

Trakealkirurgi

Sakkunniggruppens förslag på
nationell högspecialiserad vård

Förord

Sakkunniggruppens förslag till nationell högspecialiserad vård (NHV) inom vårdområdet Trakealkirurgi vänder sig framförallt till dig som är verksamhetschef, kliniskt verksam eller patient inom området, men också till dig som är beslutsfattare eller tjänsteman på regional nivå. Förslaget går även ut på öppen remiss för synpunkter. I underlaget hittar du information om vad sakkunniggruppen föreslår ska vara nationell högspecialiserad vård, på hur många enheter vården ska bedrivas, de villkor som ska gälla för att få bedriva vården samt de konsekvenser som sakkunniggruppen ser att förslaget kan leda till. Genom att svara på remissen möjliggör ni en bredare konsekvensanalys, vilket kan leda till att vi justerar förslaget innan det går vidare i processen. Inför Socialstyrelsens beslut kommer sedan en beredningsgrupp att lämna ett yttrande, baserat på sakkunniggruppens förslag, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Vi vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet trakealkirurgi att det som framgår av rubriken nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter för multidisciplinär konferens (MDK) och cervikal kirurgi samt två enheter för thorakal kirurgi.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens samt kräver stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då bland annat öron-, näsa-, och halsläkare och thoraxkirurg behövs.

Sakkunniggruppen anser att det är rimligt att 4 enheter ska ansvara för MDK samt tillhandahålla och utföra kirurgi på cervikala trakea. Fyra enheter motiveras av att volymerna, åtminstone i ett inledningsskede, med ett visst förväntat prevalensberg kan antas bli relativt stora. Både kirurgi, postoperativ vård och MDK kan var för sig vara mycket resurskrävande, vilket också talar för fyra enheter. Förslaget med fyra enheter är baserat på de volymer som sakkunniggruppen har uppskattat. De har vägt för och nackdelar med tre, fyra och fem enheter men landat i att fyra enheter är rimligast. Fyra enheter borgar också för gemensam större kraftsamling av kunskapsspridning. Att koncentrera denna vård inom systemet för NHV ökar chansen att patienter inte längre behöver skickas utomlands för vård. Det ökar också möjligheterna för strukturerad uppföljning.

Den del av definitionen som handlar om kirurgi på thorakala trakea har dock en betydligt mindre patientvolym och har i sig inte tillräcklig volym för att ens koncentrera till en enhet. Men, med tanke på de totala förväntade volymerna anser sakkunniggruppen att denna kirurgi ändå, tillsammans med kirurgi på cervikala trakea, ska utföras på högst två enheter. Detta under förutsättning att all kirurgi som sker på dessa enheter sker i samverkan mellan ÖNH-kirurger och thoraxkirurger. Sakkunniggruppen kan dock konstatera att en inte helt obetydlig erfarenhet och kunskap redan finns inom thorakal trakealkirurgi och att det kan vara av värde att på ett strukturerat sätt behålla och utveckla denna kunskap inom landet. Det är också just med tanke på tillståndens relativa ovanlighet och komplexitet och behovet av redundans samt att inte bygga hela verksamheten på en enskild enhet och enskilda individer, som gruppen anser att två enheter är rimligt. Tre enheter anses definitivt för många med utgångspunkt i de låga volymerna.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra respektive två enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten,

patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inte kommer att påverkas i någon större utsträckning.

Närliggande vård som kan påverkas är de perioperativa resurserna som delas med andra benigna områden, vilket är en trång sektor på alla universitetssjukhus.

Förslag till definition av vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas. Med definition avses den del av vården som bara ska bedrivas på en nationell högspecialiserad vårdenhhet med tillstånd.

Definition

Nationella högspecialiserade vårdenheter ska organisera en nationell multidisciplinär konferens (MDK) för trakealkirurgi. Till denna MDK **ska** patienter (16 år och uppåt) med följande tillstånd remitteras för ställningstagande till behandlingsform:

1. Benigna och maligna tumörer som utgår från eller engagerar trakea, inklusive carina
2. Strukturella förändringar av statisk typ i trakea:
 - exempelvis trakealstenos, subglottisk stenos, fistlar, ärrbildningar, atrofier efter intubation eller trakeostomi som efter upprepade endoskopiska behandlingsförsök ger kvarstående luftvägsproblem
3. Strukturella förändringar av dynamisk typ i trakea och huvudbronker:
 - exempelvis trakeobronkomalaci/EDAC (Excessive Dynamic Airway Collapse)

Efter beslut om öppen kirurgi, ska sådan utföras vid nationell högspecialiserad vårdenhhet.

Minst en uppföljning efter kirurgi ska ske av NHV-enheten. Uppföljningen kan ske antingen digitalt eller fysiskt.

Vid svårare komplikationer ska patienten återremitteras till opererande NHV-enhet.

