss	Ja	Ja	1-2 totalt					
Arendal	Videolink SSK	Ja	0	3-8 stk	0	0	0-1 stk	0
Hamar	1 pr uke	Ja	0	2	0	0	10-15 stk	0
Gjøvik	Ja kombinert	Ja	0	2	0	0-1 stk	0	0-1 stk
Lillehammer	Ja, kombi MDT	Ja	0	0-2	0	0-1 stk	0	Unntaksvis
Kongsvinger	Nei	Ja	0	0-5 stk	0	0	0	0
Drammen	Ved behov	Ja	0	0	0-1 stk	0-1 stk	0-3 stk	0
Bærum	1 pr uke	Ja	0	1-3	0	0	1-3	0
Diakonhjemmet	1 pr måned	Ja	0	0-1	0	0-1	5-10	0-1
Flekkefjord	Videolink SSK	Ja	0	0	0			
SH Telemark/Skien								
<b>SUM Helse Sør-Øst</b>			<b>3-5</b>	<b>27-48</b>	<b>7-11</b>	<b>7-16</b>	<b>39-57</b>	<b>7-16</b>
<b>Helse Vest</b>								
Haukeland	1 pr uke	Ja	0-1stk	10-15 stk	3	1-2stk	30	1-2stk
Voss	Nei	Ja	0	0	0	0	0	0
Haraldsplass		Ja		5-10	0		1-2	0
Stavanger	Ja, 2/uke	Ja	0-1	2-3	0-2	1-2	10-15	2-4
Nordfjord sykehus	Nei		0	0	0	0	0	0
Førde Sykehus	Nei	Ja	0	0-2	0	0	0-2	0-2
Haugesund Sykehus	1 pr uke	Ja	0	2-3	0	0	0	0
Stord Sykehus	Nei		0	0	0	0	0	0
Odda Sykehus	Nei		0	0	0	0	0	0

Sum Helse Vest			0-2	19-33	3-5	1-4	41-49	3-8
<b>Helse Midt</b>								
<b>St. Olav</b>	Ja 2/uke	Ja	0-2 stk	10	2-3 stk	5	30	0-4 stk
<b>Namsos</b>	Nei	Ja	0	1-2 stk	1	1-2 stk	<5	1-2 stk
<b>Levanger Sykehus</b>								
<b>Molde</b>	Ja/ad hoc	Ja	0	0-5 stk	0	2-5 stk	10	0-5 stk
<b>Ålesund</b>	Ja 2/uke	Ja	0	0	0	0	4-5 stk	0
<b>Volda Sykehus</b>								
<b>Kristiansund</b>	Nei	0	0	0	0	0	0	0
<b>Sum Helse Midt</b>			<b>0-2</b>	<b>11-17</b>	<b>3-4</b>	<b>8-12</b>	<b>49-50</b>	<b>1-11</b>
<b>Helse Nord</b>								
<b>Kirkenes Sykehus</b>	Nei		0	0	0	0	0	0
<b>Hammerfest</b>								
<b>Harstad</b>	Nei, planlagt	Ja	0	2	Sporadisk	Sporadisk	1	0
<b>UNN Tromsø</b>	1 pr måned	Ja	0-2	5-10	2-3	2-3	30	2-3
<b>Bodø Sykehus</b>	1 pr måned	Ja	0	2-3	0-1	0-1	3-4	0-2
<b>Lofoten Sykehus</b>	Nei		0	0	0	0	0	0
<b>Vesterålen</b>	Nei		0	0	0	0	0	0
<b>Mo i Rana</b>	Ja /uke	Ja	0	0-3	0	0	Få	1-3
<b>Mosjøen</b>	Nei		0	0	0	0	0	0
<b>Sandnessjøen</b>	Nei; kfr UNN	Ja	0	0	0	0	0	0
<b>Sum Helse Nord</b>			<b>0-2</b>	<b>9-18</b>	<b>2-4</b>	<b>2-4</b>	<b>34-35</b>	<b>3-8</b>
<b>SUM alle sykehus</b>			<b>3-11</b>	<b>66-116</b>	<b>15-24</b>	<b>18-36</b>	<b>163-191</b>	<b>14-43</b>

Tallene viser at kompleks IBD kirurgi er lav-volum for de fleste sykehus, og har et totalt lav volum regionsvis og nasjonalt. Unntak fra dette er perianale fistler med det høyeste volumet totalt, og multifokal Crohns.

Antall inngrep for perianale fistler inkluderer alt fra enkle revisjoner og setoninnleggelser til definitiv fistelkirurgi.

Det er rimelig å anta at innrapportert multifokal Crohns involverer varierende grad av kompleksitet/multifokalitet.

Henvissingspraksis for kompleks IBD-kirurgi er ikke kartlagt.



## 4. Rapport fra IBD gruppen om organisering av kompleks IBD kirurgi i Norge.

Trond Dehli, Tore Stornes, Arne E. Færden, Hanne Skoglund Heid.

