

Kvalitetskontroll av den kirurgiske behandlingen av pasienter med tykktarmkreft ved Helgelandssykehusene i perioden 2016-2019

Arild Nesbakken, Professor emeritus / Overlege i Gastrokirurgi, Oslo Universitetssykehus

Dato: 20.08.20

Oppdragsgiver: Foretaksledelsen ved Helgelandssykehuset HF ved Fagsjef Ida RK Bukholm

Bakgrunn: Foretaksledelsen ønsket å foreta en kvalitetskontroll som kunne gi grunnlag for kvalitetsforbedring av behandlingen for tykktarmkreft ved Helgelandssykehusene, blant annet på bakgrunn av rapporter fra Kreftregisteret som kunne tyde på variasjon mellom de to sykehusene som har ansvaret for den kirurgiske behandlingen.

I henhold til «Årsrapport 2018 fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmkreft» (utgitt 2019) gjorde man følgende funn:

	Landsgjennomsnitt	Mo i Rana	Sandnessjøen
Andel pasienter rapportert til registeret (Periode 2017-18)	82 %	71 % (15/21)	63 % (10/16)
Dødelighet innen 100 dager fra operasjon (Periode 2016-18)	3.3 %	0 % (0/60)	14 % (5/35)
5- års relativ overlevelse* hos opererte (Periode 2013-18)	88 %	90 %	81 %

* surrogat-markør for kreftspesifikk overlevelse hvor man tar hensyn kun til død av kreftsykdommen

Dette er observerte tall. Det er knyttet en statistisk usikkerhet til disse på grunn av et relativt lite antall pasienter som inngår i analysene. Men det er 95 % sikkert (95 % konfidensintervall) at tallet for 100 dagers dødelighet ved SS ligger mellom 6 % og 32 % og dette er signifikant forskjellig fra landsgjennomsnittet (3.0 -3.6 %). Det er ikke statistisk signifikant forskjell i 5-års relativ overlevelse etter operasjon (med fjerning av primærsvulsten) mellom landsgjennomsnittet og Helgelandssykehusene.

Foretaksledelsen satte ned en prosjektgruppe under ledelse av Fagsjef Ida Bukholm som skulle foreta en kvalitetsevaluering av tarmkreftkirurgien ved sykehusene i perioden 2016-2019. Denne bestod av gastrokirurgiske overleger ved de to sykehusene i tillegg til Fagsjefen. Dessuten ba man om en ekstern vurdering av gastrokirurger fra Universitetssykehuset i Nord-Norge, St Olavs Hospital i Trondheim og fra Oslo Universitetssykehus (OUS). Denne rapporten kommer altså fra sistnevnte.

Arild Nesbakken, kort fra CV, relevant kompetanse i forhold til dette oppdraget.

- Overlege i Gastrokirurgi ved OUS fra 1997, Professor fra 2004.
- Publisert ca 120 vitenskapelige artikler, de fleste omhandler tarmkreft, både rene kliniske og translasjonelle studier (kliniske + molekylærbiologi).
- Medlem av Norsk Gastrointestinal Cancer gruppe (NGICG) 2000-2017, som fra 1990-tallet har utarbeidet retningslinjer for tarmkreftbehandling i Norge, fra 2010 har disse (etter gjennomgang i departementet) vært publisert som «*Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm*». Jeg har hatt hovedansvaret for utarbeidelse av kapitlet om «Behandling av tykktarmkreft uten metastaser». Teksten utarbeides av

hovedredaktør for kapitlet, drøftes i NGICG sin referansegruppe inntil konsensus og oversendes så til departementet for gjennomgang og publisering.

- Hovedansvar for arrangement og gjennomføring av det første nasjonale kurs i kirurgisk behandling av tykktarmkreft (Gardermoen-møtet 2004).

- Årlige foredrag ved kurs og møter med tema kirurgiske aspekter ved operasjon for tarmkreft, blant annet ved Kirurgisk høstmøte, Akershus Universitetssykehus sine symposier.

- Fast foreleser ved LapConor kurs – dette er teoretisk og praktisk kurs i laparoskopisk (kikkehull) kirurgi for tarmkreft. <https://lapconor.com/>

-Redaktør av nettstedet www.oncolex.no, kapitel om tykk- og endetarmkreft, som er OUS sin webside

Mandat

Det vises til vedlegg 1. Mandatet ble presisert muntlig av Fagsjefen ved oppstart. Kort sagt var oppdraget å vurdere kvaliteten av tarmkreftkirurgien basert på en gjennomgang av journalene til samtlige pasienter operert i perioden 2016- 2019, i alt 49 pasienter ved SS og 105 pasienter ved MiR.

Kort om kirurgi ved tarmkreft

I «*Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm*» er alle aspekter ved behandlingen utførlig beskrevet og en rekke anbefalinger er gitt og tydelig presentert. Dette handlingsprogrammet oppdateres minst hvert annet år, oftere om nødvendig. Jeg legger til grunn at versjon 4 som ble publisert 02/2015 (ISBN 978-82-8081-367-1) skulle være godt kjent og implementert som grunnlag for virksomheten i kirurgiske avdelinger fra 01.01.16. Det kom oppdaterte handlingsprogram 02/2017, 04/2019 og 09/2019 som ikke innebar vesentlige endringer i kapitlet om tykktarmkreft.

I 2004 utarbeidet jeg på oppdrag fra Direktøren i Helseregion Øst rapporten «*Kreftkirurgi i Helseregion Øst; Dagens situasjon og fremtidig funksjonsfordeling*». Til denne rapporten lagde jeg et vedlegg som på et folkelig språk beskriver alle trinn i utredning, behandling og kontroll av kreft. Rapporten omfattet alle kreftformer i mage-tarm-trakten, lunge, urinveier og gynekologisk kreft. Den ligger som vedlegg 2 i denne rapporten, og kan leses for ikke-fagpersoner som har interesse for å sette seg grundigere inn i problemstillingene knyttet til behandlingen av pasienter med tarmkreft.

