

Vem behöver NOTES?

Per-Ola Park och Maria Bergström uttrycker förvåning över svenska kirurgers tveksamhet angående NOTES. Deras artikel gör emellertid att NOTES framstår i än mer diskutabel dager.

Efter att ha gjort ett antal djurexperimentella studier har man nu gått över till att även utföra operationer transgastriskt på patienter. På två ställen i sin inlägga skriver Park/Bergström att dagens instrument som är ämnade för NOTES inte är optimala eller till och med är uppenbart ej optimala. Trots detta har man börjat göra dessa operationer på människa. Står detta i etikansökan eller patientinformationen? I ena vågskålen ligger accepterade och väl beprövade metoder med hög grad av patientsäkerhet. I den andra finns en experimentell metod som operatörerna aldrig tidigare utfört och som dessutom medvetet görs med suboptimala redskap. Ställs man inför dessa möjligheter ter sig valet mycket enkelt. Som bekant har patienten rätt att förvänta sig en behandling i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Rent principiellt som metod känns NOTES som helt fel sätt att angripa ett intraabdominellt problem. Mycket är nu fokuserat på att utföra laparaskopi med gastroskop, göra appendektomi eller cholecystektomi. Här finns redan väl etablerade, säkra metoder med korta vårdtider och sjukskrivningstider där också det kosmetiska resultatet är gott. Mot detta ställs en experimentell metod för att behandla dessa enkla ofarliga tillstånd som kräver att man på ett komplicerat sätt skapar en allvarlig sjukdom, en perforation av magsäcken eller till och med ändtarmen. På ett än mer invecklat sätt måste dessa allvarliga tillstånd åtgärdas och om det stod obehandlat eller blev inadekvat skött skulle det leda till ett livshotande tillstånd. Dessutom innebär metoden stora svårigheter att genomföra den avsedda diagnostiken eller behandlingen. Långa operationstider och risk för ett efterförlopp med svåra komplikationer blir följderna. Därtill är den potentiella vinsten ringa, NOTES innebär i själva verket ofta en hybridteknik så helt ärlöst blir det inte ens i idealfallet. Som jämförelse ter det sig orimligt att introducera nya farmaka som ger så svåra biverkningar att en antidot krävs, samtidigt som man inte uppnår en bättre klinisk effekt än väl kända mediciner utan väsentliga sidoeffekter.

Byte från beprövad teknik till NOTES innebär också en dramatisk kostnadsökning. För att lösa enkla och okomplicerade uppgifter krävs nu multidisciplinära team skriver Park/Bergström. Operationsalstid är kostsam, nu krävs också en ny dyrbar apparatur/instrument som ska handhas av en hel stab av vidareutbildad personal som åtar sig att utföra enkla ingrepp med stor tidsåtgång. Hur lång tid tog de appendektomier som utförts med NOTES i Göteborg? Det innebär givetvis också en stor kostnad i form av utbildning och produktionsbortfall för att undervisa de berörda. Detta ter sig mycket märkligt när den kirurgiska åtgärden kan lösas av ett fåtal personer, med beprövade enkla metoder, på mycket kortare tid och utan risk för den hela flora av komplikationer som kan följa i NOTES spår.

Vad jag hittills sett av NOTES imponerar inte. På mötet Endoclub Nord i Hamburg hösten 2007 direktsändes en transgastrisk diagnostisk laparaskopi från Indien. Bilden och expositionen av bukhålan var klart undermålig den man kan uppnå med vanlig traditionell laparaskopi. Avslutningsvis förslöts gastrotomin med en hel skog av clips vilket uppenbart är en osäker metod att åtgärda den iatrogena skadan. På DDW nu i San Diego förelästes vid en session hur man på ett säkert sätt bör utföra en laparoskopisk cholecystektomi, med bra exposition, traktion i rätt riktning och dissektion enligt principen ”critical view”. Följande dag förevisades en galloperation med NOTES-teknik. Här bröt man mot de flesta principer som rekommenderades dagen innan, bilden och expositionen/anguleringen var dålig och avslutningsvis sattes en loopligatur runt både arteria cystika och ductus cystikus, varpå

gallblåsan avlägsnades. Operativ cholangiografi var det inte tal om och det nämndes överhuvudtaget inte hur det skulle gå till. Man redovisade ett material på sex patienter och medeloperationstiden var 4,5 timmar. Det är oacceptabelt att utsätta patienter för suboptimala operationer som dessutom mångdubblar operationstiden. Förutom de rent operationstekniska riskerna med medför de långa operationstiderna självklart också ökad risk för bland annat trombo-emboliska sjukdomar och lungkomplikationer. Den suboptimala tekniken måste också kunna antas öka risken för gallvägsskador. Man har svårt att se hur man med NOTES ska kunna åtgärda en intraoperativ blödningskomplikation på ett sätt som liknar de möjligheter man har med konventionell teknik.