Avgränsningar till definitionen

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå men kan remitteras till NHV vid behov:

- Barn yngre än 16 år
- Patienter inom ramen för NHV avancerad esofaguskirurgi med fistlar till trakea eller huvudbronker diskuteras huvudsakligen på konferens för esofaguskirurgi, men diskussion kan även behöva ske på MDK för trakealkirurgi.
- Patienter med thyreoideacancer med misstänkt trakealengagemang diskuteras huvudsakligen på regional konferens, men diskussion kan även behöva ske på MDK för trakealkirurgi
- Patienter inom ramen för NHV avancerad esofaguskirurgi med sen effekter (andningssvårigheter) i vuxen ålder efter tidigare behandling för esofagusatresi diskuteras huvudsakligen på konferens för esofaguskirurgi, men diskussion kan även behöva ske på MDK för trakealkirurgi.

Antal enheter

4 enheter ska ansvara för MDK och kirurgi på cervikala trakea, varav 2 även ska utföra de kirurgiska ingreppen på thorakala delen av trakea (*tumörer och låga stenoser*) och eventuell trakeobronkoplastik.

Närliggande vård

Följande områden ingår inte i förslaget till vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård men angränsar till det definierade området.

- Fistlar till och från luftvägarna är genomlyst i separat sakkunniggrupp, men det finns inget hinder att vid behov remittera dessa patienter till MDK för trakealkirurgi, då behandlingen av luftvägsfistlar i första hand, om möjligt, bör vara kirurgiskt rekonstruktiv.
- Avancerad esofaguskirurgi är genomlyst i annat underlag och fistlar som härrör från esofaguskirurgi ska primärt omhändertas i det området, men det finns inget hinder att vid behov remittera dessa patienter till MDK för trakealkirurgi.

Vårdområde

Nulägesbeskrivning

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är trakealkirurgi.

Den vård som utifrån sakkunniggruppens genomlysning föreslås att koncentreras nationellt beskrivs ovan under rubriken *Definition*. Dessa åtgärder är komplexa eftersom de är sällan förekommande samt har en komplicerad pre, per- och postoperativ vård.

Trakealkirurgi, det vill säga kirurgi på luftstrupen, utförs bland annat på patienter med strukturella förändringar av statisk typ såsom tumör, ärrbildning, stenosis eller atrofi efter intubation eller trakeostomi, idiopatisk subglottisk stenosis eller fistlar. Den kan också utföras på grund av strukturella förändringar av dynamisk typ i trakea eller huvudbronker, såsom trakeomalaci och EDAC (Excessive Dynamic Airway Collapse). Vid dessa tillstånd faller luftvägen ihop vid in- eller utandning, alternativt vid lägesändring. Dessa tillstånd ger problem med sekretstagnation, återkommande infektioner och hosta och behandlas oftast symptomlindrande men kan, i selekterade fall, avhjälpas med kirurgi.

Kirurgi på trakea inklusive luftrörsdelningen till lungornas bronker (carina) är mycket ovanligt med låga patientvolymerna. I nuläget utför universitetssjukhusen i landet endast ett fåtal ingrepp per år och klinik. En del patienter har skickats utomlands för kirurgi då erforderlig erfarenhet och kompetens saknas. Även anestesi vid denna typ av kirurgi är komplicerad och kräver hög kompetens och erfarenhet samt ett mycket nära samarbete mellan kirurg och anestesiläkare. Efterförloppet kan ibland innebära flera dagars postoperativ intensivvård och inte sällan också långa vårdtider på vårdavdelning. Detta kräver multiprofessionell specifik erfarenhet och kunskap hos den personal som vårdar patientgruppen, vilket även innebär behov av kompetens inom luftvägs- och andningsövervakning. Inte minst med tanke på allvarligheten och komplexiteten i de komplikationer som kan uppstå i det per- och postoperativa vårdförloppet. Exempelvis kan det uppstå larynxödem, röst- och/eller sväljningsstörning, anastomosinsufficiens, re-stenosering, bildande av granulationsvävnad, fistelbildning till esofagus eller till närliggande kärl och eller graft. Vården medför därmed också höga kostnader och är resurskrävande.

För att möjliggöra en god vård för patientgruppen krävs insatser från specialist i öron- näs och halssjukdomar (ÖNH), specialist i thoraxkirurgi, specialist i anestesi och intensivvård, specialist i foniatri samt

omvårdnadspersonal med särskild erfarenhet av området. Det krävs också ett gott samarbete mellan ÖNH-kirurg och thoraxkirurg och även anestesiläkare.

Idag delas ansvaret för de kirurgiska patienterna i stort sett mellan två olika professioner: ÖNH-kirurgi och thoraxkirurgi. Kirurgi på cervikala trakea utförs primärt av ÖNH-läkare via halssnitt och kirurgi på thorakala trakea utförs primärt av thoraxkirurg via sternotomi eller thorakotomi. Inte sällan behövs också båda kompetenserna vid en och samma operation.

Vanligast är idag kirurgin på den cervikala delen av trakea vid stenoser/förändringar. Om förändringen eller stenosen är lokaliserad i den översta delen av trakea kan resektionen även behöva inkludera en del av krikoidbrosket, i form av en stämbandsbevarande laryngotrakeal eller krikotrakeal resektion. Om stenosen/förändringen sitter mer distalt eller sträcker sig längre ned, kan ibland halssnittet behöva kompletteras med en partiell eller total sternotomi. Detta för att bättre komma åt eller vid behov mobilisera luftvägarna längre ned i thorax, för att minska spänningen i den resulterande anastomosen när luftstrupen sys ihop.

