



Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder

Historien om operasjonsmetoden taTME i Norge.

Innhold

Sammendrag	3
Bakgrunn for vår undersøkelse	4
Historien om taTME i Norge	5
Behandling av endetarmskreft i Norge	7
TME-metoden	7
taTME-metoden	8
Tidslinje for bruk av taTME	10
Utpøring av nye kirurgiske og invasive metoder	14
Innføring av TME i Norge som et nasjonalt prosjekt	15
Hvordan taTME ble tatt i bruk i sykehusene	15
Innføring av nye kirurgisk metoder under utpøring sammenlignet med nye legemidler i nasjonalt system for Nye metoder	17
Læringskurven ved innføring av nye metoder	19
Mini-metodevurdering ved nye behandlingsmetoder	19
Intervensjonssenteret ved Oslo universitetssykehus HF som en nasjonal ressurs	20
Manglende nasjonal oversikt over pasienter som fikk utført taTME	21
Pasientens rett til medvirkning og informasjon	24
Hvordan ble pasientene informert?	24
Samvalg	26
Oppfølging etter at taTME-metoden ble stoppet	28
Informasjon til pasientene i etterkant	28
Kvalitetsforbedring og læring	28
Varsling av tilsynsmyndigheter	28
Klager til Norsk pasientskadeerstatning (NPE)	28
Læringspunkter	30
Ansvar for trygg organisering ved bruk av nye kirurgiske og invasive metoder	30
Pasientinformasjon og -medvirkning	31
Vårt oppdrag	32
Metode	33
Fase 1	33
Fase 2	33
Fase 3	33
Fase 4	33
Referanser	35
Vedlegg til rapporten	40
Vedlegg 1	40
Vedlegg 2	40
Vedlegg 3	40
Vedlegg 4	40
Refleksjon og læring	42
Til deg som skal holde presentasjonen/bruke lysarkene	42

Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Vår undersøkelse tar for seg metoden transanal total mesorektal eksisjon (taTME) som ble tatt i bruk ved syv norske sykehus i perioden 2014 -2018. Den ble brukt som primæroperasjon for endetarmskreft ved disse sykehusene.

TaTME-operasjoner ble etter hvert stoppet da det viste seg at de 157 pasientene som ble operert med den nye metoden, hadde forhøyet komplikasjons- og tilbakefallsrate sammenlignet med pasienter som ble operert med den etablerte metoden, total mesorektal eksisjon (TME).

Utvikling av nye behandlingsmetoder er viktig for den kontinuerlige kvalitetsforbedringen i helse- og omsorgstjenesten. Målet er å gi stadig mer treffsikker behandling. Nye behandlingsmetoder skal bedre effekten på den sykdommen som blir behandlet, og begrense risikoen ved selve behandlingen. Før det blir tatt en beslutning om å innføre en type behandling som ny metode, går metoden gjennom en forsknings- og utprøvningsfase. Lovverk, nasjonale retningslinjer og etablerte beslutnings-prosesser skal sikre at nye behandlings-metoder blir innført på en trygg måte, og er i samsvar med nasjonale prioriteringer.

Vår undersøkelse viser at det tradisjonelt har vært langt mindre systematikk ved innføring av nye kirurgiske og invasive metoder, enn det er ved for eksempel nye medikamentelle behandlinger. Utprøving av en ny behandling krever nøye overvåking av den enkelte pasient innenfor standardiserte rammer. Innen kreft-området er dette særlig viktig for ikke å påføre pasienter økt risiko for tilbakefall og død.

Vår rapport bygger på gjennomgang av dokumenter, i tillegg til intervjuer med en rekke informanter i spesialisthelsetjenesten, forvaltningen og fag- og interesseorganisasjoner. I denne undersøkelsen har vi ikke hatt mulighet til å presentere en enkelt pasienthistorie. Ingen av de involverte sykehusene meldte tilbakefall eller komplikasjoner hos taTME-opererte pasienter som alvorlige uønskede hendelser knyttet til pasient-behandlingen. Pasientperspektivet i undersøkelsen er ivaretatt gjennom dialog med pasient- og brukerorganisasjoner.

Historien om taTME i Norge er en viktig påminnelse om at terskelen bør være lav for at ny operasjonsteknikk, bruk av nytt teknisk utstyr eller ny organisering av en prosedyre, er å anse som utprøving av en ny metode. Utprøving av en ny metode skal som hovedregel følge prinsipper for klinisk forskning.

Vår undersøkelse bør ha interesse for alle fagdisipliner i spesialisthelsetjenesten som utvikler og tar i bruk nye behandlingsteknikker, selv om utgangspunktet og den undersøkte hendelsen er hentet fra det gastrokirurgiske fagfeltet. Ikke minst bør ansvarlige faglige ledere i våre sykehus sette seg inn i rapporten, som presenterer noen viktige læringspunkter som kan bidra til at kvalitet og pasientsikkerhet i større grad blir ivaretatt når nye kirurgiske og invasive metoder blir tatt i bruk.

2 Bakgrunn for vår undersøkelse

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

En ny operasjonsmetode for endetarmskreft, såkalt transanal total mesorektal eksisjon (taTME), blir tatt i bruk ved syv norske sykehus i perioden 2014 – 2018.

De kirurgiske fagmiljøene i Norge stopper bruken av metoden høsten 2018 som følge av bekymringer knyttet til komplikasjoner og tilbakefall. Det blir deretter gjennomført en nasjonal granskning i regi av Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG-CR), som viser at bruken av taTME ved norske sykehus har forhøyet komplikasjons- og tilbakefallsrate sammenlignet med standard operasjonsmetode med total mesorektal eksisjon (TME).

NGICG og NGICG-CR

Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG) ble opprettet 11. mars 1991 etter ønske om et sterkere nasjonalt samarbeid for et mer enhetlig behandlingsopplegg rundt gastrointestincancer, samt gjennomføring av nasjonale/flerregionale prospektive studier. NGICG ble omorganisert til en paraplyorganisasjon i 2007 med overordnet ansvar for relasjon med myndigheter og Kreftregisteret. Fra 2008 ble det opprettet tre faglige fora for øvre gastrointestinal (NGICG-ØV), midtre gastrointestinal (NGICG-HPG) og nedre gastrointestinal (NGICG-CR). NGICG utarbeidet nasjonale retningslinjer for kolorektalcancer i 1999. Denne ble forløperen for dagens nasjonale handlingsprogrammer, som utgis av Helsedirektoratet. Redigeringen av handlingsprogrammene har vært en viktig del av NGICGs aktivitet (1). NGICG-CR er også fagråd for Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft.

Metoden blir senere også vurdert i system for Nye metoder av Interregionalt fagdirektørmøte som i april 2020 besluttet at metoden ikke skal innføres på grunn av mangelfullt dokumentasjonsgrunnlag.

Ukom valgte å starte en undersøkelse av innføringen av denne kirurgiske metoden som et alvorlig forhold for pasientsikkerheten. Målet er å identifisere risikoområder i tilknytning til innføring av nye kirurgiske metoder med utgangspunkt i forløpet rundt bruk av taTME. Rapporten vil også peke på sentrale læringspunkter som kan bidra til å bedre pasientsikkerheten knyttet til innføring av nye kirurgiske metoder.

Av hensyn til rapportens omfang går vi ikke nærmere inn på operasjonstekniske detaljer eller faglige diskusjoner rundt selve taTME-metoden. Av samme årsak gjør vi heller ingen vurdering av ulike pådrivere for innføring av nye kirurgiske metoder.

Denne rapporten har blitt ytterligere aktualisert gjennom de nylige medieoppslagene om Norwait-studien, som også dreier seg om behandling av endetarmskreft. Norwait-studien blir ikke omtalt i vår undersøkelse.

3 Historien om taTME i Norge

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Endetarmskreft er en alvorlig sykdom hvor det har vært en betydelig utvikling i behandlingsmetoder de siste 50 årene. Overlevelsen har bedret seg markant. Endetarmskreft behandles med kirurgi, men noen pasienter får også tilleggsbehandling med stråling, med eller uten cellegift. Den kirurgiske metoden total mesorektal eksisjon (TME), som er standard behandling, ble innført i Norge i 1993. Etter innføring av kikkhullskirurgi (laparoskopi) ble TME vanskeligere hos enkelte pasienter på grunn av anatomiske forhold. Det ble derfor utviklet en ny metode internasjonalt rundt 2010, såkalt transanal total mesorektal eksisjon (taTME). Metoden ble ansett som lovende, og basert på tidlige studier vekket metoden interesse i mange land. Målet med taTME var å bedre behandlingen av kreftsykdommen, og å unngå permanent utlagt tarm (stomi) hos pasienten. I Norge ble totalt 157 pasienter operert med taTME, før metoden ble stoppet høsten 2018.

TaTME er ansett som en kompleks prosedyre, som krever strukturert opplæring og god kvalitetssikring. Til sammen syv norske sykehus (fem universitetssykehus og to lokalsykehus) tok i bruk, eller forsøkte denne teknikken fra 2014. I Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm fra 2017 (5. utgave), stod det at metoden er i en utviklingsfase, og at den derfor burde brukes innen rammen av prospektive kliniske studier for å gi mer kunnskap om resultater. Deltakende pasienter skulle også få god informasjon om behandlingen. Denne anbefalingen ble i liten grad fulgt ved utprøving av metoden. Kun ett av sykehusene oppgir i sitt svar til Ukom at de begynte innføringen av metoden som ledd i en klinisk studie. To sykehus oppgir at de anså innføringen som et kvalitetsprosjekt. Derfor registrerte de taTME-data i sine respektive lokale kvalitetsregistre.

Det forelå i 2018 foreløpige funn fra Norge med bekymringsfulle resultater i form av forhøyede komplikasjons- og tilbakefallsrater ved bruk av taTME-metoden. Temaet ble første gang tatt opp på onkokirurgisk vårmøte i regi av Norsk Gastro Intestinal Cancer Gruppe (NGICG) i april 2018. Her ble negative resultater etter taTME-kirurgi presentert. På kirurgisk høstmøte i oktober 2018 ble bekymringen rundt taTME tatt opp videre i form av et symposium. Fagmiljøet ble her enige om at bruken av teknikken måtte stoppes. Det var også enighet om behovet for en nasjonal gjennomgang av alle pasientene som var operert med taTME-metoden, og at funnene måtte deles internasjonalt. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft hadde ingen egne avkrysningsfelt for å registrere hvilke pasienter som hadde fått taTME-kirurgi. I gjennomgangen måtte derfor data hentes inn fra hvert enkelt sykehus hvor metoden var tatt i bruk.

Bekymringene rundt taTME ble tatt opp videre på Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe-Colorektals (NGICG-CR) møter i september og desember 2018. I desember-møtet besluttet NGICG-CR formelt å varsle de regionale fagdirektørene. I brevet som ble sendt frarådte de bruk av metoden, inntil forutsetninger om systematisk opplæring av kirurger og en klinisk studie som inkluderte alle taTME-pasienter, var på plass. Det blir også besluttet å gjennomføre en nasjonal vitenskapelig gjennomgang (audit) i regi av NGICG.

