

Damage control kirurgi – en gennemgang af et Cochranereview

Thomas Boel, Jens G. Hillingsø & Lars Bo Svendsen

RESUME

I Cochranereviewet »Damage control surgery in abdominal trauma« var intentionen at undersøge, om *damage control surgery* (DCS) var mere effektiv end traditionel definitiv kirurgi til at mindske 30-dages-mortaliteten og -morbiditeten. Det konkluderes, at fordelene ved DCS endnu ikke kunne dokumenteres, da der ikke fandtes randomiserede kontrollerede undersøgelser.

I Cochranesamarbejdet [1] ønskede man at sammenligne 30-dages-mortaliteten og -morbiditeten ved *damage control surgery* (DCS) med den konventionelle kirurgiske behandlingsstrategi, hvor den multitraumatiserede patient gennemgår en ofte langvarig operation med rekonstruktioner og/eller resektioner af læderede organer. Princippet om DCS har gennem de seneste 15 år vundet indpas i den kirurgiske behandling af multitraumatiserede patienter. Erkendelsen af hypotermi, metabolisk acidose og deraf følgende koagulopati som mulige årsager til øget morbiditet og mortalitet har ændret princippet for den kirurgiske behandling. Princippet bygger på en behandling opdelt i tre faser: 1) eksplorativ laparotomi med hæmostase og kontrol af kontaminering samt midlertidig lukning af abdomen, 2) stabilisering på en intensivafdeling, idet patienten opvarmes, og den metaboliske acidose og koagulopati korrigeres og 3) reoperation med rekonstruktion og definitiv kirurgi. En yderligere opdeling af faserne kan ske som beskrevet af *Penninga* i 2005 [2].

RESULTATER

Søgekriteriet var randomiserede kontrollerede undersøgelser. Der blev fundet 1.523 studier, heraf var 1.521 ikke relevante og to blev ekskluderet, da de drejede sig om case-kontrol-studier. Således fandtes der ingen randomiserede kontrollerede studier, og forfatterne konkluderede derfor, at evidens for fordelene ved DCS er begrænset, og at fremtidige rekommandationer burde baseres på randomiserede kontrollerede studier af høj kvalitet.

COCHRANE-REVIEWETS KLINISKE PERSPEKTIVER

Spørgsmålet er, om der reelt forelå et review, eller om der blot var tale om en litteratursøgning, hvori

man konkluderede, at der ikke fandtes evidente studier, hvori to kirurgiske metoder til håndtering af multitraumatiserede patienter sammenlignes. Dette udsagn har naturligvis også en værdi, men det rejser imidlertid to spørgsmål: 1) Er det muligt at lave randomiserede kontrollerede multicenterstudier af denne patientgruppe? og 2) Hvordan skal vi forholde os, indtil der foreligger evidente data?

Svaret på det første spørgsmål er, at det for tiden ikke er muligt i Danmark at foretage randomiserede kontrollerede studier, hvori multitraumatiserede patienter indgår, idet dette (som bekendt) kræver informeret samtykke. Patienterne er ofte ustabile, hypotensive, bevidsthedsfjerne og/eller intuberede, hvorfor samtykke ikke er muligt at opnå. En værg (pårørende eller praktiserende læge) for patienten, som ville kunne acceptere deltagelse i et studie, er kun en teoretisk mulighed, da de patienter, som skulle inkluderes, ofte skal opereres akut. Der er udarbejdet en betænkning, hvori et revideret regelsæt er beskrevet, så denne form for studier af akutte patienter kan foregå [3]. Men før den kan blive til lov, mener sundhedsminister *Bertel Haarder* og ministeriets jurister, at det er nødvendigt at ændre EU's såkaldte GCP (*good clinical practice*)-direktiv. [4] Sundhedsministeren har således taget kontakt til EU-Kommissionen. Det må forventes, at det endnu vil tage nogen tid, før der foreligger reel mulighed for at foretage randomiserede kontrollerede studier af multitraumatiserede patienter.

Svaret på det andet spørgsmål bliver, at vi indtil videre må forholde os til den foreliggende litteratur trods mangel på evidente data. Forfatterne af det pågældende Cochranereview synes at være sluppet nemt om ved opgaven. En metode, man kunne have

EVIDENSBASERET MEDICIN

Kirurgisk Gastroenterologisk Klinik, Abdominalcentret, Rigshospitalet



Damage control surgery i traumemottagelsen.

overvejet, var at udfærdige et systematisk review, hvor man inddrog de 1.523 studier med analyse af mortalitet og morbiditet efter anvendelse af Newcastle-Ottawa-skalaen for kohortestudier [5]. Efter selektion af relevante studier kunne man dernæst have udført en analyse, hvormed man kunne underbygge en trend, idet studierne antageligt ville have været for heterogene til, at man kunne tillade sig at udføre et poollet estimat. Usikkerheden i estimatet kunne være kommet til udtryk gennem anvendelse af de anbefalinger, der er kommet fra *Guyatt* [6].