I thorakala delen av trakea, inklusive carina, dominerar ovanliga typer av tumörer, antingen primärt utgående från luftvägarna (karcinoid, adenocystisk cancer mm) eller med tumörens ingång/inväxt utifrån (lungcancer, tymuscancer mm). Kirurgin på thorakala trakea utförs oftast via access från höger thoraxhalva, eller i ovanligare fall via sternotomi eller access från vänster thoraxhalva. I dessa fall kan accessen vara extra utmanande, men också den peroperativa luftvägshanteringen, varför ECMO kan behövas.

Ibland kan även cervikala trakea behöva mobiliseras (laryngeal release) för att kunna få ihop luftvägsdelarna under acceptabel spänning.

Utredning och bedömning inför eventuell kirurgi kan vara svår då symtomen inte alltid är tydliga samt att det för läkare som inte träffar denna patientgrupp regelbundet kan vara svårt att göra en korrekt bedömning. Symtomen kan bestå av stridor, röststörning, slemstagnation, återkommande allvarliga infektioner såsom pneumoni samt obstruktivitet som inte svarar på farmakologisk behandling. Patienterna riskerar därav att få fel diagnos och kanske aldrig bli aktuella för operation trots att det kanske hade varit det bästa alternativet. Ibland kan ett endoskopiskt behandlingsalternativ vara förstahandsvalet, och kirurgi blir aktuellt när patienten, trots enstaka eller upprepade endoskopiska åtgärder (injektioner, dilatationer och laserresektioner), har fortsatta besvär. Sakkunniggruppen bedömer att en del av patienterna med fortsatta besvär efter endoskopisk åtgärd idag inte blir erbjudna kirurgi på grund av bristande erfarenhet av dessa patienter hos professionerna.

Patienter med ärrbildning eller atrofi efter intubation eller trakeostomi är en grupp, som i större utsträckning än vad som erbjuds idag, skulle vara betjänt av trakealkirurgi enligt föreslagen definition. En viss andel av dessa patienter har ventilator på grund av sitt trakealproblem, men har inget respiratoriskt/pulmonellt ventilatorbehov och skulle i vissa fall kunna bli av med trakeostomi och ventilator om man istället åtgärdade grundproblemet med hjälp av kirurgi. Det skulle innebära höjd livskvalitet för patienterna, minskade kostnader för samhället och i förlängningen ett mer ändamålsenligt nyttjande av samhällets resurser.

Likaså bedömer sakkunniggruppen att vissa av det fåtalet patienter med tumörer i thorakala trakea inklusive carina, som i dag får strålning eller annan palliativ behandling, skulle kunna erbjudas kurativ kirurgi eller kirurgi som komplement till annan behandling. Vad beträffar kirurgi för EDAC/trakeomalaci utförs den överhuvudtaget inte i Sverige i nuläget.

Den underbehandling med kirurgi som de facto kan ses i Sverige idag, har troligtvis uppstått delvis på grund av kunskapsbrist, men också på grund av den senaste tidens historiska händelser. Med dessa händelser avses dels skandalen kring Paolo Macchiarini och de syntetiska luftstruparna, som på ett mycket negativt sätt har påverkat såväl professionernas som patienternas inställning till trakealkirurgi. Även den nyligen genomgångna covidpandemin innebar att en större mängd patienter intensivvårdades. Många patienter vårdades, intuberade och trakeostomerade, med en ökad frekvens av stenoser och andra luftvägsproblem i efterförloppet. Samtidigt upplevs att denna typ av benigna tillstånd och krävande kirurgi, inte har kunnat prioriteras resursmässigt i efterdyningarna av pandemin. De metoder som de facto finns och som föreslås i detta underlag är beprövade och har använts sedan 1960-talet. Metoderna har dock utvecklats med nya och bättre perioperativa resurser.

Organisationen idag – fördelar och nackdelar

Idag utförs kirurgin inom definitionen till viss del på samtliga universitetssjukhus, men det utförs endast ett fåtal ingrepp per år och sjukhus. Ett visst nationellt samarbete finns, men detta är inte formaliserat. I Stockholm finns till exempel en luftvägskonferens dit det är möjligt att remittera patienter för att diskutera även kirurgiska patienter från andra delar av landet. Denna konferens är dock inget tydligt beslutat nationellt forum, utan sker på frivillig basis drivet av professionen. Samarbetet mellan ÖNH-kirurgi och thoraxkirurgi ser också olika ut på olika sjukhus och ansvarsfördelningen för operationerna skiljer sig åt. I Uppsala och Lund utförs till exempel de flesta operationer gemensamt mellan ÖNH-kirurger och thoraxkirurger, medan det på andra universitetssjukhus sker vid behov. Sannolikt finns det också patienter där kirurgi aldrig diskuteras som ett behandlingsalternativ då kunskap om möjligheterna ibland saknas, varför

tillgång till kirurgisk vård blir ojämlik över landet. En samlad nationell erfarenheten av kirurgin saknas också då de få ingrepp som utförs är spridda på samtliga universitetssjukhus. Det finns inte heller någon samlad uppföljning av vilka patienter man väljer att operera, vilka man väljer att behandla konservativt samt utfallet av de båda valen.