De regionale fagdirektørene meldte inn taTME-metoden til det nasjonale systemet for Nye metoder ved Bestillerforum i juni 2019. Bestillerforum ba Folkehelseinstituttet (FHI) gjennomføre et litteratursøk for å identifisere tilgjengelig dokumentasjon. I forkant var NGICG-CR oppfordret av de regionale fagdirektørene til selv å melde inn metoden, men de avslo dette. NGICG-CR begrunnet dette blant annet med at metoden allerede var stoppet, kunnskapsgrunnlaget var mangelfullt, og at den nasjonale vitenskapelige auditen fremdeles pågikk.

I desember 2019 ble resultater fra den nasjonale auditen publisert i British Journal of Surgery. Denne viste høyere komplikasjons- og tilbakefallsrate blant de som var operert med taTME sammenlignet med de som var behandlet med standardmetoden TME.

De fleste av de 157 pasientene som ble operert med taTME, fikk kun muntlig informasjon om at taTME var en metode under utvikling. Sykehusene opplyser at alle pasientene som ble operert med taTME-kirurgi ble kontaktet i etterkant av operasjonen, etter at det ble kjent at metoden ga økt risiko for komplikasjoner og tilbakefall. Daværende helseminister Bent Høie var ikke fornøyd med informasjonen sykehusene ga, og påla de regionale helseforetakene å sende ut mer omfattende pasientinformasjon, som inkluderte tydelig informasjon om pasientenes rettigheter. Dette ble gjort i januar 2020.

Interregionalt fagdirektørmøte besluttet den 23. april 2020 at taTME-metoden ikke skulle innføres ettersom dokumentasjonsgrunnlaget var mangelfullt. I beslutningen ble det også pekt på at dersom det var et ønske om en ny vurdering av metoden, måtte det skje gjennom en ny bestilling til Nye metoder. Beslutningen bygget på et notat fra FHI, som konkluderte med at det hovedsakelig foreligger data fra ikke-randomiserte studier med begrensede langtidsdata på overlevelse og tilbakefall. Beslutningen fra Interregionalt fagdirektørmøte er referatført i protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder den 25. mai 2020.

4 Behandling av endetarmskreft i Norge

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Det diagnostiseres årlig omtrent 1100 tilfeller med endetarmskreft i Norge (2). Diagnosen stilles ved vevsprøver via skopi-undersøkelse av tarmen. Når diagnosen er stilt, vurderes grad av spredning, og om det er aktuelt med kirurgi for å prøve å fjerne kreften. I utgangspunktet skal alle pasienter med ny-diagnostisert endetarmskreft vurderes for kirurgi, enten i helbredende (kurativ) eller livsforlengende hensikt, med mindre pasienten ikke vil tåle dette eller sykdommen er svært langt fremskreden (3). Overlevelsen av endetarmskreft har bedret seg over de siste 50 årene. Fem-års relativ overlevelse har økt fra ca. 15 prosent til 70 prosent (4).

I Norge har vi en nasjonal strategi for kreftbehandling (2006-2009) der ulike medisinske faggrupper har bidratt til faglige anbefalinger for diagnostikk og behandling av ulike typer kreft. Disse anbefalingene er videreført og formalisert gjennom nasjonale handlingsprogrammer som Helsedirektoratet er ansvarlig for. Det første handlingsprogrammet med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, ble publisert i 2010. Så langt er det blitt publisert til sammen åtte utgaver, den siste i desember 2020. De nasjonale retningslinjene er "ikke direkte rettslig bindende, men er langt på vei styrende for de valg som tas" i helsetjenesten, blant annet for å sikre faglig forsvarlighet (3). Handlingsprogrammene for kreftbehandling skal bidra til at det offentlige tilbudet i kreftomsorgen blir av god kvalitet og likeverdig over hele landet.

Helsedirektoratet oppretter egne arbeidsgrupper for hvert handlingsprogram basert på innspill fra de fire regionale helseforetakene (RHF-ene). Det er helsedirektoratet som leder arbeidet og er ansvarlig utgiver. NGICG og NGICG-CR har bidratt i arbeidet med revidering av innholdet i handlingsprogrammet knyttet til tarmkreft (3).

TME-metoden

Metoden total mesorektal eksisjon (TME) ble først beskrevet i fagmiljøene internasjonalt i 1979.5 Metoden ble tatt inn som standard behandling internasjonalt utover på 1990-tallet (6). I Norge ble TME standard behandling for endetarmskreft fra 1993 (6). Teknikken har bidratt til redusert andel med lokalt tilbakefall av endetarmskreft fra godt over 20 prosent til rundt 4 prosent i dag (7,8).

Hos enkelte pasienter med lave svulster ned mot endetarmsåpningen er ikke TME en fullstendig løsning. Her må det fremdeles gjennomføres en rektumamputasjon – altså fjerne hele området med endetarmen og bekkenbunn med god margin til svulsten. Denne operasjonen medfører imidlertid permanent utlagt tarm.

TME (total mesorektal eksisjon)

TME står for total mesorektal eksisjon. Dette innebærer fjerning av alt vev rundt endetarmen ("mesorektalt vev") sammen med svulst og endetarm (3). Mesorektum inneholder fett, nerver, blodårer, lymfebaner og lymfeknuter i et anatomisk definert organ rundt endetarmen (9). Fettputen mesorectum skaper avstand fra svulsten og sørger for at svulsten er best mulig pakket inn, og at kreftcellene ikke når overflater med fare for tilbakefall (lokalt recidiv) (10). Fjernes dette totalt reduseres risikoen for at det er gjenstående kreft etter kirurgi, og følgelig sjansen for lokalt tilbakefall (10, 11).

taTME-metoden

Da kikkhullskirurgien (laparoskopi) ble innført, ble vanlig TME vanskeligere å utføre hos enkelte pasienter på grunn av trange bekkenforhold og vanskelig tilgang nederst i bekkenet. Dette gjelder særlig menn, spesielt hvis de er overvektige. Som følge av dette, ble det presentert en ny metode med tilgang gjennom endetarmsåpningen, såkalt transanal total mesorektal eksisjon (taTME) av Sylla og Lacy i 2010 (12). Behandling med taTME-metoden kunne blant annet gi pasienter en svært lav skjot av endetarmen, og dermed gi bedre mulighet til å unngå permanent utlagt tarm (stomi) (3, 6).

TaTME (transanal total mesorektal eksisjon)

TaTME står for transanal total mesorektal eksisjon. Metoden gjennomføres med kikkhullsteknikk gjennom endetarmsåpningen. Rett innenfor går man gjennom tarmveggen til det anatomiske planet utenfor mesorektum (6, 12, 13). Da får kirurgen med hele ("total") mesorektum. Samtidig gjøres vanlig laparoskopisk TME ovenfra. Det vevet som skal fjernes ("mesorektal eksisjon") blir helt frigjort når kirurgien nedenfra møter det ovenfra ("rendezvous"). Man kan så skjote resten av tykktarmen ned på endetarmen. Alt fremdeles gjort med kikkhullskirurgi (6, 13). TaTME bryter med prinsippet for TME ved at man lager en felles hule mellom tarmens innside (lumen) der kreftsvulsten er, og disseksjonsplanet ovenfra gjennom bekkenet, med fare for spredning av kreftceller (6).

Metoden er imidlertid omdiskutert i det internasjonale gastrokirurgiske miljøet. Metoden ble, av deler av de internasjonale fagmiljøene, ansett som lovende basert på resultater fra tidlige studier (14-16). Deler av fagmiljøet hadde forventninger til at metoden skulle gi mindre postoperative komplikasjoner, og mente at metoden ga en sikrere skjot (6, 17). Fra andre deler av fagmiljøet kom det tidlig innvendinger mot metoden om at den bryter mot sikker TME-kirurgi, og at den ble brukt på svulster som ikke trenger en lav skjot (6, 18). TaTME ble tatt i bruk blant annet i England, Nederland, Danmark, USA og Kina, mens andre land har vært avventende. I skrivende stund har National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannia satt metoden på vent (19), mens Nederland har begrenset taTME-kirurgi til ett enkelt senter (20).

Det detaljerte forløpet rundt innføringen av taTME i Norge er beskrevet i tidslinjen i neste kapittel. I korte trekk ble metoden tatt i bruk ved syv sykehus i Norge fra 2014 til 2018. Det første sykehuset startet opp med taTME allerede i oktober 2014, mens det siste sykehuset tok i bruk metoden først i januar 2018. All bruk av taTME ble stanset av det gastrokirurgiske fagmiljøet i Norge høsten 2018 på grunn av forhøyede komplikasjons- og tilbakefallsrater. Metoden ble senere også vurdert av system for Nye metoder, hvor det i Interregionalt fagdirektørmøte i april 2020 ble fattet vedtak om at metoden ikke kunne godkjennes på grunn av mangelfullt

dokumentasjonsgrunnlag. Dette viser at dokumentasjonsgrunnlaget ikke var bedre da metoden ble tatt i bruk i Norge i 2014.

5 Tidslinje for bruk av taTME

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Tidslinje for bruk av taTME

Tidspunkt	Hva skjer
1979	Metoden TME blir beskrevet for første gang (5).
1980-årene	Metoden TME blir kjent internasjonalt (21)
1993	TME innføres i Norge som standard behandling for endetarmskreft (22)
2010	TaTME tas i bruk internasjonalt (12)
Oktober 2014	TaTME tas i bruk første gang i Norge ved et lokalsykehus
2015	Ytterligere tre norske sykehus tar i bruk TaTME (to universitetssykehus og ett lokalsykehus)
2015/2016	NGICG-CR drøfter og reviderer tekst om taTME-metoden til Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 5.utgave.
Februar 2017	taTME omtales for første gang i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm (5.utgave), som blir publisert av Helsedirektoratet med følgende ordlyd i kap. 9.1.5 Laparoskopisk transanal tilgang: «Teknikken er i utviklingsfasen og selv om det foreligger gode resultater fra enkeltsentre, konkluderer en systematisk gjennomgang i 2015 med at den onkologiske sikkerheten ennå ikke er tilstrekkelig dokumentert. Metoden bør derfor brukes innen rammen av prospektive kliniske studier, med god informasjon til deltakende pasienter, for å gi mer kunnskap om resultater.» (23)
Mai 2017	Ett universitetssykehus tar i bruk taTME, men stopper etter en operasjon blant annet på grunn av komplikasjoner.
Januar 2018	Ytterligere ett universitetssykehus bruker taTME-metoden på to pasienter, men den planlagte operasjonen på pasient nummer tre blir stoppet grunnet bekymringsmeldinger fra Radiumhospitalet knyttet til tidlige lokale tilbakefall. Dette sykehuset stopper dermed med taTME-kirurgi før den nasjonale "stoppordren" kommer.
	Enda et universitetssykehus tar i bruk taTME, men stopper etter tre