Avsnitt:

1. Organisering av kompleks IBD kirurgi unntatt reservoarkirurgi
2. Kriterier for sykehus som skal utføre reservoarkirurgi.
3. Laparoskopi og reservoarkirurgi.
4. Korrelasjon av volum og kvalitet ved reservoarkirurgi.

### 1. Kompleks IBD kirurgi unntatt Reservoar kirurgi

Gruppen definerer kompleks IBD kirurgi unntatt reservoar kirurgi som:

1. Komplekse perianale fistler
2. Crohns i øvre GI-traktus
3. Multifokal Crohns
4. Crohn med kort tarm
5. Enteroatmosfæriske fistler
6. Crohns med komplikasjoner etter kirurgi/åpen buk/fistler

Sykehus som skal utføre kompleks IBD kirurgi må innfri følgende kriterier:

Sykehuset skal ha en stor og robust gastromedisinsk avdeling med interesse for, og bred erfaring med behandling av pasienter med IBD. Behandling av IBD pasienter skal foregå multidisiplinært, og basere seg på regelmessige MDT møter med radiolog, gastromedisin og gastrokirurg. Sykehuset skal ha ernæringsfysiolog med erfaring med IBD pasienter, og ernæringsfysiolog skal involveres i MDT møter ved behov.

Sykehuset skal ha egen stomisykepleier.

Sykehuset skal ha en radiologisk avdeling med intervensjonskompetanse.

Sykehuset skal organisere den nødvendige kapasitet på poliklinikk, gastrolab og operasjonsstuer slik at disse pasienter får behandling og oppfølging i tråd med behandlendes lege anbefalinger.

### Komiteens vurdering

Behandlingen av kompleks IBD kirurgi foregår i dag innenfor normal sykehusdrift, og er ikke formelt sentralisert. Behandlingen er likevel uformelt sentralisert, siden ikke alle sykehus driver avansert behandling av perianale fistler eller tarmsykdom.

Innsamling av data fra Norske sykehus viser at samlet operasjonsvolum for kompleks IBD kirurgi i Norge er relativt lav.

Det er en utfordring å få tilstrekkelig erfaring med disse problemstillingene, siden pasientene er relativt få og det ikke er retningslinjer for hvordan behandlingen skal fordeles mellom sykehus i Norge. Det er grunn til å tro at kvaliteten på behandlingen vil øke, hvis pasienten i større grad behandles på færre sykehus.

For å ivareta størst mulig kompetanse og volum på den mest komplekse IBD kirurgien anbefaler vi samling av dette til universitetssykehuset i hver helseregion.

Gruppen «kompleks IBD kirurgi» er en relativt heterogen gruppe som innbefatter et større spekter av pasienter fra mindre kompleks, f.eks to tynntarmsstrikturer, til mer kompleks som f. eks Crohns med kort tarm og enteroatmosfæriske fistler. Dersom man legger til grunn at alle pasienter som innbefattes i gruppen kompleks IBD kirurgi skal henvises til regionsenter/universitetssykehus, vil man kunne «sile ut» hvilke av disse pasientene som fortsatt kan få sin kirurgiske behandling utført ved lokalsykehus.

Gruppen har definert Crohn med komplekse perianale fistler i kategorien Kompleks IBD kirurgi. Gjennom datainnsamling ser man at dette er kategorien som har høyest totalt volum. Det er rimelig å anta at innrapporterte tall inkluderer et spekter av inngrep, fra revisjoner og seton-innleggelser til mer avansert definitiv fistelkirurgi.

Pr i dag finnes det sentre i Norge som driver kompleks fistelkirurgi for Crohns sykdom, som ikke er universitetsklinikker. Det er urimelig å pålegge disse sykehus at fistelbehandlingen skal drøftes med regionsenter.

Sykehus som har bredde og erfaring med definitiv fistelkirurgi for Crohns pasienter, kan fortsette med dette. Sykehus med mindre tilbud om definitiv fistelkirurgi skal tidlig henvise pasient til regionsenter.

## **2. Kriterier/krav til sykehus som skal operere IPAA**

Sykehuset bør dekke en befolkning tilsvarende minimum ett Regionalt Helseforetak.

Helse Sør-Øst har av regionene det største befolkningsgrunnlaget på 3 10000 innbyggere, og vil derfor kunne representere et unntak fra denne regelen.

Det bør være minimum 3 dedikerte gastrokirurger som behersker resevoarkirurgi inkludert håndsydd anastomose. Laparoskopisk kolektomi og laparoskopisk pouch kirurgi skal være del

av avdelingens tilbud. Sykehuset må ha en stor og robust gastromedisinsk avdeling som kan tilby behandling av IBD i alle faser og driver overvåkning av arvelige/familiære kolorektale pre maligne tilstander som FAP m.fl.

