

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom* detta vårdområde och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, 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. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

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.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	7
Definition	8
Avgränsningar	9
Vårdområde	10
Särskilda villkor	15
Konsekvensanalys.....	17
Uppföljning och utvärdering	21
Referenser	23
Deltagare i sakkunniggrupp	24
Om nationell högspecialiserad vård	25

Ordlista

Bäckenreservoar	Efter bortoperation av tjocktarm och ändtarm skapas en behållare av tunntarm som anläggs i bäckenet och töms via anus för att återskapa tarmkontinuitet (IPAA, Ileal pouch-anal anastomosis)
Crohns sjukdom	CD, en inflammatorisk tarmsjukdom
ECCO	European Crohn's and Colitis Organisation, europeisk professionsorganisation för IBD
Epidemiologisk forskning	Undersöker förekomsten av olika sjukdomar i en population och studerar orsakssamband
Exstirpation	Ta (operera) bort
FAP	Familjär adenomatös polypos. Ärftlig sjukdom som obehandlad kan leda till cancer. Polyper, så kallade slemhinneknottror, i tjock- och ändtarm
IBD	Inflammatorisk tarmsjukdom (engelska: Inflammatory Bowel Disease)
IRA	Ileorektal anastomos, tjocktarmen avlägsnas och tunntarmen kopplas direkt till övre delen av ändtarmen
Kocks reservoar	Kontinent ileostomi. Efter bortoperation av tjocktarmen och ändtarmen skapas en behållare av tunntarm som läggs i bukhålan med mynning ut genom bukväggen. Kockreservoaren töms med en slang, stomipåse behöver inte användas.
Kolektomi	Bortopererande av tjocktarmen
Laparoskopi	Titthålsoperation
Loopileostomi	En variant av ileostomi. Den skapas av att man lyfter ut en tunntarmsslynga (loop), resulterande i två tarmöppningar på buken. Från den ena tarmöppningen kommer det avföring, medan den andra leder till den vilande tarmdelen. Används ofta för tillfälliga stomier, då det är relativt enkelt att återställa tarmkontinuiteten.
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Obestämba kolit	Även om ulcerös kolit och Crohns sjukdom är olika sjukdomar har de många likheter. I upp till 10 % av alla fall har patienten en inflammation i tjocktarmen med symtom och karaktäristika som kan passa in på båda tillstånden. Detta kallas då ”obestämba kolit”.
Pouch-extirpation	Borttagande av bäckenreservoar

Prokterectomi	En operation för att ta bort ändtarmen vid godartad sjukdom, i detta fall IBD
<i>Re-do</i> kirurgi	Omoperation samt omkonstruktion av en dåligt fungerande bäckenreservoar
Rekonstruktiv kirurgi	Återställningskirurgi, syftar till att återställa tarmkontinuitet genom anläggning av IRA eller bäckenreservoar, eller att få patienten stomifri genom anläggning av Kocks kontinenta ileostomi.
Translationell forskning	Resultat från experimentell forskning överförs till vården för att ge patientnytta, eller att iakttagelse eller problem i vården ger upphov till nya forskningsidéer
Ulcerös kolit	UC, en inflammatorisk tarmsjukdom

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom* att det som framgår av under rubriken *Definition* nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra vårdenheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat multiprofessionella team med kirurger, gastroenterologer, radiologer och patologer samt specialkunniga sjuksköterskor och stomi-terapeuter behöver ett nära samarbete för att ge patienterna en individbaserad högkvalitativ vård.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Det finns en farhåga att färre nationella enheter än fyra skulle få svårt att klara volymerna med bedömning och kirurgi samt att bedriva utbildning och forskning. Nationellt anläggs cirka 50-60 bäckenreservoarer årligen, men sakkunniggruppen uppskattar att den siffran kommer att öka när bedömningar inför rekonstruktion blir mer standardiserade. Antalet patienter som skulle komma i fråga för bedömning avseende rekonstruktiv kirurgi uppskattas till cirka 200 per år.

Det finns risk för undanträngningseffekt av annan kirurgi på de nationella enheterna.

