



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Kunskapsunderlag

Aspiremetoden för behandling av fetma

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Projektgrupp:

Mia Levén, Nathalie Eckard, Sanna Hiort och Caroline Nilsson

Vetenskapliga experter:

Jan Hedenbro, docent och senior scientist vid Lunds Universitet
Diabetescenter

Peter Loogna, PhD, specialistläkare i kirurgi vid kirurgkliniken
Sophiahemmet

Adalsteinn Arnarson, Överläkare inom allmänkirurgi, Landspítali
Universitetssjúkhus, Island

Sandra Weineland, PhD, leg. psykolog vid Linköpings Universitet,
Primärvården Västra Götalands regionen och FoU-enheten i Borås

Erik Gustavsson, etiker vid Linköpings universitet

Lars Sandman, professor i vårdetik vid Högskolan i Borås och vid Linköpings
universitet

Ingmarie Skoglund, medicine doktor, specialist i allmänmedicin,
distriktsläkare vid Södra torgets vårdcentral

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Diarienummer: 190/2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april år 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten bedrevs i form av en försöksverksamhet och slutredovisades den 5 november år 2013. Slutredovisningen bestod dels av kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av hur en permanent verksamhet kan utformas. Uppdraget förlängdes och TLV utarbetade under år 2014 två kunskapsunderlag. Uppdraget slutredovisades den 31 december 2014.

TLV fick fortsatt regeringsuppdrag gällande försöksverksamhet med hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget ska slutredovisas till regeringen senast den 31 december 2015.

Aktuellt kunskapsunderlag utgör en hälsoekonomisk utvärdering av Aspiremetoden, en nyligen utvecklad metod för behandling av fetma. Den hälsoekonomiska utvärderingen innebär i detta fall en kostnadsberäkning för Aspiremetoden i jämförelse med Roux-en-Y gastric bypass.

Syftet med detta kunskapsunderlag är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning, genom att landstingen har tillgång till samma underlag inför beslut om införande av nya produkter eller metoder i vården. Kunskapsunderlaget bygger på bästa tillgängliga kunskap, slutsatserna är inte bindande utan kan användas som stöd och vägledning för landstingen.

Stockholm den 30 november 2015



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	6
1 TLV:s medicinteknikuppdrag	8
1.1 Regeringsuppdraget.....	8
1.2 Utgångspunkt för TLV:s arbete	9
1.2.1 Den etiska plattformen.....	9
1.2.2 Samhällsekonomiskt perspektiv	9
1.2.3 Hälsoekonomiska utvärderingar med begränsat evidensunderlag	9
1.2.4 Kunskapsunderlaget.....	10
2 Behandling av fetma.....	11
2.1 Fetma	11
2.1.1 Samhällets kostnader för fetma är höga	11
2.2 Behandling av fetma	12
2.2.1 Icke kirurgisk behandling av fetma	12
2.2.2 Kirurgisk behandling av fetma	12
2.2.3 Laparoskopisk Gastric bypass är den vanligaste fetmakirurgiska behandlingen i Sverige	13
2.2.4 Aspiremetoden är en mindre invasiv metod för behandling av fetma.....	14
2.2.5 Förbrukningsartiklar	15
2.2.6 Jämförelsealternativ	16
3 Klinisk effekt och patientnytta.....	17
3.1 Kliniska studier och kvalitetsregister gällande etablerade fetmakirurgiska behandlingar, inklusive GBP.	17
3.2 Klinisk effekt gällande GBP	17
3.2.1 Risker och komplikationer vid GBP	18
3.3 Klinisk effekt gällande Aspiremetoden	19
3.3.1 "A novel endoscopic weight loss therapy using gastric aspiration"	19
3.3.2 "Gastric bypass procedure och AspireAssist™ Aspiration Therapy System för behandling av sjuklig övervikt, observationsstudie under 5 år"	19
3.3.3 Risker och komplikationer.....	21
3.3.4 Livskvalitet	22
3.3.5 TLV bedömer att det för närvarande inte är möjligt att dra slutsatser beträffande skillnader i effekt mellan Aspiremetoden och GBP	22
4 Hälsoekonomisk utvärdering	23
4.1 Aspekter som har betydelse för hälsoekonomiska utvärderingar	23

4.2	Metod	24
4.3	En kostnadsberäkning för Aspiremetoden i jämförelse med GBP ...	25
4.3.1	Kostnader	25
4.4	Resultat.....	27
4.4.1	Ackumulerade kostnader	28
4.4.2	Osäkerhet	29
4.4.3	Slutsats.....	29
5	Etiska aspekter och patientperspektiv	30
5.1	Utgångspunkter för TLV:s etiska analys.....	30
5.1.1	Behovs- och solidaritetsprincipen	31
5.2	Åtgärdens effekt på hälsan utifrån ett patientperspektiv.....	31
5.2.1	Aspiremetoden utgör ett mindre invasivt ingrepp.....	31
5.2.2	Patientens självbestämmande	32
5.2.3	Färre begränsningar vid måltider kan underlätta social samvaro.....	32
5.2.4	Värderingar inom berörda professioner	32
5.3	Tillgång till Aspiremetoden	32
6	Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser	34
6.1	Resursförbrukning vid de kirurgiska ingreppen	34
6.2	Resurser för uppföljning av patienter	34
6.3	Förändrade resursbehov och behov av utbildning om fler patienter behandlas med Aspiremetoden.....	35
7	Utvärdering och uppföljning.....	36
	Referenser	37

Sammanfattning

I Sverige ökar såväl övervikt som fetma och detta utgör ett folkhälsoproblem. Av Sveriges befolkning lider cirka 14 procent av fetma och löper genom detta ökad risk för att drabbas av olika typer av följsjukdomar. För behandling av fetma finns flera icke-kirurgiska behandlingar som på individnivå kan ha relativt god effekt på kort sikt. På gruppnivå är dock fetmakirurgi den enda metod som resulterar i en bestående viktminskning.

Den vanligaste metoden för kirurgisk behandling av fetma i Sverige är gastric bypass utförd med Roux-slynga genom tithålskirurgi (Roux-en-Y gastric bypass - GBP). Aspiremetoden är en nyligen utvecklad metod för behandling av fetma, och har använts inom kliniska studier sedan år 2012. Det kirurgiska ingreppet innebär att en slang placeras i magsäcken med hjälp av gastroskopi. Patienten använder sedan slangen för att tömma ut cirka 30 procent av innehållet i magsäcken efter varje huvudmåltid. Detta reducerar näringsintaget och leder till viktnedgång.

Det är vanligt att det vetenskapliga underlaget för medicintekniska produkter är mindre omfattande än för exempelvis läkemedel. En hälsoekonomisk utvärdering är dessutom alltid förknippad med viss osäkerhet vilken i detta fall utgörs av att resultatet bygger på en icke-publicerad klinisk studie med begränsad patientpopulation, där samtliga utfallsmått ännu inte har registrerats. Eftersom fetma är ett kroniskt tillstånd är långtidsstudier nödvändiga för att bedöma den kliniska effekten av en behandling på längre sikt. När fullständiga effektdata för samtliga patienter i den kliniska studien har registrerats, kan skillnader mellan Aspiremetoden och GBP gällande klinisk effekt, komplikationer och kostnader bedömas med större säkerhet.

Resultatet från TLV:s kostnadsberäkning tyder på att Aspiremetoden har en lägre totalkostnad under det första året än jämförelsealternativet GBP. Ytterligare beräkningar visade att även utan hänsyn tagen till komplikationskostnader har Aspiremetoden en lägre totalkostnad än jämförelsealternativet. Om patienterna inte avslutar behandlingen efter två och ett halvt år, kommer dock Aspiremetoden att bli dyrare än GBP. Aspiremetoden har lägre interventionskostnader i jämförelse med GBP. Det är de löpande kostnaderna i form av förbrukningsartiklar som utgör den största kostnadsposten för Aspiremetoden. Resultatet bygger på en svensk klinisk studie. TLV kan inte dra någon slutsats om den långsiktiga komplikationsrisken med Aspiremetoden då uppföljningsstudier saknas.

På grund av det begränsade vetenskapliga underlaget har TLV bedömt att det inte går att uttala sig om det föreligger någon skillnad i effekt och livskvalitet mellan Aspiremetoden och GBP. TLV kan inte heller uttala sig om Aspiremetodens kostnadseffektivitet, eftersom kostnaderna inte kan

ställas mot den kliniska effekten. Därmed kan detta kunskapsunderlag inte utgöra grund för prioriteringar mellan de två beskrivna behandlingsmetoderna.

DEL 1.

Kunskapsunderlag och hälsoekonomisk bedömning

1 TLV:s medicinteknikuppdrag

1.1 Regeringsuppdraget

I april år 2012 fick TLV i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget slutredovisades i november år 2013.

I samband med TLV:s slutredovisning utvidgade regeringen försöksverksamheten. I det nya uppdraget ingick att vidareutveckla hur TLV ska utvärdera medicintekniska produkter samt att göra hälsoekonomiska utvärderingar av minst två nya medicintekniska produktgrupper/metoder. För budgetåret 2015 förlängde regeringen försöksverksamheten för TLV med fortsatt uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter/metoder. Uppdraget ska slutredovisas till regeringen senast den 31 december 2015.

Enligt regeringen ska följande produkttegenskaper beaktas vid urval av de metoder som ska utvärderas:

- avse en stor patientpopulation
- kunna leda till ökad involvering och autonomi för patienter
- ha kostnadsbesparingspotential inom sjukvården, särskilt primärvården och den specialiserade öppenvården

De hälsoekonomiska utvärderingarna ska bland annat syfta till att stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid upphandling och beslut om att införa nya medicintekniska produkter. För att utvärderingarna ska göra störst nytta bör de genomföras i ett tidigt skede, ibland även innan det finns publicerade kliniska data men efter det att produkten blivit CE-märkt.