Reservoarkirurgene skal også regelmessig operere laparoskopisk kolon- og rektumkirurgi.

Minst 10 reservoaroperasjoner tilstrebes som minstemål på årlig produksjon per sykehus, som fordeles på disse kirurgene slik at reservoarkirurgene er med på minimum 5-7 operasjoner per år. (minimum 2 dedikerte reservoarkirurger per inngrep). Avdelingen må også drive systematisk opplæring av nye reservoarkirurger slik at etterveksten av reservoar kirurger er ivaretatt.

Sykehuset bør ha en barneavdeling avdeling som kan være i direkte klinisk kontakt med gastrokirurgen omkring alvorlig tilstander der kolektomi og reservoar kan komme på tale hos barn.

Sykehuset bør ha stomisykepleiere.

Sykehuset bør ha ernæringsfysiolog med interesse og erfaring for IBD pasientene, og nødvendig kapasitet for å ta seg av dem i den grad de trenger slik støtte.

Sykehuset bør ha egen patologisk anatomisk avdeling med patologer med interesse for IBD diagnostikk, da høy ekspertise kan være nødvendig både for å skille -type IBD (UC, Crohn, intermediær, mikroskopisk etc) og ikke minst -i vurdering av dysplasi hos IBD pasienter.

IBD kirurgien og reservoarkirurgien bør organiseres multidisciplinært. Det må være regelmessige MDT møter (ukentlig) med radiolog, gastromedisiner og gastrokirurg. Patolog må kunne møte ved behov. Det må settes av tid til forberedelse og etterarbeid for den som har ansvar for MDT.

Sykehuset må organisere nødvendig kapasitet på poliklinikk og gastrolab samt operasjonskapasitet slik at disse pasientene får time i tråd med behandlende leges anbefalinger.

Revisjoner og Redo av dårlig fungerende bekken reservoar bør tillegges kun ett reservoarsykehus på landsbasis.

Ett av sykehusene som driver med bekkenreservoar kirurgi må også beherske primæranleggelse av kontinent ileostomi, konvertering av havarete bekken reservoar til kontinent ileostomi og revisjoner av kontinent ileostomi (Kock `s reservoar).

Avdelinger som driver med reservoar kirurgi må prospektivt registrere disse pasientene. De må melde prospektivt til Norgast og være aktive pådrivere for etablering av nasjonalt register for reservoarkirurgi og pålegges å melde inn pasientene til dette når det er etablert. Det bør drives forskning tilknyttet denne virksomheten.

Reservoarkirurgi er forbundet med mange potensielle komplikasjoner. Ved utskrivelse er det viktig å etablere gode kontrollrutiner med oppfølging hos lege i pouch teamet for å fange komplikasjoner som anastomosestrikturer, septiske komplikasjoner og dårlig funksjon

Avdelingen må ha etablerte kontrollrutiner som ivaretar tilstrekkelig kontroll med skopi av reservoar og vurdering av reservoarfunksjon

Det er viktig at det etableres enkle linjer for kontakt med reservoarkirurgene når pasientene har behov.

Sykehus som driver reservoarkirurgi har ansvaret for å følge opp pasientene de har operert.

Sykehus som driver reservoarkirurgi bør ha etablert tverrfaglig behandling og oppfølging av bekkenbunnslidelser

De beskrevne forutsetninger over må være forankret i sykehusledelsen og skriftlig forpliktelse på dette må foreligge.

### **3. Reservoirkirurgi og laparoskopi.**

Til tross for stor utvikling innen den medikamentelle behandling for ulcerøs kolitt, vil fortsatt en betydelig andel av disse pasientene ha behov for kirurgi.

Proktokolektomi med ileoanalt bekkenreservoir ble først introdusert i 1978, og har siden vært den vanligste kirurgiske løsningen for pasienter med ulcerøs kolitt som ønsker å unngå en permanent ileostomi.

Laparoskopisk proktokolektomi og bekkenreservoir ble først introdusert på 90-tallet. De første studier som sammenlignet laparoskopi med åpen kirurgi ved bekkenreservoir viste i hovedsak dårligere utfall for den laparoskopiske gruppen, med flere komplikasjoner og lenger operasjonstid. (1-3)

Gjennom de senere år, har imidlertid utviklingen innen laparoskopiske instrumenter, samt den akkumulerte erfaringen kolorektalkirurger har fått innen laparoskopisk kirurgi ført til at man nå ser større fordeler ved laparoskopisk kirurgi for denne gruppen.

Fordelene ved laparoskopisk kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi er vel etablert for en rekke abdominale prosedyrer. De største forskjellene ser man på endepunkter som liggetid, kosmetikk, postoperative smerter, og færre intraabdominale adheranser. Dette gjelder også for laparoskopisk anleggelse av bekkenreservoir.

Det finnes få randomiserte studier som sammenligner laparoskopi med åpen kirurgi for IPAA, men i hovedsak retrospektive data.