Februar 2018	operasjoner.
Mars 2018	Seksjon for onkologisk bekkenkirurgi på Radiumhospitalet, som har regionfunksjon for behandling av tilbakefall av kreft i Helse Sør-Øst, identifiserer tre pasienter med kompliserte (multifokale) lokale tilbakefall. Nærmere granskning identifiserer at disse pasientene er operert med taTME-metoden ved sykehus i helseregionen. Dette blir varslet til klinikkleder i Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) og leder i NGICG og NGICG-Colorektal.
April 2018	Onkokirurgisk vårmøte i regi av Norsk Gastro Intestinal Cancer Gruppe (NGICG) - taTME-resultater fra to sykehus og bekymringsmeldinger fra fagmiljøet på Radiumhospitalet blir lagt fram.
Mai 2018	Betenkeligheter med taTME blir tatt opp i NGICG-møte.
Juni 2018	Et medlem i NGICG skriver brev til de andre i NGICG og opererende kirurger ved taTME-sykehusene om betenkeligheter med taTME.
September 2018	Ny diskusjon i NGICG. Seksjon for onkologisk bekkenkirurgi på Radiumhospitalet legger fram tall på fem kjente tilbakefall etter taTME.
Oktober 2018	Kirurgisk høstmøte i regi av Norsk forening for gastroenterologisk kirurgi (NFGK) - preliminnære resultater som omfattet litt over 100 pasienter blir presentert. Det blir presentert innlegg fra gastrokirurger ved to sykehus om tilbakefall etter taTME på henholdsvis fem og to pasienter. Metoden blir diskutert. Fagmiljøet beslutter å stoppe bruk av taTME i Norge, og NGICG blir deretter varslet. Det er enighet i møtet om å gjennomføre en vitenskapelig audit over alle taTME-prosedyrer som er blitt utført i Norge. Enigheten om stopp av metoden i Norge skal kommuniseres raskt ut internasjonalt.
Desember 2018	NGICG vedtar å anbefale helsemyndighetene om å sette taTME-metoden på vent. De beslutter også å sende brev om dette til fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene (RHF).
Januar 2019	<p>14.01.19: Det blir sendt brev fra NGICG-CR til fagdirektørene i de regionale helseforetakene hvor det informeres om bekymring for forhøyet komplikasjons- og tilbakefallsrate ved taTME (vedlegg 3). Som følge av dette fraråder NGICG-CR bruk av taTME ved kirurgisk behandling av endetarmskreft i Norge inntil følgende tiltak blir etablert:</p> <ul style="list-style-type: none"> et nasjonalt program for systematisk opplæring og trening av kirurger i denne teknikken. en nasjonal prospektiv studie som inkluderer alle pasienten som skal behandles med denne teknikken. <p>24.01.- 25.01.19: Det 9. Ahus Colorektal Symposium avholdes. For første gang legges resultater ut offentlig, også for det internasjonale miljøet. Symposiet har med deltagere fra USA og Europa. De foreløpige resultater fra det kirurgiske høstmøtet blir lagt fram på nytt, men med oppdaterte data: ni pasienter med tilbakefall er nå kjent på dette tidspunktet. I tillegg blir det bemerket de spesielle typer av lokalt tilbakefall som er observert.</p> <p>De norske resultatene blir kommentert i et «Letter to The Editor» i det internasjonale tidsskriftet Updates in Surgery av amerikanerne Gachabayov et al. (24).</p>

Mars 2019	De første medie-oppslagene om taTME i Norge og tilbakefallsraten dukker opp. Helseminister Bent Høie forventer grundig gjennomgang av hva som har skjedd, og hvilke konsekvenser det har hatt for pasientene det gjelder (25).
April 2019	<p>NGICG-CR oppfordres av fagdirektørene i de regionale helseforetakene om å melde metoden inn til system for Nye metoder.</p> <p>Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm 6. utg. publiseres med en mindre takstendring jamfør 5. utgaven (endringen er markert av Ukom med uthevet skrift). I kap. 9.1.5 Kombinert laparoskopisk og transanal tilgang står det: «Teknikken er i utviklingsfasen og selv om det foreligger gode resultater fra et internasjonalt register, krever innføring av teknikken strukturert trening og randomiserte studier. Metoden bør derfor brukes innen rammen av prospektive kliniske studier, med god informasjon til deltakende pasienter, for å gi mer kunnskap om resultater.» (26).</p> <p>Det er verdt å merke seg at kapittelet om laparoskopisk endetarmskirurgi, kap. 9.1.4, er utvidet med en bekymring: «Det er imidlertid bekymringsfullt at nyere studier viser usikkerhet rundt den onkologiske kvaliteten av operasjonspreparatet ved laparoskopisk tilgang. Selv om laparoskopisk teknikk ved endetarmskreft i økende grad får aksept, er det viktig å stille krav til opplæring og kvalitetssikring av prosedyren. Det påhviler derfor det enkelte sykehus som utfører denne typen inngrep, et særlig ansvar for selv å dokumentere kompetanse, sikkerhet og resultater.»</p> <p>Når 6. utgaven av Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm publiseres er imidlertid taTME-metoden allerede stoppet i Norge.</p>
Mai 2019	NGICG-CR avslår å melde metoden taTME inn til Nye metoder med begrunnelse om at kunnskapsgrunnlaget omkring metoden ikke er tilstrekkelig, og at ytterligere resultater er nødvendig for å kunne vurdere om metoden er å anbefale i Norge, blant annet grunnet usikkerheten rundt de lokale tilbakefallene (residivene) som ble oppdaget hos flere norske pasienter.
Juni 2019	<p>TaTME blir meldt inn av de regionale fagdirektørene selv til Bestillerforum da de anser metoden som teknisk krevende med stort opplæringsbehov ved en eventuell innføring. Folkehelseinstituttet (FHI) får i oppdrag å gjennomføre et litteratursøk for å identifisere tilgjengelig dokumentasjon om metoden.</p> <p>Medieoppslag om at helseminister Bent Høie ikke er fornøyd med informasjonen sykehusene har gitt til de 157 pasientene som ble operert med taTME. Ministeren pålegger de regionale helseforetakene å sende ut mer utfyllende pasientinformasjon (27).</p>
Juli 2019	Lederartikkel fra norske gastrokirurger på vegne av NGICG-CR om foreløpige observasjoner i Norge etter innføring av taTME blir publisert i British Journal of Surgery i påvente av resultater fra den nasjonale auditoren (Larsen et al.) (28).

September 2019	<p>De vitenskapelige resultatene fra Norge blir første gang presentert internasjonalt i det årlige møtet "European Society of Coloproctology" (ESCP), 25.09-27.09.19, i Wien (29).</p> <p>Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm 7. utgave publiseres med følgende oppdatering i kap. 9.1.5 Kombinert laparoskopisk og transanal tilgang: «Prosedyren ansees som svært kompleks og krever strukturert opplæring og god kvalitetssikring før den kan implementeres i standard pasientbehandling. I en tidligere utgave av nasjonalt handlingsprogram for tykk- og endetarmskreft (6. utgave) ble det anbefalt at metoden ikke brukes som del av standard pasientbehandling, men kun brukes innen rammen av prospektive kliniske studier. Foreløpige rapporter om bruk av denne teknikken på noen norske sykehus gir grunn til bekymring når det gjelder komplikasjoner og onkologisk resultat. På bakgrunn av dette anbefales ikke bruk av taTME ved kirurgisk behandling av rectumcancer i Norge inntil det foreligger mer kunnskap om denne prosedyren.» (30).</p>
Desember 2019	<p>NGICG publiserer resultater fra den nasjonale auditen i British Journal of Surgery av alle pasienter (n=157) som er operert med taTME i Norge (Wasmuth et al.) (6).</p>
Januar 2020	<p>Helseministeren, i samarbeid med de regionale fagdirektører, har utformet en felles mal for et nytt brev til pasientene som blir sendt ut fra de sykehusene som har benyttet taTME som metode (vedlegg 1).</p>
April 2020	<p>Det Interregionale fagdirektørmøtet fatter følgende beslutning basert på FHIs dokumentasjonsvurdering av taTME : «Transanal total mesorektal eksisjon (TaTME) skal ikke innføres. Dokumentasjonsgrunnlaget er mangelfullt. Dersom metoden ønskes vurdert på ny, må det gjøres en ny bestilling til Nye metoder.» (31).</p>
Mai 2020	<p>Beslutning fra Interregionalt fagdirektørmøte i april 2020 referatføres i protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder (31).</p>
Desember 2020	<p>Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm 8. utg. publiseres med følgende oppdatering i kap. 10.1.5 Kombinert laparoskopisk og transanal tilgang: «Foreløpige rapporter om bruk av denne teknikken på noen norske sykehus gir grunn til bekymring når det gjelder komplikasjoner og onkologisk resultat. Metoden skal ikke brukes i Norge etter beslutning av RHF-fagdirektørene på bakgrunn av brev fra NGICG-CR i januar 2019. Beslutningen gjelder inntil man har mer kunnskap om prosedyren og årsakene til de dårlige resultatene ved bruk i Norge.» (3).</p>

6 Utprøving av nye kirurgiske og invasive metoder

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Det er slått fast at det vitenskapelige bevis-grunnlaget (evidensen) knyttet til taTME-metoden var mangelfullt, både på det tidspunktet hvor det første sykehuset startet opp i 2014, og senere gjennom FHIs litteraturgjennomgang (2019). Metoden taTME må derfor betraktes som en utprøvende behandling.

I Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester: kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgssektoren ble begrepet utprøvende behandling brukt om «all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og udokumentert behandling som gis utenfor kliniske studier». Videre står det at utviklingen innen medisinsk teknologi har endret seg raskt den siste tiden, og det vises til eksempelvis metoder som kikkhullskirurgi, som har bidratt til en mer effektiv og skånsom behandling for pasienter. Imidlertid er det en stor utfordring for både helsetjenesten og helsemyndighetene at slike nye metoder er tatt i bruk uten tilstrekkelig dokumentasjon om metodens sikkerhet, eller at den er tilstrekkelig testet ut gjennom kliniske studier. Meldingen løfter også fram at det er ulik praksis for hvordan helsetjenesten tar i bruk nye metoder, både mellom sykehus i samme region, og mellom regioner. Det er for liten bevissthet rundt skillet for hva som er standard behandling, og hva som bør regnes som utviklingsarbeid. Innen kirurgien har det vært tradisjon for å utvikle faget for å sikre pasienter tilgang på stadig bedre behandlingstilbud. Dette har som oftest fungert godt ved mindre justeringer av etablerte metoder. Når endringene er større, blir denne framgangsmåten mer risikabel for pasienten, fordi pasienten da kan få tilbudt behandling som verken er godkjent eller sikker nok. Det at nye metoder tas i bruk etter lokale initiativ, bidrar også til at helsemyndighetene ikke har tilstrekkelig oversikt over hva slags behandlingstilbud som tilbys ved de enkelte sykehusene. I stortingsmeldingen blir det også beskrevet at det er behov for et nasjonalt system for metodevurdering, samt nasjonale prinsipper for utprøvende behandling for å sikre utvikling av trygge behandlingsmetoder for pasienter (32). Nasjonal veileder med prinsipper for utprøvende behandling ble publisert av Helsedirektoratet i november 2019. I veilederen er definisjonen av utprøvende behandling presisert: "Med utprøvende behandling menes all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier." (33).