1.2 Utgångspunkt för TLV:s arbete

1.2.1 Den etiska plattformen

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar utgår från den etiska plattformen och har som mål att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som fördelas inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdens etiska plattform, vilken riksdagen beslutat om, ska gälla vid prioriteringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Den etiska plattformen utgår från tre principer, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen är en övergripande princip som innebär att alla människor har lika värde och samma rätt till vård. Principen kan sägas utgöra den ram inom vilken prioriteringsbeslut alltid måste ske. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att om prioriteringar måste ske mellan olika åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, således patienter med de svåraste tillstånden och den sämsta livskvaliteten. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att vid val mellan olika åtgärder bör en rimlig relation råda mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet. Vid prioriteringsbeslut behöver därmed en avvägning göras mellan behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Sammanfattningsvis handlar kostnadseffektivitetsprincipen om den mängd nytta för patienter som skapas per satsad krona, och behovs- och solidaritetsprincipen handlar om att den mängd nytta för patienter som skapas ska vara rättvist fördelad. TLV gör avvägningen genom att acceptera mindre hälsovinst per satsad krona desto svårare en sjukdom är.

1.2.2 Samhällsekonomiskt perspektiv

En viktig utgångspunkt i TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är ett samhällsekonomiskt perspektiv, vilket innebär att kostnader utanför sjukvården tas med i den hälsoekonomiska utvärderingen. Detta skiljer TLV:s arbete från det arbete som landstingen vanligen själva utför. Detta kunskapsunderlag utgör inte en fullständig hälsoekonomisk utvärdering, utan en kostnadsberäkning. I denna ingår även ett resonemang kring indirekta kostnader i form av sjukskrivning.

1.2.3 Hälsoekonomiska utvärderingar med begränsat evidensunderlag

Inför landstingens beslut om införande av en ny behandling, beslut om inköp eller upphandling av en ny medicinteknisk produkt är det av stor vikt att en hälsoekonomisk utvärdering genomförs för att belysa kostnader och effekter av respektive metod. Ju mer evidens som finns om en medicinteknisk

produkt eller metod desto mindre blir osäkerheten i bedömningen av kostnadseffektiviteten. Det finns dock alltid osäkerheter när det gäller hälsoekonomiska modeller, exempelvis kan tillgänglig data vara bristfällig och validerad data kan saknas. Trots detta bedömer TLV att det är viktigare för landstingen att ha tillgång till ett kunskapsunderlag, om än med stor osäkerhet, än inget kunskapsunderlag alls. Brist på evidens kräver alltid att utvärderingen tar hänsyn till de särskilda problem och svårigheter som finns för medicintekniska produkter i tidig fas.

Publicerad data är kvalitetsgranskad av forskare. Emellertid finns inte alltid publicerad data att tillgå. TLV bedömer dock att det är bättre att utgå från bästa möjliga underlag i varje enskilt fall, för att landstingen ska erhålla vägledning i tid inför beslutsfattande. Kostnadsberäkningen i detta kunskapsunderlag baseras på preliminära resultat från en pågående prospektiv interventionsstudie. Denna studie är inte publicerad, omfattar endast ett mindre antal patienter och saknar registrerade resultat för samtliga utfallsmått. TLV bedömer därav att tillgången på evidens i detta fall är mycket begränsad. Ytterligare studier av metoden och uppföljande utvärderingar är därför nödvändiga för att kunna bedöma den kliniska effekten och med större säkerhet dra slutsatser beträffande kostnader förknippade med Aspiremetoden.

1.2.4 Kunskapsunderlaget

Syftet med kunskapsunderlaget är att stödja jämlik vård och bidra till nationell samordning, genom att landstingen får tillgång till samma underlag inför beslut om införande av nya metoder i vården. TLV anser därför att en nationell utvärdering av en medicinteknisk produkt, även i ett tidigt stadium, kan bidra till att belysa den eventuella potentialen av produkten. Kunskapsunderlaget bygger på bästa tillgängliga kunskap. Slutsatserna är inte bindande utan kan användas som stöd och vägledning för landstingen.

Detta kunskapsunderlag består av två delar. Den första delen beskriver kunskapsläget för Aspiremetoden och GBP, samt ger en sammanvägd, preliminär bedömning av kostnader förknippade med de olika behandlingsmetoderna. Den andra delen beskriver etiska aspekter, den påverkan som den utvärderade metoden kan komma att medföra beträffande exempelvis organisation, budget och behov av utvärdering och uppföljning. Kunskapsunderlaget har faktagranskats av kliniska experter.

Den hälsoekonomiska utvärderingen är baserad på bästa tillgängliga kunskap, vilken för GBP är omfattande och för Aspiremetoden mycket begränsad. Detta innebär att resultaten ska tolkas med stor försiktighet, och att detta kunskapsunderlag inte kan utgöra grund för prioriteringar mellan de två beskrivna behandlingsmetoderna.

2 Behandling av fetma

Sammanfattning

Övervikt och fetma ökar i Sverige och utgör ett folkhälsoproblem. De som lider av fetma löper en ökad risk för att drabbas av olika följsjukdomar. Behandling av fetma kan vara icke-kirurgisk eller kirurgisk. Aspiremetoden är en nyligen utvecklad metod för behandling av fetma och innebär ett kirurgiskt ingrepp. Gastric bypass utförd med Roux-slynga genom tithålskirurgi (GBP) är den vanligaste tekniken för kirurgisk behandling av fetma i Sverige och är därmed det mest relevanta jämförelsealternativet till Aspiremetoden.

2.1 Fetma

Övervikt och fetma ökar kraftigt i Sverige och är ett av våra vanliga folkhälsoproblem. I Sverige lider cirka 14 procent av befolkningen av fetma enligt den nationella folkhälsoenkäten [1] och löper därmed en ökad risk för att drabbas av följsjukdomar såsom typ 2-diabetes, högt blodtryck, hjärtinfarkt, gallsten, sömnapné, ledbesvär, vissa cancersjukdomar och barnlöshet. Risken för att drabbas av följsjukdomar ökar med stigande grad av fetma samt vid bukfetma [2].

Enligt World Health Organisation (WHO) definieras fetma som ett Body Mass Index (BMI) över 30 kg/m² [3]. Definitionen baseras på det faktum att risken för allvarliga följsjukdomar ökar markant vid ett BMI omkring 30 [2]. BMI beräknas genom att dividera vikten i kilogram med kvadraten av längden i meter (kg/m²).

2.1.1 Samhällets kostnader för fetma är höga

Den totala sjukvårdskostnaden för fetma i Sverige uppgår till tre miljarder kronor per år i direkta kostnader. Detta avser all sjukhusvård, primärvård och läkemedel och motsvarar två procent av de totala sjukvårdskostnaderna [2]. Antagandet baseras på en genomgång av några hälsoekonomiska studier från ett fåtal länder där man har skattat sjukvårdskostnaden till följd av övervikt och fetma. Genomgången visade att kostnaden varierade mellan en och sex procent av den totala sjukvårdskostnaden. Högst var andelen för USA. Kostnaden för all sjukhusvård, öppenvård och läkemedel till följd av övervikt och fetma i Sverige har även skattats till 3,6 miljarder kronor i 2003 års priser varav hälften kunde hänföras till kostnaden för sjukhusvård [4].

Utöver kostnader för sjukvård som uppstår till följd av fetma kan även indirekta kostnader inkluderas, till exempel de kostnader som uppstår på grund av att individer med fetma är sjukskrivna under en kortare eller längre tid. Summan av sjukvårdskostnad och indirekta kostnader till följd av övervikt och fetma uppgår då till drygt 20 miljarder kronor vilket motsvarar 3,5 procent av den totala kostnaden för all sjuklighet i Sverige [4].

2.2 Behandling av fetma

2.2.1 Icke kirurgisk behandling av fetma

Icke-kirurgiska behandlingar av fetma inkluderar diet, motion, läkemedel och/eller samtalsterapi med exempelvis kognitiv beteendeterapi (KBT). På individnivå kan dessa metoder ha relativt god effekt på kort sikt. På gruppnivå är dock fetmakirurgi den enda metod som resulterar i en bestående viktninskning [2, 5, 6].

2.2.2 Kirurgisk behandling av fetma

Gemensamma indikationer för fetmakirurgi i Sverige har utarbetats av två olika expertgrupper [7, 8], vilkas slutsatser är till största delen överensstämmande. Grupperna föreslår att nedanstående indikationer bör vara gemensamma i Sverige.

För patienter med eget välinformerat samtycke föreligger indikation för fetmakirurgi:

- hos vuxna patienter under 60 år med ett BMI ≥ 35 kg/m² under förutsättning att patienten inte har kontraindikationer och har en övertygad vilja att opereras och har full insikt i och acceptans av de förändringar i levnadssättet som en operation medför,
- hos vuxna patienter under 60 år med ett BMI ≥ 35 kg/m² om patienten därtill har diabetes mellitus typ 2, behandlingskrävande sömnapné eller uttalade ledbesvär i viktbärande leder såsom i höft, knä eller ankel (viktbärande leder), samt hos infertila kvinnor med en önskan att bli gravid och
- hos vuxna patienter över 60 år med ett BMI ≥ 35 kg/m², med svåra besvär i viktbärande leder, där viktreduktion är absolut nödvändigt för att möjliggöra en ledprotesoperation.

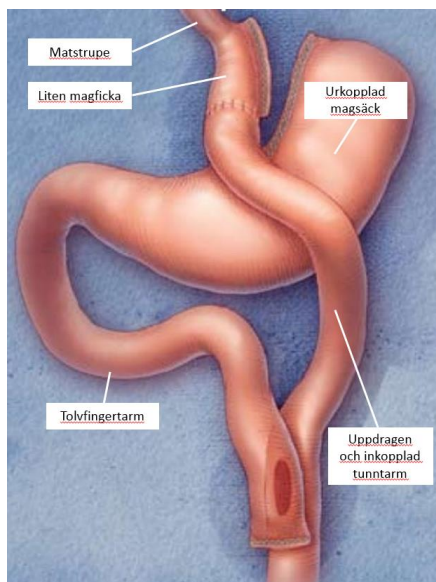
En enkätundersökning genomförd år 2010 [8] visar att samtliga landsting anger ett BMI > 40 kg/m² eller BMI ≥ 35 kg/m² med samsjuklighet, det vill säga andra sjukdomstillstånd utöver fetma, som indikation för fetmakirurgisk behandling.

