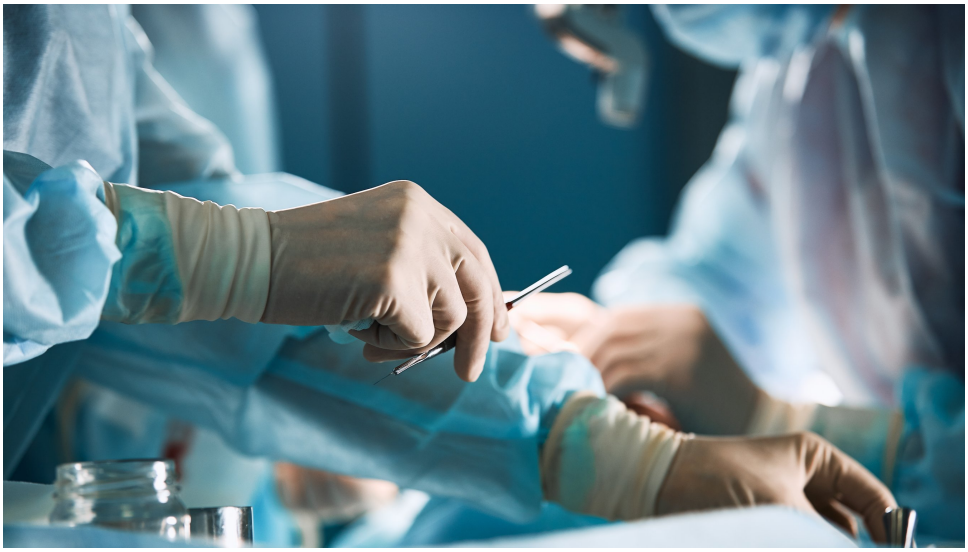
Tidslinje for bruk av taTME



Ukom



PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Tidslinje for bruk av taTME

Publisert 8. februar 2022
ISBN 978-82-8465-021-0

Tidslinje for bruk av taTME

Tidspunkt	Hva skjer
1979	Metoden TME blir beskrevet for første gang (5).
1980-årene	Metoden TME blir kjent internasjonalt (21)
1993	TME innføres i Norge som standard behandling for endetarmskreft (22)
2010	TaTME tas i bruk internasjonalt (12)
Oktober 2014	TaTME tas i bruk første gang i Norge ved et lokalsykehus
2015	Ytterligere tre norske sykehus tar i bruk TaTME (to universitetssykehus og ett lokalsykehus)
2015/2016	NGICG-CR drøfter og reviderer tekst om taTME-metoden til Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 5.utgave.

Februar 2017	taTME omtales for første gang i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm (5.utgave), som blir publisert av Helsedirektoratet med følgende ordlyd i kap. 9.1.5 Laparoskopisk transanal tilgang: «Teknikken er i utviklingsfasen og selv om det foreligger gode resultater fra enkeltsentre, konkluderer en systematisk gjennomgang i 2015 med at den onkologiske sikkerheten ennå ikke er tilstrekkelig dokumentert. Metoden bør derfor brukes innen rammen av prospektive kliniske studier, med god informasjon til deltakende pasienter, for å gi mer kunnskap om resultater.» (23)
Mai 2017	Ett universitetssykehus tar i bruk taTME, men stopper etter en operasjon blant annet på grunn av komplikasjoner.
Januar 2018	Ytterligere ett universitetssykehus bruker taTME-metoden på to pasienter, men den planlagte operasjonen på pasient nummer tre blir stoppet grunnet bekymringsmeldinger fra Radiumhospitalet knyttet til tidlige lokale tilbakefall. Dette sykehuset stopper dermed med taTME-kirurgi før den nasjonale "stoppordren" kommer.
Februar 2018	Enda et universitetssykehus tar i bruk taTME, men stopper etter tre operasjoner.
Mars 2018	Seksjon for onkologisk bekkenkirurgi på Radiumhospitalet, som har regionfunksjon for behandling av tilbakefall av kreft i Helse Sør-Øst, identifiserer tre pasienter med kompliserte (multifokale) lokale tilbakefall. Nærmere granskning identifiserer at disse pasientene er operert med taTME-metoden ved sykehus i helseregionen. Dette blir varslet til klinikkleder i Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) og leder i NGICG og NGICG-Colorektal.
April 2018	Onkokirurgisk vårmøte i regi av Norsk Gastro Intestinal Cancer Gruppe (NGICG) - taTME-resultater fra to sykehus og bekymringsmeldinger fra fagmiljøet på Radiumhospitalet blir lagt fram.
Mai 2018	Betenkeligheter med taTME blir tatt opp i NGICG-møte.
Juni 2018	Et medlem i NGICG skriver brev til de andre i NGICG og opererende kirurger ved taTME-sykehusene om betenkeligheter med taTME.
September 2018	Ny diskusjon i NGICG. Seksjon for onkologisk bekkenkirurgi på Radiumhospitalet legger fram tall på fem kjente tilbakefall etter taTME.
Oktober 2018	Kirurgisk høstmøte i regi av Norsk forening for gastroenterologisk kirurgi (NFGK) - preliminære resultater som omfattet litt over 100 pasienter blir presentert. Det blir presentert innlegg fra gastrokirurger ved to sykehus om tilbakefall etter taTME på henholdsvis fem og to pasienter. Metoden blir diskutert. Fagmiljøet beslutter å stoppe bruk av taTME i Norge, og NGICG blir deretter varslet. Det er enighet i møtet om å gjennomføre en vitenskapelig audit over alle taTME-prosedyrer som er blitt utført i Norge. Enigheten om stopp av metoden i Norge skal kommuniseres raskt ut internasjonalt.
Desember 2018	NGICG vedtar å anbefale helsemyndighetene om å sette taTME-metoden på vent. De beslutter også å sende brev om dette til fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene (RHF).

