

# Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

**Underlag till Rikssjukvårdsnämndens möte  
den 11 december 2013**

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

ISBN 978-91-7555-150-0  
Artikelnummer 2014-1-28

#### Metadata

Kunskapsunderlag: Kunskapssammanställning utan evidensgradering  
Grad av styrning: Styrande  
Primär målgrupp: Beslutsfattare – politiska (nationell, regional och lokal nivå)  
Beslutsfattare – chefer  
Huvudsyfte: Regel  
Typ av dokument: Annat kunskapsstyrande material

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se). Januari 2014

# Förord

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, beslutar Socialstyrelsen om vilken hälso- och sjukvård som ska vara rikssjukvård. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. För att få bedriva rikssjukvård krävs tillstånd. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från landsting, om tillstånd och villkor (9 a och b § § HSL).

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 7 maj 2008 att definiera hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Efter påföljande tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 19 november 2008 att ge Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, samt Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska sjukhuset, tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Inför nästkommande tillståndsperiod ansökte samma landsting om tillstånd att få tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård även under nästkommande tillståndsperiod.

Denna utredning syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för sitt ställningstagande i frågan om Region Skåne och Västra Götalandsregionen ska få tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård även under nästkommande tillståndsperiod.

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård får enligt 9 b § HSL inte överklagas. Tillstånd att bedriva rikssjukvård pågår vanligtvis i fem år. Ett år före tillståndets utgång tar Socialstyrelsen initiativ till en ny utredning. Denna rapport har skrivits av Linda Jönsson, Socialstyrelsen.

Taina Bäckström  
avdelningschef  
avdelningen för utvärdering och analys



# Innehåll

|                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Förord .....                                                                                             | 3  |
| Sammanfattning .....                                                                                     | 7  |
| Inledning .....                                                                                          | 8  |
| Bakgrund .....                                                                                           | 9  |
| Översyn av definitionen .....                                                                            | 10 |
| Översyn av rikssjukvårdens rutiner och processer .....                                                   | 10 |
| Antal tillstånd .....                                                                                    | 11 |
| Syfte och avgränsning .....                                                                              | 11 |
| Metod och arbetsprocess .....                                                                            | 12 |
| Ansökningsförfarande .....                                                                               | 12 |
| Underlag för bedömning .....                                                                             | 13 |
| Analys av sökande landsting .....                                                                        | 17 |
| Vårdresultat .....                                                                                       | 17 |
| Resultatindikatorer .....                                                                                | 20 |
| Kompetens att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med<br>medfödda hjärtfel som rikssjukvård ..... | 22 |
| Organisatorisk kompetens .....                                                                           | 30 |
| God vård .....                                                                                           | 35 |
| Forskning .....                                                                                          | 39 |
| Beredskap vid oförutsett resursbortfall .....                                                            | 39 |
| Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet .....                                                     | 41 |
| Sammanfattning och bedömning av den årliga uppföljningen .....                                           | 42 |
| Platsbesök .....                                                                                         | 43 |
| Sammanfattande bedömning och slutsats .....                                                              | 46 |
| Vårdresultat .....                                                                                       | 47 |
| Kompetens .....                                                                                          | 47 |
| God vård .....                                                                                           | 47 |
| Forskning .....                                                                                          | 48 |
| Beredskap vid oförutsett resursbortfall .....                                                            | 48 |
| Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet .....                                                     | 48 |
| Platsbesök .....                                                                                         | 49 |
| Slutsats .....                                                                                           | 49 |
| Referenser .....                                                                                         | 50 |
| Bilagor .....                                                                                            | 51 |



# Sammanfattning

Rikssjukvårdsnämnden (RSN) beslutade den 7 maj 2008 att definiera hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Beslutet innebär att verksamheten ska samordnas till som mest två enheter, där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Inför den första tillståndsperioden inkom ansökningar om att få bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård från Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, och Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus. Efter påföljande tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 19 november 2008 att ge Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Inför nästkommande tillståndsperiod som pågår från 2014-07-01 – 2019-12-31 har totalt två landsting ansökt om tillstånd, vilka utgörs av nuvarande tillståndsinnehavare.

Syftet med denna rapport är att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att fatta beslut om Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, ska ges fortsatt tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård under nästkommande tillståndsperiod.

Socialstyrelsens underlag för granskning och bedömning baseras på sökande landstings redogörelser utifrån bedömningsgrunderna vårdresultat, kompetens, god vård, beredskap vid oförutsett resursbortfall samt förutsättningar att utöka aktuell verksamhet. Verksamheternas forskningsverksamhet har granskats genom Vetenskapsrådet. Därutöver har myndigheten gjort platsbesök på sökande enheter samt granskat och sammanställt den årliga uppföljningen för den första tillståndsperioden. Det samlade underlaget har legat till grund för Socialstyrelsens bedömning av om de sökande landstingen uppfyller erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Socialstyrelsen bedömer att Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, uppfyller erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att beviljas tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel även under nästkommande tillståndsperiod. Rikssjukvårdsnämnden rekommenderas därför att fatta beslut om att ge Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, fortsatt tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård under perioden 2014-07-01 – 2019-12-31. Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård kan enligt 9 b § HSL inte överklagas.

# Inledning

Enligt 9 b § HSL beslutar Rikssjukvårdsnämnden, efter ansökan från landsting, om tillstånd och villkor. Tillstånd som utfärdas gäller i fem år. Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 7 maj 2008 att definiera hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård enligt 9 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL (bilaga 1). Beslutet innebär att hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel ska samordnas till enheter, där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Efter påföljande tillståndutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden att bevilja Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Behöriga att ansöka om tillstånd att bedriva rikssjukvård är sjukvårdshuvudmännen (landstingen). Ansökningar inför nästkommande tillståndsperiod har inkommit från två landsting till Socialstyrelsen (bilagorna 2-3):

- Region Skåne genom Skånes universitetssjukhus
- Västra Götalandsregionen genom Sahlgrenska universitetssjukhuset

Fortsättningsvis kommer ansökande landsting till största delen att betecknas efter det sjukhus genom vilket de ansökt.



# Bakgrund

Hjärtkirurgi på barn och ungdomar var det första området att utredas som rikssjukvård. Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel motsvarar till största delen samma patienter som tidigare ingått i definitionen för barn och ungdomar när de uppnått vuxen ålder, varför dessa rikssjukvårdsdefinitioner har en nära koppling. I Prop. 2005/06:73 ”Nationell samordning av rikssjukvården” framhålls lokalisering av barnhjärtkirurgi som en fråga med särskild stor betydelse för högspecialiserad vård och utveckling av begreppet rikssjukvård. Det fanns en allmän uppfattning bland barnkardiologer under tidigt 1980-tal att de kirurgiska resultaten skulle förbättras vid en centralisering av barnhjärtkirurgin. Trots att denna uppfattning delades av många var det svårt att nå enighet om hur koncentrationen skulle ske. Genom ett myndighetsingripande lokaliserades verksamheten till Skånes universitetssjukhus samt Sahlgrenska universitetssjukhuset, från och med den 1 januari 1993 [1].

Utredningen om hjärtkirurgi på barn och ungdomar inkluderade inte epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar samt diagnostiska och interventionella kateteriseringar på barn och ungdomar. Dessa behandlingar kallades övrig barnhjärtkirurgi och utreddes i särskild ordning tillsammans med motsvarande behandling för vuxna samt thoraxkirurgiska ingrepp på vuxna med medfödda hjärtfel, så kallad GUCH-kirurgi (Grown Up Congenital Heart disease). Denna definitionsutredning inleddes år 2007 och benämndes *Pacemakerinsättningar och kateteriseringar på barn och ungdomar med medfödda hjärtfel samt GUCH-kirurgi som rikssjukvård* [2].

Utredningen resulterade i ett förslag med en rekommendation från Socialstyrelsen om att Rikssjukvårdsnämnden skulle fatta beslut om att definiera epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar på barn och ungdomar samt thoraxkirurgiska ingrepp på GUCH-patienter som rikssjukvård. Pacemakerinsättningarna inom definitionen avser de fall som bedöms som svåra. Att ta fram en avgränsning av dessa var dock inte möjligt med hjälp av mått som exempelvis grad av komplexitet, ålder och vikt eftersom experterna i utredningen ansåg att det är vid läkarens möte med patienten som svårighetsgraden avgörs.

Diagnostiska och interventionella kateteriseringar föreslogs ej definieras som rikssjukvård för varken barn och ungdomar eller vuxna med motiveringen att det saknades resultatindikatorer samt att patientunderlaget utifrån då tillgängliga data bedömdes vara för litet för att kunna ta fram sådana. Utan resultatindikatorer var det enligt utredningen inte möjligt att undersöka effekten på vårdkvaliteten i samband med koncentration av behandlingen. Även epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar på GUCH-patienter föreslogs att ej definieras som rikssjukvård med samma motivering som ovan.

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 8 maj 2008 att definiera epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar på barn och ungdomar med med-

födda hjärtfel samt thoraxkirurgiska ingrepp på GUCH-patienter som rikssjukvård.

Inför den första tillståndspanenoden ansökte totalt tre landsting om tillstånd att bedriva hjärkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel. Region Skåne, Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen. Rikssjukvårdsnämnden fattade den 19 november 2008 beslut om att för den första tillståndspanenoden ge tillstånd till Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset.

## Översyn av definitionen

I syfte att säkerställa att definitionen för hjärkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel uppfattas som tydlig och ändamålsenlig ur både ett utförar- och remittentperspektiv genomfördes en översyn av denna under hösten 2011. Resultatet av översynen medförde att epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar flyttades över till definitionen för hjärkirurgi på barn och ungdomar. Således renodlades definitionen för hjärkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel till att endast omfatta vuxna patienter. I samband med detta ändrades titeln på definitionen till *Hjärkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel*. Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 14 december 2011 att utöver ovanstående överflyttning behålla definitionen i sin nuvarande form [3]. Tillstånd att bedriva rikssjukvård pågår vanligtvis under fem år. I samband med översynen av definitionen föreslogs att nästkommande tillståndspaneod ska pågå i fem och ett halvt år för att underlätta årsuppföljning per kalenderår.

## Översyn av rikssjukvårdens rutiner och processer

Under hösten 2012 genomfördes den första översynen av rikssjukvårdsverksamhetens rutiner och processer sedan Socialstyrelsen fick rikssjukvårdsuppdraget år 2007. Syftet med översynen var att se över aktuella arbetsprocesser och på så sätt utreda förutsättningarna för att integrera rikssjukvården med den kunskapsstyrande verksamheten på myndigheten. Översynen syftade även till att se över nuvarande beredningsformer för rikssjukvårdsbeslut [4].

I och med denna översyn och på initiativ från Socialstyrelsen beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 12 december 2012 att förlänga den första tillståndspaneoden för hjärkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel till och med 2014-06-30. Det förlängda beslutet innebär därmed en förlängd svarstid för landstingen att ansöka om tillstånd inför nästkommande tillståndspaneod.

## Antal tillstånd

Utgångspunkten i beslutet om tillstånd för beslut om rikssjukvård är att två landsting ges tillstånd att bedriva den aktuella vården. Detta ställningstagande motiveras av följande aspekter:

- patientvolym
- att undvika den sårbarhet som en ensam utövare innebär vid oförutsedda resursbortfall av personal, lokal eller utrustning
- att ge förutsättningar för framtida nationella jämförelser mellan de enheter som beviljas tillstånd.

Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel omfattar cirka 75 patienter per år. Socialstyrelsen bedömer mot bakgrund av ovanstående att det i nuläget inte finns några skäl att rekommendera annat än två tillstånd förutsatt att båda de sökande landstingen bedöms uppfylla erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

## Syfte och avgränsning

Syftet med denna rapport är att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för sitt beslut om sökande landsting bedöms uppfylla erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. I sådant fall rekommenderas Rikssjukvårdsnämnden att ge sökande landsting tillstånd att bedriva denna vård som rikssjukvård.

## Metod och arbetsprocess

Arbetsprocessen vid en tillståndsutredning omfattar ansökningsförfarande, granskning och bedömning av insamlat underlag samt vid behov platsbesök på sökande enheter. Därtill följer beredning av utredningsunderlaget samt uppdatering av villkor för tillstånd. Som nämndes i bakgrunden är rikssjukvårdsverksamheten hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel nära knuten till rikssjukvårdsverksamheten för hjärtkirurgi på barn och ungdomar. Det är dessutom motsvarande landsting som innehar rikssjukvårdstillstånd för de båda verksamheterna. Tillståndsutredningarna inför nästkommande tillståndsperiod för dessa två områden är parallella då den första tillståndsperioden löper ut vid samma datum. Med anledning av detta har delar av Socialstyrelsens informationsinsamling varit gemensam för de båda områdena, såsom platsbesök, möte med en patientförening och beställning av data ur det nationella kvalitetsregistret The Swedish Registry of Congenital Heart Disease (SWEDCON).

Nedan följer en beskrivning av de olika delmoment som resulterar i en sammanvägd bedömning av om sökande landsting anses uppfylla erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att få fortsatt tillstånd att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

## Ansökningsförfarande

Efter att Rikssjukvårdsnämnden fattat beslut om att definiera en verksamhet som rikssjukvård enligt 9 a § HSL skickas ett ansökningsformulär ut till samtliga landsting. Ansökningsformuläret innehåller frågor om landstingens förutsättningar till beredskap vid oförutsett resursbortfall, god vård, forskning, förutsättningar att utöka aktuell verksamhet, kompetens att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition samt vårdresultat. Enligt den plattform utifrån vilken Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut är det öppet för samtliga landsting att ansöka om tillstånd inför varje ny tillståndsperiod oavsett rikssjukvårdsverksamhet.

Sista dagen att skicka in ansökan inför tillståndsperiod två avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel var den 1 april 2013. Sammanlagt två landsting ansökte, Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus, och Västra Götalansregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset. Dessa landsting motsvarar de nuvarande innehavarna med tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Utöver ansökan och bifogade underlag begärde Socialstyrelsen in kompletterande information för att klargöra ofullständiga svar samt för att underlätta analys och bedömning av sökande landsting (se bilagorna 4-5). Därutöver har den årliga uppföljningen för den första tillståndsperioden sammanställts och kvalitetssäkrats. I och med att de sökande landstingen inför nästkommande tillståndsperiod motsvaras av nuvarande tillståndsinnehavare har Socialstyrelsen beslutat att sammanställningen av den årliga uppföljningen

utgör en del av den sammansvägda bedömningen av om sökande landsting uppfyller erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att beviljas tillstånd även under nästkommande tillståndsperiod.

## Underlag för bedömning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen om hjärtkirurgi för vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård använt nedanstående källor som underlag i en samlad bedömning om sökande landsting bedöms uppfylla erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att få tillstånd att fortsätta bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård:

- originalansökan
- kompletterande utskick
- uppföljning av måluppfyllelse och resultat från den första tillståndsperioden
- information inhämtad vid platsbesök på sökande enheter
- bedömningsunderlag från internationella experter inom forskning.

## Villkor för tillstånd

I tillstånden formuleras allmänna villkor som rör forskning, kunskaps-spridning och krav på det systematiska kvalitetsarbetet. I de fall två landsting beviljas tillstånd att bedriva rikssjukvård ställs krav på att dessa ska sam-arbeta för att uppnå bästa möjliga resursutnyttjande och tillgänglighet inom det aktuella verksamhetsområdet.

I de fall granskningen av de handlingar som utgör underlag för bedömning uppdragar förbättringsområden i det systematiska kvalitetsarbetet hos någon av de sökande som sedan får tillstånd att bedriva verksamheten anges detta i tillståndet.

## Förankring och beredning

Som en del av Socialstyrelsens arbete med rikssjukvårdsuppdraget hålls regelbundna möten med tjänstemannarepresentanter från de olika sjuk-vårdsregionerna och de av regionsjukhusen utsedda kontaktpersoner för rikssjukvård.

