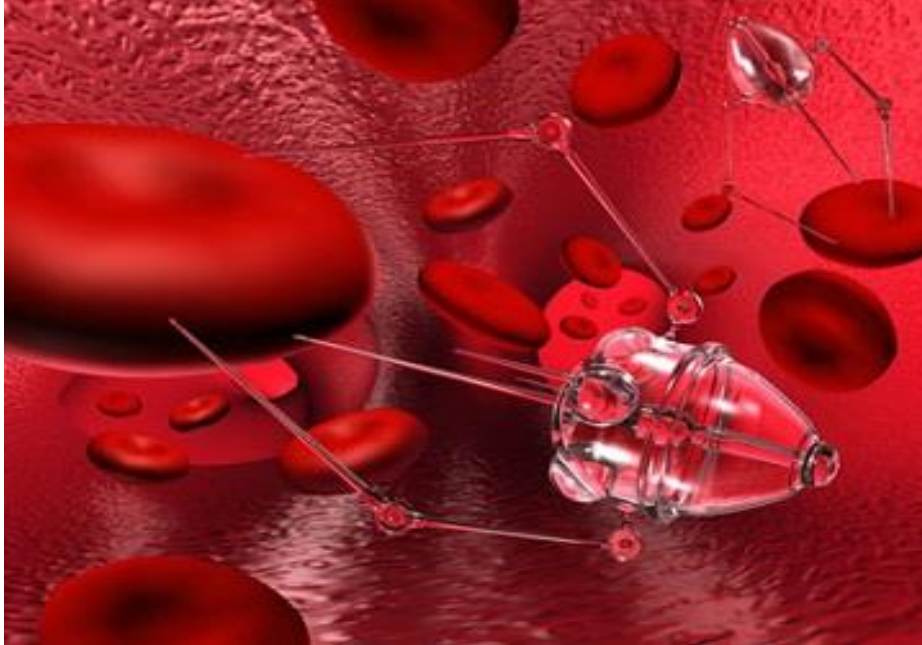




**UiO : Senter for teknologi, innovasjon og kultur**  
Det samfunnsvitenskapelige fakultet



# Innovasjonspådrivere i helsesektoren

*en kvalitativ casestudie av transfusjonsmedisin*

**Olga Furdman**

Masteroppgave ved senter for teknologi, innovasjon og kultur

UNIVERSITETET I OSLO

Vår 2014

Antall ord: 36 357

Bildet på forsiden er lånt fra en artikkel *How could gold save my life?* skrevet av Jacob Silverman på How Stuff works? (<http://www.howstuffworks.com/>). Sist sett 30. april 2014:  
<http://health.howstuffworks.com/medicine/modern-technology/gold-nanotech1.htm>

# Innovasjonspådrivere i helsesektoren

*en kvalitativ casestudie av transfusjonsmedisin*

© Olga Furdman

2014

Innovasjonspådrivere i helsesektoren

Olga Furdman

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Allkopi, Oslo.

## Sammendrag

Denne oppgaven er en kvalitativ casestudie av hva som driver innovasjons- og implementeringsprosesser i helsesektoren. Siden dette emnet har et bredt forskningsområde, har jeg avgrenset det til utvikling innenfor ett medisinsk fag – transfusjonsmedisin. Formålet med oppgaven er å vise at innovasjonsvirksomheten i medisin er en komplisert prosess som innebærer samarbeid mellom ulike aktører – både interne og eksterne, fra offentlig og privat sektor. Samarbeidet mellom heterogene miljøer om medisinske innovasjoner som et studieobjekt, krever en systemtilnærming. Med denne hensikten har jeg valgt å benytte tre teoretiske perspektiver: Multi-nivå-perspektivet (MLP), Helseinnovasjonssystemet (HIS) og diffusjonsteorien. Alle disse skaper til sammen en ramme som hjelper med å kartlegge aktørene og forbindelsene mellom dem.

Studien er basert på data som er blitt samlet via dokumentanalyse og kvalitative forskningsintervjuer med spesialister innen transfusjonsmedisin og anesthesiologi, der flere av dem er engasjert i innovasjonsvirksomhet ved Oslo universitetssykehus (OUS).

Utviklingen som har skjedd i transfusjonsmedisin i løpet av 1900-tallet har ført til endringer i forståelsen av de fysiologiske prosessene som foregår ved blødninger, og ikke minst hvilke konsekvenser transfusjon kan ha for pasienter. Dette har lagt grunnen til endringer i behandlingsmetodene av blodtap ved akutte og kirurgiske tilfeller. Dessuten kan ikke man se på transfusjonsmedisin som et enkelt fag, men i sammenheng med konvergerende medisinske spesialiseringer, som anesthesiologi og kirurgi.

Resultatene viser at behovet for medisinske innovasjoner, og dermed en innovasjonsdriver, kan formes ut fra samarbeidet mellom lege og pasient. Samtidig kan innovative produkter og teknologiske nyvinninger i markedet og handlinger i samfunnet, også på verdens basis, forårsake utvikling i sektoren og drive innovasjonsvirksomheten fremover, og transfusjonsmedisin er et godt eksempel på det. Casen illustrerer at det finnes gap i forbindelsene mellom det vitenskapelige medisinske miljøet og det teknologiske miljøet og i kommunikasjon mellom leger og ledelsen i sykehusene. Transfusjonsmedisin er et godt eksempel også på den gjensidige avhengigheten mellom industrien og helsemiljøet. Den moderne blodbankvirksomheten er ikke mulig uten samarbeid med industrien, ikke kirurgi eller anesthesiologi heller.

Rollen til statlige myndighetene er vesentlig for utvikling og implementering av medisinske innovasjoner, da politikken kan påvirke avgjørelsen om retningen for utvikling, og om innovasjon blir tatt i bruk. Staten kan bidra til at flere forskningsmiljøer, eller innovasjonsnisjer, blir skapt her i landet. På denne måten vil tilstrekkelig finansiering av sykehusene, dannelse av utviklingsbudsjett og en ny prioriteringsprosess blant medisinske felt, samt at myndighetene gjør en revurdering av forholdet til samarbeidet med industrien føre til en produktiv, rasjonell og resultatorientert utvikling av helsetjenesten.

Som resultat har det blitt oppdaget behov for eget innovasjonsparadigme for medisinske innovasjoner under forskningsprosessen, som både ville omfatte større sosiale og politiske miljøer, hvor helsesektoren egentlig er plassert. Det sosiale aspektet spiller en viktig rolle for helsearbeid, i særlig grad for transfusjonsmedisin, så lenge dette faget avhenger av samfunnets deltagelse i form av blodgivere. Den etiske siden ved er også et viktig spørsmål i forbindelse med valg av en kostbar behandling, som også kan ha samfunnsmessige konsekvenser.

Resultatene viser også at utviklingen av medisinske innovasjoner ikke kan være konsentrert kun på radikale innovasjoner, men at det også må foregå inkrementelle forbedringer av de etablerte behandlingsmetodene. Radikale innovasjoner karakteriseres med betraktelig høyere grad av usikkerhet, både når det gjelder kostnader og trygghet for pasienter.

Opgaven viser behov for flere undersøkelser i ulike medisinske felt, så vel som tverrfaglig samarbeid dem imellom om innovasjon.

## Forord

Da jeg valgte dette emnet for masteroppgaven, kunne jeg ikke forestille meg hva det innebar. Dette har vært en lang og komplisert prosess. Og jeg er glad og heldig som har hatt så mange kunnskapsrike og inspirerende mennesker rundt meg, og deres bidrag kan ikke overvurderes.

Det jeg først og fremst må si, er at informantene mine har vist seg å være utrolig imøtekommende og hjelpsomme. Så jeg takker professor Ulf Erik Kongsgaard, professor Bjarte Gees Solheim, professor Claus Danckert Krohn, professor Dafydd Tomas, professor Erik Fosse og professor Erlend Bremertun Smeland for den framviste interessen til emnet, og for at de var så tålmodige med meg, en person som ikke tilhører deres miljø. En spesiell takk retter jeg til professor emeritus ved Blodbanken i Oslo, Hans Erik Heier: takk for din kostbare tid, deltagelse, kontinuerlig støtte og tro på at jeg skal klare det.

Retter også min takknemlighet til mine gode venner Henrik, Tom, Roxanne og min veileder Magnus Gulbrandsen. Takk for at dere har vært til stede og støttet meg.

Til sist, men ikke minst, vil jeg takke mamma for tålmodighet og støtte. Jeg er glad i deg!

*26. mai 2014*

*Olga Furdman*

# Innholdsfortegnelse

Sammendrag .....	V
Forord.....	VII
Innholdsfortegnelse.....	VIII
I Introduksjon.....	1
1.1 Valg av emne.....	1
1.2 Problemstilling .....	2
1.3 Strukturen .....	4
II. Forskningsdesign og metode.....	5
2.1 Case-studie og beskrivelse av casen.....	5
2.2 Innsamling av data .....	7
2.3 Dokumentanalyse .....	8
2.4 Gjennomføring av intervjuene .....	8
2.4.1 Utvalg av informanter.....	8
2.4.2 Utforming av intervjuguide og gjennomføring av intervjuene.....	9
2.4.3. Transkribering .....	11
2.5 Analyse og drøfting av materialet .....	12
2.5.1 Analyseprosessen.....	12
2.5.2 Drøfting .....	13
2.6 Troverdighet, bekreftbarhet og overførbarhet.....	14
2.7 Etske betraktninger.....	16
2.8 Kritikk av metode.....	16
III Teoretisk tilnærming.....	17
3.1 Innovasjon .....	17
3.2 Medisinske innovasjoner.....	18
3.3 MLP-konseptet og Transisjonsteori .....	20
3.4 Helseinnovasjonssystemer (HIS) .....	24
3.4.1 Utviklingsretninger for medisinske innovasjoner.....	26
3.5 Forbindelse mellom konseptene.....	27
3.6. Tidligere studier innen feltet .....	28



3.6.1 Diffusjon i organisasjoner .....	29
3.7 Operasjonalisering av teori.....	33
IV Utvikling av transfusjonsmedisin .....	36
4.1 Blod – den mest verdifulle væsken. Oppbygging og funksjoner.....	37
4.2 Transfusjon gjennom tidene .....	38
4.2.1 Etablering og utvikling av transfusjonsmedisin som eget fag.....	42
4.2.2 Blodtjenesten i Norge .....	46
4.3 Moderne transfusjonsmedisin .....	48
4.3.1 «Skreddersydd» terapi .....	49
4.3.2 Rekombinant DNA-teknologi i transfusjonsmedisin .....	50
4.3.3 Blodsparende metoder ved elektiv kirurgi.....	52
4.4 Transfusjonsmedisin og industrien.....	54
4.5 Radikale farmasøytiske teknologier .....	56
4.5.1 Kunstige oksygenbærere.....	57
4.5.2 Volumekspanderere (substitutter for plasma).....	59
4.5.3 Fybrinolysehemmere .....	59
4.6 Fordeler og ulemper ved alternativer til allogen transfusjon .....	60
4.7 Kostnader ved bruk av farmasøytiske alternativer .....	60
4.8 Oppsummering .....	61
V. Transfusjonsmedisin som system.....	64
5.1 Behovet for innovasjon i transfusjonsmedisin .....	64
5.2 Utviklingsprosesser i transfusjonsmedisin .....	66
5.3 Flaskehalser for implementering og diffusjon av alternativer til transfusjon .....	71
5.4 Oppsummering .....	76
VI Drøfting: Hvilke drivkrefter fører til innovasjonsvirksomhet og implementering av innovasjoner i helsesektoren? .....	76
6.1 Helsesektoren og samfunnet.....	77
6.2 Helse og industrien.....	78
6.3 Implementering og diffusjon.....	81
6.3.1 organisatoriske betingelser for utvikling .....	82
6.3.2 Innovasjon: utfordring eller hjelpemiddel? .....	84

6.4 Oppsummering .....	85
VII Konklusjon .....	86
7.1 Implikasjoner for praksis.....	88
7.2 forslag for videre forskning.....	89
7.3 Avslutning.....	90
Referanseliste.....	92
Andre internettkilder.....	99
Vedlegg 1 .....	100
Vedlegg 2.....	101
Vedlegg 3.....	102
Vedlegg 4.....	103

# I Introduksjon

## 1.1 Valg av emne

Denne oppgaven handler om implementering av innovasjoner innen helsesektoren med fokus på transfusjonsmedisin. Implementeringen av medisinske innovasjoner i helsesektoren er en komplisert og ikke-lineær prosess, og den kan foregå på ulike måter, avhengig av innovatør, prioriteringer, behovsgrad, utviklingsframgang og politiske beslutninger. Det vil si at implementering av hver enkelt innovasjon kan utgjøre en unik *case* som må studeres fra starten av. Helsesektoren er i seg selv et interessant område å forske på i et innovasjonsperspektiv. For det første befinner den seg i konstant endring, og for det andre foregår utviklingen i samarbeid med andre sektorer (eksterne aktører). Innovasjoner har stor betydning for samfunnet, men er ofte forbundet med risiko. Som en offentlig sektor har helse både forbedring av behandlingsmetoder og reduisering av kostnader som mål. Implementering av ny teknologi i denne sektoren kan ikke garantere at en form for behandling blir enklere å gjennomføre, men de utvikles gjerne for å gi lavere kostnader, økt pasientsikkerhet, høyere behandlingsstandard og forbedret livskvalitet for pasienter. Bakgrunnen for min masteroppgave er først og fremst ønsket om å finne ut av og forstå de utfordringene som preger utviklingen og implementeringen av ny teknologi innen helsesektoren, og jeg har valgt å legge hovedvekten på transfusjonsmedisin. Forskning innen dette feltet retter seg i hovedsak mot å utvikle optimal bruk av allogent transfusjon, det vil si bruk av humant blod ved behandling av store blodtap, eller i forbindelse med at kroppen ikke produserer blodkomponenter på riktig måte. Man har også i flere tiår gjort forsøk på å utvikle kunstige erstattere for blod, eller alternativer til transfusjon, som kan hjelpe med å unngå komplikasjoner og gjøre behandling enklere og tryggere.

Transfusjonsmedisin, og alternativer til blodoverføring, er et viktig område av flere grunner. Transfusjonsmedisinen har røtter helt tilbake til 1600-tallet, men de første praktiske innovasjonene kom først for ett hundre år siden. (Blodtyping (1900-01), antikoagulasjon (1913-14), oppbevaringsløsningen ACD (Adening, citrat, dextrose, 1916)).

På 1980-tallet begynte man å søke etter alternativer til transfusjon, og siden den gang har man gjort flere forsøk på å utvikle kunstige erstattere for blod. Dette har imidlertid vist seg å være vanskeligere enn man først trodde. Man har ikke funnet et middel som kan utføre alle, eller i alle fall de fleste, av blodets funksjoner, og samtidig inneha egenskaper som er mest mulig

tilnærmet naturlig vev. Det finnes likevel allerede kunstige midler som kan brukes til å utfylle noen av blodets funksjoner, som volumekspandere, som opprettholder tilstrekkelig blodmengde i kroppen og erstatter plasma, samt genteknologisk fremstilte koagulasjonsfaktorer til behandling av blødere. Disse innovasjonene er i utstrakt bruk i praktisk klinisk arbeid. I tillegg er det utviklet kirurgiske og anesthesiologiske behandlingsmetoder som kan forebygge eller minimalisere blodtap ved kirurgiske inngrep, men disse har ikke hatt samme omfattende innflytelse på hverdagspraksisen.

## **1.2 Problemstilling**

I denne studien settes det fokus på utfordringene som innovasjoner møter under implementerings- og diffusjonsprosessen innen helsesektoren. Utviklingen innen transfusjonsmedisin og alternative teknologier i dette feltet er interessant blant annet fordi fagets betydning ofte oversees, mens studiefeltet i virkeligheten er svært bredt – fra håndtering av blodgivere til genteknologi. I tillegg handler nye teknologier innenfor transfusjonsmedisin ikke alltid om ett produkt, men flere, som, for eksempel, medisiner, teknikker (metoder) og kirurgisk utstyr. Dessuten er det også interessenter og forandringsagenter fra ulike områder som gjennomfører og regulerer forskningsprosessen i dette feltet.

Innovasjoner for alternativer til transfusjon inkluderer både blodsparende anesthesiologiske teknikker, kirurgisk utstyr og metoder som forebygger store blodtap, farmasøytiske preparater, samt måten de blir brukt på i en konkret situasjon, for eksempel ved elektiv kirurgi. I tillegg påvirkes faget av genteknologi. Alt dette ligger innenfor det som kalles alternativer, og alle rettet mot å behandle blodtap eller mangel på blod eller blodbestanddeler. Omstillinger innen dette feltet innebærer endringer på mange forskjellige nivåer – fra opplæring av personalet og endringer i samarbeidet mellom forskjellige spesialister om ulike oppgaver, til endringer i regelverk, standarder og tradisjoner. Disse utfordringene blir utsatt for påvirkning fra systemet rundt helsesektoren og er et godt eksempel på hvor viktig det er å se hele systemet som en helhet.

Systemperspektivet omfatter både organisasjoner, som er aktører i et innovasjonssystem, og institusjoner, som gir premissene for forholdet mellom aktørene. Organisasjoner er formelle

strukturer som selskaper, universiteter eller statlige etater som har et eksplisitt mål (Edquist, 1997, s. 47). Forholdene mellom dem reguleres av vaner, rutiner, etablerte praksiser, regler eller lover (Edquist, 1997, s. 46). Helsesektoren reguleres innenfra av regler og tradisjoner, myndigheter på flere nivåer (sykehus, lokale helseforetak (HF), regionale HF), samt statlig administrasjon. Allikevel avhenger den også av eksterne politiske miljøer, især hva gjelder prioriteringer og totale økonomiske rammer for virksomheten (Helse- og omsorgsdepartementet).

Det teoretiske grunnlaget for oppgaven bygger på en relativt ny HIS-teori (Health Innovation Systems), formulert av Consoli og Mina på 2000-tallet, som ser på handlingssekvens i forhold til utvikling og implementering av innovasjoner i helsesektoren (Consoli & Mina 2008). Ved hjelp av denne teorien kan man se på hvordan innovasjon blir kommunisert og gradvis sluppet inn i hverdagspraksisen, også kalt regimet. HIS-teorien kan i sin tur være en viktig del av et omfattende MLP-konsept (Multi-level Perspective), der man kan se på hvordan ny teknologi blir til fra nisjer og kommer inn i det rådende regimet.

MLP-konseptet er relevant å bruke i denne oppgaven på grunn av at både inkrementelle (gradvise) og radikale innovasjoner innen helsefeltet, kan bli kommunisert på mikro-nivået, altså nisje-nivået der innovasjonene blir utviklet, og på makro-nivået, det vil si der de økonomiske, kulturelle omstendighetene og miljøproblemene kan bestemme retningen for utviklingen (Geels, 2001). Samtidig kan inkrementelle endringer (Abernathy & Clark, 1985, s. 11), som videreutvikler og optimaliserer den eksisterende teknologien i det dominerende regimet, medvirke til endringer på langt sikt. På denne måten skaper omstendighetene på makro-nivået og utviklingen på regime-nivået et forhold, der helsemiljøet og det eksterne miljøet påvirker hverandre og bestemmer en retning for den teknologiske utviklingen innenfor helsesektoren.

I denne oppgaven skal jeg se på transfusjonsmedisin som et eksempel på det høyteknologiske medisinske miljøet. Transfusjonsmedisin er et svært teknisk fag som har gått en lang utviklingsvei. Utviklingen har blant annet resultert i en høyteknologisk industriprosess for fraksjonering (oppdeling) av proteiner fra blodvæsken (plasmafraksjonering). Dessuten er det et fag som er tett forbundet med flere andre medisinske fag, som kirurgi, anesthesiologi, akuttmedisin og andre områder der man kan trenge terapi med humant blod eller produkter av humant blod.

Opgavens problemstilling er dermed valgt å være følgende: *Hvilke drivkrefter fører til innovasjonsvirksomhet for helsesektoren, og hvilke forhold og drivkrefter avgjør om en*

*innovasjon blir implementert i praktisk helsearbeid? – eksemplifisert ved utviklingen i transfusjonsmedisin.*

Problemstillingen reiser en rekke spørsmål relevante for en historisk fundert casestudie av relasjonen mellom en dominerende metode og ulike innovasjoner som utfordrer metoden: *Hvordan behovet for innovasjon innenfor transfusjonsmedisin ble skapt? Hva bidrar til, og hvilke retninger finnes det for utviklingen av helseinnovasjoner, spesielt innenfor transfusjonsmedisin? Og hva er utfordringene ved implementering av helseinnovasjoner, blant annet innenfor transfusjonsmedisin?*

Dette er konkrete spørsmål som vil belyses i analysen. For å få svar på disse spørsmålene vil jeg bruke en kvalitativ forskningsmetode, som både skal inkludere materiale fra forskningsintervjuer og fra skriftlige kilder. Begge disse informasjonskildene er viktige for å følge utviklingen i transfusjonsmedisin i et historisk perspektiv, og for å finne ut hvordan situasjonen er nå, og hvor viktig det er å tiltrekke oppmerksomhet til disse potensielle problemløsningene.

### **1.3 Strukturen**

Oppgaven er inndelt i 7 kapitler inklusiv innledning og konklusjon. Kapittel 1 presenterer bakgrunnen for valg av emnet, problemstilling samt oppgavens aktualitet, forskningsspørsmål og oppgavens struktur.

Kapittel 2 framstiller valg av forskningsmetode. Her tas det også opp noen betraktninger om troverdighet og etikk. Bakgrunnen for valg av empirisk materiale og framstillingen av analyseprosessen presenteres også i dette kapittelet.

Kapittel 3 gjør rede for det teoretiske rammeverket, som består av flere tilnærminger innen innovasjonsfeltet.

Utviklingen innen transfusjonsmedisin i et historisk perspektiv legges fram i kapittel 4. Det tar også for seg noen viktige faglige begreper og beskrivelse av fysiologiske prosesser som foregår i kroppen ved store blodtap. Dette kapittelet sammen med kapittel 3 skaper et grunnlag for de aspektene som diskuteres i kapittel 5, der jeg analyserer casen opp mot forskningsspørsmålene. Hensikten ved kapittel 5 er å vise utfordringene, som finnes for utvikling og implementering av medisinske innovasjoner.

I kapittel 6 drøfter jeg problemstillingen for å vise faktorer som generelt driver innovasjoner i helsesektoren fremover.

Oppgaven avsluttes med konklusjon i kapittel 7, der jeg blant annet kommer med forslag for videre forskning.

## **II. Forskningsdesign og metode**

I dette kapittelet presenteres den metodiske rammen for oppgaven. Metoden er ment til å belyse problemstillingen ved å formulere strategier for å gjennomføre innsamling og analyse av data. Forskningsdesignet danner en ramme og handlingslinje for å bygge opp selve forskningsprosessen. Forskningsdesignet danner også den røde tråden i oppgaven, slik at den blir bygd opp på en rasjonell måte. Forskningsopplegget bygger, med andre ord, logiske lenker mellom forskningsspørsmål og problemstilling, empiriske data og konklusjoner (Yin, 1994, s. 19).

I denne oppgaven er det benyttet kvalitativ forskningsmetode. Valget er basert på forskningsspørsmålet. Kvantitative metoder beskriver virkeligheten ved bruk av tall i statistiske data, der antall besvarte skjemaer med konkrete spørsmål og svar spiller en avgjørende rolle.

Den kvalitative metoden er opptatt av å beskrive virkeligheten ved bruk av tekster (Thagaard, 2009, s. 17) og ved å samle inn informasjon fra samtaler med nøkkelpersoner, og den er opptatt av dybden framfor bredden. Problemstillingen for oppgaven omfatter et relativt smalt område, der det stort sett er eksperter som kan vurdere problemet og si sin mening om det.

Problemet i helsesektoren som er tatt opp her, berører enhver medisinsk spesialisering, siden hver behandlingsmetode er en blanding av visse teknologier. Resultatene av denne casestudien kan derfor være relevante, eller de kan skape en base for forskningen innenfor nye liknende caser.

### **2.1 Case-studie og beskrivelse av casen**

Griffiths (2009, s. 441) definerer en case i det medisinske feltet som en sykdom som underbygger epidemiologi, for eksempel der det studeres «disease in populations».

Mikroorganismer som forårsaker en sykdom, eller hvert enkelt tilfelle av pasienter med samme sykdom, kan også være en case for forskning, og definisjonen forandrer seg (ibid.). I tilfelle med utvikling av et enkelt medisinsk felt og implementering av innovasjoner handler det om en tverrfaglig case-studie, som gir forskere mulighet til å studere problemer i helsesektoren fra ulike perspektiver. Casen kan presentere implementering av en eller flere teknologier som er rettet mot å løse samme problem ved ulike tilfeller. Ifølge Yin (1994, s. 22) kan det gjennomføres case-studier om avgjørelser, implementeringsprosesser og organisatoriske endringer. I slike tilfeller defineres casen som en hendelse (ibid.). Teknologisk utvikling, samt radikale endringer i praksisen, er et omfattende emne, derfor er det viktig å avgrense det til en enkelt case. Utforskningen av en case innebærer ulike informasjonskilder, som for eksempel i tilfellet med historiske metoder, og binder sammen fortid med nåtid. Fordeler ved case-studien ovenfor er at man både kan bruke dokumenter og andre litteraturkilder og direkte observasjon, samt gjennomføre intervjuer med relevante personer (Yin, 1994, s. 8). Utviklingsprosesser har et begrunnet startpunkt og kan vare i lange tidsperioder. Derfor er det alltid en mulighet for forskere å studere casen som en del av virkeligheten. På denne måten kan studien presentere et sett med handlinger, tilbakegang og hindringer gjennom utviklingshistorien, samt dagens foreløpige resultater.

Det er gjort mange undersøkelser av medisinske teknologier og innovasjoner innen helse, men det er relativt få studier som omhandler utvikling innen transfusjonsmedisin, og man får ikke vite nok om hva forskerne i dette feltet arbeider med, og hvilke problemer som eksisterer i hverdagspraksisen. De kontroversene som iblant dukker opp i mediene, gir ikke noen forståelse av hvordan det forholder seg med blodoverføringer, og hvordan fagfolk etter hvert har skiftet syn på denne behandlingsmetoden. Ettersom mange har en forvrengt eller manglende oppfatning om utviklingen innen transfusjonsmedisin, som foregår i den inkrementelle så vel som radikale retningen, er denne casen av interesse for forskningen. Disse nye løsningene berører flere medisinske felt som er bundet sammen: kirurgi, anesthesiologi, blodforandringer ved onkologi, blodbanker og akuttmedisin. Alle disse har som formål å kjempe mot omfattende blødninger hos pasienter på den mest optimale måte. Denne oppgaven er ment å gi svar på følgende spørsmål: *Hvordan behovet for innovasjon innenfor transfusjonsmedisin ble skapt? Hva bidrar til, og hvilke retninger finnes det for utviklingen av helseinnovasjoner, spesielt innenfor*



*transfusjonsmedisin? Og hva er utfordringene ved implementering av helseinnovasjoner, blant annet innenfor transfusjonsmedisin?*

Formålet med å svare på disse spørsmålene er å skape en bedre forståelse for transfusjonspraksisen og klarhet i hvordan utviklingen foregår og hva som må til for at praksisen etter hvert skal forandre seg. Det ser ut til å være alminnelig enighet i fagmiljøet om at praksis i dag ofte er suboptimal i forhold til hva som faktisk er vitenskapelig etablert (Heier et al, 2012a, s. 1742).

Casen om utvikling av inkrementelle og radikale innovasjoner i transfusjonsmedisin, og utfordringene knyttet til implementering av dem, er i virkeligheten bare én av en stor mengde caser, som ikke får den oppmerksomhet de fortjener.

Formålet med den gitte casestudien er å vise kompleksiteten ved et bestemt medisinsk felt, og ved systemet generelt. Basert på de teoretiske perspektivene og dokumenter gir dette forskningsopplegget data om prosessene som foregår mellom hovedaktørene på ulike nivåer, og det bidrar dermed til forståelsen om hvordan utvikling og implementering av nye teknologier skjer i feltene som er forbundet med transfusjonsmedisin, og i sektoren generelt.

## **2.2 Innsamling av data**

Hver case i kvalitative forskningsmetoder baserer seg på data og informasjon som blir samlet inn fra ulike kilder (Thagaard, 2003, s. 48). Hovedformålet er å få omfattende informasjon om casen som studeres (ibid.). Transfusjonsmedisin blir sett på fra et historisk perspektiv for å kaste lys på transfusjonsprosessen og hvordan kroppen vår fungerer. Ikke minst er et historisk perspektiv viktig for å beskrive de første forsøkene på å overføre blod fra menneske til menneske og vise viktige funn i blodforskningen og vendepunktene på globalt nivå som etterhvert har ført til endringer i tenkemåten. Utover dette er det viktig å finne ut i hvilken retning eller hvilke retninger forskningen i dette feltet går nå for tida. Man må altså gjøre rede for aktørene og faktorene som fører til utvikling av nye behandlingsmetoder, og deretter finne hindringene som finnes eller kan dukke opp ved å få disse metodene implementert i hverdagspraksisen.

For å oppnå en generell forståelse for poenget ved transfusjonsmedisin og alternativene, må man finne og analysere relevante litteratur- og internettkilder og gjennomføre kvalitative

intervjuer med nøkkelpersoner (Kvale & Brinkman, 2009, s. 22). Datainnsamlingen for problemstillingen tok opp i seg disse tre variantene.

## **2.3 Dokumentanalyse**

Dokumentanalyse defineres i faglitteraturen som analyse av data som er samlet inn i feltet, og dokumentene inneholder informasjon og data som opprinnelig har et annet formål enn det forskeren har (Thagaard, 2003, s. 59). Dokumentene kan være «alle slags skriftlige kilder som er tilgjengelig» (ibid.) for analysen. Dokumentanalyse er i denne oppgaven brukt for å gi generell informasjon om blod, og mekanismene i kroppen som regulerer organfunksjoner ved store blodtap, samt prosesser som finner sted i kroppen ved anemi, eller mangel på det oksygenbærende proteinet hemoglobin i blodet. Transfusjonsmedisin i et historisk perspektiv skrev jeg basert på faglige kilder. Litteraturkildene fant jeg ved å søke relevant informasjon på Internett, og videre ble jeg referert til relevante kilder og trykte utgaver.

Som en person som ikke er tilknyttet helseområdet, mente jeg at jeg på forhånd skulle gjøre meg kjent med denne typen informasjon og forberede meg til å gjennomføre intervjuer med fagfolk, og ikke minst forberede intervjuguiden. Informasjonen om disse formålene fant jeg ved å gjennomgå både relevante e-tidsskrifter og trykte utgaver av artikler skrevet av så vel norske som utenlandske fagfolk.

## **2.4 Gjennomføring av intervjuene**

Intervjuundersøkelse består av tre hoveddeler: forberedelse, gjennomføring og analyse. Denne delen av kapittelet tar for seg hvordan intervjuundersøkelsen for denne oppgaven er blitt gjennomført.

### **2.4.1 Utvalg av informanter**

Utvalget av informanter bygger på deres kompetanseområde og på kvalifikasjoner som er relevante for problemstillingen. Det er et såkalt strategisk utvalg (Thagaard, 2003, s. 53). Informantene kan også velges ut fra det teoretiske bakteppet for studien, altså teoretisk utvelgning

(ibid.). Helsevesenet er et relativt godt strukturert system, som har godt formulerte og fastlagte normer, regler og lover. Metodene man bruker på sykehus ved behandling av blodtap er ikke mange. Det er bare områdene man forsker på, eller benytter i praksis, som varierer. Informantene ble derfor valgt ut fra deres bakgrunn og arbeidsområde. Valget baserte seg også på materialet jeg hadde funnet på «Tidsskrift for Den norske legeforening» og andre faglige trykte skrifter og internett-utgaver (Dunn, 2010, s. 112). To av informantene har jeg valgt ved hjelp av snøballmetoden, altså at jeg ble anbefalt å kontakte dem av den tredje informanten (Thagaard, 2003, s. 54). Siden feltet er såpass smalt, falt valget hovedsakelig på bakgrunn av deres faglige kompetanse, som kunne belyse transfusjonsmedisin fra ulike sider: anesthesiologi (kirurgi), blodbanktjenesten, og intensivmedisin. Alle er blant landets fremste spesialister innen sine områder. Flere av dem har vært med på å utvikle og delvis innføre blodsparende teknikker. Deres kompetanse og daglige virke er det viktigste når det gjelder behandling av pasienter, derfor er det først og fremst deres mening som spiller en avgjørende rolle i forbindelse med nye teknologier.

For denne oppgaven har jeg avgrenset nettverket til Helse Sør-Øst HF, samt en informant fra UK. De norske informantene er professorer i medisin ved Radiumhospitalet, Ullevål universitetssykehus og Rikshospitalet. Den britiske informanten tilhører Morrison Hospital i Storbritannia og er i tillegg nåværende leder for den internasjonale organisasjonen NATA (Network for Advancement of Transfusion Alternatives).

Jeg har valgt å snakke med spesialister som på en eller annen måte er direkte relatert til transfusjonsmedisin, og som hver dag står overfor den samme utfordringen, – å vurdere om de kan unngå å gi pasienten blod eller ikke. Det er først og fremst viktig å få høre deres mening, som er basert på rik kunnskap innen fysiologi, blodfunksjoner og fordeler og ulemper ved hver metode. Informantene ble først kontaktet via e-post, hvor de ble forespurt om de kunne ha mulighet til å delta i denne undersøkelsen. Alle sa seg uten videre villige til å delta i intervjuundersøkelsen.

#### **2.4.2 Utforming av intervjuguide og gjennomføring av intervjuene**

Spørsmålene til intervjuguiden ble formulert på grunnlag av både forskningsspørsmål, teoretisk rammeverk og delvis empirisk litteratur. Guiden ble delt inn i fire deler. I første omgang bearbeidet jeg en semistrukturert intervjuguide (Kvale og Brinkmann, 2009, s. 143) som

inneholdt spørsmål fra ulike temaer som kunne bidra til bedre forståelse av situasjonen. Den ble inndelt i følgende avsnitt (se vedlegg 2):

- I) personlig informasjon
- II) spørsmål som er relevante for det teoretiske rammeverket
- III) om transfusjon og alternativer til den
- IV) framtidsperspektivet

To av informantene har, foruten sitt legearbeid, utviklings- og innovasjonsvirksomhet innen sitt ansvarsområde. Til intervjuene med disse to hadde jeg laget en annen intervjuguide, da disse informantene ikke hadde direkte forhold til transfusjonsmedisin, men kunne meddele annen nyttig informasjon for denne oppgaven (vedlegg 3). Dette gjelder blant annet om aktørene og organisatoriske vedtak for utviklingen i helsesektoren.