Flere meta-analyser og systematic reviews, inklusive en Cochrane review har sammenlignet laparoskopisk IPAA og åpen IPAA. Alle reviews publisert etter 2006 konkluderer med at laparoskopisk IPAA har fordeler. (9,10,11,12)

**Table 2** Meta-analysis comparing laparoscopic vs open ileo-anal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis

Author	Publication year	Reference	Included study	Included patient	Difference seen in LS	
Tan et al.	2006	[25]	11 (no RCT)	387	Bowel function recovery	Faster
					Hospital stay	Shorter
					Complication for TAC	Lower
					Complication for IPAA	NS
Ahmed et al. (Cochrane)	2009	[24]	12 (1 RCT)	607	Bowel function recovery	Shorter
					Hospital stay	Shorter
					Incision length	Shorter
					Cosmesis	Better
					Operative cost	Higher
					Total cost	NS
					Operative time	Longer
Wu et al.	2010	[26]	16 (1 RCT)	923	Total complication rate	Lower
					Bowel function recovery	Faster
					Operation time	Longer
					Hospital stay	Shorter
Bartels et al.	2013	[27]	9 (no RCT)	966	Wound infection	Lower
					Intra-abdominal abscess	Lower
					Hospital stay	Shorter

NS not significant, RCT randomized controlled trial, TAC total abdominal colectomy, IPAA ileal-pouch anal anastomosis

Fertilitet:

Nedsatt fertilitet har vært et kjent problem etter bekkenkirurgi med prokterectomi og anleggelse av bekkenreservoir. Flere meta-analyser har vist opp til en tredobling av risiko for infertilitet etter anleggelse av bekkenreservoir. (4,5)

Etter hvert har flere studier vist at spontan fertilitetsrate er bedre for pasienter som har gjennomgått IPAA med laparoskopisk teknikk sammenlignet med de som er operert med åpen teknikk.

Et cross-sectional Studie fra Nederland viste at spontan graviditetsrate var signifikant høyere i laparoskopi gruppen enn i gruppen med åpen kirurgi (6):

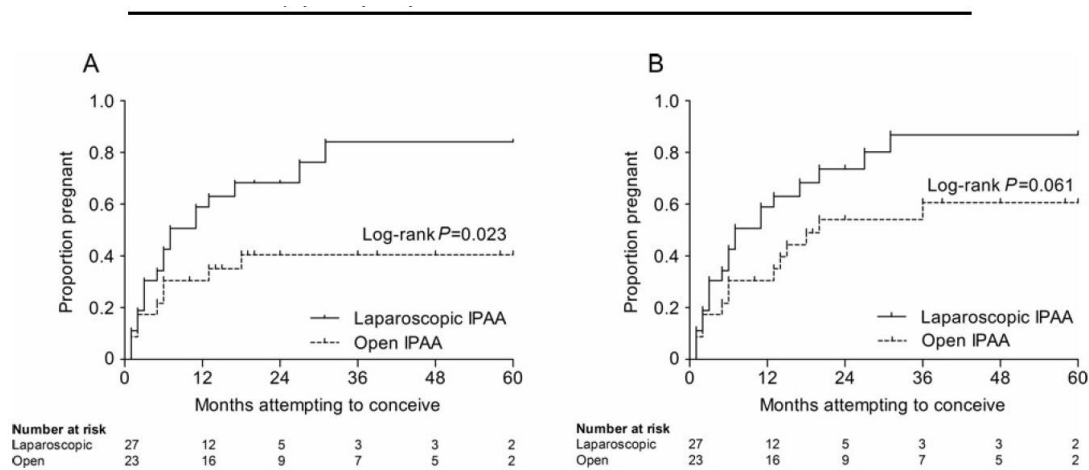


FIGURE 2. Kaplan-Meier estimates of time to spontaneous pregnancy (A) and time to any pregnancy, including in vitro fertilization (B) treated by laparoscopic and open IPAA.

En to-senter studie fra Frankrike publisert i 2013(7) fant 27% infertilitetsrate blandt kvinner som hadde gjennomgått laparoskopisk IPAA, hvilket er en betydelig lavere andel enn infertilitetsrater på 63% som er sett i metaanalyser av kvinner som har gjennomgått laparotomi med anleggelse av IPAA. (5)

Det fremgår også av ECCO guidelines at laparoskopisk tilgang ved anleggelse av IPAA gir bedre preservasjon av kvinnelig fertilitet enn ved åpen kirurgi(8)

Det finnes ikke studier som sammenligner laparoskopisk versus åpen teknikk langtidsresultater/reservoirfunksjon som endepunkt.

Cuff lengde er veldokumentert som avgjørende faktor for funksjonelt resultat ved anleggelse av bekkenreservoir. Det er viktig å presisere at å oppnå kort nok lengde på cuff er viktigere enn laparoskopisk gjennomføring av IPAA kirurgi, og at dette viktige prinsippet ikke settes til side for å kunne fullføre inngrepet laparoskopisk.

