

# FORSKNING OG UTVIKLING

Lars Aabakken (N), februar 2014.

Endoskopi er et praktisk fag preget av produktutvikling, tekniske nyvinninger og fokus på praktiske ferdigheter. På mange måter minner det om kirurgiske fag, der forskningstradisjonen i mange år var svak. Et karakteristisk trekk har vært at nye metoder er blitt introdusert, tidlige resultater fra entusiastiske ekspertsentre er svært lovende, og plutselig er metoden blitt etablert som erstatning for eksisterende alternativer, uten at en har tatt seg tid til å evaluere om den nye metoden faktisk representerer en forbedring i vanlig klinisk praksis. Dette er i ferd med å endre seg, og forskningstradisjonen innenfor endoskopi er i rask utvikling. Endoskopi inngår dessuten i stor grad i større tverrfaglige og translasjonelle forskningsprosjekter, for eksempel som verktøy for prøvetaking, preoperativ visualisering eller behandling. For endoskopøren er det viktig å delta aktivt i planlegging og design av slike studier, slik at de endoskopiske elementene blir håndtert optimalt, både med tanke på forskningsutbytte og praktiske aspekter.

## Aktuelle utviklingsområder

### Kvalitetsregistre

Kravene til løpende dokumentasjon av medisinsk virksomhet øker, både fra administrative aktører (sykehuseiere), fra fagmiljøet, og fra pasientene. Disse registrene er nødvendige for å sikre akseptabel kvalitet i det arbeidet som utføres, og til å identifisere fokusområder for forbedring. Samtidig utgjør disse registrene en potensielt svært spennende kilde til forskning.

Styrken ved slike data er at man får «sanne» data fra reell klinisk virksomhet, realistiske resultater som kanskje har større overføringsverdi enn små suksesshistorier fra ekspertsentre.

Det er imidlertid også utfordringer knyttet til slik forskning: For det første forutsetter gode data deltakelse fra samtlige (eller et representativt utvalg av) sentre i regionen. Frivillige registreringer vil lettere følges opp av sentre som allerede er opptatt av kvalitet og kvalitetsforbedringer. For å få representative tall kreves sannsynligvis en eller annen form for obligatorisk registrering. Dette igjen forutsetter tilstrekkelig administrativ støtte fra sykehusene, slik at en unngår dobbelregistrering og annet ekstra arbeid som svekker logistikken. Gode og integrerte datasystemer er en viktig faktor i dette, sammen med sikre helsenett som forenkler datasamling på tvers av sykehus.

Det er to gode eksempler på slike registre i Skandinavia, Gastronet i Norge og Gallriks i Sverige. Begge registrene har eksistert i flere år og generert tallrike publikasjoner allerede, i tillegg til kvalitetseffektene. Gastronet ble etablert som et frivillig register for sentre (og endoskopører) med ønske om å følge – og forbedre – egen kvalitet på koloskopi. Etter hvert har registeret økt i omfang, og har fra 2004 også omfattet ERCP. Fra 2013 har registret status som nasjonalt kvalitetsregister. Registeret har imidlertid hittil vært frivillig, og kun ca 1/3 av norske sykehus deltar. For ERCP er deltakelsen enda lavere. Dermed er registeret fortsatt først og fremst et verktøy for den enkelte deltaker (slik intensjonen var), mens betydningen som indikator på «nasjonal» kvalitet blir mer usikker. Med status som nasjonalt register kan dette endre seg.

GallRiks inneholder data om kolecystektomi og ERCP, og har en mer komplett oppslutning, iallfall på sykehusnivå. Noe av grunnen kan være at løsningen fra starten av var elektronisk, slik at arbeidet med å registrere og samle dataene har vært enklere.

Nasjonale registre vil ganske sikkert fortsette i en eller annen form, ideelt sett som automatiske uttrekk fra elektroniske pasientjournaler/endoskopirapporteringssystemer. I så fall må disse inneholde de nødvendige kvalitetsparametrene som obligatoriske felter, og vårt eget fagmiljø må bidra til at dette utformes på beste måte. Registreringer på tvers av landegrensene byr på mange formelle problemer, men ved å samarbeide om registreringsformatet og utvalget av variabler kan vi trolig likevel slå sammen skandinaviske data på gruppenivå.

## Case-serier

Svært mange publikasjoner innen endoskopi beskriver erfaringer fra ett eller få sentre med en utvalgt metode (f.eks. en ny metallstent for øsofagus-cancer, eller endoskopisk håndtering av komplikasjoner etter gallegangskirurgi). Denne typen data kan i prinsippet samles inn på et hvilket som helst senter med et visst volum, selv om samarbeid mellom flere sentre vanligvis gir både mer robuste og mer generaliserbare data. De fleste publikasjonene av denne typen konkluderer med at randomiserte studier er nødvendig for å verifisere funnene. Dette er naturligvis en begrensning ved case-serier, men samtidig er disse studiene helt nødvendige for å legge grunnlaget for de hypotesene randomiserte studier skal teste. De lar seg dessuten gjennomføre med færre formelle/etiske/praktiske utfordringer, siden man unngår randomiseringsprosedyren. Studiene bør imidlertid om mulig gjøres prospektivt, med informert samtykke fra pasientene som skal inngå i registreringen. Retrospektive studier krever ikke dette, men vil i større grad være utsatt for registreringsbias og manglende data.