Akutsjukvården bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. De regioner som lämnar ifrån sig rekonstruktiv kirurgi kan få svårigheter att bibehålla kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi. Sakkunniggruppen framhåller därför att dialogen mellan remittent och NHVe blir viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHVe.

Definition

Bedömning och ställningstagande inför rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom samt utförande av viss sådan, i samband med eller efter kolektomi, oavsett ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Med rekonstruktiv kirurgi avses anläggande av bäckenreservoar, ileorektal anastomos och Kocks reservoar, inkluderande re-do kirurgi.

Med inflammatorisk tarmsjukdom avses ulcerös kolit, Crohns sjukdom och obestämbart kolit.

Antal vårdenheter

Fyra vårdenheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår inte i definitionen och ska inte koncentreras på nationell nivå:

1. Elektiv nedläggning av loopileostomi efter rekonstruktiv kirurgi kan utföras regionalt.
2. Eventuella komplikationer efter rekonstruktiv kirurgi bör, med stöd från NHVe, kunna skötas regionalt. Dock ska komplicerade långtids-komplikationer såsom till exempel fistlar från bäckenreservoaren som kräver kirurgisk intervention inklusive *re-do* kirurgi hanteras på NHVe.
3. Restproktectomi hos patienter som önskar permanent ileostomi.

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Kolektomi vid inflammatorisk tarmsjukdom kan utföras regionalt, företrädesvis laparoskopiskt i enlighet med ECCO:s rekommendationer. Om kompetens för laparoskopisk kirurgi saknas bör om möjligt patienten remitteras till ett center som tillhandahåller detta, såväl elektivt som på jourtid.
2. Efter diskussion på multidisciplinär konferens med nationell enhet bör ileorektal anastomos anläggas regionalt och bör företrädesvis göras laparoskopiskt.

Följande områden har genomlysts separat:

1. Avancerad Crohns sjukdom
2. Tarmrehabilitering för barn
3. Vård vid tarmsvikt hos vuxna
4. Visceral transplantation
5. Avancerad bäckenkirurgi

Vårdområde

Nuläge

Vård och behandling

Bäckenreservoar som rekonstruktion efter kolektomi introducerades på 70-talet. Utveckling inom både operationsteknik och medicinsk behandling har sedan dess gått framåt. Kirurgin utförs idag oftast minimalinvasivt och ger färre postoperativa komplikationer och snabbare återhämtning. Vissa data antyder att biologiska läkemedel har minskat behovet av kolektomier.

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom kräver kompetens inom både minimalinvasiv- och rektumkirurgi och det finns data som talar för att centralisering till högvolymenheter ger bättre behandlingsresultat. Den ökande komplexiteten vad gäller medicinsk behandling gör att ett nära samarbete mellan kirurger och gastroenterologer blir allt viktigare samt att varje enskilt fall diskuteras på multidisciplinära behandlingskonferenser för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat och livskvalitet hos varje enskild patient.

Valet av rekonstruktion efter kolektomi är inte alltid självklart och kan variera beroende på exempelvis patientens livsförhållanden, yrke, ålder och kön samt patientens egna önskemål. Därför ska alternativen med bäckenreservoar, ileorektal anastomos, Kocks reservoar (kontinent ileostomi) eller permanent ileostomi alltid noggrant diskuteras med patienten ur ett livslångt perspektiv. Patienten behöver även förstå att kvarvarande rektalstump kräver livslång uppföljning och med tiden ofta proktectomi. Sverige sticker ut internationellt eftersom vi genomför ileorektal anastomos i ca 50 % av rekonstruktionsfallen istället för bäckenreservoar. I övriga världen är bäckenreservoar den dominerande rekonstruktionen. Dessutom genomgår i dag mindre än hälften av patienterna i Sverige som kolektomerats vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) någon typ av rekonstruktiv kirurgi, vilket sannolikt är en för låg siffra sett ur ett patient- och livskvalitetsperspektiv.