### *Regional tjänstemannagrupp*

Socialstyrelsen konsulterar i ärenden som rör rikssjukvård regelbundet en grupp bestående av tjänstemän från de olika sjukvårdsregionerna. Till-ståndsutredningen avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel med medfödda hjärtfel redogjordes för gruppen den 4 september samt den 30 oktober 2013. Minnesanteckningar från mötena återfinns på Socialstyrelsens webbplats [5].

### *Kontaktpersoner vid universitetssjukhusen*

Vid varje universitetssjukhus finns en kontaktperson för rikssjukvårdsfrågor som är utsedd av respektive sjukhusledning efter Socialstyrelsens förfrågan. Dessa kontaktpersoner befinner sig inom ledningen för de olika universitetssjukhusen och har en övergripande kännedom och kunskap om universitetssjukhusets organisation och struktur. Även för denna grupp redogjordes ärendet den 4 september samt den 30 oktober 2013. Minnesanteckningar från mötena återfinns på Socialstyrelsens webbplats [5].

### *Bedömningsgrunder i tillståndsansökan*

Rekommendationen till Rikssjukvårdsnämnden om de sökande landstingen enligt Socialstyrelsens bedömning uppfyller erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att få fortsatt tillstånd att bedriva och utveckla aktuell vård som rikssjukvård görs genom en sammanvägd granskning baserad på följande bedömningsgrunder:

- vårdresultat
- kompetens
- God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården [6]
- forskning
- beredskap vid oförutsett resursbortfall (personal, lokal, utrustning)
- förutsättningar att utöka aktuell verksamhet.

### *Vårdresultat*

I samtliga tillståndsutredningar undersöks möjligheten att redovisa de ansökande verksamheternas resultat genom kvalitetsdata. När det gäller hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård har kvalitetsdata hämtats från det nationella kvalitetsregistret SWEDCON.

### *Kompetens*

För att säkerställa att sökande landsting har tillräcklig kompetens gällande rikssjukvårdsdefinitionen granskas och bedöms följande frågeställningar:

- Medicinsk – vilken medicinsk kompetens har sökande landsting att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition?
- Organisatorisk – vilken organisatorisk kompetens har sökande landsting att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition?
- Internationellt – vilken kompetens har sökande landsting att genom internationella samarbeten/nätverk upprätthålla och utveckla sin kompetens att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition?

## *God vård*

Bedömningsgrunden God vård syftar till att utreda om sökande landsting uppfyller hälso- och sjukvårdslagens krav på att bedriva god vård enligt vägledningen God vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården [6].

## *Forskning*

Ansökande landsting får i ansökningsformuläret redogöra för den forskning som bedrivs inom det aktuella verksamhetsområdet. Granskning, bedömning och rangordning av de svar de ansökande inkommit med i ansökningsformuläret görs av internationellt etablerade experter. Vetenskapsrådet bistår Socialstyrelsen med att utse dessa experter. För tillståndsutredningen om hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel anlitas samma expert som bidragit med den medicinska beskrivningen av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel i definitionsutredningen som påbörjades år 2007.

## *Beredskap vid oförutsett resursbortfall*

En centralisering av viss vård som rikssjukvård kan innebära en sårbarhet i frågan om tillgängligheten av vården i fråga, eftersom antalet utövare minskas eller begränsas. En grundläggande förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att de sökande har kapacitet att erbjuda den aktuella vården även vid ett oförutsett resursbortfall som berör personal, lokaler eller utrustning.

## *Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet*

En grundläggande förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att man har kapacitet att utöka verksamheten. Även under pågående tillståndsperiod är det viktigt att ha utrymme för att kunna utöka verksamheten vid oförutsedda ökningar av patientantal.

## *Uppföljning av den första tillståndsperioden*

Då sökande landsting avseende tillståndsutredningen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel motsvarar nuvarande tillståndsinnehavare har Socialstyrelsen beslutat att sammanställningen av den årliga uppföljningen under den första tillståndsperioden inklusive resultatindikatorer utgör en av bedömningsgrunderna inför beslut om nästkommande tillståndsperiod [7].

## *Möten med Hjärtebarnsförbundet*

Som en del i uppföljningen av den första tillståndsperioden och för att få ökad kunskap om patientperspektivet har Socialstyrelsen träffat Hjärtebarnsförbundet den 7 maj respektive den 4 november 2013. Hjärtebarnsförbundet representerar både barn, ungdomar och vuxna med medfödda hjärtfel. Syftet med mötena var att stämna av patienternas upplevelse av sin behandling inom rikssjukvårdsverksamheterna under den första tillståndsperioden samt

diskutera förslag på uppföljning av verksamheterna inför nästkommande tillståndperiod.

## Platsbesök

Rikssjukvårdsområden omfattar generellt högt specialiserad kompetens med tillhörande behandlingsmetoder vilka kan utvecklas i snabb takt. Detta innebär att de diagnos- och åtgärds-koder som rikssjukvårdsdefinitionen omfattar på sikt kan bli inaktuella. Även patientvolymen inom det specifika området kan förändras över tid. I syfte att få ökad kunskap om förutsättningarna inför tillståndperiod två när det gäller utveckling av behandlingsmetoder gjorde Socialstyrelsen platsbesök hos sökande landsting. Till platsbesöket samman kallades en tvärprofessionell grupp med representanter från både verksamheten för hjärtkirurgi på barn och ungdomar samt hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel. Sökande landsting fick vid mötet beskriva utvecklingen av behandlingsmetoder under den första tillståndperioden samt den förväntade utvecklingen under nästkommande tillståndperiod. Platsbesöken genomfördes den 22 oktober på Skånes universitetssjukhus och den 29 oktober 2013 på Sahlgrenska universitetssjukhuset.



# Analys av sökande landsting

Nedanstående analys tar sin utgångspunkt i den metod och de underlag för bedömning som redogjorts för i föregående avsnitt. Av utrymmesskäl presenteras en sammanställning med utvalda exempel från de sökande landstingens svar för respektive avsnitt i tillståndsansökan. Då majoriteten av frågorna i tillståndsansökan är öppna till sin karaktär finns det variationer avseende vilka faktorer sökande landsting har valt att lyfta fram i sina svar. Det innebär att sökande landstings svar inte går att kvantifiera och ställa upp bredvid varandra. Socialstyrelsens bedömning baseras på en helhetssyn för respektive svar.

## Vårdresultat

Socialstyrelsen bedömer att det inte går att dra några långtgående slutsatser baserade på sammanställning av data från det nationella kvalitetsregistret på grund av den anmärkningsvärt låga täckningsgraden. När det gäller resultatindikatorer visar dock båda sökande landsting att hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel har bedrivits på hög nivå med internationellt goda resultat.

Det nationella kvalitetsregistret för medfödda hjärtsjukdomar, SWEDCON, startade i februari 2009 och omfattar barnkardiologi, GUCH samt kongenital hjärtkirurgi. SWEDCON ersätter det tidigare GUCH-registret, som startade år 1998. Samtliga GUCH-enheter vid universitetssjukhusen har deltagit sedan starten av SWEDCON samt i det tidigare GUCH-registret [8].

För att undersöka resultaten i det nationella kvalitetsregistret för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel har Socialstyrelsen beställt ett registerutdrag avseende antalet opererade patienter inom rikssjukvårdsdefinitionen som registrerats avseende kvalitetsparametrarna New York Heart Association (NYHA) och EQ-5D. NYHA mäts i intervallet 1-4 och är ett system för klassificering av allvarlighetsgraden av hjärtsvikt. NYHA1 innebär att patienten orkar med helt normalt och NYHA4 innebär att man har uttalade symtom även i vila. I SWEDCON registreras NYHA för vuxna med medfödda hjärtfel enligt nedanstående definition:

Fysisk ork (NYHA funktionsklass)

- NYHA 1: Nedsatt vänsterkammarfunktion utan symptom
- NYHA 2: Symptom vid mer än måttlig ansträngning
- NYHA 3: Symptom vid lätt till måttlig ansträngning (till exempel gång i lätt uppförsbacke eller av- och påklädning)
- NYHA 4: Symptom i vila eller vid minsta ansträngning.

För att beskriva patientens fysiska ork mäts NYHA före respektive efter operation. Dock sker inte denna parade mätning vid samtliga fall utan det förekommer registrering endast före operation respektive efter.

Utöver NYHA valde Socialstyrelsen att beställa statistik för EQ-5D, som ett mått för att mäta hälsorelaterad livskvalitet. Patienten själv får skatta sin livskvalitet utifrån rörlighet, egenvård, vardagliga aktiviteter, smärta och oro. Varje faktor har tre olika nivåer motsvarande 1) inga problem, 2) måttliga problem, 3) svåra problem [8, 9].

Det visade sig dock att antalet registrerade operationer avseende vuxna med medfödda hjärtfel var så pass litet i SWEDCON och ännu mindre avseende kvalitetsparametern EQ-5D. En sammanställning av resultatet utifrån dessa förutsättningar skulle innebära stor risk för feltolkningar varför Socialstyrelsen valde att inte inkludera data för detta mått i nedanstående redovisning.

Sahlgrenskas manuella uttag inkluderade 39 patienter med EQ-5D-mätning både före och efter operation. Omkring hälften av dessa uppgav ett lika bra eller bättre värde efter operation. Resterande hälften uppgav en lägre siffra efter operation. Enligt verksamheten opererades en större del av patienterna vars operationer inkluderar både före- och eftermätning år 2012 varför de EQ5D-mätningar som då finns i vissa fall är tidigt postoperativa mätningar och sannolikt påverkar resultatet.

### *Registrering och täckningsgrad*

Antalet registrerade operationer avseende vuxna med medfödda hjärtfel i SWEDCON var för åren 2011-2012 totalt 99 stycken, vilket kan jämföras med det årliga genomsnittet rikssjukvårdspatienter som är cirka 75 per år. Efter komplettering av data inkom Sahlgrenska med ytterligare underlag som dock redovisades separat och inte lagts in i SWEDCON. Av de i SWEDCON totalt 99 registrerade operationerna avsåg 37 operationer med NYHA-klassning både före och efter operation, vilket motsvarar även 37 procent av totalmaterialet. Dessa operationer avser endast NYHA-registreringar med värden 1, 2, 3 eller 4 vilket innebär att operationer registrerade som ”okänd” eller ”ej klassificerbar/huvudsaklig begränsning kardiell” ej inkluderats.

Resterande registrerade operationer är inte registrerade för NYHA både före och efter operation för samma patient vilket innebär att vissa patienter endast registrerats antingen före eller efter operation samt att samma patient kan ha registrerats vid flera tillfällen för bara den ena parametern. Det innebär att dessa operationer inte kan användas för att göra en effektmätning av hur samtliga opererade patienter mår före respektive efter operation.

En förklaring till varför så få operationer registrerats i det nationella kvalitetsregistret är att registret i högre utsträckning använts för att registrera data avseende hjärtkirurgi på barn och ungdomar. Registreringen av vuxna patienter uppges nyligen ha påbörjats vilket innebär en stor eftersläpning. Eftersom så pass få operationer är registrerade är det svårt att dra några långtgående slutsatser utifrån sammanställningen av data och nedanstående diagram bör tolkas med försiktighet. Diagram 1 nedan beskriver sammanställningen av data utifrån uttaget från SWEDCON, vilket motsvarar totalt

124 före- och/eller efterregistreringar. Diagram 2 nedan utgör en sammanställning av data som levererats från SWEDCON samt Sahlgrenskas eget manuella uttag och motsvarar totalt 216 före- eller efterregistreringar.

**Diagram 1. Antal operationer som registrerats avseende NYHA under åren 2010-2012 för Sahlgrenska universitetssjukhuset respektive Skånes universitetssjukhus**

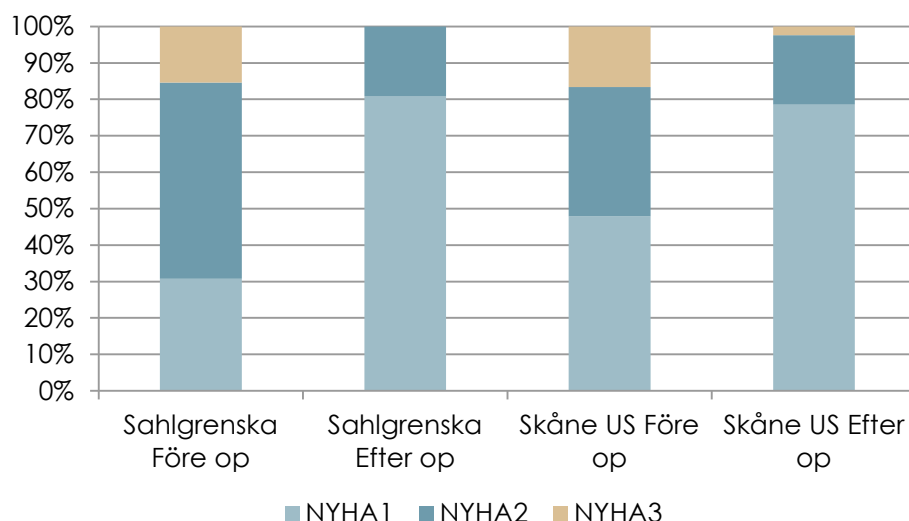


Diagram 1 visar att andelen NYHA1 är större efter operation jämfört med före på båda sjukhusen. Det innebär att en högre andel av de patienter som registrerats för hjärtviktsparametern NYHA enligt diagrammet mådde bättre efter operation.

**Diagram 2. Antal operationer under åren 2011-2012 som registrerats avseende NYHA på Sahlgrenska universitetssjukhuset respektive Skånes universitetssjukhus där data från SWEDCON kombinerats med Sahlgrenskas manuellt framtagna data**

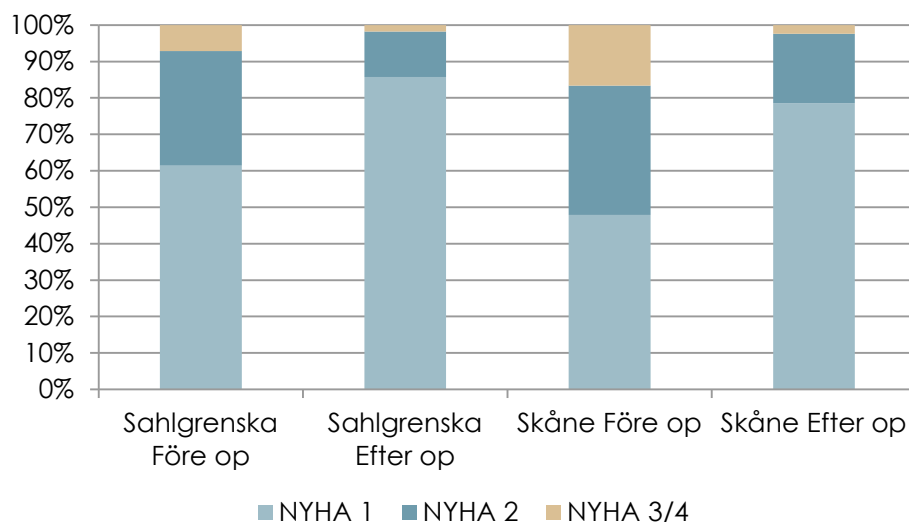


Diagram 2 visar något förändrade proportioner avseende andelen NYHA1 före operation i Göteborg som är högre i Lund istället för tvärtom i Diagram 1. Andelen patienter som registrerats för NYHA1 efter operation är högre på båda sjukhusen vilket enligt diagrammet innebär att patienterna mår bättre efter operation.

## Resultatindikatorer

Tillståndsinnehavarna har i den årliga uppföljningen ombetts redovisa ett antal resultatindikatorer [7]. I tabellerna nedan följer en sammanställning av resultatet beträffande mortalitet 30 dagar respektive 365 dagar efter operation. Resultaten redovisas dels som antal och dels som procentandelar relaterade till det totala antalet operationer kliniken genomfört per år. I kolumnen längst till höger redovisas medelvärde för respektive parameter.

Båda tillståndsinnehavarna har fått möjlighet att korrigera och kvalitets-säkra sina egna data inför publikationen i denna rapport.