2.2.3 Laparoskopisk gastric bypass är den vanligaste fetmakirurgiska behandlingen i Sverige

Vilken typ av kirurgiskt ingrepp som ska utföras beslutas av ansvarig kirurg, tillsammans med en väl informerad och motiverad patient. Gastric bypass utförd med Roux-slynga genom titthålskirurgi – laparoskopisk gastric bypass, se figur 1, är den vanligaste tekniken för kirurgisk behandling av fetma i Sverige. I detta kunskapsunderlag avser begreppet gastric bypass (GBP) därmed laparoskopisk gastric bypass utförd med Roux-slynga.

Av de registrerade fetmakirurgiska ingreppen under år 2014 utgjorde GBP 82 procent. Andra förekommande operationsmetoder är exempelvis sleeve gastrectomy, vilket är en alltmer vanligt förekommande kirurgisk metod, samt duodenal switch som främst är aktuellt för patienter med ett BMI >50-60 [9]. Dessa ingrepp kommer dock inte att beröras i detta kunskapsunderlag.

En GBP kan utföras enligt olika grundprinciper. I Sverige utförs dock alla operationer med den teknik som kallas Roux-en-Y gastric bypass [9]. Ingreppet innebär i korthet att magsäcken delas upp i en liten, övre magficka och en större, nedre del. Den övre magfickan utgör den nya magsäcken efter ingreppet och rymmer cirka 30 ml. Tunntarmen delas av, varefter den mellersta delen av tunntarmen kopplas direkt till magfickan. Magsaft, galla och bukspott från de urkopplade delarna, det vill säga nedre delen av magsäcken och första delen av tunntarmen, tillförs matsmältningen genom att dessa åter kopplas till tunntarmen, se figur 1 [10].



Figur 1. Roux-en-Y gastric bypass (Copyright: Medtronic AB)

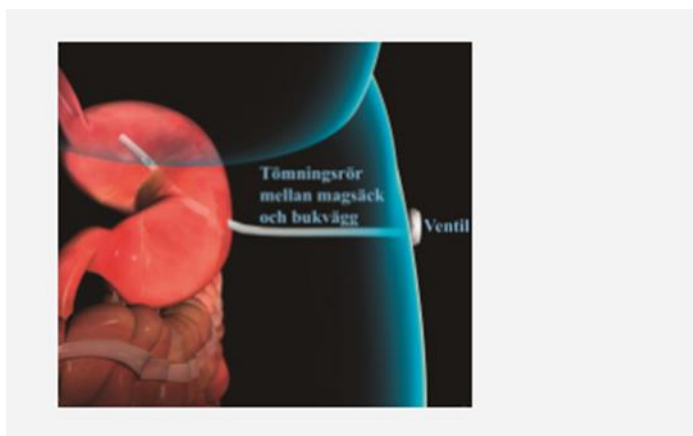
GBP leder till viktminskning dels på grund av den reducerade magsäcken, och dels genom att de mättnads- och hungerreglerande hormonerna påverkas i gynnsam riktning [11]. Mängden föda som är möjlig att inta under en och samma måltid är mindre än normalt, i vart fall under det första året

efter operation [12], och patienten upplever mättnadskänslor på ett tidigare stadium. Patienter opererade med GBP ska följas upp med rutinmässiga kirurg- och dietistkontakter. Antalet uppföljningar kan variera mellan olika kliniker. Rekommenderade uppföljningar som registreras i SOReg sker inom sex veckor efter operation, samt ett, två och fem år efter operation [13].

2.2.4 Aspiremetoden är en mindre invasiv metod för behandling av fetma

Aspiremetoden är en nyligen utvecklad metod för behandling av fetma. I Sverige började metoden användas år 2012, inom ramen för kliniska studier vid kirurgkliniken på Blekingesjukhuset i Karlskrona. Nämnden för Blekingesjukhuset har den 15 oktober 2015 beslutat att ett eventuellt införande av Aspiremetoden i Blekinge är en verkställighetsfråga, vilket innebär att kirurgkliniken i Blekinge kan erbjuda behandling med Aspiremetoden inom fastställda budgetramar [14].

Det kirurgiska ingreppet som Aspiremetoden innebär är mindre invasivt jämfört med traditionell fetmakirurgi och är dessutom reversibelt, det vill säga metoden medför inte bestående förändringar av patientens anatomi. Det kirurgiska ingreppet som utförs med Aspiremetoden har stora likheter med Perkutan Endoskopisk Gastrostomi (PEG), en metod för att tillföra näring direkt till magsäcken. PEG har använts rutinmässigt inom svensk sjukvård under de senaste 30 åren [15]. Liksom vid insättning av en PEG-slang förs A-tube in genom patientens munhåla och ner till magsäcken med hjälp gastroskopi, en metod för undersökning av och/eller ingrepp i mag-tarmkanalen med hjälp av fiberoptik. A-tube förs sedan ut genom bukväggen via ett snitt på cirka 1 cm. Patienten får sömngivande och lugnande läkemedel inför det kirurgiska ingreppet, vilket genomförs på cirka 15-20 minuter. Patienten använder sedan A-tube för att tömma ut cirka 30 procent av innehållet i magsäcken efter varje huvudmåltid, vilket reducerar näringsintaget och leder till viktneđgång [16, 17].



Figur 2. Aspiremetoden (copyright: Aspire Bariatrics, Inc.)

Tömning av magsäcken utförs genom att patienten cirka 20 minuter efter varje huvudmåltid ansluter en handenhet med dräneringsslang och vattenreservoar till A-tube, via en ventilmekanism på utsidan av buken, se figur två. Maginnehållet aspireras genom gravitation och töms genom dräneringsslangen. Vattenreservoaren används för att spola magsäcken med kranvatten för att underlätta tömning. För att magsäcksinnehållet ska kunna passera genom A-tube måste det vara tillräckligt finfördelat, en förutsättning är därför att patienten måste tugga maten noggrant. Att inte tugga maten noga medför inga negativa sidoeffekter, dock är det en förutsättning för att tömning, och därmed vikttnedgång, ska kunna ske. Under de tre första åren av behandlingen ingår ett webbaserat verktyg för överviktiga personer, eObeat. Patienten får genom eObeat tillgång till råd och tips beträffande diet och träning samt KBT-baserat stöd för de psykologiska och beteendemässiga förändringar som är nödvändiga för en varaktig vikttnedgång.

Aspiremetoden är avsedd att användas på samma indikationer som tillämpas för GBP och andra fetmakirurgiska ingrepp. Metoden kan även bli aktuell för andra specifika patientgrupper till exempel patienter med svår fetma och andra allvarliga sjukdomar som omöjliggör behandling med fetmakirurgi som kräver narkos, samt patienter med BMI > 35 som inte vill bli opererade med andra metoder.

2.2.5 Förbrukningsartiklar

A-tube, ventilmekanism, slangset för spolning och andra nödvändiga förbrukningsartiklar består av polyeten (PE) och/eller silikon, och kan återvinnas som plastförpackningar. Samtliga produkter är CE-märkta för avsedd användning [18].

2.2.6 Jämförelsealternativ

Aspiremetoden innebär ett kirurgiskt ingrepp som utförs i syfte att behandla fetma. GBP är den fetmakirurgiska metod som för närvarande utgör klinisk praxis i Sverige. Genom detta är GBP det mest relevanta jämförelsealternativet till Aspiremetoden.

3 Klinisk effekt och patientnytta

Sammanfattning

GBP innebär omfattande anatomiska förändringar. Ingreppet medför dessutom vissa risker såväl under som efter operationen. Metoden innebär dock, för den genomsnittliga patienten, kraftig viktminskning, en ökad hälsorelaterad livskvalitet, minskad mortalitetsrisk och minskad risk för de olika följsjukdomar som är förknippade med fetma.

För närvarande är tillgänglig effektdata gällande Aspiremetoden mycket begränsad. TLV kan därför inte dra några slutsatser beträffande effekt av Aspiremetoden på viktminskning, livskvalitet och komplikationer, varken på kort eller på lång sikt. De effektdata som finns tillgängliga genom två kliniska studier, varav en med publicerade resultat gällande sex månaders behandling, kan tyda på betydande viktnedgång med få allvarliga komplikationer. Ytterligare kliniska studier, samt en längre uppföljning av de patienter som inkluderats i pågående studier, kommer att innebära bättre underlag för bedömning av såväl positiva som negativa effekter av Aspiremetoden.

3.1 Kliniska studier och kvalitetsregister gällande etablerade fetmakirurgiska behandlingar, inklusive GBP.

Till skillnad från Aspiremetoden är GBP en etablerad behandlingsmetod, med väl dokumenterade kliniska effekter på såväl kort som lång sikt. Det finns ett flertal nationella och internationella studier gällande effekter av GBP, samt ett skandinaviskt kvalitetsregister, Scandinavian Obesity surgery Registry (SOReg). SOReg omfattar sedan årsskiftet 2012/13 samtliga opererande enheter i Sverige. Parametrar som rapporteras till registret är bland annat patienternas vikt och samsjuklighet, samt komplikationer som uppstår under eller efter operation. SOReg innehåller även uppföljningsdata och uppgifter om patienternas hälsorelaterade livskvalitet [19].

3.2 Klinisk effekt gällande GBP

Den genomsnittliga viktnedgången två år efter en GBP är cirka 75 procent [5, 13]. För en genomsnittspatient som väger 125 kg innebär detta en viktminskning med 40 kg.

Andra effekter förknippade med viktnedgång efter en GBP är minskad risk för att insjukna i typ 2-diabetes, hjärt-kärlsjukdomar och vissa typer av cancer, sänkt mortalitetsrisk, förbättrade blodfetter, sänkt blodtryck, minskning av besvär från muskler och leder samt mindre besvär på grund av sömnapné. Patienter med typ 2-diabetes som genomgår en GBP får i många fall ett normaliserat blodsockervärde och kan därmed avsluta sin läkemedelsbehandling. Denna effekt är märkbar flera år efter operationen och ger en minskad mortalitetsrisk jämfört med typ 2-diabetiker som inte opereras [2, 6, 7, 10, 13, 20-23].