Sterilitetsaspekten finns också. Ventrikelmiljön är ju inte helt steril och det måste uppstå läckage kring instrumentet som passerar gastrotomin. Dessutom förs instrument/övertub igenom mun och svalg där det är allt annat än sterila förhållanden. En kontaminationsrisk måste rimligen finnas under de långa operationstiderna. Riskerna måste öka dramatiskt om man väljer en transrektal väg vilket omnämns som en möjlighet av Park/Bergström.

Man måste också fråga sig för vem NOTES egentligen utvecklas, vilka är ”vi” som verkligen vill följa med på tåget. Park/Bergström påstår att patienter som efterfrågar den ”ärrlösa” kirurgin skulle vara en väsentlig pådrivande kraft. Man hänvisar till enkätundersökningar som visar att patientgrupper skattar ”ärrlösheten” (som med hybridteknik inte blir utan ärr) så högt att man är beredd att ta ökade risker. Det visar ju bara att den mediala bevakningen av NOTES skapar orealistiska förväntningar hos människor som inte har en aning om vad en allvarlig kirurgisk komplikation innebär. Istället har man snarare känslan att utvecklingen drivs av läkare som vill anamma en ny teknik och utveckla den tidigt för att också skapa uppmärksamhet genom att vara i frontlinjen. Park/Bergström redovisar en lång referenslista och påpekar även att man var först i världen med att utföra transgastrisk cholecystektomi på gris. Industrin har rimligen också ett intresse av att lansera och utveckla system för NOTES. Det är givetvis naturligt att den medicinska professionen och industrin samverkar, men stora pengar står på spel.

Nu ska man inte vara teknikfientlig, men om nya metoder ska införas bör det finnas uppenbara fördelar och inte så många tydliga nackdelar med också risker för allvarliga komplikationer. Det går inte att jämföra NOTES med laparoskopins genombrott. Laparoskopin hade funnits i decennier och använts både diagnostiskt och terapeutiskt, även om den nu snabbt förfinades med nya instrument och en kraftigt ökad bredd vad gäller ingrepp. Med den laparoskopiska tekniken går man ju igenom bukväggen liksom vid den öppna kirurgin med skillnaden att metoden använder små hål för laparoskop och andra instrument. Man har hela tiden ansträngt sig för att efterlikna den öppna kirurgins principer, inte som NOTES vars förutsättning är att friska organ skadas. Introduktionen av laparoskopin på bred front blev för snabb och okontrollerad. Man ser med bävan på vad som skulle inträffa om NOTES sprids till flertal centra efter mer eller mindre långa utbildningar. Å andra sidan måste en ny teknik som avser att behandla högfrekventa sjukdomar ha en förutsättning att hyggligt snabbt kunna få en spridning för att överhuvudtaget vara medicinskt intressant. Det är svårt att se hur det skulle kunna vara möjligt med NOTES.

Som diskuterats ovan är kostnadsaspekten angående NOTES väsentlig. Är huvudmannen/skattebetalarna beredd att mångdubbla utgifterna? Hur är det i t ex USA, är försäkringsbolagen villiga att stå för den extremt kostnadsdrivande utvecklingen? Ur ett globalt perspektiv måste man också tycka att de medicinska resurserna kan användas mer effektivt än att skapa ärrlösa patienter. Det är bättre att lägga våra operativa resurser på

operationer som ger en dokumenterat positiv effekt. Det föreligger nu en underkapacitet vad gäller att utföra gastric bypass, en metod som man vet även sänker mortaliteten förutom de andra positiva effekter som uppnås. Satsa sjukvårdsresurserna där istället, 2-3 obesitasoperationer skulle kunna utföras på samma tid som en galloperation med NOTES.

Den snöboll som kommit i rullning (intresset runt NOTES är förvisso stort) kan troligen komma att smälta ner fortare än man tror. Applikationer av NOTES kan dock vara användbara. Vid t ex iatrogena perforationer på esofagus, ventrikel eller duodenum i samband med endoskopisk mukosaresektion eller submukosadissektion, är säkert förfinade minimalinvasiva förslutningsystem av värde. Däremot känns det inte angeläget att med vilja göra hål på friska organ.

Stefan Linder
Docent, Överläkare
Kirurgkliniken
Södersjukhuset