### Antal operationer

I tabellen nedan redovisas det totala antalet operativa ingrepp som Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus har genomfört per år<sup>1</sup>. Antalet är relativt konstant över åren.

**Tabell 1. Antal operativa ingrepp per år vid Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus**

|                                   | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | Medelvärde |
|-----------------------------------|------|------|------|------|------------|
| Sahlgrenska universitetssjukhuset | 43   | 28   | 38   | 47   | 39         |
| Skånes universitetssjukhus        | 26   | 39   | 39   | 39   | 39         |

### Mortalitet

Tillståndsinnehavarna ombads rapportera antalet avlidna inom 30 dagar och 365 dagar efter hjärtkirurgi. Tillståndsinnehavarna kommenterar att den patient som dog under 2010 redovisas både i parametern 30 dagars mortalitet och i parametern 365 dagars mortalitet. Resultatindikatorerna som följer upp 365 dagars mortalitet redovisas inte i tabellen för 2012 då det ännu inte gått ett år sedan de sista operationerna genomfördes under året [7].

<sup>1</sup> Siffrorna inkluderar ej antalet epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar på barn och ungdomar med medfödda hjärtfel som ingick i definitionen fram till översynen år 2011. RSN beslutade den 14 december 2011 att dessa behandlingar skulle flyttas över till definitionen för hjärtkirurgi på barn och ungdomar som rikssjukvård.

**Tabell 2. Resultat avseende mortalitet vid Sahlgrenska universitetssjukhuset**

|                           | 2009      | 2010      | 2011      | 2012 | Medelvärde |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|------|------------|
| 30 dagar efter operation  | 0         | 1 (3,6 %) | 0         | 0    | 0,9 %      |
| 365 dagar efter operation | 1 (2,3 %) | 1 (3,6 %) | 1 (2,6 %) | -    | 2,8 %      |

**Tabell 3. Resultat avseende mortalitet vid Skånes universitetssjukhus**

|                           | 2009 | 2010      | 2011 | 2012 | Medelvärde |
|---------------------------|------|-----------|------|------|------------|
| 30 dagar efter operation  | 0    | 0         | 0    | 0    | 0          |
| 365 dagar efter operation | 0    | 1 (2,3 %) | 0    | -    | 0,9 %      |

Den i tabell 2 och 3 ovan beskrivna dödligheten har jämförts med internationella data. Då dödligheten inom 365 dagar kräver mer ingående orsaksanalys och antalet fall kan vara otillräckligt för att kunna dra slutsatser har fokus lagts på mortaliteten inom 30 dagar efter operation. Även här finns metodologiska problem med medelvärden rapporterade för hela patientgruppen utan uppdelning i riskgrupper. Vid jämförelse med nedanstående referenser har dock resultaten befunnits vara väl i nivå med likande typ av verksamheter i USA och Storbritannien.

## Internationell jämförelse

Storbritannien publicerar *The National Institute for Cardiovascular Outcomes Research (NICOR)* information från den databas, *Central Cardiac Audit Database (CCAD)*, som används för de systematiska genomgångarna *National Heart Disease Audits*. För att undvika tolkningsproblem med ”poolade” data (pga. blandade riskgrupper och flera ingrepp för vissa patienter) publiceras kompletta resultat för alla enskilda procedurer, med indelning i barn 0-16 år och vuxna >16 år [10].

En nylig publikation beskriver ett stort amerikanskt material omfattande 5265 vuxna patienter opererade för olika kongenitala hjärtsjukdomar under åren 2000-2009. Mortaliteten varierade från 0 till 11 procent beroende på typ av ingrepp men den genomsnittliga dödligheten under sjukhusvistelsen var 2,1 procent [11].

## Kompetens att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har kompetens att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Socialstyrelsen granskar och bedömer de sökande landstingens kompetens att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård genom att belysa verksamheterna utifrån tre perspektiv av begreppet kompetens – medicinsk kompetens, organisatorisk kompetens samt kompetens genom internationellt engagemang.

### Medicinsk kompetens

Granskningen av landstingens medicinska kompetens syftar till att tydliggöra och säkerställa att verksamheternas kompetens har såväl nödvändig bredd som djup för att på ett framgångsrikt sätt bedriva och utveckla behandling av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel omfattar ett stort antal diagnos- och åtgärds-koder (bilaga 1). I denna utredning valde Socialstyrelsen därför att utveckla en form av bedömning där en medicinsk expert utifrån de diagnos- och åtgärds-koder som rikssjukvårdsdefinitionen omfattar fick ta fram en beskrivning av tre specifika kliniska tillstånd för vilka sökande enheter fick redovisa relevant behandling samt beskriva sin erfarenhet. Kompetens att behandla dessa tre tillstånd skulle anses vara heltäckande för kompetensen inom rikssjukvårdsdefinitionen som helhet. De kliniska tillstånden som sökande enheter fick beskriva avsåg:

- Kompetens och erfarenhet av att behandla Fallots tetrad (Q21.3), ej opererade eller opererade
- Kompetens och erfarenhet av att behandla atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade
- Kompetens och erfarenhet av att behandla enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC).

Redogörelserna från de sökande enheterna har granskats och sammanställts av Socialstyrelsens medicinskt sakkunnige för rikssjukvårdsfrågor. Svaren har efter granskning förkortats och förenklats för läsbarhetens skull. De förenklade sammanställningarna har stämts av med sökande landsting och redovisas nedan.

### *Kompetens och erfarenhet av att behandla Fallots tetrad (Q21.3), ej opererade eller opererade*

- a) Pre-operativa processen
- b) Strategiska överväganden och kirurgiskt angreppssätt
- c) Antal ingrepp under 2007 – 2011

Svar från Sahlgrenska universitetssjukhuset:

- a) Icke-opererad Fallot är ett kombinerat hjärtfel som leder till belastning på hjärtat, låg syresättning samt sekundärt ökad risk för infektioner och påverkan på cirkulationen i lungkretsloppet. Det rör sig ofta om utlandsfödda som inte opererats i barndomen. Utredning utförs av specialiserade GUCH-kardiologer med funktionsvärdering och avancerad bilddiagnostik. Grundutredning innefattar ultraljud av hjärtat, funktionstest, datortomografi, magnetröntgen samt vid behov också kateterisering av hjärta och kranskärl. Patienter med opererad Fallot har vanligtvis initialt försetts med en shunt i cirkulationen och därefter blivit radikalopererade. Flera faktorer, ofta relaterade till klaffen mellan höger hjärtkammare och lungartären, kan göra att patienten senare får symtom som föranleder operationsutredning. Denna inbegriper ultraljud, magnetröntgen, långtids-EKG, andning/arbetsprov, samt ibland hjärkateterisering. Ärrvävnad från tidigare ingrepp kan ge hjärtrytmrubbningar och kräva elektrofysiologisk utredning samt planering för rytmkorrigerande kirurgi eller inopererad defibrillator.

- b) På den multidisciplinära konferensen diskuteras om patienten med icke-opererad Fallot är eller kan bli operabel, om operation ska ske i flera steg, om andra samtidiga hjärtfel föreligger, om det räcker med klaffvidgning eller om ersättningsmaterial ska sättas in. Vid slutning av defekt mellan hjärtats kammare finns en liten risk för blockering av hjärtrytmen, varför insättning av pacemaker elektroder kan bli aktuellt.

Vid tidigare opererad Fallot kan det röra sig om den 3-5:e öppningen av bröstkorgen vilket är betydligt mer komplicerat än den första gången. Vid konferensen identifieras samtliga potentiella problem så att en kvarstående defekt mellan hjärtats kammare också tätas även om den otäta hjärtklaffen utgör operationsindikation. Om ersättningsmaterial sätts i lungartären beaktas möjligheten att senare kunna sätta kateterburet stent kombinerat med klaff. 14 st klafförsedda stent är insatta under perioden varvid öppen kirurgi kunnat undvikas. Behov av samtidig rytmkorrigerande kirurgi övervägs också. Man gör även överväganden om eventuell transplantation.

- c) 54 under 2007- 2012.

Svar från Skånes universitetssjukhus:

- a) Vid kirurgi på dessa komplicerade patienter kan avvikelser uppstå som måste hanteras, med speciell hänsyn tagen till kombinerade klafffel, hjärtsvikt, postoperativa rytmrubbningar, blödningsrubbningar, njurinsvikt, etc.

Vid multidisciplinär konferens deltar därför många olika kliniska specialister och läkare från klinisk fysiologi med inriktning på medfödda missbildningar. Genomgång av hjärtultraljud, magnetröntgen, datortomografi, kärlröntgen, hjärkateteriseringar och tidigare interventioner görs inför beslut om kirurgi, fortsatt utredning eller alternativt medicinsk behandling.

b) Patienterna med Fallots hjärtfel debuterar med låg syresättning i tidig ålder och de flesta får då en tillfällig shuntoperation för senare totalkorrektion runt ett års ålder. Vuxna icke-opererade Fallot-patienter är mycket ovanliga i Sverige, men däremot kräver Fallot-patienterna kontinuerlig uppföljning och ett flertal interventioner livslångt. Detta beror oftast på tilltagande kombinerad funktionsstörning av klaffen till lungartären.

Valet av operationstidpunkt är viktig, då hjärtsvikten fortfarande måste vara reversibel. Förstahandsvalet är klaffbärande syntetiskt eller humant ersättningsmaterial, och om så är möjligt med kateterburen teknik. Utredning med magnetröntgen, datortomografi och kranskärlsröntgen behövs ofta för preoperativ kartläggning. Strategiska överväganden vid operation beaktar indikatorer som graden av defekt mellan hjärtats kammare, restshuntar, förändringar i klaffarna till lungartären eller stora kroppspulsådern och rytmrubbningar som motiverar behandling med kateter eller inopererad defibrillator. Sen korrektur kan utföras på icke-opererade patienter med central förändring av lungartären. Även icke-opererade ”balanserade” Fallot-patienter med bevarad syresättning kan opereras men då krävs en utökad utvärdering av både hjärt- och lungfunktionen.

c) 30 under 2007-2011

### *Kompetens och erfarenhet av att behandla atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade*

a) Pre-operativa processen

b) Strategiska överväganden och kirurgiskt angreppssätt

c) Antal ingrepp under 2007 – 2011

Svar från Sahlgrenska universitetssjukhuset:

Vanligen är kombinerad defekt av skiljevägg på förmaks- och kammarnivå (AV-septumdefekt) upptäckt och opererad under barndomen, men lindrigare fel kan förbli upptäckta upp i högre ålder. Samtidig förekomst av kromosomrubbningar, som Downs syndrom, kan också ha bidragit till att patienten har nått vuxen ålder utan tidigare operation. Utlandsfödda kan ha gått upptäckta eller utan möjlighet till operation.

a) Utredning innefattar ultraljud för bedömning av klaffstukturer, funktions-test, kartläggning av arytmiläkemedel, och ibland magnetröntgen/ datortomografi samt högerhjärkateterisering vid misstanke om högt motstånd i lungkretsloppet. Vanligaste restproblem efter tidigare operation är



läckage i klaff mellan vänster förmak och kammare, med förstoring av förmaket och rytmproblem. Ultraljud och vid behov magnetröntgen kartlägger otäta klaffar och kvarstående shuntar. Beroende på ålder och riskfaktorer görs också kranskärlsröntgen.

b) Strategin blir beroende av om infästningarna av klaffarna mellan förmak och kammare möjliggör tvåkammarkirurgi och om ring behöver sättas kring någon av dessa klaffar. Om tidigare operation gjorts blir handläggningen styrd av om den läckande klaffen kan åtgärdas med plastik eller om ny klaff behövs. Ställningstagande görs också avseende ev. samtidig ring kring klafföppningen eller kirurgi mot rytmrubbning. Patientens livssituation kan påverka val av klafftyp. Sällan kan en kvarstående defekt av förmakens skiljevägg åtgärdas kateterburet hos dessa patienter, men kompetensen för att avgöra detta finns på konferensen.

c) 14 patienter opererade under 2007-2012

Svar från Skånes universitetssjukhus:

Vid partiell AV-septumdefekt, som är den vanligaste diagnosen när det gäller vuxna nydiagnostiserade patienter, är höger och vänster klaff mellan förmak och kammare definierade, men de båda överbryggande klaffarna har förenats med skiljeväggen. Då uppstår en spalt ("cleft") på klaffen mellan vänster förmak och kammare samt en defekt av förmakens skiljevägg (primumdefekt).

a) Processen som leder fram till operation av AV-septumdefekt sker via multidisciplinära konferenser. För den kirurgiska korrektionen är muskelstrukturen på klaffinfästningen i vänster kammar väsentlig. Dessa fall är ofta beroende av "cleften" vilket måste beaktas vid operationen.

b) Patientens AV-septumdefekt klassificeras enligt Rastelli och i vad mån den gemensamma klaffen är orienterad till någon av kamrarna. Isolerad AV-septumdefekt blir symptomatisk i nyföddhetsperioden, och en viktig faktor för den kliniska utvecklingen är graden av klaffläckage mellan förmak och kammare samt associerade anomalier. Utredning inför operation omfattar utöver hjärtultraljud, EKG, röntgen och fr.a. ultraljudsundersökningen för kartläggning av shuntning, klaffar och klafffunktion, kammarfunktion, flödesobstruktioner och uppskattning av trycket i lungcirkulationen.

Kirurgin syftar till att skapa en tvåkammarsituation och sluta defekterna i skiljeväggen. Primärkorrektion sker i spädbarnsåldern, vanligen med "två-patch"-tätningsteknik och i vissa fall bandning för att minska övercirkulationen till lungorna. Vuxna med medfödd AV-septumdefekt som är korrigerade kräver livslång uppföljning och i c:a 5-10% krävs korrektion av klaffen mellan vänster förmak och kammare. Icke opererade patienter med AV-septumdefekt kan dyka upp i senare ålder med en stor förmaksseptumprimumdefekt och en "cleft" i klaffen mellan förmak och kammare. En annan variant som kan uppnå vuxen ålder och bli föremål för kirurgi är

patienter som har en komplett AV-septumdefekt med obstruktion av flödet ut från höger kammare. Vuxna med icke-opererad AV-septumdefekt kan behöva utredas för ev. transplantation.

c) 14 patienter opererade 2007-2011

*Kompetens och erfarenhet av att behandla  
enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från  
Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse  
(TCPC)*

- a) Pre-operativa processen
- b) Strategiska överväganden och kirurgiskt angreppssätt
- c) Antal ingrepp under 2007 – 2011

*Svar från Sahlgrenska universitetssjukhuset:*

a) Flera olika diagnoser kan bli aktuella för Fontan-operation eller TCPC ("total cavopulmonary connection", vilket är en direkt förbindelse mellan hålven och lungartär). I början av livet överlever patienten med hjälp av shuntförbindelser, och ett fåtal personer överlever till vuxen ålder utan operation. Man måste i första hand ta ställning om en operation kan förväntas förbättra patientens symtom och prognos eller snarare tillföra en risk. Det kan i vissa fall vara bättre att i ett senare skede diskutera hjärt- lungtransplantation.

