

# **Bruk av bionedbrytbare stenter ved benigne øsofagusstrikturer -et terapeutisk framskritt?**

Guro Knutsen Mienna og Lone Eriksdatter Wilberg  
Veileder: Truls Hauge, Gastromedisinsk avdeling, Oslo  
universitetssykehus, Ullevål



Prosjektoppgave ved det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Oslo, August 2011

© Guro Knutsen Mienna og Lone Eriksdatter Wilberg

2011

Bruk av bionedbrytbare stenter ved benigne øsofagusstrikturer –et terapeutisk fremskritt?

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

# Abstrakt

## Bakgrunn

Benigne øsofagusstrikturer kan hos enkelte pasienter medføre hyppige behov for gastroskopi med blokking. Innleggelse av BD-stent kan hos utvalgte pasienter være et behandlingsalternativ. Stentene består av et Poly-l-lactid materiale og beholder sin ekspansive kraft i 6-8 uker. Prosedyren har blitt anvendt ved OUS i snart 3 år, og resultatene har blitt evaluert.

## Materiale og metode

Søk i det pasientadministrative systemet har blitt gjort for å finne pasienter og antall prosedyrer. Det har deretter blitt utført en journalgjennomgang for å vurdere type striktur, tid til restenose, antall prosedyrer hos den enkelte pasient og komplikasjoner både under prosedyre og i tiden etter stentinnleggelse. Inkluderte pasienter har alle en oppfølgingsstid på minst 3 måneder. Alle har blitt blokket en rekke ganger før stentinnleggelse. Ved hjelp av et telefonintervju ble pasientenes erfaringer innhentet. Det ble gjort en gjennomgang av publisert litteratur om BD-stenter ved søk i ulike databaser.

## Resultater

Det er blitt lagt inn 24 stenter hos 12 pasienter. Fordelingen er som angitt i tabellen. Det forekom ingen alvorlige prosedyrerelaterede komplikasjoner. I den videre observasjonstiden forekom det heller ingen alvorlige komplikasjoner.

Type striktur	Kaustiske n=5	Peptiske n=3	Postoperative n=2	Andre n=2	Totalt n=12
<b>Stenter</b>	8	4	5	7	<b>24</b>
<b>Median uker til restenose</b>	13 (1-21)	22 (4-31)	21 (12-22)	14 (9-22)	<b>14 (1-31)</b>

34 prosedyrer ble beskrevet i litteraturstudien. Det er heller ikke her beskrevet noen alvorlige prosedyrerelaterede komplikasjoner. På Ullevål er det registrert flere langtidskomplikasjoner enn i litteraturen. Hvilke kriterier de ulike studiene har brukt for å registrere komplikasjoner kommer ikke frem i artiklene. Tendensen synes å være at det i litteraturen oppgis noe lengre tid til restenose enn i journalmaterialet fra OUS Ullevål. En årsak til at pasientene ved Ullevål har kortere tid til restenose kan være at studien kun inkluderer pasienter med strikturer som er svært vanskelige å behandle.

## *Konklusjon*

Innleggelse av en BD-stent kan være et godt alternativ til gjentatte blokkinger hos utvalgte pasienter med benign øsofagusstriktur. Pasienter med etseskader synes vanskeligst å behandle. Både egne og andre (publiserte) data er så langt begrensede.

**Formatted:** Indent: First line: 1,27 cm

# Abstract

## *Background*

Some patients with benign esophageal strictures may need frequent gastroscopies with dilatation. Insertion of a biodegradable, BD stent may be favourable and reduce interventions in selected patients. The stent consists of a poly-l-lactid material, which retains its expansive force for 6-8 weeks. The procedure has been performed in Oslo university hospital, OUS for almost three years and the results have been evaluated.

## *Material and method*

Searches were carried out in the PasDoc administrative system in OUS-Ullevål to identify patients and procedures. Then the patient medical records were reviewed to assess the type of stricture, time to restenosis, the number of procedures performed in each patient, procedure related complications and complications during following-up. All the patients included in the study had a follow-up period of at least three months. Several dilatations were performed prior to stent insertion. The patients' own evaluation was obtained through a phone interview. Searches were carried out in various databases in order to find published literature to review on BD stents.

## *Results*

24 stents have been inserted in 12 patients, where the distribution is given in the table below. No serious procedure related complications were found. Nor did any serious complications occur during the follow-up period.

Type of stricture	Caustic n=5	Peptic n=3	Postoperative n=2	Other n=2	Total n=12
<b>Stents</b>	8	4	5	7	<b>24</b>
<b>Restenosis median weeks</b>	13 (1-21)	22 (4-31)	21 (12-22)	14 (9-22)	<b>14 (1-31)</b>

34 procedures were identified in the literature study. No serious procedure related complications have been described. There are listed more long-term complications in Ullevål compared to in the literature. Which criterias the different studies have used to define complications, are not described in the articles. Time to restenosis reported in the literature, seems to be somewhat longer than in the material from Ullevål, this may be related to more complicated stenosis.

## *Conclusion*

Treatment with BD-stent may be a viable alternative to repeated dilatations in selected patients with benign esophageal strictures. Patients with caustic strictures seem to be the most difficult to treat. Data from both the study in Ullevål and published papers are still limited.

# Innholdsfortegnelse

Bakgrunn.....	8
Hensikt.....	10
Metode.....	10
Materiale.....	11
Resultater.....	13
Diskusjon.....	19
Konklusjoner.....	21
Litteraturliste.....	23
Vedlegg.....	25

# Bruk av bionedbrytbare stenter ved benigne øsofagusstrikturer –et terapeutisk fremskritt?

## Bakgrunn

Langvarig gastroøsofagal reflux sykdom (GERD) er hyppigste årsak til benigne strikturer i øsofagus (1). Disse peptiske strikturane oppstår vanligvis i distale øsofagus, og er typisk kort i lengde (2). En annen årsak til benign striktur i øsofagus er inntak av kaustiske produkter aksidentelt eller i suicidal hensikt. Disse strikturane dannes under fibroblasters prolifereringsfase med avleiring av kollagen. Dette skjer vanligvis 1-3 måneder etter inntak av kaustiske produkter, men kan oppstå inntil ett år etter skaden (3). Benigne strikturer i øsofagus kan også være en komplikasjon til kirurgi (anastomosestriktur), dessuten etter strålebehandling (4,5).

Mest plagsomt for pasienter med benign øsofagusstriktur er dysfagi. Dette er sosialt hemmende, smertefullt og kan føre til underernæring. Det initiale behandlingalternativet ved benign øsofagusstriktur er blokking (6). Det er to hovedtyper blokkemetoder; blokkepinner og ballong. Begge typene kan gjøres med eller uten guidewire. Blokkepinnene finnes i ulike størrelser. Savary-Gilliard (Wilson-Cook, USA) er typen som i hovedsak anvendes i Norge. Disse føres over en guidewire (2). Blokkepinnene dilaterer strikturen både ved longitudinal og radial kraft (7). Ballongblokking kan gjøres via endoskopet (TTS). Ballongene er tilgjengelige i ulike diametre og lengder. Dilatasjon skjer ved radial kraft idet ballongen ekspanderer (2). Mulige komplikasjoner til dilatasjon er perforasjon, blødning, aspirasjon og brystmerter (2).