Forskning

I nuläget finns ingen publicerad forskning inom området i Sverige, vilket sannolikt till stor del beror på de låga volymerna av ingrepp samt den bristande samordningen av de få patienter som finns.

Det finns idag ett kvalitetsregister inom allmän thoraxkirurgi (ThoR), där samtliga operationer i Sverige som utförs på thorakala trakea registreras, samt de operationer som utförs högre upp på trakea, i samarbete mellan thoraxkirurg och ÖNH-kirurger i Uppsala. Patienter som opereras i cervikala trakea på övriga opererande universitetssjukhus registreras inte i registret. I Svenska intensivvårdsregistret (SIR) och Svenskt perioperativt register (SPOR) finns vissa parametrar som anknyter till patientgruppen, men dessa register är inte specifikt framtagna för att följa upp patienter efter trakealkirurgi.

Internationell utblick

I de nordiska länderna har det utförts en studie med självrapporterad kartläggning av trakealkirurgi [1]. Totalt 15 enheter utför kirurgiska ingrepp på trakea i Sverige, Finland, Norge, Danmark och Island. Den nordiska överblicken ger en bild av skillnader i utförandet av vården, generellt låga volymer samt ett behov av samordning och koncentration. Förekomst av samoperationer mellan thoraxkirurg och ÖNH-kirurg varierar mellan de nordiska enheterna.

I Danmark utförs operationer i Århus (vuxna) samt på Rigshospitalet Köpenhamn (barn men dessa skickas också ibland utomlands), som vardera har enstaka patienter. I Norge finns ingen tydlig nivåstrukturering och patienter i behov av kirurgi skickas ofta utomlands för kirurgisk behandling.

Förväntade vårdvolym

Då kvalitetsregister delvis saknas för de olika åtgärderna i definitionen, är det svårt att få fram exakta volymer för vårdområdet. Nationella patientregistret PAR kan inte heller ge en tydlig bild, då det saknas åtgärds-koder för vissa av åtgärderna som inkluderas i definitionen. Detta visar sig i skillnaderna mellan sakkunniggruppens egna uppskattningar av den volym kirurgi som idag utförs på respektive klinik (ca 20-25 operationer/år nationellt) jämfört med den data som finns i PAR (ca 9 operation/år nationellt med KVÅ-kod GBC).

Sakkunniggruppen har därför gjort en grov uppskattning av förväntade vårdvolym till ett eventuellt framtida NHV-område.

Uppgifterna baseras på uppskattningar från klinikerna i Lund och Stockholm (av befintliga patienter som för närvarande behandlas med framförallt endoskopisk behandling, farmakologisk behandling eller ingen åtgärd alls) och har sedan extrapolerats till nationell nivå. Utifrån Lunds uppgifter, exklusive Stockholms patienter, skulle det kunna finnas 750 patienter i Sverige i behov av en bedömning på MDK. Utöver detta tillkommer 750 patienter enbart baserat på Stockholms siffror. Detta är alltså befintliga patienter (back log), men som inte har behandlats kirurgiskt. Sakkunniggruppen konstaterar att covidpandemin har gjort att det finns många patienter just i Stockholm. Stockholm hade under pandemin en stor volym av intensivvårdade patienter och har därav en större volym patienter som skulle gagnas av bedömning för eventuell kirurgi.

Sakkunniggruppen uppskattar således att det finns ca 1500 patienter över 16 år i Sverige, i potentiellt behov av operation på trakea och som bör bedömas på en nationell MDK vid NHV-enhet.

Av dessa 1500 patienter så uppskattar sakkunniggruppen att ungefär en tredjedel (500) kan vara aktuella för kirurgi. Således finns det redan idag ett stort antal patienter i behov av kirurgisk behandling (vårdskuld), men ett lågt basalt inflöde av nya patienter till denna behandling gör att det tillkommer förhållandevis få patienter per år framöver. Hur många dessa är har sakkunniggruppen mycket svårt att uppskatta och en framtida mer liberal indikation till kirurgi, skulle kunna ge ett ökat antal patienter. Den största andelen patienter består av de med behov av cervikal kirurgi och endast ett fåtal med behov av thorakal kirurgi.

De faktiska volymerna kan eventuellt framöver komma att bli större, då det sannolikt finns patienter idag som antingen fått fel diagnos och/eller inte erbjuds kirurgi då kunskap saknas. Med bättre kunskapsspridning och utredningar som kan leda till ökad remittering, uppskattas vårdvolymerna kunna bli större.

Det förväntas också ett större inflöde av remisser för bedömning på nationell MDK, med eventuell efterföljande kirurgisk behandling, de första åren efter en eventuell nivåstrukturering nationellt. Dessa volymer förväntas sedan att minska och ligga på en jämnare nivå över åren.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Bedömning av patienter som kan vara aktuella för trakealkirurgi är en sällanhändelse på de flesta universitetssjukhus. Utav de som bedöms är det ett fåtal som sedan genomgår kirurgi. Detta innebär att både kirurgi och anesthesi- och intensivvård av patientgruppen är mycket sällan förekommande. Den idag låga volymen, ca 20–25 operationer/år, medför att inget sjukhus i Sverige får tillräcklig erfarenhet av patientgruppen och deras behov. Sakkunniggruppen ser också att detta är en patientgrupp som behöver uppmärksammas för att de ska kunna få jämlika bedömningar och i förlängningen eventuellt erbjudas kirurgi. Patientgruppen har möjligen också blivit undanträngd på grund av Covid-19 pandemin och som i rapporten tidigare visade problem, med kirurgi av syntetiska luftstrupar. Utöver att kirurgin inte i tillräcklig omfattning har genomförts i Sverige, har patientvolymen även ökat efter pandemin då ett stort antal patienter vårdats intuberade eller trakeostomerade.