Etter det første intervjuet fikk jeg en bedre oversikt over samhandlingen mellom fagfeller og implementeringsprosessen. Etter hvert ble det flere spørsmål i intervjuguiden på grunn av informantenes ulike fag- og arbeidsområder.

Det er flere grunner til at det har vært valgt spesialister fra ulike fag og med ulik aktivitet innenfor det medisinske miljøet. For det første, har medisinerne direkte kontakt med pasienter og problemer som oppstår i hverdagslivet på sykehus. For det andre, noen av det faglærte personalet arbeider med å få teknologier implementert. For det tredje, er det legene som har ansvar for pasientene, og resultatet av arbeidet deres avhenger blant annet av den behandlingsmetode de benytter. De er interessert i å få mest mulig nye teknologier i sin praksis. Deres tverrfaglige samarbeid men kolleger gjør slik at de får innsikt i utfordringene knyttet til hvordan disse innovasjonsprosessene foregår, og hvordan helsesektoren styres og finansieres. Analysen blir på denne måten påvirket av legenes, eller det medisinske fagfolkets, syn på problemstillingen. På den andre siden, er det viktig for denne forskningsprosessen at man ikke bare skal tenke på den materielle siden av innovasjon – altså budsjett, profitt, produkt – men representerer pasientenes interesser, altså interessene til befolkningen. Innenfor de tids- og kapasitetsrammene for videre forskning i dette fagområdet kan det anbefales å studere problemstillingen fra andre synsvinkler, for eksempel, av private selskaper, helseadministrasjon eller pasienter.

Til sammen ble det gjennomført ni intervjuer med syv informanter. To av intervjuene har jeg gjennomført på e-post, på grunn av begrenset tid og lang geografisk avstand fordi én

informant befinner seg i Storbritannia. Jeg hadde laget strukturerte intervjuguider, slik at han bare kunne fylle ut svarene.

Alle informantene responderte på forespørselen om å delta i forskningsintervjuene ganske raskt og positivt. De ble spurt på forhånd om de samtykket i at det ble benyttet en taleopptaker under intervjuene (se vedlegg 4).

Alle intervjuene foruten to ble gjennomført på informantenes arbeidsplass, det vil si på deres kontorer på Ullevål sykehus, Radiumhospitalet eller Rikshospitalet. En av informantene foretrakk å bli intervjuet hjemme, siden han hadde pensjonert seg. Med respekt for mine informanter lot jeg dem velge både sted og tid.

Den første utfordringen ved intervjuene var at antall emner ikke skulle stå i veien for å få fullstendig informasjon om hvert av emnene (Thagaard, 2003, s. 92). Informantene er spesialister på sine felt, og de kunne fortelle mye og detaljert både om fysiologiske forhold og rutiner. Alle svarte grundig på spørsmålene, og det virket som de var positive til å bidra til undersøkelsen.

Den andre utfordringen var at det første intervjuet var det aller første intervjuet i mitt liv. Jeg opplevde at det var utfordrende å følge med på hvordan informanten trakk ut andre emner, for jeg var redd for å glemme å spørre om noe viktig. Etter hvert påfølgende intervju opplevde jeg å få nye spørsmål som jeg stilte til neste informant. Derfor gikk jeg tilbake til mine første informanter med disse nye spørsmålene.

Etter hvert som flere intervjuer ble gjennomført, ble jeg tryggere i rollen som intervjuer, og det gikk lettere å følge samtalen og velge ut temaer og spørsmål fra intervjuguiden for å føre samtalen tilbake til tema.

Intervjuene ble stort sett ledet av meg, men informantene var flinke til å gi noen eksempler knyttet til praksis på sin arbeidsplass, og på denne måten kunne de trekke fram noen parallelle temaer som var relevante for problemstillingen, og jeg fikk ytterligere informasjon som jeg ikke hadde forventet.

### **2.4.3. Transkribering**

Intervjuene ble transkribert så snart hvert av dem var gjennomført. Denne framgangsmåten hjalp meg til bedre å assimilere informasjonen jeg fikk ved hvert intervju, og til å forberede de neste. Det ble åtte timer intervju til sammen. Transkribering gir bedre innsikt i materialet skaffet til veie gjennom intervjuundersøkelsen, og analyseprosessen starter med den. Den medfører bedre

forståelse. Det er viktig å transkribere intervjuene straks etter at de er foretatt. På denne måten kan man reflektere over intervjuene mens de er ferske i hukommelsen. I mitt tilfelle betød det også at jeg kunne reflektere over tegningene en av mine informanter lagde under intervjuet. Disse tegningene, eller grafiske framstillingene, lagde han for å vise hvordan potensielle kunstige erytrocytterstattere fungerte i kroppen, eller prosessen for å dele fullblod inn i ulike bestanddeler.

Et e-postintervju innebærer en fordel i forhold til lydopptak, fordi det minsker faren for å ta feil i transkriberingsprosessen, siden informantene kan svare på spørsmålene omtentksomt og fullstendig, ta seg tid. Dessuten sparer det tid for meg som forsker, fordi transkribering vanligvis er en meget tidskrevende prosess.

Da jeg var ferdig med å transkribere intervjuene, laget jeg sammendrag av hver av dem. Sammendragene ble sendt til informantene, slik at de kunne kontrollere innholdet i hvert sitt intervju. Jeg fikk sammendragene tilbake med kommentarer og tilføyelser. Dette har gjort data jeg fikk fra informantene, mer troverdig.

## **2.5 Analyse og drøfting av materialet**

### **2.5.1 Analyseprosessen**

Analyseprosessen begynte med analyse av dokumenter som artikler og rapporter, og dessuten transkriberingene. Under denne prosessen hadde jeg mulighet til å kontakte informantene for å få nærmere forståelse på enkelte områder. Disse kontaktene kunne jeg ta både på e-post eller ved å avtale et nytt møte.

Helsevesenet karakteriseres av bestemte standarder og normer som gjør det utfordrende for en forsker å diskutere resultatene av forskningsprosessen. Måten data som er innhentet under forskningsprosessen analyseres på, kan derfor være knyttet til det teoretiske rammeverket (Thagaard, 2003, s. 169), men også til resultatene som kommer fram under analyse av de empiriske dataene (ibid.). Thagaard bruker begrepet «induktiv tilnærming», som karakteriserer kvalitative studier. Det vil si at det teoretiske rammeverket formes på grunnlag av data som blir skaffet til veie under analyse. På den andre siden kan analyse av kvalitative data ha en deduktiv tilnærming, når «forskningen tar utgangspunkt i hypoteser fra tidligere teorier» (ibid.). Det kan også skje at begge disse tilnærmingene blir brukt for analyse, og da veksler forskeren mellom

den induktive og deduktive fase. Dette fører til at teorien enten blir videreutviklet, eller til at det kan bli utviklet en ny teori (ibid.). Dette innebærer at forskningsspørsmålene ble formulert før jeg begynte å samle inn data om de enkelte temaene fra informantene, spørsmål som er stilt i litteraturen om forskningsområdet og det teoretiske materialet. Analysen er dermed gjennomført med utgangspunkt i det teoretiske bakteppet og empiri som handler om videreutvikling av teknologiene i feltet, og utfordringene som er knyttet til forholdet mellom disse to.

### **2.5.2 Drøfting**

Å drøfte vil si å diskutere og undersøke forskningsmaterialet fra flere sider. Under diskusjonen må ulike argumenter eller grunner settes opp mot hverandre. Jeg har forsøkt å drøfte materialet ved å definere problemet, finne ut hvordan det har oppstått, hva man kan gjøre for å løse det, og hvem som kan bidra til at problemet vil bli løst. Førland (2006) sier at «et argument er et utsagn som brukes for å støtte eller svekke en påstand» (ibid., s. 36). Drøfting gir derfor mulighet til å skape innsikt i problemet, og til å skape et helhetlig situasjonsbilde. Det er viktig å finne ut hva som kan være mulige løsninger på problemet, og mulige konsekvenser av disse løsningene.

Både teknologier og kommunikasjon mellom fagfolkene og ledelsen som tar avgjørelser, er velorganisert og standardisert i helsetjenesten. Medisinske teknologier er forbundet med kvaliteten på behandlinger og liv. Man kan oppsummere data man har fått og trekke ut det som er viktig og relevant for problemstillingen, for så å dele det opp i henhold til forskningsspørsmål, og deretter skape sin egen oppfatning om hvordan ting er, basert på informasjonen fra informantene. Derfor mener jeg at teknologiene kan bli diskutert og vurdert i forhold til slike kriterier, som for eksempel nytte, sikkerhet, økonomi og kvalitet – som er de viktigste krav som blir stilt til helseinnovasjoner.

Det å analysere data i kvalitative undersøkelser er en utfordrende oppgave. Både kvaliteten på de innsamlede dataene og analysen kan prege troverdigheten av oppgaven, og resultatene kan påvirke «bekreftbarhet» og «overførbarhet» (Thagaard, 2003, s. 170).

## 2.6 Troverdighet, bekreftbarhet og overførbarhet

**Troverdighet** handler om at forskningen er utført på en tillitsvekkende måte (Thagaard, 2003, s. 170). Dette innebærer at forskeren ved analyse må skille mellom informasjonen han eller hun fikk, og egne vurderinger av denne informasjonen (Thagaard, 2009, s. 190). Troverdighet dreier seg også om hvorvidt de oppnådde forskningsresultatene blir de samme om en annen forsker senere vil foreta samme studie (Kvale & Brinkmann, 2009, s. 250). Dette begrepet er sentralt for kvalitative forskningsmetoder, for forskningsprosessen og resultatene som framkommer under forskningsprosessen må stamme fra sikre og tillitsvekkende kilder.

Resultatene som blir oppnådd under studieprosessen av en enkelt case må dessuten være relevante i andre liknende situasjoner.

For kvalitative metoder er det en fordel å bruke ulike kilder for innsamling av data for å få troverdige resultater. For diskusjon i denne oppgaven ble det gjennomført flere intervjuer med godt erfarne, praktiserende leger så vel som dokumentanalyse basert på faglige tidsskrifter og omfattende faglige publikasjoner om utvikling av transfusjonsmedisin og alternativer til transfusjon av allogent blod.

Meningen med intervjuene var at informantene skulle kunne belyse situasjonen med implementering av alternative teknikker i praksisen.. Legenes første intensjon er å hjelpe en pasient på best mulig måte, og samtidig ha forståelse for hvordan systemet fungerer i forhold til nye teknologier, og hvilke barrierer som kan oppstå fra den administrative og praktiske siden. Det at intervjuene ble foretatt med fagfolk på tre av landets største sykehus, og at jeg i to tilfeller ble anbefalt å kontakte andre kollegaer som kunne svare bedre på spørsmål angående enkelte emner, styrker troverdigheten i denne oppgaven.

Begrepet «**bekreftbarhet**» brukes i forbindelse med forskningsresultatene. Begrepet handler om at forskeren bør klargjøre grunnlaget for egne tolkninger (Thagaard, 2009, s. 190). Kvaliteten på resultatene kan bekreftes ved annen forskning (ibid.). Det har ikke vært gjennomført nok studier i dette feltet innen utvikling og implementering av medisinske innovasjoner, derfor er det ikke så lett å bevise resultatene. Men i det teoretiske kapittelet litt senere i oppgaven, er det nevnt en studie om implementering av blodsparende teknikker ved elektiv kirurgi, som ble gjennomført i USA. Resultatene av den kan da sammenliknes med funnene i denne studien. Dessuten mener jeg at man, basert på det teoretiske grunnlaget til dette



forskningsprosjektet, kan studere andre slags radikale omstillinger innen det medisinske feltet, så lenge det er et system med en relativt fast struktur. Dette innebærer at utviklingsprosessene innenfor dette området preges av et svært godt strukturert mønster som alle forandringene følger. Med dette mener jeg at noen dimensjoner i resultatene kan være like, og andre dimensjoner kan variere avhengig av særegenhetene ved teknologier.

**Overførbarhet** handler om at forståelsen og tolkningen som utvikles under forskningsprosessen, også kan være relevant i andre sammenhenger (Thagaard, 2003, s. 184). Funnene kan altså være en form for argumentasjon i forskningsprosesser i framtiden (ibid.). Case-studier kan under forskningsprosessen gi mulighet for overførbarhet, særlig i det medisinske og juridiske området (Kvale & Brinkmann, 2009, s. 267). Blant kriteriene for at en case-studie innen det medisinske feltet skal være overførbar, nevner Kvale «beskrivelsens presisjon, omfattende informasjon og multidisiplinær tilnærming» (ibid.). Ansvar for å avgjøre om resultatene er overførbare, ligger på «informasjonsmottaker». Forskeren må på denne måten passe på at informasjonen informasjonsmottakeren får, blir presentert slik at den kan brukes ved andre tilfeller. Ved kvalitativ forskning dreier overførbarhet seg om at meninger og teorier som utvikles under prosessen, kan brukes i lignende situasjoner.

I denne aktuelle oppgaven mener jeg å ha brukt tilstrekkelig tverrfaglig informasjon for å beskrive casen slik at den kunne klargjøre både hvordan blodet fungerer, hvilke fysiologiske prosesser som skjer under store blodtap og fordeler og ulemper ved overføring av allogent blod og bruk av alternative metoder. En grundig beskrivelse av casen bidrar til at teorien ser troverdig ut. Resultatene av case-studien kan overføres basert på de teoretiske beslutningene jeg har fattet. Da handler det om «analytisk generalisering» (overførbarhet) (Yin, 1994, s. 30). Å generalisere med utgangspunkt i teorien innebærer noen fordeler. Det gir en bedre forståelse av casen fra andre perspektiver, foruten perspektivet empirien baseres på. Den andre fordelen er at teorien kan belyses av empirien og omvendt, og dette kan også føre til endringer eller videreutvikling av teorien. Analysen av forskningsdata i denne oppgaven baserer seg på i hvilken grad de teoretiske perspektivene og den valgte casen passer sammen, og jeg mener at dette gir et godt grunnlag for videreutvikling av disse perspektivene i forbindelse med andre studier innenfor det medisinske feltet. Denne tilnærmingen gjør at resultatene av studien kan være gyldige for liknende studieprosjekter, og dette styrker resultatene og gjør dem overførbare.

## 2.7 Etiske betraktninger

Problemstillingen for denne forskningsprosessen innebar ikke innsamling av data som kunne ha noe med informantenes liv å gjøre. Derfor inneholder oppgaven ikke noen sensitive data som kunne ha skadet dem. Informantene i denne studien er kjente og høyt respekterte personer i helsemiljøet på nasjonalt nivå. Jeg spurte hver enkelt av dem om de ville foretrekke å forbli anonyme, men ingen av dem uttrykte noe ønske om det.

De teoretiske perspektivene som utvikles ut fra de innsamlede dataene, blir alltid et resultat av en gjensidig påvirkning mellom den teoretiske forankringen og måten man tolker dataene på (Thagaard, 2003, s. 107). Særlig om forskeren studerer situasjonen utenfra, vil forskerens forståelse av situasjonen skille seg fra hvordan informanten oppfatter den. Det handler om hvordan forskeren opplever problemet og hvordan informanten forstår det (ibid.)

## 2.8 Kritikk av metode

Ved bruk av en kvalitativ forskningsmetode har man mulighet for å gå i dybden av et fenomen, men hver forskningsmetode har svakheter. Datainnsamling og behandlingen av data ved kvalitative metoder er en tidkrevende prosess. Ved en kvalitativ metode eksisterer faren for feil under datainnsamlingen. Det handler både om utvalg av informanter som bare kan belyse problemet fra én side, og antallet av dem vanligvis er begrenset. Dette fører til en begrenset mengde empirisk data, noe som kan medføre negativ overførbarhet. Informantene som er utvalgt for denne studien, er leger som har et direkte forhold til transfusjonsmedisin og bruken av blod. Dette har påvirket resultatene av forskningsprosessen, som belyser temaet fra én vinkel, nemlig hvordan leger oppfatter utviklingen i dette feltet, forholdet mellom legene og administrasjonen, og samspillet mellom helsesektoren og industrien. Men jeg har gjort dette valget med respekt for fagfolkene, som har en lang erfaring med situasjoner der man må evaluere fordeler og ulemper ved hvert enkelt tilfelle, med hver enkelt pasient.

Dessuten kan vi ikke garantere at informantene svarer ærlig og fullstendig på spørsmålene. Foruten muligheten for feiltolkning av de innsamlede dataene, representerer resultatene forskerens subjektive oppfatning. På grunn av det kan noen potensielt mulige og viktige betraktninger bli filtrert bort.

### **III Teoretisk tilnærming**

Det teoretiske rammeverket så vel som forskningsmetoden utformer bakgrunnen for hvordan forskningsspørsmålene skal besvares under studieprosessen. Det er viktig å ta hensyn til alle de mulige faktorene som på en eller annen måte kan påvirke utviklings- og implementeringsprosessen av medisinske innovasjoner. Derfor mener jeg at det trengs en systemtilnærming, for å se på hva som spiller inn for at en ny løsning på et problem får mulighet til å bli utviklet og, enda mer viktig, implementert. For denne gitte problemstillingen har jeg valgt flere teoretiske tilnærminger fra innovasjonsfeltet: diffusjonsteorien, Multi-level perspective (MLP) og Health Innovation Systems perspective (HIS). Dette rammeverket gjør rede for den sammensatte strukturen til helsesektoren, og kan hjelpe med å finne ut hvordan utviklings- og implementeringsprosessen foregår og hvordan hindringer kan oppstå underveis. Jeg ser også på både interne og eksterne aktører som påvirker innovasjonsprosessene i helsesektoren.

#### **3.1 Innovasjon**

En innovasjon starter med det samme en idé oppstår, enten om et produkt, eller en prosess som kan løse oppgaver knyttet til en eller annen virksomhet. Ideen blir til innovasjon først når den blir videreført i praksis (Fagerberg, 2005, s. 4). En av de viktigste utfordringene ved innovasjoner er at en og samme innovasjon ikke kan være perfekt for alle de potensielle brukerne for å løse deres varierte problemer og behov. Derfor er det viktig å ta hensyn til det at en innovasjon kan bli gjenoppfunnet.

Innovasjoner evalueres mot følgende kriterier: 1) kompatibilitet, 2) relativ fordel, 3) kompleksitet, 4) kostnader, 5) formidlingsbarhet (communicability), 6) delelighet, 7) lønnsomhet, 8) sosial godkjenning, 9) prøvbarhet (prøvemøigheter), 10) observerbarhet (iakttagbarhet) (Tornazky, Klein et al., 1982, s. 33). Med disse kriteriene menes følgende:

    Kompatibilitet – om produktet er kompatibelt med produktene det skal fungere sammen med;

    Relativ fordel – om innovasjonen har en bruksfordel framfor et annet produkt;

    Kompleksitet – Hvor vanskelig det er å sette seg inn i innovasjonen, hvor vanskelig det er å bruke den og hvor vanskelig det er å få effekt av den;

Kostnader – hvor mye det koster å implementere, drifte og utvikle innovasjonen i forhold til nytte og andre alternativer;

Formidlingsbarhet – går det an å formidle innovasjonen og dens egenskaper på en god måte;

Delelighet – hvor lett det er å dele produktet og kunnskapen om dette med omverdenen;

Lønnsomhet – hva er kost-/ nytteratioen for produktet, om det gir bedre lønnsomhet enn andre alternativer, lavere kostnader, bedre inntjening;

Sosial godkjennelse – om produktet er sosialt akseptabelt.

Prøvemuligheter – om det er mulig å prøve produktet før man kjøper det;

Observerbarhet – hvor lett det er å få med seg at produktet er bra (Tornazky & Klein, 1982, s. 33).

Innovasjoner dukker opp så vel i firmaer eller organisasjoner som offentlige sykehus (Fagerberg, 2005, s. 5). Det trenges en heterogen kunnskapsbase for å utvikle innovasjoner, så vel som ressurser, kompetanse, ferdigheter og kapasitet (ibid.) Innovasjonsutvikling i organisasjoner handler ikke bare om nye produkter, men også om nye handlingsmønstre. Ofte er det slik at organisasjoner må samarbeide med innovative firmaer og selskaper for å få til en innovasjon. Blant slike organisasjoner er helseorganisasjoner det fremste eksemplet. Medisinske innovasjoner kan karakteriseres som høyteknologiske, som tiltrekker både private produsenter og offentlige organisasjoner i sine utviklingsprosesser. Dermed kan de defineres på ulike måter.

### **3.2 Medisinske innovasjoner**

Medisinske innovasjoner kan defineres som betydelige forandringer fra de tidligere teknikkene for diagnostisering, behandling eller forebygging, som blir kollektivt fastsatt av feltets eksperter (Meyer & Goes, 1988, s. 903). Det kan både være utstyr, medisin eller medisinsk eller kirurgisk prosedyre (Rogers, 2003, s. 156). Utviklingen av slike innovasjoner er preget av den økonomiske og praktiske risiko. Lønnsomheten kan både måles i kroner, livskvalitet og antall reddede liv. Det handler ikke bare om interessentene som er innblandet i utviklingsprosessen, men det er samtidig viktig å få fokus på hvordan endringene i behandlingspraksisen kan påvirke livskvaliteten på samfunnsnivå og gjøre livet lengre og bedre.

Utviklingen av medisinsk teknologi foregår i et system der det er flere aktører og institusjoner involvert. Consoli og Mina (2008) har, basert på konseptet av innovasjonssystemer, funnet at slike innovasjoner oftere er inkrementelle enn radikale, og at de trenger stadig diskusjon og tilbakemeldinger; og kan derfor ikke være lineære. Utviklingen av medisinske innovasjoner har en heterogen kunnskapsbase, som er et resultat av samarbeidet mellom sektorer og industri. Men «know-how» (kunnskap) i medisin bygger på den vitenskapelige forståelse av sykdommens årsak (etiologi), og framgangen i «know-how»-et baserer seg både på etiologi, terapi og diagnose (Consoli et al., 2005, s. 4). Avhengig av konteksten har de ulike utviklingslinjer. Problemet som trenger å bli løst, dukker opp ut fra kontakten mellom pasient og lege. Det kan skyldes at et behandlingsmiddel ikke virker så godt som det skulle for en enkelt pasientgruppe, eller man må finne en annen behandlingsmetode for eksempel av økonomiske eller praktiske årsaker. Gjennom et tett samarbeid med andre klinikere må den nye kunnskapen bearbeides ved et forskningssykehus. Dette miljøet, der både praksis og forskning er i nær kontakt med hverandre, bidrar til utvikling av de nødvendige løsninger.

Innovasjonsprosessen blir ofte definert som tids- og kostnadskrevende, men livsstandarden forbedres og øker også når ny kunnskap og innovasjoner dukker opp (Consoli et al., 2009, s. 19). Medisinsk innovasjon er som sagt rettet mot å løse problemer knyttet til pasientbehandling. Den etablerte eller utviklede kunnskapen er ofte ikke nok, og løsningene som dukker opp har forskjellig effektivitet. Forskernes forståelse av en sykdom, eller de enkelte viktige fysiologiske tilstander og særegenheter, øker også gradvis. Alt dette forårsaker endringer og tilbakegang i utviklingen av hverdagspraksisen (ibid.).

Consoli et al. (2009, s. 21) påpeker at innovasjonsprosesser i helsesektoren involverer både offentlige og private organisasjoner. Utvikling av medisinske innovasjoner er en systematisk prosess som er spredt tvers over ulike aktører og organisasjoner for å skape ulike typer kunnskap over lengre tidsperioder.

Utvikling og implementering av medisinske innovasjoner krever på denne måten en systemtilnærming. For denne studien brukes det to konsepter – Multinivå-perspektivet (MLP) og Helseinnovasjonssystemer (HIS-konseptet) samtidig som den støtter seg til diffusjonsteorien – for å beskrive denne kompliserte prosessen.

### 3.3 MLP-konseptet og Transisjonsteori

Organisasjoner er flere-nivåsystemer, der nivåene kan være presentert av individer, grupper eller organisasjoner (Kozlovski & Klein, 2000, s. 8). Sektor er en mer omfattende organisasjon som tiltrekker ulike aktører fra det offentlige, så vel som private organisasjoner og politisk miljø.

MLP-konseptet er valgt som ett av de teoretiske perspektivene for oppgaven for å belyse forbindelsen mellom nivåene i forhold til utvikling av nye teknologier i helsesektoren.

Innovasjoner i helsesektoren krever en systemtilnærming for å få en oversikt over alle faktorer som fører til både inkrementelle og radikale omstillinger i virksomheten. Problemløsning skaper et «mikro-innovasjonssystem» (Consoli et al., 2008, s. 25) rundt seg, og ettersom forskerne får stadig nyere kunnskaper om sykdommen, endres kunnskapen om måten man kan løse problemet på. Denne prosessen innebærer gjensidige tilbakemeldinger mellom teknologi og vitenskap, og berører ulike aktørgrupper (Consoli et al., 2009, s. 23). Interaksjonen mellom dem er svært viktig for utviklingen og radikale endringer, på grunn av ulikheten i kunnskapene de behersker og støtten de kan yte i forhold til hverandre under utviklingsprosessen. Transisjonsteorien er et redskap som viser alle endringsprosessene når systemet rundt den etablerte teknologien er i ferd med å bli endret, eller er blitt byttet ut med et annet. Implementering av ny teknologi innebærer en transisjon i helsetjenesten fordi den utfordrer det etablerte systemet av oppgaver, ansvar og behandlingsstandardene.

*«The multi-level framework explains technological transitions by the interplay of processes at three different levels»* (e.g. Geels, 2002, 2005). I denne oppgaven handler det om utvikling og implementering av innovasjoner i helsesektoren, en ideell organisasjon som preges av at den både har en viss selvstendighet, og er påvirket av myndighetene. På denne måten er det en organisasjon med en sammensatt struktur med forskjellige ansvarsområder som har flere (tilsvarende) styringsnivåer. Dette systemet gjør implementeringsprosessen av forandringer lang og komplisert. Innovasjonsutviklingsprosessen består da av alle de avgjørelser og aktiviteter og all den kunnskap som dukker opp fra og med det blir erkjent et behov, gjennom forskning, utvikling og kommersialisering av en innovasjon, gjennom diffusjon og adoptering av innovasjonen hos brukere, og opp til konsekvenser (Rogers, 2003, s. 168). Det er ikke en lineær prosess, den krever godkjenning på flere nivåer, og i tillegg en langsiktig strukturforandring som fører til radikale omstillinger (Rolbach & Rotmans, 2006, s. 3). Disse fører ofte til etablering av nye divisjoner eller avdelinger, og nye spesialiseringer (Consoli et al., 2009, s. 39).

I denne forbindelsen har jeg valgt å bruke MLP-konseptet som former et teoretisk rammeverk, for å kartlegge aktivitetene og rutinene på mikro- og meso-nivåene, og hvordan endringer skjer på makro-nivået. Ifølge Geels,

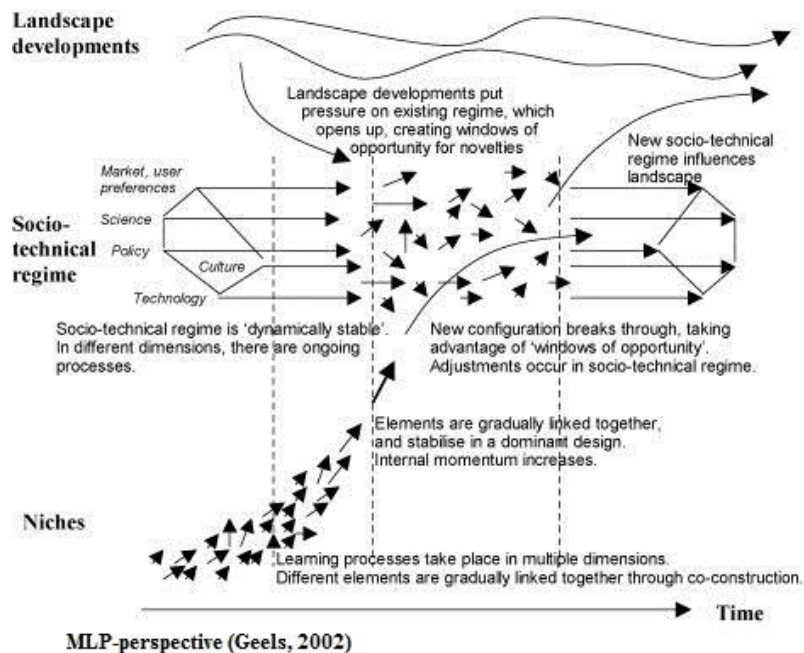
*«the MLP views transitions as non-linear processes that results from the interplay of developments at three analytical levels: niches (the locus for radical innovations), socio-technical regimes (the locus of established practices and associated rules that stabilize existing systems), and an exogenous sociotechnical landscape»* (Geels, 2011, s. 26).

Innovasjon er på denne måten et samfunnsmessig fenomen, der forbindelsene mellom ulike aktører og strukturer på ulike nivåer er viktige for endringer i sosio-tekniske systemer. Ved hjelp av dette konseptet er det mulig å se på nisjene som kan påvirke det eksisterende regimet og teknologiske overganger (*transitions*) som ikke lineære prosesser, som resulterer i et samarbeid mellom institusjonene og organisasjonene på forskjellige nivåer.

Spredningen av innovasjoner i organisasjoner er en omfattende prosess som involverer medlemmene i et sosialt system i en diskusjon om en eller annen innovasjon via gitte kanaler (Rogers, 2003, s. 5). Det sosio-tekniske regimet, som har en sammenhengende og stabil struktur på meso-nivået, karakteriseres av de etablerte produktene og teknologiene, bestand av kunnskap, brukerpraksis, forventninger, normer og reguleringer (Markard & Truffer, 2008, s. 603). Helsetjenesten har en sammensatt struktur, hvor teknikkene ofte involverer fagpersonale fra ulike spesialiseringer. Det gjør det komplisert å innføre noen forandringer i praksisen, da dette medfører en lang reorganiseringsprosess. Helsevesenet hører til offentlig sektor, og dette innebærer flere forskjellige faktorer som spiller inn på avgjørelsen om videre utvikling på ett eller annet område. Dette konseptet hjelper til å kartlegge og analysere utviklingen av teknologier, integreringsprosessen og samspillet mellom aktørene.

MLP er et relativt nytt konsept, som man i de siste årene har benyttet som et verktøy for å forstå og styre en endring mot radikale omstillinger. Konseptet ser, som sagt, på samhandling mellom prosessene på tre nivåer: teknologiske nisjer på mikro-nivå, sosio-tekniske regimer på meso-nivå, og landskap på makro-nivå (Markard & Truffer, 2008; Schot & Geels, 2007).

**Teknologiske nisjer** fungerer som inkubatorer for en spesifikk teknologi som er ulik for regime-teknologiene. Det er «små» aktørnettverk i nisjer som deler bestemte forventninger til innovasjonen, og vil videreutvikle og vedlikeholde læringsprosessene. Nisjer er på sin side etablert mot bakgrunnen av det eksisterende regimet (Geels, 2001, s. 8). En nisje kan ha flere prosjekter samtidig som holder på å finne en løsning til en konkret utfordring, men de kan ha



forskjellige retninger, og gå samtidig. Dette er veldig aktuelt for forandringsprosesser innen helsetjenester. Prosjektene som blir utviklet i nisjene, er preget av usikkerhet både når det gjelder resultatet og kostnader. De må derfor være beskyttet mot presset fra regimet, for å ha mulighet til å utvikles.

### Regime-nivået

karakteriseres som en ramme for

etablerte produkter og teknologier, kunnskaper, rutiner, praksis, forventninger, samt normer og regler, som aktørene benytter. Aktør-nettverket inneholder både institusjoner, samfunn og organisasjoner, som støtter det etablerte systemet. Det sosio-tekniske regimet er en sammenhengende og stabil struktur på meso-nivået og er veldig godt institusjonalisert (Geels, 2001, s. 6).

På dette nivået kan det utvikles inkrementelle innovasjoner, som støtter regimet. Endringene, som skjer på dette nivået, er stivhengige, det vil si at de vokser ut fra de etablerte teknologiene. Aktørene er «eksperter» i det eksisterende regimet, de som utfører rutinene knyttet til det. Det tar også tid for aktørene i det eksisterende framherskende regimet å klare å se utenfor grensene. Det er forskjellige faktorer som kan spille inn, som for eksempel den etablerte maktfordelingen, og det er utvilsomt at det etablerte ikke er så risikabelt som innføringen av noe nytt. Dessuten kan det føre til etablering av nye underspesialiseringer og stillinger, og på denne måten kan det føre til radikale omstillinger i det interne miljøet. Aktørene i regimet kan godt være både interne, som direkte utfører oppgavene i forbindelse med de rådende systemreglene, og utenfra – som politikere, entreprenører og representantene fra industrien (Markard & Truffer, 2008, s. 606). Alle kan de påvirke retningene som preger utviklingen. Når man snakker om helsetjenesten, så handler det stort sett om velutviklede sosio-tekniske regimer, som presenterer et godt regulert system. Regimet skifter som følge av utvikling av radikale innovasjoner (Fagerberg, 2005, s. 7) som fostres i nisjer, eller radikalt nye løsninger i behandlingen.



I dette konkrete tilfellet presenterer regimet et veldig godt etablert system knyttet til transfusjon av allogent blod, som inkluderer følgende fakta: man har i ulike sammenhenger forsøkt å behandle syke mennesker med transfusjon helt siden 1600-tallet. Selv om dette ble reelt mulig først for ca. 100 år siden, er det en meget lang tradisjon som ligger til grunn for vår tids system rundt blodoverføringer. Dette systemet omfatter blodbanker, kostnader, behandling av donorer, opplæring av ansatte og lovverk (Rubens, Mujoomdar & Tien, 2008, s.35).

**Sosio-teknisk landskap** defineres som det eksterne miljøet som påvirker regimer og nisjer. Det består av brede politiske, sosiale og kulturelle og normative verdier og institusjoner som skaper strukturelle rammer for samfunnet som er rundt regimet (Geels, 2001, s. 6). Landskapet kan presse på det etablerte regimet og innovasjonsprosessen ved hjelp av eksisterende reguleringer, lovgivning og politisk press (Plsek, 2003, s. 6). Det tar lengst tid for å få til endringer på landskapsnivået, opp til flere tiår. Samtidig kan landskapet oppleve omfattende utfordringer som kan sette press på regimet, og på denne måten støtte utviklingen i nisjene, eller bidra til at nisjene blir skapt. Endringene på makro-nivået spiller en viktig rolle for utviklingen av helsesektoren. Disse endringene stiller krav og utfordringer foran helsetjenesten, og resultatene av denne utviklingen påvirker samfunnene i verden på langt sikt.