Organisation

Idag utförs såväl ileorektal anastomos som anläggande av bäckenreservoar och exstirpation av rektum regionalt. Sakkunniggruppen uppskattar att anläggande av bäckenreservoarer utförs vid cirka 10-14 sjukhus idag. Kocks reservoar anläggs vid två sjukhus.

Vårdvolym

Årligen utförs cirka 200 kolektomier, med eller utan rekonstruktion, på indikation IBD i Sverige.

Nationellt anläggs cirka 50-60 bäckenreservoarer per år. Enligt Socialstyrelsens statistikdatabas var medelvärdet 58 under perioden 2010-2019, att jämföra med 87 under 2000-2009. Merparten av dessa operationer sker vid

IBD (till övervägande del ulcerös kolit), men metoden används också vid familjär adenomatös polypos (FAP). Antalet utförda ileorektala anastomoser årligen är högre än antalet bäckenreservoarer. Baserat på att Sverige har en för hög frekvens av ileorektala anastomoser och en för låg rekonstruktionsfrekvens efter kolektomi, förväntar sig sakkunniggruppen en ökning av antalet bäckenreservoarer under de kommande åren. Sakkunniggruppen uppskattar att cirka 4-5 nyanläggningar av Kocks reservoar samt 20-30 revisioner av befintliga Kockreservoarer genomförs årligen. *Re-do* kirurgi är ett ytterst sällsynt ingrepp.

Antalet patienter som skulle komma i fråga för bedömning avseende rekonstruktiv kirurgi uppskattas till cirka 200 per år.

Flera sakkunniga har intryck av att en undanträngning har skett, där rekonstruktiv kirurgi för IBD har fått stå tillbaka för framförallt cancerkirurgi vilket medfört inverkan på de aktuella operationsvolymerna samt vårdköerna för denna patientgrupp. Sakkunniggruppen förväntar sig ett ökat behov och efterfrågan av bäckenreservoar-kirurgi under de kommande åren vid en centralisering.

Forskning

Idag bedrivs viss forskning inom vårdområdet reservoarkirurgi vid IBD, främst registerstudier och annan epidemiologisk forskning, samt en del mindre kliniska studier kring kirurgisk teknik i Sverige. Det svenska kvalitetsregistret för IBD (SwibReg) fungerar väl som medicinskt verktyg för att följa sjukdomsaktivitet och medicinsk behandling medan den kirurgiska delen behöver utvecklas. Kvalitetsregistrets täckningsgrad är ofullständig och variablerna är inte anpassade för tydliga kirurgiska utfallsmått.

Den evidensbaserade kirurgiska utvecklingen av vårdområdet bedrivs framförallt vid högvolymscentra i t.ex. Europa och Nordamerika. En koncentration av verksamheten till fyra samverkande NHVe skulle öka förutsättningarna att utveckla forskningen inom vårdområdet i hela landet, inom såväl medicinsk/kirurgisk forskning som omvårdnadsforskning.

Internationell utblick

Den europeiska professions-organisationen ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) anger i sina riktlinjer för kirurgi vid ulcerös kolit att bäckenreservoarer ska utföras vid specialiserade högvolymscentra, eftersom hög operationsvolym ger bättre operationsresultat och bättre omhändertagande när komplikationer uppstår. ECCO rekommenderar en operationsvolym på minst 10 bäckenreservoarer/enhet/år.

Avancerad rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom har centraliserats i flera europeiska länder exempelvis Storbritannien, Holland och Belgien men ytterligare beskrivning kring organisationen är svår att få fram.

Inom Norden, med en sjukvårdsorganisation som mer liknar vår, har man i Danmark (där man räknar med 100 bäckenreservoarer per år) centraliserat

bäckenreservoarkirurgin till tre nationella centra, medan samtliga fem universitetssjukhus har detta uppdrag i Finland. I Norge har man precis valt att inte centralisera den rekonstruktiva kirurgin för IBD.