De patienter som kan vara aktuella för denna kirurgi är ofta patienter med signifikant symtomatologi och morbiditet, som utan kirurgi kan riskera att hamna i ett beroende av samhällets stöd i stor utsträckning (ventilatorbehov, behov av personliga assistenter etc.), i kombination med ett stort personligt lidande och förlust av autonomi. Kirurgi kan för denna patientgrupp ha ett stort värde både för individ och samhälle.

En koncentration av vården skulle medföra en möjlighet att samla och göra fler bedömningar av patienterna nationellt och därmed ge en ökad erfarenhet hos de nationella vårdenheterna, vilket i sin tur skulle kunna innebära säkrare vård, högre kvalitet i handläggningen samt kanske en minskad komplikationsrisk. Genom den nationella MDK, där patienter med tydlig problembild diskuteras, skulle en mer likvärdig vård och bedömning för patienter i hela landet kunna skapas. Detta skulle i förlängningen också kunna ge en ökad trygghet för patienten, då det kan skapas en sammanhållen samordning och tydlighet kring patientens vård.

En nivåstrukturerad av aktuell vård skulle också tydliggöra att de som får tillstånd att bedriva denna vård även blir ansvariga för att sprida kunskap i landet om dessa diagnoser och möjligheten att behandla dem vid en nationell enhet. Kunskapsspridningen i området är mycket viktigt och kommer att vara helt avhängig för om det blir bra för patientgruppen.

Genom en tydligt utpekad ansvarsfördelning till en eller flera NHV-enheter ökar även möjligheten att framöver utveckla vården och bedriva forskning inom vårdområdet, nationellt såväl som internationellt. Att ha flera nationella enheter med tydligt ansvar för utveckling och kunskapsspridning förväntas

leda till ökad kunskap kring området generellt i landet, och därmed också ett antagande om att patienterna kommer att uppmärksammas och remitteras i högre utsträckning än idag. Ansvaret förväntas även ge en tydligare ingång för såväl patienter som remitterter, och därmed en snabbare och bättre handläggning av patienterna. Detta kommer att ske genom tydliga remisskriterier och en nationell MDK där frågeställningar kring patienterna kan diskuteras. NHV-enheterna kommer också att ha överblick över alla patienter som diskuteras på MDK samt de som genomgår kirurgi, vilket underlättar utvärdering och kvalitetsuppföljning. Det är av yttersta vikt att de enheter som tilldelas uppdraget följer patienterna inom området antingen via ett nationellt kvalitetsregister eller annan samlad nationell kvalitetsuppföljning. En koncentration möjliggör också forskning på ett tydligare sätt än idag.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen anser att det är rimligt att fyra enheter ska ansvara för MDK samt tillhandahålla och utföra kirurgi på cervikala trakea. Förslaget med fyra enheter är baserat på de volymer som sakkunniggruppen har uppskattat. De har vägt för- och nackdelar med tre, fyra och fem enheter. Sakkunniggruppen anser att de uppskattade volymerna är för stora för tre enheter och att fem enheter skulle kunna vara ett alternativ, men att de uppskattade siffrorna snarare talar för fyra.

Förslaget motiveras av att volymerna åtminstone i ett inledningsskede, med ett visst förväntat prevalensberg, kan antas bli relativt stora. Både kirurgi, postoperativ vård och MDK kan var för sig vara mycket resurskrävande, vilket också talar för fyra enheter. Dock kommer det att ta lång tid att beta av den vårdskuld som uppstått och ansamlats under en längre tid, varav en stor del av dessa patienter har en hög stenosis. Ett annat motiv till att välja fyra enheter är att det är mycket viktigt att nå ut i hela landet för att rätt patienter ska bli bedömda på NHV-enheter. Fyra enheter kan ta ett större gemensamt ansvar att sprida kunskap till olika delar av landet. Att inte nivåstrukturera området som nationell högspecialiserad vård, utan fortsätta som det ser ut idag, anser sakkunniggruppen inte är önskvärt. Det skulle leda till att patienter i vissa fall fortsätter att skickas utomlands, hur många och från vilka regioner skulle dock vara väldigt svårt att ha överblick över. Vidare skulle patienter troligtvis inte remitteras i den utsträckning som tillståndspliktig vård och årlig uppföljning borgar för.