Dessuten kreves det en forandring i blant annet det kulturelle området, da forandringene innen helsesektoren på dette nivået ikke er så iøynefallende som for eksempel overgangen til dampbåter (Geels, 2001), vannforsyning og personlig hygiene (Geels, 2005) eller til el-biler. Det tar som regel lang tid for at både inkrementelle og radikale endringer skal finne sin plass i praksisen, eller føre til overgang til et annet regime, og på denne måten overgang til en ny praksis. Innovasjoner her er ikke beregnet på et bredt marked og private kunder, og antall bedrifter som virkeliggjør ideer om bedre helsetjeneste, er ikke så stort. Alt sammen gjør at det er lavt konkurransenivå på markedet for medisinske preparater og utstyr, noe som innebærer store kostnader i forbindelse med å ta i bruk nye teknikker og teknologier. Blant de mest utbredte landskapsendringene, som preger de fleste medisinske feltene, kan nevnes en aldrende befolkning og økende mangel på offentlig finansiering (Kivisaari et al., 2004, s. 245). Regimet former landskapet, og landskapet kan ikke forandres på kort tid. Det kan være en betydelig utfordring ved medisinske innovasjoner, som muligens ikke lønner seg med det samme de er tatt i bruk, men som på lang sikt kan gi bedre resultater både kvalitets- og kostnadmessig.

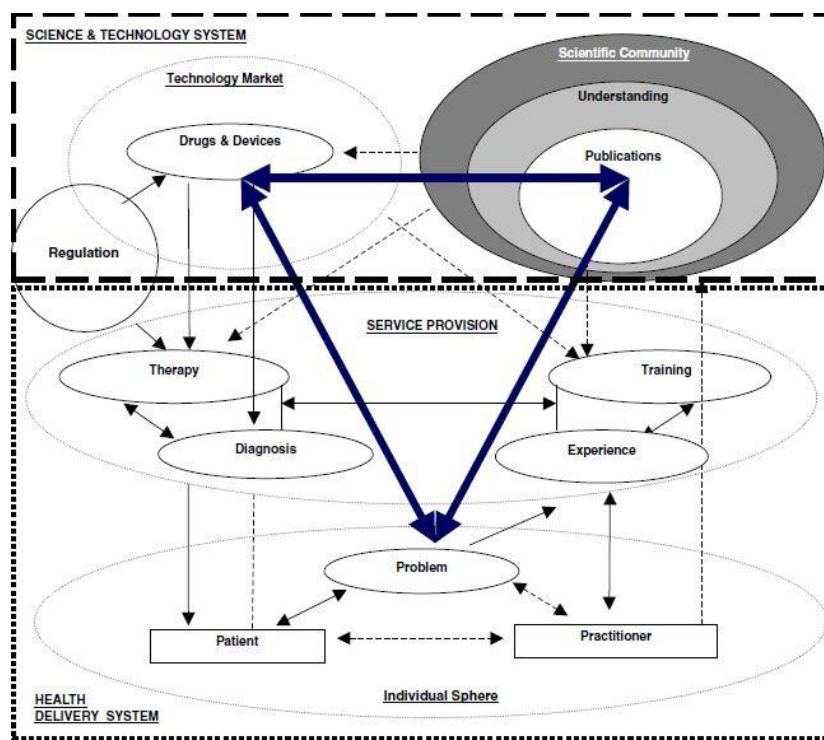
Rotmans og Loorbach (2010, s. 213) relaterer definisjonen av transisjoner også til helseomsorgssystemer, foruten til energi- og landbrukssektoren. På denne måten mener de at disse samfunnssystemene omfatter en rekke sub-innovasjonssystemer, der innovasjoner endrer forholdene mellom organisasjoner, selskaper og individer. Aktivitetene i disse samfunnssystemene er knyttet til det å skape rom og muligheter for utvikling og forbedringer på lang sikt. *Transition Management* (TM) består både av bottom-up- og top-down- elementer (ibid., s. 211), og styrken til TM ligger i at disse veksler seg i mellom. Dette innebærer at lærings- og eksperimenteringsprosesser i nisjer kan føre til transisjoner, eller overganger fra ett teknologisk system til et annet (Geels & Schot, 2010, s. 11), i systemet så vel som i behovet og agendaen som oppstår på makronivået. Ifølge Consoli et al. (2009), foregår oppbygging av medisinsk kunnskap langs endringsbaner, som dukker opp over tid mens man ser etter stadig bedre løsninger på medisinske problemer (Rotmans & Loorbach, 2010, s. 26).

### **3.4 Helseinnovasjonssystemer (HIS)**

Behovet for et rammeverk for utvikling og implementering av helseinnovasjoner har eksistert siden de første studiene om tetrasyklin av Coleman kom på 1960-tallet. Slike studier har vanligvis lagt vekten på hvordan en allerede utviklet innovasjon (et preparat, en metode, utstyr) sprer seg blant fagfeller. Opprinnelsen til medisinske innovasjoner ble lite studert. Helsevesenet har sin plass innenfor større sosiale, industrielle og politiske systemer som kan påvirke utviklingstempoet og spredningen av en innovasjon (Plsek, 2003, s. 6). Teknologiske overganger framkaller forandringer både i teknologier, brukerpraksis, regulering, industrielle nettverk (tilgang, produksjon, distribusjon), infrastruktur, og til og med den symbolske meningen og kulturen (Geels, 2001, s. 29). Overgangen som er viktig å se på i det medisinske innovasjonsfeltet, er den som skjer fra nisjen til regimet. HIS-konseptet er i denne sammenheng et minisystem som ser på samspillet mellom forskjellige aktører som bidrar til utviklingen i sektoren. Dette er også et verktøy for å forstå hvordan integrerings- og overgangsprosessen foregår. Rammeverket avgrensner den omfattende og langvarige prosessen og konsentrerer seg om kjerneproblemet, og gir mulighet til å se på hva som skaper drivkraften for at nye teknologier klarer å komme ut av nisjene. Endringene som foregår i transfusjonsmedisinen er et godt

studieobjekt som går i to hovedretninger, og for øvrig spenner det både over samhandlingen mellom aktørene innenfor deres interne miljø, og etablerer kontakt med industrien over faglige og geografiske grenser. Som Gelijns og Rosenberg (1994, s. 5) minner oss på, trenger innovasjoner ikke å komme fra biomedisinsk forskning i hovedsak, de kan også komme fra andre felt, og utviklingen av medisinsk utstyr er spesielt avhengig av teknologiske komponenter som ikke er en del av kjernen i medisinsk forskning. Disse kan uansett ikke forstås med mindre man assosierer dem med den kirurgiske praksisen hvor de benyttes, og i en bredere kontekst ved godkjenning, markedsføring og distribusjon (Mina et al., 2007, s. 5). HIS-konseptet viser også forbindelsen mellom problemet som oppstår i det praktiske domenet, som karakteriseres av det etablerte regimet, og vitenskap-og-teknologi-systemet, presentert av både det vitenskapelige miljøet på den ene siden, og teknologimarkedet på den andre (Consoli & Mina, 2008, s. 308). De to sistnevnte etablerer nisjer der ny kunnskap og teknologi blir til.

**Det praktiske domenet** er plassert nederst på diagrammet til systemets oppbygging, som et grunnleggende utviklingssegment. Dette domenet presenterer samarbeidet mellom pasient og lege som trenger å finne en løsning på et konkret problem. Problemet kan oppstå på et enkelt sykehus mellom en enkelt pasient (eller etter hvert en pasientgruppe) og medisinerere. Et enkelt tilfelle blir studert, og resultatene av studien blir presentert for fagfeller.



Sketch of a health innovation system (Consoli, Mina 2008)

Problemet kan også oppstå på makro-nivået hvor kompliserte situasjoner som berører store folkemengder og der konservative metoder ikke er tilgjengelige eller krever mange forberedelser, blir involvert. Via faglige møter først på lokalt nivå, og så på regionalt nivå osv., blir informasjonen spredt mellom «fagfellene» og samlet og lagret på et forskningssykehus (universitetssykehus). Slike

sykehus har én eller flere forskningsgrupper ved hver divisjon som driver med forskningsprosjekter, derfor har de sterke forbindelser mellom FoU (forskning og utvikling) og praksisen.

**På det øverste domenet** finnes vitenskapen, representert ved helsesektoren, og teknologier, representert ved industrien. Disse to har et felles mål om å skape en innovasjon, men de har også forskjellige interesser. Historisk sett har industrien hatt et stort antall teknologier som egentlig kunne ha vært brukt til noe annet enn å bidra til en ny behandlingsmetode eller moderne teknisk utstyr, slik det for eksempel ble gjort med ultralydapparater. Industrien kan tilby nye teknologier til helsesektoren basert på forandringene på landskapsnivået, og på denne måten skape profitt. For helsesektoren er det viktig å få til utvikling og skaffe kvalitetsutstyr med minst mulige kostnader. Som følge av forskjellen i kunnskaper og interesser, kan det være dårlig kommunikasjon mellom helsesektoren og industrien, og det må derfor skapes bindeledd mellom disse to. Dessuten er det nødvendig å lete etter problemløsninger på internasjonalt nivå, og arrangere og delta i kongresser hvor fagfeller fra forskjellige land møtes og deler sine resultater med kollegaer. Resultatene baseres på kliniske studier som også må finansieres og kontrolleres.

**Det midterste domenet** inkluderer både erfaring og opplæring, altså tjenesteytingen (verktøy), som brukes for å opprette forbindelser med det øverste domenet for på denne måten å skape et grunnlag for utviklingsretningen og integreringsprosessen.

Det som skaper interesse i dette konseptet for den gitte problemstillingen, er hvordan det vitenskapelige miljøet løser problemene knyttet til transfusjonen, og hva industrien satser på for å finne disse løsningene. Ikke minst viktig er det å se på hva slags forhold disse to har seg imellom i samarbeid om teknologiutvikling, og hvilken betydning dette samarbeidet har når innovasjoner skal bli en del av det rådende regimet eller skifte dette.

### **3.4.1 Utviklingsretninger for medisinske innovasjoner**

Helsesektoren er et spesielt miljø med oppgaver som har livsviktig betydning. For å unngå eller redusere risikoen i forbindelse med drastiske endringer, blir forskningen som regel rettet både mot inkrementelle innovasjoner, basert på praksisen (og dermed regimet), og på radikale innovasjoner, for å forenkle rutinene knyttet til det området man forsker på.

Den ene siden av utviklingen er knyttet til regimet, hvor prosessen er et resultat av akkumulering av kunnskaper som ble oppsamlet under praksisen. Som Consoli og Mina (2008, s.

309) beskriver det, er denne prosessen stivhengig, og inkrementelle forbedringer foregår trinnvis og er definert av oppfatningen av problemet. Forskningen kan ikke gå i kun én radikal retning, fordi den karakteriseres med betraktelig høyere grad av usikkerhet, både når det gjelder kostnader og trygghet, eller når det gjelder risikoen for at den nye teknologien ikke skal fungere. I transfusjonsmedisin er en slik oppfatning et resultat av andre forskningsprosesser, som har ført til redusert blodbruk. Det handler først og fremst om en bedre forståelse av blodet, og av hva som gjør det farlig (både blodtyping (bestemmelse av blodtype), infeksjoner, og komplikasjoner knyttet til påvirkning av immunsystemet). Denne utviklingsbanen for inkrementelle forandringer utvikles i blodbankenes forskningsavdelinger, og forskningen der har som formål å lage nye tester som både kan være raskere og mer presise, og å følge rutinene slik at blodet vil være minst mulig farlig. Det er nå et faktum at risikoen knyttet til transfusjoner aldri kommer til å forsvinne helt. Derfor finnes det også en annen bane, der man utvikler kunstige bloderstatter som i framtida kan hjelpe med å hindre negative konsekvenser. Denne nyutviklede teorien framhever den sektoren som kanskje har mest behov for innovasjon. HIS er et verktøy i helsesystemet for å gjennomføre omstillinger av det dominerende regimet.

### **3.5 Forbindelse mellom konseptene**

Det er ingen tvil om at det må brukes en systemtilnærming for å studere innovasjonsprosesser innen helsevesenet. Hovedkonseptene som er benyttet i denne oppgaven skaper en ramme som gir forskeren mulighet til å tenke på hva som etablerer baner for utvikling av nye teknologier, og hvem som er deltagere i disse prosessene.

HIS-konseptet er den første tilnærmingen som er skapt for innovasjonsprosesser i helsesektoren. Konseptet omfatter behovet for en innovasjon og for vitenskapelig utvikling, og viser en forbindelse mellom det vitenskapelige miljøet eller det medisinske personalet, og industri og marked. Det at konseptet tar industrien med, er viktig for medisinske innovasjoner, fordi helsesektoren på egen hånd ikke er i stand å virkeliggjøre sine ideer om nytt og bedre utstyr; heller ikke lager den farmasøytiske preparater. Teknologiene kan også bli utviklet for andre formål enn pasientbehandling, og etter hvert kan de bli tilpasset en eller annen medisinsk oppgave. Denne forbindelsen mellom det medisinske og det teknologiske miljøet er fortsatt uklart. Kivisaari et al. (2004, s. 44) konkluderer med at problemene som kan hindre utviklingen

av nisjeinnovasjoner for det første er knyttet til ubalanse i aktørnettverket som preges av dårlig kommunikasjon mellom medlemmene. Det andre er at dialog og samspill mellom den private og den offentlige sektoren er særlig dårlig i helsesektoren. Hvordan kommunikasjonen foregår mellom disse to når innovasjoner blir utviklet her i landet eller utenfor landets grenser, forblir også uklart.

MLP-konseptet gir ikke noen forklaring på hva som kan defineres som endringer i kultur, økonomi og politikk. Det betyr at dette må bli kartlagt i hvert enkelt tilfelle. Det finnes fortsatt ikke nok eksempler på transisjoner, og de som er studert er ikke tilstrekkelig undersøkt med tanke på å skape statistiske data (Geels & Schot, 2010, s. 95). Dette skyldes at slike eksempler hører til radikale endringer på nasjonalt og internasjonalt nivå, som ikke treffes ofte nok (ibid.). Geels og Schot (2010, s. 101) hevder at MLP og transisjonsbaner må suppleres av andre teorier som kan forklare hvordan aktører handler, kommuniserer om og kjemper for ulike alternativer.

I denne oppgaven blir den teoretiske tilnærmingen utfyllt av diffusjonsteorien, som skiller mellom spredning av innovasjoner mellom enkelte individer og innenfor organisasjoner. Casene som er tatt som eksempler på diffusjonsstudier innenfor helsesektoren, er bygd på denne teorien. Diffusjonsteorien er den første teorien som ble brukt for å beskrive hvordan innovasjoner blir implementert i organisasjoner. Derfor ser det ut til å passe godt til å vise hvilke struktur- og handlingssæregenheter i en organisasjon som bidrar til en dynamisk innovasjonsprosess. Teorien tar for seg konkrete skritt eller trinn i diffusjonsprosessen i organisasjoner, som kan bli plassert i MLP-konseptet som deler av overgangsprosessen for nisjeinnovasjoner.

Både HIS- og MLP-konseptene er fortsatt under utvikling. Transisjoner er sammensatte prosesser, og derfor kan de preges av subjektive vurderinger og bedømmelser (Elzen et al., 2004, s. 278).

### **3.6. Tidligere studier innen feltet**

Det nye HIS-konseptet (helseinnovasjonssystemer, eller Health Innovation Systems) har blitt utviklet fra tidligere studier innen utvikling og spredning av innovasjoner. Det finnes flere forskningseksempler på hvordan medisinske teknologier blir utviklet og tatt i bruk, og hvilke

faktorer som påvirker implementering av disse. Denne forskningen ble gjort på grunnlag av diffusjonsteorier.

Diffusjonsteorier er blitt utviklet siden 1930-tallet. Begrepet *diffusjon* blir definert av Everett M. Rogers som prosessen som en innovasjon er kommunisert gjennom i bestemte kanaler over tid, blant medlemmer av et sosialt system (Rogers, 2003, s. 5). Han mener at det er fire hovedelementer i teorien: innovasjonen, kommunikasjonskanalene, tiden og det sosiale systemet. Dette bekrefter den nye meningen om at utviklingen av medisinske innovasjoner har funksjonelle forbindelser til miljøet de blir spredt i og at det ikke bare handler om å finne en løsning på et problem innenfor en sektor (Consoli & Mina, 2008, s. 303). På denne måten kan man finne et prosessperspektiv i diffusjonsteorien som definerer informasjonskanaler mellom deltagerne i innovasjonsprosesser og kommunikasjon mellom dem. Dette perspektivet savnes i MLP- og HIS-konseptet, derfor er det behov for å benytte denne teorien for å svare på problemstillingen.

Det første og grunnleggende paradigmet i diffusjonsteorien innen bygdesosiologi (eller Rural Sociology) var rettet mot å oppnå effektivitet og kostnadseffektivitet innen landbruksteknologi (Greenhalgh et al., 2005, s. 51). Forskerne Ryan and Gross studerte overgangen til hybridmais i Iowa i 1930-årene (Rogers 2003; Greenhalgh et al., 2005). Denne studien dannet grunnlaget for diffusjonsteori ved å forme paradigmet for videre forskning. Hovedpoenget var kommunikasjon mellom mennesker, bøndene i dette tilfelle, som på denne måten kunne påvirke hverandre og spredningen av nye teknikker. Det vil si at de tok i bruk innovasjonen ved å kopiere dem som allerede hadde tatt den i bruk, som regel var dette de som hadde en høyere, privilegert sosial status. Ut fra resultatene har de identifisert brukerkategorier over tid. Rogers delte dem senere inn i fem grupper: innovatører, tidlige brukere, tidlig majoritet, sen majoritet, etterfølgere.

Studien om hybridmais har dannet grunnlaget for utforming av paradigmet for å arbeide med diffusjon av innovasjoner. Den har dessuten ligget til grunn for andre tidlige forskningstradisjoner som medisinsk sosiologi, økonomi og markedsføring og kommunikasjonsstudier.

### **3.6.1 Diffusjon i organisasjoner**

En organisasjon er et stabilt system, hvor individer samarbeider om et felles formål gjennom hierarkisk oppbygning og arbeidsfordeling (Rogers, 2003, s. 404). Det etableres organisasjoner

for å takle omfattende rutineoppgaver via godt organisert samarbeid mellom de ansatte. Stabiliteten i organisasjonene er bygd på de forutbestemte målene, foreskrevne roller, styringsstruktur, lover og regler, og uformelle kanaler.

I organisasjoner kan ikke en innovasjon bli tatt i bruk av ett individ uten at organisasjonen har tatt den i bruk først (Rogers, 2003, s. 402). På samme måte kan ikke en lege ta opp en innovasjon før sykehuset han eller hun arbeider på har godtatt den. Prosessen blir derfor noe annerledes enn når enkelt-individer implementerer innovasjon, fordi den involverer flere individer som både kan kjempe for eller være imot innovasjonen (Rogers, 2003, s. 403). Det som gjør at spredningsprosessen når det gjelder individer, langt på vei tilsvare eksempelet i studien av hybridmais, er at mellommenneskelige nettverk og kommunikasjon faktisk er hovedfaktoren som påvirker prosessen.

Ett av de første eksemplene på forskning i dette området, er det at i 1966 studerte James S. Coleman og kolleger mellommenneskelige nettverk blant leger i diffusjonsprosessen av tetrasyklin. Forskjellen fra bøndene i Iowa var at legene skulle fatte en avgjørelse på vegne av pasientene, mens bøndene handlet for seg selv (Rogers, 2003, s. 327). I løpet av studien ble det funnet ut faktorer som hjalp til å definere innovasjonsevnen til legene, og blant disse var følgende:

- 1) de må være ansatt på et sykehus;
- 2) de må stille til fagmøter;
- 3) de må dele kontoret med én eller flere andre leger;
- 4) de må bli oppfattet som informasjonskilde og rådgiver.

Resultatene viste at legene som hadde hatt mellommenneskelige nettverk, tok i bruk medisinen innen noen få måneder. Blant annet ble det dessuten oppgitt at det var deres kolleger som hadde påvirket avgjørelsen deres å forskrive denne medisinen – det vil si personene, som man nå betegner som opinionsledere (opinion leaders) (Greenhalgh et al., 2005, s. 54; Rogers, 2003, s. 66).

Colemans studie har vært svært viktig for senere forskning. Den definerte betingelsene for mellommenneskelige nettverk og bekreftet konklusjonen til Ryan og Gross om at personlige kontakter spiller en stor rolle i diffusjonsprosessen innen en medisinsk organisasjon, i motsetning til offentlig reklame og mediene.



Graham og hans kolleger har gjennomført den eneste studien på faktorene som påvirket spredningen av blodsparende metoder som preoperativ autolog donasjon, akutt normovolemisk hemodilusjon, samt blodsentrifugering, – vasking og – retransfundering ved hjelp av «cell saver», hemostatika og erythropoietin (EPO). De har valgt ut åtte sykehus i Ontario, der det ble gjennomført intervjuer med sjefene for kirurgi, lederne for ortopediske avdelinger, sjefene for hjertekirurgiske avdelinger og anesthesiologi, og med lederne for transfusjonsmedisin og farmasi. Bruken av blodsparende metoder har vist seg å være avhengig av forskjellige faktorer. De hovedfaktorene som bidro til at metodene ble tatt i bruk, var blant annet:

- 1) behovet for alternativer var blitt oppfattet. Dette behovet hadde å gjøre med risikoen knyttet til transfusjon, og ønsket om å redusere eksponeringen av den;
- 2) enkelte klinikere innen institusjonen hadde vært forkjempere for en eller annen av metodene («champions»), og de hadde i stor grad påvirket praksisen;
- 3) ikke minst viktig var den tverrfaglige kommunikasjonen mellom kirurgene og anesthesiologene, samt informasjon om metodene som legene fikk i møtene de deltok i;
- 4) dagens organisering av helsetjenester er fordelt i spesialiseringer som ikke samarbeider mye nok. Innen feltet av blodsparende metoder finnes det ikke noen omfattende og koordinert tilnærming som kunne hjelpe, for eksempel at kirurger blir kjent med metoder innenfor anesthesiologenes kompetanse og omvendt. Men ingen tok ansvaret for å utvikle en strategi for å redusere bruk av humant blod på et gitt sykehus.

Foruten disse årsakene ble det også nevnt mangel på bevis på at alternativene var effektive, og mangel på informasjon som legene kunne få om andre metoder enn preoperativ autolog donasjon. Det er ikke tvil om at den negative erfaringen og utfordringene ved å bruke alternative teknologier, som legene muligens kunne oppleve i forbindelse med en viss metode, kan ha forårsaket begrensninger i bruken av den. Til sist kunne kostnadene og iblant kostnadseffektiviteten knyttet til metodene, være den avgjørende faktoren som kunne hindre videre spredning. Hvor stor innovasjonsevne en organisasjon har, avhenger, ifølge Rogers, av de enkelte ledernes karakteregenskaper og organisasjonens interne og eksterne miljø. Den interne strukturelle kompleksiteten og størrelsen på organisasjonen er nevnt blant de avgjørende faktorene som positivt påvirket innovasjonsprosessen (Greenhalgh et al., 2005, s. 134). I hvilken grad organisasjon er delt inn i ulike avdelinger og antall spesialiseringer som er representert i organisasjonen, legger til rette for et godt miljø for å skape innovasjon. Organisasjoner som har

flere avdelinger med ulik spesialisering, skaper interessegrupper og dermed innovasjon (Greenhalgh et al., 2005, s. 146). Desentralisert makt og kontroll over systemet gir et bedre grunnlag for organisasjonens evne til innovasjon. Det innebærer at når makten er konsentrert i hendene på relativt få personer, blir det vanskeligere for organisasjonen å være åpen for innovasjoner. Dette skyldes at få ledere ikke kan være klare over alle problemer som må løses (Rogers, 2003, s. 412).

Implementering og spredning av innovasjoner i «non-profit»-organisasjoner avhenger også av eksterne omgivelser. Det handler først og fremst om eksterne kommunikasjonsforbindelser og samarbeidet mellom fagfolk fra andre helseorganisasjoner (Greenhalgh et al., 2005, s. 163). Den politiske komponenten er dessuten ikke minst viktig. Politikken kan påvirke avgjørelsen om hvorvidt en innovasjon blir implementert.

Resultatene av forskningen om organisasjoners innovasjonsevne viser noen faktorer som bidrar til implementering av innovasjoner. Det handler om at medlemmene i en organisasjon har relativt høyt kunnskapsnivå og kompetanse, og dermed faktisk er i stand til å vurdere innovasjoner og velge den optimale løsningen. Meyer og Goes har, etter å ha forsket på tolv medisinske innovasjoner og hvordan de ble tatt i bruk av 25 sykehus, funnet ut at framgangen av innovasjonsprosessen var avhengig av to forhold:

- 1) antatte særtrekk ved innovasjon til innovasjonen (observerbarhet, lav risiko og lav kompleksitet);
- 2) det interne miljøet på et sykehus og lederskapet (Meyer, Goes et al., 1988). Ikke minst viktig for implementeringsprosessen var størrelsen på og kompleksiteten til et sykehus, så vel som beliggenheten. Forskerne har også framhevet sykehusets administrerende direktør, som ofte påvirker avgjørelsen i betydelig grad (Rogers, 2003, s. 414).

Innovasjoner i helsevesenet kan ikke bli implementert av en beslutningstaker, men de infiltrerer organisasjoner ved å flyte mellom sosiale enheter, mens de går gjennom implementeringsfasene (Meyer, Goes et al., 1988, s. 899). Implementeringsprosessen starter med at organisasjonen anerkjenner problemet som må bli løst, og innovasjonen identifiseres som løsningen på det. Det er viktig for medisinske innovasjoner å bli tilpasset behovet eller det eksisterende programmet, for at de skal bli vellykket (Rogers, 2003, s. 424). Forandringene kan berøre både organisasjon og innovasjon, slik at de skal kunne passe sammen, og innovasjonen kan bli tatt i bruk.

Diffusjonsprosessen starter og foregår på regimenivået, da innovasjonen er ute av nisjen og er blitt implementert, siden fasene berører forskjellige sider av virksomheten, hvor man må få løsninger på utfordringene i forskjellige områder, knyttet til den nye teknologien. Prosessen selv er ikke lineær, og innovasjonen kan bli forkastet i enhver fase. En del av spørsmålene er, på et vis, basert på egenskapene ved en innovasjon, og omfatter for eksempel kostnadsspørsmål og fordelene ved den nye teknologien framfor den eksisterende. Vurderingen av alle disse egenskapene kan bli fordelt både på nisje- og regimenivået, og noen av dem kan bli løst i samarbeid mellom disse.

Bedriftene som produserer medisinsk utstyr, eller farmasøytiske selskaper, har behov for å markedsføre sine nyvinninger:

*“The story of plasma fractionation and the use of plasma products is the classical story of the crossroad between technological advancements, seeking their use and payment of economic interests, and the real and perceived needs for medical treatment <...>The transfusion services are usually non-profit organizations, with small or no funds for science, and the industry can only survive if their products are accepted and used. Therefore, medical science is usually lagging behind technology and economy” (Heier, 2012, s. 290)*

Slike produkter krever at brukerne behersker de nødvendige spesifikke kunnskapene fra før, og de må få kvalifisert opplæring for praktisk å kunne anvende denne kunnskapen. Basert på denne tanken kan jeg anta at medisinske innovasjoner er kostbare i både utviklings- og produksjonsfasen, og som en følge av dette kan de til og med koste mer enn de tidligere teknologiene.

### **3.7 Operasjonalisering av teori**

Helsevesenet som offentlig organisasjon, er et komplekst system. Det er en del av et regionalt helsesystem, som er del av den nasjonale helsesektoren som igjen er en del av det politiske systemet og så videre (Plsek, 2003, s. 4). Hvert helsesystem og sykehus, som er den minste formen for helsesystem, er store og komplekse organisasjoner som har en sterk organisasjonskultur, profesjonskultur, og en hierarkisk struktur som er innarbeidet over lang tid, og hvor arbeidsprosessene er svært sammensatte. Dette er grunnen til at i innovasjonsprosesser blir det involvert aktører som tilhører ulike miljøer. Systemtilnærmingen gir oversikt over aktørene og på utfordringene som kan oppstå på ulike nivåer.

Opgavens problemstilling, som handler om hvilke drivkrefter fører til innovasjonsvirksomhet i helsesektoren, og spesielt innenfor transfusjonsmedisin, og hvilke forhold og drivkrefter avgjør om innovasjon blir implementert i praktisk helsearbeid, reiser flere forskningsspørsmål. De empiriske spørsmålene handler om hvordan behovet for alternativer til transfusjon har oppstått, hvilke retninger går utviklingen i dette fagområdet i, og ikke minst, hva som er utfordringene ved implementering av helseinnovasjoner, spesielt innenfor transfusjonsmedisin. Det teoretiske rammeverket mener jeg, skal hjelpe med å svare på spørsmålet om hva som vektlegges når innovasjoner tas i bruk, og hva som er utfordringer med det.

Konseptene som er benyttet i oppgaven gir et bredere perspektiv på forholdet mellom handlingene som finner sted blant aktørene på forskjellige nivåer. Ved hjelp av MLP-konseptet kommer det etablerte regimet tydelig frem. Regimet er avgrenset til utvikling av og overganger til nye tenkemåter, teknologier og teknikker innen feltet av transfusjonsmedisin og den nåværende bruken av allogent blod i ulike sammenhenger. På grunn av problemer og konsekvenser som er knyttet til blodoverføringer, har spesialister i de siste hundre årene på forskjellige tidspunkter arbeidet med å endre den tradisjonelle bruken av blod. Det etablerte regimet involverer både aktører fra helsemiljøet, pasienter og blodgivere, samt ledelse på sykehus- og regionalt nivå, og industrien, som er representert ved kommersielle firmaer som leverer analyseutstyr, kjemikaliepakker og programvare. Dette er et mikrosystem der det medisinskfaglige personalet, stort sett på blodbanker, er avhengige av blodgivere og av industrien, siden det er deres oppgave å skaffe kvalitetsblod. Systemet reguleres av ledelsen og budsjettet, der sistnevnte skaper den største utfordringen for implementering av alternative metoder.

Nisjer i denne oppgaven presenteres ved ulike faglige forskningsgrupper eller enkelte spesialister som bidrar til utvikling av blodsparende teknikker under kirurgiske inngrep, eller nettverk av fagfolk fra ulike land som er medlemmer i en internasjonal organisasjon (NATA). Denne organisasjonen samler inn informasjon om utviklingen av alternativer til transfusjon fra hele verden (se s. 84 i oppgaven).

Utfordringer i helsesektoren oppstår på alle områder, derfor er det viktig å ha et prioriteringssystem som av og til må omvurderes, og det må fastsettes bestemte krav og regler. Omvurderingene kan føre til at fokuset blir flyttet. Her dukker opp følgende spørsmål: Hva må til

for at innovasjoner skal kunne bli utviklet og implementert? De trenger å bli beskyttet av nisjene de utvikles i, fordi de ikke alltid kan konkurrere med de etablerte teknologiene på sikkerhet og kostnadseffektivitet i første omgang. Men disse egenskapene ved innovasjoner i offentlig sektor er svært viktige. Det kan forklare hvorfor innovasjoner i denne sektoren innebærer langsiktige forbedringsprosesser (Consoli et al., 2009, s. 20).

Hovedpoenget ved MLP-konseptet i forbindelse med medisinske innovasjoner er betydelige endringer på landskapsnivå har også påvirket regimet. Når det handler om utviklingen og radikale omstillinger i helsesektoren, kan makronivået påvirke ved at det skjer kulturelle endringer eller endringer i det politiske miljøet, som utvilsomt spiller en viktig rolle i hvordan den nasjonale helsesektoren skal utvikles. Dette er et viktig poeng, da samfunnets livskvalitet reflekteres i landets demografiske tilstand så vel som velstand. For øvrig er det viktig å være klar over at ulike globale katastrofer kan endre tenkemåten i helsesystemet over hele verden. Utvikling av sykdommer eller oppdagelse av nye smittestoffer har ført til utvikling av preparater og forbedring av nye kunnskaper.

HIS-konseptet er et forsøk på å beskrive innovasjonsprosessen i helsesektoren. Den ser på hvordan behovet for innovasjoner i ulike medisinske felt oppstår, og hvordan nisjeinnovasjoner blir en del av praksisen på regimenivået. I oppgaven blir det også sett på prosessene som fører til at informasjonen om et gitt problem spres blant fagfolk i forskjellige medisinske miljøer, og hva som fører til at det blir avgjort om det er nødvendig å gjennomføre forskning på det gitte området. HIS-konseptet er konsentrert på innovasjonsprosesser som foregår på nisje- og regimenivået og fastslår forbindelser mellom helse- og vitenskapelige miljø og private selskaper. Det er de områdene, hvor kunnskapen om et problem finnes, som dermed utvikler innovasjoner som blir skapt til å løse det gitte problemet. Imidlertid tar konseptet ikke med medisinske innovasjoner i et bredere perspektiv som viser en forbindelse mellom disse og endringsprosesser på makronivået. Denne forbindelsen er viktig siden helsesektoren hører til offentlig sektor, og avhenger også av avgjørelser eller oppgaver den får «ovenfra». Det gjelder nasjonale og internasjonale situasjoner så vel som interne organisatoriske spørsmål. Hovedsakelig reflekteres dette forholdet i krav, stadig økende forventninger og budsjettering fra myndighetene og samfunnet. På liknende måte kan man si at helsesektoren ønsker og trenger å få sine behov tilfredsstilt. Samfunnet og den økonomiske situasjonen i landet avhenger av kvaliteten på helsetjenester: jo færre dager man er sykemeldt, flere mennesker er ute i

arbeidslivet. Dermed foregår det positive endringer på riksnivået. Medisinske innovasjoner medbringer ikke bare teknologiske endringer som fører til endringer i drift og virksomhet. Tilfellet med transfusjonsmedisin er det eksempel på at slike teknologier rister de kulturelle verdiene som gjennom flere århundre har vært dyrket i hele verden, så vel som de tvinger både faglig personale og samfunn til å endre tenkemåten. Innovasjonene i dette feltet vil også føre til endringer innenfor reguleringer og budsjettplanlegging på øverste administrative nivå. I tilfelle radikale endringer vil det medføre overgang fra bruk av allogent blod og systemet rundt det, til et nytt regime som innebærer et nytt industrielt nettverk og samarbeid som skal forsyne fagfeltet med nye teknologier. Samtidig vil samfunnet endres kulturelt, og en bedre forståelse av blod og blodfunksjoner, så vel som fysiologiske reaksjoner på blodtap og donorblod blir utviklet (Geels, 2001, s. 1).

