

Avancerad esofaguskirurgi

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen vårdområdet avancerad esofaguskirurgi och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. 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. 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

Innehåll

Förord	2
Bakgrund	4
Sammanvägd bedömning.....	5
Omformulerad definition.....	6
Vårdområde	8
Särskilda villkor	12
Konsekvensanalys.....	14
Uppföljning och utvärdering	17
Referenser	18
Deltagare i sakkunniggrupp	19
Om nationell högspecialiserad vård	20

Bakgrund

Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) beslöt den 16 december 2015 enhälligt att rekommendera landsting/regioner att besluta om nationell nivåstrukturering för sex områden inom cancervården.

Ett sådant område var Kirurgi i botande syfte vid vissa definierade ovanliga fall av matstrupscancer, med rekommendationen att vården skulle bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus¹.

Av förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framgår bland annat att den nationella nivåstruktureringen av cancervården inte vilar på någon lagstiftning. Utgångspunkten bör dock vara att de utredningar och beslut om koncentration som fattats inom ramen för den nationella nivåstruktureringen av cancervården tas till vara (Regeringens proposition 2017/18:40).

För aktuellt område lyftes behovet av att komplettera det nationella vårduppdraget med benign avancerad esofaguskirurgi inklusive rekonstruktion. En sakkunniggrupp fick i uppdrag att genomlys området inom ramen för systemet med nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen identifierade vissa tillägg avseende benign avancerad esofaguskirurgi, dessutom arbetade gruppen med att uppdatera överenskommelsens maligna delområden. I detta arbete uppstod en oenighet i gruppen. Denna oenighet medförde att det inte fanns något underlag med förslag till nationell högspecialiserad vård att remittera ut som hela sakkunniggruppen stod bakom.

Socialstyrelsen valde då att utse den grupp som fungerar som universitetssjukhusens kontaktpersoner för NHV-uppdragen som en ny sakkunniggrupp för att kunna slutföra arbetet.

¹ <https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/matstrupe-och-magsack/nationellt-varduppdrag/>

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet avancerad esofaguskirurgi att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två vårdenheter.

Avancerad esofaguskirurgi vid maligna och benigna tillstånd samt bedömning av patienter innan eventuell kirurgi, enligt föreslagen definition, bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande samt kräver viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då det bland annat krävs kompetens och erfarenhet inom ovanlig och komplex esofaguskirurgi, patologi, onkologi, anestesi- och intensivvård, endoskopisk luftvägsintervention samt plastikkirurgi. Dessutom är rehabiliteringsprofessioner med kunskap om dessa tillstånd nödvändiga vid omhändertagandet av patienten såväl före, under som efter de kirurgiska ingreppen.

Bedömningarna innan de kirurgiska ingreppen är mycket avancerade och kräver lång erfarenhet för att kunna utveckla kompetens så att goda resultat uppnås. Dessutom krävs vid opererande sjukhus en beredskap dygnet runt för akut kärlintervention samt tillgång till ECMO (Extracorporeal membranoxygenering) i händelse av komplikationer som blödning, central luftvägsskada eller svårare lungrelaterade problem. Sakkunniggruppen bedömer att ovan beskrivna komplexitet i de sällan förekommande bedömningarna som görs på en multidisciplinär konferens (MDK) samt den ovanliga kirurgin är de främsta anledningarna till att denna vård inte bör bedrivs i alla samverkansregioner.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Genom att koncentrera denna vård kan också förutsättningarna att bedriva och delta i kliniska studier öka. En koncentration kan bidra till att utvecklingen av kirurgiska och endoskopiska behandlingsalternativ intensifieras samt att förutsättningarna för en individualiserad behandlingsdesign förbättras. Att bedriva denna vård vid tre enheter blir för många med tanke på den låga volymen medan en enhet kan vara alltför sårbar. Avancerad esofaguskirurgi bedrivs på samtliga universitetssjukhus och behöver göra så även fortsättningsvis. Syftet med detta förslag är att ringa in den allra mest avancerade kirurgin samt skapa förutsättningar att via en nationell MDK skapa jämlik vård för alla patienter inom området.

Sakkunniggruppen bedömer att risken för negativ påverkan på närliggande områden, såsom undanträngningseffekter, är liten med tanke på de låga volymerna. Akutsjukvården förväntas inte påverkas av förslaget.

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 vårdenhet med tillstånd.