3.2.1 Risker och komplikationer vid GBP

Då GBP är en välstuderad metod kan komplikationer efter en GBP noga klassificeras och beskrivas. Ett flertal faktorer påverkar komplikationsfrekvensen, exempelvis patientens ålder, samsjuklighet och bukomfång. Hur många operationer en klinik utför har också betydelse, då andelen komplikationer sjunker när operatören har stor vana vid ingreppet. Enligt SOReg är risken att avlida i samband med en fetmaoperation i Sverige låg, endast 0,04 procent av patienterna avlider inom 30 dagar efter operationen. Andelen komplikationer under eller en kort tid efter en GBP var under år 2014 cirka tre procent gällande svårare komplikationer, och cirka åtta procent gällande lindriga komplikationer. Andelen komplikationer har successivt sjunkit sedan SOReg startade år 2007 [9].

Komplikationer relaterade till GBP kan generellt sett delas in i tidiga komplikationer som inträffar under eller upp till 30 dagar efter operationen, och sena komplikationer som inträffar mer än 30 dagar efter operationen. Tidiga komplikationer kan ibland upptäckas och åtgärdas innan operationen har avslutats, alternativt leda till återinläggning eller omoperation. Exempel på tidiga komplikationer är perforation av organ och läckage av mag- eller tarm innehåll till bukhålan, blödning, infektion, blodpropp och propp i lunga [9, 24].

Sena komplikationer som kan uppstå är exempelvis magsår, bräck och förträngningar i mag-tarmkanalen, tarmvred, diarré och andra mag-tarmbesvär. Bräck innebär i detta sammanhang slits-herniering, vilket innebär att tarmen kläms in i de inre hål som kan uppstå på grund av att tarmen delas under operation. En del patienter kan utveckla så kallat dumping syndrom. Detta innebär symtom såsom buksmärter, illamående, trötthet och yrsel, vilka uppstår vid intag av energirika måltider såsom större mängder snabba kolhydrater. Dumping kan upplevas negativt av patienten, men har även en positiv aspekt då symtomen faktiskt kan göra patienten uppmärksam på vilken typ och mängd av näring som är bäst att inta vid en måltid [21, 24, 25]. Patienter som har genomgått en GBP ordinerar tillskott av vitaminer och mineraler, såsom vitamin B12, kalcium, järn och folsyra, livet ut. Närings- och blodbrister kan uppstå, vilket kan ha metodrelaterade orsaker eller bero på patientens bristande följsamhet till ordinationen [21, 25].

3.3 Klinisk effekt gällande Aspiremetoden

Det finns ett fåtal kliniska studier av Aspiremetoden tillgängliga. Utöver de svenska studier som beskrivs nedan har en randomiserad pilotstudie genomförts i Mexiko och USA. Resultaten för de tio patienter som behandlades med Aspiremetoden i studien visade en genomsnittlig procentuell minskning av övervikten på cirka 49 procent efter ett års behandling, utan allvarliga komplikationer [16].

3.3.1 "A novel endoscopic weight loss therapy using gastric aspiration"

Kirurgkliniken vid Blekingesjukhuset i Karlskrona påbörjade år 2012 en ettårig, prospektiv observationsstudie av Aspiremetoden. Resultat gällande 22 patienter efter sex månader visar en absolut viktninskning på i genomsnitt 16,5 kg ($\pm 7,8$ kg) med en minskning av övervikten på i genomsnitt 40,8 ($\pm 19,8$) procent. För sju patienter med typ 2 diabetes registrerades sänkta blodglukosvärden och tre av dessa patienter kunde minska eller helt avsluta sin medicinering mot diabetes [17]. Icke publicerade resultat efter ett år visar en genomsnittlig viktninskning på cirka 20 kg [26]. I studien rapporterades fyra vårdkrävande komplikationer: svår buksmärta i direkt anslutning till gastroskopin, vätskeansamling i buken samt sårbildning och infektion i hudområdet runt slangen. Därutöver rapporterade 64 procent av patienterna måttlig till svår buksmärta under första veckan efter gastroskopin. Inga allvarligare komplikationer eller kliniskt relevanta förändringar i blod- eller urinsammansättning registrerades. Efter sex månaders behandling noterades en signifikant minskning av kalium i såväl serum som urin [17], dock inom de gränser som anses normala [27].

3.3.2 "Gastric bypass procedure och AspireAssist™ Aspiration Therapy System för behandling av sjuklig övervikt, observationsstudie under 5 år"

År 2014 påbörjade kirurgkliniken i Blekinge en icke-randomiserad, prospektiv interventionsstudie i syfte att jämföra Aspiremetoden med GBP avseende viktninskning, livskvalitet och komplikationer under en period om fem år [28].

Totalt 100 patienter har inkluderats i studien, 50 patienter behandlas med GBP och 50 patienter behandlas med Aspiremetoden. Patienterna i Aspiregruppen deltar även i KBT-behandling under sex månader, vilket inkluderar en timmes enskilt samtal med psykolog samt sex gruppträffar á 2,5 timmar. De patienter som inkluderats i studien är alla mellan 20 och 60 år och har ett BMI över 35 kg/m². För att kunna inkluderas i studien skulle deltagarna ha genomfört minst ett seriöst försök till viktninskning på egen

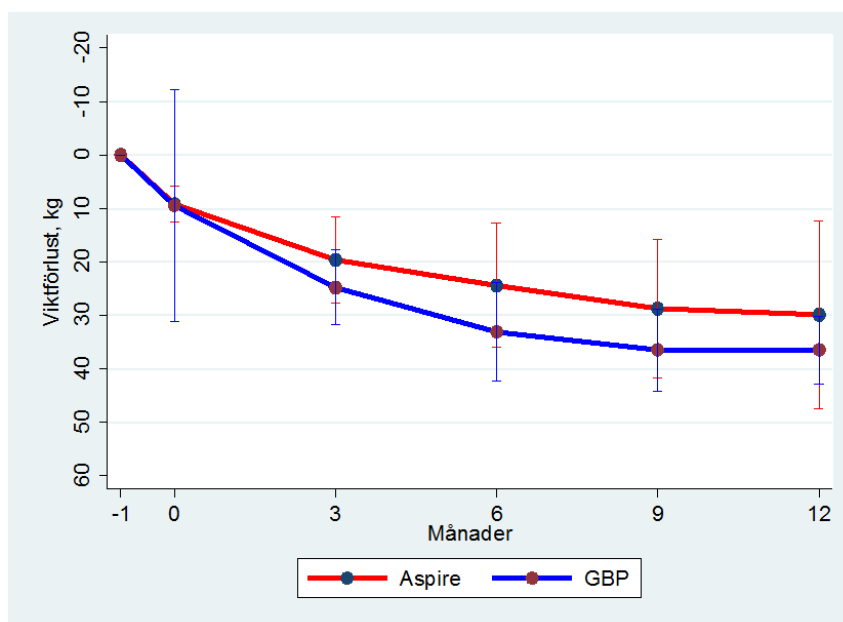
hand. Patienter med följande sjukdomar eller annan allvarlig samsjuklighet har inte inkluderats i studien: hjärtinfarkt som inträffat upp till tre månader innan inkludering, pågående cancersjukdom, kronisk lever- eller njursjukdom, psykisk sjukdom inklusive missbruk och ätstörningar samt vid gastroskopi upptäckt allvarlig sjukdom i magsäcken. Patienternas karaktäristika och utgångsvärden vid studiestart framgår av tabell 1.

Tabell 1. Patienternas karaktäristika och utgångsvärden

	Aspire	GBP
Medelålder	41	38
Man	12	9
Kvinnor	38	40
Medelvikt (kg)	121	116
BMI (kg/m ²)	42	41
Diabetesmedicin	6	4
Antidepressiv medicin	15	10
Hypertoni	12	2

Registrerade resultat efter 12 månader gällande viktminskning och komplikationer har sammanställts enligt nedan.

Figur tre illustrerar viktminskning i antal kilogram efter tre, sex, nio och tolv månader. Patienterna har matchats efter ålder, BMI vid studiestart samt användning av antidepressiva läkemedel. Resultat efter sex och nio månader visar att patienterna i GBP-gruppen har minskat i genomsnitt nio kg respektive fem kilo mer i vikt än patienterna i Aspiregruppen. Den genomsnittliga viktminskningen under månad tre till tolv är dock baserad på ett större antal patienter i Aspiregruppen jämfört med GBP-gruppen. Skillnader i viktminskning i aktuell studie bör därför tolkas med stor försiktighet.



Figur 3. Absolut viktnedgång i antal kilogram för Aspiregruppen (röd) och GBP-gruppen (blå).

3.3.3 Risker och komplikationer

Den vanligaste komplikationen i studien var buksmärta, vilket registrerades för elva patienter i GBP-gruppen och sex patienter i Aspiregruppen. Hos två patienter i GBP-gruppen uppstod läckage mellan olika tarmavsnitt, och hos en patient förekom förträngning i tarmen på grund av ärrbildning vilket föranledde sju omoperationer. En patient med buksmärta blev omopererad i syfte att förhindra uppkomst av bråck i tarmen, detta genom att sy om mellanrummen mellan tarmavsnitten.

I Aspiregruppen drabbades två patienter av så kallad buried bumper och tre patienter av läckage. Läckage innebär att luft eller magsäcksinnehåll läcker ut i bukhålan, vilket vanligtvis behandlas med fasta, intravenöst dropp och antibiotika. Vid större läckage av magsäcksinnehåll kan operation krävas. Buried bumper är en känd komplikation vid PEG och innebär att ett motstånd, monterat på den del av PEG-slangen som ligger i magsäcken, glider in i bukväggen. Detta leder till smärta och ibland även bukväggsinfektion [29-32]. Buried bumper behandlades genom att A-tube tillfälligt byttes ut mot en smalare slang för att minska hålen i magsäcks- och bukväggen. En ny A-tube sattes in genom gastroskopi efter cirka fyra veckor.