Data talar för att viss koncentration resulterar i bättre resultat, med färre komplikationer och mindre morbiditet. Vidare har forskningen kring rekonstruktiv kirurgi stärkts.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Den rekonstruktiva kirurgin vid IBD och hantering av komplikationer är komplex. Vårdområdet är multiprofessionellt och teamuppbyggnad behövs för såväl diagnostik, behandling, eftervård och uppföljning. Det behöver finnas ett väl förankrat samarbete mellan kirurgin och gastroenterologin med ett gemensamt åtagande för denna patientgrupp.

Genom koncentration av rekonstruktiv kirurgi kan en nationell ansats tas för klinisk utveckling och därmed också ge förutsättningar för en bättre vårdkvalitet för patienterna. En koncentration skulle ge bättre möjligheter att driva såväl kliniska (både medicinsk och omvårdnadsforskning) som translationella och epidemiologiska studier samt för deltagande i multicenterstudier, nationellt såväl som internationellt samarbete. Målet bör vara att alla patienter inom avancerad kirurgi vid IBD bör ingå i minst en forskningsstudie. En kombination av klinisk, translationell och epidemiologisk forskning kommer att vara nödvändig för att i framtiden kunna erbjuda individuellt anpassad vård och uppföljning. För detta behöver NHVe ha tillräcklig kritisk massa av akademiskt meriterad personal och nödvändiga resurser för forskning, inklusive tillgång till forskningssjuksköterska och laboratoriefaciliteter, såväl för bäckenfunktionsmätningar som analyser för kliniska experimentella studier.

Kirurgi vid IBD är känslig för undanträngningseffekter av annan vård, framförallt kirurgi för kolorektalcancerkirurgi, vilket hittills lett till oacceptabla väntetider för rekonstruktion samt förmodligen påverkat valet av rekonstruktivt ingrepp. Att koncentrera kirurgin till nationella enheter medför förhoppningsvis att patienter med IBD får en likvärdig vård och prioritering i landet.

Resonemang kring antal enheter

Kirurgisk volym spelar roll för både kortsiktiga resultat vad gäller till exempel komplikationer och långsiktiga resultat kring funktionen av bäckenreservoar samt risken för failure. I ECCO:s-riktlinjer rekommenderas en operationsvolym per center på minst 10 bäckenreservoarer per år. En brittisk studie antyder visst förbättrat resultat avseende komplikationer vid kliniker som utförde ≥ 12 bäckenreservoarer per år. En motsvarande dansk studie noterade en minskad risk för failure vid kliniker som utförde >20 bäckenreservoarer per år. Den förväntade inlärningskurvan vid bäckenreservoarskirurgi är svår att förutspå. I ett litet land som Sverige behöver dessa kirurger även regelbundet operera rektalcancer för att bibehålla sin kompetens, framförallt gällande bäckendissektionen. I Sverige görs idag 50-60 bäckenreservoarer per år fördelat på 10-14 center vilket enligt rekommendationer ovan innebär att en minskning av antal enheter är nödvändig.

Tre nationella enheter skulle klara definitionens kirurgiska volymer, men med tanke på att kirurgin antas öka eftersom samtliga patienter ska bedömas för rekonstruktion enligt högkvalitativa och standardiserade bedömningar föreslås koncentration till fyra enheter. Att välja allt för få center kan innebära

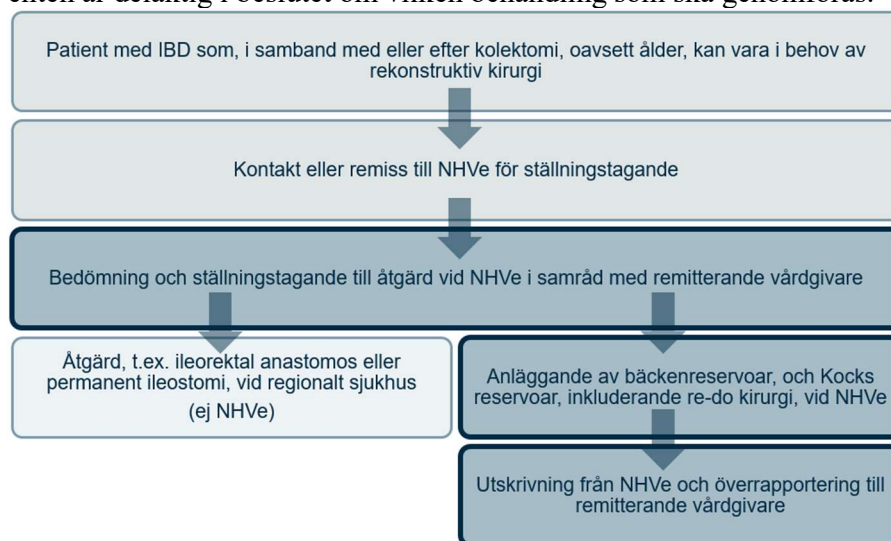
en risk för att personer och resurser på det högspecialiserade centret inte räcker till.