I 2007 blev der udgivet en europæisk *guideline* [7], hvori man ud fra en litteraturregennemgang – i henhold til en graderingsanvendelse som foreslået af *Guyatt* [6] – netop anbefaler at foretage DCS hos svært multitraumatiserede patienter (anbefaling 15 (1c)). Rationalet er ikke at udsætte den multitraumatiserede patient, der i forvejen er stærk stresset, for ekstra kirurgisk stressrespons, men udskyde dette til et tidspunkt, hvor patienten er resusciteret og normoterm med normaliseret pH og koagulation. Indikationen for DCS [8] hos den multitraumatiserede patient er: 1) manglende evne til at opnå hæmostase, 2) kombineret skade på kar, solide organer og hulorganer, 3) utilgængelig blødning fra større vener, 4) forven-

tet langvarig procedure, 5) behov for ikkekirurgisk procedure, 6) hvis det ikke er muligt at lukke såret, 7) hvis de intraabdominale forhold skal revurderes ved operation og 8) erkendelse af faldende fysiologisk reserve (legemstemperatur < 35 °C, pH < 7,2, forhøjet S-laktat). DCS efter ovenstående principper skal ske på såvel *level 1*-traumecentre som på øvrige enheder, hvor man modtager akut tilskadekomende, idet patienter med behov for kompliceret final kirurgi skal overflyttes til relevante større centre i fase 2, når de er stabiliserede.

Vi mener således, at der med udgangspunkt i den foreliggende litteratur er god grund til at antage, at DCS nedsætter mortaliteten og morbiditeten hos den multitraumatiserede patient, hvorfor dette princip bør benyttes. I Danmark har vi i den kirurgiske traumatologi iværksat en række initiativer i bestræbelse på, at kommende og nuværende interesserede kirurger bliver bekendt med principperne i DCS og *damage control*-resuscitation (DCR), bl.a. i Dansk Kirurgisk Selskabs efteruddannelseskursus – Definitive Surgical Trauma Care. DCR-princippet er i øvrigt ved at vinde indpas i andre dele af den akutte kirurgi, bl.a. ved akut purulent peritonitis, og det er derfor af afgørende betydning, at hele *damage control*-princippet



ABSTRACT

Damage control surgery for abdominal trauma

Ciocchi R, Abraha I, Montedori A, Farinella E, Bonacini I, Tagliabue L, Sciannameo F

Publication status and date: New, published in Issue 1, 2010. Review content assessed as up-to-date: 19 August 2008.

Citation: Ciocchi R, Abraha I, Montedori A, Farinella E, Bonacini I, Tagliabue L, Sciannameo F. Damage control surgery for abdominal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art. No.: CD007438. DOI: 10.1002/14651858.CD007438.pub2.

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

BACKGROUND

Trauma is one of the leading causes of death in any age group. The "lethal triad" of acidosis, hypothermia, and coagulopathy has been recognized as a significant cause of death in patients with traumatic injuries. In order to prevent the lethal triad two factors are essential, early control of bleeding and prevention of further heat loss. In patients with major abdominal trauma, damage control surgery (DCS) avoids extensive procedures on unstable patients, stabilizes potentially fatal problems at initial operation, and applies staged surgery after successful initial resuscitation. It is not currently known whether DCS is superior to immediate surgery for patients with major abdominal trauma.

OBJECTIVES

To assess the effectiveness of DCS compared to traditional immediate definitive surgical treatment for patients with major abdominal trauma.

SEARCH STRATEGY

We searched the Cochrane Injuries Group Specialised Register, CENTRAL (The Cochrane Library 2008, Issue 3), MEDLINE, EMBASE, Web of Science: Science Citation Index & ISI Proceedings, Current Controlled Trials MetaRegister, Clinicaltrials.gov, Zetoc, and CINAHL for all published and unpublished randomised controlled trials. We did not restrict the searches by language, date, or publication status. Searches were conducted in August 2008.

SELECTION CRITERIA

Randomised controlled trials of DCS versus immediate traditional surgical repair were included in this review. We included patients with major abdominal trauma (Abbreviated Injury Scale > 3) who were undergoing surgery. Patient selection was crucial as patients with relatively simple abdominal injuries should not undergo unnecessary procedures.

DATA COLLECTION AND ANALYSIS

Two authors independently evaluated the search results.