Definition

Nationella högspecialiserade vårdenheter ska organisera en nationell multidisciplinär konferens (MDK) för avancerad esofaguskirurgi. Till denna MDK ska patienter (vuxna, 18 år och uppåt) med följande tillstånd remitteras för ställningstagande till behandling:

- esofagustumörer, där man preoperativt finner överväxt på omgivande organ och som kräver resektion av större luftvägar eller aorta
- cervikal esofagus cancer
- oligometastatisk sjukdom till följd av esofagus cancer
- esofagostomi efter livräddande resektion av esofagus/esofagussubstitut
- esofago-respiratoriska fistlar utan extensiv tumörväxt
- uttalad fibros i mediastinum, ex efter tidigare lutskada
- substitutdysfunktion hos tidigare esofagektomerade patienter
- patienter (i vuxen ålder) med sekvele/resttillstånd efter barnkirurgiska esofagusingrepp

Efter beslut om kurativt syftande kirurgi vid avancerad esofagus cancer ska sådan utföras vid en nationell högspecialiserad vårdenhet.

Med avancerad esofagus cancer avses patienter med:

- esofagustumörer, där man preoperativt finner överväxt på omgivande organ och som kräver resektion av större luftvägar eller aorta
- cervikal esofagus cancer

Antal vårdenheter

Två vårdenheter

Avgränsningar

Följande områden ska ej nivåstruktureras nationellt, men bör fortsättningsvis vara sjukvårdsregionalt nivåstrukturerade:

1. Kirurgi vid övrig esofaguscancer (som inte är avancerad enligt definitionen)
2. Låga, det vill säga epifreniska, esofagusdivertiklar med resektionsbehov.
3. Primär rekonstruktion i samband med esofagektomi, esofagusresektion enligt Ivor Lewis, McKeown eller Orringer samt rekonstruktion av esofagus via buken.
4. Endoluminal diagnostik och behandling, inklusive endoskopisk mukosaresektion (EMR) och endoskopisk submukosadissektion (ESD), vid premaligna eller tidiga maligna tillstånd i esofagus.
5. Behandling av akalasi.
6. Endoskopisk behandling av fistlar behöver under vissa omständigheter kunna utföras på alla akutsjukhus, men dessa patienter kan dras på nationella MDK.

Vårdområde

Nuläge

Utgångsläget för sakkunniggruppens bedömning i detta underlag är att avancerad malign och benign esofaguskirurgi samt bedömningar inför eventuella ingrepp är ovanliga och komplexa.

Årligen insjuknar cirka 500 patienter i esofaguscancer, varav cirka tre fjärdedelar är män. Botande behandling kan innefatta kirurgi, ofta i kombination med strålbehandling och kemoterapi. Komplikationsfrekvensen efter cancerkirurgi är hög och fem procent av patienterna dör, huvudsakligen av komplikationer, inom 90 dagar efter operation.

Kirurgi vid ovanligare och komplicerade situationer kräver stora resurser och särskild spetskompetens både inom det kirurgiska teamet och mellan andra samarbetande specialiteter för att vårdinsatserna före, under och efter kirurgin ska bli optimala.

Organisation

Vissa typer av ingrepp vid esofaguscancer är sedan januari 2017 koncentrerade till Skånes universitetssjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset. Dessa är också värddar för en nationell MDK där patientfall inom området kan lyftas. Antalet sjukhus i landet som bedriver kirurgisk behandling vid esofaguscancer har successivt minskat under det senaste decenniet.

Avancerad esofaguskirurgi utförs idag vid samtliga universitetssjukhus.

Vid den tvåårsuppföljning som genomfördes inom ramen för RCC:s uppdrag framkom att samarbetet mellan de båda enheterna fungerar bra, men att det fanns ett behov av att se över om det endast var den maligna delen som borde ingå eller om det fanns behov av att lägga till även benign kirurgi.²

Forskning

De sjukdomstillstånd och ingrepp som omfattas av denna genomlysning är i högsta grad ovanliga och heterogena varför förutsättningarna att bedriva forskning är begränsande.

Nationellt kvalitetsregister för esofagus- och ventrikelcancer (NREV) omfattar patienter i alla åldrar med nydiagnostiserad cancer eller förstadier till cancer i esofagus (matstrupe) eller ventrikel (magsäck), oavsett behandling. Även patienter som inte får någon behandling samt patienter som är utredda i utlandet men behandlade i Sverige ingår i registret. I NREV registreras dock inte endokrina esofagustumörer, benigna tillstånd i esofagus som behandlas med kirurgi eller reoperationer vid maligna tillstånd.