Konklusjon: Studier og erfaring viser at laparoskopi har en rekke fordeler ved anleggelse av IPAA. Reduserte infertilitetsrater nevnes som den viktigste faktoren i denne sammenheng. Senter som utfører reservoirkirurgi bør ha et etablert tilbud med laparoskopisk teknikk ved anleggelse av IPAA. Senter som utfører resevoirkirurgi bør også drive med laparoskopisk kolon- og rektumkirurgi.

#### **4. Korrelasjon volum og kvalitet ved pouch kirurgi.**

Volum relaterte problemer/problemstillinger:

Pr i dag er det i Norge 9 sentra som opererer IPAA, og enkelte av disse sykehusene har da svært få prosedyrer. Organiseringen pr i dag er problematisk med tanke på oversikten over denne kirurgien, det foreligger generelt lite rapportering av resultater og publikasjoner. Spredningen av denne prosedyren gjør opplæring innen reservoarkirurgi vanskeligere, og de enkelte lav-volum-senterene får liten erfaring i håndtering av komplikasjoner. Det finnes flere publikasjoner som viser en sammenheng mellom pouch-failure-rate og volum.

3 nasjonale multisenter studier er gjennomgått:

Burns- England

Mark-Christensen – Danmark

Nordenvall Sverige

Resultatene fra studiene er referert under men summarisk tyder det på at det er en korrelasjon mellom volum og pouch failure som endepunkt. Hva antallet prosedyrer skal være synes ikke like klart. Ut fra litteratur gjennomgang synes det klart at man bør anbefale å unngå lav-volum sentra, som innbefatter < 4-5 prosedyrer pr år. Hvis man skal basere seg på data fra Danmark må man sentralisere til 1-2 sentra i Norge.

##### **1) Burns et al. Volume analysis of outcome following restorative proctocolectomy. BJS 2011.**

5771 pouch prosedyrer fra 1996-2008. 154 sentra.

Lav volum 0-3/år (totalt 117 institusjoner)

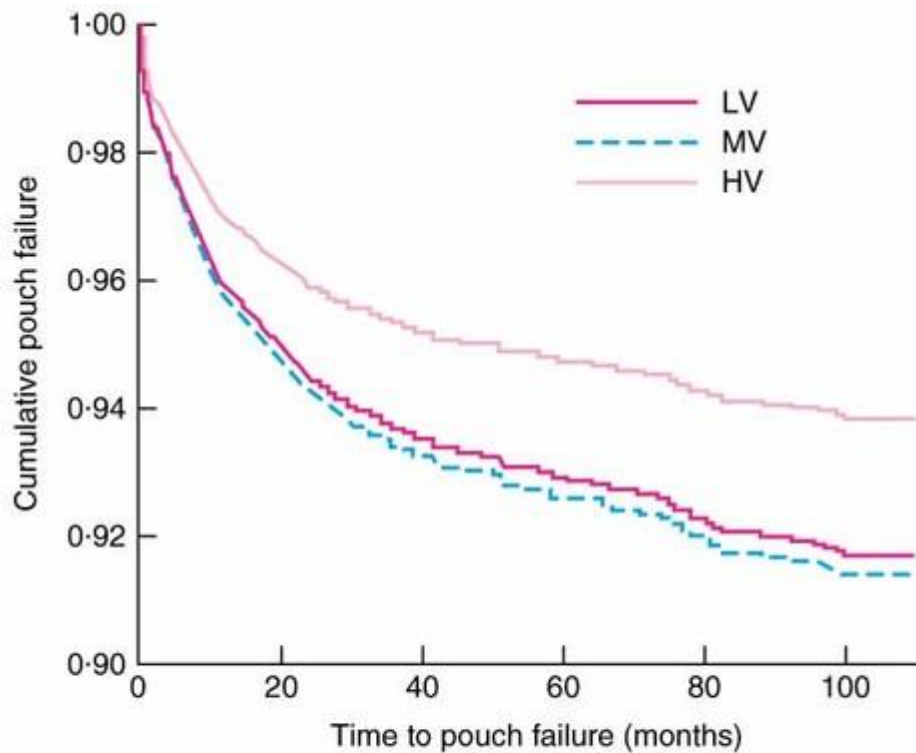
Medium volum 3-8/år (totalt 28 institusjoner)

Høy volum > 8/år (totalt 9 institusjoner)

Pouch failure rate 6.4% totalt. Median oppfølging 65 mnd.

Høy alder og lav volum institusjon var uavhengige faktorer for failure.

Totalt var pouch failure signifikant høyere ved lav-volum sentra sammenlignet med høy volum (7.8 versus 5.5%).



No. at risk	0	20	40	60	80	100
LV	1946	1839	1724	1604	1478	1346
MV	1901	1784	1663	1531	1393	1253
HV	1885	1812	1726	1635	1539	1440

**2) Mark-Christensen R et al. Pouch failures following ileal pouch–anal anastomosis for ulcerative colitis. Colorectal Disease 2017. Volume 20, Issue 1.**

N=1991.