MLP-perspektivet er knyttet til overgang (*transisjon*) fra en teknologi til en annen, fra ett regime til et annet. Alle endringer defineres som transisjoner. Medisinske innovasjoner går gjennom en prøve-og-feile-prosess, gjennom kliniske studier og økonomiske og kvalitetsmessige vurderinger. Legene må også bli enige om at innovasjonen innebærer betraktelige fordeler framfor den gamle teknologien. I tilfelle innovasjonen lykkes, fører det til en rekke omstillingsprosesser som opplæring, implementering og videreutvikling. I transfusjonsmedisin har det vært pågående prøver og studier som potensielt kunne føre til radikale omstillinger, og Patient Blood Management (pasientblodbehandling) (se s. 53 i oppgaven) som innebærer kontroll over blodtap og blodsparende teknikker, har stort potensial. Slike nisjeinnovasjoner kan påvirke regimet innenfra ved at de kan vise gode resultater ved utprøving.

Forbindelsene mellom alle de tre konseptene bidrar til formulering av spørsmålene til forskningsintervjuet. Det gjelder både forskning innen innovasjonsprosessene som forløper i helsesektoren, og blant annet innen transfusjonsmedisin. Også handler det om organisatoriske særegenheter og forholdene mellom medisinsk personale og ledelse på flere nivåer, samt hvordan innovasjon kommuniseres mellom industri og helsesektoren.

## **IV Utvikling av transfusjonsmedisin**

I dette kapitlet skal jeg se på transfusjonsmedisin i et historisk perspektiv. Ved å bruke dette perspektivet, kan man fastslå studieobjektets utviklingssekvens, der problemer som oppstår

underveis, må løses med hensikt å finne en løsning for å bli kvitt hovedproblemet (Consoli et al., 2005, s. 5)

#### **4.1 Blod – den mest verdifulle væsken. Oppbygging og funksjoner.**

I løpet av menneskehetens historie har man identifisert blod med noe som har livets kraft og helbredende egenskaper. På tvers av kulturer og religioner har man ment at det var lenker mellom blod og liv. Blodet er det eneste flytende organet i kroppen og gjør organsystemet til en menneskelig organisme ved å gjennomføre stoffskiftet mellom organene, og på denne måten binde dem sammen. Blodet har mange livsviktige funksjoner, og antall funksjoner samsvarer med antall hovedbestanddeler blodet inneholder. Hovedkomponentene og funksjonene er:

- røde blodlegemer (erythrocytter), som utgjør 38–48 % av blodvolumet. Deres funksjon er å transportere oksygen til vevet og føre karbondioksid (avfallstoffer) bort fra det. (Produksjonen av erythrocytter kontrolleres av erythropoietin, som produseres i nyrene) (Nucci & Abuchowski, 1998, s. 12).
- hvite blodlegemer (leukocytt), som utgjør mindre enn 1 % av blodvolumet, og som bekjemper infeksjoner ved å angripe og ødelegge «potensielt skadelige fremmede stoffer» (ibid.).
- blodplater (trombocytt) utgjør mindre enn 1 % av blodvolumet. Sammen med bestanddeler i plasma danner de koagler som hindrer blodet i å lekke ut av såret, og på denne måten motvirker blødninger (ibid.).
- plasma – er den største bestanddelen som utgjør 52–62 % av blodvolumet. Det er en gulaktig væske som inneholder blodceller, proteiner (albuminer, globuliner, fibrinogen) og andre stoffer (hormoner, næringsstoffer, respirasjonsgasser, elektrolytter, vitaminer, nitrogenholdige avfallsstoffer). Plasma består først og fremst av proteiner, salter og vann. Proteinene transporterer nærings- og avfallsstoffer og deltar i forsvar mot infeksjoner og stansing av blødning.<sup>1</sup>

Ved hjelp av sin hemostatiske funksjon, det vil si koagulasjons- og trombocytaktiveringsevne til å lukke skader i åreveggen for å opprettholde flytende tilstand, kan

---

<sup>1</sup> <http://snl.no/blod>

blodet flyte uhindret gjennom karsengen (blodomløpet) i kroppen uten å lekke ut i tilfelle skade på et eller annet kar (Zilber, 1999, s. 24). Disse funksjonene gjør blodet til en likestilt aktør i livsprosessene i kroppen. Prosesser som pusting, metabolisme og detoksifisering og andre kan ikke virke uten normal blodfunksjon.

Ved blodtap har kroppen mekanismer til å kompensere det tapte blodvolumet. Kompensasjonsreaksjonene virker for å gjenopprette volumet og deretter kvaliteten på blodet. Volumgjenoprettelsen er en umiddelbar reaksjon som fungerer ved hjelp av kroppens hormon- og nerveregulering (Zilber, 1999, s. 26). Blodet kan koagulere for å stoppe blødningen. Ved redusering av hemoglobinkonsentrasjonen settes mekanismer for erytropoiese, det vil si produksjon av røde blodceller, i gang for å kunne øke hemoglobinnivået.<sup>2</sup> Overlevelsesmekanismene reduserer blodtilførselen til mindre viktige organer, og samtidig øker hjertet slagfrekvensen for å sikre blodforsyningen til de livsviktige organene. (Rapport, 8-2005, s. 16).

Det kan vise seg at disse funksjonene likevel ikke er nok ved noen tilfeller. Når man taper store blodmengder, går pasienten i *hemoragisk sjokk*, som fører til *multiorgansvikt* (*multiorgandysfunksjon*). Sjokk vil si at det er utilstrekkelig blodtilførsel til viktige organer. Hvis sjokket ikke oppheves, inntreer multi-organdysfunksjon.

Hvis blodtapet ikke kan kompenseres ved hjelp av blodets selvgjenopprettende funksjon, må man ty til terapeutiske tiltak som er rettet mot volumerstatning, oksygenering og sikring av hemostase. For å behandle eller forbygge blodtapet og konsekvensene av det, bruker spesialistene metoder, teknikker og teknologier fra transfusjonsmedisinen. De aktuelle metodene kan deles i to typer: transfusjon av allogent blod og/ eller blodprodukter, og alternativer til transfusjon, som inkluderer blodsparende teknologier ved kirurgiske inngrep og erstatninger for blodbestanddelene. Dette blir diskutert nærmere nedenfor.

## 4.2 Transfusjon gjennom tidene

Det etablerte transfusjonsregimet hadde gått gjennom mange viktige endringer før det ble til et system. De fleste oppdagelser og fremganger ble gjort ved prøve-og-feile-metoden Denne

---

<sup>2</sup> Erytrocyttene dannes i benmarg, inneholder store mengder hemoglobin og står for transport av oksygen fra lungene til cellene og karbondioksid – fra cellene til lungene. Stimulering for produksjon av erytrocytter foregår ved hjelp av hormonet erythropoietin som dannes i nyrene (blodet, 2009).



behandlingsmetoden, som kalles transfusjonsmedisin, har hatt en lang livshistorie, og i lang periode vært den eneste måten å behandle blodtap og anemi på. Man hadde dyrket ideen om å transfundere blod så lenge som omfattende blodtap forårsaket dødsfall. Men relativt sofistikerte forsøk på blodoverføring begynte på 1600-tallet, da det ble gjennomført vellykket transfusjon mellom dyr.

Den første perioden tok lang tid og varte fra og med William Harvey som i 1628 kom fram med en korrekt beskrivelse av blodomløpet. De første forsøk på transfusjon kom straks etter dette. I 1667 ble de første eksperimentene med å overføre blod fra et lam til menneske foretatt av Jean-Baptiste Denis, en framstående lege hos den franske kongen Louis XIV (Starr, 1999, s. 3). De første to pasientene hans overlevde slik transfusjon på grunn av at mengden de hadde fått var relativt liten (16 unser). Han mente at denne metoden skulle helbrede den sinnssyke pasienten Mauroy med sin «beroligende virkning». Og Mauroy ble noe bedre etter å ha fått sin første blodoverføring, men snart etter den andre prosedyren klaget han på smertene i nyrene og at han var dårlig i magen. Det Denis ikke kunne ha visst, var at pasienten hadde fått akutt hemolyse av de innførte erytrocyttene, som kunne ha endt tragisk. Det er nemlig slik at dyreblood inneholder proteiner som er fremmede for humant blod. Når dyrebloodet blir innført i en menneskekropp, mobiliserer kroppen antistoffer som ødelegger de invaderende cellene. Disse reaksjonene fører til hemolyse, betennelse, feber og smerter i nyrene så lenge de filtrerer det toksiske hemoglobinet og cellefragmentene. Millioner av de transfunderte røde blodcellene dør, og nedbrutt hemoglobin gjør urinen svart. At Mauroy overlevde, var bare flaks. Men den tredje transfusjonen, som Mauroy fikk mot Denis' vilje, skulle vise seg å være den siste, og Mauroy døde (ibid., s. 14). Etter dette tilfellet ble alle transfusjoner forbudt i Frankrike, senere over nesten hele Europa, på

*Man receiving blood from a lamb. This fanciful illustration, from a 1692 German medical textbook, depicts the experiments of those who attempted to transfuse lamb's blood for the treatment of insanity.*



Starr, 1999

grunn av sterkt negative reaksjoner. I Roma bannlyste Paven transfusjon, og dette gjorde at videre utvikling av transfusjonsmedisin måtte skje utenfor det katolske området.

Transfusjonsmedisin som vitenskap dukket opp i begynnelsen av 1800-tallet i

England. Nå eksperimenterte man bare med humant blod. I 1818 utgav James Blundell (1790–1877) de første verkene om transfusjon. Før 1818 hadde han gjennomført flere transfusjoner på hunder, og han gjennomførte for første gang transfusjon av humant blod til en pasient for å behandle blødning etter vaginal fødsel (postpartum blødning). Han forsket på transfusjon, og registrerte både fordeler og ulemper ved denne metoden. Blant annet nevner han koagulering, som hindrer transfusjonen, gasseboli<sup>3</sup> eller bloduforlikelighet (Zilber, 1999, s. 17). Han mente at blodtap under fødselen var hovedindikasjonen for transfusjon, og lyktes med å samle inn blodet fra skjeden og reinfundere i venen. De fleste fysiologer etter Blundell gjennomførte transfusjoner med humant blod, men de mislyktes i de fleste tilfellene. Grunnen til det var at de ikke kunne noe om sterile prosedyrer, blodtyper, eller hvordan man kunne forebygge blodkoagulasjon i nåler eller rør. Flere andre oppdagelser skulle bli gjort som ikke hadde direkte forbindelse til transfusjonsmetoden. Blundell nevner i sine verk at resultatene av transfusjon var avhengige av faktorer som ennå ikke var kjent. Det var ikke før på 1900-tallet at de viktigste oppdagelsene på regime-nivået ble gjort.

Den østerrikske fysiologen Karl Landsteiner publiserte et vitenskapelig verk i 1900 om verdien av blod, plasma og lymfevæsker. Han omtalte også at blodet til en person kunne få blodet til en annen til å agglutinere (klumpe seg sammen). Det gjensto å finne ut om det var bakteriekontaminasjon (bakterieinfeksjon) eller individuell ulikhet i humant blod som forårsaket det. Hans forskningsstudie viste at ved blanding av blod fra flere mennesker kan røde blodlegemer iblant klumpe seg eller til og med eksplodere. Andre ganger skjer det ingenting. Under forskningsprosessen oppdaget Landsteiner de første tre blodtypene (A, B og O) i 1901, og senere, i 1902, ble den fjerde typen (AB) oppdaget.

Det var Levine og Stetson som fant et nytt blodtypesystem i 1939 (Levine & Stetson, 1939, s. 126) ved å undersøke serum hos en kvinne som fødte et barn med hemolytisk sykdom. I 1940 publiserte Landsteiner og Wiener et kaninantistoff som var oppnådd ved å immunisere kanin med erythrocytter fra rhesus-ape (Landsteiner & Wiener, 1940, s. 223). Dette antistoffet så ut til å reagere med de samme erythrocyttene som det



Dr. Karl Landsteiner (Starr, 1999)

<sup>3</sup> Gasseboli står for luft- eller andre gassbobler i blodet. «Gassbobler i blodet vil drive med blodstrømmen til de kommer ut i årer som er så små at boblene kiler seg fast. Derved stanses eller forstyrres blodstrømmen på tilstopningsstedet» ([www.snl.no/gasseboli](http://www.snl.no/gasseboli))

antistoffet Levine og Stetson hadde funnet hos kvinnen som fødte. Derfor ble det nye blodtypesystemet kalt rhesus-systemet. Senere har det vist seg at kanin-antistoffet og antistoffet til kvinnen reagerer med hvert sitt antigen, og disse har ingenting med hverandre å gjøre. I dag kalles menneskesystemet Rh, mens antigenet som kanin-antistoffet reagerer med, kalles LW (etter Landsteiner og Weiner). Disse oppdagelsene har forandret transfusjon og redusert antall komplikasjoner etter prosedyren, og også gjort det mulig å forebygge de fleste tilfellene av hemolytisk sykdom hos foster og nyfødt («Rhesus-sykdom»).

Blodoverføringer ble fortsatt gjennomført direkte fra donor til pasient for å unngå blodkoagulasjon. Ingen likte transfusjonen som den var, på grunn av at den var komplisert og potensielt skadelig. Endringene i selve transfusjonsprosessen tok til da Edward Lindeman begynte å bruke sprøyte, mens både pasient og donor hadde nålene i venene. På denne måten tok han blodet fra blodgiveren og gikk med det til pasienten. Dette måtte han gjenta flere ganger, helt til pasienten hadde fått overført nok blod. Lester J. Unger utviklet dette systemet videre ved å lage en stoppekran, og binde nålene i venene til donor og pasient sammen ved hjelp av en gummislange og en ventil. Han førte blodet inn i en målesylinder, og sendte den fastlagte blodmengden direkte til pasienten ved å dreie stoppekranen.

De nye teknologiene gjorde blodoverføring enklere og mindre skadelig. De reduserte tilfeller med farlige reaksjoner ved hjelp av kryssmatching-systemet, altså Landsteiners metode for å teste blodtyper.

Men det var fortsatt et stort problem igjen – blodkoagulering – som medførte at blodet tettet både nåler og ledningsslanger tre minutter etter at prosedyren var startet.

Den andre største innovasjonen på transfusjonsregimet gjorde det mulig å oppbevare blodet, og på denne måten kunne man begynne å tenke på å lagre produktet før prosedyren. Det var Lewisohn som fikk en idé om å lage en antikoagulant av sodiumcitrat, slik de gjorde på laboratoriet. I fire år hadde han eksperimentert med løsningen før han fant ut at en 2 % -løsning ville holde blod flytende. Dette funnet ble først beskrevet i januar 1915. Da bivirkningene, som feber og slapphet, økte med antall prosedyrer, mistenkte kollegene til Lewisohn at det var på grunn av koagulanten. Men Lewisohn visste at den ikke kunne forårsake noen bivirkninger, fordi den ikke forble i kroppen lenge nok til å påvirke tilstanden til pasienten. Det tok ham ytterligere 18 år å bevise at årsaken til bivirkningene var kontaminasjon med mikroorganismer i vannet og glasset, som kunne unngås ved sterilisering (Starr, 1999, s. 49).

Før utbruddet av første verdenskrig var de viktigste inkrementelle innovasjoner gjort – blodtyper og testing av dem, og blodets koaguleringsmekanisme. Dette hadde ført til at det kunne utvikles nye teknologier innen gjennomføring av transfusjonen. Under første verdenskrig ble det sjeldent foretatt transfusjoner, men under andre verdenskrig reddet transfusjonene et stort antall liv. Dette førte til at denne behandlingsmetoden faktisk ble en del av hverdagspraksisen, og alloget blod ble brukt under svært mange operasjoner i etterkrigstida.

#### **4.2.1 Etablering og utvikling av transfusjonsmedisin som eget fag**

Utviklingen av den første antikoagulanten i 1915 gjorde det mulig å avkjøle blod og lagre det i flere dager. Det betydde at nå måtte man ikke transfundere blod direkte fra giver til mottaker som før. Etersom blodforskningen utviklet seg, dukket det opp en idé om å oppbevare og lagre blod. Det var den russiske kirurgen Sergej Judin som kom på dette etter å ha prøvd å transfundere kadaverblod i 1930. Den første blodbanken etablerte han ved Nikolaj Sklifosovskij-instituttet i Moskva (Maniatis, 2011, s. 3). Antakeligvis var det først etter at det hadde dukket opp forbedrede antikoagulanter og konserveringsmidler, at blod kunne oppbevares over lange tidsperioder. På denne måten har transfusjonsregimet ført til etablering av en ny avdeling ved store sykehus.

Judins forgjenger, professor Aleksandr Bogdanov, etablerte Institutt for hematologi i Moskva. Han var fascinert av «blodutveksling», og selv fikk han blod ti ganger i «utveksling» med sine studenter. Etter sin ellefte transfusjon døde han. Det som ikke var kjent på den tiden var at hver transfusjon av fremmede blodceller påvirker immunsystemet til å produsere potensielt farlige antistoffer. Blodet han fikk, hadde faktorer som viste seg å være fremmed for blodet hans. Han døde av liknende årsak som Mauroy hadde dødt av nesten 300 år tidligere, det som nå kalles for «immun-uforlikelighet».

Først etter 1940-tallet sluttet blodoppsamling og transfusjon å være en kirurgisk virksomhet og ble overlatt til blodbanker (Maniatis, 2011, s. 4). Behovet for blod var spesielt stort under den andre verdenskrig, og det førte til at en rekke innovasjoner ble utviklet: glassflasker for blodoppsamling, antikoagulant acid-citrate-dextrose (ACD) (sitratfosfatdektroseløsning) (ibid.).

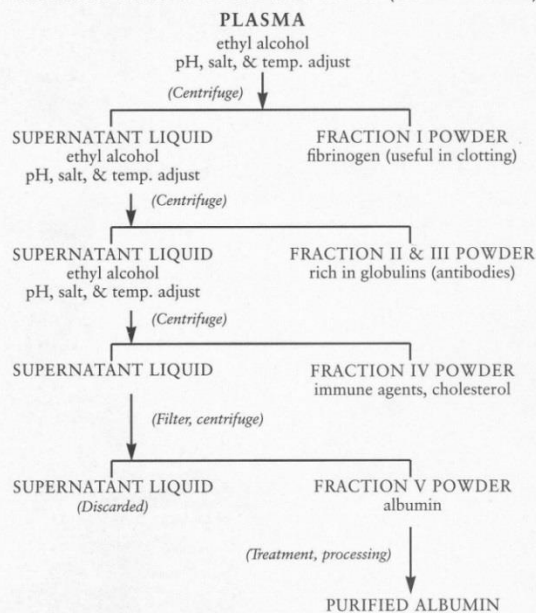
Den teknologiske progressen innenfor transfusjonsmedisin på slutten av 1930- og 1940-tallet har markert ett av de to viktigste vendepunktene i forståelsen om fysiologien ved blødninger og blodtap, så vel som forståelsen om hvordan blodet fungerer. Disse endringene har resultert i fremgang i transfusjonsmedisinen, som har ført til at regimet begynte å transformere seg.

Så tidlig som under Første verdenskrig ble det oppdaget at det hadde vært en annen grunn som førte til en stor mengde av dødsfall bland soldater som hadde fått skader på slagfeltet. Det hadde vært en mystisk gåte for klinikere, når man overlevde 50 % blodtap, men døde ved 20% blodtap. Dødsfallene ble forårsaket av sjokk, eller sirkulasjonssvikt, tilstanden når blodforsyningen til ulike organer blir utilstrekkelig. Senere ble det oppdaget at arteriene transporterte blod under høyt trykk. Dette betyr at mangel på røde blodceller ikke forårsaket dødsfall som utilstrekkelig blodvolum (Starr, 1999, s. 94).

Det hadde vært kjent fra før at blod skilte seg i tre lag etter å ha stått en stund, - erythrocytter på bunnen, «buffy coat», eller et tynt lag med hvite celler og trombocytter, og plasma i øverste laget. På 1930-tallet var det John Elliott som mest eksperimenterte med det hvordan å skille plasma fra fullblod. Etter en rekke kliniske eksperimenter ble han overbevist i at plasma var den beste væske for transfusjon. Plasma har dessuten betraktelige fordeler foran fullblod, siden den kan oppbevares i lengre perioder og er ikke kresen siden den ikke inneholder røde blodceller (Starr, 1999, s. 95).

Edwin Cohn, en amerikansk biokjemiker som studerte proteiner, konsentrerte seg under andre verdenskrig om å klare å separere ulike proteiner i blodplasma. Disse produktene hadde man behov for i kirurgi under krigen. Han så for seg en separasjonsprosess som kunne gi ham hvert protein i konsentrert form. Det største behovet var for serumalbumin (for å behandle sjokk). Cohns metode, nå kjent som fraksjonering, ble anvendt av kommersielle firmaer. I løpet av året 1940 fikk han skille ut flere proteiner, som fibrinogen, globuliner og «relativt» ren albumin som bidrar til at væske holdes inne i blodårene. Under Andre verdenskrig ble albumin brukt som væske som opprettholder blodvolumet i årene. På den tida begynte man å produsere albumin industrielt. Red Cross i USA tappet blod for industrien, og industrien laget albumin og sende prøver til Cohn's kontroll hver gang. Produksjon av albumin er forbundet med flere trinns handling, og albumin er utsatt for bakteriell kontaminasjon. Produsentene hadde behov for bedre sentrifuger og annet utstyr, og de fikk alt dette fra industrien.

## PLASMA FRACTIONATION (Cohn Method)



*Cohn fractionation: By this series of steps—akin to the cracking of petroleum to yield petrochemicals—Cohn was able to break down plasma into its constituents. Particularly valuable at the time were albumin and gamma globulin. His process would yield more than a dozen pharmaceuticals and give birth to a global postwar industry.*

Starr, 1999

Gammaglobulin er en proteinfraksjon som inneholder antistoffer som forsværer mot infeksjoner. Den ble brukt for passiv immunisering, altså for å tilføre antistoffer som kroppen ikke lager selv, men som virker på samme måte mot meslinger og hepatitt. Fibrinskum (eller fibrinlim – altså blanding av trombin og fibrinogen) ble brukt i neurokirurgi (Starr, 1999, s. 121) for å stoppe blødninger.

I etterkrigstiden fulgte det flere viktige innovasjoner innenfor transfusjonsmedisin som innføring av syresitrat-dekstrose (ACD)-løsning, utviklet J. F. Loutit og Patrick L. Mollison. Dette reduserer

volumet av antikoagulant, og tillater transfusjoner av større mengder blod og lengre tids lagring.

Carl Walter innførte plastposen for blodprøvetaking i 1950. Han byttet knuselig glassflasker med slitesterke plastposer. Cohn implementerte noen av Walters teknologier inn i sin maskin som han hadde holdt på å utvikle for å skille celleelementene. Laboratoriet hans var fullt av innovasjon og industri. Han fortsatte å studere proteiner også i etterkrigstida.

Plasmafraksjoneringen har også forenklet livet for blødere (pasienter med hemofili), som tidligere var nødt til å få transfusjon hver gang de fikk selv mindre skade. Hemofili er en arvelig og medfødt sykdom som genetisk overføres fra mor til sønn. Den skyldes en defekt i blodleivningsmekanismen, som er ansvarlig for at blodet koagulerer ved skader (Starr, 1999, s. 45). Dette manglende proteinet kan enten være faktor VIII (hemofili A) eller faktor IX (hemofili B). Denne tilstanden fører til at både små kuttskader og mindre blåmerker kan forårsake blødninger som kan ha fatale konsekvenser for den syke (ibid., s.46).

Den første fraksjonen er «kryopresipitat», som ble oppdaget av Judith Graham Pool i 1965, og inneholder blant annet Faktor VIII og Faktor IX som brukes ved behandling av slike pasienter. Det var en del risiko av å få hepatitt siden pasientene skulle bli injektet relativt ofte.

Mot slutten av 1960-tallet ble en metode som skilte konsentrert Faktor VIII ut fra pooled-plasma, utviklet.

Etablering av blodbanker og teknologier som gjorde det mulig å oppbevare blod i lengre perioder, har ført til etablering av transfusjonsregimet som er konsentrert rundt bruk av allogent blod. Blodbankenes virksomhet er ikke begrenset til innsamling og oppbevaring av blod. Det handler først og fremst om at de har ansvar for blodsikkerhet og prosedyresikkerhet, og risikoen må være liten både for blodgiveren og blodmottakeren. Dette er muligens en av blodbankenes viktigste funksjoner.

I 1960–70-årene blomstret den internasjonale, kommersielle blodindustrien. Cohns drøm om å etablere komponentterapi var i ferd med å bli oppfylt. Leger foretrakk å bruke enkelte blodkomponenter – røde celler, hvite celler, blodplater eller plasma framfor helblod. Sykehus og blodbanker fortsatte å samle inn fullblod, mens plasma ble industrialisert. En ny prosess på den tiden – plasmaferese – tillot legene å lage store mengder plasma på relativt kort tid, så produksjon av plasmaprodukter nådde et nytt nivå.

Forskerne fikk senere bevis på at både tørket og frosset plasma kunne inneholde hepatitt-virus. Så tidlig som opp mot 1950-årene hadde legene funnet ut at det var to stammer som framkalte hepatitt: Den første, A, – en virusinfeksjon som gir en relativt mild form av sykdommen. Den andre, – B, – såkalt «serumhepatitt», fordi infeksjonen oftest ble overført gjennom blod, førte på langt sikt til levercirrhose med 1–3 % dødsfall. På 1970-tallet ble det utviklet tester for hepatitt B, som ga mulighet til å redusere risikoen for *posttransfusjons-hepatitt (PTH)*. Etter at man trodde at problemet hadde vært løst, ble det oppdaget Hepatitt C, som forårsaket 90 % posttransfusjonstilfeller. Først så sent som på 1990-tallet ble det utviklet en test som kunne identifisere *hepatitt C*.

1980-tallet var preget av oppdagelsen av AIDS (HIV), og viruset ble en katastrofe for transfusjonspraksisen. Den første testen for AIDS ble utviklet så sent som i 1985 av amerikanske forskere, altså 2 år etter at epidemien brøt ut, og den hadde to ulemper: den kunne identifisere om det var antilegemer i blodet, men ikke viruset selv. Det tar dessuten tid for immunsystemet å lage disse antilegemene. Disse testene kunne være negative «i atskillige uker etter at personene var blitt smitteførende («vindusfase»), og det ble rapportert tilfeller av klinisk sikker AIDS der testene forble negative» (Heier, 2001, s. 3038). Det andre var at 3 % av pasientene kunne teste

positivt uten at de i virkeligheten hadde sykdommen (Starr, 1999, s. 300). Denne testen ble godkjent og presenterte et multimilionsmarked. Men allerede høsten 1983 hadde Dr. Luc Montagnier i Frankrike sagt at han kunne lage en slik test, men myndighetene overså hans forespørsel om finansiering i flere måneder. Da han endelig fikk støtte og laget testen, hadde den amerikanske varianten alt erobret markedet.

Denne katastrofen hadde enda større konsekvenser for blødere, som fortsatt å få injeksjoner i løpet av den perioden før testen ble utviklet. I USA hadde 25 % av bløderne blitt smittet av AIDS før 1985.

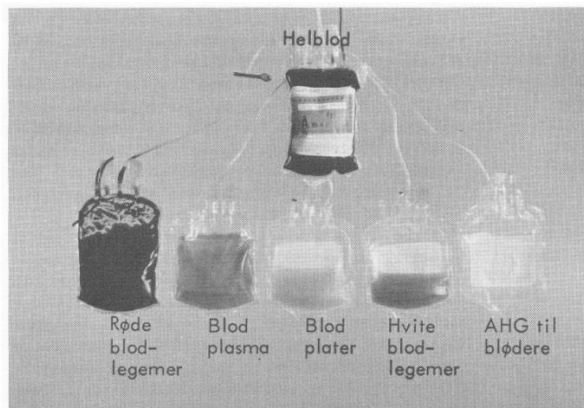
I løpet av de siste tre–fire tiår har forholdet til transfusjon forandret seg. Den kontinuerlige forskningen på blodets egenskaper har ført til at medisinene har fått bedre kunnskap om blødning som prosess, og om hvilke fysiologiske forandringer som skjer i kroppen ved store blodtap ( $\geq 30\%$ ). Det har etterhvert skjedd en revurdering av praksisen ved hjelp av disse inkrementelle innovasjonene. Tidligere tydde man til transfusjon etter «dråpe for dråpe»-prinsippet. Nå handler det ikke lenger om å transfundere fullt blod til pasienten, og blodtap  $\leq 10\%$  kan erstattes ved de naturlige mekanismene. I *Håndbok i transfusjonsmedisin* (2011) defineres transfusjon som «substitusjonsbehandling, der en manglende eller ikke fungerende bestanddel av blod erstattes eller suppleres av tilsvarende fra friske blodgivere» (ibid., s. 8). Slik overføres for eksempel trombocyttkonsentrater og andre koagulasjonsfaktorer til pasienten for å sikre hemostase, og erytrocyttkonsentrat overføres for å sikre adekvat oksygentransport.

Innovasjonene som gjennom forskning var utviklet av det interne medisinske miljøet i løpet av den første delen av 1900-tallet, involverte nye aktører fra det eksterne miljø i transfusjonsmedisin. Plasmafraksjonering og produksjon av plastposer og annet utstyr kunne ikke foregå i sykehusene, derfor ble disse oppgavene overført til industrien.

#### **4.2.2 Blodtjenesten i Norge**

Transfusjonstjenesten i Norge i mellomkrigstida fikk samme utviklingsbane som USA (Heier, 2000, s. 70). Det var like vanskelig å arrangere rekruttering av donorer, og Røde Kors overtok formidlingen av blodgivere i 1932. Den første blodbanken ble etablert i desember 1948 ved Ullevål sykehus (BUS). Til da ble bare ferskt blod brukt i transfusjoner, blant annet på grunn av at erytrocyttenes evne «til å avgi oksygen til perifere vev taper seg ved lagring» (ibid., s. 72).





*Fra en pose helblod framstilles en rekke viktige produkter til medisinsk behandling.  
Heier H. E., 2012*

Blodbankene hadde ikke egne blodgivere, derfor samarbeidet Blodbanken på Ullevål sykehus med Røde Kors om givertjenesten. Først på 1960-tallet fikk Ullevål sitt eget korps. Røde Kors etablerte da sin egen blodbank i Oslo – Røde Kors Blodbank (RKB). De utførte de samme rutinene som andre blodbanker for blodtyping og infeksjonstesting, samtidig fortsatte organisasjonen å skaffe blod for

Rikshospitalet og Radiumhospitalet.

På denne måten eksisterte det to systemer: BUS, som skulle dekke sykehusets eget behov for blod, og RKB, som skulle skaffe blod for å dekke sine utgifter. Dermed oppsto det en konflikt av «sentralisert versus desentralisert styring» (ibid., s. 73), hvor RKB syntes å ønske kontroll over virksomheten i landet.

På 1960-tallet ble det etablert blodbanker ved de største sykehus med eget korps, og RKB måtte finne en ny tilknytning til sykehus for å sikre driften. RKB arrangerte «blodbusser» og klarte å tappe blodgivere over hele Østlandet for å skaffe nok plasma til å dekke landets behov i antihemofilifaktor F VIII. I 1996 ble Blodbanken ved Ullevål sykehus og Blodsenteret (RKBK) fusjonert til Blodbanken i Oslo (BiO), samtidig som Røde Kors avsluttet sin engasjement i feltet (Olaussen, 2012, s. 16).

De største norske blodbankene arbeidet med å lage «kryopresipitat». I «Utkast til forskrift om tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, samt registrering og behandling av helseopplysninger» (2004, s. 10) vises det til at «en plasmakomponent framstilt av friskfrosset plasma ved utfelling etter frysing-tinging av proteiner og etterfølgende konsentrasjon og resuspensjon av de utdelte proteinene i en liten mengde plasma» (ibid.). Rundt 40 % av blodtappingene i Norge ble brukt til å lage kryopresipitat som ble sendt til Nycomed til «frysetørring» (Heier, 2000, s. 76).

På 1980-tallet oppsto faren for HIV-smitte som kunne infisere blodproduktene. Derfor ble forsyningen begrenset til norsk plasma og plasma fra andre nordiske land som råvare. For å dekke behovet for plasma var det nødvendig å samle inn ca. 50 tonn plasma hvert år (Heier, 2000, s. 89). En ny teknologi – plasmaferese – ble tatt i bruk for å samle inn plasma.

Regionblodbankene og de største sykehusene fikk disse apparatene. Fra Oslo ble plasma sendt til fraksjoneringsanlegget i Octaplasma.

I 1990-årene var Norge selvforsynt med bløderpreparater og albumin, og i tillegg «immunoglobulin til intravenøs bruk» (Octagram), og helplasma «i batcher inaktivert for kappekledte vira» (Octaplas).

Mot året 2000 var blodbankene blitt den eneste og «enerådende» kilden for transfusjonsmedisin i Norge.

Siden det dukker opp stadig flere vitenskapelige artikler om kostnader knyttet til transfusjon, er det verdt å si at det å finansiere og hjelpe blodbanker og laboratorier med å forbedre blodets kvalitet og oppbevaringsvilkår er en endeløs prosess. For man kan gjøre risikoen stadig mindre, «men den blir aldri null» (Flesland, 2001, s. 2421). Spesialistene mener at det bare kan føre til at kostnadene blir enorme selv om risikoen fortsatt er til stede (Flesland 2001; Thomson, 2009, s. 425).

### **4.3 Moderne transfusjonsmedisin**

Så sent som fra og med 1990-tallet har det vært en tendens blant klinikere å bruke minst mulig blod. I akuttmedisin, det vil si ved akutte blødninger ved forskjellige trauma, er det også mye som er blitt revurdert. Det har vist seg at blodvolumet er det første man må erstatte ved slike blodtap, og at hemoglobinnivået kan reduseres til 9 g/100 ml (i noen tilfeller kan det falle ned til 7 g). Hjertet og de viktigste systemene kan fungere ved lavt hemoglobinnivå, men ikke ved lavt blodvolum. Dette forklares ved fysiologi og fysikk, fordi det er viktig for hjertet å ha høyt nok blodtrykk for å opprettholde adekvat blodtilførsel (Zilber, 1999, s.32). Disse nyvinningene innenfor fysiologien har ikke minst bidratt til innovasjoner i behandling av blødninger, og har gjort et skritt frem mot redusert bruk av allogent blod.

Utviklingen innen moderne transfusjonsmedisin ble stimulert av at HIV-viruset ble oppdaget. Dette faktumet endret innsikten i blodsikkerhet og sikkerheten til selve prosedyren. Siden den tiden er forskningen blitt rettet mot å finne løsninger som kunne føre til gradvis og radikal endring innenfor feltet.

### 4.3.1 «Skreddersydd» terapi

Moderne transfusjonsmedisin er blitt til et omfattende fagområde. Nye teknologier utfordrer medisinske fag ved at det stadig oftere trengs kommunikasjon mellom helsesektoren og kommersielle bedrifter så vel som ulike medisinske spesialiseringer må konvergere. Nå i tida viser det seg å være vanskelig å avgrense transfusjonstjenesten til virksomheten til blodbankene. Behandling av omfattende blodtap starter i de fleste tilfeller ved å forebygge blodtap, og da blir definisjon av transfusjonsmedisin ikke avgrenset til overføring av blod og blodbankspesialister. Det hvor mye av pasientens eget blod blir spart, avhenger av samarbeidet mellom tverrfaglige spesialister, altså de som har ett formål til felles – minimalisere eller forebygge risiko for blødninger under ulike behandlinger.