Januar 2019	14.01.19: Det blir sendt brev fra NGICG-CR til fagdirektørene i de regionale helseforetakene hvor det informeres om bekymring for forhøyet komplikasjons- og tilbakefallsrate ved taTME (vedlegg 3). Som følge av dette fraråder NGICG-CR bruk av taTME ved kirurgisk behandling av endetarmskreft i Norge inntil følgende tiltak blir etablert: et nasjonalt program for systematisk opplæring og trening av kirurger i denne teknikken. en nasjonal prospektiv studie som inkluderer alle pasienten som skal behandles med denne teknikken. 24.01.- 25.01.19: Det 9. Ahus Colorektal Symposium avholdes. For første gang legges resultater ut offentlig, også for det internasjonale miljøet. Symposiet har med deltagere fra USA og Europa. De foreløpige resultater fra det kirurgiske høstmøtet blir lagt fram på nytt, men med oppdaterte data: ni pasienter med tilbakefall er nå kjent på dette tidspunktet. I tillegg blir det bemerket de spesielle typer av lokalt tilbakefall som er observert. De norske resultatene blir kommentert i et «Letter to The Editor» i det internasjonale tidsskriftet Updates in Surgery av amerikanerne Gachabayov et al. (24).
Mars 2019	De første medie-oppslagene om taTME i Norge og tilbakefallsraten dukker opp. Helseminister Bent Høie forventer grundig gjennomgang av hva som har skjedd, og hvilke konsekvenser det har hatt for pasientene det gjelder (25).
April 2019	NGICG-CR oppfordres av fagdirektørene i de regionale helseforetakene om å melde metoden inn til system for Nye metoder. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm 6. utg. publiseres med en mindre takstendring jamfør 5. utgaven (endringen er markert av Ukom med uthevet skrift). I kap. 9.1.5 Kombinert laparoskopisk og transanal tilgang står det: «Teknikken er i utviklingsfasen og selv om det foreligger gode resultater fra et internasjonalt register, krever innføring av teknikken strukturert trening og randomiserte studier. Metoden bør derfor brukes innen rammen av prospektive kliniske studier, med god informasjon til deltakende pasienter, for å gi mer kunnskap om resultater.» (26). Det er verdt å merke seg at kapittelet om laparoskopisk endetarmskirurgi, kap. 9.1.4, er utvidet med en bekymring: «Det er imidlertid bekymringsfullt at nyere studier viser usikkerhet rundt den onkologiske kvaliteten av operasjonspreparatet ved laparoskopisk tilgang. Selv om laparoskopisk teknikk ved endetarmskreft i økende grad får aksept, er det viktig å stille krav til opplæring og kvalitetssikring av prosedyren. Det påhviler derfor det enkelte sykehus som utfører denne typen inngrep, et særlig ansvar for selv å dokumentere kompetanse, sikkerhet og resultater.» Når 6. utgaven av Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm publiseres er imidlertid taTME-metoden allerede stoppet i Norge.