Metode

Før jeg startet min gjennomgang hadde prosjektgruppen hentet ut en rekke data fra journalene og disse var registrert i et excel-ark, i alt 44 parametre. Jeg har så lest gjennom alle journaler og vurdert kvaliteten av følgende:

1. Utredning foretatt før operasjon
2. Beslutning i tverrfaglige (multidisiplinære) møter før operasjon
3. Supplerende utredning før operasjon for å vurdere operasjonsrisiko
4. Overveielser i forhold til å operere ved lokalsykehus eller ved sentral-/regionsykehus
5. Planlegging og gjennomføring av operasjonen
6. Postoperative komplikasjoner; forekomst, diagnostisering og tiltak
7. Vurderinger av operasjonspreparat makro- og mikroskopisk
8. Vurderinger i forhold til supplerende behandling etter operasjonen

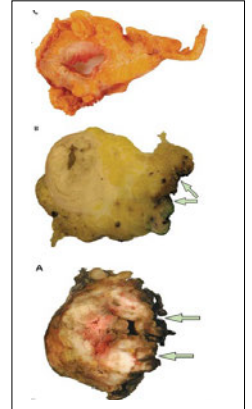
Jeg har notert ned alle avvik fra anbefalingene som er gitt i Nasjonalt handlingsprogram i excel-filen, og merknadene på hver enkelt pasient kan leses i kolonnene «Kommentar A. Nesbakken» og «Konklusjon avvik A Nesbakken». Jeg har så systematisert funnene og redegjør for resultatene for hvert av de to sykehusene.

Vedr pkt 5:

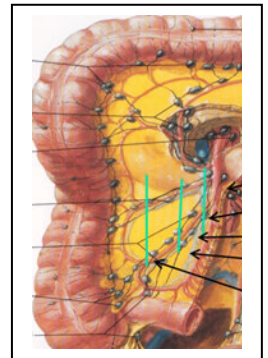
Når det gjelder planlegging og gjennomføring av operasjonen, den kanskje viktigste del av evalueringen som jeg har foretatt, er det tre hovedelementer som er viktige for å oppnå helbredelse av sykdommen, dvs gjennomføre en kurativ operasjon:

1: Korrekt disseksjon i anatomiske plan på utside av fettvev og bindevev som omslutter tarmen og tarmkrøset (tarmoppheget, her går blodårer og lymfeårer / lymfeknuter), circumferensiell disseksjon.

Dette kan vurderes ut fra: 1: Kirurgens beskrivelse 2: Patologens beskrivelse – preparatets utseende samt måling av avstanden fra svulstens dypeste vekst og planet der kirurgen har dissekert (Fig til høyre, fra øverst til nederst: God, middels, dårlig)



2. Korrekt deling av tilførende blodårer og fraførende lymfeårer og fjerning av lymfeknuter. Dette skal foregå sentralt, dvs nær inntil hovedårene slik at man sikrer at eventuelle lymfekjertler med kreftspredning blir fjernet. [Man bruker terminologien D3-disseksjon (nær hovedårene, som anbefalt), D1 disseksjon (fjerner kun lymfeknutene nærmest tarmen, lite radikal operasjon) og D2 disseksjon (en intermediær avsetning av karene ikke helt inne ved hovedårene, dette er illustrert med grønne streker i figuren)].

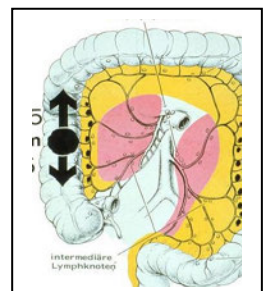


Grunnlag for vurdering: 1: Kirurgens beskrivelse av plan og gjennomføring. 2: Antall lymfeknuter i preparatet; det avhenger både av hvor mange kirurgen har fjernet og hvor godt patologen har lett etter lymfeknuter i operasjonspreparatet for undersøkelse i mikroskop, med andre ord en ganske usikker parameter for kirurgisk kvalitet.

Det er anbefalt at minst 12 lymfeknuter skal undersøkes; dersom færre er undersøkt kan man overse spredning til lymfeknute. Hvis færre enn 12 lymfeknuter er undersøkt, og svulsten har vokst gjennom tarmveggen, er det anbefalt å gi cellegift-behandling etter operasjonen for sikkerhets skyld. Denne behandlingen (og eventuelle bivirkninger av den) er potensielt unødvendig dersom man hadde gjort adekvat kirurgi og det ikke ble påvist spredning i minst 12 undersøkte lymfeknuter.

3. Korrekt fjerning av tarmrøret /tarmoppheget (krøset) i tarmens lengderetning.

Anbefalingen er å fjerne minst 10 cm til hver side av svulsten for å få med eventuell spredning i lymfekjertlene som ligger rett utenfor tarmveggen. Unntaket er svulster som ligger i overgangen til endetarmen, der er 5 cm margin nedenfor svulsten ansett som tilstrekkelig radikalt. Grunnlaget for vurderingen er 1) Kirurgens beskrivelse 2) måling på operasjonspreparatet (skrumper ca 30 % etter fiksering i formalin)



Resultater og tolkning av funnene

I. Sandnessjøen sykehus

Halvparten av alle opererte pasienter hadde ett eller flere avvik fra nasjonale retningslinjer for behandling av tarmkreft. Dette inkluderer avvik i forhold til preoperativ utredning, vurdering av hvor operasjonen burde foretas, gjennomføring av det kirurgiske inngrepet, diagnostikk og behandling av komplikasjoner og oppfølging, samt evt etterbehandling av kreftsykdommen.

Etter min vurderingen var avvikene alvorlige / potensielt alvorlige hos 41 % av de opererte. De avvikene jeg har kategorisert som mindre alvorlige er: Reseksjonsmarginen langs tarmrøret er mellom 5 og 10 cm når anbefalingen er mer enn 10 cm; uforståelig operasjonsbeskrivelse; glemte å kartlegge familiær opphopning / potensiell arvelig disposisjon for tarmkreft og (genetisk) relaterte kreftformer.

