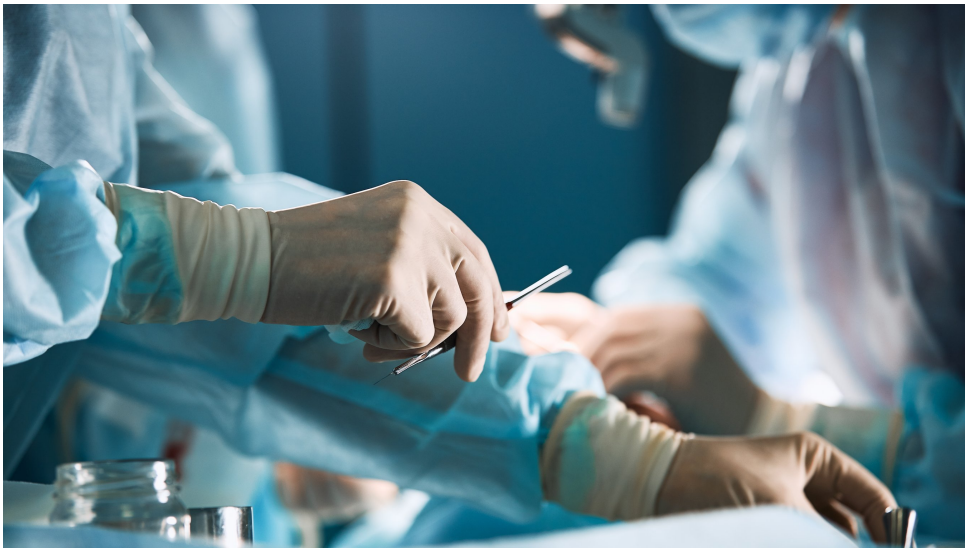
Manglende nasjonal oversikt over pasienter som fikk utført taTME



Ukom



PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Manglende nasjonal oversikt over pasienter som fikk utført taTME

Publisert 8. februar 2022

ISBN 978-82-8465-021-0

I det nasjonale handlingsprogrammet med retningslinjer for behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm fra 2017 ble det slått fast at den onkologiske sikkerheten ved taTME ikke var tilstrekkelig dokumentert. Metoden skulle derfor kun brukes innen rammen av prospektive, kliniske studier og med god informasjon til deltagende pasienter (23).

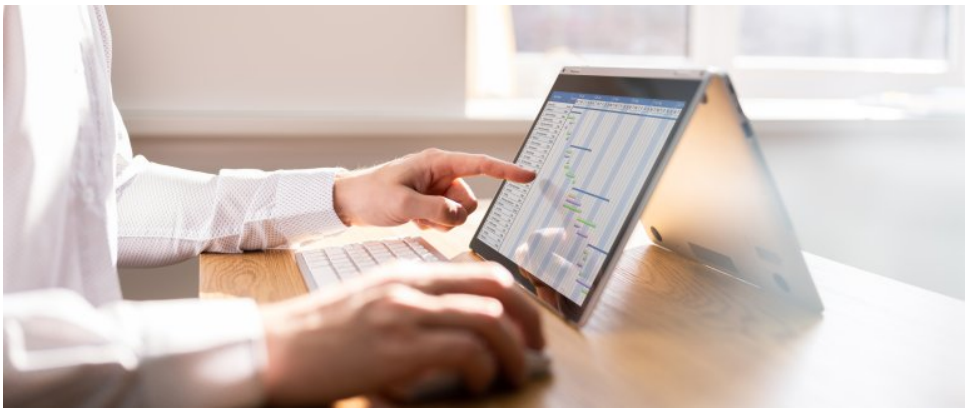
Vår undersøkelse viser at kun ett av sykehusene opprettet en lokal studieprotokoll med informasjonsbrev og skriftlig samtykke fra pasientene da de startet opp med taTME-kirurgi. To sykehus oppgir at de anså den nye operasjonsmetoden som et kvalitetsprosjekt som de fulgte opp gjennom kvalitetsregister, herunder blant annet Norsk register for Gastrokirurgi (NoRGast).

NorGast

Norsk register for Gastrokirurgi ble opprettet 01.01.2014. Målet er å sikre kvaliteten på gastrokirurgi ved norske sykehus. Registeret skal bidra til å identifisere områder med sviktende kvalitet for å kunne drive målrettet kvalitetsforbedrende arbeid. Kontinuerlig kvalitetssikring på nasjonalt- og avdelingsnivå vil i andre rekke også danne grunnlag for behandlingsrelatert forskning. Det vil på noe lengre sikt også bidra til å forbedre behandlingen pasientene mottar. Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (UNN) har det administrative ansvaret, og fagrådet er ansvarlige for det faglige innholdet. Medlemmene i registerets fagråd er valgt fra alle de regionale helseforetakene. Medlemmene har minimum doktorgrad, og støtte i eget fagmiljø (48).