Moderne teknologier i flere av medisinske områder gjør det mulig å tilpasse hemoterapi til hver enkelt pasient. Som sagt ovenfor, finnes det allerede teknologier for å fraksjonere blod og plasma, og på denne måten kan man gi de blodkomponentene pasienten har behov for, og ikke overføre fullblod. På samme vis tilpasses behandlingsmetoder til pasienter før, under og etter kirurgiske inngrep. Det er nemlig anestesilegen som har bestemt når, hvor mye og om pasienten får behov for allogent blod i tilfelle operasjoner. Alt dette er blitt mulig på grunn av at utviklingen innen fysiologi ga mulighet for å gjenvurdere transfusjonstriggere, altså ulike fysiologiske parametere som viser hvor store blodtap man kan greie seg uten å ha fått blod. Nå handler det som aldri før om tverrfaglig samarbeid mellom transfusjonsspesialister, altså blodbankspesialister, anestesiloger som samarbeider med kirurger, tekniske fagfolk og industri, eller kommersielle selskaper som utvikler medisinske teknologier. Alle disse sidene har ulike oppgaver og hensikter, men resultatet må være en forbedret pasientbehandling.

Transfusjonstjenesten kan deles inn i to virksomhetsområder, der aktørene driver medfølgende oppgaver: 1) pasientrettet klinisk transfusjonspraksis og 2) blodbankvirksomhet som innebærer å verve og tappe blodgivere, teste, fraksjonere blod og klargjøre blodkomponenter til transfusjon (Olaussen, 2012, s. 12 ). Ut ifra det som er sagt ovenfor kan det sies at virksomheten til anestesilege-kirurg-kooperasjonen faller inn under det første virksomhetsområdet. De er opptatt av å gi minst mulig blod, derfor benytter de de blodsparende teknikker og metoder som er basert på de fysiologiske parametere til pasienten beskrevet ovenfor (se s. 47 i oppgaven).

Blodbankene tapper fullblod, gjennomfører aferese, fremstiller blodkomponenter og tester blodgivere og blod. Samarbeidet mellom blodbanker og industrien går ut på at bedrifter får plasma fra blodbanker for å fraksjonere den og få plasmaproduktene. Imidlertid finnes det andre bedrifter som leverer utstyret til blodbankene og til operasjonssalene.

«Skreddersydd» terapi handler om å vurdere behovet til hver enkelt pasient, ut ifra hans eller hennes opprinnelige tilstand. Fraksjoneringsteknologien (se punkt 4.2.1 og 4.2.2 i oppgaven) har gjort et betydelig skritt fremover ved å gjøre det mulig for leger å gi kun de blodbestanddeler pasienten har behov for. Samtidig som forskningen rettet mot blodsikkerhet går, utvikles det også andre typer teknologier i dette fagfeltet.

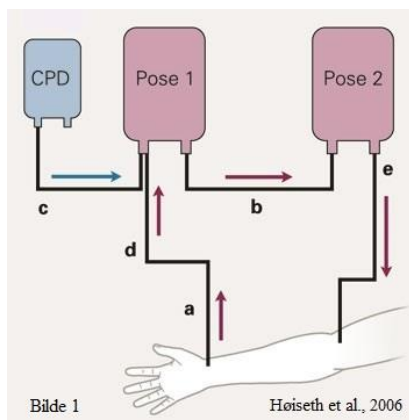
Utfordringene på transfusjonsregimet knyttet til konsekvensene ved transfusjonsreaksjoner har lagt et grunnlag for at nisjer for radikale innovasjoner innenfor transfusjonsfeltet ble etablert. Nisjene, der forskningen er rettet mot alternativer til transfusjon, som etter hver fører til redusert bruk av blod, og disse kan være i form av blodsparende teknikker i anesthesiologi, moderne teknikker i kirurgi, midler som stimulerer til produksjon av erytrocytter i kroppen og, til slutt, kunstige bloderstatere.

#### **4.3.2 Rekombinant DNA-teknologi i transfusjonsmedisin**

Rekombinant DNA-teknologi også kalt genteknologi, har en lang livshistorie, men den moderne genteknologien dukket opp da man først begynte å studere DNA på molekylært nivå (Nilsson, 1998, s. 6). Denne teknologien fikk gjennombrudd på midten av 1970-tallet, og da kunne man klippe i DNA-molekylet og isolere DNA-fragmentene for å studere dem og sette dem i andre DNA-sekvenser (ibid.). Poenget er at man i DNA-molekylet finner den genetiske koden som «bestemmer aminosyrefrekvensene i proteiner».

Proteinlegemidler hører til definisjon om substitusjonsterapi. Denne terapien innebærer at man erstatter noe som pasient mangler, altså å tilpasse terapien til en enkelt pasient. Insulin er det mest kjente eksemplet og resultatet av genteknologien. I transfusjonsmedisin har det vært et stort fremskritt da man utviklet rekombinant erythropoetin for behandling av anemi, og rekombinant faktor VIII for behandling av hemofili, eller blødersykdom.

Ved hjelp av den genteknologiske metoden, ifølge Nilsson, «klipper man ut genet som koder for det proteinet man vil produsere. Genet settes inn i en vertscelle som har evnen til å produsere dette proteinet – som oftest brukes tarmbakterien *Escherichia coli*» (ibid., s. 7). Det vil si at «DNA som koder for det aktuelle protein samt en passende signalfrekvens settes inn i en celle som så produserer det proteinet man vi ha» (ibid.). Resultatet er at man i prinsippet kan få en ubegrenset mengde av det proteinet man vi ha. Rekombinant humant Erythropoietin (rhEPO) ble utviklet på 1980-tallet og gjorde det enklere å behandle pasienter med anemi som før måtte få transfusjoner ganske ofte. Erythropoietin-terapi (EPO) er også en viktig metode ved preoperative forberedelser. Erythropoietin bidrar til produksjon av erythrocytter, og med det «hever hemoglobinkonsentrasjon til det nivået som kreves for å oppnå effekt av **akutt normovolemisk hemodilusjon** (bilde 1) (Høiseth et al., 2006, s. 2659). Legen begynner å gi EPO til pasienten en



gang i uken i 3 uker før operasjonen. Erythropoietinbehandling har man bruk for især ved elektive operasjoner, når man kan forvente at store blødninger kan skje (Kongsgaard et al., 2009, s. 116). Også brukes preparatet til pasienter med nyresvikt, fordi EPO produseres i nyrene.

Akutt normovolemisk dilusjon er én type **autolog transfusjon** og én av de blodsparende metodene anestesilegen benytter for å minske antakelig behov for transfusjon under kirurgiske inngrep. Autolog giving var det første tiltaket legene foreslo da AIDS-epidemien slo gjennom på 1980-tallet (Starr, 1999, s. 275). Den innebærer at to enheter fullblod tappes fra pasienten etter innledning av anestesi og erstattes av andre væsker, som *krystalloider* og *kolloider* (kunstige volumekspandere) (se s. 60 i oppgaven). Blodet blir altså fortynnet under operasjonen, og det som tapes er stort sett væsken (vann). Autolog transfusjon er på denne måten også en type transfusjon, der pasientenes eget blod brukes for reinfundering ved behov under eller etter operasjonen.

Rekombinant DNA- teknologien utvikles raskt nok for å oppnå de formål denne har foran seg. Imidlertid finnes det også noen utfordringer som antagelig kan være årsaker til at preparatene som er genteknologisk produsert ikke ennå er blitt fullstendig spredt. Det er relativt dyrt å produsere slike proteiner, selv om man kan produsere dem i store mengder ved hjelp av denne teknologien (ibid.). Den andre årsaken er at det ofte er vanskelig å oppbevare disse

preparatene. Det å administrere disse preparatene skaper utfordringer, siden de må injiseres i kroppen (ibid., s. 8). Nå finnes det flere produkter som er laget ved hjelp av denne teknologien:

Eksempler på genteknologiske produkter i transfusjonsmedisin	
Produktene som stimulerer erythropoiesen	Produktene som sikrer hemostase
Erythropoietin	Rekombinant faktor VIIa Rekombinant faktor VIII Rekombinant faktor IX

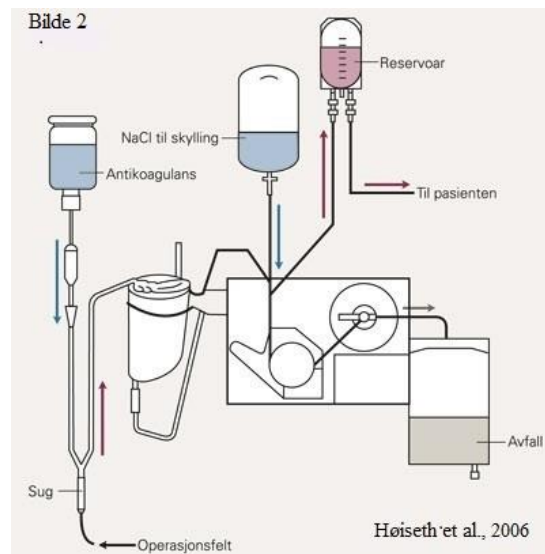
### 4.3.3 Blodsparende metoder ved elektiv kirurgi

Tendensen om å redusere bruken av allogent blod gjaldt også kirurgisk personale – både kirurger og anestesiloger. Blødninger ved elektiv kirurgi kan forårsake betydelige konsekvenser for pasienten, som vel som akutte blødninger. Dessuten er det vanskelig å unngå å ta kirurgien med, siden det har vært sagt om tverrfaglig samarbeid mellom ulike spesialister innen medisinske fag og industrien. På operasjonsstue møtes alle sidene som er involvert i utvikling av teknologier som bidrar til å redusere bruk av donor blod, både når man forebygger eller håndterer blødninger i operasjonsstue.

Det er gått 50 år siden man begynte å tenke på hvordan man kan unngå transfusjon, og det er gjennomført mange kardiovaskulære operasjoner uten transfusjon. Det ble gjennomført 542 operasjoner uten transfusjon hos Jehovas Vitner fra 1957 til 1977 (Ott et al., 1977, s. 1256). Preoperative, intraoperative og postoperative tiltak for å redusere blodtap er en del av det nye PBM-konseptet, altså Pasient Blood Management (Thompson et al., 2009, s. 423). Hovedpoenget ved PBM-konseptet er at behandlingen må være skreddersydd for hver enkelt pasient ved å involvere tverrdisiplinære spesialister.

Det første som er verdt å se på, er hva fagfolk mener og forteller om fordeler og ulemper ved disse «nye» teknikkene og medisinene. Shander et al. (2012) skiller mellom de to konseptene «bloodless» behandling eller «transfusjonsfri» (ettersom det kan innebære transfusjon som en del av behandlingen om det er nødvendig), og det nye *Patient Blood Management*-konseptet (PBM) (Thompson et al., 2009; Shander et al., 2012). I artikkelen «From Bloodless Surgery to Patient Blood Management» sier de at den grunnleggende erfaringen innen «bloodless» kirurgi først og

fremst er knyttet til de pasienter som nekter å få humant blod (ibid., s. 57). Det er interessant at ifølge forskerne er det samme prinsippet man må rette seg etter når man tar denne avgjørelsen i forhold til en transfusjon (Guleserian et al., 2011, s. 300). Dette er et konsept som er bygd på tre konkrete pilarer: 1) å bidra til optimal hematopoese (stimulerer bloddanning) og behandling av anemi; 2) minimalisering av blødning og blodtap (hemostase); 3) utnytte og øke (optimalisere) fysiologisk toleranse for anemi. Hver av disse pilarene er delt inn tre trinn: preoperativ forberedelse, intraoperativ behandling og postoperativ behandling (Shander et al., 2012, s. 59–60).



Blant de blodsparende metodene har jeg allerede nevnt *akutt normovolemisk hemodilusjon* som er en anesthesiologisk teknikk og en type autolog transfusjon. Det finnes også en type intraoperativ autologtransfusjon – autologos blood cell salvage – som utføres ved hjelp av et apparat som heter «Cellsaver». Det er en av de mest funksjonelle og effektive teknikkene som samler inn blodet som blir mistet under operasjonen, filtrer og renser det, og retransfunderer til pasienten (når det er nødvendig) (Bilde 2). Det som gjør cell salvage-systemet trygt, er at dette er et lukket kretsløp, som utelukker mange av problemene knyttet til transfusjon. En av de største fordelene ved metoden framfor allogen transfusjon, er at blodet her beholdes ferskt, og erytrocyttenes evne til å bære oksygen er bevart (Hansen & Gombotz, 2011, s. 458). Ulempen ved metoden er at blodet retransfunderes uten koagulasjonsfaktorer, trombocytter og plasma, altså kun røde blodceller (erytrocytter) (Høiseth & Kongsgaard, 2009, s. 117). Det varierer hvor mye av trombocytter og plasma som blir fjernet. Disse er dessuten i hovedsak dysfunksjonelle og kan ikke forårsake noen kliniske virkninger (Hansen & Gombotz, 2011, s. 461). Leukocytene blir fjernet, så det ikke trengs en ekstra leukodeplesjon.

Foruten hjertekirurgi og ortopedi, er cellsaver en vesentlig del av akuttmedisinen (ibid., s. 465). Det anbefales ikke å bruke cellsaver ved alle slags septiske operasjoner, når bakterieforurensning (kontaminasjon) ikke kan unngås som for eksempel ved urologiske operasjoner når man har kontakt med urin. Dette skyldes at det ikke finnes noen cellevaskemaskin eller noe filter som kunne rense blodet for bakterier.

Kostnadene knyttet til bruk av cellsaver ligger både i apparatet selv og engangsutstyret, inklusiv ledninger og slanger, som ikke kan brukes på flere pasienter. Prisen gjør metoden vanskelig tilgjengelig for små sykehus, der man ikke gjennomfører mange operasjoner. Det er en viktig grunn til at det bare er noen få sykehus i Norge som har tatt teknologien i bruk.

Teknologiutviklingen innenfor **Kirurgisk utstyr og teknikker** er rettet mot å skade pasienten minst mulig, både fysisk og estetisk. Disse metodene er meget krevende og gjør det mer komplisert for kirurger å gjennomføre operasjoner. Dessuten krever de grundig opplæring og bruk av tilleggsutstyr. Det vil si at operasjoner blir til en høyteknologisk prosess og krever at tverrfaglige spesialister samarbeider tverrfaglig. På 1990-tallet ble det tatt i bruk laparoskopi, eller såkalt «kikkhullskirurgi». «Laparo» betyr «åpning i buken», og ved laparoskopi gjennomføres operasjoner ved å føre rørformede instrumenter inn gjennom små åpninger i bukveggen. Kirurgen følger med på operasjonen ved hjelp av en annen teknologi – tredimensjonal ultralyd. Det er mange fordeler for pasienten ved denne metoden: man unngår komplikasjoner som forbindes med tradisjonelle åpne operasjoner, metoden krever kortere opphold på sykehuset og mindre blodtap.

Elektrokauterisasjon og argonstrålekoagulator, der instrumentet skjærer over og lukker blodkar samtidig (kniv som selv er elektrode), bidrar til bedre hemostase. Samme funksjon har flere medisinske midler som inneholder blant annet trombin, fibrinogen, kollagen, gelatin og cellulose som bidrar til at blødende blodkar blir forseglet eller lukket.

#### 4.4 Transfusjonsmedisin og industrien

I det, transfusjonsmedisin utviklet seg innenfor Helsesektoren, og blant annet i blodbankene, skulle man ha stor kapasitet for å lage blodprodukter nok for å forsyne behovet. Ovenfor har jeg allerede nevnt at plasmafraksjonering ble industrialisert på grunn av omfanget av produksjonen. Blodbanker har ikke kapasitet og det nødvendige utstyret for å lage plasmaprodukter på egen hånd. Begrensningene har ført til at produksjonen og arbeidet ble delt mellom transfusjonsmedisin og industrien:

Blodbanker		Farmasøytiske selskaper	
Navn på produktet	Beskrivelse	Navn på produktet	Beskrivelse
SAGMAN-blod	erytrocyttkonsentrat i saltvann-adenosin-glukose; leukocyttfiltrert; mesteparten	Octaplas®	Ferskt frosset plasma (FFP); virusinaktivert i plasmaindustrien; inneholder de



	av plasma er fjernet og erstattet med 100ml SAGMAN;		fleste koagulasjonsfaktorer, kilde til koagulasjonsfaktorer ved blødninger; finnes som O, A, B og AB-plasma, og velges slik at plasma er forlikelig med mottakers erytrocytter
<b>Trombocyttkonsentrat</b>	Produseres enten av «buffy coat» fra 4 givere, eller ved trombaferese fra 1 giver; leukocyttiltrert; stopper eller forhindrer blødning	<b>Albumin</b>	Industrielt fremstilt ved plasmafraksjonering; virusinaktivert; brukes som volumterapi
		<b>Protrombinkoplex® (Baxter)</b>	Humant protrombinkomplekskonsentrat; Ved høy INR (international normalized ratio) <sup>4</sup> , Warfarinbehandling; inneholder koagulasjonsfaktorene II, VII, IX og X;
		<b>Rekombinant aktivert faktor VIII (Advate®) (Baxter)</b>	Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A; blant annet ved kirurgiske inngrep.
		<b>Rekombinant faktor VIIa (NovoSeven®, Novo Nordisk)</b>	Rekombinant, aktivert faktor VII. Danner kompleks med «tissue factor» (tidligere kalt vevstromboplastin), komplekset aktiverer faktor IX og faktor X <sup>5</sup> .
		<b>Rekombinant faktor IX (BeneFix®, Pfizer)</b>	Hemofili B; ved akutte blødninger, pre- og postoperativ behandling og annen blødningsprofylakse <sup>6</sup>

I tabellen ovenfor er det samlet de mest brukte preparatene i Norge relatert til transfusjonsmedisin. Alle disse preparatene er laget av humant blod, men fremstilt ved hjelp av ulike teknologiske metoder. Her kan det antas at blodbankene utfører et forberedende arbeid ved å levere blodplasma til industrien, mens produksjonen gjennomføres i farmasøytiske bedrifter. Teknologit utviklingen som foregår innen ulike sykehus, som for eksempel plasmafraksjonering og rekombinant DNA-teknologi, har behov i samarbeid med bedrifter utenfra, siden sykehus ikke har mulighet til å skaffe seg nok plass og det nødvendige utstyr for å produsere blodproduktene i

<sup>4</sup> internasjonalt standardisert skala for måling av protrombintid, blodets koagulasjonstid, til bruk ved oppfølging og kontroll av antikoagulasjonsbehandling. Normalt ligger INR-verdien mellom 0,8 og 1,2. Jo høyere INR, jo lengre koagulasjonstid ([http://snl.no/sml\\_artikkel/INR](http://snl.no/sml_artikkel/INR)).

<sup>5</sup> <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/49393?expand=1>

<sup>6</sup> <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/49393?expand=1>

den mengden som kunne dekke behovet. Dette samarbeidet har imidlertid svake sider, og hovedutfordringen for helsesektoren er at transfusjonsrelaterte preparater laget av industrien har høy pris, og det spiller ingen rolle om dette er, for eksempel, humant F VIII eller laget ved hjelp av den avanserte rekombinant DNA-teknologien.

#### 4.5 Radikale farmasøytiske teknologier

Ulempene knyttet til allogen transfusjon og utfordringene i forbindelse med ulike forberedende prosedyrer har bidratt til at flere land og flere store farmasøytiske bedrifter har satset på å lage kunstige bloderstatningsløsninger. Denne ideen har eksistert ved siden av utviklingen av teknologier som kunne redusere risikoen knyttet til bruk av allogent blod. Cohn gjennomførte en rekke eksperimenter med plasma fra kyr (Starr, 1999, s. 120).

Blodet er, i likhet med andre kroppsorganer og -systemer, genetisk spesifikt, og blodets biokjemi og celledannelse er i konstant selvreproduksjon. Dette innebærer at blodet ikke kan bli erstattet av fremmed vev. En dansk immunolog og Nobelprisvinner Niels Jerne kalte blodet for det farligste stoffet som brukes i medisin, et intervju med den brasilske avisen *Veja* i 1985 (referert i Young, 2011). Det er tross alt som fingeravtrykkene til et menneske. Det finnes ikke to typer blod som er helt like. Transfusjon er derfor prinsipielt ikke en mindre komplisert og farlig prosedyre enn transplantasjon. Forlikeligheten mellom blodgiver og mottaker av blodet er derfor relativ.

Etttersom man i løpet av mange tiår har forsket på blod og den påvirkning det kan ha overfor en resipient ved transfusjonen, var det flere grunner til at denne ideen oppstod:

- De første tankene om å utvikle kunstig blod dukket opp på 1950-tallet. Dette forklares med at kunstig blod ikke kan være infisert, at det ikke krever å bli testet for antigengrupper, og ikke heller krever noen spesielle oppbevaringsforhold. Dessuten kan produksjonen økes ved behov. Bloderstatningen skulle utføre den oksygenbærende funksjonen.
- Det ble større behov for en bloderstatning, da humant immunsviktvirus (HIV) ble oppdaget i 1981. HIV-testing av blod fra blodgivere begynte omsider i 1985.
- Allogen transfusjon påfører immunsystemet stress. En blodgiver kan gi 450 milliliter blod, og ved store blodtap på 1–3 liter kan en pasient få blod fra flere givere. Dette kan føre til

komplikasjoner knyttet til at blodgiverne ikke er kompatible seg imellom (ved bruk av leukocytffiltrert blod er faren for stress av immunsystemet minimal).

- Mangel på donert blod.
- Problemet med blodtilførsel ved ulykker, når store blodmengder må tilføres pasientene hurtig.

Det som dyttet utviklingen innen transfusjonsmedisin fremover, var omstendighetene som etablerte seg på makronivået: først var det begge verdenskrigene, og AIDS-epidemien senere. Disse årsakene berører hele verdensbefolkning. På grunn av manglende kapasitet kunne ikke nisjer for disse preparatene blir etablert innenfor helsevesenet. Slike teknologier ville kunne hatt strategisk betydning for det landet de ville blitt utviklet i. I første omgang ble nisjene skapt i det militære miljø i de to største landene (USA og Sovjetunionen), under den kalde krigen. I tilfelle transfusjonsmedisin ble nisjene skapt av landskapet.

Foruten det militære miljø, har farmasøytiske selskaper holdt på å utvikle kunstige bloderstatter siden 1980-tallet, da framgangen i rekombinant teknologi gjorde det mulig å snakke om slike forandringer i transfusjonsmedisinen. Disse midlene er laget i henhold til funksjonene de må utføre. Ut fra sine funksjoner deles de inn i følgende grupper: oksygenbærere, volumekspandere, fibrinolysehemmere (hemostatisk agenter).

#### **4.5.1 Kunstige oksygenbærere**

«An oxygen-carrying fluid that sustains life in the absence of blood would have many benefits» (Cabrales, 2011, s. 380). Utvikling av kunstige oksygenbærere markerer den andre utviklingsgrenen i transfusjonsmedisin, og den har vært drevet av industri, blant annet militære industri. Grunnen til det er to blodige verdenskriger som har pekt på hva som kunne ha gitt overlegenhet i en krigssituasjon.

Det ville ha vært en stor fordel om det var utviklet en væske som kunne utføre blodets viktigste funksjon når blod ikke var tilgjengelig. Så langt har man utviklet 2 typer oksygenbærere: perfluorokarboner (PFC) og hemoglobinløsninger (HBOC).

Hemoglobinbaserte oksygenbærere er rensset hemoglobin ekstrahert fra røde blodlegemer og redusert til den grunnleggende oksygenbærende komponenten (Torney et al., 2007, s. 32). Hovedfunksjonen er å transportere oksygen og gjenopprette tilstrekkelig volum i ulike kliniske situasjoner som for eksempel hjertekirurgi og trauma (Deby-Dupont et al., 2011, s. 368). I løpet

av hele utviklingshistorien har det vært foretatt mange forsøk på å lage en slik oksygenbærer, men det er kun få av dem som i kliniske studier har kommet så langt som til fase II og III. Alle har vist seg å ha kort intravaskulær levetid og mange bivirkninger. Flere bedrifter har derfor stoppet kliniske studier og produksjon.

Perfluorokarboner (PFC) er emulsjoner i vandig medium (vannmiljø), som absorberer og frigjør oksygen ved hjelp av diffusjon (Torney et al., 2007, s. 32) Grunnforskjellen mellom HBOC og PFC er måten oksygen blir transportert på, nemlig at perfluorokarboner oppløser oksygen, mens hemoglobinbaserte substitutter binder oksygen (Cabrales et al., 2011, s. 380). Utviklingen startet på 1960-tallet, da Clark og Gollan hadde demonstrert at perfluorokarboner hadde evnen til å bære oksygen ved å senke en mus i væske med perfluorokarboner (Tremper, Anderson et al., 1985, s. 309). Perfluorokarboner er basert på en syntetisk oksygenbærer og er tilgjengelig i store mengder til rimelig pris.

Perfluorokarboner har som alle medisinske preparater både fordeler og ulemper. Problemer knyttet til disse er: cytokinfrigjøring, trombocytopeni (10–20 % først etter 24 timer).

Gasstransport avhenger av tilgjengelig overflate, mikrodråpe-emulsjon er imidlertid toksisk.

Fordelen foran HBOC er at perfluorokarboner transporterer alle typer gass (Solheim, 2012, s. 9).

Tabellen nedenfor inneholder de mest lovende substitutter for de siste utviklingsårene:

Preparat ,selskap og produksjonsland	Merknad
<b>PolyHeme</b> (HBOC)(glutaraldehyd polymerisert humant Hb); Northfield laboratories, USA	20 år av utvikling ble avsluttet da I 2009 preparatet ikke ble godkjent av FDA på grunn av bivirkninger, selskapet gikk konkurs
<b>Hemopure</b> (HBOC) (glutaraldehyd polymerisert bovin Hb); OPK Biotech, USA	I 2001 ble godkjent for bruk i Sør-Afrika; I Norge er bruk av bovin blod forbudt;
<b>Hemolink</b> (HBOC) Hemosol Inc., Canada	Studiene ble stoppet I fase III på grunn av sikkerhetsproblemer
<b>Hemospan</b> (HBOC) Stangart, USA, siden 1998	Er under fase III studier
<b>Oxygent®</b> (PFC), Alliance, USA	Var i 2011 under fase II i kliniske studier
<b>Perftoran®</b> , Russland	ble lisensiert til bruk i Russland
<b>Fluosol®</b> , Japan	Det er en frosset emulsjon som tines og blandes med to ekstra sideløsninger. Dette har ført preparatet til finansiell fiasco

Av alle disse preparatene er det kun Perftoran® som er lisensiert, men bare til bruk i Russland.

En drøm om universelt blod som historisk sett har hatt en felles grunn for alle de landene som har drevet med å lage en kunstig oksygenbærer. Grunnen til det var først og fremst den politiske situasjonen i første halvdel av 1900-tallet, derfor oppsto også nisjer i det militære i flere land, som USA, Sovjetunionen, Japan, Frankrike og Sverige (Solheim B. G., forskningsintervju). Den kalde krig, og midt på 1900-tallet forberedte verden seg til atomkrigen, derfor ville et land vært overlegent i krig ved ha hatt et slik medisinsk middel.

#### **4.5.2 Volumekspanderere (substitutter for plasma)**

Det finnes to typer kunstige volumekspanderere: kolloider (dekstraner, gelatiner og stivelsespreparater) og krystalloider (saltløsninger, kombinasjon av flere salter) (rapport, 2005, s. 20). Det har vært lange diskusjoner om hvilken av dem som er å foretrekke og i hvilke tilfeller (Flaatten, 2000, s. 528). «Med tanke på lavere kostnader og mindre komplikasjoner har dog krystalloider (isotont saltvann eller balanserte saltvannsløsninger som Ringer laktat) klare fordeler» (rapport, 2005, s. 30). Det er gjennomført flere kliniske studier, hvor man har sammenliknet bruk av begge typer, men resultatene viste ikke noen prinsipiell forskjell. Både ved kirurgiske inngrep og behandling av kritiske pasienter trengs det en balansert væsketerapi (Haljamäe, 2011, s. 131).

Det finnes en rekke kunstige kolloider som er godkjent for bruk i Norge, og disse er, ifølge Gees Solheim (2012, s. 11), følgende: Dekstran, Promiten, Hydroksy-ethelstivelse, Polygellin, Haemaccel, Albumin, normalt albumin har sammen med andre plasmaproteiner viktige transportfunksjoner.

#### **4.5.3 Fybrinolysehemmere**

Fybrinolysehemmere er preparater som fremmer hemostase. De minsker blødningsrisiko ved å hindre nedbryting av fibrin. Av kunstige preparater er det traneksamsyre, Cyklokapron®, som har vist gode resultater i forbindelse med ulike typer operasjoner: ortopediske operasjoner, keisersnitt og aortaventoperasjon «uten at det er økt risiko for tromboemboliske komplikasjoner» (Høiseth & Kongsgaard, 2006, s. 2661).

## 4.6 Fordeler og ulemper ved alternativer til allogen transfusjon

Det er vanskelig å vurdere fordeler ved de moderne blodsparende metodene og teknologiene, selv rekombinant teknologi. Man kan utvilsomt nevne redusert eller ingen bruk av donorblod som den største fordelen. Som i forbindelse med alle medisinske innovasjoner, utfordrer disse behandlingsmetodene helsesektorens totale system. Det de har til felles, er at de fullstendig utelukker faren for å få bivirkningene og komplikasjonene relatert til allogen transfusjon. Ved å bruke alternativene, både i forbindelse med kirurgiske inngrep og i akuttmedisinen, øker behandlingseffektiviteten, og antall liggedager på sykehus reduseres. Som i tilfelle med EPO-terapien, som blir benyttet for å gjennomføre autolog transfusjon eller normovolemisk hemodilusjon, kan disse teknologiene utfylle hverandre. Dessuten får pasienten sitt eget blod tilbake, og bruken av antibiotika reduseres.

Ulempene ved alternativene handler stort sett om at spesialistene enten i akuttmedisin og trauma, eller i kirurgi og anesthesiologi må ta flere ting i betraktning samtidig. Hvis pasienten ikke har noen fysiologiske avvik på forhånd (enten knyttet til sykdommen, eller til allmenntilstand og særlige forhold), kan disse alternativene bli brukt. I andre tilfeller må man ta hensyn til alder og evt. hjerte- og lungesykdommer, og da kreves det individuell tilnærming til hver av pasientene. «Skreddersydd» terapi innebærer at hver pasient behandles i henhold til pasientens egne fysiologiske tilstand. Det krever at leger fra ulike fagfelt skal overvåke pasienten bestandig i en bestemt tid, og dette fører til endringer i hverdagspraksisen. Alt sammen definerer innovative endringer i behandling av blodtap på tvers av medisinske spesialiseringer, som fører til tverrfaglig samarbeid i utvikling av nye behandlingsmetoder.

## 4.7 Kostnader ved bruk av farmasøytiske alternativer

Både blodsparende utstyr og teknikker, samt farmasøytiske midler, regnes for å være alternativer til transfusjon, og kostnadene ved alle disse er knyttet til forberedelsene til en planlagt operasjon. I slike tilfeller ved elektiv kirurgi innebærer det bruk av noen av dem for å sikre den kommende prosedyren og ikke påføre skade. Det er dessuten viktig å vurdere kostnadene knyttet til en ny teknologi i forhold til den tidligere. I tillegg er det viktig å finne ut om disse alternativene virkelig er funksjonelt mer effektive og trygge framfor allogen transfusjon.

Helsesektoren og markedet passer dårlig sammen, siden begge har sine interesser, men begge avhenger også av hverandre. Transfusjonsmedisin er et godt eksempel på det. Produktene presentert i dette feltet produseres utenfor sykehus, selv om teknologiene kan bli utviklet det medisinske miljøet. Det handler om utstyret for operasjonsstuene så vel som de farmakologiske preparatene som man trenger store mengder av. Dessuten kan man legge til det faktumet at sykehus (blodbankene) i Norge er ideelle organisasjoner som får blod fra frivillige blodgivere, og derfor leverer de «råvarer» for plasmafraksjonering til industrien, og er nødt til å kjøpe plasmaproduktene av disse bedriftene. Dette er en annen, politisk side av dette samarbeidet.

## 4.8 Oppsummering

I dette kapittelet har jeg tatt de viktigste punktene i historien til transfusjonsmedisin.

Hovedbudskapet er at det tok menneskeheten flere hundreår for å utvikle den forståelsen av blod og blodfunksjonene, og så har denne innsikten ført til utvikling av betydningsfulle teknologier og dermed etablering av transfusjonsregimet med konstant blodforsyning:

Innovasjon	År
ABO, AB-typing	1900-1902, Landsteiner
Antikoagulant	1914 (1915, Lewisohn)
Blodbanker	1930 – Moskva, Judin (1940 - Norge)
Plasmafraksjonering (albumin, Immunoglobulin (Ig))	1942, Edwin Cohn
Andre blodtypingsystemer	1945 – 1960
Plastposen	1950
Virusinaktivering	1950 – 1965
F VIII (fra plasma)	1969
Test for Hepatitt B	1970-tallet
Prinsippet om frivillig og ubetalt blodgivning	1974
F IX (fra plasma)	1975
Test for AIDS	1985
Test for Hepatitt C	1990
Rekombinant F VIII (gentekn)	1990 – 1995

Endringene har også skjedd i de medisinske fagene som har direkte kontakt med blodbanktjenester, som konvergerende anesthesiologi og kirurgi. Fremgangene innen fysiologi har påvirket rutinene på operasjonsstuene. Disse metodene bidrar til redusert bruk av humant blod ved kirurgiske inngrep. Dette innebærer en rekke forebyggende tiltak før en operasjon og de

blodsparende teknikkene under operasjonen, dermed blir de kliniske resultatene for pasienter betraktelig bedre – såkalt «Patient Blood Management» (Shander et al., 2012, s. 56).

Grundige operasjonsforberedelser kan redusere varighet av selve operasjonen. Intraoperativ behandling er fokusert på å redusere blodtap, samle inn og reinfundere blodet fra såret, for eksempel ved hjelp av cellsaver og forbedre toleranse for anemi (ibid., s. 61). Det finnes flere tilgjengelige alternativer for å redusere risiko for blodtap under operasjoner, blant annet hypotensiv anestesi (med kontrollert hypotensjon (lavt blodtrykk)), og ved å opprettholde «normal» temperatur, fordi koagulasjonsevnen senkes når temperaturen er lavere (Høiseth & Kongsgaard, 2009, s. 118).

