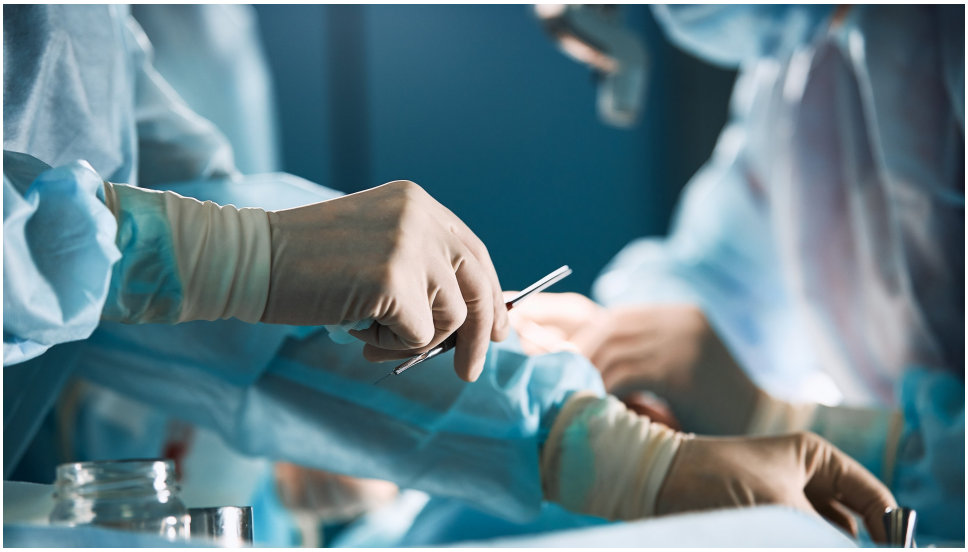
Læringspunkter



Ukom



PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Læringspunkter

Publisert 8. februar 2022

ISBN 978-82-8465-021-0

Undersøkelsen vår viser blant annet at det ikke var noen overordnet nasjonal styring da taTME ble tatt i bruk, men at metoden ble startet opp etter lokale initiativ. Beslutning om oppstart ble tatt på avdelingsnivå, og øverste faglig ledelse ved sykehusene var ikke involvert.

Det vitenskapelige dokumentasjonsgrunnlaget (evidensen) knyttet til sikkerhet og effekt av taTME-kirurgi var begrenset i hele den perioden hvor metoden var i bruk. Kun ett sykehus har svart at de gjorde en mini-metodevurdering, men denne ble gjort etter at metoden var tatt i bruk. Vurderingen handlet ikke om selve metoden, med om behov for nytt utstyr. Ett av syv sykehus etablerte en klinisk studie i forbindelse med oppstart av metoden. De nasjonale anbefalingene, gjennom blant annet Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, knyttet til bruk av taTME ble ikke fulgt.

Pasientene fikk ikke tilstrekkelig informasjon om taTME-metoden, ei heller om usikkerhet og risiko knyttet til denne. Pasientopplysninger ble sendt til et utenlandsk register uten at pasientene ble informert om eller samtykket til dette.

Det gikk fire år fra første sykehus startet opp med taTME-operasjoner i 2014 til det ble løftet fram betenkeligheter med den nye operasjonsmetoden fra deler av det gastrokirurgiske fagfeltet. Først i 2018 ble det startet et arbeid med å skaffe en nasjonal oversikt over hvordan det gikk med pasientene i etterkant av operasjonene. Det Nasjonale kvalitetsregisteret for tykk- og endetarmskreft hadde ikke avkrysningsmuligheter for taTME-kirurgi, og det manglet dermed en nasjonal oversikt over uønskede behandlingseffekter.

Ansvar for trygg organisering ved bruk av nye kirurgiske og invasive metoder

Ansvar for trygge helsetjenester er et ledelsesansvar, og organiseringen av det kirurgiske tilbudet må inngå i sykehusets overordnede styringssystem, som skal ivareta pasientsikkerhet og kvalitet. Det er et ledelsesansvar å sørge for at all behandling som blir tilbudt i sykehuset er i samsvar med helse- og omsorgslovgivningen, og i tråd med fag- og forskningsetiske føringer. Ved utprøving av nye kirurgiske og invasive metoder skal Nasjonal veileder med prinsipper for utprøvende behandling følges.

