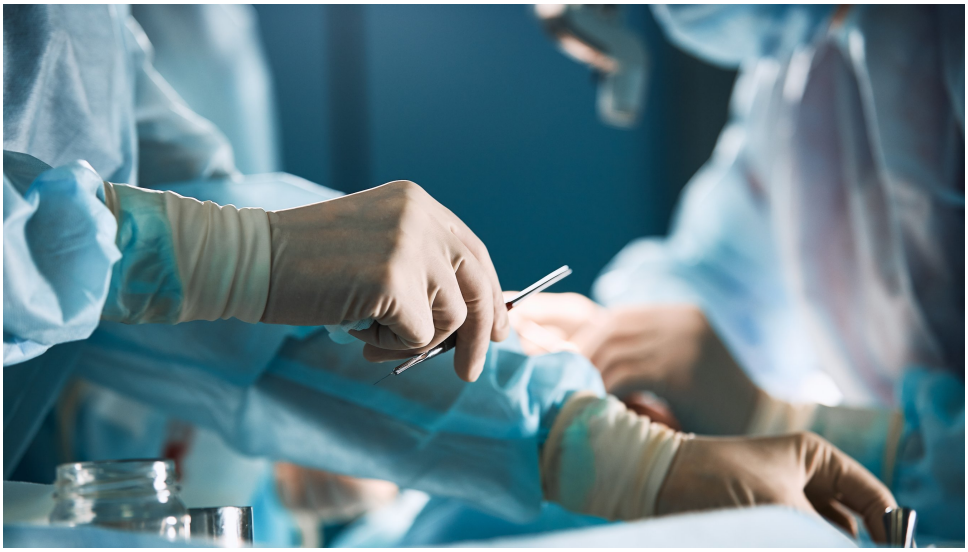
# Sammendrag



Ukom



## PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

# Sammendrag

**Publisert 8. februar 2022**

ISBN 978-82-8465-021-0

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 utprøvingsfase. 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.

**Statens undersøkelseskommisjon**
**for helse-og omsorgstjenesten**

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