

WCP avond ter evaluatie introductie TaTME in NL

Op 17 september 2019 werd in de Domus Medica te Utrecht een discussie georganiseerd over de introductie van de TaTME in Nederland. Deze avond werd op voorstel van de Nederlandse Vereniging van Heelkunde (NVVH), commissie kwaliteit en veiligheid georganiseerd door de Werkgroep ColoProctologie (WCP), een werkgroep met mandaat vanuit de Nederlandse Vereniging voor GastroIntestinale Chirurgie (NVGIC) en Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie (NVCO). Door middel van een email naar leden van de WCP werden alle colorectale chirurgen uit Nederland uitgenodigd om te participeren in deze avond. Reden voor het organiseren was het bekend worden van de eerste multicenter resultaten van de eerste 10 patiënten van de getrainde centra die recent zijn gestart met de TaTME techniek bij patiënten met een rectumcarcinoom in Nederland. In dit cohort van 120 patiënten zijn meer (multifocale) lokale recidieven gerapporteerd dan verwacht.

De avond bestond uit verschillende voordrachten en een discussie aan de hand van een aantal stellingen. Op de avond waren 115 chirurgen (i.o) en arts-onderzoekers aanwezig met een ruime vertegenwoordiging van academische en perifere ziekenhuizen en uit alle regio's van het land.

Dr. Colin Sietses presenteerde de ontwikkeling van de TaTME techniek en de data vanuit de Gelderse Vallei en het VUMC. In deze ziekenhuizen zijn meer dan 160 patiënten geopereerd met uitstekende korte en lange termijn (36mnd) resultaten, die vergelijkbaar zijn met de literatuur in vergelijking met laparoscopische TME. Ook Dr. Roel Hompes presenteerde data van 6 hoog volume internationale TaTME centra (waaronder AMC), waarbij ook goede resultaten werden gevonden en geen multifocale lokale recidieven. Daarna presenteerde Dr. Jurriaan Tuynman de data van bovengenoemde patiënten uit 12 verschillende startende ziekenhuizen in Nederland. Deze resultaten lieten goede pathologische uitkomsten zien (CRM +/-5%, distale resectie marge positief 0%, goede TME specimen kwaliteit). Desalniettemin werden er ook bij 17.3% van de patiënten een naadlekkage gerapporteerd. De lange termijn met een mediane follow-up van 22 maanden laat reeds een relatief hoog lokaal recidief zien van 10%, waarvan een alarmerend percentage multifocaal (68%).

Na een uitgebreide discussie zijn alle kritische punten omtrent deze nieuwe techniek naar voren gekomen en komt het bestuur van de WCP na een raadpleging van haar leden tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

Conclusies:

- 1) De TaTME techniek is een nieuwe techniek waarbij gebruik gemaakt wordt van een andere anatomische benadering van het mid- en distale rectum (transanaal).
- 2) Het aanleggen van de tabakzaknaad tijdens de TaTME is een nieuwe, potentieel kwetsbare chirurgische handeling, die mogelijk kan leiden tot het verspreiden van tumorcellen in het operatiegebied bij falen van de tabakzaknaad.
- 3) De intra-operatieve complicaties lijken sterk geassocieerd met het optreden van een multifocaal recidief
- 4) Er zijn nog geen hoge kwaliteit (gerandomiseerde) data beschikbaar die aantonen dat de TaTME techniek slechter, vergelijkbaar of beter is dan de laparoscopische TME techniek.
- 5) De TaTME techniek lijkt vooral een voordeel te kunnen hebben ten opzichte van laparoscopische TME bij patiënten met een rectumtumor binnen 5cm van de anorectale overgang. Met name indien er sprake is van een nauw bekken (zoals voornamelijk bij mannen), een verhoogde BMI en de wens tot het aanleggen van een lage anastomose.

- 6) In centra waar chirurgen veel ervaring met de TaTME techniek hebben lijken de korte en middellange termijn oncologische resultaten vergelijkbaar met de laparoscopische TME.
- 7) De TaTME lijkt een learning curve van minstens 50 procedures per team (bestaande uit 1-2 chirurgen) te kennen.