Ukom peker på følgende læringspunkter som kan bidra til å bedre kvalitet og pasientsikkerhet når nye kirurgiske og invasive metoder blir tatt i bruk.

- Det bør være en svært lav terskel for å anse endringer knyttet til en kirurgisk - eller invasiv prosedyre som utprøving av en ny metode. En endring kan bestå i en omlegging av teknikk, bruk av nytt utstyr eller en endring av organisering rundt prosedyren.

- Det mangler ofte kunnskapsgrunnlag, eksempelvis fra randomiserte kontrollerte studier, ved utprøving av nye kirurgiske metoder. Nye Metoders nasjonale beslutningssystem er lite egnet til vurdering av nye kirurgiske metoder under utprøving. Metoder med begrenset dokumentasjonsgrunnlag vil gå rett til negativ beslutning. Sykehusene kan ta lokale beslutninger om innføring av ny metode etter egne metodevurderinger, og i tråd med gjeldende lovverk og nasjonale anbefalinger. Det må være kompetanse i sykehus til å utføre mini-metodevurderinger. Beslutningsprosessen skal dokumenteres.

- Det er behov for en mer robust organisering av beslutninger lokalt, regionalt og nasjonalt for utprøving av metoder der kunnskapsgrunnlaget er begrenset. Beslutningen om utprøving av en ny metode bør fattes på et overordnet nivå i sykehuset og ikke kun på avdelingsnivå. Dette for bedre å sikre at innføringen følger retningslinjer for prioritering, prinsipper for utprøvende behandling, og er i tråd med juridiske og forskningsetiske føringer. Dette kan gi bedre mulighet for regional og nasjonal styring og dimensjonering av behandlingstilbudet. Helseforetakenes fagdirektører bør være med i beslutningssløyfen for å få oversikt regionsvis over nye metoder og/eller innføring av nye metoder.

- Hovedregelen ved utprøving av nye kirurgiske og andre invasive metoder med begrenset kunnskapsgrunnlag må være at det gjøres som ledd i en klinisk studie etter gjeldende lovverk, og i tråd med nasjonale prinsipper for utprøvende behandling. Kvalitetssikring via kvalitetsregistre er ikke tilstrekkelig, men kan utgjøre et supplement som et sammenligningsgrunnlag for den nye metoden. Bruk av kvalitetsregisterdata i registerbaserte randomiserte studier (R-RCT) kan være en relevant type randomisert klinisk studie. Innføring av nye kirurgiske metoder under utvikling bør gjøres i sykehus som har forskningsmessige ressurser og kompetanse til å følge opp nye metoder med nødvendig
- forskning. Ofte vil det være nødvendig at utprøvingen skjer i et forskningssamarbeid innenfor helseregionen eller nasjonalt. I forskningsdesignet bør det også vurderes om det skal legges en nasjonal overvåket utrullingsplan for utprøvingen.

  Sykehus må ha rutiner for beslutningsprosesser som er i tråd med nasjonale prinsipper for
- utprøvende behandling når en ny metode blir tatt i bruk utenfor en klinisk studie. Dette vil kunne sikre blant annet god pasientinformasjon og informert samtykke.

Pasientinformasjon og -medvirkning

- Det må være en hovedregel at det utarbeides et standard informasjonsskriv for all type planlagt behandling. Ved utprøvende behandling er krav om informasjon til pasienten skjerpet, og pasienten skal ikke være i tvil om at behandlingen kan være forbundet med usikkerhet og økt risiko. Informasjonen skal være skriftlig, og pasienten bør i tillegg få mulighet til å kunne stille spørsmål. Det er ikke tilstrekkelig med kun muntlig informasjon. Pasienten skal gi informert samtykke til utprøvende behandling.
- Pasienter har en rett til å medvirke til hvilken behandling de mottar. Samvalgsmetodikk bør brukes når det finnes to eller flere aktuelle behandlingsalternativer. Gjennom samvalg skal pasienten få tilstrekkelig og riktig informasjon om alle tilgjengelige og forsvarlige alternativer, der fordeler, ulemper og usikkerhet knyttet til de ulike behandlingene blir formidlet på en forståelig måte. En samvalgsprosess vil også gi pasienten bedre mulighet til å kunne stille spørsmål.

- Informasjonsprosessen knyttet til utprøving av en ny kirurgisk eller invasiv metode må dokumenteres i pasientens journal.

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

Postboks 225 Skøyen
0213 Oslo
E-post: post@ukom.no
Org nr: 921018924