En samlet fremstilling av antall pasienter og prosentandel med de ulike avvik er presentert i Tabell 1, og jeg gir i det følgende en mer detaljert beskrivelse:

Kirurgisk radikalitet

Disseksjonen langs sentrale karstamme med fjerning av alle lymfeknuter, inklusive de sentrale, synes ikke å ha vært gjennomført iht retningslinjene hos 30% av pasientene. Radikalitet vurdert ut fra antall undersøkte lymfeknuter viser at dette tallet var ukjent hos 2 og lavere enn anbefalingen hos 9 (19%) av pasientene.

Reseksjonsmarginen langs tarmrøret var mindre enn anbefalt hos 16 % av pasientene.

En sjelden gang kan det hos skrøpelige pasienter med kort forventet levetid og med høy risiko for komplikasjoner være aktuelt å gjøre et mer begrenset kirurgisk inngrep, dette blir da et kompromiss mellom risiko for komplikasjon og risiko for at operasjonen ikke kurerer pasienten for kreft. I dette materialet var det en del pasienter som fikk begrenset operasjon av denne grunn, og disse er **ikke** inkludert i tallene ovenfor. Det betyr at de henholdsvis 30 % og 16 % med avvik fra retningslinjene var pasienter som man ville forvente ville tåle radikal operasjon. Hvorfor dette likevel ikke ble utført er ukjent, og det er ikke redegjort for det i journalene. Grunnen er mest sannsynlig at ansvarlig kirurg ikke hadde kunnskap om norske, nasjonale retningslinjer, evt var uenig i retningslinjene, evt ikke hadde kompetanse til å utføre et så radikalt (omfattende) inngrep som er anbefalt.

Kvaliteten på disseksjonen omkring tarmens fettvev/bindevev (circumferensiell reseksjonsmargin) er svært vanskelig å vurdere ut fra operasjonsbeskrivelsen; da må man nesten være til stede ved operasjonen eller se et godt video-opptak av den. Jeg klarte heller ikke å forstå operasjonsbeskrivelse og hvordan operasjonen egentlig ble gjennomført hos 20 % av pasientene. I noen tilfeller er det anført at det var vanskelig å definere korrekt disseksjonsplan. Kvaliteten kan også (med store forbehold) vurderes ut fra patologens beskrivelse av hvordan operasjonspreparatet så ut, dvs om det var intakte anatomiske flater omkring svulsten, samt om det var adekvat avstand mellom svulstens dypeste vekst og reseksjonsflaten. Samlet sett synes jeg det er meget vanskelig å gi en kvalifisert vurdering av kvaliteten på den circumferensielle disseksjonen i dette materialet.

I noen tilfelle var det vanskelig å definere korrekte anatomiske plan og få tilstrekkelig oversikt ved kikkeshull-operasjonen, og man kunne trolig hos flere ha konvertert til åpen operasjon på et tidligere

tidspunkt, jmf. svært lang operasjonstid (5 timer eller mer) hos 7 pasienter, herav hadde 2 pasienter en operasjonstid over 10 timer.

Intraoperativ skade

Det oppstod skade på organer hos 3 pasienter, herav to med kirurg-påført (iatrogen) tarmperforasjon, og en med skade på milt.

Komplikasjoner

I alt 37 % av pasientene fikk en eller annen komplikasjon. Av disse hadde 14 % en kirurgisk komplikasjon (ikke medregnet overflattisk sårinteksjon og forlenget tid før tarmen kom i gang). Herav hadde 2 intraabdominal blødning, 2 med anastomoselekkasje, 3 med sårruptur. Syv pasienter ble reoperert.

Jeg mener at forekomsten av både intraoperativ skade og postoperative komplikasjoner var akseptabel og nær det man ser i de fleste større materialer.

Forbehold, gjelder analyse begge sykehus: På grunn av høyt pasientantall og begrenset tid til disposisjon for granskningen, har ikke gjennomgangen av intraoperative/postoperative komplikasjoner hos pasienter om overlevde vært så grundig og godt kvalitetssikret som ønskelig; tallene er dels hentet fra gjennomgangen foretatt av andre. Det kan foreligge mindre feil i tallene som presenteres.

Diagnostikk og behandling av komplikasjoner

Hos 5 av 18 (28 %) pasienter som fikk komplikasjoner mener jeg at ble komplikasjonene ikke ble utredet og/eller behandlet i tråd med vanlig praksis. Tre av disse pasientene døde.

- En pas fikk abscess (verkebyll i bukhule/bekken) som ikke ble adekvat drenert
- En pas. ikke overflyttet intensiv-avdelingen raskt nok ved tegn på komplikasjon, døde
- En pasient med sannsynlig oversett blødning, døde
- En pasient forsinket reoperasjon av anastomoselekkasje, overlevde
- En pasient fikk sent i forløpet en abscess som ikke ble drenert, døde

Jeg mener at andelen pasienter som ikke fikk tidlig nok og adekvat behandling av komplikasjoner er for høyt, og gir grunnlag for bekymring

Postoperativ død

Seks pasienter (12 %) døde innen 100 dager etter operasjonen, herav døde 3 innen 30 dager. Dødeligheten er signifikant høyere enn landsgjennomsnittet i Norge. Dog var ett av dødsfallene sannsynligvis ikke på grunn av operasjon / komplikasjon. Fire av dødsfallene skjedde i 2016, ett i 2018 og ett i 2019.

En pasient burde ha hatt preoperativ hjertemedisinsk vurdering, en annen ble operert under pågående medisinerings med dobbel blodplate-hemming og fikk blødning. To av pasientene hadde iatrogen tarmperforasjon. Hos tre av pasientene ble komplikasjon ikke identifisert og behandlet i tråd med vanlige retningslinjer, jmf. foregående punkt.

Etter min vurdering hadde minst fire av disse pasientene så mye komorbiditet / skrøpeligheit at de burde ha vært operert ved sykehus med døgnkontinuerlig beredskap og tilgjengelig høy kompetanse innen intensivmedisin (anestesilege), røntgen-diagnostikk og -behandling samt hjertemedisinsk, infeksjonsmedisinsk og gastrokirurgisk kompetanse.

II. Mo i Rana

18 % av alle opererte pasienter hadde ett eller flere avvik fra retningslinjene som er gitt i Nasjonalt handlingsprogram for tarmkreft. Etter min vurderingen var avvikene alvorlige / potensielt alvorlige hos 11 % av de opererte (Tabell 1).