En eventuell primäroperation kräver en omfattande och ofta individualiserad utredning. Vid behov tas kontakt med Lund eller internationella centra (t ex London, Toronto) för "second opinion". Gemensamt för diagnoserna är att man kopplar förbi en eventuell venös kammare och förbinder vencirkulationen direkt till lungartärerna, förutsatt att kärlmotståndet är lågt.

b) Vid icke-opererat komplext hjärtfel enligt ovan, och om lungartärträdet inte är tillräckligt utvecklat, kan man överväga att i ett första skede skapa en förbindelse mellan armartär och lungartär (enligt Blalock-Taussig) för att med ett högre flöde försöka få lungkärlen att växa till. När så har skett kan man i ett andra skede genomföra TCPC-operationen varvid man samtidigt stänger shuntförbindelsen. Vissa kärl kan behöva åtgärdas kateterburet. Vid konvertering från Fontan-operation till TCPC bedöms vilka förbindelser som ska åtgärdas kirurgiskt, kateterburet eller kanske lämnas. Behov av arytmi-kirurgi och pacemakerbehandling ingår också i bedömningen.

c) 2 patienter under perioden 2007-12

*Svar från Skånes universitetssjukhus:*

a) Processen som leder fram till operation av patient med enkammarhjärta sker via multidisciplinära konferenser. Kirurgin syftar till att låta hjärtat pumpa allt blod till stora kretsloppet och leda det venösa återflödet direkt till

lungorna. Detta sker genom att man anastomoserar alla systemvener (TCPC, total cavopulmonell förbindelse) eller bara några av systemvenerna till lungartären, s.k. klassisk Fontan. I Lund är traditionen att skapa den bästa typen av Fontancirkulation tidigt, för att minska antalet patienter som behöver konvertering från klassisk Fontan till TCPC.

Fontanoperation blir aktuell då det medfödda hjärtfelet inte kan korrigeras till ett tvåkammersystem av olika skäl. Dessa patienter måste tidigt förses med shuntar för att förbättra syresättning och säkerställa fortsatt tillväxt av lungkärnen så att en Fontancirkulation blir möjlig i framtiden. Det kan även vara så att oreglerat flöde till lungkärnen måste reduceras.

b) När det gäller Fontancirkulation har man prövat olika typer av förbindelser från höger förmak till lungartär. I och med TCPC-konceptet fås en förbindelse utan större energiförluster och med minimal turbulens. Noggrann utredning för att pröva om patienten kan genomgå Fontankirurgi är obligatorisk. Likaså är tidsplaneringen av de olika operationsstegen viktig för optimalt resultat.

På SUS går vi igenom tio kriterier för att acceptera patienten inför Fontankirurgi. De patienter som uppvisar flera riskfaktorer bör genomgå en alternativ handlingsplan, och det kan visa sig bättre att stanna vid en tvåvägs förbindelse (bidirektionell Glennshunt) i kombination med försök till korrigering av övriga defekter.

c) 4 patienter under perioden 2007-2011

### *Sammanfattande bedömning*

Socialstyrelsen har som ett led i sin granskning av de ansökande landstingens medicinska kompetens att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel bedömt ovanstående redovisningar för hur tre utvalda kliniska tillstånd handläggs. Redogörelserna visar god samstämmighet och Socialstyrelsen bedömer att de väl beskrivna behandlingsmetoderna är likartade.

### *Verksamheternas tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen*

I denna fråga har sökande landsting ombetts redovisa de specialiteter de bedömer att den egna kliniken har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen. För varje enskild specialitet har landstingen även ombetts redovisa antalet verksamma individer som medverkar vid dessa ingrepp, samt namn, akademisk titel, yrkestitel och anställningsår.

Sahlgrenska universitetssjukhuset har listat specialiteterna thoraxkirurgi, thoraxanestesi, thoraxintensivvård samt radiologi och klinisk fysiologi med specialinriktning thorax. För varje specialitet har antalet verksamma individer angetts.

Enligt Skånes universitetssjukhus motsvarar specialiteterna med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen vuxenhjärtkirurgi, barnhjärtkirurgi, thoraxanestesiologi, thoraxintensivvård, vuxenkardiologi-GUCH samt bild- och funktionscentrum. Även här finns antalet verksamma individer för respektive specialitet angivna. Båda de sökande landstingen har även via Socialstyrelsens kompletterande utskick fått ange antalet perfusionister inom verksamheten med motsvarande uppgifter som för yrkeskategorierna inom specialiteterna ovan.

I svaren framgår att antalet verksamma individer med kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen är 24 på Sahlgrenska universitetssjukhuset respektive 21 på Skånes universitetssjukhus.

## Verksamheternas kliniska erfarenhet av och bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

Antal opererade individer inom rikssjukvårdsdefinitionen under den första tillståndspanoriden 1 januari 2009 – 30 juni 2014 (statistik tillgänglig till och med år 2012).

**Tabell 4. Antal opererade individer per år vid Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus**

|                                   | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|-----------------------------------|------|------|------|------|
| Sahlgrenska universitetssjukhuset | 37   | 27   | 37   | 47   |
| Skånes universitetssjukhus        | 39   | 39   | 39   | 39   |

Det genomsnittliga antalet opererade patienter är cirka 75 per år. Trots att utvecklingen av behandlingsmetoder avseende både hjärtkirurgi på barn och ungdomar indikerar en förestående ökning av antalet vuxna patienter med medfödda hjärtfel uppger båda sökande landsting att antalet opererade individer per år än så länge är relativt kontant med endast tillfälliga fluktuationer.

Som nämnts i bakgrunden beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 14 december 2012 att flytta över epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar på barn och ungdomar med medfödda hjärtfel till definitionen för hjärtkirurgi på barn och ungdomar som rikssjukvård. Med anledning av detta redovisas statistik för dessa behandlingar endast fram till år 2011.

**Tabell 5. Antal epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar per år vid Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus**

|                                   | 2009 | 2010 | 2011 |
|-----------------------------------|------|------|------|
| Sahlgrenska universitetssjukhuset | 7    | 12   | 13   |
| Skånes universitetssjukhus        | 23   | 21   | 15   |

## Verksamheternas tillgång till sjuksköterskor med specialistinriktning

För att vården på ett systematiskt sätt ska kunna bedrivas framgångsrikt behövs kompetent hälso- och sjukvårdspersonal genom hela vårdkedjan på sjukhuset. Socialstyrelsen har ombett verksamheterna beskriva tillgången på sjuksköterskor med specialistinriktning och hur deras kompetens tas tillvara för att göra vården framgångsrik.

Skånes universitetssjukhus bedriver i sin ansökan att vården av vuxna med medfödda hjärtfel bedrivs av vårdpersonal med speciella kompetenser inom området hjärt-lungsvikt vilka tas i anspråk efter den enskilde patientens behov. Vården bedrivs i form av teamsamverkan och vid operation ansvarar en operationssjuksköterska med särskild kompetens för vården av patienter med medfödda hjärtfel och för att övrig personal som medverkar vid operationen har tillräcklig kompetens. Vid operationsplaneringen skapas team omkring patienten och den mest erfarna personalen väljs ut beroende på svårighetsgraden och de särskilda omständigheter som finns i det specifika fallet. Teamen omfattar bland annat specialutbildade anestesisjuksköterskor och hjärt-lungperfusionister.

Sahlgrenska universitetssjukhuset beskriver i sin ansökan att det på avdelningen för thoraxoperation uteslutande arbetar vidareutbildade sjuksköterskor med specialistkompetens i anestesi, intensivvård och operationssjukvård. Där finns även sjuksköterskor med fortbildning inom kirurgi. Inom verksamhetsledningen finns en disputerad sjuksköterska samt en sjuksköterska med magisterexamen som arbetar som verksamhetsutvecklare.

Båda de sökande landstingen beskriver strategier för att säkerställa kompetensen hos sjuksköterskor med specialistinriktning. I Skåne säkerställer man hög kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal genom att i första hand rekrytera personal med minst tio års vård erfarenhet samt erfarenhet av avancerad hjärtsjukvård. Personalen utbildas även i det interna utbildningssystemet som innebär att de fasas in i verksamheten steg för steg under överinseende av erfaren personal. Därutöver sker ett antal utbildningsaktiviteter för samtliga sjuksköterskor med specialistinriktning.

På Sahlgrenska hålls både nationella och internationella utbildningar för läkare och specialistsjuksköterskor som arbetar på GUCH-centrum. Dessa utbildar i sin tur övrig vårdpersonal på vårdavdelning och intensivvårdsavdelning. Kompetensutveckling sker även i form av regelbundna lag- och temadagar som innehåller utbildning om bland annat avancerad hjärtlungräddning, aortaballongpump, ECMO, lungfysiologi, information kring multiresistenta bakterier, patientens beslutsprocess samt utbildning inom medicinsk-teknisk apparatur. Temakurser genomförs inom hela vårdkedjan och målsättningen är att alla inom verksamhetsområdet genomgår utbildningen inom hjärtsjukvård på 7,5 högskolepoäng.

## Bedömning

Socialstyrelsen har granskat de ansökande landstingens medicinska kompetens att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel med och

bedömer att båda de sökande har organisatorisk kompetens för att bedriva och utveckla denna vård som rikssjukvård.

## Organisatorisk kompetens

En multidisciplinär och utvecklingsinriktad högspecialiserad vård kräver en ändamålsenlig organisation som syftar till skapa långsiktiga och hållbara vårdstrukturer. Socialstyrelsen har bedömt sökande landstings förutsättningar att skapa långsiktiga och hållbara vårdstrukturer utifrån aspekterna multidisciplinär samverkan, tillgång till ledningskompetens, samt strategier för kompetensutveckling, kompetensförsörjning, kompetensöverföring och internationell kompetens.

## Multidisciplinär samverkan

I en verksamhet som präglas av en multidisciplinär miljö finns det hos hälso- och sjukvårdspersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar och behov i vårdprocessen och därmed goda förutsättningar för multidisciplinär samverkan. Denna förståelse bidrar till att hälso- och sjukvårdens personal, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet. Socialstyrelsen har ombett verksamheterna att beskriva vilka strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits för att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.

Sahlgrenska beskriver i sin ansökan att verksamheten hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel kräver hög kompetens inom flera discipliner och yrkeskategorier samt ett väl uppbyggt samarbete dem emellan. Detta gäller både för utrednings-, operations- och uppföljningsfasen. Centrala delar inom GUCH-kirurgin är vuxen- och barnkardiologi (inklusive GUCH-kardiologi och kateterinterventioner), thoraxkirurgi (inklusive GUCH-kirurgi), barnhjärtkirurgi, thoraxanestesi och intensivvård. Verksamheter förutsätter förutom läkare med specialiserad kompetens inom operations-sjukvård, thoraxintensivvård, radiologi, thoraxkirurgisk omvårdnad samt fysioterapi.

För att tillmötesgå ovanstående har strukturerade samarbetsformer utvecklats mellan disciplinerna, framför allt inom ramen för GUCH-konferenser två gånger per månad. I samband med dessa konferenser säkras att komplett utredning genomförs och beslut om behandlingsstrategi tas. Samtidigt utbyts viktig information rörande vårdkedjan och behov av särskild kompetens.

Organisatoriskt tillhör de olika disciplinerna olika verksamhetsområden och även olika områden på Sahlgrenska universitetssjukhuset. Detta har dock kunnat överbryggas med hjälp av strukturerade samarbetsformer och överenskommelser.

I Skånes ansökan framhålls vikten av multidisciplinär samverkan på ett likartat sätt som i Sahlgrenskas ansökan. Skånes universitetssjukhus arbetar utifrån en flödesbaserad syn med patientens behov som grund. Man arbetar med strategisk utveckling utifrån LEAN-filosofin för att öka det värde-

skapande innehållet i processen. GUCH-flödet är inte kopplat till en enda klinik utan är beroende av olika discipliner från olika kliniker som i ansökan beskrivs driva GUCH-flödet med hjälp av ansvarskänsla och gemenskap. Från det att ett barn med medfött hjärtfel påbörjar sin sjukvårdsresa tills det når vuxenåldern och definieras som GUCH-patient kommer både patient och anhöriga att ha kontakt med många medarbetare inom sjukhuset. Många gånger träffar patienten och anhöriga samma läkare och sjuksköterskor både som barn och vuxen och personalen uppmuntras därför att arbeta på båda sidor av den åldersgräns som utgör definitionen av GUCH. Detta arbetssätt beskrivs vara inte självklart multidisciplinärt men för GUCH-patienterna anses det viktigt med en väl planerad övergång.

Enligt ansökan styr behandlingsinsatsen vilken kompetens man samlar men som regel är det alltid ett multidisciplinärt team kompletterat med anestesiloger där barnhjärtkirurger opererar tillsammans med GUCH-utbildad vuxenhjärtkirurg eller interventionell GUCH-kardiolog som arbetar tillsammans med barnhjärtinterventionister.

## Verksamheternas tillgång till ledningskompetens

För att kunna säkerställa att den vård som ges är av hög kvalitet är det viktigt att innehavare av rikssjukvårdstillstånd har stöd från respektive landstings sjukhusledning i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Enligt Skånes ansökan är det i Region Skåne fastställt att rikssjukvården ska vara en prioriterad del av sjukvårdsutbudet. Det uppges ske regelbundna möten med divisionscheferna som är en del av sjukhusledningen samt möten mellan sjukhuschefen, forskningschefen och regionledningen kring rikssjukvårdsstrategier.

Sahlgrenska universitetssjukhuset beskriver i sin ansökan att de genom samordning i form av centrumbildning har givit de organisatoriska förutsättningarna för GUCH-verksamheten att utvecklas till högsta nationella standard samt hög internationell standard. Thoraxkirurgin interagerar aktivt med verksamheten inom kardiologi och intervention och ledningen beskrivs ge både strategiska och ekonomiska förutsättningar för såväl kompetensutveckling som kompetensförsörjning inom hela GUCH-verksamheten.

## Verksamheternas strategier för kompetensutveckling

En förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är hur verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kritisk kompetens finns att tillgå. Av den anledningen har sökande landsting ombetts beskriva sin strategi för kompetensförsörjning och hur det säkerställs att denna förverkligas genom exempelvis uppföljning och utvärdering.

Sahlgrenska universitetssjukhuset anger i sin ansökan att det sker kontinuerlig kompetensutveckling av teamets medlemmar genom litteraturstudier, deltagande i kongresser, klinisk handledning för yngre kirurger, samt genomgång av kirurgins resultat både individuellt och på gruppnivå.



Mortality and Morbidity (M & M) konferenser arrangeras varje månad där lärorika patientfall tas upp till diskussion i ett multidisciplinärt forum.

Skånes universitetssjukhus anger att de har gemensamma mål för verksamhetens kompetensutveckling som redovisas klinikvis varje tertiäl. Målen omfattar bland annat medarbetarsamtal med individuella kompetensplaner. Sjukhuset erbjuder även medarbetarna fortlöpande kurser via handledning och det kliniska träningscentrat samt ekonomiskt stöd för vidareutbildning och reaktivering. Skånes universitetssjukhus arrangerar även utbildningsaktiviteter riktade till andra sjukhus inom regionen som GUCH-kardiologerna regelbundet besöker för att ha mottagningar, kliniska konferenser och utbildningar.

## Verksamheternas strategier för kompetensförsörjning

En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter att verksamheten har en strategi för hur kompetens överförs från en generation till nästa. En väl utvecklad strategi för kompetensöverföring säkerställer att erfarenheter och ackumulerad kompetens stannar inom verksamheten och på så sätt bidrar till fortsatt stabilitet, utveckling och kontinuitet.

Skånes universitetssjukhus beskriver i sin ansökan att kompetensförsörjning utgör en central del av Region Skånes arbete för att uppnå målen i regionens budget. Regionen har även anslutit sig till ledningssystemet för kompetensförsörjning Svensk Standard SS 624070:2009. På regionnivå finns ett kompetensförsörjningsnätverk med representanter från samtliga förvaltningar där målet är att utarbeta en webbaserad mall för strategiska kompetensförsörjningsplaner. När det gäller grundutbildade och specialistutbildade sjuksköterskor anges i ansökan att regionen har ett avtal som tydligt anger vilka krav som ställs på båda parter. Det förs även kontinuerliga dialoger med programansvariga för att få kursplanerna att motsvara de krav som såväl vården som patienterna ställer på sjuksköterskornas kompetens.

Målet för kompetensförsörjningen enligt Sahlgrenska universitetssjukhusets ansökan är att verksamheten på både kort och lång sikt har den kompetens som krävs för att hantera nuvarande och framtida mål och uppdrag. Respektive chef ansvarar för att arbeta systematiskt med kompetensförsörjning på sin enhet med HR-funktionen som stöd i att samordna sjukhusgemensamma kompetensförsörjningsaktiviteter. Ett exempel på detta är försörjningen av intensivvårdssköterskor, som utgör en bristkategori nationellt, där sjukhuset genomfört flera utbildningsbidrag och uppdragsutbildningar. Denna insats beskrivs ha haft stort betydelse för bemanningsläget inom thoraxintensivvården.