En liten gruppe av pasientene med benigne øsofagusstrikturer har strikturer som er lengre enn to cm og som dekker store deler av øsofaguslumen. Disse strikturane er ofte vanskelige å behandle, trenger minst tre runder med blokking og er assosiert med hyppige residiver. Hvis strikturane ikke kan dilateres til en adekvat diameter, det forekommer residiv etter kort tid eller det kreves gjentatte blokkinger, blir de betegnet som kompliserte (refractory) strikturer (6). For pasienter med disse strikturer har man derfor søkt etter andre behandlingsmetoder.

Selvekspanderende metallstenter (SEMS) som fjernes etter kort tid har blitt forsøkt på kompliserte strikturer. Det anbefales at stenten fjernes når strikturen er tilhelet for å unngå komplikasjoner, som regel innen et par måneder (8). Hovedproblemet med SEMS er innvekst og overvekst, noe som kan gjøre fjerning av stenten komplisert (6). Da pasienter med benign øsofagusstriktur ikke har redusert forventet levetid, vil en SEMS skape problemer på lengre sikt. Konklusjonen er at bruk av SEMS på benigne øsofagusstrikturer ikke er å anbefale. Kun enkelte, utvalgte pasienter vil kunne ha nytte av SEMS (8). Ved maligne strikturer derimot, har over 50% av pasientene en inoperabel sykdom ved diagnosetidspunkt, og de fleste av disse pasientene lever kortere enn seks måneder (9). Hos disse pasientene fungerer SEMS godt som palliativ behandling. Pasientene opplever bedring av dysfagien, samtidig og fjerning av stent blir som regel aldri aktuelt (9). På grunn av problemene med

vevshyperplasi ved bruk av SEMS, ble selvekspanderende plastikkstenter (SEPS) introdusert som et alternativ. Ekspansjonskraften skal være like god i SEPS som SEMS (8). Det er observert noe overvekst i proksimal ende ved SEPS, men stenten gir betydelig mindre innvekst. Dette gir mindre problemer ved fjerning av stenten (8). Hovedproblemet med denne stenten er imidlertid migrasjon med restenose som følge (6). Det er til nå ikke oppnådd tilfredstillende resultater ved bruk av SEMS og SEPS ved benigne strikturer. En langvarig bedring har kun blitt rapportert hos under 50% av pasientene (6).

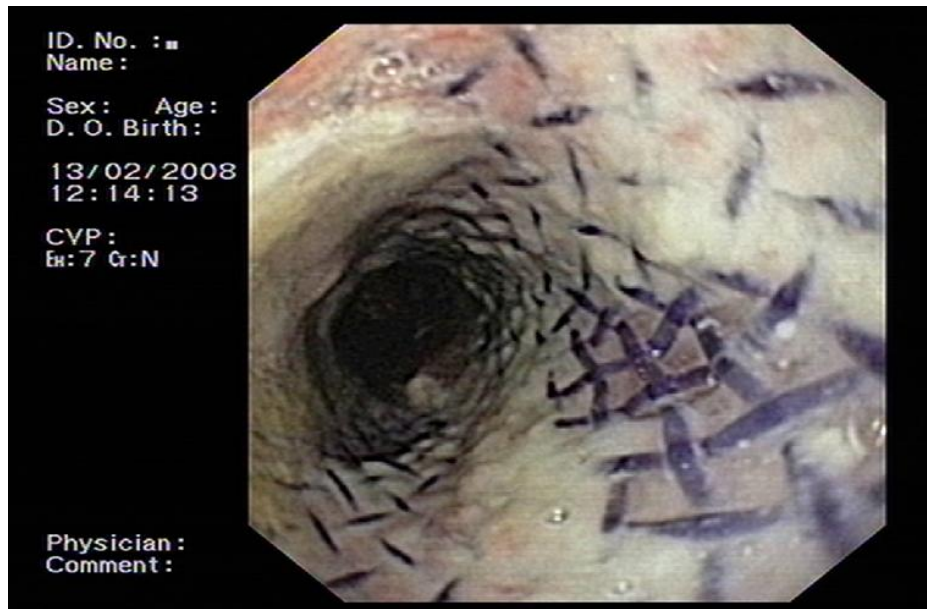
For å kunne tilby pasienter med benign øsofagusstriktur et bedre behandlingsalternativ, ble det på 1990-tallet gjort forsøk med forskjellige prototyper av en biodegenerativ (BD) stent. Disse har som mål å lette dysfagisyndromene hos pasienten slik som de tidligere stentene. Da denne stenten nedbrytes i slimhinnen, unngår man det kompliserte inngrepet knyttet til fjerning av stenten. Det tsjekkiske firmaet ELLA utviklet markedets første BD-stent til bruk i øsofagus. Stenten er laget av poly-l-lactid monofilamenter som hydrolyseres etter 11-12 uker. Mekanisk styrke opprettholdes i 6-8 uker (3). Den radiale styrken til BD-stenter er minst like stor som hos andre typer stenter (10). BD-stenten monteres på en introduser som føres inn i øsofagus. Lumen må på forhånd være blokket til en diameter på minimum 10 mm (bilde 1 og 2). Indikasjoner for behandling med BD-stent er benigne øsofageale strikturer hvor det ikke oppnås tilfredstillende resultater ved behandling med ballong og/eller blokkpinner.

De første mindre studiene på bruk av BD-stenter tyder på at denne behandlingen kan gi god effekt på dysfagi, langvarig symptomlette og byr på få komplikasjoner. Imidlertid finnes det så langt kun noen få og mindre undersøkelser. Det er derfor nødvendig med mer data om denne behandlingsformen.



Bilde 1. Ekspandert BD-stent og introduser





Bilde 2. BD-stent i øsofaguslumen 6 uker etter innleggelse. Man kan se begynnende nedbrytning

## Hensikten

Hensikten med dette prosjektet er:

1) Evaluere behandlingen med BD-stenter hos pasienter med benigne strikturer utført ved OUS, Ullevål (kvalitetsstudie). Vi vil ved journalgjennomgang finne tid fra stentinnleggelse til restenose samt prosedyrerelaterte og postoperative komplikasjoner. Ved telefonintervju vil vi kartlegge pasientens vurdering av prosedyren og hvorvidt BD-stenting foretrekkes framfor blokking. Denne informasjonen vil vi anvende som mål på effekten av behandlingen.

2) Foreta en litteraturgjennomgang med søk i tilgjengelige databaser. Vi vil evaluere kliniske studier på BD-stentbehandling og vurdere effekt av behandlingen på grunnlag av tid til restenose og komplikasjoner.