Jeg mener at disse resultatene er akseptable og trolig representerer et vanlig resultat ved norske sykehus.

Kirurgisk radikalitet

Disseksjonen langs sentrale karstamme med fjerning av alle lymfeknuter, inklusive de sentrale, synes ikke å ha vært gjennomført iht retningslinjene hos 6 % av pasientene. Radikalitet kan (med store forbehold) også vurderes ut fra antall undersøkte lymfeknuter; dette tallet var ukjent hos 2 og lavere enn anbefalingen hos 9 % av pasientene.

Reseksjonsmarginen langs tarmrøret var mindre enn anbefalt hos 3 % av pasientene.

Jevnt over var det gode og forståelige operasjonsbeskrivelser.

Intraoperativ skade

Det oppstod skade på organer hos 5 pasienter, herav tre med iatrogen tarmperforasjon, som ble identifisert og reparert hos to, men ble oversett og krevde reoperasjon hos en pasient. To pasienter fikk skade på milt, og en pasient fikk skade på bukspyttkjertelen med langvarig lekkasje.

Hos fire pasienter var operasjonen svært langvarig (mer enn 5 timer), men lengste operasjonstid oversteg ikke 5 ½ time.

Komplikasjoner

I alt 29 % av pasientene fikk en eller annen komplikasjon. Av disse hadde 17 (16 %) av pasientene en kirurgisk komplikasjon, herav 2 med intraabdominal blødning, 7 med lekkasje fra tarmskjøten, 2 med sårruptur og 1 med lekkasje fra bukspyttkjertelen. 20 pasienter (19%) ble reoperert, og jeg er i tvil om det var godt grunnlag for reoperasjon hos tre av disse. Det skyldes at man i disse tilfellene gjorde diagnostisk laparoskopi for å undersøke uklar bukstatus, heller enn å utrede med CT som første tiltak.

Diagnostikk og behandling av komplikasjoner

Jeg mener at komplikasjonene ble håndtert i tråd med god medisinsk praksis, kanskje da med unntak av de tre pasientene hvor det ikke var klart grunnlag for reoperasjon.

Postoperativ død

Fire pasienter (4 %) døde innen 30 dager etter operasjonen, og ytterligere en pasient døde mellom dag 31 og 90. Dette er sammenlignbart med dødelighet blant de som blir operert i Norge.

Alle fire pasientene hadde høy risiko for å utvikle komplikasjoner som kunne gi fatal utgang. Jeg mener det var grunnlag for operasjon hos alle, men hos to pasienter er jeg skeptisk til at man valgte å skjøte tarmen heller enn å legge stomi; [REDACTED]

[REDACTED] Begge døde etter lekkasje i tarmskjøten.

Jeg mener at alle fikk adekvat oppfølging og behandling av komplikasjoner.

Ut fra preoperativ vurdering av operasjonsrisiko mener jeg at tre, kanskje alle fire, av pasientene som døde burde vært operert ved sykehus med beredskap som omtalt under tilsvarende punkt under SS.

III. Forhold som gjelder begge sykehus

I 2016-17 virker det som man ikke hadde velfungerende tverrfaglige møter, i hvert fall ikke ved SS, men fra 2018 ser det ut til at slike møter er gjennomført sammen med onkolog i Bodø. Dokumentasjonen fra disse møtene er imidlertid tilfeldig og jevnt over for dårlig. Man bør tilstrebe at notatene fra disse møtene inneholder opplysninger om hvem som deltok, relevant komorbiditet og tidligere operasjoner, en sammenfatning av all utredning som er foretatt og om det gjenstår nødvendig utredning, og møtevedtak og ansvar for videre gjennomføring, herunder om behandlingsmålet er kurativt eller palliativt, om det er nødvendig med forbehandling før operasjon, hvor og når operasjon skal gjennomføres, og ved fler-seanse behandling hvor, når og i hvilken rekkefølge behandlingen skal gjennomføres

Det synes som sykehusene har hatt gode rutiner og god legekontinuitet når det gjelder tidlig kontroll etter operasjon med gjennomgang av svar på vevsprøver, beslutning om det er aktuelt med etterbehandling, i så fall henvisning videre, og opplegg for kontroll med tanke på tilbakefall av sykdommen.

Ved begge sykehusene synes det som man har lite fokus på å spørre om familiær opphopning av tarmkreft og relaterte kreftformer slik at man kan avdekke eventuell arvelig disposisjon. Jeg har ikke sett noen eksempler på at pasienter henvises til medisinsk genetiker for vurdering og eventuell testing. Hos de (få) som man har spurt og fått bekreftet opphopning av krefttilfelle har man (korrekt) lagt opp til tettere koloskopi-kontroller enn vanlig, men genetisk utredning som konkluderer med arvelig kreft / familiær disposisjon vil jo også være viktig slik at pasienten kan informere slektninger om arvelig disposisjon.

Jeg har ikke funnet i journalnotater at man noen gang ved unaturlig dødsfall som følge av feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom, eller ved død av ukjent årsak når døden har intrådt plutselig og uventet, har overveiet å sende melding til internt kvalitetsutvalg, politiet eller tilsynsmyndighet. Om dette likevel har skjedd uten at det er anført i journalen, er ukjent for meg.

Konklusjoner

Sandnessjøen sykehus opererte i gjennomsnitt 12 pasienter per år i perioden 2016-2019. Ved sykehuset var det signifikant høyere 100-dagers dødelighet enn landsgjennomsnittet. Dette kan skyldtes at de opererte pasienter som var skrøpelige og med mye komorbiditet, og som når de i tillegg fikk komplikasjon(er) til operasjonen, ikke tålte belastningen.

I tillegg synes det som om komplikasjoner ble erkjent for sent og at tiltakene ikke var i tråd med god praksis i flere av tilfellene.