Den del av definitionen som handlar om kirurgi på thorakala trakea är dock betydligt mindre och i sig inte tillräcklig för att ens koncentrera till en enhet. Men, med tanke på de totala förväntade volymerna anser sakkunniggruppen att denna kirurgi ändå, tillsammans med kirurgi på cervikala trakea, ska utföras på som högst två enheter. Detta under förutsättning att all kirurgi som sker på dessa enheter sker i samverkan mellan ÖNH-kirurger och

thoraxkirurger. Volymerna skulle kunna tala för enbart en enhet eller ingen enhet nationellt. Sakkunniggruppen kan dock konstatera att en inte helt obetydlig erfarenhet och kunskap redan finns inom området och att det kan vara av värde att på ett strukturerat sätt behålla och utveckla denna kunskap inom landet. Detta dels med tanke på de diagnoser som direkt berörs, men även med tanke på angränsande områden och diagnoser. Det är också just med tanke på tillståndens relativa ovanlighet och komplexitet och behovet av redundans och att inte bygga hela verksamheten på en enskild enhet och enskilda individer, som gruppen anser att två enheter är rimligt. Tre enheter för thorakal kirurgi anses definitivt för många med utgångspunkt i de låga volymerna.

Sammantaget är gruppen enig om att detta är ett område där patienterna i framtiden kommer att gagnas av nationell högspecialiserad vård.

Förslag till vårdkedja/flöde

Sakkunniggruppen ser helst att patienterna remitteras till de nationella enheterna från universitetssjukhusen, för att säkerställa att det finns tillräckligt med kompetens för undersökning och utredning hos den remitterande enheten. Men i de fall då kompetens för utredning finns inom specialistvården på länssjukhus, ser sakkunniggruppen inget hinder att remittering även sker därifrån. Patienter kan också komma att remitteras från andra NHV-uppdrag vid behov av just trakealkirurgi, exempelvis från området esofaguskirurgi eller området luftvägsfistlar (ej beslutade inom NHV-systemet).

De patienter som remitteras till de nationella enheterna ska vara utredda när de remitteras till nationell MDK. Utredningen som ska vara färdig när patienten remitteras till NHV ska innehålla en noggrann och heltäckande anamnes, fullständig spirometri, bilddiagnostik (DT med kontrast iv), bronkoskopi med film av luftvägar, laboratoriediagnostik, preoperativ röst- och sväljningsbedömning. De nationella enheterna ska ta fram gemensamma remisskriterier för att tydliggöra för remittenterna vilka utredningar som behöver vara gjorda dessförinnan. Sakkunniggruppen vill poängtera att patienter med primär tumörsjukdom i trakea ska remitteras till NHV-enhet i ett tidigt skede.

Den nationella MDK som NHV-enheterna ansvarar för, kan komma att organiseras så att den varannan gång är gemensam med samtliga nationella enheter och varannan gång enskild per NHV-enhet. På så sätt kan särskilt komplicerade fall lyftas på den gemensamma konferensen, och enheterna kan då bidra med sina respektive erfarenheter och kunskap men också bidra till ett lärandetillfälle och kalibrering/nivellering. Som ett led i kunskapsspridningen bör remittenterna vara aktivt föredragande vid

konferenserna. De specialister som behöver delta på dessa MDK:er är ÖNH-kirurg, thoraxkirurg, lungmedicinare, röntgenläkare och onkolog.

Bedömningen på MDK kan mynna ut i olika rekommendationer: att patienten bör genomgå ett endoskopiskt ingrepp (exempelvis dilatation mm som inte ingår i detta förslag), att patienten bör genomgå öppen kirurgi eller att ingen åtgärd ska göras i nuläget utan patienten kan fortsatt vårdas på hemmaplan och kallas till eventuella återbesök.

Patienter som har diskuterats på MDK och som kan vara aktuella för kirurgi behöver också bedömas av NHV-enheterna. Patienterna bör kunna delta antingen fysiskt eller digitalt vid tillfället, beroende på hur långt avståndet till den nationella enheten är för patienten samt vilka eventuella kompletterande undersökningar som behöver göras.

Patienten som har genomgått kirurgi inom definitionen ska alltid följas upp av sin hemregion. Dock ska minst ett återbesök ske på en NHV-enhet, för att säkerställa kvalitet och strukturerad uppföljning. Återbesöket kan vara fysiskt eller digitalt.

Utöver att hålla i dessa MDK:er och genomföra kirurgi, så anser sakkunniggruppen att det är viktigt för utvecklingen av området att NHV-enheterna träffas regelbundet för att utbyta erfarenheter av kirurgin och diskutera komplicerad patientfall, eller hålla seminarium för att kunna lära av varandra. Sakkunniggruppen anser att det även skulle vara av stor vikt att skapa ett nationellt nätverk med övriga sjukhus, till exempel med en "trakealansvarig" på sjukhusen, för att föra ut kunskap brett om behandlingen inom NHV-definitionen.

Enheterna bör också arbeta med patientinformation och kunskapsspridning till profession för att öka medvetenheten om behandlingsmöjligheten. Detta kan ske via föreläsning för professionsföreningar, tidskrifter eller via nationellt programområde (NPO). Enheterna bör också bidra med framtagandet av vårdprogram i samarbete med NPO.