## Metode

### *Pasientundersøkelsen*

Utføre søk i PASDOC journalsystem for å finne de pasientene som så langt har blitt behandlet med BD-stent ved OUS, Ullevål. Deretter gå igjennom alle journalene i PASDOC tilgjengelig ved OUS-Ullevål for å innhente informasjon om årsak til pasientenes øsofagusstriktur, tid før restenose, per- og postoperative komplikasjoner samt langtidskomplikasjoner. Diagnosekode og prosedyre er K22.2, JCF 12 og UJD

02. For at prosedyrene skal kunne inkluderes i studien, er det nødvendig med minst tre måneders oppfølgingstid etter stentinnleggelsen. Cut-off er satt til 1. oktober 2010.

Pasientene vil skriftlig bli spurt om å delta i et telefonintervju (vedlegg 1). I telefonintervjuet vil de få spørsmål om hvorvidt innleggelsen av BD-stent var en akseptabel prosedyre, og i hvilken grad de synes behandling med BD-stent var å foretrekke fremfor behandling med blokkepinner (vedlegg 2). Alle pasientene har vært behandlet både med blokkepinner og BD-stent. Pasientene vil bli spurt om de ville foretrukket blokking av spiserøret med blokkepinner hver 4. uke eller innleggelse av BD-stent hver 14. uke, som er median tid til restenose hentet fra Ullevål materialet. Gjennomsnittlig tid mellom hver blokking varierer. I Repici A. et al. sin prospektive studie (11), som omhandler 20 pasienter med benigne strukturer, oppgis gjennomsnitt antall blokkinger per måned til  $2,2 \pm 4,7$  før BD-stentinnleggelse. Når blokking hver 4. uke allikevel er satt som alternativ til BD-stent hver 14 uke, er dette for å sikre at det nye behandlingsalternativet med bruk av BD-stent ikke gis fordeler.

Dette er en retrospektiv studie. Pasientens opplevelse av selve prosedyren, tid til restenose, og eventuelle per-, post-operative og langtidskomplikasjoner vil bli anvendt som mål på effekt av BD-stenten.

Prosjektet er godkjent av Personvernombudet Oslo universitetssykehus HF 28.12.10.

#### *Litteraturstudien*

Gjennomgå publisert litteratur om BD-stenter ved søk i databasene Embase og Medline (Pubmed) med søkeord "(oesophageal or esophageal) and biodegradable and stent", samt søk i UpToDate med søkeord "(biodegradable)", og i Cochrane med søkeordene: "(oesophageal or esophageal) AND (biodegradable\*) AND (stent\*)". Effekten av behandling med BD-stent vurderes på grunnlag av tid fra stentinnleggelse til restenose, og forekomst av komplikasjoner oppgitt i artiklene.

## Materiale

#### *Pasientundersøkelsen*

Totalt ble 13 pasienter behandlet med BD-stent på OUS, Ullevål i tidsrommet 29.01.08-21.09.10. Alle pasientene hadde kompliserte strikturer, og det ble ikke oppnådd tilfredsstillende resultat med blokking selv etter gjentatte prosedyrer. 10-12 blokkinger før første BD-stentinnleggelse var ikke uvanlig. Gruppen er altså strengt selektert og består av pasienter med strikturer som er svært vanskelige å behandle. Det ble til sammen utført 29 prosedyrer. Da tid til restenose og postoperative komplikasjoner ble registrert, ble kun de prosedyrene med minimum tre måneders oppfølgingstid inkludert. En 51 år gammel mannlig pasient med etseskader, som har fått tre stentinnleggelser, ble ekskludert på grunn av for kort oppfølgingstid. I tillegg ble to av prosedyrene hos en 64 år gammel kvinnelig pasient med striktur på grunn av kjemoterapi ekskludert, den ene på grunn av for kort oppfølgingstid og den andre fordi stenten var feilplassert. 12 av pasientene og 24 av prosedyrene har altså oppfølgingstid på minimum tre måneder. Syv av pasientene var menn, og seks kvinner. Aldersspredningen var 45-91 år. Pasientene med kaustiske strikturer har en

lavere gjennomsnittsalder enn de øvrige pasientene. Årsaker til stentinnleggelse er for seks pasienter etseskader, for tre pasienter peptiske strikturer, for to pasienter postoperative strikturer og for to pasienter strikturer etter henholdsvis strålebehandling og kjemoterapi, her omtalt samlet under kategorien "andre" (tabell 1).

Type striktur	Kaustiske n=6	Peptiske n=3	Postoperative n=2	Andre n=2	Sum n=13
<b>Stenter</b>	11	4	5	9	<b>29</b>
<b>Median alder</b>	58 (45-77)	67 (63-91)	76 (67-86)	63.5 (63-64)	<b>66</b> (45-91)
<b>m:k</b>	2:1	2:1	1:1	0:2	<b>6:7</b>

Tabell 1. Fordeling av stentinnleggelser samt alders- og kjønnsfordeling på de ulike strikturene

#### Litteraturundersøkelsen

Vi søkte etter litteratur den 20.07.2010. Det ble foretatt litteratursøk i Embase og Medline (Pubmed) med søkeord; "(oesophageal or esophageal) and biodegradable and stent). Dette gav 36 treff. Etter å ha eliminert duplikater og fremmedspråklige artikler (spansk og kinesisk), ble antall treff innskrenket til 18. Blant disse var det syv kliniske artikler, derav et abstrakt (5), én studie på mennesker og to kliniske studier på dyr, mens de resterende åtte var oversiktsartikler. I UpToDate ble søkeordet "(biodegradable)" brukt. Det ble funnet én oversiktsartikkel. I Cochrane ble det søkt med ordene: "(oesophageal or esophageal) AND (biodegradable\*) AND (stent\*)". Dette ga ingen treff. I en av de kliniske studiene (12) var det referert til en annen klinisk studie vi ikke hadde funnet ved våre søk. Ved hjelp av referansen søkte vi opp denne kliniske studien som viste seg å være et abstrakt (13). 13.01.2011 ble det gjort et nytt søk i Pubmed med søkeordene; "(oesophageal or esophageal) and biodegradable and stent). Det ble funnet to relevante kliniske artikler (11 og 14). Den ene artikkelen (11) omhandlet en prospektiv studie som i utgangspunktet inkluderte 21 pasienter. Én av pasientene døde kort tid etter stentinnleggelse av andre årsaker, slik at 20 pasienter ble fulgt postoperativt. Denne artikkelen korresponderer til det abstraktet (5) vi fant da vi søkte 20.07.2010.

Blant de 9 kliniske studiene utført på mennesker, behandlet 8 ulikt pasientmateriale. Én av studiene (4) brukte det samme pasientmateriale som to andre studier (10 og 15). Denne studien omhandlet til sammen 13 pasienter, men 7 av disse hadde ikke striktur i øsofagus. Disse ble behandlet preventivt med BD-stent etter

endoskopisk mukosal reseksjon. Studien har summert resultatene slik at det ikke er mulig å skille ut pasientene som fikk BD-stent på grunn av striktur fra de som fikk BD-stent preventivt. Da vi i vår studie kun er interesserte i BD-stenting av benigne strikturer, samtidig som andre studier (10 og 15) omhandler 4 av de 6 aktuelle pasientene, valgte vi å ikke inkludere denne studien (4). En annen studie (16) omhandler to pasienter, men da den ene fikk BD-stent på grunn av malign striktur, faller denne pasienten utenfor vår studie. Oversiktsartiklene har vi brukt som bakgrunnstoff for å sette oss inn i tidligere behandlingsmetoder ved benigne strikturer.