Det er flere eksempler opp gjennom historien hvor nye kirurgiske og invasive prosedyrer har ført til uventede eller alvorlige konsekvenser for pasienter etter implentering (28). Eksempler på invasive metoder som har vært stoppet midlertidig eller permanent etter at de ble tatt i bruk i Norge inkluderer TAVI (kateterbasert implantasjon av hjerteklaffer hos pasienter med forsnævring i aortaklaffen) og Essure (ny steriliseringsmetode for kvinner), [se vedlegg 2](#).

NGICG og NGICG-CR

Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG) ble opprettet 11. mars 1991 etter ønske om et sterkere nasjonalt samarbeid for et mer enhetlig behandlingsopplegg rundt gastrointestinalgancer, samt gjennomføring av nasjonale/flerregionale prospektive studier. NGICG ble omorganisert til en paraplyorganisasjon i 2007 med overordnet ansvar for relasjon med myndigheter og Kreftregisteret. Fra 2008 ble det opprettet tre faglige fora for øvre gastrointestinal (NGICG-ØV), midtre gastrointestinal (NGICG-HPG) og nedre gastrointestinal (NGICG-CR). NGICG utarbeidet nasjonale retningslinjer for kolorektalcancer i 1999. Denne ble forløperen for dagens nasjonale handlingsprogrammer, som utgis av Helsedirektoratet. Redigeringen av handlingsprogrammene har vært en viktig del av NGICGs aktivitet (1). NGICG-CR er også fagråd for Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft.

Innføring av TME i Norge som et nasjonalt prosjekt

I løpet av 1980-tallet ble det publisert rapporter fra enkeltavdelinger i England som viste gode behandlingsresultater med færre lokale tilbakefall (residiver) for endetarmskreft ved bruk av operasjonsteknikken TME (22). Også i Norge ble TME tatt i bruk ved enkeltavdelinger i norske sykehus med gode resultater (34). Dette ga grunn til å tro at metoden TME kunne medføre bedre overlevelse av endetarmskreft. Det kom etter hvert også rapporter på at kirurgi for endetarmskreft burde utføres av færre og spesialiserte kirurger som var spesielt trent i metoden. For å kunne vurdere om disse tiltakene virket, var det behov for et nasjonalt register for endetarmskreft. I Norge ble innføringen av operasjonsmetoden TME i 1993 organisert som et nasjonalt prosjekt (Rectumcancer-prosjektet), og det ble arrangert en rekke kurs i landet for opplæring av kirurger. Slik sett kunne sykehusene sammenligne seg med et landsgjennomsnitt, korrigere egen praksis og sørge for nødvendig kvalitetsforbedring. Også patologer fikk opplæring med sikte på en kvalitetsforbedring og standardisering av beskrivelsene av de patologiske prøvene slik at også disse kunne evalueres. En evaluering av innføringen av TME i Norge, i perioden 1993-1999, viste at operasjon med TME-teknikken reduserte frekvensen av lokale tilbakefall (residiv) fra 28 prosent til 8 prosent, og femårsoverlevelsen økte fra 55 prosent til 71 prosent for pasienter under 75 år (22). For å kunne følge med på pasienter med endetarmskreft som hadde fått behandling med TME ble det i samarbeid med Kreftregisteret opprettet et kvalitetsregister for rektumcancer i 1996. I tillegg til registrering av data knyttet til bruk av TME, var det også en prospektiv registrering av endetarmskreft i landet. Registrering av tykktarmskreft ble inkludert i dette registeret fra 2008, og registeret fikk status som offisielt Nasjonalt Kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft (1).

Hvordan taTME ble tatt i bruk i sykehusene

I vår undersøkelse har vi sett at det ikke ble en tilsvarende nasjonal samkjøring rundt oppstart med taTME-kirurgi. Metoden ble tatt i bruk for første gang i Norge i 2014 ved et lokalsykehus uten noen form for protokoll. Felles for alle de syv sykehusene som begynte med taTME-kirurgi, var at beslutningen om å starte opp ble tatt på avdelingsnivå etter vurdering i det lokale gastrokirurgiske miljøet ved sykehuset. TaTME ble tatt i bruk av sykehus i tre av fire helseregioner. TaTME var på dette tidspunktet ikke omtalt i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm. TaTME var heller ikke meldt inn til metodevurdering i system for Nye metoder.



(Illustrasjon: Shutterstock)

Ukom har innhentet informasjon fra gastrokirurgiske avdelinger ved samtlige sykehus som tok metoden i bruk. Informasjonen vi har fått viser at det er vanlig praksis at utprøving av nye kirurgiske metoder besluttes på avdelings- eller klinikknivå. Lokalt styrt utprøving av nye metoder har vært en tradisjon innen kirurgi. I dag er det oftest slik at lokale initiativ, der den enkelte kirurg på bakgrunn av egne spesialinteresser, innfører nye metoder. Det er slik kirurgisk innovasjon har blitt drevet fram. Dette utgjør en helt annen tradisjon enn innføringen av nye medikamenter, som uten unntak foregår gjennom utprøving i forskningsprosjekt.

Sykehusene svarer at det i forbindelse med utprøvingen av taTME ble gjennomført opplæring og veiledning av deltakende kirurger. Opplæringen varierte, der enkelte kirurger fikk trening i utlandet via kurs i Spania, England, Nederland eller Belgia. Noen sykehus brukte også norske eller utenlandske proktorer (veiledere), men tre av de syv sykehusene oppgir at de ikke brukte en slik proktorordning da de startet med taTME. Det forelå ingen standardisert strategi for opplæring for norske gastrokirurger før metoden ble tatt i bruk. Fagmiljøene ved de respektive sykehusene bestemte selv hvordan opplæring skulle gjennomføres for egne kirurger.

Kun ett av sykehusene i vår undersøkelse oppgir at de gjennomførte taTME som ledd i en klinisk studie. De øvrige sykehusene hadde ingen pågående studie på det tidspunktet hvor de tok i bruk taTME. Det til tross for at tre av sykehusene tok i bruk metoden etter 2017. Anbefalingen i det nasjonale handlingsprogrammet for tykk- og endetarmskreft var da at taTME kun skulle brukes innen rammen av prospektive kliniske studier, med god informasjon til deltakende pasienter, for å gi mer kunnskap om resultater. Det var for øvrig i denne utgaven av handlingsprogrammet fra 2017 at taTME ble omtalt for første gang. Sykehusene som startet med metoden, uten en klinisk studie, begrunner dette blant annet med at metoden ble oppfattet som godt nok dokumentert. Sykehusene mente at det var tilstrekkelig å overvåke pasientdata i lokale kvalitetsregistre.

Som det framgår av tidslinjen ser vi at revidering og oppdatering av de nasjonale retningslinjene for behandling av tykk- og endetarmskreft tok lang tid. Helsedirektoratet opplyser til Ukom at de nasjonale handlingsprogrammene på kreftområdet nå oppdateres og revideres jevnlig og etter behov, og minst en gang hvert år.

I retningslinjene som ble publisert i England av National Institute for Health Care and Excellence (NICE) i mars 2015 vedrørende taTME, sto det at den gjeldende evidensen rundt sikkerhet og effektivitet knyttet til metoden var begrenset, både med tanke på kvantitet og kvalitet (35). Retningslinjene krevde derfor at kirurger som ønsket å prøve metoden skulle informere øverste ledelse om dette, samt at de aktuelle pasientene måtte informeres grundig og skriftlig om usikkerheten knyttet til prosedyren. Videre krevde retningslinjene at innføringen av metoden skulle følges opp, enten med overvåkning (monitorering) eller forskning, for å ha kontroll på pasientutfall (35).

Som vi har sett i denne undersøkelsen ble det ikke etablert noe nasjonalt formalisert samarbeid rundt utprøvingen av taTME-metoden i Norge. Det ble heller ikke opprettet et taTME-register, noe som ville gjort det mulig å samle resultatene fra alle de syv sykehusene og kvalitetssikret resultatene for metoden i Norge. En nasjonal oversikt kom først på plass i form av en vitenskapelig audit høsten 2018. Det skjer etter at de første bekymringsmeldingene var blitt kjent våren 2018. Det tok altså rundt fire år fra de første sykehusene tok metoden i bruk til det startes et arbeid med å få oversikt over utfallet av taTME-prosedyrene som var utført i Norge.

I vår undersøkelse har tre sykehus svart at de helt eller delvis registrerte sine pasientdata i det internasjonale taTME-registeret *International taTME educational collaborative* (36). Ett sykehus sendte søknad til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for vurdering og godkjenning av oversendelse av pasientdata til denne internasjonale multisenterstudien (LOREC). Denne søknaden ble imidlertid sendt i februar 2019, lang tid etter at sykehuset hadde sendt data til det engelske taTME-registeret LOREC. Sykehuset oppgir til Ukom at de oversendte data fra vanlig pasientjournal, inkludert demografiske, tumorrelaterte, intra- og postoperative data (kjønn, fødselsdato, operasjonsdato, preoperativ diagnostikk av MR og ultralyd, intraoperativ som blodtap, operasjonstid og postoperative data som liggetid og komplikasjoner samt langtids-oppfølgning). REK vurderte at søknaden dreide seg om kvalitetssikring av et allerede etablert behandlingstilbud, og konkluderte med at prosjektet derfor falt utenfor helseforskningslovens virkeområde med krav om godkjenning. De øvrige sykehusene hadde ingen kontakt med REK i forbindelse med bruk av metoden. Ett av sykehusene fikk en vurdering fra det lokale personvernombudet (PVO) som konkluderte med at det ikke var behov for REK-godkjenning. Ingen av de øvrige seks sykehusene oppgir at de henvendte seg til sitt lokale personvernombud for en vurdering.

Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er hjemlet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven. De syv regionale komiteene er satt sammen av personer med ulike fagbakgrunn, lekrepresentanter og representanter for pasientforeninger. REK gjør en vurdering av om forskningen er forsvarlig der en vurderer nytte og risiko i forhold til hverandre, samt om personvernet er sikret. (ref: forskningsetikk.no)

Innføring av nye kirurgisk metoder under utprøving sammenlignet med nye legemidler i nasjonalt system for Nye metoder

Innføringen av taTME i Norge er illustrerende for hvordan kirurgiske intervensjoner tradisjonelt har blitt tatt i bruk og de utfordringene dette gir, sammenlignet med eksempelvis innføring av ny legemiddelbehandling.