En vision är att NHVe ska ha en tillräcklig volym av rekonstruktiva ingrepp för att kunna utbilda kommande kirurger i bäckenreservoarskirurgi samt utveckla verksamheten och bedriva aktiv forskning inom området. Sakkunniggruppen bedömer att fyra nationella enheter kan säkerställa möjligheten till utbildning och forskning. Det är även för detta vårdområde mindre sårbart med fyra och inte tre enheter. Skulle två enheter föreslås riskeras undanträngningseffekter av annan vård vid dessa NHVe samt risk att inte kunna hantera komplikationerna till kirurgi (både på kort och lång sikt).

Med tanke på geografin skulle man kunna överväga fem enheter, vilket också skulle uppnå ECCOs volymsmål. Sakkunniggruppen har farhågor att det med fem enheter, eller med regional vård, kan bli svårt att upprätthålla rätt kritisk kompetens och kvalitet. Lika tillgång till denna vård kan säkras på andra sätt såsom genom samarbete och god kommunikation.

Förslag till vårdkedja/flöde

Samverkan mellan de nationella enheterna och med regionerna är av största vikt för att även kunna upprätthålla regional kompetens för uppföljning och komplikationshantering. Medarbetare vid NHVe förväntas i samarbete delta i arbeten kring nationella och regionala vårdprogram samt sprida kunskap genom att exempelvis regelbundet genomföra konferenser och workshops. Likaså måste NHVe erbjuda fortbildning och forskarutbildning även för kirurger och annan vårdpersonal utanför enheten. Bedömningen och ställningstagandet inför eventuell kirurgi kräver erfarenhet och alla patienter som fått tjocktarmen bortopererad ska bedömas av eller i samråd med en NHV. Tillskapande av nationella multidisciplinära konferenser, med flera deltagande sjukhus, skulle kunna göra att fler patienter erbjuds rekonstruktiv kirurgi efter kolektomi på ett adekvat sätt. Det är även av största vikt att patienten är delaktig i beslutet om vilken behandling som ska genomföras.



Figur 1. Förslag till vårdflöde från remitterande enhet till NHVe.

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 saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges 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:

- Kolorektalkirurg
- Gastroenterolog
- Radiolog
- Patolog
- Stomiterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Dietist

Kritisk utrustning, lokaler

NHVe ska ha utrustning och kompetens för minimalinvasiv kirurgi i enlighet med ECCO's riktlinjer samt följa med i teknikutvecklingen.

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

Här beskrivs behov av andra 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 NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Multidisciplinär utredning och behandling av bäckenfunktion samt kopplade funktionella åkommor
- Tillgång till samarbete med barnkirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom
- Tillgång till teknik för digitala patientmöten

Kapacitet och kompetens;

- inom diagnostisk och interventionell endoskopi
- för specialiserad kolorektal avdelningsvård i ca 5-7 dagar för identifiering och hantering av postoperativa komplikationer t ex anastomosläckage
- för hantering och rådgivning av postoperativa tarmfunktionsrubbingar
- för att bistå med rådgivning vid förväntat komplicerade förlossningar