34 pasienter fra de kliniske studiene, som alle fått lagt inn BD-stent, er inkludert i litteraturstudien. Vi har ved gjennomgangen av de kliniske studiene som er beskrevet, lett etter årsak til BD-stenting, tidsrom fra innleggelse av stent til restenose, samt per-, og postoperative komplikasjoner.

Pasientene inkludert i litteraturstudien har strikturer som skyldes peptisk skade (11 stk), stråling (7 stk), operasjoner i øsofagus (9 stk), etseskader (4 stk), achalasi (1 stk), idiopatisk striktur (1 stk) og Boerhaaves syndrom (1 stk) (Tabell 2).

Type striktur	Kaustiske	Peptiske	Post-operative	Post-stråling	Achalasi	Idiopatiske	Boerhaaves syndrom	Sum
<b>Antall pasienter</b>	4	11	9	7*	1	1	1	<b>34</b>

Tabell 2. Fordeling av de 34 pasientene på ulike typer strikturer

\*Hos en av disse pasientene ble stålebehandling og/eller gastroøsofagal reflux oppgitt som årsak. Vi har valgt å kategorisere strikturen som en post-strålingsstriktur.

## Resultat

### *Pasientundersøkelsen*

Seks av pasientene hadde strikturer grunnet etseskader. Disse pasientene står for elleve av stentinnleggelsene. Tre av pasientene hadde peptiske strikturer. Disse har til sammen vært igjennom fire stentinnleggelsener. De to pasientene med postoperative strikturer har fått lagt inn fem stenter. I gruppen "andre", som også består av to pasienter, er det lagt inn ni stenter. Pasienten med striktur på grunn av kjemoterapi har hatt et komplisert forløp og står for syv av de ni stentinnleggelsene. Disse ble utført over en periode på 22 måneder. Antall restentinger per pasient varierte fra en til syv. Tid fra stenting til restenose varierte fra 1 til 31 uker. Kortest tid til restenose hadde pasientene med etseskader med gjennomsnittlig tid på 11 uker og median tid på 13 uker. Også gruppen "andre" har kortere tid til restenose. Der er gjennomsnittet 14,9 uker og median tid 14 uker. Pasientene med peptiske og postoperative strikturer hadde ikke behov for ny behandling før henholdsvis 22 og 21 uker (median tid). Gjennomsnittlig tid til restenose var henholdsvis 26,5 og 18,4 uker for disse to gruppene. Gjennomsnittlig tid til restenose for gruppen totalt er 17,7 uker. Median tid til restenose er 14 uker (tabell 3).

Type striktur	Kaustiske n=5	Peptiske n=3	Post-operative n=2	Andre n=2	Totalt n=12
<b>Stenter</b>	8	4	5	7	<b>24</b>
<b>Median uker til restenose</b>	13 (1-21)	22 (4-31)	21 (12-22)	14 (9-22)	<b>14</b> (1-31)
<b>Gjennomsnitt uker til restenose</b>	11 (1-21)	26,5 (4-31)	18,4 (12-22)	14,9 (9-22)	<b>17,7</b> (1-31)

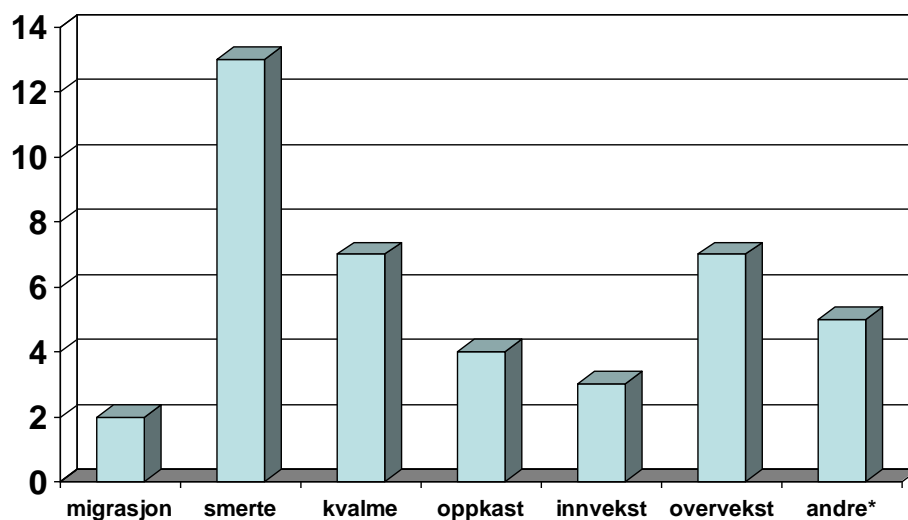
Tabell 3. Fordeling av median- og gjennomsnittstid fra stentinnleggelse til restenose på de ulike typene strikturer

Det har ikke blitt rapportert alvorlige peroperative komplikasjoner. Det er imidlertid rapportert ett tilfelle der stenten ble feilplassert og ett tilfelle der stenten migrerte umiddelbart etter prosedyren. Av postoperative komplikasjoner oppstått under fire uker etter inngrepet, er det rapportert 12 tilfeller av smerter. Disse ble nesten utelukkende beskrevet som brystmerter. Smertene ble oppgitt å være alt fra lette til intense. Andre komplikasjoner som ble rapportert under fire uker etter operasjonen var kvalme ved fem tilfeller, oppkast ved to tilfeller, én opplevde at en matbit satt seg fast i stenten og en annen opplevde fatigue og dyspne. Det forelå to tilfeller av stentmigrasjon. Begge tilfellene av migrasjon oppsto hos pasienter med etseskader og kort tid etter innsetting av stent.

Når det gjelder langtidskomplikasjoner (>fire uker etter prosedyren) er overvekst rapportert ved syv og innvekst rapportert ved tre av stentinnleggelsene. Ved to av disse ble det registrert både overvekst og innvekst. Langtidskomplikasjoner registrert to ganger er smerter, kvalme, oppkast og matbit som satte seg fast. Langtidskomplikasjoner som kun er rapportert én gang er øsofagitt, infeksjon med candida lusitaniae og fistel. I tabell 4 og 5 har vi slått sammen postoperative-, og langtidskomplikasjoner. I tilfeller der en pasient har hatt samme komplikasjon både under fire og over fire uker etter samme stentinnleggelse, er denne kun registrert som én komplikasjon i tabell 4 og 5.