I 2013 ble det etablert en nasjonal ordning for innføring av nye legemidler og metoder, kalt Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, nå Nye metoder. Det er de regionale helseforetakene som har ansvar for Nye metoder. Denne ordningen har hovedsakelig vært brukt for innføring av nye legemidler, og i liten grad for innføring av nye kirurgiske metoder. Dette vises blant annet ved at storparten av sakene som er meldt inn til vurdering i Nye metoder dreier seg om medikamenter (37).

I 2020 ble det meldt inn totalt 142 forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 121 metoder for legemidler, 10 metoder for medisinsk utstyr, diagnostikk og tester, og 11 metoder for prosedyrer og organisatoriske tiltak (37). Fra systemet Nye metoder ble etablert i 2013 og fram til 2020, er totalt 769 forslag og metodevarsler meldt inn for vurdering. Disse er fordelt på 597 metoder for legemidler og 173 metoder for ikke-legemidler (for eksempel medisinsk utstyr, medisinske og kirurgiske prosedyrer og diagnostiske tester) (37).

At vurdering av kirurgiske metoder er i et mindretall, kan skyldes flere forhold. En årsak kan være at utvikling av nye kirurgiske metoder og andre ikke-medikamentelle metoder ikke alltid kan følge det samme løpet som for utvikling og innføring av nye medikamenter med randomiserte studier (38). Det er vanskeligere å gjennomføre randomiserte studier for kirurgiske metoder enn for nye medikamenter (38, 39). Det kan også være en mulighet for at det faktisk er færre nye kirurgiske metoder som utvikles sammenlignet med legemidler, men dette er vanskelig å tallfeste.

Innføring av nye legemidler

Legemidler må gjennom flere faser før de kan godkjennes til klinisk bruk: fase I (test av toleranse). fase II (terapi-effekt og dosetilpassning). fase III studier (dokumentasjon av effekt på større pasientgrupper ved randomiserte kontrollerte studier)

Randomiserte kontrollerte studier i forhold til observasjonsstudier

Randomiserte kontrollerte studier (RCT) er sett på som gullstandard som studiedesign for å sammenligne to eller flere behandlingsalternativer (40) Denne typen studier er ofte svært ressurskrevende, og kan gjennomføres for både legemidler og kirurgiske metoder. For kirurgiske metoder er fagfeltet i større grad avhengig av studier som bruker observasjonsdata fra for eksempel helse- og kvalitetsregistre (38).

Registerbaserte randomiserte studier (R-RCT)

En annen metode som kan benyttes for å vurdere en ny metode opp mot eksisterende praksis er å lage en RCT inne i et register i en såkalt registerbasert randomisert klinisk studie (R-RCT) (41). I Sverige er det utarbeidet egne nasjonale retningslinjer for R-RCT-er (41). I Nasjonal handlingsplan for kliniske studier er metoden omtalt som et eksempel på bruk av kvalitetsregisterdata, og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) er i gang med å legge til rette for R-RCT-er i Norge (42).

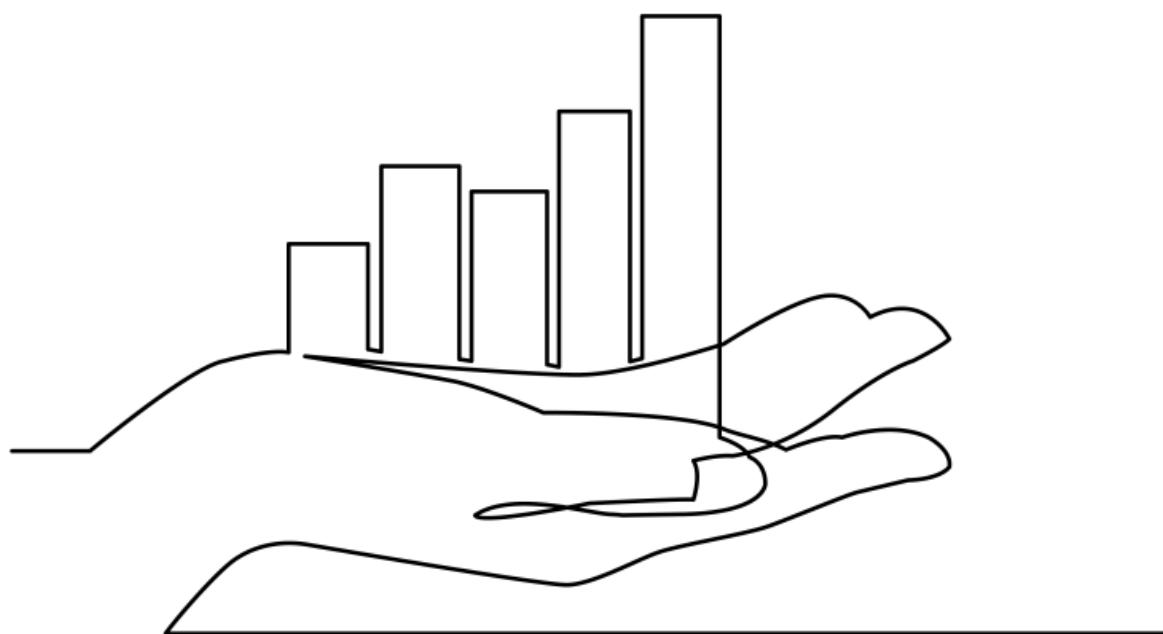
Innføringen av taTME-metoden i Norge er et godt eksempel på utfordringer knyttet til introduksjon og implementering av nye kirurgiske teknikker, sammenlignet med introduksjon av nye medikamenter. Ved innføring av nye medikamenter er det strenge regler og krav om testing i kliniske studier før legemidlet kan godkjennes til klinisk bruk. For nye kirurgiske metoder foreligger det ingen tilsvarende tradisjon for å følge reguleringer eller krav før implementering (28).

For eksempel ble den eksisterende metoden TME gradvis tatt i bruk som standard kirurgisk behandling for endetarmskreft, basert på observasjonsstudier og ikke randomiserte, kontrollerte studier (28). TME har senere vist seg å være en metode som har redusert lokalt tilbakefall ved endetarmskreft, både i Norge og internasjonalt.

Læringskurven ved innføring av nye metoder

En annen utfordring i forbindelse med kirurgisk innovasjon er såkalte læringskurver. Innføring av en ny kirurgisk metode krever at kirurgene får opplæring før de kan utføre prosedyren selvstendig på en forsvarlig måte (28). Det vil si at det er en læringsperiode hvor den enkelte kirurgs erfaring med metoden er begrenset, og hvor det er større risiko for uheldige utfall. Det er likevel ikke slik at det er akseptabelt at perioden med læringskurve går ut over pasientsikkerheten (7). Ved risiko for pasientskade må kompenserende tiltak iverksettes før utprøving.

Ved utprøving av taTME i Norge var det stor variasjon i opplæring og veiledning (proktorordning) ved de syv sykehusene. Deler av det norske gastrokirurgiske miljøet framholder at læringskurve hadde mindre betydning ved innføringen av taTME i Norge. Dette begrunnes med at de lokale tilbakefallene ikke bare kom etter de tidligst utførte behandlingene, men også etter at erfarne kirurger benyttet metoden ved flere av sykehusene (6, 7). Læringskurve omtales likevel internasjonalt som en viktig faktor å ta hensyn til ved bruk av denne metoden (43).



(Illustrasjon: Shutterstock)

Mini-metodevurdering ved nye behandlingsmetoder

En mini-metodevurdering er en forenklet vurdering som kan brukes av sykehusene før en ny behandlingsmetode blir tatt i bruk. Mini-metodevurdering omfatter litteratursøk og kritisk vurdering av forskningslitteratur om metoden, med hovedvekt på effekt og sikkerhet. I tillegg vurderes organisatoriske, økonomiske og etiske konsekvenser av å innføre metoden (44).

Folkehelseinstituttet (FHI) er nasjonal ressursgruppe for minimetodevurderinger, og det er opprettet kompetanseressurser i alle de fire helseregionene som kan bistå det kliniske fagmiljøet med å utarbeide slike vurderinger. På FHIs nettside står det at "mini-metodevurderinger synliggjør konsekvenser av innføring av nye metoder i sykehus, bidrar til kunnskapsbaserte og transparente beslutninger og medvirker til økt pasientsikkerhet" (45).

FHI drifter også den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger med oversikt over påbegynte og godkjente mini-metodevurderinger. I databasen over ferdigstilte mini-metodevurderinger framgår det av godkjente metoder i 2020 og 2021 at Oslo universitetssykehus står som ansvarlig for nesten samtlige av disse (46).

Ved utprøving av nye kirurgiske metoder er det en utfordring at det vil være begrenset tilgang til randomiserte studier. En mini-metode vurdering kan likevel, i noen tilfeller, være et nyttig verktøy for bevisstgjøring rundt evidensgrunnlaget ved en ny metode.

I forbindelse med innføringen av taTME er det kun ett sykehus som har svart at de gjorde en mini-metodevurdering. Imidlertid ble denne gjennomført etter at prosedyren var innført, og handlet om behov for ressurser til nødvendig utstyr.

Intervensjonscenteret ved Oslo universitetssykehus HF som en nasjonal ressurs

Intervensjonscenteret ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) ble opprettet av Stortinget i 1996 som en felles, nasjonal ressurs. Intervensjonscenteret er et tilbud for alle enheter i helsetjenesten om:

- Utvikling av nye behandlingsmetoder
- Utvikling av nye behandlingsstrategier
- Sammenlikne nye og etablerte metoder
- Studier av de sosiale, økonomiske og organisasjonsmessige konsekvenser av nye metoder.

Opplæring av helsepersonell i nye behandlingsmetoder er en integrert del av dette (47). Når senteret samarbeider med kliniske miljøer om utvikling av nye metoder, skal studier som opprettes i denne forbindelse besvare hva som må dokumenteres for å innføre metoden i klinikken.

I våre intervjuer har vi fått tilbakemeldinger på at Intervensjonscenterets tilbud er lite kjent i det gastrokirurgiske fagmiljøet vi har vært i kontakt med i forbindelse med denne undersøkelsen.

7 Manglende nasjonal oversikt over pasienter som fikk utført taTME

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

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).