MAIN RESULTS

A total of 1523 studies were identified by our search. No randomised controlled trials comparing DCS with immediate and definitive repair in patients with major abdominal trauma were found. A total of 1521 studies were excluded because they were not relevant to the review topic and two studies were excluded because they were case-control studies.

AUTHORS' CONCLUSIONS

Evidence that supports the efficacy of DCS with respect to traditional laparotomy in patients with major abdominal trauma is limited.

eller delmomenter af dette gøres til genstand for randomiserede kontrollerede undersøgelser.

KORRESPONDANCE: Lars Bo Svendsen, Kirurgisk Gastroenterologisk Klinik, Abdominalcentret, Rigshospitalet, 2100 København Ø.
E-mail: larsbo.svendsen@dadlnet.dk

ANTAGET: 11. oktober 2010

INTERESSEKONFLIKTER: ingen

LITTERATUR

1. Cirocchi R, Abraha I, Montedori A et al. Damage control surgery for abdominal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(1)CD007438.
2. Penninga L, Penninga EI, Svendsen LB. Damage control surgery hos multitraumatiserede patienter. *Ugeskr Læger* 2005;167:3403-7.

3. Larsen K. Læger vil have lov at forske på bevidstløse. *Ugeskr Læger* 2009;171:2966.
4. Larsen K. Akutforskerne må vente lidt endnu. *Ugeskr Læger* 2010;172:1002
5. Wells G, Shea B, O'Connell D et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta-analyses. *Proceedings of the 3rd Symposium on Systematic Reviews. Beyond the basics: improving quality and impact*; 2000 July 3-5; Oxford. Oxford, 2000.
6. Guyatt G, Cuttlerman D, Baumann MH et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006;129:174-81.
7. Spahn DR, Cerny V, Coats TJ et al. Management of bleeding following major trauma: an European guideline. *Crit Care* 2007;11:R17.
8. Boffard KD, red. *Manual of Definitive Surgical Trauma Care Surgical decision-making*. International Association for Trauma Surgery and Intensive Care. London: Hodder Arnold, Hodder Headline Group, 2007:47-64.

Nyt fra EMA – februar 2011

Bjarne Ørskov Lindhardt

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) diskuterede på sit februar møde rapporter fra Sverige og Finland, hvor man havde observeret en mulig sammenhæng mellem anvendelse af sidste vinters vaccine mod influenza H1N1v («svineinfluenza») og narkolepsi. Fra Finland foreligger der et foreløbigt resultat af et epidemiologisk studie med børn og unge på 4-19 år foretaget fra den 1. januar 2009 til den 31. december 2010. Studiets resultater tyder på en nifold stigning i antallet af tilfælde af narkolepsi (fra en til ni pr. 100.000 vaccinerede). CHMP konkluderede, at det på nuværende tidspunkt er for tidligt at fastslå en sammenhæng. Man afventer yderligere studier fra Skandinavien og fra lande, som ikke har rapporteret om en stigning i antallet af patienter med narkolepsi.

Et nyt kombinationspræparat er blevet godkendt til behandling af hypertension. Kombinationen af aliskiren og amlodipin er nu godkendt til behandling af patienter, hvis hypertension ikke er adækvat kontrolleret ved behandling med stofferne hver for sig.

Ibandronat kan nu fås i yderligere generiske versioner til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser (patologiske frakturer og knoglekomplikationer, som kræver strålebehandling eller operation) hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser.

Adalimumab, som anvendes ved blandt andet reumatoid arthritis, har fået udvidet sit indikationsområde til også at omfatte børn, der er i alderen 4-12 år og har juvenil idiopatisk arthritis.

CHMP har anbefalet, at stavudin, som er et lidt ældre middel til behandling af hiv-infektion, kun

anvendes så kort tid som muligt, og kun hvis der ikke er noget alternativ. Anbefalingen bygger på observationer, der viser, at bivirkninger, blandt andet lipoatrofi, laktacidose og perifer neuropati, forekommer langt hyppigere ved anvendelse af stavudin end ved brug af andre nukleosidanalogue revers transkriptase-hæmmere.

Endelig har CHMP anbefalet, at tigecyclin, som i nogle kliniske undersøgelser synes at være associeret med øget mortalitet, kun anvendes til den registrerede indikation (kompliserede hud – og abdominalinfektioner), og kun når anden behandling ikke er mulig.

LITTERATUR

www.emea.europa.eu



EUROPEAN
MEDICINES AGENCY,
SCIENCE
MEDICINES HEALTH

KORRESPONDANCE:
Bjarne Ørskov Lindhardt,
Lunge- og Infektionsmedicinsk
Afdeling S, Hillerød Hospital,
3400 Hillerød.
E-mail:
bolindhardt@dadlnet.dk
INTERESSEKONFLIKTER:
ingen