Förslag till särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika funktioner som det definierade området kräver. Vård/kompetens/utrustning som tillhör standardutbudet och finns på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet **ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:**

- Specialist i öron- näs- och halssjukdomar
- Specialist i thoraxkirurgi
- Specialist i bild och funktionsmedicin
- Specialist i lungmedicin
- Specialist i anestesi och intensivvård
- Specialist i foniatri, röst- och talrubbningar
- Logoped

Andra kompetenser eller förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

Här beskrivs behov av andra kompetenser, medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc.). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHV-enheten, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Fysioterapeut
- Dietist
- Specialist i patologi
- Specialist i plastikkirurgi
- Specialist i klinisk fysiologi
- Specialist inom onkologi
- Koordinator

Kritisk utrustning eller lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- ECMO-behandling
- Avancerad postoperativ avdelning

Övriga villkor

- NHV-enheten ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHV-enheten ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHV-enheten ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHV-enheten ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHV-enheten ska verka för framtagandet av ett vårdprogram.
- NHV-enheten ska samverka med angränsande vårdområden inom NHV såsom NHV Avancerad esofaguskirurgi (ej beslutat område) och NHV Komlicerade fistlar i perifera luftvägar (ej beslutat område).

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppens underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Eventuella konsekvenser av förslaget

- Patient och- närståendeperspektiv

Att koncentrera vården inom definitionen kommer att öka kunskapen och tillgänglighet till den kirurgi som kan erbjudas. Om de enheter som tilldelas NHV-tillstånden kan sprida kunskap på alla nivåer i sjukvårdssystemet så blir det också möjligt att, via MDK lättare selektera fram de patienter som kan ha nytta av kirurgiska ingrepp.

Som det ser ut idag så är det få patienter som genomgår kirurgi. Om fler patienter kunde få den möjligheten så ökar också erfarenheterna hos de nationella enheterna att omhänderta patientgruppen. Det finns inga stora beskrivna kvalitetsproblem med denna kirurgi idag, men då vården pre-, per- och postoperativt är komplicerad kommer en större volym att bidra positivt till lärandet. Detta kommer främst att uppnås för att utförandet av kirurgin blir begränsat till fyra respektive två enheter och att flera patienter kommer att bedömas inför eventuell kirurgi.

Att koncentrera vården kan innebära att vissa patienter får längre resor, men då vården sker vid något eller några enstaka besök anser sakkunniggruppen att det får små negativa konsekvens för patienten, än om det skulle ske oftare.

En patient som är trakeostomiberoende har begränsande funktionsnivå och autonomi, och skulle efter kirurgi kunna få ett mindre behov av personliga assistenter och anhöriga. Detta skulle påverka både patienter och anhöriga positivt.

Sakkunniggruppen kan inte se några stora negativa konsekvenser för patientgruppen av föreslagen koncentration.

- Kunskaps- och kompetensöverföring

En koncentration av vården skulle potentiellt kunna leda till minskad kompetens kring patientgruppen på de enheter som inte tilldelas NHV-uppdrag. Som det ser ut i dag är kunskapen om gruppen redan relativt låg och en multidisciplinär konferens har istället möjlighet att sprida kunskapen i hela landet.

- Forskning och utbildning

Då det idag inte bedrivs någon forskning alls om patientgruppen i landet skulle en koncentration endast medföra positiva konsekvenser.

Det kan även ge en positiv effekt på attraktiviteten till utbildning inom thoraxkirurgi.

- Närliggande vård

Det finns risker för undanträngningseffekter på de sjukhus som får tillstånd att bedriva vården. Denna patientgrupp konkurrerar i de flesta fall med all icke-malign kirurgi inom området. De trånga sektorerna är perioperativa resurser och intensivvårdsresurser.

Patienter inom definitionen kommer i efterförloppet att behöva vårdas på en ÖNH-avdelning eller en thoraxkirurgisk vårdavdelning. Ur ett kvalitetsperspektiv kan patienterna inte vara "satellitpatienter" på andra avdelningar, då de har komplexa vårdbehov kopplat till sitt specifika ingrepp. Detta medför att de kommer att konkurrera med andra patienter som också behöver specifik kompetens.

Det kan bli randzonseffekter på andra områden, om dessa patienter prioriteras i resurssättningen.

- Akutsjukvård

På de enheter som får tillstånd att bedriva vården kommer hantering och kunskap av svåra luftvägar troligtvis att förbättras då dessa patienter kommer att bidra till än mer fördjupad kunskap.

De enheter som inte tilldelas tillstånd kommer fortfarande att ha en sådan volym av patienter, att det inte är problematiskt att upprätthålla den kompetens som behövs för akut omhändertagande av ÖNH- och thoraxpatienter.

- Vårdkedjan

De kliniker inom ÖNH-kirurgi och thoraxkirurgi på universitetssjukhus som inte tilldelas tillstånd att bedriva definierad vård, skulle kunna få minskat intresse för att ta hand om patientgruppen. Detta skulle kunna leda till ett minskat intresse och engagemang för att exempelvis följa upp patienten på hemmaplan.

- Verksamhetsperspektiv

Att operera denna patientgrupp skulle på samhällsekonomisk nivå vara av stort värde. Dels kan man anta att den kirurgi som avses skulle kunna resultera i minskade direkta sjukvårdskostnader i samband med att patienter kan erbjudas en permanent kirurgisk korrektion vid ett tillfälle, istället för att ibland livslångt tvingas till upprepade endoskopiska åtgärder eller andra åtgärder. Dels kan man också anta att de förhållandevis höga kostnaderna för exempelvis kommunala omvårdnadsåtgärder och personlig assistans skulle minska, i de fall kirurgin skulle innebära ett minskat eller upphört ventilatorbehov. De indirekta kostnaderna för samhället till följd av uttalad och långvarig morbiditet och funktionsnedsättning kopplade tills dessa tillstånd skulle också antas kunna minska betydligt. Detta gäller såväl för patienter som för deras anhöriga.