Endepunkt pouch failure.

4 nivå

Very low volume 0-5 prosedyrer/år

Low volume 6-10 prosedyrer/år



Intermediate volume 11-20 prosedyrer/år

High volume >20 prosedyrer/år

Median oppfølgingstid 11 år, 18.2% failure etter 20 år, 12.1 etter 10 år og 9.1% etter 5 år.

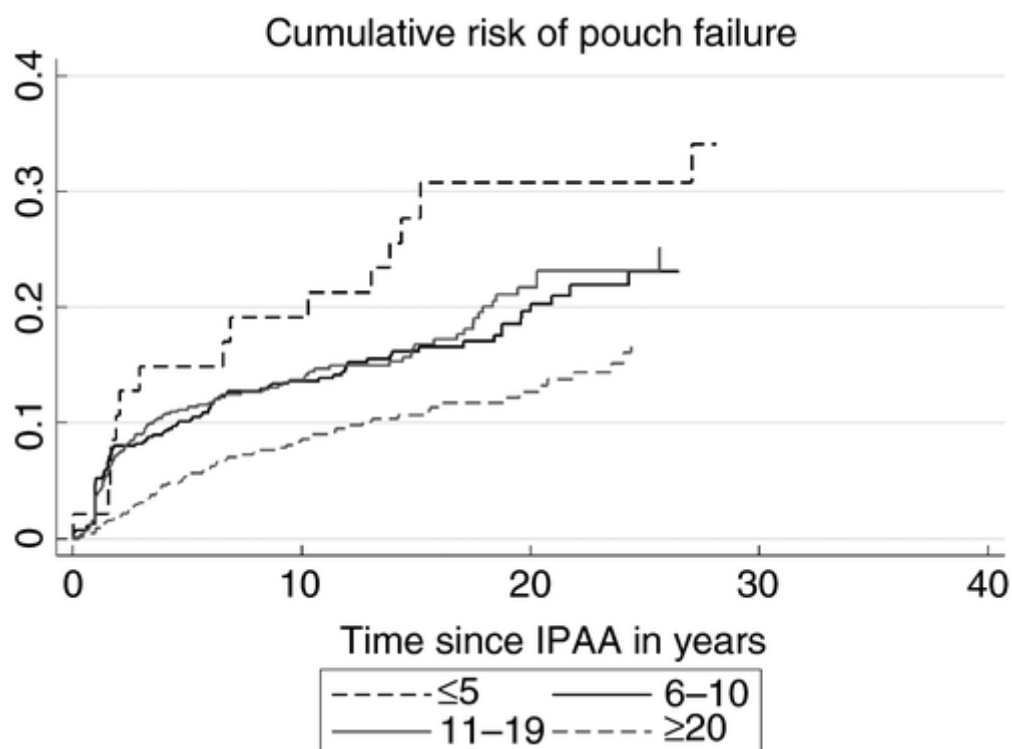
Kohorte delt i to perioder 1980-2010, samt 2010-2013 hvor Danmark har sentralisert pouch kirurgi til 4 sentra.

Resultater:

Hospital volume	Incidence rate for failure	Cox proportional hazards regression
≥ 20	8.0 (6.3-10.1)	1.0
11-20	14.9 (12.4-17.8)	1.59 (1.17-2.19)
6-10	12.0 (9.8-14.7)	1.63 (1.19-2.25)
≤ 5	14.0 (8.5-23.3)	2.30 (1.26-4.20)

Risiko for failure assosiert med sykehus volum, kjønn og bruk av avlastende stomi.

Figur viser kummulativ risiko for pouch failure med tid for sykehus med forskjellige volum.



Svakheter- kort observasjonstid på sentralisert periode.

**3) Nordenvall C et al. The fate of reconstructive surgery following colectomy for inflammatory bowel disease in Sweden: a population based cohort study. J Crohns Colitis 2016; 10: 1165-71.**

Aim cummulative failure rate and risk factors.

2000-2013, n=1809. Inkluderer pasienter med IPAA, IRA og Kock.

41% fikk IPAA.

Volum:

Lavt 0-5

Medium 5-11

Høyt >12

Cumulative failure IPAA 12.8% 5 years.

Kun 2 sentra var i høy-volum gruppen og >75% av operasjonene ble utført av sentra definert som lav volum. Konklusjon i denne studien var at Hospital volume ikke var assosiert med risiko for failure.

### **Vurderinger etter gjennomgang i gruppen.**

Resultatene fra studiene tyder summarisk på at det er en korrelasjon mellom volum og pouch failure som endepunkt. Hva antallet prosedyrer skal være synes ikke like klart. Ut fra litteratur gjennomgang synes det klart at man bør anbefale å unngå ekstrem lav-volum sentra. Hvis man skal basere seg på data fra Danmark må man sentralisere til 1-2 sentra i Norge.