Mai 2019	NGICG-CR avslår å melde metoden taTME inn til Nye metoder med begrunnelse om at kunnskapsgrunnlaget omkring metoden ikke er tilstrekkelig, og at ytterligere resultater er nødvendig for å kunne vurdere om metoden er å anbefale i Norge, blant annet grunnet usikkerheten rundt de lokale tilbakefallene (residivene) som ble oppdaget hos flere norske pasienter.
Juni 2019	TaTME blir meldt inn av de regionale fagdirektørene selv til Bestillerforum da de anser metoden som teknisk krevende med stort opplæringsbehov ved en eventuell innføring. Folkehelseinstituttet (FHI) får i oppdrag å gjennomføre et litteratursøk for å identifisere tilgjengelig dokumentasjon om metoden. Medieoppslag om at helseminister Bent Høie ikke er fornøyd med informasjonen sykehusene har gitt til de 157 pasientene som ble operert med taTME. Ministeren pålegger de regionale helseforetakene å sende ut mer utfyllende pasientinformasjon (27).
Juli 2019	Lederartikkel fra norske gastrokirurger på vegne av NGICG-CR om foreløpige observasjoner i Norge etter innføring av taTME blir publisert i British Journal of Surgery i påvente av resultater fra den nasjonale auditen (Larsen et al.) (28).
September 2019	De vitenskapelige resultatene fra Norge blir første gang presentert internasjonalt i det årlige møtet “European Society of Coloproctology” (ESCP), 25.09-27.09.19, i Wien (29). Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm 7. utgave publiseres med følgende oppdatering i kap. 9.1.5 Kombinert laparoskopisk og transanal tilgang: «Prosedyren ansees som svært kompleks og krever strukturert opplæring og god kvalitetssikring før den kan implementeres i standard pasientbehandling. I en tidligere utgave av nasjonalt handlingsprogram for tykk- og endetarmskreft (6. utgave) ble det anbefalt at metoden ikke brukes som del av standard pasientbehandling, men kun brukes innen rammen av prospektive kliniske studier. Foreløpige rapporter om bruk av denne teknikken på noen norske sykehus gir grunn til bekymring når det gjelder komplikasjoner og onkologisk resultat. På bakgrunn av dette anbefales ikke bruk av taTME ved kirurgisk behandling av rectumcancer i Norge inntil det foreligger mer kunnskap om denne prosedyren.» (30).
Desember 2019	NGICG publiserer resultater fra den nasjonale auditen i British Journal of Surgery av alle pasienter (n=157) som er operert med taTME i Norge (Wasmuth et al.) (6).
Januar 2020	Helseministeren, i samarbeid med de regionale fagdirektører, har utformet en felles mal for et nytt brev til pasientene som blir sendt ut fra de sykehusene som har benyttet taTME som metode (vedlegg 1).

April 2020	Det Interregionale fagdirektørmøtet fatter følgende beslutning basert på FHIs dokumentasjonsvurdering av taTME : «Transanal total mesorektal eksisjon (TaTME) skal ikke innføres. Dokumentasjonsgrunnlaget er mangelfullt. Dersom metoden ønskes vurdert på ny, må det gjøres en ny bestilling til Nye metoder.» (31).
Mai 2020	Beslutning fra Interregionalt fagdirektørmøte i april 2020 referatføres i protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder (31).
Desember 2020	Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm 8. utg. publiseres med følgende oppdatering i kap. 10.1.5 Kombinert laparoskopisk og transanal tilgang: «Foreløpige rapporter om bruk av denne teknikken på noen norske sykehus gir grunn til bekymring når det gjelder komplikasjoner og onkologisk resultat. Metoden skal ikke brukes i Norge etter beslutning av RHF-fagdirektørene på bakgrunn av brev fra NGICG-CR i januar 2019. Beslutningen gjelder inntil man har mer kunnskap om prosedyren og årsakene til de dårlige resultatene ved bruk i Norge.» (3).

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

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