Då Aspiremetoden inte studerats i tillräcklig omfattning kan ytterligare komplikationer och risker än de som beskrivits ovan förekomma, exempelvis rubbningar i kroppens saltbalans [33]. De i litteraturen beskrivna komplikationerna, exempelvis infektioner och läckage, utgår i huvudsak från traditionell användning av PEG-slangar hos patienter med andra sjukdomstillstånd såsom cancer och neurologiska sjukdomar [29-32].

Frekvens och svårighetsgrad av komplikationer hos aktuell patientgrupp, patienter med fetma under behandling med Aspiremetoden, är således okänd och kan skilja sig från vad som redovisats i litteraturen och i detta kunskapsunderlag.

3.3.4 Livskvalitet

De önskvärda effekterna av GBP på livskvalitet och samsjuklighet är starkt kopplade till graden av viktnedgång. Att patienten minskar i vikt genom GBP bidrar till ökad hälsorelaterad livskvalitet såväl fysiskt som psykiskt. Resultat från SOReg visar att de fysiska aspekterna av livskvaliteten förbättras starkare än de psykiska, och förblir förbättrade även på lång sikt [34].

I den första svenska observationsstudien av Aspiremetoden ökade patienternas livskvalitet signifikant efter sex månaders behandling [17]. Mätningarna gjordes med EQ-5D och EQ-VAS, ett instrument för att mäta hälsorelaterad livskvalitet. Resultat gällande livskvalitet efter tolv månaders behandling har ännu inte sammanställts för samtliga patienter i den jämförande studien i Blekinge.

3.3.5 TLV bedömer att det för närvarande inte är möjligt att dra slutsatser beträffande skillnader i effekt mellan Aspiremetoden och GBP

En GBP-operation innebär normalt sett väsentliga förändringar av patientens anatomi och viss risk för komplikationer. För den genomsnittliga patienten medför metoden en viktnedgång med cirka 75 procent av övervikten efter två år, ökad hälsorelaterad livskvalitet, minskad mortalitetsrisk och minskad risk för olika följsjukdomar [2, 6, 7, 10, 13, 20-23]. Svensk sjukvård har lång erfarenhet av GBP som kirurgisk behandling av fetma [35]. Det finns ett flertal studier att tillgå gällande effekter av GBP och ett skandinaviskt kvalitetsregister.

Effekten av Aspiremetoden avseende viktnedgång, livskvalitet och komplikationer har studerats i samband med ovan beskrivna studier, vilka idag omfattar cirka 75 patienter. Registrerade resultat visar en minskning av övervikten på cirka 40 – 50 procent efter ett år efter det kirurgiska ingreppet. Då fetma är ett kroniskt tillstånd [2] är långtidsstudier nödvändiga för att bedöma den kliniska effekten av en behandling på längre sikt. När fullständiga effektdata för samtliga patienter har registrerats, kan skillnader mellan Aspiremetoden och GBP gällande klinisk effekt, komplikationer och kostnader bedömas med större säkerhet.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det för närvarande inte är möjligt att dra slutsatser beträffande skillnader i effekt mellan Aspiremetoden och GBP.

4 Hälsoekonomisk utvärdering

Sammanfattning

Resultatet från den hälsoekonomiska utvärderingen tyder på att Aspiremetoden har en lägre totalkostnad under det första året än jämförelsealternativet GBP. Resultatet bygger på komplikationsutvecklingen från en svensk klinisk studie. Studien är dock inte avslutad ännu och innefattar en begränsad patientpopulation. TLV kan inte dra någon slutsats om den långsiktiga komplikationsrisken med Aspiremetoden då det saknas uppföljningsstudier. För Aspiremetoden är det inte interventionskostnaderna (PEG-insättning) som utgör den största kostnadsposten, utan de löpande kostnaderna i form av förbrukningsartiklar. Ytterligare beräkningar visar att även utan hänsyn tagen till komplikationskostnader har Aspiremetoden en lägre totalkostnad än jämförelsealternativet. Om patienterna inte avslutar behandlingen efter två och ett halvt år, kommer dock Aspiremetoden att bli dyrare än GBP. TLV bedömer att det inte är möjligt att uttala om det föreligger någon skillnad i effekt och livskvalitet.

4.1 Aspekter som har betydelse för hälsoekonomiska utvärderingar

I en hälsoekonomisk utvärdering är tre faktorer för interventionen och jämförelsealternativet intressanta. Dessa faktorer ska ställas i relation till kostnaderna för interventionen.

1. Effekter på livslängd
2. Effekter på livskvalitet
3. Effekter på kostnader

Syftet med den hälsoekonomiska utvärderingen är att genomföra en kostnadsberäkning för Aspiremetoden i jämförelse med GBP för individer som lider av fetma och har ett BMI över 35 kg/m².

I en fullständig hälsoekonomisk utvärdering tas hänsyn till effekter på livslängd och livskvalitet. Det föreligger en koppling mellan minskad mortalitet, det vill säga ökad livslängd, och viktnedgång. Såsom finns beskrivet i kapitel 3 minskar även risken för att insjukna i typ 2-diabetes, hjärt-kärlsjukdomar och vissa typer av cancer. Eftersom både Aspiremetoden och GBP syftar till viktminskning förväntas en positiv effekt på livslängd (levnadsår). Det föreligger även en koppling mellan graden av viktnedgång och livskvalitet. När patienten minskar i vikt bidrar det till ökad

hälsorelaterad livskvalitet [34]. Avseende livskvalitet har data baserat på EQ-5D och EQ-VAS samlats in i den första Blekingestudien.

Behandlingarna ställer krav på olika typer av beteende- och livsstilsförändringar vilket i sin tur också påverkar livskvaliteten. Efter en GBP-operation har patienten en mindre magsäck och det medför att patienten behöver flera mycket små portioner mat under dagen, även om portionsstorleken normaliseras efter det första året [12]. De aspekter på livskvalitet som Aspiremetoden kan bidra med i jämförelse med GBP är att patienten kan äta tre mål om dagen och inte behöver hålla sig till specialkost. Patienten måste dock tugga mycket noga för att kunna tömma ut magsäcksinnehållet genom slangen.

Mot bakgrund av att det idag saknas fullständiga effektdata gällande Aspiremetoden gör TLV bedömningen att det inte är möjligt att dra slutsatser beträffande skillnader mellan Aspiremetoden och GBP vad gäller klinisk effekt samt effekter på livslängd och livskvalitet. Det finns inga data som tyder på att Aspiremetoden skulle ha en förbättrad effekt på viktnedgång i jämförelse med GBP. Tidiga komplikationer till följd av de båda behandlingarna kan däremot bedömas med något större säkerhet. Med anledning av detta har TLV som utgångspunkt för den hälsoekonomiska utvärderingen valt att endast ta hänsyn till skillnader i kostnader mellan de två behandlingsalternativen. Skillnader i komplikationer hanteras som kostnader.

4.2 Metod

För att kunna dra slutsatsen huruvida en behandling är kostnadseffektiv eller inte krävs alltid ett alternativ att jämföra med. Det är således nödvändigt med ett jämförelsealternativ oavsett om det är en fullständig hälsoekonomisk utvärdering eller en kostnadsberäkning.

En hälsoekonomisk analys innebär att kostnader och konsekvenser (effekter) systematiskt jämförs för minst två olika behandlingsalternativ, för att på så sätt kunna dra en slutsats kring vilket behandlingsalternativ som är det mest fördelaktiga ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Effekterna bör vara kopplade till den direkta nyttan av den medicintekniska produktens användning, exempelvis genom förbättrad hälsa hos patienten. I vanliga fall brukar resultaten redovisas som en kostnadseffektkvot som visar skillnaden mellan den hälsovinst som en behandling ger upphov till och skillnader i kostnader mellan minst två behandlingsalternativ. Hälsovinsten uttrycks oftast som ett kvalitetsjusterat levnadår (QALY). I detta mått inryms både livslängd och livskvalitet. Hälsoekonomiska analyser syftar till att ge ett bättre underlag för att prioritera mellan de två olika behandlingsalternativen.

I detta kunskapsunderlag innebär den hälsoekonomiska utvärderingen en kostnadsberäkning som jämför Aspiremetoden och GBP. En

kostnadsberäkning visar endast skillnaden i kostnader mellan de två behandlingsmetoderna.

4.3 En kostnadsberäkning för Aspiremetoden i jämförelse med GBP

De kostnadsposter som ingår i analysen är kostnaderna för själva interventionen (behandlingen), uppföljande primärvårdsbesök och kostnader för komplikationer. All data som har används till kostnadsberäkningen baseras på den andra kliniska studien i Blekinge.

Komplikationer som uppkommer i samband med behandling med Aspiremetoden har hanterats som kostnader. Kostnaderna redovisas som kostnad per patient och år, det vill säga genom att dividera kostnadsposterna med summan av antalet år patienterna i vardera gruppen deltagit i studierna.

4.3.1 Kostnader

Interventionskostnaderna (behandlingskostnaderna) för de båda behandlingsmetoderna redovisas i tabell 2.

Kostnader för behandling inkluderar kostnaden för PEG-sättning, det vill säga insättning av A-tube, vid behandling med Aspire och motsvarande operationskostnader för GBP, inklusive kostnader för personal. Dessa kostnader är hämtade från kirurgkliniken i Blekinge. Förbrukningsartiklar avser ett års användning av Aspire med tillhörande konnektorer, skinportar, dräneringsslangar och pump. Dessa kostnader avser full användning under ett år. Kostnaden för förbrukningsartiklar är hämtade från företaget. Primärvårdskostnader avser uppföljningsbesök och inkluderar läkar- och sköterskebesök efter det första året. För Aspiremetoden innefattas fem besök hos sjuksköterska samt ett läkarbesök.

