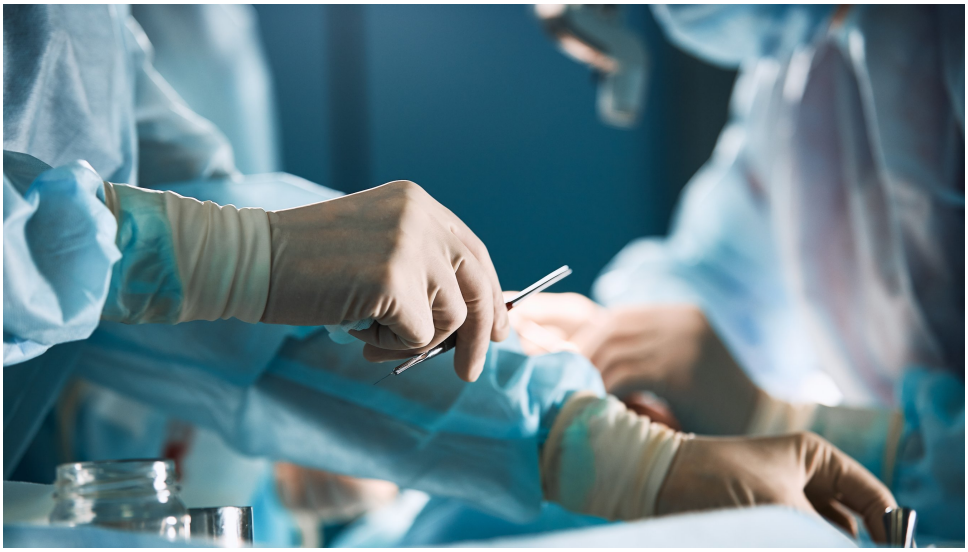
Bakgrunn for vår undersøkelse



Ukom



PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Bakgrunn for vår undersøkelse

Publisert 8. februar 2022

ISBN 978-82-8465-021-0

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 gastrointestinalcancer, 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 kolorectalcancer 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.

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

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