Sjukhuset och regionen beskrivs i ansökan bedriva en regelbunden kartläggning av kompetensförsörjningsbehovet på kort och lång sikt, med hänsyn till pensionsavgångar och förutsedd naturlig personalomsättning. Varje enhets förväntade personalbehov kartläggs i ett regiongemensamt verktyg I verktyget anges för fem år framåt vilket förväntat personalbehov som finns inom respektive verksamhet. GUCH-kirurgin är högt specialiserad och rekrytering till olika funktioner sker därför främst från andra verksamheter på sjukhuset där grundläggande färdigheter redan förvärvats. För att fånga upp



intresserade beskriver därför Sahlgrenska att man erbjuder viss vårdpersonal möjlighet till rotation och kortare tjänstgöringsperioder inom GUCH-verksamheten.

## Verksamheternas strategier för kompetensöverföring

Socialstyrelsen har bett verksamheterna beskriva hur arbetet med kompetensöverföring bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonalen utvecklar sin yrkesroll och sin förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.

Båda de sökande landstingen beskriver sin kompetensöverföring i form av bredvidgång, utbildningar, föreläsningar och sidoutbildning på barnkardiologisk, fysiologisk och radiologisk enhet. Det anses viktigt att ha en lagom balans mellan äldre och yngre medarbetare för att på ett naturligt sätt finna intresserade som kan vidareutveckla sin kompetens inom ett visst område.

## Bedömning

Socialstyrelsen har granskat de ansökande landstingens organisatoriska kompetens att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel med och bedömer att båda de sökande har organisatorisk kompetens att bedriva denna vård som rikssjukvård. Båda de sökande har beskrivit sin organisatoriska kompetens på ett likartat sätt.

## Kompetens genom internationell samverkan

Högspecialiserad vård som bedrivs som rikssjukvård präglas av små patientvolymer och förutsätter högt specialiserad kompetens och avancerad utrustning. Det innebär att verksamheter som bedriver rikssjukvård behöver ett aktivt deltagande i internationella sammanhang för att upprätthålla och främja kunskapsutbyte och kompetensutveckling. Utifrån detta har de sökande ombetts att beskriva sitt internationella engagemang.

## Verksamheternas samverkansavtal med internationella kliniker

Socialstyrelsen har bett verksamheterna redogöra för omfattningen av de avtal med utländska kliniker de ingått. Av verksamheternas redogörelser ska det framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra verksamheten.

GUCH-verksamheten på Sahlgrenska universitetssjukhuset anger i sin ansökan att de driver en samverkansgrupp med centra i Köpenhamn, Århus, Oslo, Bergen, Trondheim, Reykjavik och Helsingfors. Detta samarbete omfattar bland annat Senning/Mustradopererade transpositionspatienter. Därutöver bedrivs forskningssamverkan med Köpenhamn gällande Eisenmangpatienter och TCPC-patienter. På grund av fåtalet patienter inom diagnosgrupperna på varje center är nationell och internationell samverkan viktig för att möjliggöra falldiskussioner och ”second opinion”. Sahlgrenska anger även samarbete med bland annat Indien och Colombia.

Skånes universitetssjukhus anger i sin ansökan att de har ett samarbetsavtal med Island som innebär att alla GUCH-patienter från Island kommer till Lund för korrektion. Dessa patienter är i de flesta fall opererade i London som barn. För närvarande utgör denna patientgrupp 4-5 patienter per år men förväntas öka.

GUCH-verksamheten i Skåne beskriver även ett brett internationellt kontaktnät med ledande GUCH-enheter i Europa och Nordamerika samt London och Köpenhamn.

### *Medlemskap i internationella sällskap*

Socialstyrelsen har bett verksamheterna att ange de eventuella medlemskap som hälso- och sjukvårdspersonalen har i relevanta internationella medicinska sällskap. Skånes universitetssjukhus listar medlemskap i The European Society of Cardiology.

Sahlgrenska listar medlemskap i bland annat The International Society for Heart Transplantation, The Society of Thoracic Surgeons, The World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery, The European Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery, The Scandinavian Association for Thoracic Surgery samt The International Society for Adult Congenital Heart Disease.

### *Verksamheternas deltagande i internationella konferenser*

Socialstyrelsen har bett verksamheterna att ange vilka internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen som företrädare för kliniken deltagit vid under den senaste treårsperioden (2008-2010). Båda de sökande har redovisat sitt deltagande i internationella konferenser under den angivna tidsperioden.

### *Bedömning*

Socialstyrelsen har granskat de sökandes internationella engagemang med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen, och bedömer att båda sökande har ett internationellt engagemang avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel. Sahlgrenska universitetssjukhuset bedöms dock ha en tydligare struktur för kunskapsinhämtning och kunskapsöverföring avseende GUCH-verksamheten internationellt. När det gäller medlemskap i internationella sällskap har Sahlgrenska en betydligt större andel jämfört med Skåne.

## God vård

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har förutsättningar att bedriva God vård utifrån aspekterna kunskaps- och ändamålsenlig hälso- och sjukvård, säker hälso- och sjukvård, patientfokuserad hälso- och sjukvård, jämlik hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvård i rimlig tid.

Att bedriva god vård innebär att den hälso- och sjukvård som bedrivs är kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, jämlik, effektiv och att den ges i rimlig tid [6]. Då tillgången på data som beskriver kostnader i dagsläget är bristfällig ingår dimensionen effektiv hälso- och sjukvård inte i Socialstyrelsens bedömningar av ansökningarna om att bedriva rikssjukvård.

## Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och att den ska utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Inom dimensionen kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård har de sökande landstingen beskrivit klinikens

- system för införande av nya metoder och utmönstring av gamla
- rutiner för att tillämpa riktlinjer och vårdprogram
- deltagande i riktlinje- eller vårdprogramarbeten
- rapportering till kvalitetsregister eller motsvarande
- rutiner för uppdatering om pågående forskning samt
- utvärdering av aktuella behandlingar.

Exempel på ovan nämnda åtaganden är att Sahlgrenska universitetssjukhuset beskriver i sin ansökan att de driver ett så kallat HTA-centrum (Health Technology Assessment) som är ett kompetenscentrum för utvärdering av nya och befintliga medicinska metoder ur ett evidensperspektiv. Skåne anger i sin ansökan att de alltid genomför Medicinsk Teknisk Utvärdering (MTU) innan nya metoder införs. Därefter upprättas ett basdokument som är baserat på nationella och internationella riktlinjer. Utfallet av dessa följs sedan upp både kortsiktigt och långsiktigt.

## Bedömning

Socialstyrelsen bedömer att de båda sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård utifrån perspektivet kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård.

## Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen för hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser en hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador kan förhindras genom en aktiv riskförebyggande verksamhet.

Att landstingen har grundläggande förutsättningar när det gäller dimensionen säker hälso- och sjukvård kontrolleras genom att landstingen beskrivit verksamhetens

- uppföljning av patientsäkerheten
- avvikelshanteringssystem
- personalens deltagande i avvikelserapportering
- deltagande i SKL:s patientsäkerhetssatsning
- egenkontrollsystem
- händelseanalys
- kartläggning av vårdkedjans delprocesser
- rutin för riskanalyser av vårdprocessens säkerhetskritiska moment
- åtgärder för att förhindra att en avvikelse upprepas.

Som exempel på ovan nämnda åtaganden beskriver Skåne i sin ansökan att de följer sjukhusets övergripande riktlinjer och mål för patientsäkerhet. Därutöver genomförs sjukhusövergripande uppföljning via samordnare två gånger per år.

Sahlgrenska anger i sin ansökan att de använder balanserade styrkort för att tydliggöra mål och inriktning inom bland annat patientsäkerhetsfrågor. Som ett komplement till dessa används den så kallade *Kvalitetsbarometern* som är ett redskap som används för att på ett enkelt sätt ge en överblick avseende de mål som finns framtagna inom kvalitet- och patientsäkerhetsarbetet.

## Bedömning

Socialstyrelsen bedömer att de båda sökande landsting har grundläggande förutsättningar att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård utifrån perspektivet säker hälso- och sjukvård.

## Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar och att dessa vägs in i de kliniska besluten. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten ska visas omtanke och respekt.

För att säkerställa att de sökande landstingen kan erbjuda en patientfokuserad hälso- och sjukvård har de sökande landstingen beskrivit klinikkens

- säkerställande av bemötande utifrån varje patients specifika behov, förväntningar och värderingar
- säkerställande av att vården utformats i samråd med patienten
- säkerställande av individuellt anpassad information om patientens hälsotillstånd och metoder för undersökning, vård och behandling samt
- uppföljning och utvärdering av bemötande, delaktighet och kommunikation.

När det gäller ovanstående dimension av God vård beskriver Sahlgrenska i sin ansökan att patienten erbjuds flera möjligheter till preoperativa samtal både med GUCH-läkaren och thoraxkirurgen. Dessutom har patienten möjlighet att få ytterligare information genom att besöka vårdavdelningen i förväg. Patientens upplevelse av besöket och vistelsen inom riksverksamheten följs upp genom samtal med patienten.

Skåne anger att all utredning och behandling bestäms i samråd med patienten. Han eller hon får innan operation träffa ansvarig kirurg för samtal och information. Operationstidpunkt bestäms i samråd med patienten och hänsyn tas till patienternas familjesituation och arbetsliv.

### *Bedömning*

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård utifrån perspektivet patientfokuserad hälso- och sjukvård.

### *Jämlik hälso- och sjukvård*

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. De sökande landstingens grundläggande förutsättningar att erbjuda jämlik hälso- och sjukvård kontrolleras genom att de sökande landstingen beskrivit klinikens

- säkerställande av vård på lika villkor oavsett patientens geografiska hemort.

Skånes universitetssjukhus beskriver i sin ansökan att beslut om utredning och vård helt baseras på medicinsk prioritering, utan hänsyn till geografisk hemort. Detta underlättas med hjälp av täta kontakter med patienternas vårdgivare på hemortslasarettet med vilka Skåne anger att de även genomför regelbundna konferenser.

Även Sahlgrenska universitetssjukhuset anger att vården sker helt utifrån medicinsk prioritering, utan hänsyn till ekonomi eller geografi. Inom den

thoraxkirurgiska vårdkedjan planeras tider för GUCH-kirurgi regelmässigt in vilket innebär att dessa operationer kan genomföras med relativt kort framförhållning.

### *Bedömning*

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård utifrån perspektivet jämlik hälso- och sjukvård.

### Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövligt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

När det gäller dimensionen hälso- och sjukvård i rimlig tid bedöms de sökande landstingen ha grundläggande förutsättningar utifrån landstingens beskrivning av kliniken

- mätning och uppföljning av väntetider
- inrapportering till SKL:s databas samt
- åtgärder baserade på analys av väntetider.

När det gäller ovanstående dimension av God vård anger Sahlgrenska att det sker en kontinuerlig operationsplanering parallellt med inflödet av patienter som är i behov av kirurgi. Om patienten ur medicinskt hänseende kan vänta med operation styr vårdgarantin. Hänsyn tas även till patientens egna önskemål. Skåne anger i sin ansökan att alla nybesök och operationer genomförs inom vårdgarantin. Prioriteringen sker strikt enligt medicinska riktlinjer, ofta i dialog med olika specialister för att få en så optimal bedömning som möjligt.

### *Bedömning*

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård utifrån perspektivet hälso- och sjukvård i rimlig tid.

## Forskning

Socialstyrelsen bedömer Skånes universitetssjukhus har de bästa forskningsmässiga förutsättningarna att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Skånes universitetssjukhus bedöms ha en tydligare inriktning mot forskning avseende hjärtkirurgi för vuxna med medfödda hjärtfel.

Det landsting som ges tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård bör ha en god förmåga att bedriva forskning på en hög internationell nivå. Det är viktigt att landsting som ges tillstånd fokuserar inte bara på den egna verksamheten, utan även på att utifrån en god forskningsverksamhet bidra till verksamhetsområdets utveckling i stort. En god forskningsverksamhet karaktäriseras även av en förmåga att engagera externa aktörer i forskningen och säkerställa att de får ta del av forskningsresultaten.

I granskningen av de sökande och deras forskningsverksamhet har det ingått en bedömning av verksamheterna och deras forskningsprogram, en genomgång av forskarnas CV, forskningsfinansiering, publiceringar samt övrig information som är relevant för forskning. Denna granskning har genomförts av externa granskare som Socialstyrelsen har anlitat med hjälp av Vetenskapsrådet. Granskningarna finns att tillgå i sin helhet i bilaga 6. Till skillnad från de övriga bedömningsgrunder som ingår i den sammanvägda bedömningen, resulterar granskningen av de sökande landstingens forskningsverksamhet i en rangordning.

## Beredskap vid oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har förutsättningar att säkerställa att samtliga patienter inom rikssjukvårdsdefinitionen erbjuds god vård i rimlig tid, även i händelse av ett oförutsett bortfall av personal, utrustning eller lokaler.

I 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 4 a § tandvårdslagen (1985:125) anges att det där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. En centralisering av viss vård såsom rikssjukvård kan innebära en ökad sårbarhet i frågan om tillgängligheten av dessa resurser, i synnerhet personal, eftersom vården koncentreras.

Det landsting som ges tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård bör kunna säkerställa att samtliga patienter erbjuds god vård i rimlig tid, även i händelse av ett oförutsett bortfall av personal, utrustning eller lokaler.



## Redogörelser från de sökande

Sahlgrenska universitetssjukhuset anger i sin ansökan att hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel bedrivs i ett nära samarbete mellan thoraxkirurgiska sektionen inom verksamhetsområdet kärl-thorax och barnhjärtkirurgiska sektionen inom Drottning Silvias Barn och Ungdomssjukhus (DSBUS). Detta samarbete möjliggör att dessa ingrepp kan göras vid två olika operationsavdelningar. Skulle det inträffa ett oplanerat bortfall av ordinarie resurs kan GUCH-patienter opereras inom den barnhjärtkirurgiska vårdkedjan på DSBUS. När det gäller intensivvårdsplatser beskrivs ett etablerat samarbete mellan samtliga sex intensivvårdsavdelningar inom sjukhuset som kan avlasta varandra vid hög belastning.

Avseende vårdavdelningsplatser finns det inom verksamhetsområdet kärl-thorax ytterligare en vårdavdelning, för kärlkirurgi, som kan avlasta vid hög belastning eller störningar inom den ordinarie vårdavdelningsresursen. Vårdplatser finns även att tillgå vid behov inom verksamhetsområdet kardiologi och hjärtsektionen på Östra sjukhuset. Sahlgrenska universitetssjukhuset anger även i sin ansökan att de innehar en stor kapacitet avseende specialiserade enheter och medicinsk-teknisk utrustning vilket minimerar sårbarheten. Via ett nära samarbete med den medicinsk-tekniska avdelningen och i tillämpliga fall leverantörer säkras att central medicinsk-teknisk utrustning finns tillgänglig och snabbt kan bytas ut vid eventuellt haveri.

Skånes universitetssjukhus anger i sin ansökan att de har tre vårdavdelningar och två intensivvårdsavdelningar med full kompetens att ta emot och vårda GUCH-patienter. Det finns sju operationssalar för hjärtkirurgi med en bred kompetens på området. Sjukhuset beskriver en resurstillgång på fyra seniora kirurger med stor erfarenhet av hjärtkirurgiska ingrepp på vuxna med medfödda hjärtfel och tio kirurger med stor erfarenhet av hjärtkirurgiska ingrepp på vuxna samt tre kirurger under utbildning. Som extra resurs finns även tre seniora kirurger och en under upplärning inom barnhjärtkirurgiverksamheten på sjukhuset. I ansökan beskriver Skåne även att deras thoraxintensivvårdsavdelning har 18 fullutrustade intensivvårdsplatser dygnet runt.