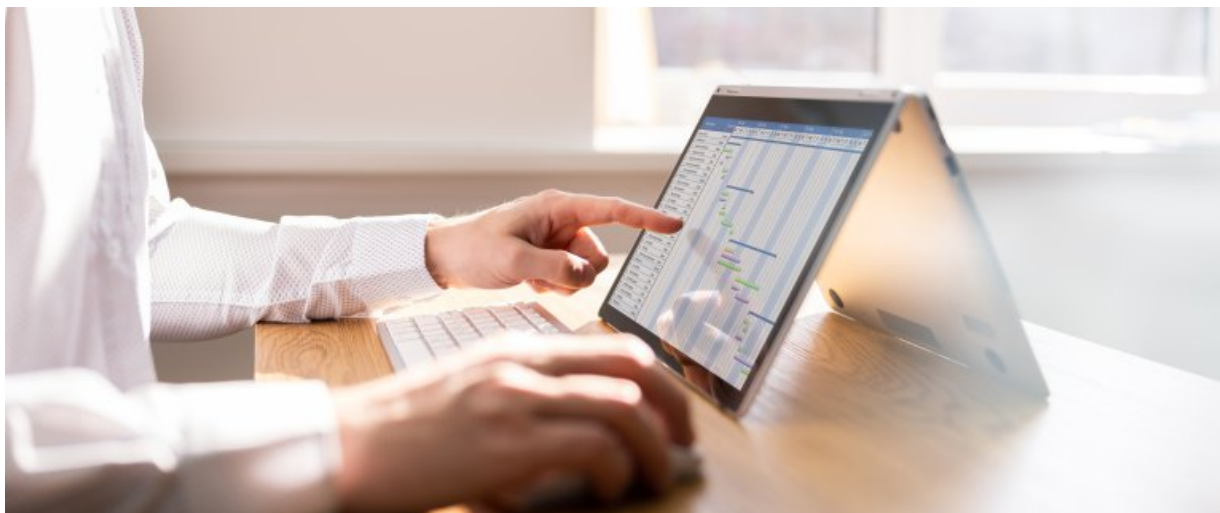
NorGast

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 Kreftregisteret, 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.

8 Pasientens rett til medvirkning og informasjon

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Hvordan ble pasientene informert?

I Forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten tydeliggjøres ledelsens ansvar for å sikre at virksomhetens aktiviteter er i tråd med gjeldende lovverk, og at medarbeidere har nødvendig kunnskap og kompetanse om blant annet aktuelt regelverk, retningslinjer og veiledere ([53](#)).

I Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 5. utg., vises det til at taTME-teknikken er i en utviklingsfase, og at den onkologiske sikkerheten ennå ikke er tilstrekkelig dokumentert. Det ble derfor anbefalt at metoden ble brukt innen rammen av prospektive kliniske studier for å gi mer kunnskap om behandlingsresultater. Anbefalingen inkluderer også god informasjon til deltakende pasienter ([23](#)).

Dersom utprøving av nye kirurgiske prosedyrer blir gjort som ledd i en klinisk studie, kan dette bidra til at valg av behandlingsmetode bygger på informert samtykke fra pasienten. Utprøvingen må inkludere rutiner for muntlig og skriftlig informasjon om både ny og etablert metode, dokumentasjon av dette i journal, samt informasjon om hvordan pasientdata vil bli brukt. Dette vil også sikre at rettighetene, som er beskrevet i pasient- og brukerrettighetsloven, blir ivaretatt: «Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen.» (pasient- og brukerrettighetsloven §3-2). Når det gjelder pasientinformasjon viser vi også til den nasjonale veilederen med prinsipper for utprøvende behandling ([33](#)).



(Illustrasjon: Shutterstock)

Metoder som innføres som ledd i kliniske studier, vil også omfattes av helseforskningsloven. Her er det blant annet krav om godkjenning av regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), i tillegg til informert samtykke fra pasienten.

Aktuelt lovverk

<p>Pasient- og brukerrettighetsloven (Pbrl)</p>	<p>Pasient- og brukerrettighetsloven beskriver pasientens rettigheter til medvirkning og informasjon i §§ 3-1 til 3-6.</p> <p>Ved behandling som ikke er alminnelig anerkjent, altså utprøvende behandling, skjerpes informasjonsplikten. (Statens helsepersonellnemd 02/169) (54).</p>
<p>Helseforskningsloven</p>	<p>Helseforskningslovens kap. 4 inneholder bestemmelser om samtykke. Hovedregelen er at det kreves samtykke fra deltakere til at helseopplysninger kan brukes i et forskningsprosjekt (55).</p>
<p>Helsepersonelloven (Hpl)</p>	<p>Helsepersonells plikt til å gi informasjon er angitt i helsepersonellovens § 10. Helsepersonells plikt til å dokumentere helsehjelpen er angitt i helsepersonelloven kapittel 8. Hva som skal dokumenteres er nærmere utdypet i forskrift om pasientjournal (56). Et viktig formål med dokumentasjonsplikten er at helsehjelpen, og hvilken informasjon som er gitt, skal kunne kontrolleres i ettertid (57).</p>
<p>Forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring</p>	<p>Forskriften har som formål å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at</p>

	<p>Øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves (53). Forskriften trådte i kraft 1. januar 2017, og tydeliggjør toppledelsens ansvar for at virksomheten planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres.</p>
<p>Forskrift om pasientjournal</p>	<p>Forskriften har blant annet som formål å bidra til pasientens rett til informasjon og medvirkning, og at helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid (56).</p>

I vår undersøkelse er det kun ett helseforetak som oppgir at de informerte pasientene både skriftlig og muntlig i forkant av operasjon med taTME-kirurgi om at dette var en ny metode under utvikling. De øvrige sykehusene har svart at de i stor grad informerte pasientene muntlig om at de skulle opereres med en ny metode, men dette ikke er nærmere dokumentert i pasientens journal. Ett foretak har svart at de ikke opplyste pasientene om at taTME var en operasjonsteknikk i en utviklingsfase.

Det ble ikke utarbeidet et informasjonsskriv som på en god måte forklarte pasientene hva operasjonsmetoden gikk ut på. Det var heller ikke informasjon om i hvilken grad det var dokumentasjon på at den nye metoden ga et bedre resultat sammenlignet med tradisjonell metode, TME.

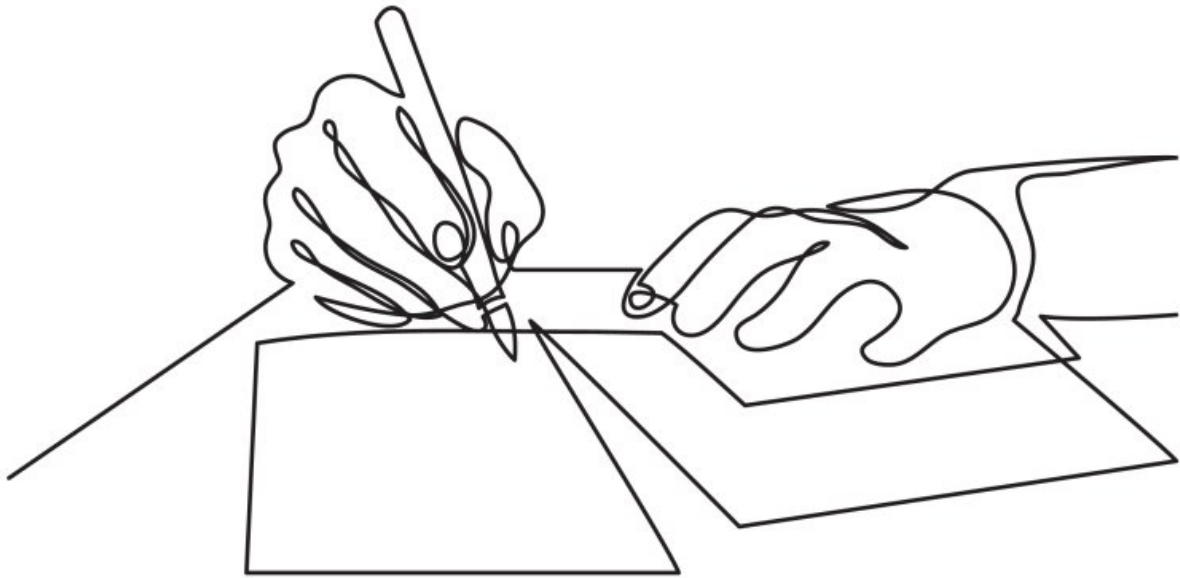
Flere av sykehusene har svart at de oppfattet innføringen av taTME som et kvalitetsprosjekt. Virksomheter som yter helsehjelp, har plikt til å kvalitetssikre helsehjelpen de gir. Kvalitetssikring handler om å evaluere om helsehjelpen gir forventede resultat med god kvalitet. Det kan dreie seg om å evaluere en tjeneste (prosedyre, medikament, operasjon), en behandling utført av en enhet (team, avdeling, sykehus), eller behandling knyttet til en bestemt diagnose. Kvalitetssikring handler ikke om å prøve ut nye metoder og behandlingsformer, eller å utvikle ny kunnskap om helse og sykdom. Slike formål defineres som helseforskning (58). For gjennomføringen av kvalitetsprosjekt er det ikke like strenge krav til informert samtykke, forutsatt at det bare brukes informasjon som er innsamlet til bruk for ordinær helsehjelp til vedkommende. Det kan likevel gjelde en informasjonsplikt.

Samvalg

Pasienter har en rett til å påvirke hvilken behandling de får i norske sykehus. Samvalg skal være normalen når det finnes to eller flere reelle behandlingsalternativer (59). Samvalg er en prosess hvor pasienter, sammen med helsepersonell, tar beslutninger om hvilke undersøkelses- og behandlingsmetoder som passer best for den enkelte. Gjennom samvalg skal pasienten få tilstrekkelig og riktig informasjon om alle tilgjengelige og forsvarlige alternativer, og om sannsynlighetene for nytte og ulemper knyttet til valgalternativene. De undersøkte sykehusene ble spurt om pasientene ble forelagt et valg mellom taTME-kirurgi og tradisjonell kirurgi. De fleste svarer at pasientene fikk et slikt valg, der taTME blant annet ble presentert som en ny metode for å unngå permanent utlagt tarm. Ingen av sykehusene har oppgitt at de informerte pasientene før operasjonen om at kunnskapsgrunnlaget knyttet til taTME-metoden var begrenset. To sykehus svarer at pasientene ikke ble forelagt et valg mellom operasjonsmetoder. Pasientene har da ikke fått mulighet til å vegre seg, eller velge et annet tilbud.

Pasient- og brukerorganisasjoner Ukom har vært i kontakt med i forbindelse med undersøkelsen trekker fram at det er høy grad av tillit hos pasienter til behandlingen de blir tilbudt i norske sykehus. Pasientene stoler på det legene sier, og det er ikke vanlig at pasienten stiller kritiske spørsmål. Et annet forhold som ble trukket fram i forbindelse med tarmkreft, er at dette er en sterkt tabubelagt sykdom. Dette kan medføre at pasienter ikke uten videre stiller spørsmål til

behandlingstilbudet de får. Ukom mener at ved å bruke samvalgsmetodikk ved behandlingalternativer vil pasientene også kunne få en bedre mulighet til å stille vanskelige spørsmål.



