

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2022_058
Metodens tittel:	Bruk av robot til å assistere kirurgen ved intrakorporal kolonanastomose med transrektal kolonreseksjon.

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Jan Lambrecht
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sykehuset Innlandet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	jan.lambrecht@sykehuset-innlandet.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Forslagsstiller anfører at «NICE» er en ny metode til kolonreseksjon. Det er ikke tilfellet. NICE er en ny metode til å anastomosere kolon mot rektum samt preparat ekstraksjon transanalt i stedet for gjennom bukveggen.</p> <p>Metoden er derfor begrenset til operasjoner hvor rektum deles – i praksis sigmoideumreseksjoner, venstresidige hemikolektomier og rektumreseksjoner. Selve reseksjonen av kolon og øvre rektum gjøres miniinvasivt på vanlig måte. Man får inntrykk av at forslagsstiller ikke forstår disse forhold.</p> <p>Der hvor roboten bl.a. fasiliteter inngrepet er ved tobakkpung sutur av kolon-enden før anastomose, som er lettere å gjøre intrakorporalt med robot assistanse. En variant beskriver dette på både kolon og rektum, hvor man unngår en maskin-anastomose over en staplerlinje – som potensielt er en fordel.</p>

Den etablerte metode for preparatekstraksjon og anastomose-forberedelse er gjennom et lavt tverrsnitt i bukveggen, deling av kolon og montering av ambolt med tobakkpung sutur ekstrakorporalt – og man unngår dermed åpne tarm-ender inne i bukhulen.

Ved malign sykdom er det et ankepunkt med metoden. Innspiller har erfaring med TaTME i Norge, leverte data til den Norske Audit og bidro til tolkning. Selv om vi på vårt lokale senter ikke fikk negativt avvikende resultater var de samlede Norske data avvikende. En forklaringsmodell er instrumentering gjennom og åpning av tarmlumen som kan medføre utsæd av løse kreftceller – en annen mulig forklaring er teknisk svikt ved utførelse av metoden. Grunnen til det er relevant er analogien med instrumentering i en åpen tarmkanal, som er nødvendig ved NICE metoden for introduksjon av ambolt til anastomose-instrument – samt at man i en periode under operasjonen vil ha tarmender liggende åpne inne i bukhulen. Det er en situasjon vi tilstreber å unngå med dagens forståelse av risiko for lokal spredning av cancerceller.

Det er altså noen potensielle ulemper ved å anvende metoden ved kreftoperasjon. Dersom åpne tarmender inne i bukhulen og intraluminal instrumentering til bukhulen har betydning for spredningsrisiko er det uheldig å anvende NICE ved kreftoperasjoner og når Nye Metoder vurderer forslaget bør dette overveies. Man bør vurdere om det finnes pålitelig forskning som tilsier at metoden ikke gir økt risiko for lokal spredning før metoden innføres som en standardmetode.

Det er også forhold som taler imot risiko. Som eksempel var vi nøye med å skylle distale tarm med en såkalt dobbelt-stapling teknikk i den åpne æra for rektumreseksjon. Langt de fleste sentre har forlatt denne ekstra sikring mot å «fange» løse cancerceller i anastomosen med risiko for implantasjonsmetastase og bruker ikke lenger dobbelt-stapling og tarmskylling. Endringen var innført av praktiske, tekniske årsaker og uten evidens. Det er imidlertid ingen registerdata som tyder på økt insidens av lokale residiver selv om man har forlatt dobbelt-stapling teknikken. På samme måte er det ikke avgjort om TaTME resultatene i Norge skyldes operasjonsprinsippet eller den tekniske utførelse.

Forslagsstiller synes også å ha store forventninger til NICE metodens fordeler. Den komplikasjonshyppighet som forslagsstiller antyder med dagens standard mini-invasive metode er ikke helt gjenkjennelig. Sårinfeksjon er f. eks. svært sjelden. Man kan motsatt mistenke økt infeksjonsrate med NICE grunnet ekponering av colonbakterier i bukhulen ved åpne tarmender.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei – ikke meg bekjent i Norge, heller ikke i studiesammenheng.

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet:

P: Benign tarmpatologi

I: Venstresidige tarmreseksjoner

C: Standard vs. NICE

O: Komplikasjoner, rekonvalescens

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Standard mini-invasiv reseksjon. Viser til Norgast for komplikasjonsoversikt.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Unngå Phannenstiel snitt (som har lav risiko for infeksjon og brokk, <2%).

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

NICE er lettere å utføre med robotassistert kirurgi. Metoden er ikke «robotkirurgi».

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: -

10. Andre kommentarer

Nice metoden anbefales kun å anvendes i studiesammenheng – også selv om anvendelse kun på benigne tilstander.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre

å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Ingen bindinger, oppdrag eller økonomiske interesser.