Forskning inom det definierade området förutsätter internationellt samarbete för att uppnå tillräcklig volym och variablerna skulle behöva samordnas

² Nationellt vårduppdrag matstrupscancer - RCC (cancercentrum.se)

med internationella centra. Det finns internationella registersamarbeten för standardkirurgi vid esofaguscancer till exempel Esodata-registret. Sakkunniggruppen känner dock inte till liknande samarbeten för den avancerade maligna och benigna esofaguskirurgin som avses i detta dokument.

Internationell utblick

Internationellt är incidensen av esofaguscancer högre än i Sverige. Sannolikt finns ingen större skillnad avseende volymen av den benigna kirurgin utomlands och i Sverige.

De enskilda nordiska ländernas befolkningmängder har inte nått upp till sådana nivåer att någon opererande enhet i Norden spontant eller på grund av en medveten koncentration nått volymer som motsvarar dem på de få stora internationella centra som finns inom fältet avancerad esofaguskirurgi. Huvudstadsområdena i Norden har högst volymer av både mindre komplex och komplex malign och benign esofaguskirurgi. Det föreligger ett begränsat patientflöde mellan de nordiska länderna, men däremot utvecklas ett allt tätare vetenskapligt samarbete.

I Nederländerna har man genomfört en gradvis centralisering av esofaguscancerkirurgi under perioden 2006 till 2019. Detta har resulterat i 16 enheter och årliga volymer per enhet i spannet 25–100 esofagoektomier.

Förväntade vårdvolym

I NREV samlas data för diagnostik och behandling för esofaguscancer i Sverige. Registrets täckningsgrad under perioden 2018–2022 är 93–100 procent för diagnosformuläret och 87–97 procent för operationsformuläret. Under dessa år diagnosticerades 3802 patienter med esofaguscancer varav 32 (0,8 procent) var cervikala och 57 patienter (1,5 procent) klassificerades som malign tumör med övergripande växt. Totalt resecerades 1114 patienter (29 procent) under dessa år med en variation mellan sjukvårdsregionerna från 24 procent till 37 procent av regionens alla diagnosticerade esofagustumörer. Utav de resecerade utgjordes ca 19 procent, av tumörer med kliniskt stadium TNM IV, vilket innebär tumör med genomväxt av esofagusväggen eller invasiv växt i omkringliggande anatomiska strukturer och organ.

Sakkunniggruppen uppskattar volymen bedömningar på nationell MDK till cirka 150–170 patienter per år i hela landet, varav 100 patienter avser bedömningar inom den maligna delen av definition. Uppskattningen har gjorts i samråd med experter inom esofaguskirurgi och baseras på universitetssjukhusens nuvarande volymer. Antalet patienter aktuella för kirurgi inom definitionen är betydligt lägre, sakkunniggruppen uppskattar att det rör sig om cirka 10 patienter per år.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Till viss del är redan den maligna kirurgin koncentrerad. Att bibehålla denna koncentration, tydliggöra den samt ge dessa enheter ett tydligt ansvar för att hålla i en nationell MDK kommer att medföra ett förbättrat omhändertagande av alla patienter i hela landet. De ingrepp som föreslås utföras vid nationella enheter är så ovanliga och så få att inte alla universitetssjukhus kan bygga erfarenhet och volym kring dessa.

Koncentration av bedömningar inför och eventuell avancerad lågvolymskirurgi, malign och benign, medför ur ett patientperspektiv att en bättre och mer jämlik vård kan uppnås. Ur nationell sjukvårdssynpunkt medför koncentrationen att de centra som utför ingreppen får större möjlighet att upprätthålla god kvalitet, kompetensförsörja, samt att bedriva utbildning, vidareutveckling och forskning på hög internationell nivå. Det innebär också att de patienter som anmäls till den nationella MDK:n kommer att få en bättre och mer jämlik bedömning inför eventuell kirurgi. Många av patienterna kan efter denna bedömning sedan opereras vid sitt närmaste universitetssjukhus.

Det aktuella förslaget till nationell högspecialiserad vård har kompletterats och uppdaterats utifrån den tidigare överenskommelsen från Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) genom att också inkludera benigna tillstånd som uppfyller kriterierna för avancerad esofaguskirurgi i bedömningen på nationell MDK. De nationella enheterna ska till exempel kunna bistå vid bedömningar av fall som inte självklart hamnar inom definitionen men där andra enheter i landet har ett behov att lyfta fallen för diskussion. De multidisciplinära konferenserna vid de nationella enheterna kan också bli en större källa till kunskapsspridning och utveckling.