Gruppen vurderer samling i Norge til kun to senter som problematisk av en rekke årsaker:

2-senter modellen fryktes å i praksis føre til underbehandling/ et mindre tilbud om slik kirurgi. Når tilbudet er geografisk lenger unna, og i annen helse-regionen vil dette sannsynlig føre til at pasienter i mindre grad henvises til slik kirurgi. Pr i dag opererer Norge langt færre bekkenreservoarer enn f. eks Danmark. Årsaken til dette er uviss, men vi frykter at dersom for få sentere i Norge skal tilby bekkenreservoar, at tallene kan synke ytterligere.

Det finnes ikke studier som undersøker sammenheng mellom grad av oppfølging av pasienter og antall pouch failures. Allikevel tilsier all erfaring at oppfølging av disse pasientene er svært viktig for livskvalitet, og best mulig funksjon av reservoaret. Det vil være vanskelig logistikk med oppfølging av pasienter med lang reisevei, som i praksis vil føre til at spesielt de kompliserte/problematiske pasientene får for dårlig oppfølging. Teoretisk vil dette kunne bidra til økt failure-rate. Det vil også være økte kostnader forbundet med slik organisering.

I Danmark har man foreløpig sett gode resultater ved samling til 3 sentre. Det er svært stor geografisk forskjell på Norge og Danmark, hvor Norge har et totalareal på 385 207 km<sup>2</sup>, og Danmark har et areal på 43 000 km<sup>2</sup>.

Gruppen vurderer at operasjon med IPAA bør være et regionalt tilbud. Gjennomgåtte studier viser ikke en tydelig cut-off på volum/failure-sammenheng, men etter en summarisk vurdering basert på disse studiene, norske tall, og geografiske hensyn anbefaler vi et minimums-mål på 10 reservoaroperasjoner pr år pr senter, og at ekstremt lav volum pr senter må unngås. Minimumsmål

på 10 operasjoner pr år støttes også av anbefalt praksis i ECCO guidelines. I praksis vil det ha følgende betydning pr helseforetak:

#### **Helse Nord:**

Befolkningsgrunnlag: 484 000

Ingen større endring fra dagens praksis. UNN Tromsø fortsetter med reservoarkirurgi. UNN Tromsø imøtekommer alle andre krav til senter som skal drive reservoarkirurgi. Det tillates et unntak fra volumkrav om minst 10 operasjoner pr år pga geografiske forhold. Ved kartlegging har vi påvist at enkelte pasienter fra Helse Nord opereres i annen helseregion. Vi anbefaler at pasienter henvises til reservoarkirurgi innad i egen helseregion, og ser at dette vil kunne øke operasjonsvolum på sikt.

#### **Helse Midt:**

Befolkningsgrunnlag: 697 000

Reservoarkirurgien sentraliseres til Midt Norges universitetssykehus. Pr i dag opereres det bekkenreservoar på 2 sykehus i Helse Midt, hvorav det ved det ene sykehuset opereres kun 0-2 pr år. St Olavs sykehus/Midt Norges universitetssykehus innfrir pr i dag volumkrav, og imøtekommer alle andre krav til senter som skal drive reservoarkirurgi.

#### **Helse Vest:**

Befolkningsgrunnlag: 1 000 000

Reservoarkirurgien bør samles til et senter i Helse Vest. Pr i dag opereres det 9-11 reservoar fordelt på 3 sykehus. Ingen av disse sykehusene innfrir dermed pr i dag volumkrav. Ved samling til et sykehus vil både volumkrav og øvrige kvalitetskrav kunne innfris. Det bør samles til et universitetssykehus.

#### **Helse Sør-Øst**

Befolkningsgrunnlag: 3 100 000

Helse Sør-Øst har pr i dag 26-32 reservoaroperasjoner årlig fordelt på 3 sykehus. To av disse sykehusene er universitetsklinikker som pr i dag innfrir de volumkrav gruppen har satt. Et senter opererer svært lavt volum, og bør dermed ikke lenger utføre reservoarkirurgi.

2 alternativer er vurdert for denne helseregionen:

1. Fortsatt drift av reservoarkirurgi for begge universitetssykehus i Helse Sør Øst. Begge sykehus innfrir de satte volumkrav, og øvrige krav til sykehus som skal drive reservoarkirurgi.
2. Samling av all reservoarkirurgi til et senter i Helse Sør-Øst. Dette vil gi et høy-volum senter som vil kunne fungere som et nasjonalt kompetansesenter for reservoarkirurgi. Dette gir fordeler med bedre muligheter for forskning og opplæring. En forutsetning for en slik løsning

må være at dette sykehuset får økte ressurser til å kunne gjennomføre behandling og tilstrekkelig oppfølging av disse pasientene.

