

Til deg som skal presenterer:

Læring og refleksjon

Presentasjonen kan brukes som utgangspunkt for refleksjon og læring hos ledere og medarbeidere i alle deler av spesialisthelsetjenesten som tar i bruk, eller prøver ut, nye kirurgiske eller invasive behandlingsmetoder.

Det er et mål at kvalitet og pasientsikkerhet i større grad blir ivaretatt når nye kirurgiske og invasive metoder blir tatt i bruk.



Kort om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)

Ukoms samfunnsoppdrag er å undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten.

Vårt arbeid skal bidra til en tryggere tjeneste både for pasienter, brukere og helsepersonell.

Ukoms utgangspunkt er å undersøke og kartlegge hva som skjedde, og årsakene til at det skjedde. Basert på funn og analyser gir vi anbefalinger til forbedring og læring i tjenestene.

I undersøkelsene vurderer vi ikke lovligheten av behandlingen (forsvarlighet).

Vi fordeler heller ikke skyld eller gir straffereaksjoner når noe går galt.

Arbeidet vårt er begrunnet i “Lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten”.





Pasientsikkerhet ved
nye kirurgiske og
invasive metoder.

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

Innhold

- Bakgrunn for undersøkelsen
- Metode
- Funn
- Læringspunkter og spørsmål til refleksjon

Bakgrunn for undersøkelsen



- 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.
- 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.

Bakgrunn for undersøkelsen



Historien om den nye operasjonsmetoden 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.

- 157 pasienter med endetarmskreft ble operert med den nye operasjonsmetoden (taTME) i Norge 2014-2018.
- Metoden ble stoppet høsten 2018 fordi det viste seg at det var økt fare for komplikasjoner og tilbakefall sammenlignet med standard operasjonsmetode (TME).

Lederansvar



- Ansvar for trygge helsetjenester er et ledelsesansvar, og organiseringen av det kirurgiske tilbudet må inngå i sykehusets overordnede styringssystem for å 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.

Metode

Datainnsamling

- Intervju med representanter fra gastrokirurgimiljø i alle helseregioner i Norge.
- Innsamling av informasjon fra alle de syv sykehusene som tok i bruk taTME-metoden i perioden 2014 - 2018.
- Dialogmøter med pasient-, bruker- og interesseorganisasjoner, eksperter og sakkyndige, og ledere i sykehus før publisering.

Analyse og årsakssammenhenger

- Gjennomgang av datamaterialet med særskilt oppmerksomhet på å identifisere risiko.
- Undersøkt forhold knyttet til beslutningssløyfer og innføring/utøvelse av nye kirurgiske og invasive metoder, og oppfølging i etterkant av at taTME-metoden ble stoppet.
- Læringspunkter for å trygge pasientsikkerheten ved innføring av nye kirurgiske og invasive metoder.

Funn fra undersøkelsen



Funnene knyttet til bruk av taTME-metoden har overføringsverdi også til andre kirurgiske og invasive fagfelt.

Funn fra undersøkelsen

- Det er langt mindre systematikk ved utprøving av nye kirurgiske og invasive metoder enn ved medikamentutprøving.
- Beslutning om å ta i bruk taTME ble tatt etter lokale initiativ, på avdelingsnivå.
- Det vitenskapelige dokumentasjonsgrunnlaget var begrenset i alle de fire årene metoden var i bruk.
- Seks av syv sykehus etablerte **ikke** en klinisk studie ved oppstart med taTME. Flere sykehus oppfattet taTME som et kvalitetsprosjekt.
- Manglende bruk av mini-metodevurderinger.

Funn fra undersøkelsen

- Det var ingen nasjonal utrullingsplan for utprøving av taTME.
- Det var ingen felles opplæring for kirurger i Norge – all opplæring skjedde ved ulike sentre i utlandet.
- Tre av syv sykehus brukte ikke proktorordning ved oppstart med taTME.
- Nasjonalt handlingsprogram for behandling av tykk- og endetarmskreft, og forskningsetiske føringer ble ikke fulgt (taTME blir første gang omtalt her i 2017).
- Pasientopplysninger ble sendt til et utenlandsk register uten informasjon og samtykke fra pasientene.



Funn fra undersøkelsen

- Manglende nasjonal oversikt over hvordan det gikk med pasientene som ble operert med taTME.
- Det Nasjonale kvalitetsregisteret for tykk- og endetarmskreft manglet registrering for taTME-kirurgi.
- Pasientene fikk ikke tilstrekkelig informasjon om usikkerhet og risiko ved den nye metoden.
- Pasienter fikk i varierende grad valg mellom operasjon med taTME og standard metode med TME.