Type striktur	kaustisk n=5	Peptisk n=3	Postoperativ n=2	Andre n=2	Totalt n=12
<b>Stenter</b>	8	4	5	7	<b>24</b>
<b>Migrasjon</b>	2				<b>2</b>
<b>Smerte</b>	6	2	1	4	<b>13</b>
<b>Kvalme Oppkast</b>	2 1	2 2	1	2 1	<b>7 4</b>
<b>Innvekst</b>	1	1		1	<b>3</b>
<b>Overvekst</b>	1	2	2	2	<b>7</b>
<b>Andre</b>	1	2	1	1	<b>5</b>

Tabell 4. Forekomst av diverse komplikasjoner ved de ulike typene strikturer



Tabell 5. Fordeling av de ulike typene komplikasjoner

\*Øsofagitt, candida, fistel, matbit fast i stent, fatigue og dyspne

Status ved cut-off 01.10.10 var at tre av de tretten pasientene var ferdigbehandlet. Disse hadde strikturer av kort lengde og fikk alle satt inn den korteste BD-stenten (6 cm). To av pasientene hadde peptiske strikturer og den tredje hadde postoperativ striktur. Tre pasienter har fått innlagt metallstent på grunn av henholdsvis dislokasjon,

øsofageal fistel som måtte dekkes av en heldekket metallstent, og for trang øsofaguslumen til å føre ned BD-stenten. Syv av tretten pasienter var fortsatt stentbrukere ved oppfølgingstidens slutt.

Åtte av de tolv inkluderte pasientene ble intervjuet over telefon. Blant de pasientene som ikke ble intervjuet, var én pasient død kort tid før telefonintervjuet skulle foretas, én var ifølge ansvarlig sykepleier preget av kognitiv svikt i så stor grad at et intervju ikke ville la seg gjennomføre og én av pasientene kunne ikke skille mellom blokking og behandling med BD-stent. Den siste av pasientene som ikke kunne delta i telefonintervju var ute av stand til å prate på grunn av en operasjon. Vi har altså innhentet svar fra åtte av de tolv aktuelle pasientene.

Telefonintervjuene ble foretatt 12.01.11 og 13.01.11. Det første spørsmålet til pasientene var om de opplevde inngrepet der de fikk lagt ned BD-stent som akseptabelt (vedlegg 3). Seks av pasientene vurderte innleggelsen av BD-stent som akseptabel, én av pasientene vurderte inngrepet som ikke akseptabelt. Den siste pasienten hadde begge erfaringer. Den første stentinnleggelsen hos denne pasienten var meget smertefull, mens senere prosedyrer var akseptable. Pasienten mente selv at han ved den første stentinnleggelsen hadde fått for lite premedikasjon (tabell 6).

Type striktur	Akseptabel prosedyre	Ikke akseptabel prosedyre	Begge erfaringer
Kaustisk n=3	2	1	
Peptisk n=2	2		
Postoperativ n=1	1		
Andre n=2	1		1
<b>Totalt:</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Tabell 6. Pasientenes egen vurdering av inngrepet

Videre ble pasientene spurt om de ville foretrukket blokking av spiserøret med blokkepinner hver 4. uke eller innleggelse av BD-stent hver 14. uke. Syv av de åtte pasientene oppga at de ville foretrekke BD-stent hver 14.uke fremfor blokking hver 4.uke. Én pasient svarte at blokking hver 4.uke var å foretrekke (tabell 7).

Type striktur	Blokking hver 4. uke	BD-stent hver 14. uke
Kaustisk n=3		3
Peptisk n=2		2
Postoperativ n=1	1	
Andre n=2		2
<b>Totalt:</b>	<b>1</b>	<b>7</b>

Tabell 7. Fordeling av foretrukket behandlingsalternativ dersom behov for ny behandling

#### Litteraturstudien

Oppfølgingstiden på pasientene i litteraturstudien varierer opp til seks måneder. Ved enkelte studier er det ikke registrert restenose ved avsluttet oppfølging. Blant de 34 stentinnleggelsene omtalt i litteraturen, er det rapportert om restenose etter to til fem uker hos fem pasienter. For tre pasienter ble tid til restenose oppgitt å være over åtte uker. En pasient som opplevde migrasjon av stenten dagen etter innleggelse, fikk først problemer med kvalme etter 16 uker. Det var på dette tidspunktet fremdeles ikke tegn til obstruksjon. Vi har derfor valgt å sette tid til restenose for denne pasienten til over 16 uker. I artikkelen til Repici A. et al. (11) er det kun oppgitt gjennomsnittlig antall uker til restenose for de ti pasientene som fikk tilbake dysfagisyptomer.

Gjennomsnittstiden inkluderer pasienten som fikk migrasjon av stent etter syv uker. Gjennomsnittstid til restenose er oppgitt å være 19,4 og spredningen er 7-42 uker. Den ellefte pasienten, som fikk dysfagisyptomer, ble ekskludert fra studien på grunn av stentmigrasjon etter fire uker. Vi har inkludert denne pasienten i oversikten over de pasientene som fikk restenose etter to til fem uker. De resterende ni pasientene i denne studien hadde ingen dysfagisyptomer etter 24 uker da studien ble avsluttet. Seks andre pasienter fra de andre studiene hadde heller ingen tegn til dysfagi etter endt oppfølging. Også hos disse var oppfølgingstiden 24 uker (tabell 8).



Tidsrom uten restenose	Antall pasienter
<1 uke	
2-5 uker	5
>8 uker	3
6-10 uker	
11-15 uker	
>16 uker	1
16-20 uker	10
>22 uker	
21-24 uker	
>24 uker	15

Tabell 8. Oversikt over tid fra stentinnleggelse til restenose hos pasientene i litteraturstudien

I studien til Repici A. et al. (20) der 11 av de 20 pasientene fikk tilbakefall av dysfagisyptomer ble én pasient restentet, mens de resterende gikk tilbake til behandling med blokking. Gjennomsnittet for antall blokkinger før innsettelse av BD-stent var  $2,2 \pm 4,7$  per måned. Da pasientene gjenoptok blokkebehandlingen, var gjennomsnittlig antall blokkinger  $1,5 \pm 0,51$  per måned.

Syv av studiene (10,12,14-18) tar hver for seg én til to pasienter. Disse utgjør til sammen ni pasienter. Alle disse pasientene har kun fått én stentinnleggelse. I disse studiene får man detaljer om årsak til striktur og komplikasjoner hos hver enkelt pasient. Dette gjør det mulig å skille mellom hvilke komplikasjoner som har oppstått ved de ulike strikturtype (tabell 9). Abstraktet fra E. Goldin et al. sin studie (13) inkluderer fem pasienter. Årsak til striktur er peptisk skade hos fire av pasientene. Den siste strikturen er en postoperativ striktur. I dette abstraktet er det ikke oppgitt noen komplikasjoner. Den eneste prospektive studien (11) vi har funnet, gir oss informasjon om 20 pasienter med BD-stent. Denne studien skiller mellom type komplikasjoner ved de ulike strikturtype.