Postoperative tiltak handler om å overvåke blodtap. Blodet i sårdrainasje kan på samme måte som under operasjon samles opp, vaskes og reinfunderes til pasienten (Shander et al., 2012, s. 62). I noen tilfeller er det nødvendig å føre pasienten tilbake til operasjonsstuen for å stanse blødning (ibid.). Generelle tiltak som brukes for å forebygge postoperativ blødning er å holde blodtrykket under kontroll og unngå hypertensjon og sikre hemostase (koagulasjonsbehandling). Dette kan man få til ved bruk av hemostatisk preparater.

Gjennom historien har det alltid vært entusiaster blant fagfolk, som ville løse gåten om blodet og hvordan det fungerer. Risikoen i forbindelsen med allogen transfusjon knyttet til mulige konsekvenser av feil blodtype, transfusjonsrelatert immunmodulering og smitte, samt allergiske reaksjoner, er fortsatt til stede. Denne behandlingsmetoden har til alle tider forårsaket komplikasjoner og død. Det er ikke tvil om at transfusjonsprosessen av allogent blod er blitt sikrere etter at det ble etablert blodbanker, men risikoen forsvinner ikke, mens kostandene fortsatt vil øke.

De viktige oppdagelsene i feltet har skjøvet utviklingen flere skritt framover på kort tid. Det er først og fremst de store historiske hendelsene som de to verdenskrigene og Vietnamkrigen, har førte til de største endringene i transfusjonsmedisin. Her kan det også nevnes blødersykdom, eller hemofili. Grunnen til det er at denne sykdommen fikk spredning blant tronarvingene i flere europeiske hoff. Dronning Victoria av England hadde dette genet, og var bestemor til mange av kongefamiliene i Europa. To av de fire døtrene hennes var bærere av genet, og hennes fire oldesønner i de britiske, spanske, tyske og russiske kongefamiliene døde i ung alder (Starr, 1999, s. 46). Blødersykdom ble altså en «kongelig» sykdom som også rammet tronarvinger. Dette bidro nok også til at blødersykdom ble fokusert på forskningsmessig.



Slike kritiske tilfeller har ført til at fagfolket ble mer bevisste på å studere blod og egenskapene ved det. Etter hvert fant man andre viktige grunner til å begynne å tenke på å utvikle kunstig blod.

Både utviklingen av blodtesting, blodsikring og teknologiene som er ment å erstatte allogen transfusjon, er en del av transfusjonsmedisinen, men det er bare bruksmetoden de har til felles, og de er radikalt forskjellige når det kommer til blodforbruket.

Kostnadseffektiviteten ved allogen transfusjon og kunstige bloderstatter er fortsatt aktuell, så lenge begge er i bruk, og så lenge sider med ulike interesser er blandet inn. Spørsmålet om kostnader er ikke minst viktig, også fordi helsevesenet er en statlig organisasjon som har store utgifter og et begrenset budsjett. Men samtidig kan det ikke bare handle om finansielle kostnader, men om behandlingskvalitet, redusering av fare for pasientene og økning av livskvalitet etter behandlingen. Dette politiske spørsmålet binder sammen det vitenskapelige medisinske miljø, industrien (markedet) og myndighetene. Hva som driver implementering av nye teknologier, er det spørsmålet som stilles i denne oppgaven i forhold til alternativer til transfusjon av allogent blod: 1) kirurgiske og anestesilogiske alternativer, som omfatter forskjellige utstyr og teknikker for å forebygge og kontrollere blodtap ved kirurgiske inngrep (autotransfusjon samt cellsaver; normovolemisk hemodilusjon; rekombinant erythropoietin); og 2) farmasøytiske alternativer, som representerer kunstige substitutter for blodceller (erytrocytter, blodplater og plasma), 3) samt blodprodukter laget ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi.

Utviklingen av medisinsk kunnskap er forbundet med utviklingsprosess innenfor enkelte medisinske fag, og som reflekteres i samfunnet. Innovasjonene innenfor transfusjonsmedisin har stort sett blitt utviklet på regime-nivået, og de har vært en respons på de problemene som dukket opp ved de rådende behandlingsmetoder. Disse inkrementelle innovasjonene ble utviklet langs trajektorier som presenteres av fornyet kunnskap i fysiologi som en gradvis prosess (Ramlogan & Consoli, 2008, s. 8). Denne prosessen har ført til endringer i innsikten av blodfunksjoner og redusert blodbruk. Selv om kunstige bloderstatter ikke ennå har lyktes med å bli et fullstendig alternativ, er det en klar tendens blant legene til å unngå bruk av allogent blod mest mulig.

## V. Transfusjonsmedisin som system

I dette kapitlet diskuteres hva som gjør utviklingen innenfor transfusjonsmedisin til et interessant studieobjekt fra innovasjonsfagets synsvinkel. Forskningsspørsmålene bringer rede i: *hvordan behovet for innovasjon innenfor transfusjonsmedisin ble skapt*; samt *hva og hvem som bidrar til utvikling av helseinnovasjoner*, og *hva som er utfordringene ved implementering av helseinnovasjoner, blant annet innenfor transfusjonsmedisin*. Disse skal besvares og analyseres ved hjelp av innovasjonparadigmene som kan hjelpe med å forklare forbindelsene mellom aktørene og prosessene i utviklingen av et konkret medisinsk fagfelt. Dessuten skal det forklares hvorfor det er en svært utfordrende oppgave å implementere innovasjoner og skifte et rådende regime.

*«Transfusion medicine is a unique human achievement which integrates science, technology, medicine, public health administration and the community as a whole. I am not aware of any similar example of such an achievement in the history of medicine»*

(Habibi B., 1999, referert i Heier, 2012, s. 287)

Bahman Habibi har nevnt at hovedaktørene i fagfeltet er det vitenskapelige og det teknologiske miljø, helsemyndighetene og samfunnet. Det er viktig å kartlegge forholdene mellom disse.

### 5.1 Behovet for innovasjon i transfusjonsmedisin

Det etablerte transfusjonsregimet beskrevet i kapittel IV, har vist seg å ha en rekke ulemper, selv i et så godt bygd system. Dermed oppsto det behov for alternative problemløsninger på dette nivået, som også karakteriseres av Consoli og Mina (2008) som det praktiske domenet, altså i kontakten mellom lege og pasient. I tilfelle med akuttmedisin som transfusjonsmedisin er en del av, ble dette domenet formet på makronivået (Geels, 2001), altså i forbindelse med de politiske konfliktene som resulterte i verdenskrigene. Samtidig har problemet en bredere kontekst, der det er en stor mengde pasienter er involvert.

Behovet for transfusjon varierer i hvert enkelt tilfelle, og det avhenger blant annet av hva slags behandling en får. Allogent blod og blodprodukter er derfor viktige legemidler.

Under forskningsprosessen ble det identifisert flere funn som kan tenkes å ha skapt behovet for nye teknologier i transfusjonsmedisin og etablering av betingelser for deres utvikling.

Informantene har til felles nevnt fire mulige faktorer som har ført til slike endringer:

Den første årsaken er at fremgangen innenfor blodstudier og nyere forståelse av hvor farlig blodet egentlig kan være, har ført til at det er utviklet en rekke tester for å gi pasienten en riktig blodtype og på denne måten unngå farlige komplikasjoner. Dette synspunktet ble bekreftet av to av informantene – Ulf E. Kongsgaard og Han Erik Heier (forskningsintervjuer). I tillegg ble det utviklet infeksjonstesting av blodgivere da det på 1920-tallet ble innført testing for syfilis, på 1950–60-tallet testing for hepatitt B, og på 1980–90-tallet testing i forbindelse med HIV/AIDS-epidemien. Disse forbedringene samt fraksjonering av blodet foregår på regimenivået.

Den andre årsaken som la grunnen for etablering av nisjer for radikale innovasjoner, er knyttet til dramatiske hendelser, nemlig første og andre verdenskrig, da det var vanskelig å skaffe nok blod. Krigene medførte faktisk utvikling i to retninger: for det første ble transfusjonstjenesten utbygd, og for det andre ble forsvaret de første som viste interesse for kunstige alternativer til allogent blod (Solheim B. G., forskningsintervju). I tillegg må vi også nevne de potensielle pasientene som av religiøs overbevisning nekter å motta donorblod.

Den tredje mulige årsaken til teknologiutvikling innen helsesektoren kommer fra industrien, som sitter inne med kunnskaper om teknologi som de ønsker å bruke til å skape inntjening fra helsesektoren (Heier H. E., forskningsintervju). Det er en ressurskraftig bransje, som bør ha som formål å bringe oss bedre livskvalitet, og som er interessert i ny, bedre teknologi. Samtidig er dette et smalt marked med relativt svak konkurranse og noen få, men mektige og innflytelsesrike leverandører.

*«..tester utvikles stort sett av kommersielle firmaer. Det er stadig nye ting på banen, og innovasjon blir drevet av kommersielle firmaer»* (Heier H. E., forskningsintervju).

Behovet for alternativene eksisterer fortsatt, og grunnene til det kan være andre enn de som er forbundet med pasientene. Det er heller knyttet til den nye tenkemåten knyttet til fornuftig bruk av blod. Ifølge Kongsgaard og Heier (forskningsintervjuer), handler det da om mangel på blodgivere og blod og blodprodukter i blodbanker. Mangelen gjør at prisen på blod øker, og det samme skjer med blodproduktene.

Disse årsakene stemmer med Consoli og Minas (2009) antagelse om at behovet blir skapt internt ut ifra den problemstillingen legen samarbeider med pasienten om.

*«<...> forskningsspørsmålene blir gjerne stilt i de kliniske miljøer der hvor forskerne jobber til vanlig»* (Kongsgaard U. E., forskningsintervju)

At behovet for alternativene er forårsaket av en gruppe mennesker som ikke tar imot blod, eller i tilfelle krig, motsier ikke denne teorien. Forskjellen er bare i spørsmålet om hvor fort man trenger å få tilgang til blod og i hvor store mengder. I prinsippet har problemene samme røtter. Uansett dukker de opp på regimenivået eller på landskapsnivået. Ideen om en eller annen medisinsk innovasjon kan både dukke opp blant fagfolk i helsemiljøet, og i industrien som arbeider med å skape teknologier i form av utstyr eller behandlingsmidler. Den kan også bli påvirket av eksterne omstendigheter.

## 5.2 Utviklingsprosesser i transfusjonsmedisin

Utviklingen i helsesektoren foregår parallelt på nisje- og regimenivået, det vil si at både radikale og inkrementelle teknologier kan utvikles samtidig. Implementering av disse foregår også parallelt. Det finnes flere eksempler på hvordan en ny radikal teknologi blir tatt i bruk samtidig som den etablerte ikke ennå går ut av praktisk helsearbeid.

*«Hvis man kutter ut forskning på ett område fordi man har mest tro på noe annet, og det slo feil, har man kastet bort mange forskningsår... man er nødt til å kjøre parallelle prosesser, for noen forskninger går på å forbedre blodproduktene, og noen går på å se på alternativer. For hvis det ene slår feil, så er det kastet bort mange år» (Kongsgaard U. E., forskningsintervju).*

Det er en lang prosess der man bestandig må vurdere forskjellige sider med innovasjonen versus systemet rundt den etablerte teknologien. Innovasjon i organisasjoner krever ofte at organisasjoner må tilpasses endringene og omgivelsene, så vel som innovasjoner må tilpasses organisasjonens struktur (Rogers, 2003, s. 434). Dette gjelder også transfusjonsmedisin og transfusjonspraksis ved kirurgiske og anesthesiologiske prosedyrer.

Teknologier innenfor transfusjonsmedisin utvikles i to hovedretninger: den ene er blodsikkerhet, som er konsentrert rundt plasmafraksjoneringsindustrien;

*«... men alt arbeidet koster jo masse penger, og gjør blodet dyrere, og da kommer det et spørsmål om å finne alternativer» (Solheim B. G., forskningsintervju)*

Den andre er utvikling av kunstige erythrocytter og hemoglobinerstatninger, der farmasøytiske selskaper investerer betydelige kapitaler. Mangelen på blodprodukter har også ført til at det kreves restriktiv holdning til transfusjoner under kirurgiske inngrep, og til at det er blitt

utviklet en rekke blodsparendeteknikker og anesthesiologiske metoder beskrevet i kapittel IV (p. 4.3.3).

Helsesektoren er et eksempel på en høyteknologisk og tverrfaglig organisasjon som dessuten har en direkte forbindelse med samfunnsutviklingen. Helseinnovasjoner involverer på denne måten ulike aktører både fra det interne og eksterne miljøer. Transfusjonsmedisin er ikke noe unntak. Med det at teknologier blir utviklet, foregår det endringer i driften av blodbanker og i virksomheten til andre medisinske fag som har behov for blod og blodprodukter. Forbindelsen mellom det vitenskapelige miljøet, presentert også av legepersonalet, og teknologimarkedet i samarbeid om transfusjonstjenesten er et enkelt tilfelle av forholdet mellom helsesektoren og industrien, som Consoli og Mina (2008) plasserer øverst i HIS-paradigmet. Det er åpenbart at disse to avhenger av hverandre når det gjelder utviklingen av medisinske nyvinninger. Medisinske teknologier er umulig å utvikle uten kapital og uten kommersielle forhold med private selskaper, både farmasøytiske og teknologiske (Heier H. E., forskningsintervju). Det teknologiske miljøet er «premissleverandør» (Fosse E., forskningsintervju) av teknologier. I og med at tendensen til restriktiv bruk av allogent blod forsterkes av legene i ulike medisinske spesialiseringer, øker behovet i samarbeid med industrien.

Forholdet mellom transfusjonsmedisin og industrien er et eksempel på *gjensidig avhengighet* mellom private selskaper og helsesektoren, og ikke minst i forhold til det etablerte regimet. Dette er det eneste tilfellet når leverandørvirksomheten foregår i begge retninger mellom industri og klinisk avdeling. Blodbanker som hovedaktører i det rådende regimet bygd opp rundt bruken av allogent blod. Den teknologiske fremgangen fører til at blodbankene stadig mer blir avhengig av samarbeidet med industrien. Industrien leverer utstyr, materiale, IT-systemer, reagenser og testceller (Olaussen, 2012, s. 45). Så lenge transfusjon aldri kommer til å bli 100 % trygg og sikker (Heier H. E., forskningsintervju), vil dette regimet forsyne seg med inkrementelle innovasjoner som blir til en endeløs prosess av testing og skanning av blod for nye potensielle virus. Samtidig avhenger den farmasøytiske industrien av blodbanker, for de sist nevnte leverer råvareplasma til private selskaper for bearbeiding (Starr, 1999, s. 258). I forbindelse med radikale innovasjoner, det vil si utvikling av kunstige bloderstatter, finnes det ikke nisjer, ikke samarbeid med industrien heller. Både Ulf E. Kongsgaard, Hans Erik Heier og Claus Danckert Krohn har samme synspunkt:

*«... det er folk som jobber med det, men ikke her i landet, akkurat der har vi ikke noe forskning gående...» (Krohn C. D., forskningsintervju)*

Det involveres aktører med ulike interesser i dette samarbeidet. På den ene siden er det legene, også på vegne av pasienter, og transfusjonstjenesten som har målsettingen om å unngå transfusjoner så mye som mulig, samt minimere avkastning (Olaussen, 2012, s. 40). På den andre siden er det industriene, både farmasøytisk og teknisk industri. Det etablerte transfusjonsregimet avhenger stort sett av eksterne samarbeidspartnere i alle de medisinske områdene, der man på et eller annet vis behøver å forebygge eller håndtere blødninger hos pasienter eller produsere og forberede blod eller blodprodukter etter behov. Blodbankutstyret er ett av eksemplene på dette tette samarbeidet:

*«<...> vi får ikke engang lease testapparatene, men selskapene tilbyr disse til oss gratis på den betingelsen at vi kun bruker produsentens reagenser og testceller, mens prisen på disse materialene er skyhøy.» (Heier H. E., forskningsintervju)*

Operasjonsutstyret for kikkhullskirurgi og reinfusjon av pasientens blod er også nyvinninger som kom til sykehusene fra private teknologiske selskaper (Gelijns & Rosenberg, 1994, s. 5).

Grunnen til at disse teknologiene blir utviklet er at

*«... før var det de beste kirurgene som hadde de mest blodige operasjonene. Nå er de beste de som ikke mister blod» (Smeland E. B., forskningsintervju)*

Industrien er interessert i å samarbeide med helsesektoren og etablere et langvarig forhold. Det medisinske miljøet avhenger at samarbeidet med private sektor fordi helsesektoren har behov for teknologi som den ikke kan utvikle og produsere på egen hånd.

Plasmafraksjoneringsindustrien er det største eksemplet på samarbeidet mellom blodbanktjenesten og internasjonal farmasøytisk industri. Det rådende regimet sørger for at industrien skal få tjene på fraksjoneringsproduktene, blant annet ved hjelp av økende interesse til albumin og immunglobuliner. Det skjer på grunn av at det i mange år har vært diskusjon om vurdering av virkningen til albumin og kunstige volumekspandere, som først ble foreslått av von Ott i 1888 (Heier H. E., forskningsintervju), selv om det egentlig er få situasjoner når man virkelig har behov for albumin. Det er, ifølge Hans Erik Heier, også begrenset behov for immunglobuliner, som ble utviklet for en begrenset pasientgruppe med immunglobulinmangel, mens forbruket er mye større enn det er etablert medisinsk kunnskap/ evidens for. Dette preparatet er blitt til en drivende kraft for fraksjoneringsindustrien. Det er utvilsomt at kommersielle selskaper overlever bare når deres produkter kjøpes. Samtidig betyr ikke det at det

er behov for disse produktene i så stor mengde. Som Olaussen skriver, «*i en konkurranse- og markedsøkonomi vil forbruksøkning føre til økt produksjon for å maksimere profitten*» (Olaussen, 2012, s. 40).

Det vitenskapelige miljøet er skilt fra de praktiserende legene både på blodbanker og på kliniske divisjoner når det gjelder transfusjonsproblemet. Det rådende transfusjonsregimet opplever utfordringer som også kan defineres som flaskehals. Ifølge Olaussen, er disse knyttet til transport og lager av blod og blodprodukter, innkalling av blodgivere, IT-løsninger (2012, s. 33). Den største flaskehalsen er forbruk av blodprodukter, eller etterspørselen, versus blodgivere, råvarelageret, eller tilbud (Olaussen, 2012, s. 34). Dette skaper økonomiske og etiske flaskehals. Prinsippet om frivillig og ubetalt blodgivning er markert som en av de viktigste innovasjonene innen transfusjonsmedisin i verden (McCullough, 2010, s. 2543). Denne innovasjonen ble knesatt i 1974, og tilsvarer kravet om sosial godkjenning (Tornazky & Klein, 1982, s. 33), siden denne er en del av produksjonslinjen i transfusjonsmedisin som tiltrekker engasjement fra landskapet. Dette krever deltagelse av politikken samt individer samtidig som begrenset tilgang på blodgivere (Olaussen, 2012, s. 30). Poenget ved prinsippet er å redusere smitterisiko ved transfusjoner, og ikke minst handler frivillighet om et sosialetisk verdivalg (Heier et al., 2012b, 2508). Ingen må derfor utsettes «*for noen form for press eller tvang i form av krav, forventninger eller tap av anseelse fra venner, kolleger, familie etc*» (Olaussen, 2012, s. 30). Blodgivning i Norden er basert på frivillige ubetalte og anonyme overfor pasientene, blodgivere, i samsvar med anbefalinger fra WHO (World Health Organization), ISBT's code of ethics, Council of Europe: The Oviedo Convention, Det internasjonale Røde Kors og International Society of Blood Transfusion (Heier et al., 2012b, s. 2508). Økende behovet for fraksjoneringsprodukter, nevnt ovenfor, fører gradvis til mangel på plasmagivere, og transfusjonstjenestens ideelle grunnlag blir satt til side for å dekke forbruket (ibid.). Derfor benytter flere land i Europa betalte blodgivere stadig mere som følge av rekrutteringsproblemer. Norge godtok plasma fra betalte blodgivere i 2009, «*så lenge disse kom fra utenlandske kilder, men norske blodgivere skulle fremdeles være ubetalt*» (Olaussen, 2012, s. 45). Holdningsendringer i samfunnet i hvordan man forholder seg til blod fører til «*dobbelstandarden*» (ibid.), grunnet konflikten mellom to interessesider: på den ene side har man kommersielle interesser som ønsker produksjonsøkning og skaper på denne måten et etisk dilemma i forhold til ulik behandling av blodgivere og endeproduktet.

**«Transfusjonstjenesten kan altså ikke tilpasses en markedsøkonomi uten at man fraviker prinsipper om frivillig og ubetalt giving samt målsettingen om minst mulig blodforbruk»**  
(Olaussen, 2012, s. 40).

Interessene innenfor helsemiljøet varierer også utfra aktørenes ståsted og arbeidsområde. Tendensen til redusert blodforbruk øker blant samarbeidende leger i blodbanker, anesthesiologi og kirurgi. Det vitenskapelige miljøet rundt transfusjonsfaget er det medisinske miljøet som får informasjon fra faget via tidsskrifter, slike som, for eksempel, Tidsskrift for Den norske lægeforening. Grunnen til det er at fagmiljøene kan virke adskilt fra hverandre, ikke minst bokstavelig talt: divisjonene på Ullevål sykehus, for eksempel, er bare delvis bundet sammen med broer mellom bygningene, og dette skaper også problemer i kommunikasjonen mellom blodbanken og kirurgene, eller mellom blodbanken og anesthesiologiske avdelingen. Dette er en utfordring, fordi denne kommunikasjonen har resultert i en viktig oppdagelse innenfor fysiologi som bidro til at man i mange flere tilfeller ville kunne unngå transfusjon (se kapittel IV). Dette handlet om at anestesilegene i Norge aksepterer betraktelig lavere hemoglobinnivå hos, for eksempel, operasjonspasienter som transfusjonstrigger (Reine et al., 2004, ss. 26102 – 26112). Dette er blitt et vendepunkt i blodforskningen og har ført til en ny forståelse av fysiologiske prosesser ved blødninger. Forskningsmiljøer som driver med å studere konsekvensene etter transfusjon av allogent blod, samt fysiologiske indikasjoner for transfusjon, er det ikke mange av i Norge, og som regel består disse av leger med ulik faglig bakgrunn, men har samme formål – å unngå å transfundere pasientene, der alternative behandlingsmetoder, eller blodløse behandlingsmetoder, når frem. Samtidig finnes det grupper interessenter innenfor helseorganisasjonen som har egne forventninger i forbindelse med transfusjonsregimet: helseforetakene ønsker stabil blodforsyning og lave kostnader, samtidig som enkelte foretak får inntekter på blodbanker som råvareleverandører av plasma til plasmafraksjoneringsindustrien (Olaussen, 2012, s. 46); og kliniske avdelinger (eller «bestillere», i motsetning til blodbanken som kalles for «leverandør» (Heier H. E., forskningsintervju)) som også vil ha lavere kostnader, samtidig som blodbanker forståelig har et ønske om å øke produksjon med hensyn til å oppbevare arbeidsplasser (Olaussen, 2012, s. 29). Situasjonen er derfor tvetydig, siden man kan kjenne noe uenighet blant helsepersonalet om dette spørsmålet. Det er dessuten betydelige uklarheter ved transfusjoner og blodbankens virksomhet. Dette dreier seg om ulike resultater for ulike pasienter, varierende meninger om transfusjonstriggere i ulike sykehus, og, ikke minst,



budsjettinsentiver. Blodbankene er knyttet til det generelle kravet om budsjettbalanse, og dette er den eneste kontrollmekanismen for produksjon av blodprodukter (Olaussen, 2012, s. 43).

Mikrosystemet rundt transfusjonsmedisin kan i lys av det som er sagt ovenfor, oppsummeres på følgende måte: som i tilfelle med alle de andre medisinske fag, finnes det et forhold mellom industrien og det medisinske vitenskapelige miljøet som innovasjon-*gateways* (Consoli & Mina, 2008, s. 297) på regimenivået som er etablert rundt bruken av allogent blod og blodprodukter. Utviklingen på dette nivået er gradvis og stiavhengig, karakteriseres ved inkrementelle innovasjoner som baserer seg på forbedring av de eksisterende produktene og metodene (Consoli & Mina, 2008, s. 309). Samarbeidet mellom FoU-systemet og lege-og-pasient-forholdet foregår via bestemte kommunikasjonskanaler som etableres gjennom personlig kommunikasjon (Rogers, 2003, s. 203), via faglige møter på ulike nivåer og vitenskapelige artikler, når man deler sine erfaringer med konkrete problemer i helsearbeidet sitt. Personlig kommunikasjon hevdes av informantene å være den viktigste kommunikasjonskanalen som bidrar til utvikling og implementering av innovasjoner. Ifølge Heier H. E., er forbindelsen mellom det teknologiske marked og det vitenskapelige miljø svak. Informanten ser en sterkere forbindelse direkte mellom markedet og legene som arbeider med et bestemt problem hver dag (Heier H. E., forskningsintervju). Erik Fosse definerer samarbeidet mellom bedrifter og sykehus som lite strukturert, derfor mener han at samarbeidet organiseres gjennom personlige bekjenskaper (Fosse E., forskningsintervju).

På denne måten etableres det et system med aktører og forbindelser som er spesifikt for transfusjonsmedisins virksomhet og utvikling, der ulike interesser og intensjoner innovasjonsprosessene innenfor denne medisinske spesialiseringen.

### **5.3 Flaskehalser for implementering og diffusjon av alternativer til transfusjon**

Implementering av medisinske teknologier er en lang prosess, og det er flere viktige faktorer som må tas i betraktning. Grunnen til det er at helseinnovasjoner per definisjon er spesifikke, og de kan ikke dukke opp på bekostning av kvaliteten på behandlingen. Dessuten står kostnadene knyttet til implementering av nye teknologier. Innovasjoner i moderne medisin står også stadig oftere foran etiske spørsmål.

*«... en hel rekke med nye legemidler [mot kreft] som har begrenset effekt på pasienter, og som er veldig kostbare. Og da blir det samfunnsmessig avveining om det er riktig bruk av midler. Hvis du gir to måneder livsforlengelse, for eksempel, med noe som koster kr 100 000 – 800 000 per pasient, er det riktig prioritering, hvis det også gir mye bivirkninger?» (Smeland, E. B., forskningsintervju)*

For en offentlig organisasjon er det vanskelig å gå over til nye teknologier som fører til etablering av et nytt regime. Slike endringer fremkaller usikkerhet hos fagfolket samt ledelsen ved sykehus, siden noen medisinske innovasjoner kan vise resultatet på sikt. Innovasjonene forventes å tilfredsstille en rekke forventninger (Tornazky & Klein, 1982, ss. 33 – 38) og, som sagt ovenfor, må nye behandlingsmetoder ofte vurderes fra den kulturelle-etiske siden. Dessuten skapes det usikkerhet rundt økonomien, siden helsesektoren er avhengig av budsjettet som er bundet opp i pågående aktiviteter og drift. Radikale endringer fører også til etablering av underspesialiseringer og stillinger (Fosse E., forskningsintervju).

*«Medisinsk virksomhet er preget av avansert teknologi og medisinsk utøvelse som ikke uten videre kan splittes i uavhengige fagdimensjoner, men som krever tett integrering og gjensidig avhengighet mellom tekniske og medisinske prosesser. <...> Tradisjonell faginndeling basert på medisinske spesialiteter med tverrgående teknologiske prosesser ses oftere, men de senere årene har man sett en økende vekt på organisering etter teknologi eller metode der den medisinske delen av virksomheten får en mer konsultativ, utydelig og marginal rolle. Man forsøker å integrere den gjensidige avhengigheten mellom teknologi og medisin, men i praksis ser man ofte en underordning av tverrgående eller konsultative aktiviteter» (Olaussen, 2012, s. 27).*

I forbindelse med å gå etter hvert over til redusert forbruk av blod og blodprodukter ble det funnet flere flaskehalsar som gjør det vanskelig for nye behandlingsmetoder å slippe inn: sykehusets kapasitet, prioriteringsordningen og egenskapene til innovasjon. Samtidig finnes det flaskehalsar for det rådende regimet, som nevnt ovenfor, som på en måte gir vei til nye teknologier. Behovet for alternativer til transfusjon ble oppfattet av legene (Graham et al., 2002, s. 135) under ulike omgivelser i ulike historiske perioder. Implementeringsprosessen gjelder nå stort sett ulike anestesilogiske og kirurgiske teknikker, samt preparatene som stimulerer bloddannelse i kroppen. Disse innovasjonene har hatt behov for forkjempere, eller opinionsledere (Rogers, 2003, s. 388), i ulike medisinske miljøer. I Norge har det vært opinionsledere innenfor anesthesiologi, blant annet to av mine informanter – Claus Danckert Krohn og Ulf E. Kongsgaard. Anesthesiologi sammen med kirurgi har blitt påvirket av endringene i fokuset på forskningsområdene innenfor fysiologi. Fokuset har i løpet av hele transfusjonshistorien blitt skiftet først fra Hb-nivået i blodet, til volumekspansjon, og til å stoppe

blødninger enten ved kirurgiske inngrep eller ved akutte tilfeller. For opinionslederne finnes det en utfordring:

*«... det første er å overbevise kolleger og kirurger, samarbeidende doktorer. Det er alfa og omega med å overbevise de om dette her er bedre enn det de holder med på» (Krohn C. D., forskningsintervju)*

Nye teknologer bidrar til tettere samarbeid mellom spesialiseringer, som mellom kirurgi og anesthesiologi, og denne tverrfaglige kommunikasjonen forbereder grunnlaget for en bedre behandling. Samtidig finnes det en utfordring med disse alternativene, grunnet svak kommunikasjon mellom legepersonalet og helsemyndighetene som deltar i avgjørelsen om innovasjoner.

*«Interessen for transfusjonsspørsmål er beskjedent i klinikken. Forbruksreduksjon, indikasjonsstillinger, strategier for å hindre transfusjon samt alternativer til transfusjon blir i liten grad drøftet og diskutert i faglige fora» (Olaussen, 2012, s. 46)*

Dermed er utfordringene forbundet med *«den sementerte sykehusstrukturen og penger»* (Fosse E., forskningsintervju). Dette handler om sykehusenes kapasitet som er en utfordring for implementering av medisinske innovasjoner, og blant annet alternativer til transfusjon.

Kapasiteten er bundet sammen med flere faktorer som påvirker det i hvor stor grad innovasjon blir implementert. Budsjettet er viktig for helsevesenet som for en del av offentlige sektoren, og

dette alle informantene har vært enig i:

*«For det første, så får jo sykehuset sitt budsjett gjennom Helse Sør-Øst, så igjen får bevilgningen gjennom departementet. Så vi jo da styret gi sykehuset innføringer for ledelsen, som har budsjettprosess med alle klinikklederne, og så får vi budsjett, og så vier budsjettprosess i hver klinikk, hvor vi både har strategisk diskusjon om prioritering og en praktisk diskusjon om fordeling av pengene» (Kongsgaard U. E., forskningsintervju)*

Det andre er at nye teknologier trenger at personalet skal bli opplært i å benytte disse. Formidlingsbarhet er en av de viktige egenskapene ved innovasjoner (Tornazky & Klein, 1982, s. 33) som i en aller annen grad utfordrer sykehusenes system. Opplæringen innebærer at en del av personalet skal ut av driften, og dette kan føre til at driften vil sinke (Krohn C. D., forskningsintervju). Dermed kan det gå ut over pasientbehandling (Kongsgaard U. E., forskningsintervju).

*«Og det er klart at hvis ikke vi får tilført ressurser, så vil det gå ut over driften» (Kongsgaard U. E., forskningsintervju)*

Her kan det også nevnes organisering av driften i sykehusene. Bjarte G. Solheim har nevnt at ulike forskningsmiljøer, eller tradisjoner, hindrer implementeringen av alternativene.

Claus Danckert Krohn har nevnt det kompliserte styresystemet ved sykehusene som hindrer direkte kontakt mellom legene og ledelsen. Hans Erik Heier mener at både alternativene, blant annet EPO, koster penger, men også transfusjon er en kostbar prosedyre. Forskjellen for sykehuset, hevder Heier, ligger i at utgiftene knyttet til transfusjon er budsjettet, og derfor mener styret at de har oversikt over disse kostnadene. Mangelen på en oversiktlig og systematisk kontroll over bruken av blodprodukter og kostnader knyttet til produksjonslinjene på blodbankene og ulike meninger om når det virkelig er behov for transfusjon, fører til at det er vanskelig blant annet for ledelsen ved sykehusene å innse behovet for endringer i dette feltet. I forbindelsen med krigstiden at man hadde behov for bloderstatere. Da ble det etablert nisjer i det militære miljøet, som sagt ovenfor, og statlige myndighetene i enkelte store land bidro til at forskningsgrupper ble etablert. Ifølge Bjarte G. Solheim, finnes det fortsatt slike forskningsgrupper i Sverige og USA (Solheim B. G., forskningsintervju). Det andre er at de nye kirurgiske teknikkene krever planlegging og ressurser: *«det er en tankemåte som er så vanskelig å få plass i kirurgi, og sosiologi rett og slett»* (Heier H. E., forskningsintervju)

Prioriteringsordningen i helsesektoren er neste utfordring for enkelte medisinske miljøer, og gjør det vanskelig for ulike kliniske avdelinger å få oppmerksomhet av ledelsen og myndighetene. Kreftbehandlingsmetodene har større sjanser for å få råd til utvikling (Smeland E. B., forskningsintervju). Denne problematikken gjør det vanskelig for alternativene å bli implementert.

*«Kunnskapen om alternativer til transfusjon er lite utbredt, og transfusjonsspørsmål blir bare beskjedent håndtert i grunn-, spesialist og etterutdanningen. Man burde også få et helhetlig behandlingsperspektiv integrert i pasientforløpet for å unngå transfusjon, og ikke bare basere seg på transfusjonstriggere. Transfusjonsmedisin forskning står også svakt med begrensede ressurser og små miljøer»* (Olaussen, 2012, s. 46)

Disse ordene beskriver situasjonen rundt transfusjonsmedisin som ikke står høyt på prioriteringslisten over de forskningsmiljøene som mest har behov for utvikling. Faget er upopulært, og dette resulterer i at forskningen i dette området har begrensede ressurser, som er bundet til budsjettet til drift i blodbankene og blodprodukter. Ansvar for blodbruksreduksjon ligger på blodbankspesialistene og legene som direkte arbeider med blod. Slik regulering svekker utviklingsmuligheter for små forskningsmiljøer ved flere sykehus i landet. Hovedårsaken til det er at helsesektoren bare har et driftsbudsjett som er basert på sektorens utgifter og myndighetenes forventninger (Heier H. E., forskningsintervju), og investeringsmidler som ikke ennå er nok til å

finansiere alle ønskelige prosjekter skaper konkurranse mellom disse forskningsmiljøene (Smeland E. B., forskningsintervju).