Etter min vurdering hadde flere av pasientene så høy risiko for meget alvorlige komplikasjoner at det hadde vært tryggere om de ble operert ved sykehus med høyere beredskapsnivå og bredere, tverrfaglig kompetanse i vaksjiktet enn det lokalsykehusene har. **Jeg mener at den høye dødeligheten gir grunnlag for bekymring.**

Hos mer enn en tredjedel av pasientene ble ikke operasjonen utført så radikalt (omfattende) som anbefalt i norske, nasjonale retningslinjer. Hos 30 % ble det ikke utført så sentral lymfeknute-fjerning som anbefalt og hos 16 % fjernet man mindre av tarmrøret med tilhørende krøs enn det som er anbefalt. Kompromisser i forhold til radikal fjernelse av svulsten kan øke risikoen for at pasienten ikke blir helbredet av kreftsykdommen. Hvorvidt avvikene som er påvist i denne pasientserien har ført til lavere sykdomsfri overlevelse enn om inngrepene hadde vært gjennomført i tråd med retningslinjene, er umulig å svare på. For det første er observasjonstiden foreløpig for kort; den bør være minimum 4-5 år fra operasjonstidspunktet. Uansett er pasientserien så liten, og den statistiske usikkerheten i estimatene av overlevelse så stor, at det aldri vil være mulig å si sikkert (med 95 % sikkerhet) om resultatene i Sandnessjøen er dårligere enn landsgjennomsnittet. **Jeg mener likevel det er bekymringsfullt når det påvises så hyppige avvik fra nasjonale retningslinjer som jeg har funnet her.**

Ved Mo i Rana sykehus opererte man i snitt 25 pasienter med tykktarmkreft per år. Dødeligheten var ikke signifikant forskjellig fra landsgjennomsnittet. Avvik fra nasjonale retningslinjer for radikal kreftkirurgi var forholdsvis sjelden (mindre enn 10%), og jeg vil anta at dette er like godt som det andre norske sykehus presterer.

Også ved MiR opererte man noen pasienter med stor risiko for alvorlige komplikasjoner, og som etter min vurdering bør opereres ved sykehus med høy beredskap.

Ved begge sykehus mener jeg at forekomsten av intraoperative og postoperative komplikasjoner ligger innenfor det som vanligvis presenteres i studier av store pasientserier.

Tabell 1: Kvalitet av colon-cancer-kirurgi Helgelandssykehusene

Tallene er antall pasienter (prosentandel i parentes)

	Sandnessjøen		Mo i Rana	
Avvik fra nasjonale retningslinjer				
Ja	24	49 %	19	18 %
Herav alvorlige	20	41 %	11	11 %
Nei	25		86	
Sentral disseksjon kar / lymfeknuter				
Ikke iht retningslinjene	15	30 %	6	6 %
Adekvat	34		99	
Reseksjonsmargin langs tarmrøret				
Ikke iht retningslinjer	8	16 %	3	3 %
Adekvat	44		102	
Iatrogen (kirurg-påført) skade under opr				
Tarmperforasjon	3	6 %	3	3 %
Ikke oppdaget under opr: MiR 1, SS 1				
Miltskade	0		2	2 %
Ingen	46		100	
Uforståelig operasjonsbeskrivelse				
Ja	10	20 %	1	1 %
Postoperative komplikasjoner				
Postopr. komplikasjoner, i alt	18	37 %	30	29 %
Kirurgisk komplikasjon	8	16 %	17	16 %
Lekkasje i tarmskjøten*	2	4.8 %	8	8.6 %
Reoperasjon	7	14 %	20	19 %
Behandling av komplikasjoner (n=18)				
Ikke iht god praksis	5	28 %	3	10 %
Adekvat	13		27	

* Antall m tarmskjøt som kan evalueres: SS 42, MiR 93

Vedlegg 1: Oppdragsdokument gitt til Arild Nesbakken

Gjennomgang av journaler for pasienter med tykktarmskreft i Helgelandssykehuset for perioden 2016-2019

Prosjektgruppe

Ida Bukholm (fagsjef i Helgelandssykehuset, gastrokirurg, leder av gruppen)

Stefan Dehof (seksjonsoverlege kirurgisk avdeling Mo i Rana, generellkirurg)

Lukasz Maciej Krajnik (kirurgisk overlege Mo i Rana, generellkirurgi)

Petter Stausland Dahle (avdelingsleder kirurgiske leger i Sandnessjøen, LIS-2/3)

Jarle Norstein (kirurgisk overlege Sandnessjøen, gastrokirurg)

Prosjektgruppen er bestående av overnevnte personer som er satt sammen fra både Helgelandssykehuset Sandnessjøen og Mo i Rana. Gruppen er forankret i foretaksledelsen.

Innledning

I perioden april-mai 2020 vil det bli gjennomført en journalgjennomgang av pasienter med diagnosen tykktarmskreft. Det vil bli gjort analyse av journaler både for de som er operert ved HSYK og de som er overført til andre sykehus.

Ved siden av de nasjonale kvalitetsparametere vil det også bli sett på om det er forskjell i pasientsammensetning, og seleksjon av pasienter i forhold til om de skal opereres. Hvilket nivå de skal opereres ved er også en viktig problemstilling som skal være sentralt i analysen. Det er også viktig å kartlegge komplikasjoner knyttet til inngrepene, både kirurgiske og ikke kirurgiske, ikke minst forbruk av antibiotika ved inngrepene. I tillegg har det vært mye diskusjon i forhold til at tykktarmskreft bør primært opereres av en spesialist i gastrokirurgi. Det er derfor viktig å finne ut hvor stor andel av pasientene ved enheten i Sandnessjøen som er operert av en spesialist i gastrokirurgi, og om det er forskjell i postoperativ morbiditet i forhold til om inngrepet er utført av en spesialist i generell kirurgi eller med spesialitet gastrokirurgi i tillegg.

Når det gjelder dødelighet, er det viktig å vite om det har vært tilknyttet en komplikasjon ved eventuelt dødsfall innen 100 dager, som kunne tenkes å ha vært unngått hvis pasienten ble håndtert på et høyere omsorgsnivå.

Formål

Formålet med gjennomgangen er å kvalitetssikre Helgelandssykehuset sin virksomhet innen kolonkreftkirurgi, siden flere parametere har vært avvikende, til dels svært avvikende, mellom de to enhetene ved Mo i Rana og Sandnessjøen som håndterer disse pasientene.