Det er ikke rapportert peroperative komplikasjoner i de kliniske studiene. Når det gjelder postoperative komplikasjoner, ble det rapportert syv tilfeller av stentmigrasjon. Fire av disse fant sted under fire uker etter stentinnleggelse. To av disse migrasjonene forekom hos pasienter med kaustiske skader. Migrasjon av stent ble oppdaget etter henholdsvis én dag (symptomer på kvalme etter 4 måneder, men ingen tegn på obstruksjon) (16), tolv dager (10), to uker (12) og tre uker (her ble den distale del av stenten observert i magen) (18). Det er ikke rapportert om tilbakefall av dysfagisyptomer hos disse fire pasientene. Tre tilfeller av migrasjon oppsto over fire uker etter stentinnleggelse. Ved ett av tilfellene oppsto kollaps og migrasjon av den proksimale del av stenten etter seks uker. Pasienten fikk tilbakefall av dysfagi og kvalme (12). En annen pasient fikk migrasjon etter fire uker, og gikk tilbake til behandling i form av blokking. Hos en tredje pasient migrerte stenten etter syv uker, men vedkommende fikk da lagt ned en ny stent (11). Pasientene hadde dermed ikke behov for ny behandling. Andre komplikasjoner registrert innen de fire første ukene etter inngrepet var seks tilfeller av smerter, to tilfeller av kvalme og to tilfeller av oppkast. Komplikasjoner registrert over fire uker etter inngrepet, var tre tilfeller av

innvekst, hvorav ett også hadde overvekst, to tilfeller av kvalme og ett tilfelle av oppkast. I tabell 9 har vi slått sammen alle postoperative komplikasjoner. I tilfeller der en pasient har hatt samme komplikasjon både under, og over fire uker etter samme stentinnleggelse, er denne kun registrert som én komplikasjon i tabellen.

Type striktur	Kaustisk* n=4	Peptisk n=11	Post-operativ n=9	Post-stråling n=7	Achalasi n=1	Boer-haavens syndrom n=1	Idiopatisk n=1	<b>Totalt n=34</b>
<b>Migrasjon</b>	2	2	1	2				<b>7</b>
<b>Smerte</b>	3	1		4				<b>8</b>
<b>Kvalme Oppkast</b>	1	1		2				<b>4</b>
<b>Innvekst</b>			1	1	1			<b>3</b>
<b>Overvekst</b>			1					<b>1</b>
<b>Fistel</b>				1				<b>1</b>

Tabell 9. Forekomst av diverse komplikasjoner ved de ulike typene strikturer

\* Ut fra artikkel 20 er det umulig å si om smerter over fire uker gjelder pasient med kaustisk eller stråling, vi har her satt det på kaustisk.

## Diskusjon

### *Pasientundersøkelse*

Kun pasienter med kompliserte strikturer og utilfredsstillende effekt av blokkering har fått tilbudt BD-stentbehandling på Ullevål. Vår studie inkluderer 13 pasienter. Vi har 3 måneders oppfølging på 12 av pasientene, og til sammen 24 av stentinnleggelsene. Utvalget er lite, og resultatene må derfor tolkes med forsiktighet. Bruk av BD-stenter på benigne øsofagusstrikturer er en ny behandlingsmetode, og de første studiene vil nødvendigvis bli små. Median tid fra stentinnleggelse til restenose er 14 uker. Syv av åtte pasienter i Ullevålstudien foretrekker stentinnleggelse hver 14. uke fremfor blokkering hver 4. uke. Det har ikke blitt rapportert alvorlige peroperative komplikasjoner, og flertallet av pasientene opplevde prosedyren som akseptabel. Postoperative komplikasjoner inkluderer i hovedsak migrasjon, smerte, kvalme og oppkast, innvekst, overvekst. Antall komplikasjoner og alvorlighetsgraden av disse er akseptabel.

Det er intet påfallende med kjønnsfordelingen hos våre pasienter (m/k:6/7). Når det gjelder alder, er pasientene med etseskader noe yngre enn pasientene i de øvrige gruppene. Denne gruppen inkluderer pasienter som har inntatt kaustisk væske enten aksidentielt eller i suicidal hensikt.

En median tid til restenose på 14 uker medfører en betydelig reduksjon i antall inngrep målt mot blokking for pasienter med komplisert benign øsofagusstriktur. Tid fra stentinnleggelse til restenose hos pasientene stentet ved OUS varierer fra 1 til 31 uker. Dette betyr at den enkelte pasient ikke nødvendigvis vil oppnå tilfredsstillende effekt av behandlingen. Andre vil derimot kunne ha svært god effekt av kun én behandling og vil ikke ha behov for flere inngrep. Differansen mellom gjennomsnittlig og median tid til restenose er 3,7 uker. Pasientene som har oppnådd tilfredsstillende effekt av kun én behandling, trekker gjennomsnittet opp. Pasientene med striktur grunnet etseskade viser seg å ha kortere tid til restenose enn de andre pasientene. En mulig forklaring på dette kan være at kaustiske væsker gir arddannelse som kan gjøre det vanskeligere for en BD-stent å feste til øsofagusveggen. I gruppen av pasienter med strikturer av typen "andre" er også tid til restenose kortere. Denne gruppen består av kun to pasienter med ulike typer strikturer og gir derfor et for tynt grunnlag til tolkning.

Det er ikke rapportert alvorlige peroperative komplikasjoner ved prosedyrene utført på OUS. Dette tyder på at selve prosedyren er trygg og komplikasjonsratioen peroperativt er lav. Det er i journalmaterialet beskrevet til sammen 42 postoperative komplikasjoner på de 24 stentinnleggelserne. 24 av disse utgjøres av kvalme, oppkast og varierende grad av smerte. Antall komplikasjoner trekkes opp av at alle grader av smerte og kvalme nevnt i journalen, har blitt registrert som komplikasjon. Vi har ikke undersøkt hvilke symptomer pasientene hadde før BD-stent behandling. En del av komplikasjonene vi har registrert trenger derfor ikke nødvendigvis å være relatert til BD-stentbehandlingen. Forekomsten av komplikasjoner kan også være påvirket av den strenge pasientseleksjonen. Migrasjon er kun blitt rapportert hos pasienter med etseskade. Dette kan ha sammenheng med strikturens karakter, som nevnt over. At stenten får tilstrekkelig godt feste i øsofagusveggen er en forutsetning for å unngå dislokasjon. Når det gjelder de andre postoperative komplikasjonene, er det ingen signifikant forskjell i forekomst mellom de ulike strikturtype. Smerte er den hyppigst rapporterte komplikasjonen. I journalmaterialet er det beskrevet smerte postoperativt ved over halvparten av stentinnleggelserne. Smerte er en subjektiv opplevelse. Hvor mye smerte pasienten tolererer før vedkommende opplyser legen om dette, og om legen noterer dette i journalen, vil bero på subjektive vurderinger. Stenten ekspanderer og utøver et betydelig trykk mot øsofagusveggen. At dette gir varierende grad av smerte, er en konsekvens som må påregnes. Flere pasienter opplevde kvalme og oppkast postoperativt. Overvekst er beskrevet ved syv og innvekst ved tre av inngrepene. Alle tilfellene av vevshyperplasi er registrert senere enn fire uker etter stentinnleggelse.