«<...>Når man har fått budsjett så er alt veldig bundet. Det er veldig lite du kan flytte fra det ene til det andre, men det er i prinsippet bundet... Helse Sør-Øst får penger fra departementet og fordeler de på forskjellige sykehus, og det er alltid underfinansiering i forhold til hva sykehus ønsker seg. Og så er det et spørsmål om hvor stor underfinansiering skal være på forskjellige steder? Og det er viktig å si at i forbindelse med fusjonen på Rikshospitalet har det vært økonomiske forventninger at man skal spare penger slik at det skal være enda underfinansiert på dette sykehuset <...>. (Heier H. E., forskningsintervju)

Medisinsk virksomhet, og blant annet transfusjonsfaget, blir etter hvert preget av teknologisk utvikling, og dette fører til gjensidig avhengighet mellom teknologiske og medisinske prosesser. Disse tverrfaglige prosessene blir standardisert og automatisert, og denne slags samarbeid har ført til at en ny, industrialisert, tenkning er blitt utviklet innen flere medisinske områder (Olaussen, 2012, s. 27).

Utfordringene for implementerings- og diffusjonsprosessen er ofte knyttet til egenskapene ved selve innovasjoner. For helsesektoren er det viktig at kostnadene ved driften ikke skal øke, samtidig som *relativ fordel* (Tornazky & Klein, 1982, s. 34) ved disse skal være åpenbar. Slike innovasjoner kan være mere komplekse, enn den rådende teknologien, og krever som regel kompetanse hos legepersonalet og ressurser og kapasitet ved sykehuset.

«... for å innføre en ny teknologi, må det være til pasientenes beste – bedre behandling enten i form av kortere sykdomstid eller sikrere og bedre resultat» (Krohn C. D., forskningsintervju)

Både Krohn og Kongsgaard hevder at i sammenlikning med transfusjon er alternativene mer komplekse og ressurskrevende.

«Det er enklere å bruke en blodtransfusjon fordi det er bare å ringe ned på blodbanker og si til dem at vi skal ha 6 poser blod, og så får vi dem opp i skapet, og så henger dem opp» (Kongsgaard U. E., forskningsintervju)

Kost-nytte-verdi spiller stor rolle i tilfelle helsesektoren, men resultatet av endret praksis vil som regel bli synlig på sikt. Problemet, ifølge Hans Erik Heier, ligger i at myndighetene vil se resultatet med det samme, derfor tør ikke de satse på det som synes dem usikkert (Heier H. E., forskningsintervju). Erlend Smeland mener også at nytteverdien er det viktigste kravet til innovasjon.

«... fordi mange ting vil være mer kostnads-krevende i starten. Hvis det når mange pasienter etter hvert, så vil prisene falle» (Smeland E. B., forskningsintervju)

## 5.4 Oppsummering

Implementering av helseinnovasjoner, og blant annet alternativer til transfusjon, avhenger av flere ulike faktorer. Denne prosessen berører både det interne og eksterne konteksten til sykehusene samt egenskapene ved selve innovasjonen.

Med den interne konteksten menes det strukturen til sykehusene, som både inkluderer kapasiteten til et sykehus ressursmessig og organiseringen av driften av et sykehus.

Prioriteringsordningen, der samarbeidet mellom det interne og eksterne miljø om innovasjon foregår, begrenser mulighetene for enkelte innovasjoner å bli tatt i bruk i like grad i store sykehus så vel som i små. Skjevheten forklares ved mangel på kunnskapen om alternativene, og ved at driftsmidlene til hvert sykehus får den sist nevnte til å velge det de mest har behov for. Vrangforestillingen til helsemyndighetene om at transfusjonsutgiftene og forutsigbare konsekvenser ved bivirkningene gjør også det vanskelig å få nye teknologier implementert. Det interne miljøet ved hvert enkelt stort sykehus som er preget av tradisjonelle forskningsmiljøene varierer graden av bruken av alternativene hva sykehus til sykehus.

De kompliserte forholdene innenfor og mellom ulike sykehus, samt mellom sykehus og helsemyndighetene bidrar til at opinionslederne blant legene må komme med vesentlige argumenter for å flytte oppmerksomheten fra komplikasjonene knyttet til innovasjoner til dere nytteverdi. Alternativene krever mer av det interne og eksterne samarbeidet og planlegging før bruken. De krever også ressurser både menneskelige, tids- og kostnadsressurser. Egenskapene ved innovasjon kan omvurderes med det tiden går, slik at verdiene ved den skal bli synlige på sikt.

Dafydd Thomas oppsummerer utfordringene på denne måten: «*Cost, need for an enthusiast to instigate and the lack of knowledge about the alternatives*» (Thomas D., forskningsintervju)

## VI Drøfting: Hvilke drivkrefter fører til innovasjonsvirksomhet og implementering av innovasjoner i helsesektoren?

Helsesektoren er ment å gi mennesker bedre helse ved å gjennomføre forebyggende innsats blant befolkningen og ved å gi en god behandling i tilfelle sykdom eller skader. Hensikten ved denne virksomheten er å forbedre livskvaliteten i samfunnet, slik at man skal leve lenger, gå raskt ut tilbake i arbeidslivet – noe som igjen bidrar til den økonomiske veksten i et konkret land.

Helseinnovasjoner blir påvirket av endringene som både skjer i samfunnet og på det teknologiske markedet. I dette kapitlet skal jeg drøfte problemstillingen: *Hvilke utviklingsretninger finnes det innen transfusjonsmedisin, og hvilke drivkrefter bidrar til at nye teknologier blir implementert?* Jeg vil se på den empiriske datainnsamlingen opp mot analyse og teoretisk grunnlag.

## 6.1 Helsesektoren og samfunnet

Helsesektoren spiller en viktig rolle i samfunnet, og «*transfusjonstjenesten er en samfunnsnær virksomhet*» ved at selve blodgivning for mange kan oppleves som «*sosialt aksept og ønske om å bety noe for andre*» (Heier H. E., 2001, s. 3038). Den gjensidige forbindelsen virker også på den måten at prosessene som foregår på makro-nivået, stiller det medisinske miljøet overfor forskjellige oppgaver. Endringene på landskapsnivået (se s.37 i oppgaven), som de politiske, sosiale og kulturelle verdier, påvirker helsevesenet og setter på prøve de eksisterende behandlingsmetodene. Innenfor akuttmedisin, og blant annet transfusjonsmedisin, er utviklingen preget av akkurat situasjonene som dukket opp på makronivået. Som sagt ovenfor, ble forskningen forårsaket av tre globale katastrofer – I. og II. Verdenskriger og AIDS-epidemien. Det gjelder også grupper mennesker som nekter å ta imot transfusjon:

*«Siden vi ikke har vært på i det hele tatt, er det Jehovas vitner, som også har vært viktige når det gjelder det å lære seg riktig bruk av blod... <...> Takket være dem at man har kommet så langt! Vi ville jo aldri gjort kliniske forsøk»* (Solheim B. G., forskningsintervju).

Omvendt avhenger samfunnet av helsetjenesten fordi riktig diagnostisering og behandling både påvirker direkte den fysiske tilstanden til pasienter, og indirekte fører til reduisering av kostnadene knyttet til oppholdet på sykehuset, og til samfunnets økonomiske velferd på sikt. På denne måten foregår utviklingen med landskapet som drivkraft i bakgrunnen. Som eksempel kan man nevne stadig aldrende befolkning, økende kompetansekrav eller ny produksjonsteknologi (Olaussen, 2012, s. 25). Endringene i samfunnet kan tiltrekke oppmerksomheten fra myndighetene, og dette kan føre til at teknologiske nisjer ble skapt.

På den andre siden finnes det faktorer fra andre perspektiver som kan spille inn i organisasjonens endringsprosesser. Den teknologiske utviklingen setter høye krav til kompetansen, for eksempel i nye blodkrevende behandlingsmetoder, stadig endrende samfunnet, behov for spesialiserte produkter og nye produksjonsteknologi kan føre til endringer i

organisasjonssystemet (Olaussen, 2012, s. 25). Transfusjonsmedisin har et eksempel på slike forhold i forbindelse med utvikling av kunstige oksygenbærere, høyere krav til sikring av blodprodukter og testing av blodgivere.

*«Forventningene de har til medisin, er at alt skal være trygt og alt skal behandles. <...> Du kan ikke finansiere at vi skal leve evig. <...> Veldig mye av landskapet dannes av samfunnet, media, og av at politikerne ikke klarer å se tydelig at helsevesenet handler ikke om å lage paradiset på jorden, og at man har ansvar for seg selv også. <...> det er så masse krefter som går sammen, og så har du helsevesenet som i stor grad ikke har en god nok vitenskap, også befolkes av ambisiøse personer og som utsettes for markedskrefter – alt dette danner et dynamisk system»*

(H. E. Heier, forskningsintervju)

En organisasjons eksterne kontekst inkluderer kultur og ressurser som samfunnet tilgjengeliggjør. Det handler om lover, statlige reguleringer, kunnskaps- og ressursfordeling, samt hvordan industrien, der innovasjonen er plassert, er strukturert (Greenhalgh et al., 2005, s. 170). Det kan antas at radikale endringer innenfor transfusjonsmedisin vil ha konsekvenser som radikale endringer i økonomiske bransjer, slike som beskrevet av Geels (2001, 2005). På denne måten defineres det flere områder man trenger å satse på for å drive innovasjonsvirksomheten for helsetjenesten på en mer konstruktiv, målrettet og produktiv måte.

## **6.2 Helse og industrien**

Helsesektoren og blant annet blodbanker er avhengig av industrien fordi kommersielle selskaper ofte har nok kapasitet til å utføre oppgavene, blodbanker, eller sykehus, ikke klarer å dekke samfunnets behov. Utfordringene kan oppstå i tilfelle innovasjon blir utviklet av industrien. Det kan føre til at produktene og ikke minst landene vil konkurrere om sin plass i markedet, og dette kan føre til at avgjørelser blir gjort på det politiske nivået.

Påvirkningen av markedsøkonomien har spredt seg over helsesektoren slik at det blir stadig vanskeligere å finne ut hvilken av sidene eller samarbeid dem imellom setter i kraft innovasjonsutvikling og – implementering. Transfusjonsmedisin er et eksempel på en kontrovers som er skapt av ulike aktører som spiller betydelige roller i hvordan utviklings- og implementeringsprosessen foregår i feltet. Legene er klare over at utvikling og forbedring avhenger av samarbeid med industrien.

*«<...> i prinsippet opplever jeg at det vitenskapelige miljøet er skilt fra teknologimarkedet <...>»*  
(Heier H. E., forskningsintervju).



Den svake kommunikasjonen mellom helsemiljøet og privat industri har vært anerkjent av fire av informantene under forskningsprosessen. Meningene om dette samarbeidet skiller seg litt fra hverandre.

Da HIV-viruset ble oppdaget, ble flere store farmasøytiske selskaper stimulert til å satse på forskning i dette området. Noen av disse selskapene gikk konkurs, fordi produktene ikke virket slik som de skulle, men kostnadene knyttet til utvikling av disse var enorme. Dette eksemplet viser at det er en høy økonomisk risiko ved å investere i utvikling av kunstige oksygenbærere både for en offentlig organisasjon og et privat selskap. Behovet i samarbeid mellom det medisinske miljøet og de private virksomheter er viktig for videre utvikling, testing og integrering av innovasjoner i helsearbeid. På betingelsen av at forskningen både får økonomisk støtte fra staten og industrien, kan utviklingsprosessene bli sikrere, da økonomisk risiko blir noe lavere for private selskaper, samtidig som de offentlige vil få bedre oversikt over fremgangen og resultatene. Altså vil den gjensidige satsingen både sikre de offentlige og de private mot store økonomiske tap, og sikre et målrettet samarbeid. På denne måten vil forskningsprosessen bli mer rasjonalisert og effektivisert. Man kan anta at mange av fiaskoene med potensielle kunstige oksygenbærere kunne ha blitt unngått i tilfelle slik samarbeid.

Nå for tida ser det ut til at industrien arbeider selvstendig i to retninger innenfor transfusjonsfeltet, og det medisinske miljøet forsker på fysiologiske egenskaper og kroppens svære kompensasjonsmekanismer ved blødninger.

*«... legene kan styre teknologiutviklingen, men de gjør det i forbausende liten grad fordi de ikke kan noe om teknologi» (Heier H. E., forskningsintervju)*

Industriens hovedvirksomhet er rettet mot plasmafraksjonering som gir den enorme gevinster. Det er rutinemessig utvikling av etablerte test- og fraksjoneringsteknologiene som skjer på regimenivået. Samtidig foregår utviklingen av radikale innovasjoner både direkte innenfor transfusjonsfeltet og i andre fagområder, som anesthesiologi og kirurgi. I disse tilfellene utvikles teknologier av industrielle ingeniører, men disse behøver ikke utvikles med tanke på helsetjenesten.

*«... mye mer er basert på apparatutvikling og forståelse, som for eksempel, teknologiske utviklingen kunne gå inn med slanger og rør istedenfor de store operasjonene <...> Så det er teknologiutvikling i stor grad» (Smeland E. B., forskningsintervju)*

De radikale innovasjonene som vil få innflytelse på transfusjonsmedisin, kommer stort sett fra disse konvergerende fagområdene som har et bredere samarbeid med teknologiske selskaper.

Det medisinske miljøet uttaler stadig oftere et ønske om å få tettere kontakt og samarbeid med industrien.

*«Vi ønsker et økt samarbeid med industrien, også med tanke på å gjøre det enklere å ha en enklere anskaffelse til regler, slik at du kan få marked og – det er noe, bedrifter er veldig opptatt av, slik at de kan ha beskyttelse for innovasjonene sine og videre utvikling på det stedet man har samarbeid <...>» (Smeland E. B., forskningsintervju)*

Det etableres innovasjonsavdelinger ved de store sykehusene her i landet, som for eksempel, Intervensjonssenteret. Dessuten er det stadig flere store spesialister i det norske medisinske miljøet som leder forskningsgrupper som Erlend B. Smeland, eller Erik Fosse ved Intervensjonssenteret ved Rikshospitalet som er «en verktøykasse for medisin og teknologi» (Sundar, 2003, 123: 64 - 5). Disse miljøene skaper dynamikk som demonstrerer hvor viktig det er for helseutviklingen å etablere en klar og stør forbindelse mellom teknologisk og medisinsk kunnskap.

I tilfelle nyvinningene innenfor kirurgi, slike som kikkhullskirurgi og intervensjonsradiologi, som blant annet testes av intervensjonssenteret, avhenger moderne behandlingsmetoder av samarbeidet med den private teknologiske og helsenæringen.

Forholdet mellom helsesektoren og industrien i Norge utfordres av hvordan landskapet oppfatter hensikten til helsetjenesten og industrien med innovasjon. Dette setter preg på kommunikasjonen med markedet som er meget avgrenset til kjøp- og salgsrelasjoner (Fosse E., forskningsintervju). Tenkemåten om at helsenæringen bare søker sin profitt og ikke har edle motiver (Smeland E., forskningsintervju), er noe som skiller Norge fra nabolandene. Denne tenkemåten skaper en barriere som ikke kan garantere noe godt resultat for ingen av sidene. I Norge, ifølge Smeland, er det et annet forhold til industri enn i andre land:

*«... det er helt forskjellig kultur til hvordan man forholder seg til industri – mere skepsis, som bare drevet av profitt og ikke idealisme, mens det er andre forhold i andre land» (Smeland E. B., forskningsintervju)*

Det medisinske miljøet anerkjenner behovet for endringer både internt og eksternt for å akselerere innovasjonsvirksomheten. På denne måten må endringene som kan føre til et effektivt og sikkert samarbeid med private sektoren, skje i det politiske miljøet og på makronivået generelt. Det må komme forståelsen av at dette er viktig både for samfunnet og den økonomiske utviklingen.

*«Jeg tror det er en mulig del av den naturlige samfunnsutviklingen [i Danmark], fordi den medisinske industrien er koblet rundt produksjonen av insulin. <...> så har de bygd en svær*

*legemiddelindustri i Danmark, den har vært svært viktig for hele samfunnsutviklingen» (Smeland E.B., forskningsintervju)*

Informanten hevder at dette samarbeidet er viktig både i forsknings- og utviklingsfasen. Nå for tida er det industrien som utvikler teknologier som den må finne bruk for ved å markedsføre dem. Samtidig som ved et tett samarbeid vil kunne bidra til en mer rasjonell bruk av ressursene på de nyvinningene man virkelig har behov for. H. E. Heier hevder at medisinske innovasjoner ikke er mulig uten at den private kapitalen (Heier H. E., forskningsintervju).

*«Fra industrien ønsker vi bedre finansiering og tryggere forhold i tidligere fase, bedriftsetablering risikokapital...» (Smeland E. B., forskningsintervju)*

Imidlertid vil industrien også ha garantier i form av patentering.

*«Patentbeskyttelse er veldig viktig fordi at firma skal ta på seg og videreutvikle, fordi hvis ikke det har fått den beskyttelse, så får du fri konkurranse som gjør at få vil gå inn med muskler som er nødvendig» (Smeland E. B., forskningsintervju)*

Dermed er det viktig for det politiske miljøet å iverksette tiltak som vil kunne endre kulturen i forhold til forskningssamarbeid mellom den private og den offentlige sektoren innenfor det medisinske feltet.

### **6.3 Implementering og diffusjon**

Diffusjonsprosessen i en organisasjon avhenger både av intern og en bred ekstern kontekst. Det sosiale nettverket, både det interne, det eksterne og det offentlige, hjelper implementeringsprosessen. Innen hvert nettverk er det tre viktige faktorer som bidrar til sterkere forhold: kontaktfrekvensen, det å oppfatte hvor viktig det er å støtte kontakten, og at denne kontakten skal være gjensidig, det vil si at kommunikasjonen går begge veier (Greenhalgh et al., 2005, s. 162).

Dette forholdet opplever likevel noen utfordringer på veien til et tett samarbeid. Erik Fosse fremhever «manglende samhandling mellom FoU, bedrifter, sykehus og marked» som én av utfordringene for utvikling av helseinnovasjoner (Fosse, 2012, s. 15).

Strukturen til helsetjenesten bidrar til aktiv utvikling, ifølge diffusjonsteorien. Store, flerdisiplinære sykehus med mange ulike divisjoner og ledelse på flere nivåer må virke positivt

på kommunikasjonen mellom de ansatte (Rogers, 2003, s. 414). Det viser seg at dette også kan skape utfordringer for utviklingsprosesser.

*«... her på Rikshospitalet nå er det slik at det går via mange ledd til en direktør eller noen som er økonomiansvarlig, så mange ledd, at jeg ikke vil karakterisere det som noe forhold» (Krohn C. D., forskningsintervju)*

Medisinske innovasjoner er imidlertid redskaper som hjelper helsepersonalet på alle nivåer med å gjennomføre daglig helsearbeid.

### **6.3.1 organisatoriske betingelser for utvikling**

Transfusjonsmedisin er nedprioritert i Norge. Dette innebærer at det bare er legene på blodbankene i samarbeid med legene i konvergerende divisjoner som behøver å begå transfusjoner ved behandling av pasienter, må komme med vesentlige bekræftelser på at de virkelig har behov for innovative kirurgiske og anesthesiologiske teknikker, samt bloddannende medisiner. Dette aktive tverrfaglige samarbeidet mellom legene i ulike felt om ett fellesformål er dessverre ikke tilstrekkelig for å demonstrere nytteverdien til innovasjoner. Implementering av ny teknologi i organisasjoner, og i dette tilfelle sykehus, avhenger også av avgjørelser som blir tatt ut fra hensyn til budsjettene på lokalt og regionalt nivå. Legene må legge fram bevis på at den nye teknologien både er bedre for pasienter, og at den skal redusere utgiftene. På den andre siden har vi administrasjonen og de ansvarlige for sykehusets økonomi som må finne plass i budsjettet for den nye behandlingsmetoden. Som regel virker det slik at det er *«enklere å løse problemet slik man alltid har gjort det. Man gjør det for sikkerhetsskyld»* (Heier H. E., forskningsintervju).

Re-budsjettering av sykehusene er én av de viktigste forutsetningene for implementering av innovasjoner, som legene påstår, vil kunne bidra til at flere medisinske forskningsmiljøer vil få støtte og mulighet for å velge de nødvendige nyvinningene.

*«En industribedrift har driftsbudsjett og utviklingsbudsjett skilt fra hverandre, mens sykehus har bare ett. Alt vi driver med skal inn i driftsbudsjett – det er ingen som ser frem økonomisk sett»*  
(Heier H. E., forskningsintervju)

Det er rimelig å anta at blodbankene ville hatt mulighet til å investere i prosjekter til og med i samarbeid med industri. De kunne arbeide direkte med industrien og utvikle på denne måten nye produkter, som de kunne solgt som alternativer. Spesialistene ved blodbanker ser ikke problemer ved at de skal legge om strategi slik at det skal brukes minst mulig blod, *«snarere det, vi skal*

*jobbe med, skal være meningsfylt, vi skal ikke være noen salgsorganisasjon»* (Heier H. E., forskningsintervju). Til tross for at blodbankene i prinsippet ikke må tjene penger og ha såkalt 0-budsjett (Olaussen, 2012, s. 41), er det foretakene som tjener på plasmasalget til industrien. Hans Erik Heier sammenlignet blodbanksystemet i Norge med tilsvarende i Tyskland og Nederland, der blodbanker er satt ut til et selskap utenfor helsetjenesten. I Norge vil foretakene ha direkte kostnadskontroll, selv om muligheten til blodbankene til å øke inntektene gjennom direkte prising av egne produkter ville kunne vært negativ i forhold til blodgivere og rekvirenter (Olaussen, 2012, s. 41). På den andre siden, ville blodbankene kunne fått en vis selvstendighet, ville de klart å skaffe sitt eget utviklingsbudsjett og fått bedre direkte kontakt med private farmasøytiske selskaper.

Den andre forutsetningen for implementering av nye teknologier er knyttet til at selve systemet til helsevesenet bør bli mer fleksibelt. Det bør legges større vekt på de faglige behovene, slik at man ville kunne flytte budsjettmidlene fra den ene spesialiseringen til den andre ved behov. Erik Fosse mener at hensikten nå dreier seg om at sykehusene skal få mer kontroll over hvordan avgjørelsen om implementering av innovasjoner skal struktureres (Fosse E., forskningsintervju).

Helseorganisasjonens eksterne kontekst er også knyttet til samarbeid med internasjonale organisasjoner som er dannet rundt ett eller annet medisinsk fag, som NATA er i tilfelle med transfusjonsmedisin og nyvinninger innenfor anesthesiologi.

Organisasjonen «Network for Advancement of Transfusion Alternatives» (NATA: <http://www.nataonline.com/>) presenterer et forskningsmiljø for transfusjonsmedisin på verdens basis. NATA driver med å opplyse og gi informasjon og opplæring av spesialister i området av blodsparendeteknikker, så vel som den jobber for å fremme alternativer til transfusjon. Økende kunnskap innenfor fysiologi blant legene bidrar til gjenvurdering av de tidlige praksismetoder i behandlingen av blødninger og blodtap. På kongresser diskuteres det stort sett nyere forskningsresultater i forbindelse med indikasjoner for transfusjon samt opplysninger om hvordan man kan planlegge behandlingsmetoder for å unngå transfusjon. Det er viktig så lenge man ikke får nok oppmerksomhet til enkelte problemstillinger innenfor helsearbeidet (Olaussen, 2012, s. 43).

### 6.3.2 Innovasjon: utfordring eller hjelpemiddel?

Krav og kriterier som innovasjoner ofte blir satt overfor, er listet av Tornazky og Klein (1982) og beskriver en ideell innovasjon. I virkeligheten kan innovasjoner ha noe avvik fra disse kravene, og i særlig grad hvis det dreier seg om innovasjoner i den offentlige sektoren. Nye medisinske teknologier er sjelden enklere enn den eksisterende teknologien og kan ikke defineres som billige. I forbindelse med kirurgiske blodsparende metoder dreier det seg om at inngrep ikke må være omfattende, og dette innebærer både tids- og prosessmessige utfordringer. De største eksemplene er kikkhullskirurgi og intervensjonsradiologi. Innovasjon blir på denne måten ikke enklere, men den blir annerledes. De nevnte ovenfor teknologiene er faktisk radikale teknologier innenfor kirurgi, da disse bidrar til at operasjonsprosessen blir kvalitativt annerledes som etter hvert endrer både innretningslinjer og tankesett.

*«... det viktigste var egentlig å snakke med kirurgene og diskutere dette gjennom, og få deres meninger rundt det, og deres tanker omkring det, og endre på deres holdninger. Og det å endre på en stab på 20 kirurger eller 30 kirurger, når du er én anestesilege alene, det krever innsats, ja» (Krohn C. D., forskningsintervju)*

Disse innovative teknologiene er ikke enklere, og ikke heller billigere, men behandlingsresultatene er sikrere og bedre. Man klarer å gjennomføre ting man ikke kunne før, og man kan gjøre det med færre komplikasjoner. Fra den økonomiske siden sparer man ikke på å få disse teknologiene i bruk, og man blir med avhengig av avansert teknologi, men resultatene etter behandlingen blir betraktelig bedre samfunnsmessig. På sikt blir det en stor samfunnsmessig gevinst ved at folk kan komme tilbake i arbeid, og ikke minst ut fra situasjoner hvor de før ikke kunne komme tilbake i arbeid (Krohn D. C., Heier H. E., forskningsintervjuer).

De viktigste egenskapene ved medisinske innovasjoner er at de må få sosialt aksept så vel som de skal har relativt bedre i sammenlikning med den etablerte teknologien. Innovasjonsnytte og gevinst bør vurderes i forhold til organisasjonen, samfunnet og økonomi. Jo mere teknologisk avansert en innovasjon er, desto større opplæringsbehovet som skaper tids- og kostnadsmessige utfordringer for å implementere disse, men etter som disse nye teknologiene skal undergå endringer, vil kostnadene gå ned.

Medisinske innovasjoner skiller seg fra innovasjoner i andre sektorer rett og slett fordi ansvarsområdet både omfatter faglige og etiske spørsmål. Dette gjør det vanskelig å tenke på at implementeringen må innebære endringer. Ifølge Erik Fosse, dreier det seg stort sett om at

industrien prøver å tilpasse innovasjoner sykehusstrukturen, mens det er sjelden at sykehusene tilpasser strukturen til ny teknologi «slik det er vanlig ellers i samfunnet» (Fosse E., forskningsintervju). Det medisinske miljøet preges av høyteknologiske nyvinninger som utfordrer strukturen som, for eksempel, det er i tilfelle med kikkhullskirurgi og andre nye behandlingsmetoder av blødninger. Det er derfor vanskelig for sykehusene å unngå å endre tankesettet, og dermed dreier utviklingen seg om at ikke kun innovasjoner må tilpasses sykehusene, men sykehusene tilpasses til nye teknologier (Rogers, 2003, s.424).

Holdningen til innovasjoner må på denne måten omvurderes i det politiske miljøet som påvirker utviklingen innenfor helsevesenet.

## **6.4 Oppsummering**

I dette kapitlet har jeg drøftet hva som bidrar til at utviklings- og implementeringsprosessen av helseinnovasjoner kommuniseres og settes i gang.

Utviklingen i helsesektoren berører samfunnets velstand samtidig som endringene i samfunnet kan stimulere det medisinske miljøet til faglig utvikling som igjen gir økt kompetanse i helsetjenesten. Det politiske miljøet på vegne av samfunnet stiller krav til helsetjenesten, og landskapet utfører på denne måten en rolle som drivende kraft for innovasjonsvirksomhet i sykehusene.

Industrien er også en viktig del av den eksterne konteksten til helseinnovasjonsutviklingen. Samarbeidet det medisinske miljøet og private farmasøytiske eller teknologiske selskaper vil bidra til regelmessig utvikling, redusert risiko knyttet til finansieringen for begge partnere og sikrere resultater. Det medisinske miljøet og helsenæringen vil utfylle hverandre, siden hver av disse behersker spesifikk kunnskap i hver sitt område som, i tilfelle tett samarbeid, kan gi viktige økonomiske og kvalitetsmessige gevinster.

Den interne konteksten er ikke mindre viktig for at innovasjoner vil bli en rutinemessig oppgave for helsetjenesten. Bedre kommunikasjon og forhold mellom spesialistene og ledelsen på flere nivåer vil bidra til at legene i ulike fagområder får bestemme mer selvstendig om innovasjon blir tatt i bruk for daglig helsearbeid eller ikke. Samtidig handler dette også om at prioriteringsordningen vil bli mer balansert, og ulike medisinske spesialiseringer får oppmerksomhet av ledelsen. Dette ville også føre til at synet på samarbeidet med industrien ville

bli endret innen det interne miljøet. Det dynamiske medisinske miljøet som er etablert av anerkjenner behov for samarbeid med industrien, men sykehussystemet behøver å bli mer fleksibelt i forhold til budsjettering, utvikling og implementering av innovasjoner.

Ut fra det som er sagt ovenfor, kan det oppsummeres med at utviklingen i transfusjonsmedisin har hatt direkte forbindelse med samfunnsutviklingen og demonstrerer behov for endringer i tenkesettet både i det interne og eksterne miljøet sitt. Det er noe som også kan reflekteres på utviklingen i andre medisinske spesialiseringer.

## VII Konklusjon

Formålet med den gitte oppgaven har vært å vise hvilke utfordringer og drivkrefter det finnes for innovasjonsutviklingen i helsesektoren, ved å besvare problemstillingen: *Hvilke drivkrefter fører til innovasjonsvirksomhet for helsesektoren, og hvilke forhold og drivkrefter avgjør om en innovasjon blir implementert i praktisk helsearbeid? – eksemplifisert ved utviklingen i transfusjonsmedisin.* Dette er blitt gjort ved først og fremst å svare på de tre forskningsspørsmålene: *Hvordan behovet for innovasjon innenfor transfusjonsmedisin ble skapt? Hva bidrar til, og hvilke retninger finnes det for utviklingen av helseinnovasjoner, spesielt innenfor transfusjonsmedisin? Og hva er utfordringene ved implementering av helseinnovasjoner, blant annet innenfor transfusjonsmedisin?* Spørsmålene er blitt besvart, som nevnt, ved å analysere en case av utviklingen innenfor *transfusjonsmedisin* som et enkelt medisinsk fagområde fra innovasjonsperspektiv ved hjelp av litteraturkilder og forskningsintervjuer.

Videre har jeg drøftet hva som vil kunne bidra til en bærekraftig utvikling innenfor helsesektoren og blant annet innenfor transfusjonsmedisin og konvergerende medisinske spesialiseringer.

Hensikten har vært å vise ved hjelp av de tre innovasjonsparadigmene – MLP, HIS og diffusjonsteorien - hvor kompleks helseorganisasjonen er, og hvor mange interessenter og aktører som har evne til å drive innovasjonsvirksomheten fremover i denne sektoren. Utviklingen foregår både innenfor det medisinske miljøet og av de eksterne samarbeidspartnere innen legemiddel- og den teknologiske industrien. Ikke minst er endringene på makro-nivået en viktig forutsetning som påvirker og stimulerer utviklingsarbeidet innenfor helseteknologi.

Transfusjonsmedisin er et spesifikt fag som har opplevd denne påvirkningen gjennom hele sin



historie, og dette er den eneste medisinske spesialiseringen som på denne måten demonstrerer en direkte sammenheng mellom utviklingen innenfor helsesektoren og historiske hendelser i verden.

Utviklingen i kunnskaper om fysiologi og blodforskningen har ført til radikale kulturelle endringer i tankesettet og daglig helsearbeid. Casen med transfusjonstjenesten som en viktig del av helsetjenesteorganisasjonen og ikke minst en forbindende lenke mellom flere medisinske fag, viser den gjensidige avhengigheten mellom ulike aktører: forbindelsen mellom det medisinske miljøet og industrien ønskes å være tettere og mer produktiv, da sidene har kunnskaper i hver sitt område som må komme i samarbeid. Så lenge sykehusene tilhører offentlige sektor, avhenger den av direkte statens deltakelse i å avgjøre hvor høyt teknologisk helsetjenesten skal være, blant annet ved å fordele offentlige midler for driften sykehusene imellom. Fra en budsjettmessig side bør det helst ikke skje noe, fordi nyvinninger har en risiko og medfører ekstraavgifter for staten. På den andre siden har det visst seg at behovene for endringer og medisinske innovasjoner både kan stamme fra det interne miljøet, det teknologiske miljøet og også kan de bli formulert av sosiale, økonomiske og kulturelle endringer på landskapsnivået. Det vil si at kommunikasjonen må forbedres mellom alle de viktigste aktørene (Consoli & Mina, 2008). Dette gjelder kommunikasjonen mellom transfusjonsfaget (eller et annen enkelt medisinsk avdeling) og ledelsen i et sykehus, og så et helseforetak. Det private teknologiske miljøet og det vitenskapelige miljø bør samarbeide innenfor stadig flere medisinske fag, mens nå foregår dette samarbeidet om enkelte problemstillinger. Informantene har uttalt en sterk mening om at det er manglende samarbeid med industrien og den tradisjonelle skepsisen til profitt og stor kapital, sammenlignet med nabolandene, noe som kan kreve løsninger og deltagelse av det politiske miljøet, slik at utviklingen i helsesektoren vil være bærekraftig. Legene hevder at det er et stort behov for et utviklingsbudsjett foruten driftsbudsjettet, derfor må ressursene fordeles på en annen måte. Dette vil føre til økt innovasjonsvirksomhet i sykehusene, så vel som samarbeidet med teknologiske bedrifter som teknologiske miljøer med viktige kunnskaper og nyvinninger. De må handle ut fra felles formål, og så av egne interesser. Mye tyder på at staten burde omvurdere satsingene og prioriteringene som kan bidra til at teknologiske nisjer blir skapt. Som resultat vil det blir skapt flere heterogene forskningsmiljøer for utvikling av nye løsninger for en konkret problemstilling i en enkelt medisinsk spesialisering. Med statens deltagelse blir disse miljøene, eller oppstartsbedriftene, beskyttet mot risiko som er knyttet til nyvinninger. Slik organisering vil kunne bidra til at kommunikasjonen med kommersielle selskaper vil gå enklere, da disse vil

kunne regne med at de vil få garantier, og deres økonomiske risiko vil dermed bli redusert eller sikret. Ifølge informantene, er industrien i Sverige og Danmark integrert i samfunnsutviklingen, og kapitalen fungerer som «en smøring» i samfunnet (Smeland E. B., Heier H. E., forskningsintervjuer). Selv om det per dags dato er en skepsis her i landet mot et slikt samarbeid, er dette noe legene har uttalt et sterkt ønske om. Denne situasjonen er noe som må bearbeides i gjensidig dialog mellom sidene. Dermed vil sykehusene bli mere fleksible i forhold til nye teknologier, og legene vil få avgjøre behovet for innovasjon.

