

Til:

Helse- og omsorgsdepartementet

Fra:

Medisinsk teknologi klynge ved St. Olavs hospital, representert ved enhetene:

- Fremtidens Operasjonsrom
- Nasjonal Kompetansetjeneste for Avansert laparoskopisk kirurgi
- NorMIT nasjonal infrastruktur (Norwegian Centre for Minimally Invasive Image-Guided Therapy and Medical Technologies)
- Nasjonal Kompetansetjeneste for Ultralyd og bildeveiledet behandling (USIGT)
- SINTEF v/forskere i Forskningsgruppe Medisinsk teknologi knyttet til USIGT

Saksbehandlere: Fremtidens Operasjonsrom, Forskningsenheten, Thomas Langø, Jan Gunnar Skogås, og Hans Olav Myhre



Norwegian Centre for Minimally Invasive Image Guided Therapy and Medical Technologies



v/Forskningsgruppe Medisinsk teknologi

Trondheim 02.01.2020

Innspill til handlingsplanen for kliniske studier

Viser til invitasjon om å gi innspill til handlingsplan for kliniske studier. Kliniske studier som dokumenterer effekt og sikkerhet av legemidler og medisinsk (teknologisk) utstyr må foreligge før disse kan selges. Deltakelse i kliniske studier er et viktig tilbud for mange pasienter. Videre er kliniske studier viktig for helse- og omsorgstjenesten ved innføring av digitale helseløsninger og nye behandlingsprosedyrer som ledd i pasientbehandling. I Norge og i mange andre land i Europa har antallet industrifinansierte kliniske studier av legemidler gått ned de siste ti årene.

Regjeringens målsetning om økning i antall kliniske behandlingsstudier omfatter både offentlig initierte studier og studier initiert av næringslivet. Dette er belyst i flere meldinger og strategier, som Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen og i regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, der bedre klinisk behandling er ett av ti prioriterte satsingsområder. Det må sikres en god balanse mellom industrifinansierte kliniske studier og offentlig initierte studier.

Mye som før måtte behandles på større klinikker, kan etter hvert gjøres på lokalsykehusnivå. Det blir mer teknologisk utstyr i operasjonsrommene. Betjening av dette krever betydelig trening. Ingeniører får en større rolle. Sentralisering av de mest kompliserte inngrepene vil forsterkes. Andre inngrep som ikke trenger så mye multidisiplinært samarbeide mellom mange ulike spesialister, kan gjøres på lokalsykehusnivå. Analyse- og samhandlingsteknologi kan gi gode muligheter for omfattende innovasjon innenfor bl.a. psykisk helsevern.

Avansert digital bildebehandling og stor datakraft gir nye måter for visualisering og bildeframstilling med høyere informasjonsverdi med stadig bedre oppløsning og kortere opptakstid. Utvikling både på utstyr og programvare øker diagnostisk presisjon, kombinert med lavere mengde ioniserende stråling. Annet ikke-ioniserende diagnostisk utstyr får nye bruksområder. Både 3D printing og utvidet virkelighet visualisering («*augmented reality*») gir nye muligheter til modellering og simulering.

Store deler av diagnostikken og repressering av data til nye bildeframstillinger skjer i stor grad i proprietær programvare, derfor er det viktig at slike systemer integreres slik at journalverdig dokumentasjon når frem til pasientens journal uten manuell håndtering.

Vi ser at minimal invasiv (også ikke-invasiv) behandling får en stadig større betydning innen de fleste operative spesialiteter ved sykehusene. Hensikten med å benytte slik teknikk fremfor åpen kirurgi er å gjøre behandlingen mer skånsom for pasientene, med mindre komplikasjoner, lavere risiko og kortere sykehusopphold og rekonvalesensperiode. Men introduksjonen av disse teknikkene er ofte ikke basert på vitenskapelige metoder. Det er et behov for kliniske studier hvor nye, minimalt invasive metoder prøves ut mot tradisjonell kirurgisk terapi. I slike studier er det viktig at pasientene følges opp over tid slik at eventuelle langtidskomplikasjoner kan observeres og tas med i evalueringen. Slike studier må ofte gjøres som multisenterstudier, også gjerne internasjonale.