Kostnader för GBP-operation är hämtade från södra sjukvårdsregionens prislista 2015 där gradskalan okomplicerad, komplicerad och mycket komplicerad operation används. Ett konservativt antagande är därför att basera kostnadsberäkningen på en okomplicerad operation GBP (DRG kod Lo8E), det vill säga på den lägre gradskalan. Detta för att inte missgynna jämförelsealternativet till förmån för Aspire. TLV har valt att basera beräkningarna enligt DRG, där TLV vidare gjort antagandet att hela den opererade populationen genomgår en okomplicerad operation. Dessa kostnader beräknades till 57 300 kronor för GBP. Efter ett år behöver patienten ett uppföljande sjukvårdsbesök.

Tabell 2. Kostnadsberäkning för Aspire i jämförelse med GBP för ett år, utan komplikationer (SEK, 2015)

	Aspire	GBP
Interventionskostnader		
Besök	2 900	2 900
Operation	3 700	37 300
Förbrukningsmaterial i samband m. operation	-	15 000
Summa	6 600	55 200
Löpande kostnader		
Förbrukningsartiklar	21 200	-
eObeat	5 000*	-
Summa	26 200	0
Uppföljning inom primärvården		
Besök sköterska (2 v)	600	600
Besök sköterska (6 v)	600	-
Besök sköterska (3, 6, 9 mån)	1 800	-
Besök läkare	1 500	1 500
Summa	4 500	2 100
Total	37 300	57 300

*Avser en licens för 3 år

I tabell 3 redovisas postoperativa komplikationer per patient och år samt enhetskostnader för de åtgärder som vidtogs för att behandla dessa komplikationer. För GBP-gruppen innebar detta elva omoperationer, nio skiktröntgenundersökningar (CT buk), fyra gastroskopier och totalt 51 dagars sjukhusvård. För Aspire-gruppen utfördes inga omoperationer, två skiktröntgenundersökningar, fem gastroskopier och totalt 28 dagars sjukhusvård.

Tabell 3. Postoperativa komplikationer per patient och år (SEK, 2015)

	Per enhet	Aspire	GBP
Kostnadsposter			
Sjukhusvård (per dag)	5 720	0,63	1,69
Operationstid (per minut)	300	-	30,61
Gastroskopi	3 700	0,11	0,13
CT buk	2 500	0,22	0,30

4.4 Resultat

Resultatet av kostnadsberäkningen presenteras i tabell 4 nedan. Resultatet visar en fördel för Aspiremetoden i jämförelse med GBP. Skillnaden i interventionskostnader mellan behandling med Aspiremetoden och GBP är 20 000 kronor för det första året. Den största kostnadsposten för GBP är själva ingreppet. De postoperativa komplikationerna är färre för Aspiremetoden jämfört med GBP i den jämförande studien. Resultatet bygger på den faktiska komplikationsutvecklingen i den jämförande studien. Den största skillnaden i kostnad mellan behandlingarna beror således på komplikationer, där GBP har högre kostnader för alla fyra poster. Se vidare rubrik 4.3.3 som berör osäkerhet gällande komplikationer.

Tabell 4. Kostnadsberäkning för Aspiremetoden i jämförelse med GBP för ett år, inkl. komplikationer (SEK, 2015)

	Aspire	GBP	Skillnad
Interventionskostnader			
Operation	37 300	57 300	-20 000
Kostnader komplikationer			
Sjukhusvård (per dag)	3 600	9 670	-6 070
Operationstid	0	9 180	-9 180
Gastroskopi	410	480	-70
CT buk	550	750	-200
Summa	4 560	20 080	-15 520
Total	41 860	77 380	-35 520

De högre kostnaderna för sjukhusvård och operationstid uppkommer genom att GBP-patienter i större utsträckning behöver genomgå omoperationer till följd av komplikationer som uppstår efter ingreppet. Den största kostnadsposten för Aspiremetoden är inte själva interventionen (PEG-sättning) utan de förbrukningsartiklar som behövs.

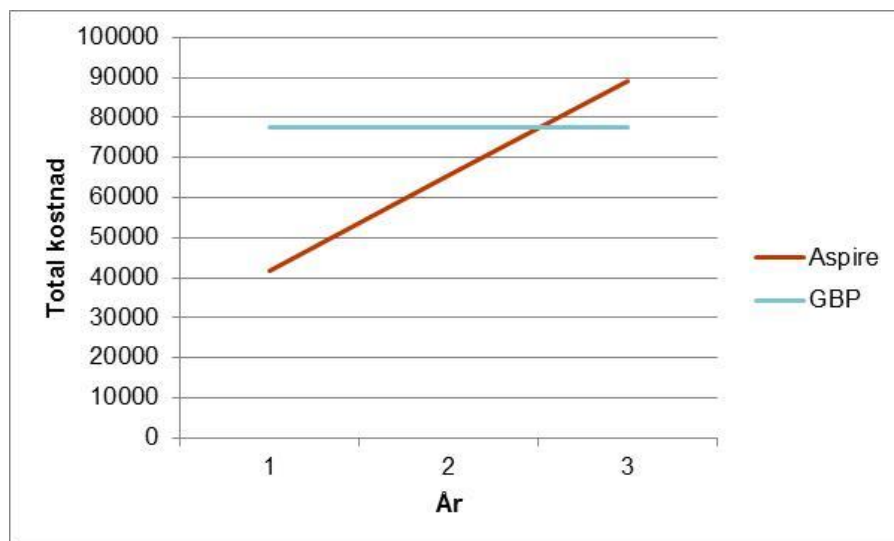
Resultatet av kostnadsberäkningen för det första året visar att Aspiremetoden uppvisar lägre totalkostnader.

Resultaten av denna hälsoekonomiska utvärdering baseras på direkta kostnader för båda behandlingsmetoderna. En kostnadsberäkning som även tar hänsyn till indirekta kostnader, det vill säga i form av kostnader för förlorad fritid (resekostnader) och produktionsbortfall, skulle kunna påverka resultatet. Utifrån den kunskap vi har idag, baserat på att Aspire utgör ett mindre omfattande ingrepp, torde en kostnadsberäkning som även tar hänsyn till indirekta kostnader bidra med ytterligare lägre kostnader för Aspiremetoden. Detta antagande grundar sig på den jämförande studien och antalet dagar som patienten är inlagd på sjukhus.

4.4.1 Ackumulerade kostnader

De ackumulerade kostnaderna för Aspiremetoden respektive GBP under år ett till tre återfinns i figur 4. I de löpande kostnaderna för Aspiremetoden ingår förbrukningsartiklar motsvarande 21 200 kronor per år. Efter det första året ingår två uppföljningsbesök hos sjuksköterska inom primärvården. Under det tredje året ingår ett uppföljningsbesök hos sjuksköterska och ett besök hos läkare inom primärvården. Figuren baseras endast på kostnadsberäkningen för de båda behandlingsalternativen det vill säga utan hänsyn tagen till eventuella skillnader i effekt. Figuren visar att om patienterna inte avslutar behandlingen efter två och ett halvt år, kommer Aspiremetoden att bli dyrare än GBP. För närvarande finns inga studier som visar hur länge patienterna behöver behandlas för att nå och upprätthålla sin målvikt. Eventuellt kan även andra komplikationer av Aspiremetoden uppstå utöver det som beskrivits i detta kunskapsunderlag.

Resultat från ytterligare kliniska studier gällande patienternas viktninskning och komplikationsrisken på lång sikt behövs därmed för att kunna beräkna kostnadseffektiviteten för Aspiremetoden.



Figur 4. Ackumulerade kostnader för Aspiremetoden respektive GBP år 1-3 (SEK, 2015)

4.4.2 Osäkerhet

Resultaten tyder på att Aspiremetoden sparar omkring 35 500 kronor per patient under det första året baserat på den faktiska komplikationsutvecklingen från en svensk klinisk studie. TLV kan inte dra någon slutsats om den långsiktiga komplikationsrisken med Aspiremetoden då det saknas långsiktiga uppföljningsstudier. Vidare bör beaktas att GBP-behandling även medför livslånga kostnader för näringstillskott som ligger utöver TLV:s beräkningar.

Resultaten bygger på kliniska data från studien i Blekinge, en direkt jämförande svensk studie mellan Aspiremetoden och GBP, vilket är att föredra framför indirekta jämförelser. Patientpopulationen är dock liten. Det är således nödvändigt med ytterligare studier för att verifiera klinisk effekt och livskvalitetsdata.

TLV har även valt att justera antagandet om risken för komplikationer för GBP. Detta då frekvensen omoperationer i GBP-gruppen är märkbart högre i aktuell studie jämfört med data från SOReg, där andelen omoperationer inom 30 dagar efter en GBP är cirka tre procent i genomsnitt. En känslighetsanalys gjordes för att bättre spegla den lägre komplikationsrisken för GBP. Genom att minska komplikationskostnaderna i GBP-armen med 50 procent och dessutom göra ytterligare en analys med en komplikationsrisk som motsvarar tre procent. Resultatet av kostnadsberäkningen för det första året visar att Aspiremetoden gav en total kostnadsbesparing på 35 520 kronor. När komplikationsrisken för GBP halverades innebär detta att skillnaden minskade till 25 500 kronor. När en komplikationsrisk för GBP på 3 procent användes minskade skillnaden ytterligare till 17 800 kronor.

4.4.3 Slutsats

Kostnadsberäkningen tyder på att Aspiremetoden har en lägre totalkostnad under det första året i jämförelse med GBP. Om patienterna inte avslutar behandlingen efter två och ett halvt år, kommer dock Aspiremetoden att bli dyrare än GBP. Det som driver kostnaderna för Aspiremetoden är åtgången av de förbrukningsartiklar som krävs för behandlingen. Resultaten bygger på en beräkning utan hänsyn tagen till klinisk effekt och livskvalitet. TLV kan inte dra någon slutsats om den långsiktiga komplikationsrisken med Aspiremetoden då uppföljningsstudier saknas.

DEL 2.