Övrigt

- NHVe ska verka för en ytterligare koncentration av sällankirurgi exempelvis anläggande av Kocks reservoar respektive *re-do* kirurgi till maximalt två enheter. Dessa behöver inte vara på samma två enheter.
- NHVe ska kunna ansvara för viss postoperativ uppföljning samt ställningstagande till och hantering av vissa komplicerade postoperativa komplikationer efter rekonstruktion (exempelvis fistelbildning och extirpation av bäckenreservoar).
- NHVe ska tillsammans ha kapacitet att bistå med rådgivning och stöd vid akut handläggning av ingrepp som sorteras under akut IBD-kirurgi.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska utarbeta en gemensam övergripande patientinformation.
- NHVe ska verka för att skapa en fortbildning inom kolorektalkirurgi, både forskning och kliniskt arbete.
- NHVe ska gemensamt ansvara för en nationell multidisciplinär konferens

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 sakkunniggruppernas 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Ur ett patientperspektiv är fördelen med att koncentrera den rekonstruktiva kirurgin vid IBD att patienten oberoende var de bor i landet får en likvärdig bedömning, prioritering och behandling. Att inte enbart kirurgin utan även bedömningen koncentreras leder förhoppningsvis till mer jämlika bedömningar och till kortare ledtider. Generellt anses den behandlade enhetens kunskapsnivå och erfarenhet av kirurgin öka vilket är till gagn för patienten. Det är betydelsefullt att NHVe ska utarbeta en nationellt övergripande patientinformation och att tillgänglighet säkerställs.

En nackdel kan vara det fysiska avståndet och ökat antal resor till NHVe, vilket kan skapa ett hinder för tillgänglighet. Det är centralt att patienten ska känna trygghet i kommunikation och överlämning mellan NHVe och hemortens vårdgivare. Kontaktsjuksköterska på NHVe kommer ge patienten en enkel och tydlig väg vid frågor och problem samt vid behov lotsa rätt i vården. Många IBD-patienter har redan väletablerad kontakt med gastroenterolog och kolorektalkirurg på hemorten. Efter att ha blivit välinformerad om de olika behandlingsalternativen har patienten alltid ett val att kunna avstå.

Ett orosmoln är hur vården kommer att fungera i de fall där komplikationer till kirurgin tillstöter. Farhågan är att man kan förlora kompetens regionalt gällande hantering av kort- och långtidskomplikationer. Det är därför viktigt att NHVe bistår hemortens vårdgivare med råd och stöd samt kontinuerlig fortbildning till regionerna.

Speciellt om patienten är ett barn behöver NHVe ha tillgång till patienthotell/närständerum.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Operationskvaliteten bör rimligtvis förbättras och förstärkas med en koncentration där färre centra utför fler operationer och på så sätt kompetensutvecklas. Det är av största vikt att även omvårdnad och eftervård utvecklas för att hålla en hög nationell och internationell nivå. Bedömning av NHVe samt utförandet av den rekonstruktiva kirurgin leder sannolikt till ökad kunskap och bättre förutsättningar för utbildning.

En farhåga kan vara att man väntar för länge med att ta kontakt med NHVe eftersom man tidigare opererat på det egna sjukhuset.

Det kan finnas risk för ett minskat intresse och kunskap avseende övrig IBD-kirurgi på de sjukhus som inte är NHVe. Även lokalt är behovet stort av kolorektalkirurger med kunskap inom IBD-kirurgi och att bakjournskompetens upprätthålls regionalt.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Nationell koncentration gör att forskningen kommer att förstärkas med potentiellt fler nationella studier. Kliniska prövningar kommer att underlättas genom centralisering. Fördelarna för forskning med större och kontrollerat patientmaterial ökar med en centralisering. Det blir även enklare att gå med i internationella studier med specifik inriktning.

NHVe kommer att ha fokus på IBD-forskning. En nackdel kan vara att IBD-intresserade kirurger utanför NHVe kan få svårare att utföra egen IBD-forskning. Detta skulle kunna påverka engagemanget negativt då mycket av uppföljningen efter NHV måste göras utanför NHVe. Detta ställer mycket stora krav på att alla nationella enheter samarbetar, både sinsemellan och även med den regionala hälso- och sjukvården.