Metode og datainnhenting

Retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler hos (alle) pasienter som har vært behandlet/håndtert ved Helgelandssykehuset Mo i Rana eller Sandnessjøen med ny

diagnose tykktarmskreft i årene 2016 til 2019. Det innhentes data for både opererte og ikke-opererte pasienter. Datauttrekk gjøres ut ifra hoveddiagnose C18 (alle) og C19. Supplerende datauttrekk på prosedyrekodene JFB20-97, JFH00-96, JFC00-51, JFF13-31 og JFF50-97. Supplerende data innhentes fra kreftregisteret av alle pasienter bosatt på Helgeland, med ny diagnose for tykktarmskreft i perioden 2016-2019 uansett behandlingssted (opererte og ikke-opererte).

Parameterkategorier og parametere

Det er definert parameterkategorier som hver har mellom 3 og 15 parametere. Totalt er det 44 parametere som skal registreres per pasient i eget excel-skjema som er utarbeidet av gruppen. Parameterkategorier og parametere er gjengitt i tabellen under.

Parameterkategori	Parameter
Informasjon om pasienten	Sykehus
	NPR-nummer
	Kommunennummer
	Alder ved primæroperasjon
	Kjønn
	Diagnose
	ASA
	ECOG
Preoperativt	MDT-møte
	Operert i annet HF (*=se kommentarfelt)
	Nyoppdaget cancer ikke operert (*=se kommentarfelt).
	Akutt/elektiv operasjon
	Dager fra akuttinnleggelse til operasjon
	Kurativ / Palliativ operasjon
Operasjonsspesifikke	Operasjonsdato
	Operasjonsvarighet (kvivtid)
	Intraoperative komplikasjoner

	Reseksjonstype
	Operasjonstilgang
	Anastomose
	Kirurgisk team
Operasjonspreparat	T
	N
	M
	R
	Antall vurderte lymfeknuter i preparatet
	Quirke-skår
Postoperative komplikasjoner	Postoperativ infeksjon
	Postoperative komplikasjoner
	Anastomoselekkasje
	Anastomose intakt etter 30 dager
	Pneumoni
	DVT
	Hjertekomplikasjoner
	UVI
	Nyresvikt
	Andre
	Reoperasjon
	Reoperert postoperative dag
	Postoperativ antibiotika
	Postoperativt overflyttet til annet sykehus
	LOS
Mortalitet	30 dg. Mortalitet
	100dag. Mortalitet
	Tilbakefall metastase
	Kommentarer

Etikk

Prosjektet er fremlagt personvernombudet ved HSYk, som har gitt tillatelse til å utføre undersøkelsen, med også eksterne fagpersoner, som et kvalitetsforbedringsprosjekt. Resultatene fra denne undersøkelsen har kun for forbedringshensikt, og skal ikke

publisere/gjøres tilgjengelig for annet bruk. Ny søknad må sendes ved evt endring i «hensikten med undersøkelsen»

Tidsplan og konklusjon

To personer fra enheten på Mo i Rana går gjennom journaler knyttet til pasientene ved Sandnessjøen og omvendt, for de aktuelle parameterne.

Etter at det interne arbeidet er ferdig, skal eksterne fagpersoner (UNN og St. Olavs hospital) gå gjennom alle journaler for alle aktuelle pasienter ved HSYK.

Det utarbeides en foreløpig rapport som presenteres sykehusledelsen HSYK før en endelig rapport ferdigstilles. Forventet levering ultimo mai.

Vedlegg 2

Fra rapporten: «Kreftkirurgi i Helseregion Øst; Dagens situasjon og Fremtidig funksjonsfordeling»

Inkludert oppsummering fra Fagseminar / Konsensus - konferansen i mars 2004

Rapport dato: **23.03.2004**
Rapport utarbeidet av: Arild Nesbakken
Oppdragsgiver: Direktøren i Helse-Øst

I denne rapporten skrev jeg følgende tillegg, beregnet på ikke medisinsk personell og personer som ikke til daglig arbeider med tarmkreft, for å forklare problemstillingene på en forhåpent-ligvis forståelig måte

Dette står som et vedlegg i rapportens side 70

Vedlegg: Utredning og behandling av kreftpasienter

Hovedelementene i utredning, behandling og etterkontroll av kirurgiske kreftpasienter:

- ◆ Undersøkelser for å verifisere eller avkrefte kreftdiagnosen
- ◆ Undersøkelser for å avklare svulstens lokale utbredelse
- ◆ Undersøkelser for å avklare om svulsten har spredt seg (gitt metastaser)
- ◆ Kartlegge pasientens generelle tilstand / ledsagende sykdommer (spesielt hjerte-lunge funksjon)
- ◆ Bestemme behandlingens siktemål (kurativt / palliativt), hvorvidt operasjon er aktuelt, og i tilfelle hvilken type operasjon som er den optimale.
- ◆ Avklare om forbehandling før eventuell operasjon er aktuelt
- ◆ Avklare hvor - og av hvem - operasjonen best kan utføres. Er spesialister fra flere fagområder nødvendig eller ønskelig for å gjennomføre operasjonen ?
- ◆ Tolke funn som blir gjort under operasjonen og foreta det endelig valg vedr. operasjonsprosedyre
- ◆ Gjennomføre operasjonen etter standardiserte og aksepterte kirurgiske metoder med dokumentert effekt - "state of the art"
- ◆ Tolke funn patologen gjør ved undersøkelse av fjernet preparat
- ◆ Bestemme om etterbehandling er aktuelt
- ◆ Bestemme om etterkontroll er nødvendig, omfanget av denne og hvem som skal forestå den
- ◆ Avklare om kreftsykdommen er arvelig betinget, og om intervensjon overfor slektninger er aktuelt

Mer om de enkelte punkter:

1. Verifisere / avkrefte kreftdiagnosen

Første trinn er en målrettet klinisk undersøkelse. For de kreftformer som denne utredning omhandler er supplerende røntgenundersøkelser og / eller endoskopiske undersøkelser vanligvis nødvendige for å påvise primærsvulsten:

Konvensjonell røntgen med / uten kontrast, ultralyd, CT, MR, evt. andre.