Undersøkelsen vår viser at det ved seks av de syv sykehusene ble det ikke etablert en klinisk studie, og at det dermed ble vurdert som unødvendig med søknad til REK. Heller ikke sykehuset som opprettet en studie ved utprøving av taTME, søkte REK. Dette ble besluttet etter drøfting med lokalt personvernombud, som ga sin tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger knyttet til taTME for intern kvalitetssikring. Dette var også det eneste sykehuset hvor personvernombudet ble involvert. I tillegg valgte tre sykehus å dele data med en internasjonal registerstudie i England, uten at pasientene ble informert om eller samtykket til dette.

Det er også slik at Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft, som er ett av flere kvalitetsregistre i Kreftregistret, ikke hadde mulighet for å registrere hvilke pasienter som hadde gjennomgått taTME-prosedyren. Grunnen var at registeret ikke hadde et eget avkrysningsfelt for denne opplysningen. Muligheten for å registrere slike opplysninger har, ifølge våre informanter, vært etterlyst av deler av det gastrokirurgiske fagmiljøet. Kreftregisteret har også vært klar over denne problemstillingen. Det var derfor ikke mulig å bruke dette registeret for å overvåke utfall av taTME-metoden. Kreftregisteret kan imidlertid brukes ved sammenligning (bench-marking) av nye metoder opp mot etablerte metoder. Det vil ikke være mulig for et nasjonalt kvalitetsregister å ha oversikt over nye metoder som blir startet opp i sykehusene som lokale initiativ, og som ikke er godkjent gjennom eksempelvis system for Nye metoder. Da den nasjonale gjennomgangen (auditen) av alle taTME-prosedyrer ble satt i gang, måtte data innhentes fra hvert av sykehusene via kirurger på de aktuelle avdelingene.



Nasjonale kvalitetsregistre

Nasjonale kvalitetsregistre er verktøy for kvalitetssikring av helsetjenester og pasientsikkerhet. I Norge er det så langt etablert 51 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Blant disse er det registre innen flere ulike kreftformer, inkludert tykk- og endetarmskreft (49). Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft (Colorektalcancerregister) ble etablert i 2007 da det nasjonale kvalitetsregisteret for endetarmskreft (Rectumcancerregisteret) ble utvidet til å omfatte også tykktarmskreft (50). Rectumcancerregisteret ble startet allerede i 1993, samtidig med innføringen av TME som standard kirurgisk behandling for endetarmskreft i Norge (50). Målet var et klinisk register med så god datakvalitet at behandlingskvaliteten ved norske sykehus kunne vurderes (50, 51). Tanken var at harmonisering og modernisering av pasientbehandling ville forbedre behandlingsresultatene i form av reduksjon av lokale tilbakefall og økt 5-årsoverlevelse etter TME (50, 51), noe som har vist seg å være tilfellet (50). Rectumcancerregisteret har vært et tiltak for forbedring av kvalitet og pasientsikkerhet innen norsk kreftbehandling (50, 52).

Vi har tidligere vist til at det var en anbefaling i det nasjonale handlingsprogrammet for behandling av tykk- og endetarmskreft, 5. utgave, at taTME bør brukes innen rammen av prospektive kliniske studier (23). I praksis skjedde innføringen i sykehusene likevel etter beslutning fra de lokale fagmiljøene, uten at det ble startet opp kliniske studier. Det var heller ingen mulighet i Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft til å fange hvilke pasienter som ble operert med den nye metoden. Det var altså ingen nasjonal oversikt over hvordan anbefalingen ble etterlevd i de aktuelle sykehusene.

I brevet som ble sendt til pasientene på vegne av helseministeren og de regionale fagdirektørene i 2020, står det at *«I Norge registreres operasjoner for kreftsvulst i endetarm og resultater etter operasjon i et felles register. Registeret gir god oversikt over behandlingsresultatene»* (vedlegg 1).

Denne formuleringen i brevet gir inntrykk av at det var gjennom et felles register man ble oppmerksom på de alvorlige komplikasjonene og tidlige lokale tilbakefallene. Årsaken til at man oppdaget en sammenheng mellom operasjonsmetoden taTME og de alvorlige utfallene var imidlertid at man har sentralisert behandling av tilbakefall av endetarmskreft til Radiumhospitalet. I Helse Sør-Øst, hvor de fleste taTME-operasjonene ble utført, henvises alle pasienter med tilbakefall av endetarmskreft til dette ledende kreftsykehuset. Også enkelte pasienter fra andre regioner ved særlig komplisert sykdom henvises dit. Gjennom denne sentraliserte ordningen ble kirurger ved Radiumhospitalet oppmerksomme på at det var flere av pasientene med alvorlige tilbakefall som hadde blitt operert med taTME-kirurgi relativt kort tid før tilbakefallet. Kirurgene tok dette opp på vårmøtet for gastrokirurgisk fagmiljø i 2018, som nærmere beskrevet i tidslinjen. Det var slik sett nærmest en tilfeldighet at sammenhengen mellom taTME-kirurgi og tidlige lokale tilbakefall ble oppdaget.

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

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