Funn fra undersøkelsen

- Ingen sykehus meldte inn taTME til det nasjonale systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder) før oppstart.
(I 2020 ble det meldt inn 121 metoder for legemidler, og 11 metoder for prosedyrer og organisatoriske tiltak).
- Norsk pasientskadeerstatning (NPE) hadde mottatt rundt 12 taTME-saker rundt årsskiftet 2021-22, og 10 saker har fått avslag, blant annet begrunnet med at det på operasjonstidspunktet ikke var kjent at operasjonsmetoden ga økt risiko for tilbakefall.
- Ingen av sykehusene som hadde pasienter som fikk alvorlige komplikasjoner eller tilbakefall, meldte fra om dette til tilsynsmyndigheter.

Læringspunkter og spørsmål til refleksjon



Til refleksjon hos ledere og medarbeidere i alle deler av spesialisthelsetjenesten som tar i bruk, eller prøver ut, nye kirurgiske eller invasive behandlingsmetoder.

Utprøving av ny metode

Læringspunkt

- Det bør være en svært lav terskel for å anse endringer knyttet til en kirurgisk - eller invasiv prosedyre som utprøving av en ny metode.

Spørsmål til refleksjon

- Hvilke endringer, justeringer eller tilpasninger av metoder og prosedyrer kan vi se for oss på vår avdeling?
- Hvilke rutiner/prosedyrer har vi på vår avdeling som sikrer at pasientsikkerheten ivaretas når vi prøver ut nye metoder?
- Hvordan kan vi sikre at vi behandler justeringer av etablerte metoder som en utprøving av en ny metode?


Beslutnings- prosesser i sykehus

Læringspunkter

- Beslutningen om utprøving av en ny metode bør fattes på et overordnet nivå i sykehuset, og ikke kun på avdelingsnivå.
- Sykehusene kan ta lokale beslutninger om innføring av ny metode etter egne metodevurderinger.
- Helseforetakenes fagdirektører bør være med i beslutningssløyfen for å få oversikt regionsvis over nye metoder og/eller innføring av nye metoder.

Spørsmål til refleksjon

- Hvordan er beslutningsprosessene rundt nye metoder hos oss?
- På hvilken måte blir sykehusets fagledelse involvert når nye behandlingsmetoder skal prøves ut?



Forskning og kvalitetssikring rundt nye kirurgiske og invasive metoder

Læringspunkter

- Innføring bør gjøres i sykehus som har forskningsmessige ressurser og kompetanse til å følge opp nye metoder med nødvendig forskning.
- Ofte vil det være nødvendig at utprøvingen skjer i et forskningssamarbeid innenfor helseregionen eller nasjonalt.
- I forskningsdesignet bør det vurderes om det skal legges en nasjonal overvåket utrullingsplan for utprøvingen.
- Det må være kompetanse i sykehus til å utføre mini-metodevurderinger. Beslutningsprosessen skal dokumenteres.

Spørsmål til refleksjon

- Hvordan sikrer vi at utprøving av nye kirurgiske og invasive metoder gjøres som ledd i en klinisk studie?
- Hvordan bør vi organisere slikt arbeid hos oss?
- Når bør det gjøres en minimetodevurdering?
- Hvordan kan vi gå fram for å få utført mini-metodevurderinger?
Har vi nødvendig kompetanse?

Læringspunkter

- 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 pasient-informasjon og informert samtykke.

Spørsmål til refleksjon

- Hvordan er rutinene når en ny metode blir tatt i bruk utenfor en klinisk studie ved vårt sykehus?
- Klarer vi å etterleve de?
Trenger vi mer kunnskap om de, eller trenger de å evalueres?

Pasient- informasjon og medvirkning

Læringspunkter

- 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. Det er ikke tilstrekkelig med kun muntlig informasjon.
- Pasienten skal gi informert samtykke til utprøvende behandling
- Samvalgsmetodikk bør brukes når det finnes to eller flere aktuelle behandlingsoalternativer.
- Informasjonsprosessen må dokumenteres i pasientens journal.

Spørsmål til refleksjon

- Hvor gode er vi på å informere våre pasienter på en god og grundig måte om våre behandlingstilbud?
- Har vi nok kompetanse på bruk av samvalgsmetodikk?
- Hvordan dokumenterer vi informasjonsprosessen i pasientens journal?



Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder.

Publisert 8. februar 2022 Sist oppdatert 8. februar 2022

- Les rapporten på ukom.no:

[Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder](#)

- Webinar på Vimeo (presentasjon av rapporten):
<https://vimeo.com/674561179>

En presentasjon fra:



Ukom

Statens undersøkelseskommissjon
for helse- og omsorgstjenesten

Se flere rapporter www.ukom.no