Det er dissens i gruppen rundt disse to alternativene. Gruppen er oppfordret fra oppdragsgiver NFKK om å presentere begge alternativer.

Det anbefales at det opprettes et nasjonalt register for reservoar-kirurgi i Norge. Gjennom arbeidet gruppen har gjort kommer det frem at tallene fra de enkelte sykehus varierer pr år, og det foreligger generelt for lite data tilgjengelig om pasienter som har hatt reservoarkirurgi i Norge. Enkelte sykehus registrerer sine pasienter prospektivt og har publiserte data.

Et viktig premiss som også bør ligge til grunn for en omorganisering på reservoarkirurgien, er kvaliteten og resultatet av behandlingen som utføres. Pr i dag mangler det objektive data på dette i Norge. Et reservoarregister vil kunne gi bedre svar på dette, og vil når det er etablert kunne gi bedre grunnlag for evt fremtidig ytterligere omorganisering. Et register vil også kunne gi en pålitelig oversikt over volum pr sykehus over tid, og trendene mtp totalt volum.

Pga lavt volum nasjonalt, anbefaler gruppen at revisjoner av bekkenreservoar/redo-kirurgi og operasjoner med kontinente reservoar (Cocks reservoar) samles til et senter nasjonalt.

## **5.Arbeidet fra gruppen for ikke-kompleks IBD kirurgi har resultert i følgende anbefalinger:**

- Sykehuset skal kunne tilby laparoskopisk tilgang der dette er tilrådelig.
- Sykehuset skal også gjøre elektiv tykktarmskreftkirurgi.
  
- Sykehuset skal ha et system for regelmessige tverrfaglige IBD møter, enten med gastromedisiner ved eget sykehus eller i et større forum i samarbeid med sitt regions-/universitetssykehus. Alle pasienter som skal opereres for IBD skal drøftes i et MDT IBD møte.

- Sykehuset må ha ansatt gastroenterolog som behandler IBD.
- Det skal være en rimelig ventetid for IBD kirurgi som hensyntas pasientens plager. Denne bør som en hovedregel ikke overstige 6 uker.
- Det skal være et godt og veldokumentert opplegg for den perioperative behandlingen med utgangspunkt i Ecco guidelines som hensyntar ernæring, infeksjonskontroll, tid til kirurgi etc .
- Avdelingen skal melde alle IBD pasienter som opereres i Norgast.

Referanser:

1. Sardinha TC, Wexner SD. Laparoscopy for inflammatory bowel disease: pros and cons. *World J Surg* 1998;22(4);370-4
2. Wexner SD, Johansen OB, Nogueras JJ, Jagelman DG. Laparoscopic total abdominal colectomy. A prospective trial. *Dis Colon and Rectum* 1992; 35(7); 651-5
3. Schmitt SI, Cohen SM, Wexner SD, Nogueras JJ, Jagelman DG. Does laparoscopic assisted ileal pouch anal anastomosis reduce the length of hospitalisation? *Int J Colorectal Dis.* 1994;9(3); 134-7
4. Waljee A, Waljee J, Morris AM, Higgins PD. Threefold increased risk of infertility; a meta-analysis of infertility after ileal pouch anal anastomosis in ulcerative colitis. *Gut.* 2006;55(11), 1575-80
5. Rajartnam SG, Eglinton TW, Hider P, Fearnhead NS. Impact of ileal pouch anal anastomosis on female fertility; meta-analysis and systematic review. *Int J Colorectal Dis* 2011;26(11) 1365-74
6. Bartels SA, D'Hoore A, Cuesta MA, Besdorp AJ, Lucas C, Bemelmann WA. Significantly increased pregnancy rates after laparoscopic: a cross-sectional study. *Ann Surg* 2012;256(6):1045-8
7. Beyer-Berjot L, Maggiori L, Birnbaum D, Lefevre H, Berdah S, Panis Y. A total laparoscopic approach reduces the infertility rate after ileal pouch anal anastomosis. A 2-center study. *Annals of Surgery* Vol 258, No2, August 2013.
8. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis.
9. Ahmed A. et al, Open versus laparoscopic ileo pouch anal anastomosis for ulcerative colitis and FAP. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 1; CD006267
10. Tan JJ et al. Laparoscopic surgery for ulcerative colitis – a meta-analysis. *Colorectal Disease* 2006;8(8) :626-36
11. Wu XJ et al. The role of laparoscopic surgery for ulcerative colitis; a systematic review with meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2010;25 (8);949-57
12. Burns et al. Volume analysis of outcome following restorative proctocolectomy. *BJS* 2011.
13. Mark-Christensen R et al. Pouch failures following ileal pouch–anal anastomosis for ulcerative colitis. *Colorectal Disease* 2017. Volume 20, Issue 1.
14. Nordenvall C et al. The fate of reconstructive surgery following colectomy for inflammatory bowel disease in Sweden: a population based cohort study. *J Crohns Colitis* 2016; 10: 1165-71.