Ved FOR på St. Olavs hospital gjøres studier av medisinsk teknologi benyttet i kikkhullskirurgi, ved avd. for Kar og Thorakskirurgi, Mage-tarmkirurgi, Øre-Nese, Halskirurgi, Nevrokirurgi, Ortopedisk kirurgi og Gynekologisk kirurgi.

Mye av denne behandlingen utføres bildeveiledet, hvilket vil si at behandleren ser på et bilde (for eksempel ultralyd eller via mikroskop) under inngrepet. For å oppnå best mulig bildekvalitet, og dermed sikrere behandling er det behov for å videreutvikle og teste avbildingsutstyr gjennom kliniske studier der en bl.a. sammenlikner ulike avbildingsmetoder.

Navigasjonsteknologi benyttes også for å koble diagnostiske preoperative bilder med intraoperative bilder som nevnt (ultralyd, mikroskopi, endoskopi). Navigasjon innbefatter bruk av posisjonssensorer for å spore posisjon og orientering av medisinske verktøy, også avbildningsutstyr som ultralydprober. Slik teknologi er ment å sikre raskere lokasjon av patologien vist på de diagnostiske/preoperative bildene (for eksempel CT, MR, PET og lignende), ved å koble sammen ulike bilder og vise dem i romlig relasjon til pasienten under inngrepet.

En annen teknologi som ofte benyttes til både planlegging, veiledning under inngrep og også nå er i utprøving for opplæring/utdanning er 3D visualisering for eksempel ved hjelp av utvidet-virkelighet briller (såkalt augmented reality, for eksempel HoloLens eller lignende). Denne teknologien bør selvsagt testes mot konvensjonelle skjermer og bilder slik de vanligvis benyttes under kirurgiske inngrepene.

Robotkirurgi har man nok bare sett starten av og var helt klart drevet frem av industrien ved innføringen. Svært få studier, om noen, har klart å vise signifikante fordeler for pasientene gjennom utfall og resultat av kirurgien. Denne teknologien, og spesielt nye robot-løsninger som er på vei inn i medisinen, må bli gjenstand for kliniske studier de nærmeste årene.

En ser ofte at kostbar medisinsk teknologi blir markedsført og endog introdusert i klinisk virksomhet uten at det er foretatt grundige, vitenskapelige studier av effekten og av eventuelle bivirkninger. Der er et generelt trekk ved evaluering av medisinsk teknologi at den ofte utvikles over tid, slik at en etter noen år har for seg en annen og helt ny versjon av teknologien, mens metoden en skal sammenlikne med har vært relativt uforandret.

FOR ønsker å sette fokus på optimal metodikk ved utprøving av medisinsk teknologi og på nødvendigheten av kliniske studier, slik at vitenskapelig metodikk legges til grunn før kostbar medisinsk teknologi introduseres i klinisk rutine. Vi ønsker å gjøre dette i tett samarbeid med universiteter, forskningsinstitutt og ikke minst industrien.

I forbindelse med bygging og rehabilitering av operasjonsavdelinger er det ofte diskusjon omkring teknologi og metoder for infeksjonsforebygging/luftkvalitet. Vi ser at kostbare systemer i forbindelse med ventilasjon innføres uten at en vitenskapelig utprøving har funnet sted (for eksempel LAF - laminær luftstrømning, og lignende). Det er behov for vitenskapelig utprøving av slikt utstyr for å vurdere om kostnadene ved dem står i forhold til eventuell effekt. Det er også behov for studier som tester om den mekaniske effekten av utstyret er av klinisk signifikans, for eksempel når det gjelder reduksjon av infeksjon etter kirurgi.

Opplæring i bruk av elektromedisinsk utstyr (EMU) for helsepersonell er en lovpålagt oppgave ved sykehusene. Feilaktig bruk av slikt utstyr er årsaken til svært mange dødsfall og skader hvert år internasjonalt. FOR har laget et opplegg som også innebærer sertifisering etter gjennomgått kurs. Vi ser imidlertid et behov for utprøving av nye metoder i denne opplæringen, og for metoder til overføring av opplæringsprogrammet til andre institusjoner (e-læring, digitale løsninger).