Rationalen för nationell nivåstrukturering av ovanlig och komplicerad esofaguskirurgi är att det rör sig om mycket komplexa ingrepp med hög komplikationsrisk som dessutom är så pass ovanliga att det inte går att få den volym som behövs för att uppnå eller upprätthålla erfarenhet och kompetens på regional nivå. Data i det nationella kvalitetsregistret NREV tyder på att vissa kvalitetsparametrar också varierar mellan regionerna som utför kirurgin. Denna typ av ingrepp kräver dessutom ofta inarbetade multidisciplinära samarbeten mellan det esofaguskirurgiska teamet och andra discipliner så som plastikkirurg, med mikrokirurgisk kompetens, luftvägskirurg inkluderande luftvägsendoskopisk kompetens och tumörkirurg inom öron-näsa-halsområdet.

Resonemang kring antal enheter

De låga volymerna motiverar inte att fler än två enheter ska utföra vård inom definitionen. En enhet skulle volymmässigt räcka men två enheter är bättre för att kunna ha redundans.

Förslag till vårdkedja/flöde

En patient som faller inom definitionen ska remitteras till en nationell enhet. Det första steget blir att patienten lyfts på den nationella MDK:n för att en bedömning angående hur patienten ska omhändertas ska kunna göras. För de patienter som ”endast” ska bedömas på MDK kan sedan eventuell behandling utföras i den egna sjukvårdsregionen. En patient som ska opereras vid en nationell enhet ska efter MDK remitteras dit. I dagsläget hålls MDK varje vecka vid de nationella enheterna. Denna frekvens på konferenser är rimlig om det inte ska bli en fördröjning av eventuella åtgärder som föreslås vid MDK:n.

Uppföljning efter operation skall vara individanpassad och följa befintliga riktlinjer i nationella vårdprogrammet vad gäller såväl intensitet som karaktär. Behandlingsresultat ska utvärderas i kvalitetsregister där även patientrapporterade livskvalitetsmått bör införas. Idag saknas nationella riktlinjer för uppföljning och rehabilitering efter avancerad benign esofaguskirurgi enligt detta dokument definitioner. Uppföljning efter avancerad esofaguskirurgi vid benign sjukdom bör dock följa samma program, då patienterna som regel har ett mångårigt behov av fortsatt rehabilitering.

Med tanke på ingreppens ovanliga art och komplexitet, och behovet av multidisciplinär expertis även vad gäller rehabilitering, så ska nationella enheter ta ett långsiktigt ansvar för uppföljning av patienten i samråd med remitterande enheter och patienten. Nationella enheter bör även stå för den initiala kontrollen efter behandling vid enheten. Vid avslutad rehabilitering så kan patienten återremitteras till välinformerad remittent. De nationella enheterna förväntas samarbeta kring kvalitetssäkring, utbildning samt forskning och utveckling som även harmonierar med övriga regioners verksamheter inom området och som gynnar hela landets sjukvård.

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. All hälso- och sjukvård ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att kunna ge patienterna god vård (5 kap. 2§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)).

Nedan förslag på särskilda villkor gällande personal, resurser och förutsättningar som krävs för att bedriva nationell högspecialiserad vård inom det definierade området ska vara i enlighet med dessa lagar.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker 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 nedan specialister/professioner i det esofaguskirurgiska teamet ska ha **specifik kompetens och erfarenhet inom det definierade området:**

- Specialist inom kirurgi
- Specialist inom anesthesiologi
- Dietist
- Fysioterapeut
- Logoped
- Specialist inom onkologi
- Specialist inom radiologi
- Specialist inom patologi
- Dedikerat omvårdnadsteam för omhändertagande av postoperativ hantering av patientgruppen

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

- Thoraxkirurgi
- Lungmedicin
- Gastroenterologi
- Öron-näsa-hals
- Plastikkirurgi
- Kurator
- Peer-support (patientrepresentant)
- Dygnet-runt-beredskap för akut interventionell radiologi i händelse av komplikation
- Samarbete med barnkirurgi exempelvis gällande patienter med sequele från tidigare barnkirurgiska operationer

Kritisk utrustning eller lokaler

- ECMO
- Intensivvård

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet för kompetensutveckling och forskningsstudier.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom registrering i nationellt kvalitetsregister för esofagus- och ventrikeltcancer (NREV).

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.