## 7.1 Implikasjoner for praksis

Gjennom intervjuene med legene fikk jeg inntrykk av at det å stimulere innovasjonsvirksomheten innenfor helsearbeid er et viktig arbeidsområde for den moderne medisinen. Informantene kom med noen poeng som vil kunne gjøre hverdagen deres mer produktiv. Fokuset bør bli rettet mot samarbeidet mellom ulike forskningsmiljøer, blant annet sykehus og det teknologiske miljøet. Dette vil bidra til informasjons- og kunnskapsdeling blant spesialistene i ulike fag. Som følge, fører det til at ny kunnskap blir etablert som hjelper med å benytte nye teknologier som er utviklet i det teknologiske miljøet, som hjelpemidler i løsninger av enkelte medisinske utfordringer. Her finnes det noen eksempler fra før, som røntgen, cell-saver, MRT med flere.

Statens samarbeid med helsesektoren ved hjelp av helseforetakene vil bidra til at myndighetene skal få en bedre oversikt over behovene i denne delen av offentlige sektoren, bygge opp forskningsmiljøer innenfor flere medisinske spesialiseringer, og etablering av utviklingsbudsjettet vil sikre utviklingsvirksomheten. Deltagelse av staten er viktig for denne virksomheten, da teknologiske nisjer har behov for støtte og for å bli beskyttet.

Endringene i forholdene mellom industrien, det offentlige og politiske miljøer og det vitenskapelige/ medisinske miljøet vil føre til et mer produktivt og målrettet samarbeid og etablering av møteplasser, eller *testbeds* (Fosse, 2012, s. 12), for at innovasjon skal kommuniseres på en ryddig og resultatorientert måte.

## 7.2 forslag for videre forskning

Denne oppgaven er den første som har tatt utgangspunkt i transfusjonsmedisin som medisinsk fag, og har belyst utfordringene knyttet til drift, tenkemåte, gjennomføring av tjenestene og utvikling innenfor faget. Transfusjonsmedisin er tatt her som en casestudie med hensikt å vise at forandringer og utvikling i helsesektoren avhenger av noen grundige endringer som må skje på flere nivåer.

Det er store gap i forholdene mellom samtlige aktører. For å belyse temaet fra ulike vinkler, er det behov for å gjennomføre en mer omfattende studie som tar hensyn til hvordan disse ulike aktørgruppene oppfatter situasjonen. Det er hensiktsmessig å komme i kontakt med private selskaper, i hvert fall i Norden, som samarbeider med norske sykehus. Dessuten vil det være interessant å få vite hva helsemyndighetene her i landet mener. Ved å forstå behovet for endringer innen medisin og hvor store gevinster medisinske innovasjoner har for samfunnsutviklingen, kan det politiske miljøet iverksette tiltak som vil føre til endringen av tenkemåte i forhold til integrering av tverrfaglig samarbeid som er nødvendig for utviklingen helsetjenesten. Det vil også være interessant å se på hva som har vært de konkrete resultatene av det politiske miljøet sin vurdering, og hva man kan gjøre for å få til den innovasjon man ønsker, men som ikke har kommet.

Utviklingen i transfusjonsmedisin har gått i retningen av bruken av blod og blodprodukter. Hvordan ville denne tjenesten vært bygd opp, hvis man så tidlig som siden 1888, da von Ott kom med saltløsningen som volumekspanderer, hadde satset på kunstige bloderstatter? Det er et interessant spørsmål, hvorfor holder man fortsatt på å utvikle transfusjonsregimet nå som man har bedre kunnskap om ulempene ved transfusjon som man aldri kommer til å bli kvitt? Kan grunnen til dette være at plasmafraksjoneringsindustrien ikke er interessert i å miste sine milliardinntekter, eller er det helsemyndighetene som ikke ønsker å ta på seg en risiko å satse på en ny forskning i denne problemstillingen, men heller velger å ta risikoen knyttet til transfusjon av donorblod hver dag?

De teoretiske perspektivene som jeg forholdt meg til i denne oppgaven, har enkelte mangler for å studere utvikling og implementering av medisinske innovasjoner. Hver for seg kan ikke disse omfatte og ta hensyn til alle interessene som spiller inn. Formulering av eget paradigme for innovasjoner i helsesektoren er derfor viktig for videre forskninger. Fra dette

teoretiske synspunktet bør det gjennomføres flere casestudier for hvert enkelt medisinsk fag om utvikling og spredning av innovasjoner. Casene kan hjelpe med å fylle gapene mellom de ulike domenene i HIS- perspektivet, og etablere en lenke til MPL-perspektivet med fokus på rollen som landskapet spiller i at teknologiske løsninger for helsetjenesten blir utviklet. Dette vil bidra til formulering av et felles teoretisk paradigme for medisinske innovasjoner, som antakeligvis vil likne på et hybridparadigme av de perspektivene nevnt ovenfor. For eksempel, kan landskapet også bli integrert i det nye paradigmet, da dette er en viktig aktør gir innflytelse på avgjørelsesprosesser i sektorens virksomhet.

### 7.3 Avslutning

Jeg håper at ved hjelp av denne oppgaven har jeg klar å vise den høyteknologiske naturen til medisin, og at helsetjenesten har bestandig behov for innovasjon. Utviklingen innenfor helsefaget avhenger i sin tur av tett samarbeid med eksterne aktører, og ikke minst av utviklingen som foregår i samfunnet. I tilfelle transfusjonsmedisin, kan det høres paradoksalt ut, men det skaper store problemer at befolkningen har høyere livsstandard, lever lenge, og, som resultat, blir eldre. Ifølge rapportene fra flere vestlige land, er det eldre pasienter som utgjør hovedgruppen av transfunderte (Heier et al., 2012a, s. 1742). Mangel på blodgivere og blod er resultatet på at verving og krisemeldinger ofte har ført til kortvarig økt tilgang på nye blodgivere (Heier et al., 2012b, s. 2509). Transfusjon kan være livreddende, men også kan ha livsfarlige bivirkninger (Kongsgaard U. E., Heier H. E., forskningsintervjuer), i større grad da hovedoppgaven til vårt immunapparat er å oppdage og ødelegge det fremmede vevet. Den menneskelige faktor er til stede her også tross høy kvalitet på blodproduktene, og kan være grunnen til dødsfall, som i tilfeller når pasient får feil type blod, og man kan treffe slike tilfeller belyst i media<sup>7</sup>. Det er fortsatt en reel fare at pasient kan få feil blodtype (Heier H. E., forskningsintervju). Man kan ikke oppnå total sikkerhet ved transfusjon, derfor er det viktig å utvikle faget og føre transfusjonsregimet til radikale endringer.

*"If red blood cells were a new drug today, it would be very difficult to get it licensed."*

Dr. Jeffrey McCullough (professor ved universitetet i Minnesota, i Pollak, 1998)

Det tverrfaglige samarbeidet mellom ulike medisinske spesialiseringer gir stadig nyere resultater innenfor fysiologi og behandlingsmetoder, som i tilfelle anesthesiologi, kirurgi og blodbanking.

---

<sup>7</sup> <http://www.vg.no/nyheter/innenriks/helse/mann-79-doede-etter-blodoverfoering-paa-ahus/a/10129609/>

Utviklingen innenfor de medisinske områdene skaper en tendens til nyere forståelse av de fysiologiske prosessene i kroppen. Denne nye viten fører til at man får en reel forståelse av hvordan de etablerte behandlingsmetodene virker. Denne tendensen preger stadig flere medisinske fag. Dette fører til at behovet for møteplasser med eksterne partnere øker, fordi helsemiljøet på egen hånd ikke klarer å videreutvikle teknologien som trenges for å heve behandlingen til et høyere nivå.

## Referanseliste

- Abernathy, W. J. & Clark K. B.** (1985) «Innovation: Mapping the winds of creative destruction». *Research Policy*. 14: 3–22.
- Cabrales, P.** (2011) «Perfluorocarbon Substitutes». Kap. 31 i: Alice Maniatis, Philippe Van der Linden & Jean-François Hardy (red.) *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.
- Coleman, J., Katz E. & Menzel H.** (1957) «The Diffusion of an Innovation Among Physicians». *Sociometry*. Vol. 20, No 4: 253 – 270.
- Consoli, D., McMeekin A., Ramlogan R., Mina A., Tampubolon G. & Metcalfe J. S.** (2005) «Progress in Medicine: The Structure and Evolution of know-how for the Treatment of Glaucoma». CRIC Discussion Paper No. 72.
- Consoli, D. & Mina A.** (2009) «An evolutionary perspective on health innovation systems». *Journal of Evolutionary Economics*. Vol. 19, No. 2: 297–319.
- Consoli, D., McMeekin A., Metcalfe J. S., Mina A. & Ramlogan R.** (2009) «The process of health care innovation: problem sequences, systems, and symbolism». I: Costa-Font J., Courbage Ch. & McGuire A. (red.). *The Economics of New Health Technologies: Incentives, Organization, and Financing*. Oxford: Oxford University Press, s. 19–41.
- Custer, B.** (2011) «The Cost and Cost-Effectiveness of Allogeneic and Autologous Blood». Kap. 45 i: Maniatis A., Van der Linden Ph. & Hardy J.-F. (red). *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.
- Deby-Dupont, G., Remy B. & Lamy M.** (2011) «Hemoglobin-based Blood Substitutes» Kap. 30 i: Maniatis A., Van der Linden Ph. & Hardy J.-F. (red). *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.
- Duun, K.** (2010) Interviewing. I: Hay I. *Qualitative research methods in human Geography*. Canada: Oxford University Press, s. 101–139.
- Elzen, B., Geels F. W., Hofman P. S. & Green K.** (2004) Socio-technical scenarios as a tool for transition policy: an example from the traffic and transport domain. I: Boelie Elzen, Frank W. Geels, Green K. *System Innovation and the Transition to Sustainability: Theory, Evidence and Policy*. Cheltenham, UK; Northampton, MA, USA: Edward Elgar Publishing Limited.

- Edquist, Ch.** (1997) *Systems of Innovation; technologies, institutions, and organizations*. London and Washington: Pinter.
- Ertsen, M. W.** (2005) *Prescribing perfection. Emergence of an engineering irrigation design approach in the Netherlands East Indies and its legacy 1830 – 1990*. Akademisk avhandling. Delft University of Technology. Tilgjengelig fra: <http://repository.tudelft.nl/view/ir/uuid%3A7d332642-d106-494e-a2aa-0e1e83e6c7b3/> [Lest 1. april 2014].
- Fagerberg, J.** (2005) Innovation: a guide to the literature. I: Fagerberg J., Mowery D. J., Nelson R. R. *The Oxford Handbook of Innovation*. Oxford: Oxford University Press.
- Flaaten, H.** (2000) «Væskebehandling ved hypovolemi». *Tidsskriftet for Den norske Lægeforening*, 5 (120): 258. Tilgjengelig fra: <http://tidsskriftet.no/article/113421/> > [Lest 20. mars 2014].
- Flesland, Ø. & Gees Solheim B.** (2001) «Hvor mye er nok?» *Tidsskrift for den Norske lægeforening*, 121 (20):2421. Tilgjengelig fra: < <http://tidsskriftet.no/article/382745/> > [ Lest 22. april 2012].
- Fosse, E.** (2012) «Helsetjenesten i endring – muligheter og utfordringer». PowerPoint-presentasjon. Tilgjengelig fra: < <http://www.slideserve.com/gwenifer/prof-erik-fosse-intervensjons-senteret-rikshospitalet> > [Lest 17. Oktober 2013].
- Geels, F.** (2005) «Co-evolution of technology and society: The transfusion in water supply and personal hygiene in the Netherlands (1850-1930) – a case study in multi-level perspective». *Technology in Society*, 27: 363-397.
- Geels, F. W. & Schot J.** (2007) «Typology of sociotechnical transition pathways». *Research Policy*, 36: 399–417.
- Geels, F. W., Schot J.** (2010) «The Dynamics of Transitions: A Socio-Technical Perspective». Kap. i: John Grin, Jan Rotmans & Johan Schot (red.) *Transitions to Sustainable Development*. Taylor & Francis.
- Geels, F. W.** (2001) «Technological transitions as evolutionary reconfiguration process: A multi-level perspective and a case-study». Tilgjengelig fra: <http://www.druid.dk/conferences/nw/paper1/geels.pdf> > [Lest 2. april 2013].
- Gelijns, A. & Rosenberg N.** (1994) «The dynamics of technological change in medicine». *Health Affairs*. 13, no. 3: 28 – 46. Tilgjengelig fra:

<[http://content.healthaffairs.org/content/13/3/28.full.pdf?origin=publication\\_detail](http://content.healthaffairs.org/content/13/3/28.full.pdf?origin=publication_detail)> [Lest 21. januar 2014].

**Goodnough, L. T. & Shander A.** (2003) «Evolution in Alternatives to blood transfusion». *The Hematology Journal*. 4: 87–91. Tilgjengelig fra:

<<http://online.haematologica.org/thj/2003/6200237a.pdf>> [Lest 11. november 2013].

**Goodnough, L. T. & Shander A.** (2009) «Why an Alternative to Blood Transfusion?» *Critical Care Clinica*. 25: 261–277. Tilgjengelig fra:

<[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/anestesiologia/why\\_an\\_alternative\\_to\\_blood\\_transfusion.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/anestesiologia/why_an_alternative_to_blood_transfusion.pdf)> [Lest 24. september 2013].

**Graham, I. D., Alvarez G., Tetroe J., McAuly L. & Laupacis A. A.** (2002) «Factors influencing the adoption of blood alternatives to minimize allogenic transfusion: the perspective of eight Ontario Hospitals». *Journal Canadien de chirurgie*, Vol. 45, No 2: 132–136.

**Greenhalgh, T., Robert G., Bate P., Macfarlane F. & Kyriakodu O.** (2005) *Diffusion of Innovations in Health Service Organisations: A systematic literature review*. Oxford: Blackwell Publishing Ltd.

**Griffiths, F.** (2009) The Case in Medicine Kap. 26 i: Byrne D. & Ragin Ch. C. (red.) *The SAGE Handbook of Case-Based Methods*: SAGE: Los Angeles, London, New Dehli, Singapore, Washington DC, s. 441–454.

**Guleserian, K. J., Hae W. K., Pearse B., Pitman A. & Greeburg G. A.** (2011) Role of Hemoglobin/ Hematokrit. Kap. 24 i: Maniatis A., Van der Linden Ph. & Hardy J.-F. (red). *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.

**Hansen, E. & Gombotz H.** (2011) «Intraoperative and Postoperative Cell Salvage». Kap. 38 i: Maniatis A., Van der Linden Ph. & Hardy J.-F. (red). *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.

**Haljamäe, H.** (2011) Crystalloids versus Colloids: The Controversy. Kap. 10 i: Maniatis A., Van der Linden Ph. & Hardy J.-F. (red). *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.

**Heier, H. E.** (2000) *Blod og Samfunn: streiftog med refleksjoner i transfusjonstjenestens historie*. Oslo: Senter for helseadministrasjon, Universitetet i Oslo.



- Heier, H. E., Gees Solheim B., Kongsgaard U. E. (2003)** «Transfusjon av «gammelt» bankblod – tid for nytenkning?» *Tidsskrift for den Norske lægeforening*. nr. 3: 325–327. Tilgjengelig fra: <<http://tidsskriftet.no/article/664084/>> [Lest 22. April 2013].
- Heier, H. E., Nentwich I., Garvik L. J., Gran B. (2012a)** «Erytrocytttransfusjon ved Ullevål sykehus – indikasjoner, forbruk og blodtypeimmunisering». *Tidsskrift for den Norske lægeforening*. nr. 15, 132:1742-1746. Tilgjengelig fra: <<http://tidsskriftet.no/article/2815960>> [Lest 24. januar 2014].
- Heier, H. E., Olaussen R. W., Svenningsen V. M. (2012b)** «Går det mot blodforsyningskrise i Norge?». *Tidsskrift for den Norske lægeforening*. nr. 22, 132: 2508 – 2510. Tilgjengelig fra: <<http://tidsskriftet.no/article/2935572>> [Lest 24. januar 2014].
- Heier, H. E. (2012)** «Forces shaping the pattern of consumption of plasma products in the industrialized world». Proceedings of the ESTM residential course on “Appropriate use of plasma products”; Zagreb, Croatia. 14–18 November 2012; Milano: ESTM; pp. 287–91.
- Husebekk, A., Thorsby E. & Heier H. E. (2006)** «Immunologi og transfusjonsmedisin». *Tidsskrift for den Norske lægeforening*. nr. 1; 126: 95–96. Tilgjengelig fra: <<http://tidsskriftet.no/article/1319822/>> [Lest 11. januar 2014].
- Høiseth, L. Ø., Giercksky K.-E., Larsen S. G. & Kongsgaard U. E. (2006)** «Større kirurgiske inngrep hos Jehovas vitner». *Tidsskrift for den Norske lægeforening*. nr. 20, 126: 2658–2661. Tilgjengelig fra: <<http://tidsskriftet.no/article/1441186>> [Lest 13. juni 2013].
- Høiseth, L. Ø., Kongsgaard U. E. (2009)** Jehovas vitner og blodløs behandling – medisinske utfordringer. Kap. 6 i: Hege Kristin Ringnes og Helje Kringlebotn Sødal. *Jehovas vitner: en flerfaglig studie*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Håndbok i transfusjonsmedisin* (2011) 2. Reviderte utgave. Helsedirektoratet. Tilgjengelig fra: <<http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/handbok-i-transfusjonsmedisin/Publikasjoner/handbok-i-transfusjonsmedisin.pdf>> [Lest 11. november 2013].
- Kivisaari, S., Raimo L., Väyrynen E. (2004)** «Managing experiments for transition: examples of societal embedding in energy and health care sectors». I: Elzen B., Geels F. W. & Green K. (red). *System Innovation and the Transition to Sustainability: Theory, Evidence and Policy*. Cheltenham, UK. Northampton, MA, USA: Edward Elgar Publishing Limited.

- Kvale, S. & Brinkmann S.** (2009) *Det kvalitative forskningsintervju*. 2. utgave. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Kozlowski, S. W. J., & Klein, K. J.** (2000) «A multilevel approach to theory and research in organizations: Contextual, temporal, and emergent processes”. I: Klein K. J. & Kozlowski S. W. J. (red.). *Multilevel theory, research and methods in organizations: Foundations, extensions, and new directions* (ss. 3-90). San Francisco, CA: Jossey-Bass.
- Landsteiner, K. & Weiner A. S.** (1940) «An agglutinable factor in human blood recognized by immune sera for rhesus blood». *Proc Soc Exp Biol Med* 43; 223–224.
- Levine, Ph., Stetson R. S.** (1939) «An unusual case of intra-group agglutination». *JAMA*, 113 (2); 126–127.
- Loorbach, D. & Rotmans J.** (2005) «Managing transitions for sustainable development. In *Industrial Transformation – disciplinary approaches towards transformation Research*». edited by Wieczorek A. J. and Olshoorn X. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.
- Louage, S. & Van de Velde M.** (2010) «Cell salvage in obstetric anesthesia». *Acta Anaesthesiologica Belgica*, 61(1): 13–24. Tilgjengelig fra: [http://www.sarb.be/fr/journal/artikels\\_acta\\_2010/acta\\_61\\_1/03-Louage%20et%20al.pdf](http://www.sarb.be/fr/journal/artikels_acta_2010/acta_61_1/03-Louage%20et%20al.pdf)[http://www.sarb.be/fr/journal/artikels\\_acta\\_2010/acta\\_61\\_1/03-Louage%20et%20al.pdf](http://www.sarb.be/fr/journal/artikels_acta_2010/acta_61_1/03-Louage%20et%20al.pdf) [Lest 22. juni 2013].
- Maniatis, A.** (2011) «From Blood Transfusion to Transfusion Medicine» Kap.1 i: Maniatis A., Van der Linden Ph. & Hardy J.-F. (red). *Alternatives to Blood Transfusion in Transfusion Medicine*: Wiley-Blackwell.
- Markard, J. & Truffer B.** (2008) «Technological innovation systems and the multi-level perspective: Towards an integrated framework». *Research Policy*, 37: 596–615.
- Mc Cullough, J.** (2010) «Innovation in transfusion medicine and blood banking: documenting the record in 50 years of TRANSFUSION». *Transfusion*: vol. 50: 2542 – 2546.
- Meyer, A. D., Goes J. B.** (1988) «Organizational Assimilation of Innovations: A multilevel contextual analysis». *Academy of Management Journal*, Vol. 31, No. 4: 897–923.
- Mina, A. & Ramlogan R.** (2008) «Health Innovation Processes at the public-private interface». I: Windrum P. & Koch P. (red). *Innovation in Public Sector Services: Entrepreneurship, Creativity and Management*. Cheltenham, UK; Northampton, MA, USA: Edward Elgar.

- Morlacchi, P. & Nelson R. R.** (2011) «How medical practice evolves: Learning to treat failing hearts with an implantable device». *Research Policy*. 40: 511–525.
- Nilsson, B. O.** (1998) «Gentechnologi og legemidler». I: “*Gentechnologi og industri - fra kjøkkenbenk til fabrikk*”. Rapport fra et åpent møte i Bioteknologinemnda onsdag 18. mars 1998 Folkets hus, Youngstorget, Oslo: 6 – 9. Tilgjengelig fra [http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/1998\\_03\\_18\\_gentechnologi\\_og\\_industri.pdf](http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/1998_03_18_gentechnologi_og_industri.pdf) > [Lest 5. november 2014].
- Nucci M. L. & Abuchowski A.**(1998) «The Search for Blood substitutes». *Scientific American*. February: 12–15.
- Olaussen, R.** (2012) «Blodbankorganisering i Oslo-området: En komparativ studie av blodbankorganisering i Skåne, København-regionen og Oslo-området med vurdering av organisasjonsmodeller for Oslo-området». (Masteroppgave), Oslo: Universitetet i Oslo.
- Ott, D. A. & Cooley D. A.** (1977) «Cardiovascular Surgery in Jehovah’s Witnesses: Report of 542 Operations Without Blood Transfusion». *JAMA*. Sept 19–Vol. 238, No. 12, ss. 1256–1258.
- Plsek, P.** (2003) «Complexity and the Adoption of Innovation in Health Care: Strategies to Speed the Diffusion of Evidence-Based Innovations». *National Institute for Health Care Management Foundation*. Washington DC. January, s. 27–28.
- Pollak, A.** (1998) «Bloodless» Surgery Gains New Acceptance». *The New York Times*. 21. april. Tilgjengelig fra: < <http://www.nytimes.com/1998/04/21/science/bloodless-surgery-gains-new-acceptance.html?pagewanted=all&src=pm> > [Lest 4. april 2014].
- Ramlogan R., Consoli, D.** (2008) «Knowledge, understanding and the dynamics of medical innovation». Manchester Business School working paper, No. 539. Tilgjengelig fra: [http://mpa.ub.uni-muenchen.de/9112/1/MPRA\\_paper\\_9112.pdf](http://mpa.ub.uni-muenchen.de/9112/1/MPRA_paper_9112.pdf)> [Lest 15. mars 2013].
- Reikvam, Å. & Sandset P. M.** (2010) *Warfarinbehandling i praksis: tryggere antikoagulasjon*. 2. utgave. Den norske legeforening.
- Rogers, E. M.** (2003) *Diffusion of Innovations*. 5<sup>th</sup> edition, Free Press.
- Rotmans, J. & Loorbach D.** (2010) «Towards a Better Understanding of Transitions and Their Governance: A Systemic and Reflexive Approach». I: John Grin, Jan Rotmans, Johan Schot. *Transitions to Sustainable Development*. London: Taylor & Francis.
- Rubens, F. D., Mujoomdar A. & Tien H. C.** (2008) «Cell Salvage in Trauma». *International Trauma Care (ITACCS)* Vol. 18, No. 1, ss. 35–41. Tilgjengelig fra:

[http://www.itaccs.com/traumacare/archive/2008\\_vol18\\_no1/Cell Salvage Trauma Itaccs\\_vol18no1-8.pdf](http://www.itaccs.com/traumacare/archive/2008_vol18_no1/Cell_Salvage_Trauma_Itaccs_vol18no1-8.pdf) > [Lest 27. mars 2013].

**Shander, A., Javidroozi M., Perelman S., Puzio T. & Lobel G.** (2012) «From Bloodless Surgery to Patient Blood Management». *Mount Sinaj Journal of Medicine*, 79: 56–65.

**Solheim, B. Gees, Hervig T., Flesland Ø. & Naper Ch.** (2012) *Klinisk blodtransfusjonshemoterapi – en kort praktisk veiledning*. 14. utg. Oslo/ Bergen.

**Starr, D.** (1999) *Blood: an epic history of medicine and commerce*. New York: Alfred A. Knoff.

**Sundar, T.** (2003) «Intervensjonssenteret – verktøykasse for medisin og teknologi». *Tidsskrift for den Norske lægeforening*. nr. 1, 123: 64–65. Tilgjengelig fra: <http://tidsskriftet.no/article/651041/> > [Lest 14. april 2014].

**Thagaard, T.** (2003) *Systematikk og innlevelse: en innføring i kvalitativ metode*. Bergen: Fagbokforlaget.

**Thagaard, T.** (2009) *Systematikk og innlevelse: en innføring i kvalitativ metode*. 3. utgave. Bergen: Fagbokforlaget.

**Thomson, A., Farmer S., Hofman A., Isbister J. & Shander A.** (2009) «Patient Blood management – a new paradigm for transfusion medicine?» *ISBT Science Series*. 4: 423–435.

**Tornatzky, L. G., Klein K. J.** (1982) «Innovation Characteristics and Innovation Adoption – Implementation: A Meta-Analysis of Findings». *IEEE Transactions on Engineering Management*. Vol. 29, Issue: 1: 28–45.

**Torney, Ch. A., Erickson M. L. & Wu Y. Y.** (2007) «Current and Future Alternatives for Allogeneic Blood Product Transfusions». *European Haematology Review*, 1 (1): 32–36.

**Transfusjon kontra alternative behandlingsmetoder ved akutte blødninger.** Rapport fra Kunnskapssenteret Nr 8-2005. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/Transfusjon+kontra+alternative+behandlingsmetoder+ved+akutte+bl%C3%B8dninger.1223.cms> > [Lest 19. mars 2013].

**Tremper, K. K. & Anderson S. T.** (1985) «Perfluorochemical Emulsion Oxygen Transport fluids: a clinical review». *Annual review of Medicine* vol. 36, s. 309–313.

**Unruh, G. C.** (2002) «Escaping Carbon Lock-in». *Energy Policy*, 30: 317–325.

**Utkast til forskrift om tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, samt registrering og behandling av helseopplysninger** (2004).

Tilgjengelig fra: <[http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hod/hdk/2004/0006/ddd/pdfv/224944-utkast\\_til\\_forskrift.pdf](http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hod/hdk/2004/0006/ddd/pdfv/224944-utkast_til_forskrift.pdf)> [Lest 4. april 2014].

**Yin, R. K.** (1994) *Case study research: Design and Methods*. London: SAGE Publications; International Educational and Professional Publisher Thousand Oaks.

**Young, J.** (2011) «Risks and Dangers of Blood Transfusion». Tilgjengelig fra: <<http://jy3502.hubpages.com/hub/Risks-and-Dangers-of-Blood-Transfusions>> [Lest 4. april 2014].

**Zilber, A. P.** (1999) *Bleeding and Haemotransfusion: principles and methods of bloodless surgery*. Petrozavodsk: Petrozavodsk University Press.

## Andre internettkilder

**Blodet** (2009). Norsk helseinformatikk [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://nhi.no/forside/kroppen-var/blodet-30604.html>> [Lest 12. september 2013].

**Store norske leksikon.** Blod. Tilgjengelig fra: <<http://snl.no/blod>> [Lest 26. mars 2014].

**Store norske leksikon.** Gassemboli. Tilgjengelig fra: <<http://snl.no/gassemboli>> [Lest 26. mars 2014].

**Store norske leksikon.** Medisin. INR. Tilgjengelig fra: <[http://snl.no/.sml\\_artikkel/INR](http://snl.no/.sml_artikkel/INR)> [Lest 26. mars 2014].

**Store norske leksikon.** Medisin. Trombocytose. Tilgjengelig fra: <[http://snl.no/.sml\\_artikkel/trombocytose](http://snl.no/.sml_artikkel/trombocytose)> [Lest 26. mars 2014].

**Vasokonstriksjon** (2012). Wikipedia [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://no.wikipedia.org/wiki/Vasokonstriksjon>> [Lest 5. april 2014].

**VG.** «Mann (79) døde etter blodoverføring på Ahus». Tilgjengelig fra: <<http://www.vg.no/nyheter/innenriks/helse/mann-79-doede-etter-blodoverfoering-paa-ahus/a/10129609/>> [Lest 13. mai 2014].

## Vedlegg 1

### Informanter

Organisasjon	Navn	Stilling
Radiumhospitalet OUS	Ulf Erik Kongsgaard	overlege ved anestesiavdelingen, professor ved UIO
Ullevål OUS	Hans Erik Heier	Prof. Emeritus, dr. med., overlege ved Blobanken OUS
Rikshospitalet OUS	Claus Danckert Krohn	Overlege ved anestesiavdelingen
Rikshospitalet OUS	Bjarte Gees Solheim	Professor i immunologi og transfusjonsmedisin ved institutt for transplantasjonsimmunologi
Ullevål/ Radiumhospitalet OUS	Erlend B. Smeland	direktør for forskning, utdanning og innovasjon ved OUS, professor ved UIO
Rikshospitalet OUS	Erik Fosse	Prof., dr. med., spes. I thorax-kirurgi ved OUS, leder for Intervensjonsenteret
NATA (the Network for the Advancement of Transfusion Alternatives)	Dafydd Thomas	Anestesilege, dr. med., styreleder i NATA

## Vedlegg 2

### Intervjuguide № 1

#### Spørsmål til intervjuguide

##### I. Om personen:

1. Navn
2. Hvilken posisjon har han/hun i/ved sykehuset?
3. Ansvarsområde og plikter
4. (utdannelsesnivå)
5. Hvor mange år har han/hun jobbet på sykehuset? (Hvilken avdeling?)

##### II Noen teoretiske spørsmål:

1. Hvordan får dere informasjon om en eller annen ny teknologi eller medisin?
2. Hva er utfordringene ved å få nye teknologier implementert i dagens praksis: a) kostnadene knyttet til opplæring av personalet; b) mellommenneskelige forhold innen organisasjonen; c) hvordan man forholder seg til (radikale) forandringer i organisasjon; d) usikkerheten knyttet til innovative teknologier (at det tar tid å sjekke og teste den, og resultatet er ukjent) (hvor lang tid kan det ta å opplære personalet, om teknologien innebærer at en pasient vil kreve mer oppmerksomhet); e) kostnader: innkjøp av utstyr, medisiner (mengde, antall), opplæring, andre?
3. Avgjørelsesprosessen: trinnvis: hva er dette systemet? Hva er det avgjørende for en teknologi: RCT eller mening?
4. Hva hindrer nye teknologier å slippe inn?
5. Hvordan velger man den ene teknologien framfor den andre?

##### III Om de nye alternativene (og blodtransfusjon) generelt:

1. Hva er forholdet til blodtransfusjon blant medisinere i dag?
2. Hvordan oppsto behovet for å utvikle alternativer til blodtransfusjon? (hvem tok initiativet til å starte med å utvikle disse?)
3. Kan man kalle dem for «en del» av transfusjonsmedisinen?
4. Blir bivirkningene av blodtransfusjon fortsatt studert?
5. Hvilke medisinske spesialiseringer må man ha for å ha kompetanse til å gjennomføre prosedyrene som erstatter transfusjon? (i hvilke tilfeller)
6. Kan/må de samarbeide, kommunisere slik at spesialist i ett område skal vite hva spesialist i det andre området gjør?
7. Hva har alternativene mest: fordeler eller ulemper (i sammenligning med transfusjon)?
8. Trenger de å bli videre utviklet? Hva må til for at de skal bli en fullstendig erstatning til den nåværende praksisen? Hvilke utfordringer?

##### IV Tidsperspektivet:

1. Er det en mulighet for at transfusjon blir fullstendig erstattet?
2. Hva trenger å bli forandret slik at teknologier i dette området skal utvikles?
3. For å analysere og implementere/forkaste en eller annen teknologi raskere?

## Vedlegg 3

### Intervjuguide № 2

1. Fortell litt om deg selv: hvem er du, hva driver du med?
2. Hvordan prioriteres innovasjon i helsesektoren?
3. Hvordan struktureres avgjørelsen om at ny teknologi blir tatt i bruk?
4. Hvilke organisatoriske konsekvenser kan nye metoder og teknologier medføre?
5. Hvordan avhenger helsesektoren av industrien når det gjelder teknologisk utvikling?
6. Hvordan organiseres samarbeidet mellom bedrifter og sykehus?
7. Hvordan avhenger klinisk forskning av samarbeidet mellom Helsesektoren og industrien?
8. Hva er utfordringer for medisinske innovasjoner?
9. Hva er utfordringer for det fruktbare og suksessfulle samarbeidet mellom helsesektoren og industrien?
10. Hva stimulerer utvikling i en eller annen retning? Hva eller hvem bestemmer behovet i en innovasjon?
11. Hva er utfordringer for å få ny teknologi implementert? Fordeler og ulemper ved implementering av innovasjoner?
12. Hvordan tilpasses ny teknologi/ metode sykehusets struktur?
13. Hvordan avhenger implementering av teknologier av hvor i verden de er utviklet?
14. Hvor viktig er det for en ny teknologi at kostnadene knyttet til den er på samme nivå som ved den etablerte teknologien eller lavere?
15. Kan man vurdere nytte ved den med det samme, eller det tar tid og nytte vurderes på lang sikt?
16. Hvordan avhenger det om ny teknologi blir implementert i helsesektoren av hvor godt produktet er markedsført, hvis dette er utviklet av industrien?



## Vedlegg 4

### Avtale om informert samtykke

Jeg, Olga Furdman, er student ved TIK-senteret (senter for teknologi, innovasjon og kultur) ved Universitetet i Oslo. I forbindelse med masteroppgaven, skal jeg gjennomføre et forskningsintervju med en fagperson fra praksisfeltet.

Av forskningsetiske årsaker trenger jeg din underskrift, og dermed samtykke, til å ha intervju med meg på følgende vilkår:

1. Intervjuet finner sted på frivillig basis og kan når som helst avbrytes.
2. Opplysninger som framkommer er underlagt taushetsplikt.
3. Informasjon/data som brukes i prosjektrapporten vil framstå som anonymt.
4. Informasjonen/dataene skal oppbevares forsvarlig, og være utilgjengelig for andre.
5. Notater og eventuelle lydopptak tilintetgjøres etter at sensur har falt.

Sted og dato:

Underskrift:

.....

.....

.....

Studentens navn

Informant