Aanbevelingen

- 1) De TaTME techniek hoeft op dit moment niet meer te worden opgestart in nieuwe centra of bij nieuwe chirurgen in Nederland, want:
 - a) De TaTME techniek dient alleen ingezet te worden bij patiënten die een totale mesorectale excisie behoeven (distale marge tumor <5cm van einde distale mesorectum en anorectale overgang). Het aantal patiënten is dan ook relatief beperkt.
 - b) Er zijn al centra waar chirurgen veel ervaring met de TaTME techniek hebben met korte en middellange termijn oncologische resultaten die vergelijkbaar lijken met de laparoscopische TME.
 - c) Er is sprake van een aanzienlijke leercurve voor deze nieuwe techniek.
- 2) Chirurgen-teams (bestaande uit 1-2 chirurgen) die inmiddels meer dan 50 TaTME procedures (en dus de gewenste learning curve adequaat hebben doorlopen) voor rectumcarcinoom hebben uitgevoerd, kunnen deze blijven uitvoeren, mits:
 - a) De oncologische resultaten op korte en middellange termijn aantoonbaar vergelijkbaar of beter zijn dan met laparoscopische TME.
 - b) Twee video opnames van de laatste TaTME operaties worden ingestuurd voor een onafhankelijke audit bij de Dutch TaTME audit (Dutch TaTME audit: video's kunnen aangemeld worden via: s.oostendorp@amsterdamumc.nl) indien de chirurgen niet participeren in de COLOR III studie.
 - c) Deze twee video's als adequaat beoordeeld zijn.
 - d) De resultaten van de TaTME procedure prospectief worden bijgehouden in een registratie audit (Dutch TaTME registry).
 - e) Patiënten bij voorkeur in een gerandomiseerde studie worden geïncludeerd.
- 3) Chirurgen teams die minder dan 50 TaTME procedures (en dus de gewenste learning curve nog niet helemaal adequaat hebben doorlopen) voor rectumcarcinoom hebben uitgevoerd, of een verhoogd recidief percentage hebben in hun serie, kunnen deze blijven uitvoeren, mits:
 - a) Adequate training en proctoring is doorlopen.
 - b) Twee video opnames van de laatste TaTME operaties worden ingestuurd voor een onafhankelijke audit via de Dutch TaTME audit (zie hierboven bij 2.b) of het COLOR III panel
 - c) Deze twee video's als adequaat worden beoordeeld. Zo niet zal nadere proctoring worden aangeboden totdat competentie is bereikt.
 - d) Patiënten in een bij voorkeur gerandomiseerde studie worden geïncludeerd, waarbij elke procedure wordt beoordeeld door een onafhankelijke audit en de korte en lange termijnsresultaten worden geanalyseerd.
- 4) Om verspreiding van tumorcellen te voorkomen, verdient het de voorkeur om na de tabakzaknaad onder de tumor en de proctectomie, de stomp nogmaals te overhechten om

volledige sluiting te waarborgen tijdens de TaTME procedure bij patiënten met een rectumcarcinoom. Ook een tweede spoeling wordt aanbevolen alvorens de dissectie te starten.

- 5)** Er dient een onafhankelijke (video) analyse plaats te vinden van de 12 patiënten indien mogelijk die een recidief hebben ontwikkeld in de eerste resultaten van de Nederlandse TaTME introductie. Deze analyse zal uitgevoerd worden door de onafhankelijke Dutch TaTME audit.

- 6)** Alle patiënten die een TaTME procedure ondergaan worden ingelicht over het feit dat er in Nederland een verhoogd lokaal recidief percentage is gevonden maar dat dit (op korte en middellange termijn) niet gevonden is in de grote internationale series en de series van ervaren centra in Nederland. Communicatie hieromtrent dient vastgelegd te worden in de status voering.

- 7)** Over een jaar vindt een evaluatie plaats onder leiding van de WCP om de genomen besluiten en resultaten uit de registratie te evalueren.