Konsekvensanalys av införande och användande av metoden

5 Etiska aspekter och patientperspektiv

Sammanfattning

En viktig utgångspunkt för TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är den etiska plattformen. Utöver den etiska plattformen finns även en checklista som kan användas som utgångspunkt för att föra ett etiskt resonemang. Patienter med svår fetma och samsjuklighet, exempelvis hjärt- och kärlsjukdom, tillhör en patientgrupp med stort behov. Om en sådan patient inte kan eller vill genomgå en GBP torde Aspiremetoden kunna vara ett alternativ. Det kirurgiska ingrepp som Aspiremetoden medför torde innebära ett mindre intrång på patientens integritet i jämförelse med GBP. Däremot kan den efterföljande behandlingen inverka negativt på patientens integritet. Med Aspiremetoden behöver patienten tugga mycket noga för att kunna tömma magsäcken efter måltid, men har en större valfrihet när det gäller den mängd och typ av mat som kan intas. Patienten kan även välja att inte tömma magsäcken efter måltider i sociala sammanhang, eventuellt på bekostnad av en långsammare viktnedgång.

5.1 Utgångspunkter för TLV:s etiska analys

En viktig utgångspunkt för TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik är den etiska plattformen. Utöver den etiska plattformen finns även en checklista som kan användas som utgångspunkt för att föra ett etiskt resonemang [36, 37]. Checklistan innefattar flera aspekter, exempelvis relaterade till den medicintekniska produktens effekt på hälsa och om dessa

effekter är förenliga med etiska värden utifrån ett patientperspektiv. Vidare kan ett resonemang föras huruvida tillgång till den medicintekniska metoden är jämlik, och om långsiktiga etiska konsekvenser föreligger. TLV har valt att använda ett urval av aspekterna i checklistan som stöd för den etiska analysen.

Utgångspunkt för TLV:s etiska analys är dels en svensk kontext, dels landstingens behov av vägledning vid införande av nya medicintekniska produkter. Det etiska resonemanget utgår alltid från en jämförelse mellan minst två produkter. Detta för att påvisa eventuella etiska skillnader mellan produkter som landstingen bör förhålla sig till vid ett eventuellt införande av den nya medicintekniska produkten.

5.1.1 Behovs- och solidaritetsprincipen

Behovs- och solidaritetsprincipen föreskriver att mer av vårdens resurser bör tillfalla patientgrupper med stora behov, det vill säga patienter med de sjukdomar som har högst svårighetsgrad och patienter med den sämsta livskvaliteten. Patienter med svår fetma och samsjuklighet, exempelvis hjärt- och kärlsjukdom, tillhör en patientgrupp med stort behov. Om ansvarig läkare bedömer det lämpligt, kan dessa patienter erbjudas behandling med GBP. För de patienter som inte vill genomgå en GBP-operation, alternativt då läkare bedömer att en GBP av andra anledningar inte är genomförbar, torde Aspiremetoden kunna vara ett alternativ. Aspiremetoden kan även aktualiseras för exempelvis infertila kvinnor med fetma. Denna grupp har inte nödvändigtvis lika stora behov som den patientgrupp som nämndes ovan.

5.2 Åtgärdens effekt på hälsan utifrån ett patientperspektiv

5.2.1 Aspiremetoden utgör ett mindre invasivt ingrepp

Etiska aspekter som avser patientens integritet innefattar bland annat patientens fysiska privata sfär. Det kan avse invasiva ingrepp i kroppen men också påverkan i hemmet. Aspiremetoden utgör ett mindre invasivt ingrepp i jämförelse med GBP och anatomin är lättare att återställa. Efter en GBP-operation är anatomin i magtarmsystemet väsentligt förändrad. Det kirurgiska ingrepp som Aspiremetoden medför torde därmed innebära ett mindre intrång på patientens integritet. Den efterföljande behandlingen innebär att patienten har en slang i magsäcken och en ventil på utsidan av buken. Efter varje huvudmåltid ska en tömning av magsäcken utföras. Detta kan inverka negativt på patientens integritet.

5.2.2 Patientens självbestämmande

Aspiremetoden kan bidra till ökat självbestämmande i jämförelse med GBP. Efter en GBP är patientens magsäck kraftigt reducerad, vilket innebär att patienten äter många små portioner under det första året efter operationen. Vissa patienter kan dessutom få besvär av att äta viss sorts mat, såsom större mängder snabba kolhydrater [24]. Med Aspiremetoden behöver patienten tugga mycket noga för att kunna tömma magsäcken efter måltid. Patienten har dock en större valfrihet när det gäller den mängd och typ av mat som kan intas, eventuellt på bekostnad av en långsammare viktnedgång.

5.2.3 Färre begränsningar vid måltider kan underlätta social samvaro

Måltider efter en fetmaoperation kan se något annorlunda ut för patienten beroende på vilken metod som används. I sociala sammanhang kan en patient som behandlas med Aspiremetoden välja att avstå från att tömma magsäcken efter en måltid, och behöver inte heller avstå från viss sorts mat.

5.2.4 Värderingar inom berörda professioner

Aspiremetoden har ibland likställts med läkarassisterad bulimi [38, 39]. Bulimi innebär att en person hetsäter större mängder för att sedan kräkas upp det. Hetsätning förekommer även utan kräkning, så kallad hetsätningstörning. Med Aspiremetoden kan patienten hetsäta för att sedan försöka tömma ut magsäcksinnehållet genom slangen. För att tömning genom slangen ska kunna ske måste dock maten vara mycket finfördelad, vilket innebär att patienten måste tugga maten mycket noga. Detta långsamma sätt att äta kan inte liknas vid hetsätning. Vidare så är bulimi en kontraindikation för Aspiremetoden, det vill säga att patienter som har haft problem med bulimi bör inte behandlas med Aspiremetoden [28]. Hetsätningstörning och/eller bulimi kan trots detta förekomma hos patienter som behandlas med Aspiremetoden, dock kan magsäcksinnehållet då inte tömmas ut i någon nämnvärd utsträckning.

5.3 Tillgång till Aspiremetoden

Ett mål i Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. I Sverige har vi kommunalt självstyre vilken bland annat innebär att varje landsting avgör själv vilka metoder och produkter som ska införas eller inte. Detta kan innebära att olika produkter och metoder används i olika landsting, utan att det för den skull nödvändigtvis leder till ojämlik vård.

Det finns ingen process för ordnat införande av medicintekniska produkter i Sverige men det är inte ovanligt att nya oprövade medicintekniska produkter

eller metoder införs i begränsad utsträckning. Detta görs för att samla in ytterligare evidens för att säkerställa produktens effekter och kostnader. Det är först när det finns bättre evidens för om en medicinteknisk produkt eller metod är kostnadseffektiv som landstingen bör fatta beslut om en användning i rutinsjukvård. Det går ännu inte att avgöra om Aspiremetoden är kostnadseffektiv och metoden är heller inte införd i något landsting. Först i ett senare skede, om det visar sig att Aspiremetoden är kostnadseffektiv, är det relevant att ta ställning till frågan om jämlik vård.

6 Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser

Sammanfattning

För det kirurgiska ingreppet vid Aspiremetoden och vid en GBP-operation skiljer sig resursförbrukningen åt. En ökad användning av Aspiremetoden kan frigöra resurser på kirurgklinikerna. Uppföljningen av patienter som behandlas med Aspiremetoden kan ske inom primärvården av en specialutbildad sköterska eller läkare, med sex till åtta planerade uppföljningar under de första två åren. Efter en GBP sker planerade uppföljningar sex veckor efter operationen samt ett och två år efter operationen. För det fall fler patienter behandlas med Aspiremetoden och färre patienter med GBP, kan en omallokering av resurser från kirurgklinikerna till primärvården bli aktuell när det gäller uppföljningar vid sex veckor och ett år.

6.1 Resursförbrukning vid de kirurgiska ingreppen

Det kirurgiska ingreppet vid behandling med Aspiremetoden kräver två läkare samt en eller två sjuksköterskor. Det är möjligt att ersätta den ena läkaren med en för ändamålet utbildad sjuksköterska. En GBP-operation kräver två kirurger, en operationssjuksköterska, ett operationsbiträde, en anestesijunksköterska samt tidvis en narkosläkare. Uppgifter gällande resursförbrukning baseras på information från kirurgkliniken i Blekinge.

6.2 Resurser för uppföljning av patienter

Gällande Aspiremetoden kan uppföljningar ske inom primärvården av en specialutbildad sköterska för att instruera patienten om handhavande och skötsel av utrustningen samt för att kunna upptäcka eventuella komplikationer. Sex till åtta planerade uppföljningar sker under de första två åren för de patienter som behandlas med Aspiremetoden. Eventuellt bör en del av dessa uppföljningar utföras av läkare, då komplikationsrisken på lång sikt är okänd.

Planerade uppföljningar efter en GBP sker normalt sex veckor efter operation, samt ett och två år efter operationen. Enligt SOReg följs 94 procent av patienterna upp av den behandlande enheten sex veckor efter operation, 85 procent följs upp efter ett år och 63,7 procent efter två år [21].

6.3 Förändrade resursbehov och behov av utbildning om fler patienter behandlas med Aspiremetoden

Om fler patienter behandlas med Aspiremetoden istället för GBP torde en omallokering av resurser från kirurgklinikerna till primärvården bli aktuell när det gäller uppföljningar vid sex veckor och ett år. Vid tvåårskontrollen är det dock stora skillnader mellan kirurgklinikerna gällande hur många patienter som följs upp då alla kirurgkliniker inte har tilldelats resurser eller fått ansvar för denna uppföljning [21]. Rimligen borde därmed påverkan på resursbehov för uppföljning inte bli lika märkbar under det andra året som under det första året efter operationen samt variera mellan olika landsting beroende på om ansvaret för uppföljning vilar på kirurgkliniken eller på primärvården. Rörande resursförbrukning vid det kirurgiska ingreppet torde en ökad användning av Aspiremetoden frigöra resurser på kirurgklinikerna. Eventuellt kan fler gastroskopiutbildade läkare och sjuksköterskor krävas på de specialistkliniker där ingreppet utförs och specialutbildade sjuksköterskor inom primärvården för uppföljning av patienterna. Sammanfattningsvis krävs att förändrade ansvarsförhållanden mellan slutenvård och primärvård också avspeglas i en omfördelning av resurser.