Gastroskopi, rektoskopi / coloskopi, cystoskopi er endoskopiske undersøkelser for å undersøke øvre og nedre magetarm traktus og urinveier

En celle- eller vevsprøve for å fastslå med sikkerhet at det dreier seg om kreft er alltid ønskelig, men ikke alltid oppnåelig før behandling starter. Slike vevsprøver kan tas i forbindelse med klinisk undersøkelse, endoskopisk eller ved hjelp av bildediagnostiske hjelpemidler. Både prøvetaking og undersøkelse av preparat (cytolog / patolog) krever erfaring.

2. Undersøkelser for å avklare svulstens lokale utbredelse

Når svulsten er lokalisert og kreftdiagnosen verifisert må svulstens lokale utbredelse bestemmes. I denne sammenheng er svulstens størrelse, utbredelse i forhold til organets naturlige grenser, og relasjon (innvekst ?) til naboorganene viktig. For svulster som kan nås med kirurgens hånd / fingre er den kliniske undersøkelsen viktig. CT og MR, gjerne med spesielle teknikker, kan være viktige supplerende undersøkelser. Endoskopisk ultralyd er lite anvendt i Norge, men i utstrakt bruk internasjonalt.

3. Undersøkelser for å avklare om svulsten har spredt seg (metastasert)

Ulike primærsvulster har forskjellig tendens til å sette opp fjernmetastaser. Lunge, lever og skjelett er de hyppigste steder for fjernmetastaser. Konvensjonell røntgen av lunger samt ultralyd eller CT av lever gjøres rutinemessig i utredningen. Andre undersøkelser kan være aktuelle, f.eks. skjelettscintigrafi eller MR ved mistanke om skjelettmetastaser.

4. Bestemme behandlingens siktemål

På bakgrunn av resultatene av utredningen nevnt i foregående punkter kan følgende alternativer være aktuelle:

4.1 Kurativ reseksjon / excisjon, dvs fjernelse av kreftsvulsten med helbredende siktemål. Dersom det på diagnosetidspunktet ikke foreligger fjernspredning og den lokale svulsten ikke er mer avansert enn at den lar seg fjerne med frie marginer, vil dette være siktemålet for behandlingen. Unntaksvis kan pasienter med fjernspredning også gjennomgå kurativ reseksjon dersom metastasen(e) også kan fjernes komplett.

4.2 Palliativ reseksjon / excisjon, dvs fjernelse av primærsvulsten selv om inngrepet ikke kan helbrede pasienten. Dette gjøres for å lindre plager eller forhindre at plager senere oppstår. Palliativ reseksjon gjøres vanligvis bare dersom fjernspredningen ikke er uttalt og dersom pasientens gjenværende levetid ikke antas å være kort. Palliativ reseksjon er ikke aktuelt for kreft i spiserør, bukspyttkjertel, galleveier eller urinblære, og gjøres bare sjelden ved kreft i magesekk og endetarm. Endoskopisk reseksjon av prostata er ofte indisert ved prostatakraft.

Andelen pasienter hvor det er aktuelt å gjøre reseksjon av primærsvulsten varierer sterkt med hvilket organ som er utgangspunktet. Andelen som gjennomgår reseksjon i forhold til det totale antall pasienter med kreft i organet uttrykkes som **reseksjonsrate**. Kjennskap til forekomsten av kreft i populasjonen og reseksjonsraten, forteller hva volumet av reseksjons-inngrep skal være.

4.3 Annet palliativt kirurgisk inngrep kan være aktuelt ved visse krefttyper, f.eks. stent-behandling eller kirurgisk bypass av trange passasjer i magetarm kanal og galleveier.

4.4 Annen palliativ behandling utenom kirurgi

Mange ganger er det enkelt å bestemme siktemålet for behandlingen før denne starter, men noen ganger kan det først avgjøres definitivt i forbindelse med operasjonen.

Det kan være svært vanskelig å velge ut de pasientene som vil ha nytte av en palliativ prosedyre, og det er mangelfull vitenskapelig dokumentasjon vedrørende effektiviteten av de fleste aktuelle prosedyrer. Det kreves stor klinisk kompetanse og erfaring for å vurdere den optimale palliative behandling.

5. Avklare om forbehandling før operasjon er aktuelt

I tilfelle primærsvulsten er lokalavansert, kan det være indikasjon for å gi strålebehandling, eventuelt cellegift- og/eller hormonbehandling før operasjonen. Slike typer behandling kan gis alene eller i kombinasjon. Hensikten er å redusere svulstens størrelse og øke muligheten for at den kan fjernes radikalt. Dette vil igjen redusere risikoen for lokalt tilbakefall av svulsten.

Basis for en korrekt vurdering av spørsmålet ligger i at den preoperative stadievurdering er korrekt, jmf. pkt 2 og 3 ovenfor. Kirurgen kan selvstendig avgjøre om forbehandling er aktuelt ved kreftformer der det finnes standardiserte handlingsprogrammer, forutsatt at han/hun har tilegnet seg detaljkunnskap om disse programmene. I mange tilfelle må det konfereres med onkolog som er fagpersonen med størst kompetanse på dette området. Dersom forbehandling skal gis, blir dette som regel en oppgave for onkologisk avdeling.

Samlokalisering av onkolog og kirurgen som har behandlingsansvaret er en fordel, men ingen absolutt forutsetning når vanskelige tilfelle skal diskuteres. Gode kommunikasjonslinjer og klar ansvarsfordeling er alltid nødvendig.

6. Hvor og av hvem skal operasjonen best utføres ?

Den kirurgiske prosedyre er standardisert for de fleste radikale kreftoperasjoner, men det kan være ulike synspunkter hva gjelder omfanget av reseksjon, bl.a. av regionale lymfekjertler, og andre forhold ved operasjonen. Det er naturligvis viktig at kirurgen har oppdatert kunnskap om anbefalt kirurgisk metode og er familiær med det planlagte inngrep. Volum / kvalitet- relasjonen er viktig i denne sammenheng.