(Illustrasjon: Shutterstock)

9 Oppfølging etter at taTME-metoden ble stoppet

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Informasjon til pasientene i etterkant

Sykehusene vi har undersøkt oppgir at alle pasientene som ble operert med taTME-kirurgi, ble kontaktet i etterkant av operasjonen da det ble kjent at metoden ga økt risiko for komplikasjoner og tilbakefall av endetarmskreft. På bakgrunn av bekymringer fra deler av det gastrokirurgiske fagmiljøet rundt komplikasjoner og onkologisk resultat i forbindelse med taTME-kirurgi, sendte NGICG-CR et brev datert 14. januar 2019 til fagdirektørene ved de regionale helseforetakene der de frarådet bruk av taTME-kirurgi ved behandling av endetarmskreft i Norge ([vedlegg 3](#)). NGICG-CR ba om at brevet ble videreformidlet til aktuelle sykehus og avdelinger.

Oppslag i Dagens medisin i juni 2019 viser at helseminister Bent Høie ikke var fornøyd med informasjonen sykehusene ga til de 157 pasientene som var operert med taTME, og påla derfor de regionale helseforetakene å sende ut bedre pasientinformasjon ([27](#)). Saken om taTME måtte opplyses utførlig, og klagemuligheter og muligheten til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning (NPE) måtte tydeliggjøres. Alle sykehusene har oppgitt at de sendte brev til de berørte pasientene der de opplyste om dette. På dette tidspunktet var sykehusene som utførte taTME-kirurgi, allerede kontaktet av de regionale fagdirektørene på vegne av NGICG-CR (januar 2019) med anbefaling om å stoppe taTME-metoden, samt anbefaling for hvordan de opererte pasientene skulle følges opp med kontroller.

Kvalitetsforbedring og læring

I Helse Vest og Helse Sør-Øst ble det gjennomført en intern gjennomgang rundt innføringen av taTME-metoden etter at den ble stoppet. Alle de aktuelle sykehusene ble involvert.

Utover dette framgår det av svarene fra sykehusene at kvalitetsforbedring og læring, i etterkant av at taTME-metoden ble stoppet, ble ulikt fulgt opp. Noen sykehus oppgir at det ble gjennomført interne møter og diskusjoner i det enkelte sykehus og i fagmiljøet i etterkant av hendelsen med taTME-metoden. Disse møtene er ikke referatført. Ett sykehus oppgir at erfaringene med taTME-metoden har medført en betydelig sterkere bevissthet omkring innføring av nye metoder generelt, men har ikke beskrevet nærmere hva dette innebærer i praksis. Et annet sykehus oppgir at de har involvert fagdirektør i spørsmålet rundt framtidig innføring av nye metoder og utstyr, men at det ikke er konkludert. To sykehus oppgir at de har opprettet forskningsutvalg på avdelingsnivå som vurderer og godkjenner nye metoder før innføring, og som setter i gang resultatovervåking.

Varsling av tilsynsmyndigheter

Ingen av sykehusene som hadde pasienter med alvorlige lokale tilbakefall eller komplikasjoner, svarer at de meldte fra om dette til Statens helsetilsyn eller fylkesmannen (nå statsforvalteren). Ett sykehus har oppgitt at de anmodet en pasient som fikk tilbakefall om å melde dette til Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

Klager til Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

De siste fem årene har Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) utbetalt over 60 millioner kroner i erstatning til pasienter med kreft i tykktarm. NPE oppgir at forsinket diagnostikk og bruk av feil behandlingsteknikk eller -metode er blant de vanligste årsakene som er oppgitt rundt svikt i behandlingen.

NPE opplyser til Ukom at de så langt har mottatt tolv saker som handler om bruk av taTME-metoden. De tre første sakene ble meldt i henholdsvis mars og april 2019. Ti saker har til nå fått avslag, mens det i to saker er gitt delvis medhold. NPE oppgir at det er ulike årsaker til avslagene. Noen avslag er for eksempel begrunnet med at det på operasjonstidspunktet ikke var kjent at operasjonsmetoden taTME ga økt risiko for tilbakefall. Andre avslag begrunnes med at de sakene som omhandlet spredning av kreftsykdommen og lokale tilbakefall ikke var relatert til operasjonsmetoden.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

NPE er en statlig etat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. De behandler erstatningskrav fra pasienter som mener de har fått en skade etter behandlingssvikt i helsetjenesten.

Saksbehandlingen er gratis ([60](#)).

NPE har tre forskriftsfestede oppgaver:

1. avgjøre om erstatningssøkere har krav på erstatning og fastsette størrelsen på erstatningen.
2. bidra med statistiske data til kvalitetsforbedring og skadeforebyggende arbeid i helsetjenesten.
3. informere om pasientskadeordningen til pasienter, helsetjenesten og publikum.



(Illustrasjon: Shutterstock)

10 Læringspunkter

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

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 forsknings samarbeid 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 behandlingstilbud. 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.

11 Vårt oppdrag

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) er en uavhengig, statlig virksomhet som har fått i oppdrag å undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold knyttet til pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten i Norge.

Ukom skal bedre pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser eller andre alvorlige forhold.

Ukom tar ikke stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.

Ukom avgjør selv hvilke alvorlige hendelser eller hvilke alvorlige forhold som skal undersøkes, tidspunktet for og omfanget av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres.

Undersøkelsene gjennomføres i dialog med involverte parter, det vil si ansatte i helse- og omsorgstjenesten, pasienter, brukere og pårørende.

Rapportene til Ukom er offentlige, og de inneholder ikke referanse til enkeltpersoners navn og adresse. Det vurderes i hver enkelt undersøkelse om det refereres til sted for hendelsen eller det alvorlige forholdet.

Ukoms virksomhet er hjemlet i lov om [Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten av 16.06.2017 nr. 56](#).

12 Metode

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Vi har gjennomført undersøkelsen i flere faser.

Fase 1

Innhenting av informasjon fra medieoppslag, litteratursøk, rapporter og protokoller fra nasjonalt system for Nye metoder. Publiserte rapporter fra andre europeiske lands metodevurderinger av taTME er også gjennomgått. Kartleggingen i fase 1 la grunnlaget for en vurdering om behovet for videre undersøkelser. Med grunnlag i våre funn, ønsket vi å intervju et utvalg nøkkelpersoner for å belyse perspektivene til helsemyndighetene, det gastrokirurgiske fagmiljøet og pasient- og brukerorganisasjoner.

Fase 2

- I denne fasen intervjuet vi sentrale personer innenfor både det gastrokirurgiske fagmiljøet, helseforvaltningen og andre relevante fagpersoner.
- Vi innhentet opplysninger fra de syv sykehusene som hadde utført taTME.
- Det ble i tillegg innhentet opplysninger fra Kreftregisteret og Norsk Pasientskadeerstatning (NPE).

Fase 3

Systematisering av sentrale funn fra vår mediegjennomgang, litteratursøk, intervjuer og datainnhenting fra de syv sykehusforetakene, og videre vurdering av hvordan dette påvirker pasient- og brukersikkerheten ved innføring av nye kirurgiske metoder.

Fase 4

Før rapporten ble ferdigstilt har vi gjennomgått utkast til tidslinje, funn og læringspunkter med relevante aktører for denne undersøkelsen for nødvendige korrigeringer og innspill:

- Representanter fra gastrokirurgifaget i alle helseregioner
- Norsk Gastro Intestinal Cancer Gruppe (NGICG) og Norsk Gastro Intestinal Cancer Gruppe -ColoRectal (NGICG-CR)
- Et medlem av Danish Colorectal Cancer Group (DCCG)
- Den norske legeforening ved Norsk forening for gastrokirurgi (NFGK)
- Kreftregisteret
- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
- Helsedirektoratet
- Samvalgssenteret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)
- Kreftforeningen og NORILCO
- Nye metoder ved Bestillerforum
- Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

- Sykehusene som utførte taTME-kirurgi
- Intervensjonscenteret ved Oslo universitetssykehus HF
- Probo i forbindelse med nasjonal evaluering av Nye metoder
- Refleksjonspanelet i Ukom

13 Referanser

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

1. Dahl OT, Kjell Magne. Historikk for Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG). *Onkoytt*. 2019(1):73-5.
2. Kreftregisteret. Årsrapport for tykk- og endetarmskreft 2020. 2021.
3. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm. 8.utgave. 2020.
4. Larsen IK, Møller B, Johannesen T, Robsahm TE, Grimsrud TK, Larønningen S, et al. Cancer in Norway 2018: Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. 2019.
5. Havenga K, Grossmann I, DeRuiter M, Wiggers T. Definition of total mesorectal excision, including the perineal phase: technical considerations. *Dig Dis*. 2007;25(1):44-50.
6. Wasmuth HH, Faerden AE, Myklebust TA, Pfeffer F, Norderval S, Riis R, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer has been suspended in Norway. *Br J Surg*. 2020; 107(1):121-30.
7. Wasmuth HA. Hvordan forstå et kirurgisk tilbakeslag? TaTME-saken i Norge. *Kirurg* 2020. 2020.
8. Kreftregisteret. Årsrapport for tykk- og endetarmskreft 2019. 2020.
9. Steigen S. Patologisk vurdering ved rektumcancer. Patologisk vurdering ved rektumcancer. 2014.
10. Wibe AE, Birger Henning. Kirurgisk behandling av endetarmskreft. *Tidsskrift for Den norske lægeforening*. 2007.
11. Heald RJ, Ryall RD. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet (London, England)*. 1986;1(8496):1479-82.
12. Sylla P, Rattner DW, Delgado S, Lacy AM. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance. *Surg Endosc*. 2010;24(5): 1205-10.
13. Veltcamp Helbach M, Deijen CL, Velthuis S, Bonjer HJ, Tuynman JB, Sietses C. Transanal total mesorectal excision for rectal carcinoma: short-term outcomes and experience after 80 cases. *Surg Endosc*. 2016;30(2):464-70.