## Randomiserte studier

Randomiserte kontrollerte studier (RCTs) er gullstandard for det meste av medisinsk forskning, også innen endoskopi. Dette er den eneste måten å sikre seg at man kontrollerer for kjente (og ukjente) konfunderende faktorer som kan føre til forskjeller mellom gruppene som sammenlignes. Typisk vil slike studier være neste skritt i dokumentasjonen av en ny metode eller nytt utstyr, etter at man i case-serier har vist at den nye metoden kan brukes med akseptabel suksess og komplikasjonsfrekvens.

De fleste randomiserte studier har inklusjons- og eksklusjonskriterier som gjør den aktuelle sammenligningen enda mer presis og tydelig. På den annen side kan dette begrense relevansen av resultatene for daglig endoskopisk praksis, som typisk vil omfatte et bredere pasientgrunnlag. Dette betyr at man må være varsom med å overdrive den generelle relevansen av små randomiserte studier. Et annet problem med disse studiene er at de ekspertene som gjennomfører f.eks. en sammenlikning av to ulike metoder innen ERCP (typisk metoder for kanylering) som regel vil ha både en

viss selektiv ekspertise og kanskje preferanse. Siden slike studier ikke kan blindes vil dette i mange tilfeller kunne påvirke resultatene.

Gitt disse forbeholdene er imidlertid RCTs et helt nødvendig element i moderne forskning, også innen endoskopi. Det er en utfordring innefor nordisk endoskopi å gjennomføre slike studier. Mange problemstillinger forutsetter pasientmateriale som må samles fra mange sentra, og er en glimrende arena for nordisk samarbeid.

## **Teknologiutvikling**

Endoskopi er i stor grad teknologidrevet, og utvikling og evaluering av nye metoder og nytt utstyr er en viktig del av virksomheten vår. Våre utstyrsleverandører arbeider kontinuerlig for å utvikle nytt utstyr, men ideene til dette må komme fra oss, etter hvert som vi ser behov for nye løsninger eller forbedringer av eksisterende utstyr. Når nye prototyper utvikles må dette prøves ut i klinisk praksis, og dette må nødvendigvis skje i samarbeid med endoskopiavdelinger.

Det vanlige er at enkelte enheter har et nært samarbeid med leverandørene i prototypfasen, men når produktene er mer ferdigstilt må man samle bredere erfaring fra flere sentre. Her er det naturlig å involvere nordiske sentre, og vi ser en økende tendens til at de store utstyrsprodusentene ønsker dette. Jo flere innspill til nyutvikling som kommer fra Norden, jo mer vil vi også kunne ta del i denne utviklingen. Sentre som inngår i tidlig fase vil også i stor grad kunne delta i evaluering og publisering av slike tidligere resultater.

## **Samarbeid i Norden**

Som det fremgår er det mange gode grunner til å gjøre endoskopisk forskning på tvers av landegrensene i Norden. Våre land er mer like enn forskjellige, og det er få - om noen - medisinske grunner til å opprettholde ulik medisinsk praksis. Samtidig er pasientgrunnlag og -volum på de enkelte sentrene begrenset, og mulighetene for å rekruttere tilstrekkelig antall pasienter – særlig i randomiserte studier – vesentlig større gjennom nordisk samarbeid.

SADE representerer en spennende plattform for slikt samarbeid. I 2009 ble det etablert et eget utvalg innen SADE for felles nordisk endoskopisk forskning etter initiativ fra Urban Arnelo fra Karolinska Sjukhuset i Stockholm. Dette utvalget har allerede gjennomført noen få samarbeidsprosjekter, og vil være et godt forum for fremtidig endoskopisk forskning i Norden. SADE og forskningsutvalget vil kunne bistå nordiske initiativtagere med såvel nettverkskontakt som metodestøtte og ev. også finansiell bistand.

## **Støttemuligheter og forskningsstipender**

SADE ønsker altså å bidra til økt endoskopisk forskning i Norden. Det arbeides med å etablere mer formaliserte støtteordninger til slik forskning. I påvente av dette oppfordres det til å ta kontakt med styret i SADE dersom du har ideer til prosjekter som kan tenkes gjennomført i Nordisk skala, enten via hjemmesiden vår ([www.sade-endoscopy.com](http://www.sade-endoscopy.com)), eller direkte til presidenten i SADE ([urban.arnelo@ki.se](mailto:urban.arnelo@ki.se)).

Den europeiske foreningen for endoskopi – ESGE – har egne midler dedisert til forskning. Se hjemmesidene til foreningen ([www.esge.com](http://www.esge.com)) for ytterligere informasjon om muligheter og forussetninger her.