Konsekvenser som ska tas med i den sammanvägda bedömningen är markerade med en asterisk *

Eventuella konsekvenser av förslaget

- Patient och- närstående perspektiv

Vårdkvaliteten för de patienter som bedöms och genomgår kirurgi inom definitionen skulle kunna utvecklas med föreslagen koncentration. De avstånd som uppstår till följd av föreslagen koncentration skulle kunna vara en faktor som påverkar patienternas vilja att resa till NHV-enhet (NHVe). Patienter kan få längre restider, både för sig själva och sina anhöriga. Det är viktigt att säkra att närstående får möjlighet att stötta patienten, särskilt vid större ingrepp med längre vårdtider. Dock gäller detta endast patienter som ska genomgå behandlingar vid nationella enheterna.

Nationella enheter behöver säkerställa att bedömningar och ställningstaganden kan, när så möjligt, göras digitalt/på distans. Att erbjuda jämlik tillgång till bedömning och ställningstagande till behandling bedöms vara av största vikt. Att en nationell MDK ingår i definitionen är ett sätt att säkra att patienterna erbjuds likvärdig vård över landet.

- Kunskaps- och kompetensöverföring

De centra som inte bedriver nationell vård kan på sikt komma att riskera att minska sin kompetens. Detta skulle kunna motverkas om den nationella MDK:n fortsätter att fungera väl och utvecklas. Koncentration av vården kommer till viss del att stabilisera volymen av definierad kirurgi på NHVe,

något som skulle kunna förbättra deras förmåga till utbildning och kunskapsöverföring. Något ökade resurser för utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring kommer behövas på NHVe även om volymen av koncentrerad kirurgi är liten.

De nationella MDK:erna kommer att fungera som ett viktigt utbildningstillfälle för alla som deltar. Det är viktigt med informationsöverföring till patientens hemortsrådgivare. NHVe behöver säkra kompetensöverföring genom att t ex erbjuda auskultationer.

- Forskning och utbildning

Möjligheterna för forskning på dessa ovanliga tillstånd förväntas bli något bättre och kunna intensifieras vid NHVe. Det villkor som gäller internationellt samarbete gällande forskning kommer att ge enheterna möjlighet att delta i större internationella studier.

Eftersom det definierade områdets volym är så låg kommer forskning på sjukhus utan NHV-uppdrag inte att påverkas.

Nationella MDK:er där även sjukhus utan NHV-uppdrag ingår kan delta kan gynna FoU-samarbete.

- Närliggande vård*

Med tanke på små volymer är risken för undanträngningseffekter liten. Den nationella MDK:n skulle kunna utveckla vården av andra patienter inom avancerad esofaguskirurgi då det kommer att finnas ett forum där man kan lyfta komplexa patienter även om de inte primärt ringas in av NHV-definitionen, vilket skulle bidra till utvecklingen av esofaguskirurgi även hos de universitetssjukhus som inte har NHV-tillstånd.

- Akutsjukvård*

Eftersom akut esofaguskirurgi är undantagen nationell koncentration kommer regioner som inte innehar tillstånd även fortsättningsvis kunna handha akuta tillstånd såsom esofagusperforation och komplicerade blödningar i översta delen av magsäcken.

Akutsjukvården vid NHVe förväntas inte påverkas av koncentration av denna vård eftersom volymerna som förväntas ingå är små.

- Vårdkedjan

De allra flesta patienter som remitteras till de nationella enheterna kommer att ha passerat universitetssjukhuset i sin egen samverkansregion. När patienten sedan ska åka hem efter att ha opererats är det viktigt med bra rutiner så att informationsöverföringen fungerar.

- Verksamhetsperspektiv

Något ökade resurser för utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring kommer behövas på NHVe även om volymen av koncentrerad kirurgi är liten. Större volym av patienter som dras på nationell MDK medför ett visst ökat behov av resurser för denna för att det ska kunna fungera optimalt. För att säkra kirurgisk kompetensförsörjning och överföring till övriga centra ska NHVe erbjuda fortbildningsmöjligheter för specialister.

Antalet ingrepp och patienter är förhållandevis litet och bör inte påverka verksamheten i någon större utsträckning hos enheter som inte har NHV-tillstånden.

- Sjuktransporter*

De flesta ingreppen är elektiva med sedvanliga transporter. Transport blir oftast aktuell först då patienten är stabil, dvs. inte i behov av IVA eller ECMO. Med hänsyn till låg volym förväntas inte transporter utgöra någon betydande belastning.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidspaning

Volymerna för tillstånden förväntas inte förändras i närtid.