Denna avdelning uppfyller samtliga kriterier uppsatta av European Society of Intensive Care Medicine för att kunna bedriva högspecialiserad intensivvård avseende både bemanning och utrustning. THIVA har ett högt patientflöde (ca 2300 patienter per år) med kort medelvårdtid (ca 2,6 dygn per patient år 2011). Mer än 98 procent av alla patienter slutvårdas på avdelningen utan överbelastning vilket enligt ansökan ger förutsättningar för Skånes universitetssjukhus att alltid kunna ta emot nyopererade hjärt- och lungpatienter. Avdelningen har kapacitet att ge maskinstöd för lugna (ECMO), hjärta (ECMO, LVAD, RVAD, BIVAD), njure (CRRT) samt lever (MARS) dygnet runt. Skånes universitetssjukhus anger även att de har ett avtal med Rigshospitalet i Köpenhamn som innefattar backup för hjärt- och lungkirurgi, lån av utrustning, personal och expertkompetens.



## Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har kapacitet att utöka befintlig verksamhet vid en oförutsedd ökning av patientantalet.

En grundläggande förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att man har kapacitet att utöka verksamheten. Även under pågående tillståndsperiod är det viktigt att ha utrymme för att kunna utöka verksamheten vid oförutsedd ökning av patientantalet.

### Redogörelser från de sökande

De sökande har i sina ansökningar ombetts beskriva vilken strategi de har för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet behandla ett ökat antal patienter i händelse av tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Skånes universitetssjukhus beskriver i sin ansökan att de infört LEAN-metoden för att effektivisera operationsavdelningens arbetssätt, samt en ny logistikverksamhet med förrådshantering enligt 5S. Årets totala förväntade operationsbehov är produktionsplanerat och vid behov kan sjukhuset öka antalet operationer med omedelbar verkan. Sjukhuset beskrivs vara väl rustat ur lokalsynpunkt med kapacitet att öka antalet hjärtoperationer till 1500 per år vilket motsvarar en ökning med cirka 200-250 operationer jämfört med nuvarande behov i upptagningsområdet. Som ett resultat av att rikssjukvård utgör en prioriterad del av regionens sjukvårdsutbud öppnade en extra avdelning för högspecialiserad vård i april 2013. Denna avdelning är till för patienter med hjärtsvikt inklusive behandling med bland annat transplantat. I avdelningens uppdrag ingår vård av GUCH-patienter inklusive patienter som intervenerats med kateterburen teknik eller kirurgi. Även ur personalsynpunkt beskriver sig Skånes universitetssjukhus som väl rustat både kompetens- och kapacitetsmässigt inför en eventuell ökning av antalet patienter.

Sahlgrenska universitetssjukhuset anger i sin ansökan att det finns en beredskap på en ökande patientpopulation då fler och fler barn uppnår vuxen ålder tack vare den förbättrade barnhjärtsjukvården. Sjukhuset utbildar GUCH-kardiologer genom aktivt deltagande i nationella och internationella möten och via utbyten med andra genom till exempel imaging, interventioner och barnkardiologi. Regionalt och nationellt håller GUCH-centrum i Göteborg regelbundna utbildningsaktiviteter och stöttar uppbyggnaden av GUCH-kompetens på regionens sjukhus. Stöd har även getts till uppbyggnad av lokala GUCH-mottagningar i Karlstad och Gävle. GUCH-centrum bistår även med omfattande telefonrådgivning till flera av landets lokala GUCH-mottagningar. Antalet vårdavdelningsplatser kommer att utökas och det

pågår även en stark utveckling av hybridsalmiljöer. Bild- och Interventionscentrum på Sahlgrenska, som inkluderar nya hybridsalar samt omfattande interventionell kapacitet beräknas starta år 2015-2016 och ger förutsättningar att möta framtida behov av nya tekniker inom GUCH-kirurgin samt en ökad patientpopulation.

## Sammanfattning och bedömning av den årliga uppföljningen

Socialstyrelsens bedömning baseras på information som inlämnats i de årliga uppföljningarna från Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus. Under åren 2009-2012 har 299 operationer genomförts vid de två enheterna som har tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård under den första tillståndspanperioden. Under den första månaden efter operation hade en patient avlidit, motsvarande 0,3 procent av samtliga operationer. Vid de båda rikssjukvårdsenheterna har antalet oplanerade reoperationer under samma vårdtillfälle legat på drygt tre procent. Antalet uppskjutna operationer på grund av brist på intensivvårdsplats har varit 1,3 procent och antalet oplanerade återinläggningar på intensivvårdsavdelning inom 72 timmar efter utskrivning har varit två procent. Antalet rapporterade avvikelser för GUCH-kirurgiska patienter har varit mycket lågt under den första tillståndspanperioden. Rikssjukvårdsenheterna använder den nationella patientenkäten och har utifrån den identifierat och arbetat med flera förbättringsområden.

Samtliga patienter som omfattas av rikssjukvårdsdefinitionen har erbjudits vård inom gränsen för vårdgarantin. Rikssjukvårdsenheterna rapporterar arbete med det nationella kvalitetsregistret SWEDCON. Särskilt rekrytering och fortbildning av specialistsjuksköterskor och läkare beskrivs. Rikssjukvårdsenheterna rapporterar om samarbetet verksamheterna emellan och hur de använder de etablerade samarbetskanaler som finns mellan sjukhusen, bland annat genom andra rikssjukvårdsuppdrag [7].

### *Bedömning*

Socialstyrelsen bedömer utifrån de underlag som inkommit till myndigheten att verksamheten inom rikssjukvårdsområdet hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel har varit tillfredställande under den första tillståndspanperioden med följande påpekanden:

- Socialstyrelsen rekommenderar en fortsatt utveckling och registrering i SWEDCON-registret.
- Patientperspektivet fångas i den nationella enkäten, men att utveckla en specifik enkät för patientgruppen skulle höja patientinflytandet ytterligare.
- Samarbetet mellan enheterna skulle underlättas av en gemensam handlingsplan.

## Möten med Hjärtebarnsförbundet

Hjärtebarnsförbundet uppgav att de ha regelbundna möten med båda rikssjukvårdsverksamheterna på Skånes universitetssjukhus respektive Sahlgrenska universitetssjukhuset. Omkring sex till åtta gånger per år träffar förbundets ordförande representanter från verksamheterna för hjärtkirurgi för vuxna med medfödda hjärtfel. På Sahlgrenska universitetssjukhuset förekommer även regelbundna möten på vårdavdelningsnivå. Samarbetet med båda rikssjukvårdsenheterna beskrevs fungera bra och åtgärder som föreslås omsätts på ett bra sätt. Hjärtebarnsförbundet framhöll att det är viktigt att definiera den del av vårdkedjan som rör rikssjukvården och att säkerställa att information och rekommendationer vidarebefordras till hemlandstinget för varje enskild rikssjukvårdspatient. Uppföljningen av rikssjukvårdstillstånd föreslogs inkludera de remitterande vårdgivare som även ansvarar för uppföljningen av vården efter det kirurgiska ingreppet på rikssjukvårdsverksamheten.

Socialstyrelsen uppmanades att bevaka utvecklingen av behandlingsmetoder på området som innebär att barn och ungdomar överlever i högre grad och blir vuxna men med bestående funktionsnedsättningar. Detta innebär att patientgruppen vuxna med medfödda hjärtfel på sikt kommer att bli större.

## Platsbesök

Det huvudsakliga syftet med platsbesöken, som genomfördes den 22 och den 29 oktober 2013 på sökande rikssjukvårdsenheter, var att diskutera framtidens hjärtsjukvård och förutsättningar inför nästkommande tillståndperiod. Till platsbesöken kallades en tvärprofessionell sammansättning av kompetens med representanter för både hjärtkirurgi på barn och ungdomar samt vuxna med medfödda hjärtfel. Som nämnts i bakgrunden har dessa rikssjukvårdsdefinitioner en nära koppling då de till största delen avser samma patientgrupp när barnen uppnått vuxen ålder. Därför redovisas resultatet av platsbesöken i sin helhet. Syftet formaliserades i nedanstående frågeställningar:

- Hur identifieras och introduceras nya behandlingsmetoder?
- Samverkan nationellt och internationellt?
- Förväntad utveckling av patientvolymen under nästkommande tillståndperiod?

Utöver ovanstående frågeställningar efterfrågades även uppdaterad information avseende respektive rikssjukvårdsverksamhets plan för kompetensförsörjning. Denna fråga tillkom med anledning av att besluten för hjärtkirurgi på barn och ungdomar som rikssjukvård respektive hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård i samband med översynen av rikssjukvårdens processer och rutiner blev förlängda. Det sammanställda resultatet av platsbesöken på Skånes universitetssjukhus respektive Sahlgrenska universitetssjukhuset presenteras nedan.

### *Förutsättningar inför nästkommande tillståndsperiod avseende utveckling av nya behandlingsmetoder*

Patientgruppen vuxna med medfödda hjärtfel utgör mindre än tio procent av all öppen hjärtkirurgi och utvecklingen går enligt båda rikssjukvårdsverksamheterna mot en allt mindre invasiv behandling. Andelen kateteringrepp har ökat över tid och utförs i vissa fall i kombination med hjärtkirurgi.

Både Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus framhåller betydelsen av ett multidisciplinärt team bestående av bland annat kirurger och kardiologer med tillgång till anestesiklinik och diagnostisk kompetens. Tillgång till ett sådant team beskrivs ge de mest optimala förutsättningarna för att behandla barn, ungdomar och vuxna patienter.

Båda tillståndsinnehavarna beskrev även att det finns ett behov av att se över huruvida kateteriseringar bör ingå i definitionen för rikssjukvård, då denna behandling har en nära koppling till hjärtkirurgiska ingrepp.

### *Identifiering och introduktion av nya behandlingsmetoder*

Identifiering av nya behandlingsmetoder sker enligt båda rikssjukvårdsverksamheterna främst genom att följa upp större studier baserade på internationell praxis. Det faktum att patientunderlaget är litet uppges innebära svårigheter att utvärdera resultat.

Enligt Sahlgrenska introduceras nya behandlingsmetoder via strukturerad HTA-analys (Health Technology Assessment) och ordnat införande.

### *Samverkan nationellt och internationellt*

Både Sahlgrenska och Skåne uppger att samverkan i högre utsträckning sker internationellt snarare än nationellt, i form av exempelvis telemedicinska konferenser samt internationella nätverk och nordiska möten. Samarbetet mellan de båda rikssjukvårdsenheterna beskrivs huvudsakligen innebära terminsvisa möten och möjlighet att vid behov flytta patienter mellan enheterna. Det förekommer även att sjukhusen diskuterar specifika patientfall för second opinion.

### *Förväntad utveckling av patientvolymen under nästkommande tillståndsperiod*

Utvecklingen av patientpopulationens storlek avseende hjärtkirurgi på barn och ungdomar respektive vuxna med medfödda hjärtfel är enligt båda rikssjukvårdsenheterna svår att prognosticera. Flera faktorer påverkar patientvolymens storlek, till exempel ett ökat födelsetal och geografiska skillnader anseende tillämpning av prenatal screening kommer påsikt att påverka antalet barn med medfödda hjärtfel. Även antalet vuxna med medfödda hjärtfel som fötts i annat land och som inte erbjudits vård som barn förväntas öka.

Antalet vuxna med medfödda hjärtfel har i och med utvecklingen av kateteringrepp förväntats öka men detta är inget som än så länge framkommer i statistiken. Enligt Skånes universitetssjukhus ökade antalet patienter inom definitionen framför allt tiden innan år 2009 när den första tillstånds-

perioden startade. Därefter uppges utvecklingen inte motsvarat förväntningarna om en ökning bland annat på grund av att kateterburen klaffimplantation inte fick det genomslag som väntats.

### *Förändringar avseende planen för kompetensförsörjning inför nästkommande tillståndsperiod*

När det gäller GUCH-verksamheten i Skåne har medel tilldelats från regionen som även ska användas till förbättrad diagnostik inom rikssjukvårdsverksamheten hjärtkirurgi på barn och ungdomar. GUCH-verksamheten har tre seniora läkare vilka motsvarar 2,5 heltidstjänst. Därutöver finns ett ST-block med GUCH-profil. Skånes universitetssjukhus beskrivs ha färre sjuksköterskor jämfört med Sahlgrenska vilket förklaras av olika uppdrag och organisation. Enligt sjuksköterskerekreteranterna för rikssjukvårdsverksamheten GUCH-kirurgi fungerar verksamheten bra gällande kompetensförsörjning.

Kompetensförsörjningen på Sahlgrenska universitetssjukhuset beskrivs ha utvecklats positivt sedan ansökan om tillstånd inför nästkommande tillståndsperiod skickades ut. Specialissjuksköterskor har rekryterats inom intensivvårdsavdelningen för vuxna och otillräcklig bemanning utgör enligt Sahlgrenska inte längre någon begränsande faktor. Västra Götalandsregionen uppges ha avsatt extra budgetmedel för 25 betalda utbildningsplatser på halvtid under två år och sjukhuset erbjuder dessutom tio platser inom uppdragsutbildning. Sahlgrenska universitetssjukhuset framhåller betydelsen av att bedriva kontinuerlig kompetensförsörjning och att utbilda i god tid för att undvika att kompetens går förlorad. Rikssjukvårdsenheten tillämpar ett system med lärartjänster i form av kliniska instruktörer som beskrivs ha fallit väl ut. Två nya kirurger har anställts för vardera rikssjukvårdsverksamhet.

# Sammanfattande bedömning och slutsats

Socialstyrelsens tillståndsutredningar syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för sina ställningstaganden kring vilka landsting som bedöms uppfylla erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att bedriva och utveckla aktuell verksamhet som rikssjukvård och som därmed bör ges tillstånd att bedriva rikssjukvård enligt 9 b § HSL. Socialstyrelsen har i denna rapport granskat och bedömt Region Skåne och Västra Götalandsregionens förmåga att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Då dessa landsting motsvarar nuvarande tillståndsinnehavare har utredningens fokus utgjorts av en granskning och bedömning om landstingen uppfyller erforderliga krav på innehåll och kvalitet för att få tillstånd att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård även under nästkommande tillståndsperiod. Socialstyrelsens underlag för granskning och bedömning av landstingen baseras på information som inhämtats från Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus utifrån nedanstående källor:

- originalansökan
- kompletterande utskick
- bedömningsunderlag från internationella experter inom forskning
- uppföljning av den första tillståndsperioden
- platsbesök.

Ovanstående källor har prövats och analyserats mot följande bedömningsgrunder:

- vårdresultat
- kompetens
- god vård
- forskning
- beredskap vid oförutsett resursbortfall (personal, lokal, utrustning)
- förutsättningar att utöka aktuell verksamhet.

Analysen av de olika bedömningsgrunderna ger underlag för en sammanvägd bedömning. Nedan beskrivs en sammanfattande bedömning av de sökande inom respektive bedömningsgrund utifrån den analys som gjorts baserad på ovanstående källor för bedömning. Därefter görs en sammanvägd bedömning i en avslutande slutsats.

## Vårdresultat

I sammanställningen av resultatindikatorn mortalitet 30 respektive 365 dagar efter operation utifrån den årliga uppföljningen visar båda sökande landsting att verksamheten hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel har bedrivits på hög nivå med internationellt goda resultat.

Socialstyrelsen bedömer utifrån sammanställning av data ur det nationella kvalitetsregistret SWEDCON att andelen registrerade operationer avseende hjärtsviktsparametern NYHA är anmärkningsvärt låg avseende både antalet registrerade operationer, antalet registrerade NYHA samt antalet registrerade operationer avseende livskvalitetsinstrumentet EQ-5D som används för att mäta livskvalitet.

Det är enligt Socialstyrelsens bedömning inte möjligt att dra några långtgående slutsatser angående ovanstående NYHA och EQ-5D avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel för något av de sökande landstingen.

