

Perifer nervkirurgi med allograft

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda perifer nervkirurgi med allograft som alternativ till autologt graft eller konstgjorda tuber?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att perifer nervkirurgi med allograft endast används inom ramen för forskning och utveckling.

Priograd: FoU

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att perifera nervskador i övre extremiteter har måttlig till stor svårighetsgrad beroende på nervskadans omfattning. När skadan är så stor att det inte är möjligt att sy ihop nervändarna så används i nuläget vanligen kroppseget autologt nervgraft (autograft) vid perifer nervrekonstruktion i Region Skåne idag. Ett alternativ vid kortare nervdefekter är konstgjorda tuber. Två operationsområden vid autologt graft innebär ökad risk för postoperativa infektioner och komplikationer såsom smärtsamma neurom på tagstället och funktionsförlust. Operatörstiden blir även längre eftersom det behövs två operatörer

Genomgången av det vetenskapliga underlaget för allograft jämfört med standardbehandling med autograft respektive med alternativet rekonstruktion med konstgjorda nervtuber visar att det inte går att dra slutsatser om det är skillnad i resultat mellan allograft och de två alternativa två kirurgiska metoderna. Särskilt problematiskt är att de flesta identifierade studierna saknade kontrollgrupp, och att de få studier som hade kontrollgrupp hade andra avgörande kvalitetsbrister.

HTA rapportens kalkyl av kostnader för perifer nervkirurgi med allograft visar att det kostar mer än motsvarande kirurgi med autograft. Merkostnaden blir dock mindre vid större nervskador. Detta eftersom autograft vid större nervskador innebär att nerv tas från annan del av kroppen och att det då behövs två operatörer som arbetar parallellt.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara mycket låg eftersom många av de granskade studierna hade en utformning som innebar att slutsatser om effekt inte kunde dras eller medförde hög risk för snedvridning.

Allograft har prövats i Sverige och internationellt samtidigt som patientnyttan med åtgärden är oklar. Fortsatt användning av metoden bör därför endast ske inom ramen för forskning och utveckling där metoden systematiskt följs upp och jämförs med en kontrollgrupp. Detta i syfte att förbättra kunskapsläget.

Länk till HTA-rapport: <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/allograft-vid-perifer-nervkirurgi/>

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd / kontext	Åtgärd	Jämförelse- alternativ	Hälsa- tillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Perifer nervskada	Allograft	Standardbehandling med autograft eller konstgjorda tuber	Måttlig	Ej bedömt	Ej bedömt	Mycket låg	FoU	Tillståndets svårighetsgrad beror på nervskadans storlek och lokalisation. HTA-rapporten visar att det saknas studier med relevant design och tillräcklig vetenskaplig kvalitet för att bedöma effekt och säkerhet för allograft jämfört med standardbehandling med autograft. Samtidigt kan metoden begränsa resursanvändning och operatörstid. Väldesignade studier av tillräcklig storlek och med kontrollgrupp kan bidra med ny kunskap om patientnytta med allograft.

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Trauma med åtföljande perifera nervskador i de övre extremiteterna drabbar ofta unga personer och kan leda till förlust av såväl känsel som motorik, vilket påverkar livskvalitén. Försök att återställa eller förbättra funktionen är viktigt för att underlätta återgång till arbete, undvika permanent funktionsnedsättning och kroniska smärttillstånd.

Återställande av funktion efter en nervskada där en bit av nerven saknas är en kirurgisk utmaning. I situationer där man inte har möjlighet att sy ihop de skadade nervändarna utan alltför mycket stramhet, krävs rekonstruktion som kan överbrygga defekten. Oftast används då en del av en annan nerv från patienten som tas från ett område där nerven inte bedöms lika funktionsmässig (så kallat autograft). Vid kortare nervdefekter används konstgjorda tuber som guidar nervutväxten över defekten. Ett nyare alternativ till autograft och konstgjorda tuber är så kallad nervallograft (på engelska, processed nerve allograft: PNA, i rapporten här efter benämnd allograft). Allograft är en kommersiellt tillgänglig produkt som tillverkas och marknadsförs som Avance® Nerve Graft av Axogen Corporation och utgörs av en specialbehandlad perifer nerv från avlidna personer. Vävnaden är hanterad och processad för att ta bort alla cellprodukter samtidigt som den tredimensionella mikroarkitekturen bevaras för att stödja de utväxande nervfibrerna. Allograft kan även användas vid operation av smärtsamma nervknutor (neurom) som kan uppstå som komplikation till nervkirurgi.

Genomgång av den tillgängliga vetenskapliga litteraturen visar att man inte kan dra några slutsatser avseende skillnader i resultat av kirurgisk behandling mellan användning av allograft jämfört med konventionell behandling, då den tillgängliga evidensen för utfallsmåtten bedöms ha otillräcklig tillförlitlighet (⊕○○○). De flesta publicerade studier saknar kontrollgrupp vilket omöjliggör jämförelse med konventionell behandling. För studier med kontrollgrupp bedöms den vetenskapliga tillförlitligheten som låg för utfallsmåtten eftersom studierna innehåller få patienter samt har stora och odefinierade bortfall av patienter. I flera fall bedöms författarna ha koppling till kommersiella företagsintressen.

Kostnadsbeskrivningen visar att allograft kostar omkring 20 000 kronor mer än autograft vid en mindre nervskada. Mellanskillnaden är mindre (drygt 3 000 kr) vid en större nervskada utifrån antaganden om att det krävs två operatörer och ett ineliggande vårddyggn vid operation med autograft.

Konsekvensanalys för Region Skåne

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att det i nuläget finns otillräckligt vetenskapligt stöd för att kunna införa allograft i rutinsjukvården. Samtidigt ser rådet att väl designade studier med kontrollgrupp och av tillräcklig studiestorlek skulle kunna bidra med viktig kunskap om metodens effekt och kostnadseffektivitet.

Datum: 2022-09-30



Ingemar Petersson
Ordförande