Behandlingen av esofagusscancer kommer att bli alltmer individualiserad utifrån patienten och användningen av minimalinvasiva kirurgiska tekniker kommer att öka. De preliminära data som finns avseende detta är lovande vad gäller såväl långsiktiga onkologiska resultat som postoperativ smärta, och vårdtider. Mer långsiktigt kan andelen patienter som behöver genomgå stor kirurgi komma att minska genom framförallt utvecklingen inom tidig diagnostik av tumörer där esofagussparande behandling kan komma i fråga.

Förbättrade medicinska/onkologiska terapier kan i framtiden medföra möjlighet till adjuvant kirurgisk behandling av metastaserad sjukdom och/eller lokalt avancerad sjukdom med botande syfte. Det kan öka de kirurgiska volymerna totalt sett vid regionala center. Sekundärt kommer även då behovet av ingrepp inom definitionerna för NHV att öka. För benigna tillstånd kommer sannolikt volymerna vara stationära.

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.

Bakgrundsmått

- Antal patienter på NHV-enhet
 - Antal patienter bedömda vid MDK
 - Antal kirurgiskt behandlade patienter
- Vårdtid hos NHV-enhet

Tillgänglighetsmått

- Tid från behandlingsbeslut till behandlingsstart

Resultatmått

- 5-årsöverlevnad (maligna tillstånd)
- Komplikationer efter kirurgi

Patientrapporterade mått (exempelvis mått på hur patienter skattar sin hälsa/sjukdom eller mått på patienters upplevelse av eller tillfredsställelse med vården)

- Andel patienter som följs med patientrapporterade mått

Överrapporteringsmått (ex. informationsöverföring, vårdplaner)

- Vilka parametrar som ska ingå i svaret efter MDK (rekommendation om behandling t.ex). andel av svaren efter MDK som är kompletta

Referenser

Nationella registret för esofagus- och ventrikelcancer (NREV), <https://statistik.incanet.se/Esofagus-Ventrikel/>

Regionala cancercentrum i samverkan, <https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/matstrupe-och-magsack/nationellt-varduppdrag/>

Regeringens proposition 2017/18:40

Overall Volume Trends in Esophageal Cancer Surgery Results From the Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit. *Ann Surg.* 2021 Sep 1;274(3):449-458.

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området avancerad esofaguskirurgi inklusive rekonstruktion. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Efter oenighet i den första sakkunniggruppen har underlaget färdigställts av universitetssjukhusens kontaktpersoner för NHV. Kontaktpersonerna är inte experter inom esofaguskirurgi men har förankrat sitt arbete som sakkunniggruppsrepresentanter med expertteamerna vid respektive universitetssjukhus. Se nedan.

Samverkansregion	Representant
Göteborg	Helena Rexius
Linköping	Johan Dabrosin Söderholm
Lund/Malmö	Sven Karlsson
Stockholm	Johan Rinder
Umeå	Ulrica Bergström
Uppsala/Örebro	Daniel Nowinski
Uppsala/Örebro	Martin Gunnarsson

I den första gruppen som arbetade med förslaget deltog en patientföreträdare. Då detta förslag är ett omarbetat förslag med utgångspunkt från den första gruppens arbete har Socialstyrelsen valt att färdigställa det med Kontaktpersonerna från universitetssjukhusen. Remissen skickas som vanligt brett till bland annat patient- och professionsföreningar.

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).

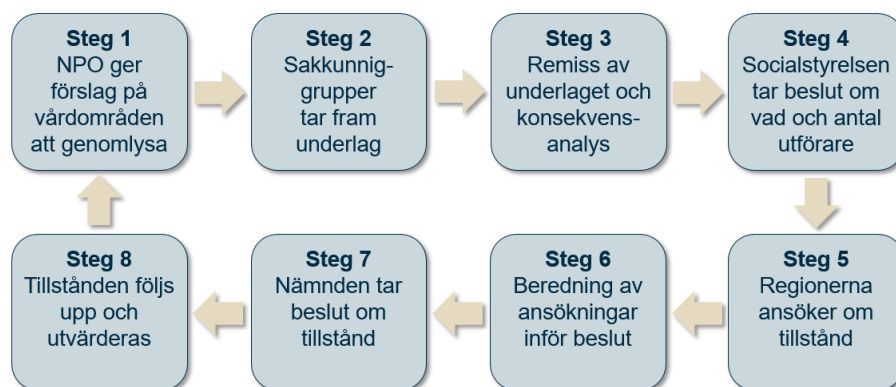
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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.