Vi ønsket i vår studie også å belyse pasientenes vurdering av prosedyren. At de aller fleste pasientene oppga at prosedyren var akseptabel, og at det i tillegg ikke foreligger noen alvorlige prosedyrerelaterte komplikasjoner, styrker BD-stentens posisjon som kandidat til standard behandling av benigne øsofagusstrikturer. Den ene pasienten som både hadde negative og positive erfaringer med prosedyren, mente selv at årsaken til at den første prosedyren ikke var akseptabel, var for lite premedikasjon. Å gi riktig premedikasjon, særlig ved første stentinnleggelse, kan som ved alle inngrep være en utfordring. Pasienten som vurderte prosedyren som ikke akseptabel, ville likevel foretrukket BD-stent hver 14. uke fremfor blokking hver 4. uke. Ved å sammenligne behandling med BD-stent og blokking, ønsket vi å få et inntrykk av hvilken behandlingsform pasientene foretrekker. Med unntak av én pasient foretrakk alle behandling i form av BD-stent. Selv om materialet er lite, gir det et klart bilde av at pasientene ser på BD-stent som en bedre behandlingsform enn behandling med

blokkepinner. Redusert antall sykehusbesøk kan være en av årsakene til at BD-stent foretrekkes av de fleste pasientene.

### *Litteraturstudien*

Pasientfordelingen i forhold til type striktur i litteraturstudiene avviker fra vår studie. I litteraturstudien er peptiske og postoperative strikturer dominerende. I vår studie er strikturer forårsaket av etseskader hyppigst.

Det hadde vært ønskelig å gjøre en nøyaktig sammenligning mellom litteraturen og inngrepene utført ved OUS Ullevål når det gjelder antall uker fra inngrep til restenose. I artiklene vi har gjennomgått er imidlertid tid fra nedleggelse av stent til restenose oppgitt på en måte som ikke gjør det mulig for oss å regne ut korrekt median- eller gjennomsnittstid. Tendensen synes allikevel å være at det i litteraturen oppgis noe lengre tid til restenose enn i journalmaterialet fra OUS Ullevål. En årsak til at pasientene ved Ullevål har kortere tid til restenose kan være at studien kun inkluderer pasienter med strikturer som er svært vanskelige å behandle.

Det er heller ikke i litteraturen blitt beskrevet noen alvorlige prosedyrerelaterte komplikasjoner. Blant de 34 prosedyrene beskrevet i vårt artikkelmateriale, er det rapportert 27 tilfeller av postoperative komplikasjoner. Dette er en betydelig mindre andel enn rapporterte komplikasjoner i vår studie. Hvilke kriterier de ulike studiene har hatt for å registrere komplikasjoner kommer ikke frem i artiklene. Av postoperative komplikasjoner er det i litteraturen beskrevet syv migrasjoner. Det er oppgitt at to av fire stentinnleggelser hos pasienter med etseskader medførte migrasjon. Utvalget er lite, derfor kan man ikke se bort fra at dette skyldes tilfeldigheter. Det er likevel verdt å merke seg at halvparten av pasientene med etseskade opplevde at stenten migrerte postoperativt. Både i vår studie fra OUS, Ullevål og i litteraturgjennomgangen ser vi en tendens til at pasienter med etseskader har økt risiko for migrasjon. Som nevnt er rapportering av smerter betinget av subjektive vurderinger fra pasient så vel som lege. Også i litteraturen er smerter den hyppigst rapporterte komplikasjonen. Smerte er likevel forholdsmessig hyppigere i Ullevålstudien med 13 av 25 (54%) mot 8 av 34 (24%) i litteraturen. I likhet med vår studie forekommer kvalme og oppkast postoperativt også hos flere av pasientene i artiklene vi har inkludert. I litteraturen er det kun rapportert om tre tilfeller med innvekst og ett tilfelle med overvekst. I vår studie er andelen stentinnleggelser med overvekst postoperativt 7 av 24 (29%) og andelen med innvekst 3 av 24 (13%). I litteraturen er andelen 1 av 34 (3%) for overvekst og 3 av 34 (9%) for innvekst.

## Konklusjon

Både i litteraturen og i vår egen studie, viser behandling med BD-stent lovende resultater hos pasienter med benigne øsofagusstrikturer. Selve prosedyren virker å ha lav risiko og postoperative komplikasjoner er relativt få og lite alvorlige. Behandling med BD-stent øker tid til restenose hvilket medfører færre inngrep sammenlignet med blokkering. Pasienter med etseskader synes vanskeligst å behandle. De har kortest tid til restenose og er mest utsatt for migrasjon. Pasientenes mening bør vektlegges. I telefonintervjuene vi foretok, oppga 7 av 8 pasientene at BD-stent var den foretrukne behandlingsmetoden. Pasientutvalget i Ullevålstudien er lite. Det er behov for flere studier med større pasientutvalg, og det er ikke minst behov for flere prospektive

studier for å ytterligere kartlegge effekten av og komplikasjoner knyttet til behandlingen.

## Litteraturliste:

- 1 Marks RD, Richter JE. Peptic strictures of the esophagus. *Am J Gastroenterol* 1993;88:1160-73
- 2 Khanna N. How do I dilate a benign esophageal strictures? *Can J Gastroenterol* Vol 20 No 3 March 2006: 153-155
- 3 Freeman HJ. Endoscopic stenting-Where are we now and where can we go? *World J Gastroenterol* 2008; 14(24):3798-3803
- 4 Saito Y, et al. Usefulness of biodegradable stents constructed of poly-l-lactic acid monofilaments in patients with benign esophageal stenosis. *World J Gastroenterol* 2007; 13(29):3977-3980
- 5 Repici A, et al. Benign refractory esophageal strictures: Preliminary results from the BEST (biodegradable esophageal stent) study. *Abstracts/Digestive and liver disease* 2009; 41S: S1-S167
- 6 Siersema PD et al. Stenting for benign esophageal strictures *Endoscopy* 2009; 41:363-373
- 7 Abele JE. The physics of esophageal dilation. *Hepatogastroenterology* 1992;39:486-9
- 8 Solbakken A.M, Hovde Ø, Glomsaker T. Bruk av stent ved benigne tilstander i oesofagus. *Tidsskr Nor lægeforen* nr 16, 2005;125:2175-2178
- 9 Papachristou G.I, MD, Baron T.H, MD. Use of Stents in Benign and malign Esophageal Disease. *Reviews in gastroenterological disorders* Vol 7, No.2. 2007; 74-88
- 10 Tanaka T, et al. Newly Developed Biodegradable Stents for Benign Gastrointestinal Tract Stenoses: A Preliminary Clinical Trial. *Digestion* 2006; 74:199-205
- 11 Repici A, et al. Efficacy and safety of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures: the BEST (Biodegradable Esophageal Stent) study. *Gastrointest Endosc* 2010; 72:927-34
- 12 Fry SW, Fleischer DE. Management of a refractory benign esophageal stricture with a new biodegradable stent. *Gastrointest Endosc* 1997; 45:179-182
- 13 Goldin E, et al. A new biodegradable and self-expandable stent for benign esophageal strictures. *Gastrointestinal Endoscopy* Vol 43, No 4. 1996;294
- 14 Jung GE et al. Tracheoesophageal fistula following implantation of a biodegradable stent for a refractory benign esophageal stricture. *Endoscopy* 2010; 42: E338-E339
- 15 Saito Y, et al. Novel Biodegradable Stents for Benign Esophageal Strictures Following Endoscopic Submucosal Dissection. *Dig Dis Sci* 2008; 53:330-333
- 16 Stivaros SM, Williams LR, Senger C, Wilbraham L, Laasch H. Woven polydioxanone biodegradable stents: a new treatment option for benign and malignant esophageal strictures. *Eur Radiol* 2010; 20:1069-1072
- 17 Hair C.S, Devonshire D.A. Severe hyperplastic tissue stenosis of a novel biodegradable esophageal stent and subsequent successful management with high-pressure balloon dilation. *Endoscopy* 2010; 42:E132-E133
- 18 Vandenplas Y, Hauser B, Devreker T, Urbain D, Reynaert H. A Biodegradable Esophageal Stent in the Treatment of a Corrosive