Påverkan på närliggande områden*

Det kan finnas en risk för undanträngning av övrig kirurgi vid de NHVe. Det kan även finnas en risk för att nödvändig kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi utarmas regionalt. Sakkunniggruppen bedömer dock att fördelarna överväger nackdelarna, bland annat bör komplikationsfrekvensen minska med en ökad centralisering. För att undgå att kompetensen utarmas regionalt så är dialogen med NHVe viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHVe.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

De flesta komplikationer upptäcks tidigt. Det tillhör inte vanligheterna att patienter skrivs ut och sedan söker akut. Dessa enstaka fall ska kunna hanteras

på regionala akutmottagningar, gärna i samråd med NHVe. Akutverksamheterna på regionala sjukhus, som bör ha full kompetens att handlägga akuta tillstånd såsom ileus eller infektioner, bedöms alltså inte påverkas i någon nämnvärd utsträckning. Akutsjukvården på NHVe bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Påverkan på vårdkedjan

Eftersom definierad vård går från att skötas på uppskattningsvis 10-14 ställen till fyra kommer det ställas krav på att vårdkedjan är tydlig och standardiserad. En god kommunikation och ett gott samarbete är avgörande så att den enskilde patienten kan få snabba och korrekta beslut om vård och behandling.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

För remittenten blir det en ökad kostnad vid remittering av patienten. Samtidigt minskar behovet av operationsresurser och vårdplatser i motsvarande omfattning.

De regioner som söker tillstånd har eventuellt redan de resurser som krävs och tvingas därför inte till ytterligare investeringar. Annars måste respektive huvudman verka för att resurser tillskjuts för att klara av uppdraget med ökande belastning på operations-, IVA- samt avdelningsresurs. Det kan få till effekt att man från NHVe sida måste lämna ifrån sig andra kirurgiska uppdrag inom respektive region.

För de centra som blir NHV kommer större krav jämfört med tidigare ställas på att rekrytering och utbildning av nya kirurger är långsiktig. Kontinuerlig rekrytering rekommenderas så man inte hamnar i en situation där flertalet kirurger pensioneras samtidigt. Vidare kommer en ökad mängd patienter medföra ökade krav på operationsresurser och vårdplatser.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Det kommer bli ökade kostnader och konsekvenser för sjuktransporter, men inte för transporter av akut karaktär.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Den medicinska utvecklingen kan på lång sikt påverka operationsfrekvensen, men generellt sett har operationsfrekvensen hittills varit relativt oförändrad över tid och efterfrågan på bäckenreservoarkirurgi troligen alltför låg. Genom att fler patienter får tillgång till en avancerad bedömning förväntar sig sakkunniggruppen en ökning av antalet bäckenreservoarer under de kommande åren.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan 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 utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHVe
Bakgrundsmått	Antal patienter bedömda på nationell multidisciplinär konferens
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Tidiga och sena komplikationer Sjukhusinläggningar Reoperationer
Medicinska resultat	QoL Bäckenreservoar failure efter 1, 5 och 10 år
*För alla indikatorer följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder • Kön • Remitterande region? 	

- Patientens folkbokföringsregion?

Referenser

Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, europeiska riktlinjer, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området. De senaste europeiska riktlinjerna, gemensamma för ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) och ESCP (European Society of ColoProctology) är publicerade i nedanstående referens.

Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, *et al*; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. *J Crohns Colitis*. 2017 Jun 1;11(6):649-670.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion	Representant
Umeå	Pontus Karling, specialist inom gastroenterologi
Stockholm	Ulrik Lindfors, specialist inom kolorektalkirurgi
Linköping	Johan D Söderholm, specialist inom kolorektalkirurgi
Lund/Malmö	Pamela Buchwald, specialist inom kolorektalkirurgi
Uppsala-Örebro	Filip Sköldberg, specialist inom kolorektalkirurgi
Göteborg	Mattias Block, specialist inom kolorektalkirurgi
Patientföreträdare	Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen Stockholms län

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 nivåstrukturering 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 del 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.

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 vårdenheter 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.