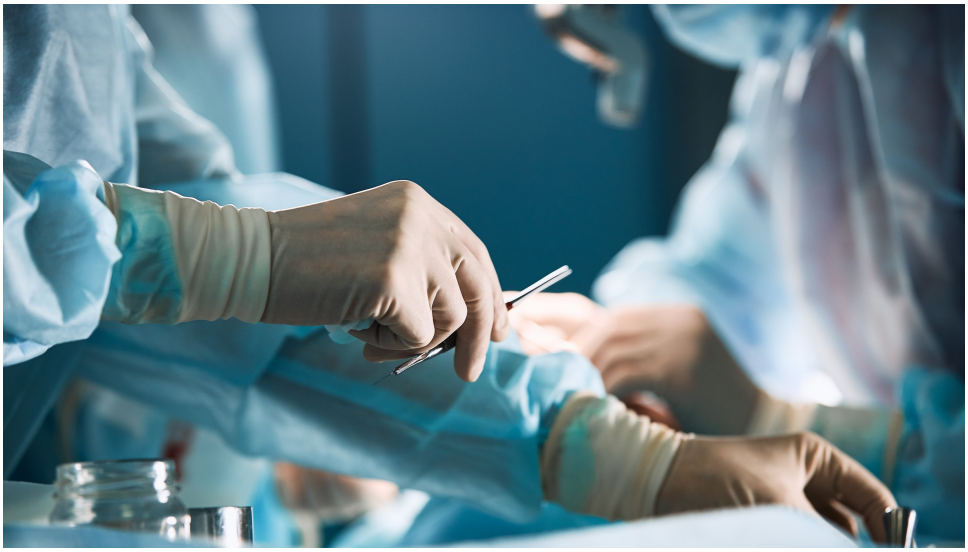
Historien om taTME i Norge



Ukom



PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Historien om taTME i Norge

Publisert 8. februar 2022

ISBN 978-82-8465-021-0

Endetarmskreft er en alvorlig sykdom hvor det har vært en betydelig utvikling i behandlingsmetoder de siste 50 årene. Overlevelsen har bedret seg markant. Endetarmskreft behandles med kirurgi, men noen pasienter får også tilleggsbehandling med stråling, med eller uten cellegift. Den kirurgiske metoden total mesorektal eksisjon (TME), som er standard behandling, ble innført i Norge i 1993. Etter innføring av kikkhullskirurgi (laparoskopi) ble TME vanskeligere hos enkelte pasienter på grunn av anatomiske forhold. Det ble derfor utviklet en ny metode internasjonalt rundt 2010, såkalt transanal total mesorektal eksisjon (taTME). Metoden ble ansett som lovende, og basert på tidlige studier vekket metoden interesse i mange land. Målet med taTME var å bedre behandlingen av kreftsykdommen, og å unngå permanent utlagt tarm (stomi) hos pasienten. I Norge ble totalt 157 pasienter operert med taTME, før metoden ble stoppet høsten 2018.

TaTME er ansett som en kompleks prosedyre, som krever strukturert opplæring og god kvalitetssikring. Til sammen syv norske sykehus (fem universitetssykehus og to lokalsykehus) tok i bruk, eller forsøkte denne teknikken fra 2014. I Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm fra 2017 (5. utgave), stod det at metoden er i en utviklingsfase, og at den derfor burde brukes innen rammen av prospektive kliniske studier for å gi mer kunnskap om resultater. Deltakende pasienter skulle også få god informasjon om behandlingen. Denne anbefalingen ble i liten grad fulgt ved utprøving av metoden. Kun ett av sykehusene oppgir i sitt svar til Ukom at de begynte innføringen av metoden som ledd i en klinisk studie. To sykehus oppgir at de anså innføringen som et kvalitetsprosjekt. Derfor registrerte de taTME-data i sine respektive lokale kvalitetsregistre.

Det forelå i 2018 foreløpige funn fra Norge med bekymringsfulle resultater i form av forhøyede komplikasjons- og tilbakefallsrater ved bruk av taTME-metoden. Temaet ble første gang tatt opp på onkokirurgisk vårmøte i regi av Norsk Gastro Intestinal Cancer Gruppe (NGICG) i april 2018. Her ble negative resultater etter taTME-kirurgi presentert. På kirurgisk høstmøte i oktober 2018

ble bekymringen rundt taTME tatt opp videre i form av et symposium. Fagmiljøet ble her enige om at bruken av teknikken måtte stoppes. Det var også enighet om behovet for en nasjonal gjennomgang av alle pasientene som var operert med taTME-metoden, og at funnene måtte deles internasjonalt. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft hadde ingen egne avkrysningsfelt for å registrere hvilke pasienter som hadde fått taTME-kirurgi. I gjennomgangen måtte derfor data hentes inn fra hvert enkelt sykehus hvor metoden var tatt i bruk.

Bekymringene rundt taTME ble tatt opp videre på Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe-Colorektals (NGICG-CR) møter i september og desember 2018. I desember-møtet besluttet NGICG-CR formelt å varsle de regionale fagdirektørene. I brevet som ble sendt frarådde de bruk av metoden, inntil forutsetninger om systematisk opplæring av kirurger og en klinisk studie som inkluderte alle taTME-pasienter, var på plass. Det blir også besluttet å gjennomføre en nasjonal vitenskapelig gjennomgang (audit) i regi av NGICG.

De regionale fagdirektørene meldte inn taTME-metoden til det nasjonale systemet for Nye metoder ved Bestillerforum i juni 2019. Bestillerforum ba Folkehelseinstituttet (FHI) gjennomføre et litteratursøk for å identifisere tilgjengelig dokumentasjon. I forkant var NGICG-CR oppfordret av de regionale fagdirektørene til selv å melde inn metoden, men de avslo dette. NGICG-CR begrunnet dette blant annet med at metoden allerede var stoppet, kunnskapsgrunnlaget var mangelfullt, og at den nasjonale vitenskapelige auditen fremdeles pågikk.

I desember 2019 ble resultater fra den nasjonale auditen publisert i British Journal of Surgery. Denne viste høyere komplikasjons- og tilbakefallsrate blant de som var operert med taTME sammenlignet med de som var behandlet med standardmetoden TME.

De fleste av de 157 pasientene som ble operert med taTME, fikk kun muntlig informasjon om at taTME var en metode under utvikling. Sykehusene opplyser at alle pasientene som ble operert med taTME-kirurgi ble kontaktet i etterkant av operasjonen, etter at det ble kjent at metoden ga økt risiko for komplikasjoner og tilbakefall. Daværende helseminister Bent Høie var ikke fornøyd med informasjonen sykehusene ga, og påla de regionale helseforetakene å sende ut mer omfattende pasientinformasjon, som inkluderte tydelig informasjon om pasientenes rettigheter. Dette ble gjort i januar 2020.

Interregionalt fagdirektørmøte besluttet den 23. april 2020 at taTME-metoden ikke skulle innføres ettersom dokumentasjonsgrunnlaget var mangelfullt. I beslutningen ble det også pekt på at dersom det var et ønske om en ny vurdering av metoden, måtte det skje gjennom en ny bestilling til Nye metoder. Beslutningen bygget på et notat fra FHI, som konkluderte med at det hovedsakelig foreligger data fra ikke-randomiserte studier med begrensede langtidsdata på overlevelse og tilbakefall. Beslutningen fra Interregionalt fagdirektørmøte er referatført i protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder den 25. mai 2020.

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

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