I de kliniska studierna av Aspiremetoden ingår behandling med KBT ansikte-mot-ansikte. Denna typ av KBT-terapi kommer inte att vara inkluderad i kostnaden för Aspiremetoden. Däremot ingår en treårig licens för det internet-baserade verktyget eObeat, som till viss del omfattar KBT-baserad behandling. Det är oklart i vilken utsträckning behandling med KBT bidrar till den kliniska effekten av Aspiremetoden. Dock kan tänkas att en vårdgivare trots detta vill erbjuda vissa patienter sådan behandling alternativt att patienten själv önskar det. För det fall vårdgivaren vill inkludera KBT-terapi ansikte-mot-ansikte i behandlingen tillkommer således även ökade krav på resurser för denna typ av behandling.

7 Utvärdering och uppföljning

Sammanfattning

TLV:s kostnadsberäkning baseras på resultat från en studie som inte är publicerad, omfattar ett mindre antal patienter och saknar registrerade resultat för samtliga utfallsmått. TLV bedömer att det krävs mer information om Aspiremetoden och dess effekt på patienternas livskvalitet, vikt, samsjuklighet och komplikationer för att kunna dra slutsatser beträffande klinisk effekt och kostnadseffektivitet. TLV avser att uppdatera detta kunskapsunderlag när mer information beträffande klinisk effekt och kostnader förknippade med Aspiremetoden finns tillgängligt.

Hittills har cirka 80-90 patienter påbörjat behandling med Aspiremetoden i Sverige. Metoden utförs, med några få undantag, vid kirurgkliniken på Blekingesjukhuset i Karlskrona som även bedriver de kliniska studier som beskrivs i detta kunskapsunderlag. TLV:s kostnadsberäkning baseras på resultat från en av dessa studier där Aspiremetoden ska jämföras med GBP under en period om fem år. Studien är inte publicerad, omfattar ett mindre antal patienter och saknar registrerade resultat för samtliga utfallsmått. TLV bedömer att det krävs mer information om Aspiremetoden och dess effekt på patienternas livskvalitet, vikt, samsjuklighet och komplikationer för att kunna dra slutsatser beträffande klinisk effekt och kostnadseffektivitet. Utöver detta är fetma ett kroniskt tillstånd varför studier med längre uppföljningstid är nödvändiga för att kunna bedöma metodens effekt på lång sikt. TLV anser att resultat från sådana studier bör registreras i ett nationellt kvalitetsregister för fetmakirurgi, såsom SOReg.

Kostnaden för behandling med Aspiremetoden beror bland annat på hur länge och i vilken omfattning patienterna använder produkterna för att tömma magsäcken. För att kunna dra säkrare slutsatser beträffande kostnader för Aspiremetoden bör framtida utvärderingar baseras på resultat från långtidsuppföljningar. Aspiremetoden kan även bli aktuell för patienter för vilka inga andra kirurgiska behandlingsalternativ är möjliga. I detta fall är GBP inte det aktuella jämförelsealternativet vilket innebär andra kostnads- och effektskillnader. Även detta scenario kan utgöra en grund för ytterligare utvärderingar framöver.

Mot denna bakgrund avser TLV att uppdatera detta kunskapsunderlag när mer information beträffande klinisk effekt och kostnader förknippade med Aspiremetoden finns tillgängligt.

Referenser

1. Folkhälsomyndigheten. *Nationella folkhälsoenkäten, levnadsvanor, övervikt- och fetma*. Available from: <http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/statistik-och-undersokningar/enkater-och-undersokningar/nationella-folkhalsoenkaten/levnadsvanor/overvikt-och-fetma>.
2. *Fetma - Problem och åtgärder*, 2002, Statens beredning för medicinsk utvärdering.
3. WHO. 2015-01 2015-10-21]; Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en>.
4. Persson, U. and K. Ödegaard *Fetma ett ekonomiskt samhällsproblem – kostnader och möjliga åtgärder för Sverige* 2011.
5. Weineland, S., *A Contextual Behavioral Approach for Obesity Surgery Patients*, in *Department of Psychology* 2012, Uppsala University.
6. Lönroth, H., et al., *Mini-HTA Obesitaskirurgi*, 2008, Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.
7. Näslund I, e.a., *Nationella Indikationer för Obesitaskirurgi* 2009-01, Svensk Förening för Övre Abdominell Kirurgi.
8. Boman, L., et al., *Förslag till nationella medicinska indikationer för primär fetma kirurgi och Kvalitetskrav på producenter av primär fetmakirurgi*, 2011, Svensk Förening för Övre Abdominell Kirurgi.
9. *Årsrapport SOReg 2014. Del 1 - operationsstatistik, case mix och tidiga komplikationer*, 2015: Scandinavian Obesity Surgery Registry.
10. Elder, K.A. and B.M. Wolfe, *Bariatric surgery: a review of procedures and outcomes*. *Gastroenterology*, 2007. **132**(6): p. 2253-71.
11. Falken, Y., et al., *Changes in glucose homeostasis after Roux-en-Y gastric bypass surgery for obesity at day three, two months, and one year after surgery: role of gut peptides*. *J Clin Endocrinol Metab*, 2011. **96**(7): p. 2227-35.
12. Laurenus, A., et al., *Changes in eating behaviour and meal pattern following Roux-en-Y gastric bypass*. *Int J Obes (Lond)*, 2012. **36**(3): p. 348-55.
13. *Årsrapport SOReg 2013, Del 2, Uppföljning, viktförändringar, förändring av samsjuklighet, långsiktiga komplikationer och kvalitetsindikatorer på klinisk nivå*, 2014, Scandinavian Obesity surgery Registry.
14. Friskopp C, L.A., Friberg R-M, 2015: styrelsemote.se.
15. Gauderer, M.W., J.L. Ponsky, and R.J. Izant, Jr., *Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique*. *J Pediatr Surg*, 1980. **15**(6): p. 872-5.

16. Sullivan, S., et al., *Aspiration therapy leads to weight loss in obese subjects: a pilot study*. *Gastroenterology*, 2013. **145**(6): p. 1245-52 e1-5.
17. Forssell, H. and E. Noren, *A novel endoscopic weight loss therapy using gastric aspiration: results after 6 months*. *Endoscopy*, 2015. **47**(1): p. 68-71.
18. (0297), D.M.G., *EC-CERTIFICATE 170562082*, 2013-01-14.
19. *Om registret*. 2015-10-21]; Available from: <http://www.ucr.uu.se/soreg/index.php/om-registret>.
20. Sjostrom, L., *Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery*. *J Intern Med*, 2013. **273**(3): p. 219-34.
21. *Årsrapport SOReg 2014, Del 2, Uppföljning, viktförändringar, förändring av samsjuklighet, långsiktiga komplikationer och kvalitetsindikationer på klinisk nivå*, 2015, Scandinavian Obesity surgery Registry.
22. Eliasson, B., et al., *Cardiovascular disease and mortality in patients with type 2 diabetes after bariatric surgery in Sweden: a nationwide, matched, observational cohort study*. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2015.
23. Schauer, P.R., et al., *Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes*. *N Engl J Med*, 2014. **370**(21): p. 2002-13.
24. Laurenus, A., et al., *Dumping syndrome following gastric bypass: validation of the dumping symptom rating scale*. *Obes Surg*, 2013. **23**(6): p. 740-55.
25. Edholm, D., et al., *Long-term results 11 years after primary gastric bypass in 384 patients*. *Surg Obes Relat Dis*, 2013. **9**(5): p. 708-13.
26. Forsell, H. and E. Norén, *AspireAssist, a minimally invasive procedure for the treatment of obesity, 1 year results: The 19th World Congress of International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)*.
27. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, LaboratorieMedicinskt Centrum, Gotland, Referensintervaller Kemlab, 2010.
28. Forssell, H. *Comparison of Gastric Bypass and AspireAssist Aspiration Therapy for Treatment of Morbid Obesity*. 2015-03 [2015-10-21]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02142257?term=Aspiration+Therapy+%28AspireAssist%29&rank=1>.
29. Blomberg, J., et al., *Novel approach to antibiotic prophylaxis in percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): randomised controlled trial*. *BMJ*, 2010. **341**: p. c3115.
30. Schneider, A.S., et al., *Complication and mortality rate after percutaneous endoscopic gastrostomy are low and indication-dependent*. *Scand J Gastroenterol*, 2014. **49**(7): p. 891-8.
31. Blomberg, J., et al., *Complications after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective study*. *Scand J Gastroenterol*, 2012. **47**(6): p. 737-42.

32. McClave, S.A. and N.S. Jafri, *Spectrum of morbidity related to bolster placement at time of percutaneous endoscopic gastrostomy: buried bumper syndrome to leakage and peritonitis*. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2007. **17**(4): p. 731-46.
33. Ekelund, M., *Utlåtande gällande Aspire – Expertgrupp Obesitas Region Skåne*.
34. *Årsrapport SOReg 2013, Del 3, Livskvalitet, Täckningsgrad, Forskning*, 2014, Scandinavian Obesity surgery Registry.
35. Olbers, T., et al., *Laparoscopic gastric bypass: development of technique, respiratory function, and long-term outcome*. *Obes Surg*, 2003. **13**(3): p. 364-70.
36. Sandman, L. et al, *Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor.*, 2014, Statens beredning för medicinsk utvärdering
37. Blixt M, Dorange A-C, Södergård B, Hidefjäll P, *Slutrapport 2013 – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter*, 2013, Tandvårds- och läkemedelsverket.
38. Wallroth, E. *Gå ner i vikt med hjälp av en slang*. 2012 2012-07-02 2015-11-26]; Available from: <http://www.aftonbladet.se/nyheter/article15052911.ab>.
39. Myall, P. *Bariatric pump shows promise, raises controversy*. 2013 2013-01-17 2015-11-26]; Available from: <http://www.bariatricnews.net/?q=news/11716/bariatric-pump-shows-promise-raises-controversy>.