Socialstyrelsen rekommenderar att de verksamheter som erhåller tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel inför nästkommande tillståndperiod ska bedriva en kontinuerlig registrering i SWEDCON.

## Kompetens

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har kompetens att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård samt innehar en kritisk massa avseende bemanning med specialistkompetens. Bedömningen baseras på sökandes beskrivningar av tillgång till specialiserad personal med lång erfarenhet, sin organisatoriska kompetens och sitt internationella engagemang. Bedömningen baseras även på verksamheternas beskrivning av erfarenhet och handläggning av ett specifikt kliniskt tillstånd inom rikssjukvårdsdefinitionen.

När det gäller kompetens genom internationellt engagemang bedöms Sahlgrenska universitetssjukhuset ha en tydligare struktur för kunskapsinhämtning och kunskapsöverföring avseende GUCH-verksamheten internationellt. Sahlgrenska listar även ett betydligt större antal medlemskap i internationella sällskap jämfört med Skåne.

## God vård

Båda de sökande bedöms ha grundläggande förutsättningar att kunna bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård enligt God vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Bedömningen baseras på de sökandes beskrivningar av klinikerens system, rutiner och strategier för att bedriva god vård enligt dimensionerna kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård, säker hälso- och sjukvård, patientfokuserad hälso- och sjukvård, jämlik hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvård i rimlig tid.



## Forskning

Socialstyrelsen bedömer att Skånes universitetssjukhus har de bästa forskningsmässiga förutsättningarna att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Bedömningen baseras på resultatet av den granskning och rangordning av sökande landstings forskningsunderlag som genomförts av en extern expert anlitad av Vetenskapsrådet. Skånes universitetssjukhus bedömdes ha en tydligare inriktning mot forskning avseende hjärtkirurgi för vuxna med medfödda hjärtfel.

## Beredskap vid oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande har beredskap vid oförutsett resursbortfall. Denna bedömning baseras på de sökandes beskrivningar av hur de säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård även i de fall en oförutsedd händelse orsakar resursbortfall av personal, lokaler eller utrustning.

## Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande har förutsättningar att utöka befintlig verksamhet i händelse av tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård även under nästkommande tillståndsperiod. Bedömningen baseras på de beskrivningar som de sökande gjort av klinikens strategi för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet kunna behandla ett ökat antal patienter.

## Uppföljning av den första tillståndsperioden

Socialstyrelsen bedömer utifrån de underlag som inkommit till myndigheten att verksamheten inom rikssjukvårdsområdet hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel har varit tillfredställande under den första tillståndsperioden med följande påpekanden:

- Socialstyrelsen rekommenderar de verksamheter som erhåller tillstånd att bedriva rikssjukvård att fortsätta utveckla samt registrera i SWEDCON-registret.
- Patientperspektivet fångas i den nationella enkäten, men utvecklandet av en specifik enkät för patientgruppen skulle höja patientinflytandet ytterligare.
- Samarbetet mellan enheterna skulle underlättas av en gemensam handlingsplan.



## Platsbesök

Socialstyrelsen bedömer utifrån den information som inhämtats vid genomförda platsbesök med betoning på framtida behandlingsmetoder att definitionen bör ses över framför allt med avseende på kateterbehandling under kommande tillståndsperiod.

## Slutsats

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande har god kompetens att utföra hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel, bedriva god vård samt att ha beredskap vid oförutsett resursbortfall och att kunna utöka befintlig verksamhet.

Socialstyrelsen rekommenderar därför Rikssjukvårdsnämnden att bevilja Region Skåne, genom Skånes universitetssjukhus, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska universitetssjukhuset, förnyat tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård under perioden 2014-07-01 – 2019-12-31.

## Referenser

1. Högspecialiserad sjukvård - Kartläggning och förslag Ds 2003:56
2. Socialstyrelsen. Pacemakerinsättningar och kateteriseringar på barn och ungdomar med medfödda hjärtfel samt GUCH-kirurgi som rikssjukvård. Stockholm: Socialstyrelsen, 2008.
3. Socialstyrelsen. Översyn av definitionen hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård inför ny tillståndperiod. Stockholm: Socialstyrelsen, 2011.
4. Socialstyrelsen. Utredning om Rikssjukvård och högspecialiserad vård. Stockholm: Socialstyrelsen, 2012.
5. Socialstyrelsens hemsida:  
<http://www.socialstyrelsen.se/rikssjukvard/omrikssjukvard/regionalatjanstemannagruppen>
6. SOSFS 2005:12 som ersattes med SOSFS 2011:9 och trädde i kraft den 1 januari 2012
7. Socialstyrelsen. Uppföljning av rikssjukvårdsområdet hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel. Stockholm: Socialstyrelsen, 2013.
8. Årsrapport 2012, Nationellt register för medfödda hjärtsjukdomar, 2012
9. Ranstam J, Robertsson O, W-Dahl Annette, Löfvendahl S, Lidgren L. EQ-5D – ett svårtolkat instrument för kliniskt förbättringsarbete. Läkartidningen 2011; 108:36:1707-1708
10. The Congenital Heart Disease Website:  
[https://nicor4.nicor.org.uk/CHD/an\\_paeds.nsf/vwContent/home](https://nicor4.nicor.org.uk/CHD/an_paeds.nsf/vwContent/home)
11. Christopher E. Mascio, MD,<sup>a</sup> Sara K. Pasquali, MD,<sup>b</sup> Jeffrey P. Jacobs, MD,<sup>c</sup> Marshall L. Jacobs, MD,<sup>d</sup> and Erle H. Austin III, MD<sup>a</sup>. Outcomes in adult congenital heart surgery: Analysis of the Society of Thoracic Surgeons Database. J Thorac Cardiovasc Surg 2011;142:1090-7

# Bilagor

Bilaga 1 Definition av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som riks-sjukvård

Bilaga 2 Originalansökan från Skånes universitetssjukhus

Bilaga 3 Originalansökan från Sahlgrenska universitetssjukhuset

Bilaga 4 Komplettering till ansökan från Skånes universitetssjukhus

Bilaga 5 Komplettering till ansökan från Sahlgrenska universitetssjukhuset

Bilaga 6 Granskning och bedömning av sökande landstings forskningsmäss-iga förutsättningar, Professor Kjell Rådegran, Stockholm



# Bilaga 1. Definition av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Rikssjukvårdsnämnden fattade beslut om att definiera hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård den 8 maj 2008. Efter översynen av definitionen beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 14 december 2011 att flytta över epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar till definitionen för hjärtkirurgi på barn och ungdomars som rikssjukvård. I övrigt beslutades att behålla definitionen i sin nuvarande form vilken redovisas nedan:

## Diagnoser

Förteckning över diagnoser med tillhörande diagnoskoder:

| Kod:  | Beskrivning:                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Q20.0 | Truncus communis                                                                |
| Q20.1 | Dubbelt utflöde från höger kammare                                              |
| Q20.2 | Dubbelt utflöde från vänster kammare                                            |
| Q20.3 | Diskordant ventrikulo-arteriell förbindelse                                     |
| Q20.4 | Dubbelt inflöde till kammare                                                    |
| Q20.5 | Diskordant atrioventrikulär förbindelse                                         |
| Q20.6 | Förmaksisomerism                                                                |
| Q20.8 | Andra specificerade medfödda missbildningar av hjärtats kamrar och förbindelser |
| Q21   | Medfödda missbildningar av hjärtats skiljeväggar                                |
| Q21.0 | Kammarseptumdefekt                                                              |
| Q21.2 | Atrioventrikulär septumdefekt                                                   |
| Q21.3 | Fallots tetrad                                                                  |
| Q21.4 | Aortopulmonell septumdefekt                                                     |
| Q21.8 | Andra specificerade medfödda missbildningar av hjärtskiljeväggar                |
| Q20   | Medfödda missbildningar av pulmonalis- och trikuspidalisklaffar                 |
| Q22.0 | Atresi av pulmonalisklaff                                                       |
| Q22.2 | Medfödd insufficiens av pulmonalisklaff                                         |
| Q22.3 | Andra medfödda missbildningar av pulmonalisklaff                                |
| Q22.4 | Medfödd trikuspidalisstenos                                                     |
| Q22.5 | Ebsteins anomali                                                                |
| Q22.6 | Hypoplastiskt högerhjärtasyndrom                                                |
| Q22.8 | Andra medfödda missbildningar av trikuspidalisklaff                             |
| Q23   | Medfödda missbildningar av aorta- och mitralisklaffar                           |
| Q23.4 | Hypoplastiskt vänsterkammaryndrom                                               |

|       |                                               |
|-------|-----------------------------------------------|
| Q24   | Andra medfödda missbildningar                 |
| Q24.2 | Cor triatriatum                               |
| Q24.4 | Medfödd subaortastenos                        |
| Q24.3 | Infundibulär pulmonalisstenos                 |
| Q25   | Medfödda missbildningar av de stora artärerna |
| Q25.2 | Atresi av aorta                               |
| Q25.5 | Atresi av lungartären                         |
| Q25.6 | Stenos av lungartären                         |
| Q26   | Medfödda missbildningar av de stora venerna   |
| Q26.2 | Totalt anomalt mynnande lungvener             |
| Q26.3 | Partiellt anomalt mynnande lungvener          |
| Q26.8 | Scimitarsyndrom                               |

### *Förteckning över åtgärder med tillhörande åtgärds-koder*

Åtgärds-kod: Beskrivning:

|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| FA    | Operationer på stora intratorakala vener                                          |
| FAE00 | Anastomos mellan vena cava superior och arteria pulmonalis                        |
| FAE10 | Bidirektionell shunt mellan vena cava superior och arteria pulmonalis             |
| FAE20 | Total cavopulmonal förbindelse                                                    |
| FAE30 | Total cavopulmonal förbindelse med fenestrerad patch                              |
| FAE40 | Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse                                      |
| FAE50 | Total extrakardiell cavopulmonal förbindelse med shunt till atrium                |
| FAF00 | Fenestrering av total cavopulmonal förbindelse                                    |
| FAF10 | Slutning av fenestrering vid cavopulmonal förbindelse                             |
| FAF20 | Slutning av cavopulmonal anastomos                                                |
| FB    | Operationer på arteria pulmonalis och dess grenar                                 |
| FBC00 | Bandning av arteria pulmonalis                                                    |
| FBC10 | Bandning av arteria pulmonalis tillsammans med annat ingrepp för medfött hjärtfel |
| FBD00 | Avlägsnande av band från arteria pulmonalis                                       |
| FBD10 | Avlägsnande av band från och dilatation av arteria pulmonalis                     |
| FBD20 | Avlägsnande av band från och rekonstruktion av arteria pulmonalis                 |
| FBG00 | Anastomos till arteria pulmonalis från MAPCA                                      |
| FBG10 | Anastomos till protes från MAPCA                                                  |
| FBH00 | Transponering av pulmonal kärlslynga                                              |
| FBH10 | Transponering med delning av luftväg                                              |
| FBJ00 | Subklaviopulmonal shunt                                                           |
| FBJ10 | Subklaviopulmonal shunt med kärlprotes                                            |
| FBK03 | Slutning av subklaviopulmonal anastomos                                           |
| FBK13 | Slutning av subklaviopulmonal anastomos med rekonstruktion av arteria pulmonalis  |

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| FBL00 | Anastomos mellan aorta ascendens och arteria pulmonalis huvudstam          |
| FBL10 | Aortopulmonal anastomos                                                    |
| FBL20 | Distal aortopulmonal anastomos                                             |
| FBL30 | Aortopulmonal shunt med kärlprotes                                         |
| FBL40 | Aortopulmonal anastomos eller shunt vid univentrikulära hjärmissbildningar |
| FBL50 | Aortopulmonal anastomos med delning av arteria pulmonalis                  |
| FBM00 | Slutning av central aortopulmonal anastomos                                |
| FBM10 | Slutning av aortopulmonal shunt                                            |
| FBM20 | Slutning av distal aortopulmonal shunt                                     |
| FBM30 | Slutning av aortopulmonal protesshunt                                      |
| FBN00 | Slutning av fistel från arteria pulmonalis till för-mak                    |
| FBN10 | Slutning av arteriovenös fistel från arteria pulmonalis                    |

#### FD Operationer för anomalier och defekter med relation till bröstaorta

|       |                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FDA00 | Aortaplastik och aortopulmonal shunt                                                                 |
| FDA10 | Aortaplastik och ventrikulopulmonal shunt för HLHS                                                   |
| FDB03 | Artärswitch för transposition av aorta och arteria pulmonalis                                        |
| FDB20 | Switchoperation för annan medfödd hjärmissbildning                                                   |
| FDC00 | Reparation av truncus arteriosus communis med protes utan klaff från höger kammare till a pulmonalis |
| FDC10 | Reparation av truncus arteriosus communis med klaffbärande protes                                    |
| FDC20 | Reparation av truncus arteriosus communis med anastomos från höger kammare till arteria pulmonalis   |
| FDD00 | Slutning av aortopulmonal tunnel                                                                     |
| FDD10 | Ligatur av aortopulmonalt fönster                                                                    |
| FDD13 | Slutning av aortopulmonalt fönster med sutur                                                         |
| FDD20 | Slutning av aortopulmonalt fönster med patch                                                         |
| FDF00 | Slutning av aortopulmonala kollateraler                                                              |

#### FF Operationer på förmak, förmaksseptum och lungvener

|       |                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|
| FFC10 | Sutur av ASD, sinus venosustyp                                  |
| FFC60 | Slutning av ASD med patch, sinus venosustyp                     |
| FFD00 | Sutur av inkomplett atrioventrikulär septumdefekt               |
| FFD20 | Slutning av inkomplett atrioventrikulär septum-defekt med patch |
| FFE00 | Anläggande av ASD, slutet                                       |
| FFE10 | Anläggande eller förstoring av ASD, öppet                       |
| FFF00 | Transponering med intraatrial patch                             |
| FFF10 | Anläggande eller förstoring av ASD inkl transponering med patch |
| FFF20 | Anastomos till vänster förmak                                   |
| FFG00 | Reparation vid suprakardiell TAPVD                              |

|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| FFG10 | Reparation vid kardiell TAPVD                                 |
| FFG20 | Reparation vid infrakardiell TAPVD                            |
| FFG30 | Reparation vid blandad TAPVD                                  |
| FFH00 | Operation vid primär lungvensstenos                           |
| FFH10 | Operation vid lungvensstenos efter tidigare kor-rigerad TAPVD |
| FFJ00 | Intraatrial korrektion utan patch                             |
| FFJ10 | Intraatrial korrektion med patch                              |
| FFK10 | Atrioventrikulär anastomos                                    |
| FFK20 | Atriopulmonell anastomos                                      |
| FFL00 | Resektion av intraatrialt membran                             |
| FFL10 | Resektion av membran och slutning av ASD                      |

#### FG Operationer på trikuspidalklappen

|       |                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------|
| FGB00 | Rekonstruktion med atrioventrikulär plikatur             |
| FGB10 | Rekonstruktion med mobilisering och ventrikulär plikatur |