Esophageal Stenosis in a child. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2009; 49:254-257

# Vedlegg

## Vedlegg 1

### Forespørsel om deltakelse i kvalitetsundersøkelse

#### *”Bruk av bionedbrytbare (BD) stenter ved godartet forsnevring i spiserøret ”*

##### **Bakgrunn og hensikt**

Siden 2008 har Oslo universitetssykehus (OUS), Ullevål, gastromedisinsk avdeling anvendt bionedbrytbare (BD) stenter ved godartede forsnevninger i spiserøret. Dette for å redusere antall belastende blokkinger. BD-stenten gir kontinuerlig blokkering over tid og vil således kunne spare pasienten for gjentatte prosedyrer. Den består av et bionedbrytbart materiale, og det er dermed heller ikke nødvendig å gjennomgå inngrep for å fjerne stenten.

Bruk av BD-stenter er en ny og hittil lite utbredt behandlingsmetode. De første resultatene tyder på at denne behandlingen kan gi god effekt på svelgevansker, innebære få komplikasjoner og samtidig gi langvarig symptomlette.

Vi ønsker å undersøke resultatene av denne metoden ved Oslo universitetssykehus, Ullevål. Dette er viktig som ledd i kvalitetsarbeidet ved avdelingen, slik at vi skal kunne tilby pasienter med denne sykdommen best mulig behandling.

##### **Hva innebærer det for deg som har fått BD-stent?**

Vi ønsker å gjennomgå din journal, og å gjøre et kort telefonintervju med deg. Der vil du bli spurt om hvordan selve behandlingen var, og i hvilken grad den førte til en bedring av svelgevanskene dine. Dersom du velger å delta vil intervjuet finne sted i løpet av høsten 2010. I tillegg ber vi om din tillatelse til å benytte informasjon fra pasientjournalen din.

##### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes til dette formål. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av undersøkelsen når disse publiseres.

##### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i kvalitetsundersøkelsen. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til undersøkelsen, kan du kontakte seksjonsleder i gastromedisinsk avdeling Truls Hauge på tlf: 22119407

##### **Retten til innsyn og sletting av opplysninger**

Hvis du sier ja til å delta i undersøkelsen, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle



feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra undersøkelsen, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

**Informasjon om utfallet av undersøkelsen**

Som deltaker har du rett til å få informasjon om utfallet av undersøkelsen .

**Samtykke til deltakelse i kvalitetsundersøkelsen**

Jeg er villig til å delta i undersøkelsen

.....  
(signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om undersøkelsen

.....  
(signert, rolle i studien, dato)

## Vedlegg 2

### Spørreskjema for pasientundersøkelse

1. Opplevde du inngrepet der du fikk lagt ned stent som akseptabelt?

JA	NEI

2. Ville du foretrukket blokking av spiserøret med blokkepinner hver 4. uke, eller innleggelse av stent hver 14. uke?

Blokking hver 4. uke	BD-stent hver 14. uke

### Vedlegg 3

Oslo

universitetssykehus Oslo universitetssykehus HF

Kopi:

TILRADING TIL INTERN KVALITETSSIKRING

Truls Hauge, seksj onsleder, Gastromedisinsk  
avdeling, Ullevål

Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Saksbehandler: Kathrine Rogstad, personvernrådgiver

Dato: 28.12.10

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

sak: Personvernombudets tilråding til innsamling og  
behandling av personopplysninger

Saksnummer/ 2010127261

Personvernnummer:

Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for  
intern kvalitetssikring " Bruk av bionedbrytbare (BD) stenter ved benign øsofagusstriktur,  
en kvalitetsstudie"

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det  
følgende er en formell tilråding fra personvernombudet. Forutsetningene nedenfor må være  
oppfylt før innsamlingen av opplysningene i databehandlingen kan begynne.

Med hjemmel i Personopplysningsforskriftens S 7-12jf. Helseregisterlovens § 36 har  
Datatilsynet ved oppnevning av personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS),  
frittatt

sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Behandling og utlevering av helse- og  
personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Personvernombudet tilrår at kvalitetsstudien gjennomføres under forutsetning av følgende  
helsepersonellovens § 26: Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virk-somhetens  
ledelse

når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av  
tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjenne-tegn.  
Personvernombudet tilrår at kvalitetsstudien gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i studien skjer i samsvar med og  
innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
2. Data lagres aidentifisert på en av sykehusets servere beregnet på kvalitetsstudier. Annen  
lagringsform forutsetter gjennomføring av en risikovurdering som må godkjennes av  
personvernombudet ved OUS.
3. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i  
meldingen, og oppbevares separat på prosjektleders avlåste kontor på sykehuset.

Oslo universitetssykehus HF Side 2/2

4. Data slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt 30.06.2011 ved at krysslisten  
slettes og

eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen ternes. Når formålet med  
registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.

5. Prosjektet kvalifiserer ikke til å publiseres som forskning uten at samtykke  
innhentes fra

pasienten. Ved evt. fremtidig ønske om å offentliggjøre resultatene av den interne  
kvalitetsgjennomgangen, må dette presenteres som sykehusets erfaring av intern  
kvalitetsgjennomgang. I tvilstilfelle, ta kontakt med personvernombudet.

6. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet  
informeres om

dette.

7. Kontaktperson for prosjektet skal hvert tredje år sende personvernombudet ny  
melding

som bekrefter at databehandlingen skjer i overensstemmelse med opprinnelig formål  
og

helseregisterlovens regler.

Studien er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Med vennlig hilsen  
for Personvernombudet

IfuÅ-L'r',qWst"L

Kathrine Rogstad, personvernrådgiver

Kompetansesenter for personvern og sikkerhet

Oslo universitetssykehus HF

Epost: [personvern@rikshospitalet.no](mailto:personvern@rikshospitalet.no)

Web: [www.uus.no/personvern](http://www.uus.no/personvern)