14. Ma B, Gao P, Song Y, Zhang C, Zhang C, Wang L, et al. Transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of oncological and perioperative outcomes compared with laparoscopic total mesorectal excision. *BMC cancer*. 2016;16:380.
15. Penna M, Hompes R, Arnold S, Wynn G, Austin R, Warusavitarne J, et al. Transanal Total Mesorectal Excision: International Registry Results of the First 720 Cases. *Ann Surg*. 2017; 266(1):111-7.
16. Xu W, Xu Z, Cheng H, Ying J, Cheng F, Xu W, et al. Comparison of short-term clinical outcomes between transanal and laparoscopic total mesorectal excision for the treatment of mid and low rectal cancer: A meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2016;42(12):1841-50.
17. Hafstad A. Granskning: Ny metode ga flere tilbakefall. *Dagens medisin*, 2019.
18. Warren OJ, Solomon MJ. The Drive Toward Transanal Total Mesorectal Excision - Science or Rhetoric? *Dis Colon Rectum*. 2015;58(9):909-10.
19. Fearnhead NS, Acheson AG, Brown SR, Hancock L, Harikrishnan A, Kelly SB, et al. The ACPGBI recommends pause for reflection on transanal total mesorectal excision. *Colorectal Dis*. 2020;22(7):745-8.
20. Atallah S, Sylla P, Wexner SD. Norway versus The Netherlands: will taTME stand the test of time? *Tech Coloproctol*. 2019;23(9):803-6.
21. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg*. 1982;69(10):613-6.
22. Wibe AS, E; Bjerkeset, T; Carlsen, E; Langmark, F; Norstein, J; Wiig, J. N.; Søreide, O, på vegne av Norsk Rectum Cancer Gruppe. Rectumcancerregisteret gir kvalitetsforbedring i kreftbehandlingen. *Norsk Epidemiologi* 2001.
23. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 20.juni 2017. 5.utgave, (2017).
24. Gachabayov M, Bergamaschi R. Is taTME delivering? *Updates Surg*. 2019;71(1):13-5.
25. Hafstad A. Bent Høie (H) vil vite hva som har skjedd. *Dagens medisin*, 2019.
26. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 10.april 2019. 6.utgave. 2019.
27. Hafstad A. Høie pålegger RHF-ene å sende ut bedre pasientinformasjon. *Dagens Medisin*. 2019.
28. Larsen SG, Pfeffer F, Korner H. Norwegian moratorium on transanal total mesorectal excision. *Br J Surg*. 2019;106(9):1120-1.
29. Coloproctology ESo. ESCP's 14th Scientific and Annual Meeting 2019. Available from: <https://www.escp.eu.com/conference-and-events/past-conferences/escp-vienna-2019>

30. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 11.september.2019. 7.utgave. 2019.
31. Nye Metoder. Transanal total mesorektal eksisjon (TaTME). 2020.
32. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester— Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, (2012).
33. Helsedirektoratet. Nasjonal veileder: Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper 2019. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utprovende-behandling>
34. Bjerkeset T, Edna TH. Rectal cancer: the influence of type of operation on local recurrence and survival. Eur J Surg. 1996;162(8):643-8.
35. National Institute for health Care and Excellence (NICE). Transanal total mesorectal excision of the rectum. Interventional procedures guidance [IPG514]. 2015 27.03.2015.
36. TaTME International. International taTME educational collaborative. Available from: https://www.tatme.surgery/?page_id=460
37. Metoder N. Bestillerforum RHF - Arsoppsummering 2020. 2021 05.02.2021.
38. Kørner H. New health technologies--from development to everyday practice. Tidsskr Nor Lægeforen. 2003;123(3):340-3.
39. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. Bmj. 1996;312(7040):1215-8.
40. Hariton E, Locascio JJ. Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. Bjog. 2018;125(13):1716.
41. Nyberg K, Hedman P. Swedish guidelines for registry-based randomized clinical trials. Ups J Med Sci. 2019;124(1):33-6.
42. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier. 2021.
43. International expert consensus guidance on indications, implementation and quality measures for transanal total mesorectal excision. Colorectal Dis. 2020;22(7):749-55.
44. Fure B, Ormstad SS, Vang VJ, Lauvrak V, Frønsdal KB, Skår Å, et al. Mini-metodevurdering: Rask og trygg innføring av nye metoder i sykehus. Norsk Epidemiologi. 2013;23(2).
45. Folkehelseinstituttet. Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering 2020. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering>
46. Folkehelseinstituttet. Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok>
47. Oslo universitetssykehus. Intervensjonssenteret: Oslo universitetssykehus; 2021. Available from: <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/teknologi-og-innovasjonsklinikken/intervensjonssenteret>

48. Nasjonalt Servicemiljø For Medisinske Kvalitetsregistre. Norsk register for gastrokirurgi (NoRGast) 2021. Available from: <https://www.kvalitetsregistre.no/register/mage-og-tarm/norsk-register-gastrokirurgi-norgast>
49. Nasjonalt Servicemiljø for Medisinsk Kvalitetsregistre. Om medisinske kvalitetsregistre 2021. Available from: <https://www.kvalitetsregistre.no/om-medisinske-kvalitetsregistre>
50. Guren MG, Kørner H, Pfeffer F, Myklebust T, Eriksen MT, Edna TH, et al. Nationwide improvement of rectal cancer treatment outcomes in Norway, 1993-2010. *Acta Oncol.* 2015; 54(10):1714-22.
51. Gaard M, Vonen B, Tveit KM, Hoff G, Carlsen E. Eget register for kolorektal kreft. *Tidsskrift Norsk Lægeforening.* 2007(21):127: 2834-5.
52. Wibe A, Svensson E, Bjerkeset T, Carlsen E, Langmark F, Norstein J, et al. Rectumcancerregisteret gir kvalitetsforbedring i kreftbehandlingen. *Norsk Epidemiologi.* 2009; 11(2).
53. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten 2016. Available from: <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2016-10-28-1250>
54. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven), Lovdata. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?qpasient%20og%20brukerrettighetsloven>
55. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven): 2008. Available: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>
56. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften), 2019. Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-03-01-168>
57. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven), 1999. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>
58. Norsk senter for forskningsdata. Kvalitetssikring i helsesektoren 2021. Available from: <https://www.nsd.no/personverntjenester/oppslagsverk-for-personvern-i-forskning/kvalitetssikring-i-helsesektoren/>
59. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld- St. 7 (2019-2020). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. 2019.
60. Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Available from: <https://www.npe.no/no/Om-NPE/>
61. Nye Metoder. Available from: <https://nyemetoder.no>
62. Proba. Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialist- helsetjenesten. 2021.
63. Busund R. TAVI – fra utprøvende behandling til rutineinngrep. *Kirurgien.* 2016.

64. Helsedirektoratet. Saker behandlet av Prioriteringsrådet 2007-2017. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/prioritering-i-helsetjenesten/saker-behandlet-av-prioriteringsradet-2007-2017>
65. Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten. Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer. 2008.
66. Øian PG, Emma; Iversen, Ole-Erik; Grammeltvedt, Gorm A. Etablering av behandlingsmetoder uten kritisk refleksjon. Tidsskriftet for Den norske legeförening. 2021.
67. Storvik AG. Slår alarm om bivirkninger hos norske kvinner etter steriliseringsmetode. Dagens Medisin. 2020.

14 Vedlegg til rapporten

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Vedlegg 1

[Mal for informasjon fra HF til pasienter](#) (pdf)

Vedlegg 2

[Innføring av andre kirurgiske og invasive metoder](#) (pdf)

Vedlegg 3

[Brev fra NGICG-CR til de regionale fagdirektørene](#) (pdf)

Vedlegg 4

[Prosesskart - Nye metoder](#) (pdf)

Vedlegg 5

Spørsmål fra Ukom til de syv aktuelle sykehusene

Under er spørsmålene Ukom har sendt til de aktuelle sykehusene.

Tema	Spørsmål
1. Innføringen av taTME	Hvordan foregikk beslutningsprosessen ved innføring av taTME? Når ble første pasient operert med taTME? Når ble siste pasient operert med taTME? Hva var årsaken til at dere sluttet?
2. Opplæring	Hvordan ble det sørget for opplæring og veiledning av kirurgene i taTMEmetoden? Var det en proktorordning på sykehuset i forbindelse med at metoden ble tatt i bruk? Hvordan ble dette gjennomført?

<p>3. Klinisk studie</p>	<p>Ble pasientene som gjennomgikk taTME-operasjon inkludert i en klinisk studie? Legg ved dokumentasjon/protokoll</p> <p>Ble noen data sendt til utenlandske studier? Legg ved dokumentasjon/protokoll</p> <p>Ble studien registrert i REK? Eventuelt ble den registrert noe annet sted? Legg ved dokumentasjon</p> <p>Ble studien meldt til Personvernombudet (PVO)? Legg ved dokumentasjon</p>
<p>4. Pasientinformasjon</p>	<p>Fikk pasientene som ble operert med taTME-metoden informasjon om at dette er en teknikk i en utviklingsfase? Legg ved dokumentasjon.</p> <p>Fikk pasientene et informasjonsbrev og/eller samtykkeskjema om dette? Legg ved dokumentasjon.</p> <p>Har pasientene som har gjennomgått operasjon med TaTME hos dere i etterkant blitt informert om at metoden er blitt stoppet grunnet komplikasjoner og onkologisk resultat? Legg ved dokumentasjon</p> <p>Fikk pasientene et valg mellom operasjon med taTME eller tradisjonell metode?</p> <p>Ble det journalført at pasientene ble informert om at de skulle opereres med en ny teknikk under utvikling?</p>
<p>5. Kvalitetsforbedring</p>	<p>Har sykehuset hatt en intern gjennomgang/intern granskning av innføring av taTME-metoden etter at den ble stoppet? Legg ved dokumentasjon</p> <p>Dersom pasientene dere opererte var blant de som fikk tilbakefall eller komplikasjoner etter taTME-operasjonen - ble det sendt varsel om dette til tilsynsmyndigheter?</p>

15 Refleksjon og læring

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Vi har laget en presentasjon som gir en oppsummering av vår undersøkelse av utprøvingen av den nye operasjonsmetoden transanal total mesorektal eksisjon (taTME) i syv norske sykehus. Tanken er at presentasjonen kan brukes til en gjennomgang av rapporten, og til refleksjon og læring

Historien om taTME i Norge er en viktig påminnelse om at terskelen bør være lav for at ny operasjonsteknikk, bruk av nytt teknisk utstyr eller ny organisering av en prosedyre, er å anse som utprøving av en ny metode.

Vi ønsker at undersøkelsene våre skal bidra til læring, endring og forbedring av samhandling, systemer, rutiner, praksis og lovverk i helse- og omsorgstjenesten.

Undersøkelsen bør ha interesse for alle fagdisipliner i spesialisthelsetjenesten som utvikler og tar i bruk nye behandlingsteknikker.

Under finner du et sett med lysark som kan brukes av både av medarbeidere og ledere. Lysarkene kan brukes i forbindelse med kvalitets- og forbedringsarbeid, til faglig oppdatering, og som grunnlag for refleksjon og diskusjon i fag- og personalmøter.

Til deg som skal holde presentasjonen/bruke lysarkene

Det er fordel å ha kjennskap til rapporten, men lysarkene er ment å være selvforklarende.

Presentasjonen kan brukes uten at det kreves mye forarbeid. Bruk hele eller deler av presentasjonen etter behov og ønske.

- [Presentasjon/lysark - Innføring av nye kirurgiske og invasive metoder i spesialisthelsetjenesten](#). (pdf)
- [Webinar](#) og presentasjon av rapporten. (vimeo)
"Historien om operasjonsmetoden taTME i Norge. Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder".

Ta gjerne kontakt om du trenger mer informasjon.

**Statens undersøkelseskomisjon
for helse-og omsorgstjenesten**

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

ISBN 978-82-8465-021-0