

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Faglig: Magne Røkkum Saksbehandling: Karin Borgen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Magne Røkkum mrokkum@ous-hf.no T: 90839385 Karin Borgen karin.borgen@ous-hf.no T: 92464643
Dato for innsending av forslag	4.11.20

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Composite tissue allotransplantation (CTA).

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Composite tissue allotransplantation (CTA) er kulminering av to ulike kirurgiske disipliner; Rekonstruktiv kirurgi og transplantasjon med de implikasjoner det får. Man transplanterer og tilpasser (plastikk-kirurgi).

Metodikk brukes når replantasjon mislykkes eller ikke er mulig - ved f eks avrevne ekstremiteter. Det kan være transplantasjon av organ, vev, celler, stamceller etc fra annet sted på kroppen eller fra et annet individ - for å legge til rette for bedre funksjon eller for bedre plassering og funksjon av protese. Immunosuppresjon og immunregulasjon er sentralt.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Dette er en ny metode i Norge og to pasienter er i dag aktuell for metoden. Metoden brukes i andre land. Det finnes studier for ulike avrevne organer, fingre, hender, penis, øre, nes etc

Oslo universitetssykehus har regions- og landssykehusfunksjoner for hånd og mikrokirurgi, generell rygg kirurgi og kirurgi til barn med deformatitet. 40 % av pasientene er barn. Og det ville være naturlig å vurdere denne metoden som en del av den regionale og nasjonale funksjonen. Pasienter med avrevne ekstremiteter knyttes til denne avdelingen.

Det er behov for metoden når replantasjon ikke er mulig eller mislykkes og pasienten er i behov av bedre funksjonalitet i det avrevne organet.

Kunnskapsgrunnlaget bør vurderes og monitorering planlegges i samarbeid med andre sykehus i verden for å fremme sikker kunnskap.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

P: Pasienter med avrevne tær, fingre, øre, hender, ben, penis etc som ikke kan få replantasjon/replantasjon ble mislykket. Det er pasienter som trenger funksjonstilpassing for å femme bedre funksjoner i daglig liv.

I: Composite tissue allotransplantation (CTA).

O: Effekt, sikkerhet, økonomi, organisering og etikk.

Problemstilling må fokusere på sikkerhet og forebygging av komplikasjoner. I tillegg vil operasjonsteknikk, premobilisering og forberedelser være viktig fokus. Likeså immunologi og organisering og oppfølging.

*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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Metoden er aktuell når replantasjon ikke er mulig eller mislykkes

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Det er gjort anslagsvis 200 CTA i verden i dag. De fleste er hender, dernest ansikt; men også legger, penis og uterus er transplantert. Det ser ut til at man har nokså likt med komplikasjoner som ved organ-transplantasjon. En del meget imponerende resultater er rapportert. Vi har lenge fulgt med på utviklingen, men vært tilbakeholdne for å se hvor langt man kan nå med grepsrekonstruksjon, tåflytting mm. Eventuelt kombinert med proteser. Vi har således ikke villet vurdere transplantasjon ved unilateral amputasjon. Nå har vi imidlertid to bilateralt amputerte som er sterkt motiverte og hvor indikasjonen synes god. RH er det sykehus i Norden som ligger absolutt best til rette for å gjennomføre slik kirurgi. Etter våre strenge indikasjoner vil det fort kunne gå noen få år mellom hver pasient som er aktuell. For dem det gjelder, kan det imidlertid ha stor betydning.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Kan holdes innen rammen av Regional og nasjonal tjeneste i avdelingen ved Rikshospitalet.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Beskriver kun Allogeen Stamcellebehandling: Nasjonalt handlingsprogram med retn linje for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, kapittel 4.11.

NICE har beskrevet metoden:

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Metoden berører ortopedisk avdeling, operasjonsavdelingen og protesemakere. Metoden bedrer funksjonsnivå i det daglige liv for pasienten og deres pårørende og evt assistenter. Barn kan med dette utvikle seg bedre ved mer adekvat fysisk bevegelse.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Daglige kroppslige funksjoner som følge av avreven ekstremitet har opphørt, helt eller delvis og metoden kan gi noe/alle funksjoner tilbake.

Forventet effekt

Få studier. Mest kasuistikker. Systematisk litteratursøk nødvendig.

Sikkerhet og bivirkninger

Må kartlegges i mini-metodevurderingen og via litteraturen og aktører som har gode resultater i verden

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Mindre enn en i året til noen flere. Samle behandlingen i Norden?

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Bedre daglig funksjonsnivå hos pasienter med avrevne ekstremiteter gir mindre kostnader til samfunnet. Kompetansen finnes. Få pasienter.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

2016: HTA, Canada: Penile transplantation: the US experience and institutional program set-up.

2007: (NCBI): Larry D m fl: Past, Present, and Future Prospects for Inducing Donor-Specific Transplantation Tolerance for Composite Tissue Allotransplantation

2009: Wu m fl: Composite tissue allotransplantation: past, present and future-the history and expanding applications of CTA as a new frontier in transplantation

BlueCross BlueShield Association. Evidence Positioning System. (9:2019). *Composite tissue allotransplantation of the hand and face* (7.03.13). Retrieved May 26, 2020 from <https://www.evidencepositioningsystem.com/>. (10 articles and/or guidelines reviewed)

Breidenbach, W.C., Meister, E.A., Becker, G.W., Turker, T., Gorantla, V.S., Hassan, K., & Kaplan, B. (2016). A statistical comparative assessment of face and hand transplantation outcomes to determine whether either meets the standard of care threshold. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 137(1), 214e-222e. Abstract retrieved January 7, 2016 from PubMed database.

Daneshgaran, G., Stern, C.S., & Garfein, E.S. (2019). Reporting practices on immunosuppression and rejection management in face transplantation: A systematic review. *Journal of Reconstructive Microsurgery*, 35 (9), 652-661. Abstract retrieved May 27, 2020 from PubMed database.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2011, March). *Hand allotransplantation*. Retrieved November 1, 2016 from <http://www.nice.org.uk>.

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Ikke relevant

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Nei

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Det er ønskelig å gjennomføre dette som en mini-metodevurdering sammen med Folkehelseinstituttet. Vi søker samtidig om mulighet for å bruke metoden på to aktuelle pasienter, om behovet melder seg (unntaksregel) selv om metodevurderingen ikke er ferdigstilt og beslutning om bruk er gjort.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ikke slik vi ser det nå.