Vissa patienter som genomgår trakealkirurgi blir så pass bra att de har ett minskat behov av uppföljning, vilket de inte haft om de varit trakealkanylbarare. Detta medför minskad vårdkonsumtion på exempelvis länsdelssjukhus, men kanske också minskade intäkter för dessa kliniker. För de enheter som får tillstånd att bedriva vården kan det istället tillkomma ytterligare kostnader för till exempel uppstart, samarbete och ensning av arbetet mellan de fyra enheterna.

I takt med att fler opereras kommer också vissa patienter att drabbas av komplikationer relaterat till kirurgin. De enheter som tilldelas tillstånd behöver ha resurser för att kunna omhänderta uppkomna komplikationer.

Det medföljer inte några extra resurser vid tillståndsgivandet.

Sakkunniggruppen vill lyfta att även om detta område inte skulle bli NHV

så kommer fler patienter i framtiden att opereras, vilket i sig leder till att denna vård kommer att behöva resurssättas oavsett.

- Sjuktransporter

Då denna kirurgi är elektiv och eftervården är relativt lång kommer patienter i stor utsträckning att kunna åka med vanliga transportmedel och inte behöva belasta avancerade sjuktransporter. I sällsynta fall så kan det behövas avancerad transport med pågående ECMO-behandling.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Syftet med den årliga rapporteringen är att tillgängliggöra resultat för vård som gjorts tillståndspliktig.

Uppföljningsmått som rapporteras ska för varje vårdområde vara ett mindre antal (totalt ca 5–10 stycken) och demografiskt beskriva patientpopulationen, tillgänglighet till vården, resultat, informationsöverföring samt hur patienterna skattar vården och sin hälsa.

Uppföljningsmått genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare. Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad uppföljning av tillstånden inom nationell högspecialiserad vård.

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till framtida uppföljningsmått.

Bakgrundsmått

- Antal patienter som bedömts på MDK
- Antal patienter som genomgått kirurgi inom definitionen
- Vårdtid för opererade patienter

Tillgänglighetsmått

- Tid från remiss till bedömning på MDK
- Tid från operationsanmälning till operation

Resultatmått

- Komplikationer efter kirurgi
- Gott kirurgiskt resultat vid uppföljning tre månader efter kirurgi

Patientrapporterade mått

- PROM – patientrapporterat utfall tex: dyspne, dysfagi, hosta, smärta

Överrapporteringsmått

- Andel vårdtillfällen med överrapportering till ansvarig hemortsläkare i samband med utskrivning från NHV-enheten.

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget, om sådana studier finns för området. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen.

1. Ehlers Klug T, Hentze M, Schytte S, Farnebo L, Rikardsen O, Sihvo E, et al. Laryngo-tracheal resections in the Nordic countries: an option for further centralization? European Archives of Oto-Rhino-Laryngology 2019; 276:1545–1548.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion	Namn och specialistkompetens
Göteborg	Martin Silverborn, specialistläkare inom thoraxkirurgi
Linköping	Jonas Graf, specialistläkare inom anesthesi- och intensivvård samt öron-, näs- och halskirurgi
Lund/Malmö	Lennart Greiff, specialistläkare inom öron-, näs- och halskirurgi
Stockholm	Andreas Ekborn, specialistläkare inom öron-, näs- och halskirurgi
Umeå	Fredrik Holmner, specialistläkare inom thoraxkirurgi
Uppsala/Örebro	Per Landelius, specialistläkare inom thoraxkirurgi
Patientföreträdare	

Följande personer har bidragit med synpunkter utifrån patient- och närståendeperspektiv på sakkunniggruppens utkast inför remittering.

- Maria Larsson
- Sofia Bergström
- Claes Laurent

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

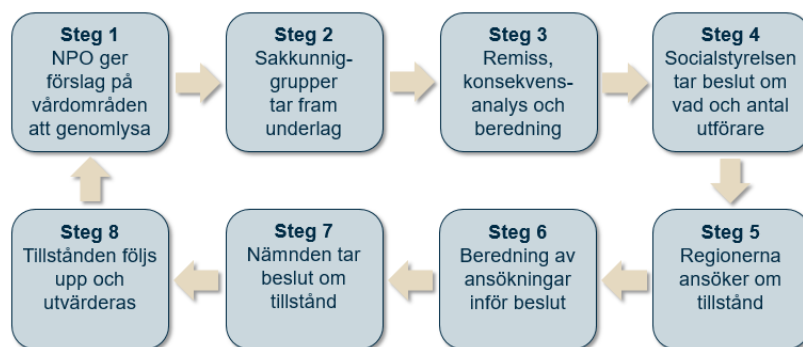
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturerings en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning. Patientföreträdaren bidrar med patient- och närståendeperspektivet i sakkunniggruppens arbete och står bakom förslaget. I enlighet med barnkonventionen ska sakkunniggruppen tydliggöra vilken påverkan förslaget har på barn när så är relevant.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.