Det er grunn til å understreke at kirurgen også trenger kompetanse når det gjelder intraoperativ vurdering av svulstens lokale utbredelse, samt vurdere funn som gir mistanke om fjernspredning. Det kirurgiske inngrep kan måtte modifiseres i forhold til det som var planlagt på forhånd og i forhold til standard-inngrep. Kirurgens erfaring og kompetanse kan være svært viktig for å treffe korrekt beslutning.

Supplerende undersøkelser kan være nødvendig intraoperativt. Eksempel er vevsprøver undersøkt med fryseseisnitt-teknikk som blir tatt for å avklare om mistenkelige knuter inneholder svulstvev. Dette krever at det finnes patolog til stede på sykehuset. Intraoperativ ultralyd-undersøkelse kan være aktuelt for å kartlegge lokalisasjon, utbredelse og antall svulster – spesielt ved leverkirurgi. Undersøkelsen krever spesialutstyr og kompetent undersøker.

Kirurgen trenger adekvat utstyr for å gjennomføre operasjonen best mulig, og det er en betydelig utvikling på utstysfronten. Dersom nødvendig spesialutstyr er svært dyrt, eller mye trening er nødvendig for å kunne bruke utstyret korrekt, taler det for samling av kirurgien til færre enheter.

Laparoskopiske teknikker (kikkehullsoperasjoner) kan være aktuelle også ved kreftkirurgi. Slik teknikk har i Norge bl.a. vært i bruk ved leverkirurgi, og det er sannsynligvis på vei inn i behandlingen

av kreft i visse deler av tykktarm / endetarm. Innlæring av teknikken er vanskelig og krever for de fleste kirurger / operasjonsteam et betydelig volum, og at dette volumet oppnås i løpet av rimelig tid. Det er derfor viktig at slik kirurgi konsentreres til få enheter.

I enkelte tilfelle kan det være en fordel at grenspesialister fra forskjellige fagområder samarbeider om operasjonen. Det er særlig aktuelt ved kirurgi i bekkenet (urinblære, endetarm, eggstokk) hvor et samarbeid mellom gynekolog, gastrokirurg og urolog kan være en fordel.

Det er nødvendig at også den øvrige del av teamet på operasjonsstuen er trent og har erfaring (volum) ved større kirurgiske inngrep.

”Store” operasjoner er av og til ledsaget av alvorlige komplikasjoner. Avdelinger som utfører slike operasjoner må ha en beredskap (hele døgnet / uka) slik at komplikasjoner identifiseres og tiltak treffes uten unødvendig forsinkelse. Diagnostikk av slike komplikasjoner krever ofte utstyr og ekspertise innen radiologi, og behandlingen krever stor ekspertise innen kirurgi og intensivmedisin (anestesilege) samt tilgang på ressurser – kapasitet på operasjonsstue og intensivavdeling.

7. Bestemme om etterbehandling er aktuelt

Undersøkelse av det fjernede operasjonspreparat krever kvalifisert patologisk undersøkelse. På bakgrunn av patologens rapport og de funn som kirurgen gjorde under operasjonen, må man ta stilling til om pasienten er tjent med etterbehandling (strålebehandling, cellegift etc). Spørsmålet kan noen ganger besvares enkelt ut fra standardiserte handlingsprogrammer, i andre tilfelle kreves en grundigere vurdering av onkolog og kirurg i fellesskap.

Kirurgen som har behandlingsansvaret må ha god kjennskap til eksisterende handlingsprogrammer og være oppdatert på den medisinske utvikling på dette feltet. Det er vist f.eks. i det norske rectumcancer prosjektet at mange pasienter som etter anbefalt rutine skulle hatt postoperativ strålebehandling likevel ikke har fått slik behandling.

8. Rutiner for etterkontroll

Avdelinger som tar behandlingsansvar for kreftpasienter må ha klare rutiner som sikrer adekvat oppfølging av pasientene. Disse rutiner bør være basert på nasjonal konsensus dersom slik foreligger. I andre tilfelle bør det være lokale retningslinjer for oppfølging, i hovedsak basert på risiko for tilbakefall av kreftsykdommen og muligheter for behandling av slik tilbakefall. Samhandlingen med primærhelsetjenesten bør være nedfelt i skriftlige rutiner. Vurdering av funn ved etterkontroll og hvordan man går videre ved mistenkt, men ikke bevist tilbakefall, krever høy kompetanse.

9. Tiltak ved recidiv (tilbakefall)

Dersom recidiv blir påvist må man ta stilling til hvordan og hvor dette skal behandles. Forsøk på kirurgisk fjernelse at et lokalt recidiv kan kreve betydelig erfaring, noe som taler for sentralisering av slik kirurgi. Beslutninger vedrørende palliativ kirurgi kan være enkle eller vanskelige. Annen palliativ behandling må avklares med onkolog.

10. Konklusjon / konsekvenser

Prosessen med utredning, behandling og kontroll er beskrevet detaljert for å belyse en del viktige momenter ved kreftbehandling, og følgende konklusjoner kan trekkes:

Kirurgen trenger volum – ikke bare for å beherske det teknisk operative ved en standard operasjon, men minst like mye for å kunne foreta korrekte vurderinger og beslutninger før – under – og etter operasjonen.

Radiologen trenger volum for å oppnå tilstrekkelig kompetanse – både i vurdering av lokal utbredelse av svulsten, i vurdering av fjernspredning og lokalt tilbakefall, samt i bildeveiledet prøvetaking

Patologen / cytologen trenger volum for å oppnå kompetanse når det gjelder å ta cytologiske / histologiske prøver, samt i vurderingen av slike prøver og av operasjonspreparater

Onkologen trenger erfaring og oppdatert kunnskap vedr. pre- og postoperativ tilleggsbehandling samt palliativ behandling

Indremedisinere / anestesileger trenger kompetanse og volum for å gi en korrekt vurdering og behandling før, under og etter operasjonen.

Operasjonssykepleiere trenger trening og volum for å gi kvalifisert operasjonsassistanse, og andre spesialsykepleiere er viktig under og etter operasjonen.

Multidisiplinær utredning og behandling forutsetter god samhandling mellom disse aktørene.