#### FH Operationer på kammarseptum

|       |                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FHB00 | Transatrial direktsutur av VSD                                                                                  |
| FHB10 | Transventrikulär direktsutur av VSD                                                                             |
| FHB20 | Transpulmonal direktsutur av VSD                                                                                |
| FHB30 | Transaortal direktsutur av VSD                                                                                  |
| FHB40 | Intraoperativ transluminal slutning av ventrikel-septumdefekt                                                   |
| FHB50 | Transatrial slutning av VSD med patch                                                                           |
| FHB60 | Transventrikulär slutning av VSD med patch                                                                      |
| FHB70 | Transpulmonal slutning av VSD med patch                                                                         |
| FHB80 | Transaortal slutning av VSD med patch                                                                           |
| FHC00 | Transatrial slutning av multipla VSD                                                                            |
| FHC10 | Slutning av multipla VSD genom högersidig ventrikulotomi                                                        |
| FHC20 | Slutning av multipla VSD genom vänstersidig ventrikulotomi                                                      |
| FHC30 | Slutning av multipla VSD med kombinerad atriotomi och ventrikulotomi                                            |
| FHD00 | Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med atrioventrikulär patch                                    |
| FHD03 | Reparation av komplett atrioventrikulär septum-defekt med förmaksseptumpatch och sutur av ventrikelseptumdefekt |
| FHD10 | Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med två-patch teknik                                          |
| FHD30 | Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med samtidig resektion av pulmonalisstenos                    |
| FHE00 | Transatrial korrektion av Fallots tetrad                                                                        |
| FHE10 | Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad                                                                   |
| FHE20 | Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch                                                 |
| FHE30 | Korrektion av Fallots tetrad med transanulär patch                                                              |
| FHE40 | Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft                                      |



|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| FHF00 | Korrektion av pulmonalisatresi med transanulär patch                              |
| FHF10 | Korrektion av pulmonalisatresi med ventrikulo-pulmonal protes eller homograft     |
| FHF20 | Korrektion av pulmonalisatresi med transanulär patch och slutning av VSD          |
| FHF30 | Korrektion av pulmonalisatresi med ventrikulo-pulmonal protes och slutning av VSD |
| FHG00 | Korrektion av DOLV                                                                |
| FHG10 | Korrektion av DORV                                                                |
| FHG20 | Intraventrikulär switch med extraventrikulär conduit                              |
| FHH00 | Vidgning av VSD vid enkammarhjärta                                                |
| FHH10 | Vidgning av VSD vid dubbelt utflöde från hjärtkammare                             |
| FHH20 | Fenestrering av anlagd patch                                                      |
| FHJ00 | Rekonstruktion av septum med patch                                                |
| FHJ10 | Rekonstruktion av septum med fenestrerad patch                                    |

#### FJ Operationer på högra kammaren och pulmonalklaffen

|       |                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| FJD00 | Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos    |
| FJD10 | Vidgning av högra kammaren med patch                         |
| FJE20 | Excision av pulmonalklaffen och vidgning av anulus med patch |
| FJE30 | Transanulär patch med monocusp                               |

#### FL Operationer på vänstra kammaren

|       |                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FLE20 | Myotomi eller myektomi samt vidgning med patch i kammarseptum vid utflödesobstruktion i vänstra kammare |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### FM Operationer på aortaklaffen

|       |                                             |
|-------|---------------------------------------------|
| FMB00 | Supraaortavulär vidgning av aorta med patch |
|-------|---------------------------------------------|

#### FN Operationer på koronarartärer

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| FNK00 | Transponering av koronarartär                   |
| FNK10 | Pulmonalisartärplastik med anastomos till aorta |

## Bilaga 2. Ansökan från Skånes universitetssjukhus

**Ansökande landsting/sjukvårdshuvudman**

Använd tabbtangenten för att hoppa till nästa fält

**Kontaktuppgifter**

|                                                                                             |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Kontaktperson<br>Ole Hansen                                                                 | Telefon (inkl. riktnr)<br>040 337405 |
| E-post<br>ole.hansen@skane.se                                                               |                                      |
| Sjukhus<br>Skånes universitetssjukhus                                                       |                                      |
| Adress<br> |                                      |
| Postnr<br>20502                                                                             | Postort<br>Malmö                     |

**Redovisning av eventuella bindningar****För verksamheten**

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? ☒ Nej ☐ Ja

Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

**Underskrift av ansökan****För verksamheten**

Namn, titel, ort och datum

Namnförtydligande

Ole Hansen, klinikchef

**För landstinget**

Namn, titel, ort och datum

Namnförtydligande





# Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Ansökan om tillstånd för tillstandsperiod 2  
1 juli 2013 - 31 december 2018



# Innehållsförteckning

## Innehåll

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Landsting</b> .....                                           | 3  |
| Innehållsförteckning .....                                       | 5  |
| Information om ansökningsförfarandet .....                       | 6  |
| Anvisningar för ansökan .....                                    | 7  |
| 1. Strategier för oförutsett resursbortfall .....                | 8  |
| 2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet .....           | 10 |
| 3. God vård .....                                                | 11 |
| 3.1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård ..... | 11 |
| 3.2. Säker hälso- och sjukvård .....                             | 15 |
| 3.3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård .....                  | 20 |
| 3.4. Jämlik hälso- och sjukvård .....                            | 23 |
| 3.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid .....                      | 24 |
| 4. Kompetens .....                                               | 25 |
| 4.1. Medicinsk kompetens .....                                   | 25 |
| 4.2. Organisatorisk kompetens .....                              | 38 |
| 4.3. Internationell samverkan .....                              | 45 |
| 5. Forskning .....                                               | 46 |
| 5.1. Research program .....                                      | 46 |
| 5.2. Curriculum vitae/scientific qualifications .....            | 47 |
| 5.3. Research funding .....                                      | 47 |
| 5.4. List of publications .....                                  | 47 |
| 5.5. Other information .....                                     | 47 |

## Information om ansökningsförfarandet

Denna ansökan gäller endast för ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård tillståndsperiod 2 avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel

Preliminär tidplan:

- 14 maj 2012 – ansökningshandlingar skickas ut till samtliga landsting
- 1 oktober 2012 – ansökningshandlingar från sökande landsting ska ha inkommit
- Oktober – november 2012 – tillståndsutredning
- 12 december 2012 – Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut om tillstånd
- 1 juli 2013 – tillstånd för tillståndsperiod 2 att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård börjar gälla

Endast landsting får ansöka om tillstånd att bedriva rikssjukvård.

Till ansökan ska bifogas protokollsutdrag från landstings-/regionstyrelsens alternativt landstings-/regionfullmäktiges sammanträde när ansökan beslutades.

**OBS! Beslut styrkt i protokollsutdrag är en förutsättning för att ansökan ska kunna prövas.**

Fullständig ansökan inklusive bilagor skickas i både pappersform samt överfört till CD-skiva eller USB-minne till:

Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

samt som e-post till adressen:

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast måndag den **1 oktober 2012**, svar efter detta datum beaktas ej.

Inskickad ansökan utgör allmän handling.

Vid frågor om ansökan kontakta ansvarig utredare Jonas Karnström, tel. 0752-47 36 66



## Anvisningar för ansökan

- Alla frågor i detta underlag avser hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård som beslutats av Rikssjukvårdsnämnden den 7 maj 2008 respektive den 14 december 2011, se definitionsutredning samt översyn av definition inför tillståndsperiod 2.
- Underlaget för ansökan om tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård består av ett flertal frågor uppdelade i fem delar. Svaren ska skrivas i det markerade textområde som följer efter varje fråga utom i kapitel fem gällande frågor om forskning.
- Frågeområdena 3.1. – 3.5. belyser fem dimensioner av God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Då förutsättningar att granska och bedöma dimensionen *Effektiv vård* i dagsläget saknas ingår inte denna i bedömningen av verksamheternas förmåga att bedriva god vård.
- För samtliga frågor i ansökan gäller att svaren bör hållas så kortfattade och kärnfulla som möjligt dock ej längre än angivet utrymme. **Den del av svaren som överskrider angivet utrymme beaktas ej vid granskning och bedömning av ansökan.**
- En sida motsvarar ca 2000 tecken med blanksteg med typsnittet Times New Roman och teckenstorleken 12 punkter.
- Frågorna 5.1. – 5.5. ska besvaras på engelska för att kunna bedömas av internationell expert.
- Det ska av bifogade dokument och andra bilagor tydligt framgå vilken fråga de hänför sig till.

# 1. Strategier för oförutsett resursbortfall

*I hälso- och sjukvårdslagen (2 e §) och tandvårdslagen (4 a §) fastslås att där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. En centralisering av vård som rikssjukvård kan innebära sårbarhet i frågan om tillgängligheten av dessa resurser.*

Beskriv nedan hur kliniken säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård i de fall en oförutsedd händelse orsakat bortfall av personal, lokaler eller utrustning.

**Anvisning:** Utrymmet för svar är denna sida.

## Svar:

Egna resurser

SUS i Lund har 3 vårdavdelningar (17,18,19) och två intensivvårdsavdelningar (HIA, THIVA) med full kompetens att ta emot och vårda GUCH-patienter.

Vi har 7 operationssalar för hjärtkirurgi, och vår hjärtkirurgiska kompetens är bred. För närvarande har vi 4 seniora kirurger som alla har stor erfarenhet av hjärtkirurgiska ingrepp på vuxna med medfödda hjärtfel. Utöver dem har vi ytterligare 10 kirurger med stor erfarenhet av hjärtkirurgiska ingrepp på vuxna. Dessutom har vi tre kirurger under utbildning och således en egen rekryteringsbas för nya GUCH-kirurger. Som extra resurs finns även 3 seniora kirurger och en under upplärning på SUS barnhjärtkirurgi.

Thoraxintensivvårdsavdelning har 18 fullutrustade intensivvårdsplatser dygnet runt.

Avdelningen uppfyller alla kriterier uppsatta av European Society of Intensive Care Medicine för att kunna bedriva högspecialiserad intensivvård avseende både bemanning och utrustning. Vi har verifierade bra resultat och hög kostnadseffektivitet. Vår bemanning (läkare och ssk) är stabil och välutbildad.

THIVA har ett högt patientflöde (ca 2300 patienter/år) med kort medelvårdtid (ca 2,6 dygn/pat år 2011). Vi slutvårdar >98% av alla patienter utan att avdelningen överbelastas, vilket innebär att vi alltid kan ta emot nyopererade hjärt- och lungpatienter.

Huvudinriktningen är hjärtkärl- samt lungsjukdom av alla kategorier och svårighetsgrader, inklusive medfödda hjärtfel och cystisk fibrospatients. Detta är patientgrupper som kräver särskilt kunnande och vana för adekvat och effektiv vård. Dessutom blir de ofta föremål för verkligt komplicerad transplantation där vi har dokumenterat bra resultat. Vi har dessutom kapacitet att ge maskinstöd för lunga (ECMO), hjärta (ECMO, LVAD, RVAD, BIVAD), njure (CRRT) samt lever (MARS) dygnet runt.

Vår organisation är mycket stabil och vi har en god återväxt på hela personalsidan. Det innebär också att vi har god buffertkapacitet för att bedriva högklassig vård även vid ett oförutsett resursbortfall.

Externa resurser

Vi har ett avtal med Rigshospitalet i Köpenhamn som innefattar backup för hjärt- och

lungkirurgi, lån av utrustning, personal och expertkompetens.

## 2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet

*En konsekvens av att inrätta en verksamhet som rikssjukvård är att antalet utövare kan minska, vilket ofta leder till ökad patientvolym för enheter med tillstånd att bedriva denna vård. Detta kräver att befintlig verksamhet måste kunna anpassas till förändrade förhållanden rörande patientvolymen.*

Beskriv klinikens strategi för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet behandla ett ökat antal patienter, i det fall ni får tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

**Anvisning:** Utrymmet för svar är denna sida.

### Svar:

Vi har infört LEAN-åtgärder som effektiviserar operationsavdelningens arbetssätt, samt en ny logistikverksamhet med förrådshantering enligt 5S.

Hela årets förväntade operationsbehov är produktionsplanerat och vid behov kan vi öka antalet operationer med omedelbar verkan.

I april 2013 öppnas en extra vårdavdelning för högspecialiserad vård av patienter med hjärtsvikt, inkl behandling med LVAD och transplantation. I avdelningens uppdrag ingår vård av GUCH patienter inkl de som intervenserats med kateterburen teknik eller kirurgi.

Avdelningen har tillkommit som ett resultat av Region Skånes beslut att Rikssjukvård är en prioriterad del av regionens sjukvårdsutbud. Den nya vårdavdelningen har 17 vårdplatser varav 9 är enkelrum med sluss. Avdelningen ger optimala förutsättningar för tidig postoperativ vård inklusive vård av infektionskänsliga patienter och patienter med behov av organstöd t.ex dialys på rummet.

Ur lokalsynpunkt är vi alltså väl rustade och vi har kapacitet att öka antalet hjärtoperationer till 1500/år, vilket innebär en ökning med ca 200-250 operationer jämfört med behovet just nu i vårt upptagningsområde.

Ur personalsynpunkt är vi både kompetens- och kapacitetsmässigt väl rustade för den utökning som kan bli aktuell, tack vare de strategiska satsningar på Rikssjukvård som SUS och regionen gör. Under 2012 har en ST-tjänst med inriktning mot GUCH tillsatts. En 50% överläkaretjänst har tillförts den medicinska delen av GUCH verksamheten och för 2013 har medel för ytterligare för en 50% GUCH-kirurg tjänst avsatts.

Vi har för närvarande tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel, och vi har ett välfungerande samarbete med den andra enheten med samma tillstånd.

### 3. God vård

*Frågeområdena 3.1 till och med 3.5 tar sin utgångspunkt i vägledningen God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Denna vägledning utgår från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). God vård-konceptet har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete på olika nivåer inom hälso- och sjukvårdsorganisationen. Att hälso- och sjukvården utnyttjar tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål är viktigt. I dagsläget saknas dock adekvata bedömningskriterier av dimensionen effektiv vård varför den inte finns med bland frågorna nedan.*

#### 3.1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

*Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.*

##### 3.1.1.

- Beskriv klinikkens system för att säkra ett ordnat införande av nya och utmönstrandet av gamla metoder. Av redogörelsen ska det framgå huruvida kliniken rutinmässigt genomför övervakning och kritisk granskning vid införandet av ny kunskap i klinisk praxis (max 2 sidor).

##### Svar

Nya metoder introduceras och gamla utmönstras genom ett kontinuerligt förbättringsarbete enligt vår LEAN-filosofi.

Vi har infört strukturerad journalgranskning enligt GTT (Global Trigger Tool) och det är ett effektivt redskap för att kontrollera att nya metoder har implementerats och gamla har utmönstrats enligt gällande överenskommelser.

Vi deltar i nationella och internationella möten för att få nya kunskaper och idéer.

Våra medarbetare har en lång tradition inom kontinuerligt engagemang i utvecklingsarbete internationellt och i nationella kvalitetsregister. Två av våra överläkare har internationell erfarenhet inom området som fd Chairman resp Chairman i ESC working group GUCH. Ett flertal medarbetare har haft eller har aktiva positioner i nationella kvalitetsregister. Ett flertal medarbetare har deltagit eller deltar i formulering av regionala behandlingsriktlinjer t.ex genom Läkemedelsrådet i Region Skåne eller Södra Sjukvårdregionens kunskapsorganisation.

Vi genomför alltid Medicinsk Teknisk Utvärdering, MTU innan nya metoder införs. När sedan den nya metoden införs upprättar vi ett Basdokument baserat på nationella och internationella riktlinjer, och vi följer upp utfallet noga i både kort och långt perspektiv. T ex har vi infört ny perfusionsteknologi (hjärtlungmaskin) i enlighet med Demming's PDSA-cykel, vilket ledde till förändrade rutiner som överensstämmer med senast utgivna riktlinjer. För att lära och utveckla håller vi håller regelbundna mortalitets/morbiditetskonferenser inom kirurgi/anestesi. Vi har även byggt upp en omfattande intern kvalitetsdatabas, JOE, med ca 400 variabler som vi använder för analys av verksamheten, och det är en bra grund

för fortlöpande kontroll och diskussion.

Informationsspridning inom organisationen sker genom regelbundna teammöten, GUCH-konferenser, varje vecka.

Verksamhetsmöten för läkare varje vecka.

Arbetsplatsmöten 1-2 ggr/månad för övrig personal.

Samtliga medarbetare har smidig tillgång till alla relevanta medicinska tidningar via internet.

Utbildning i evidensbaserad medicin och GCP sker genom deltagande i läkemedelsstudier.

Vi arrangerar en postgraduate kurs i kardiologi "Medfödda hjärtfel hos vuxna" vartannat år.

- Bifoga skiss eller punktlista över systemet.

### 3.1.2.

- Beskriv klinikens rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas (max 1 sida).

#### Svar:

PM och vårdprogram skrivs av ansvarig överläkare och de revideras årligen. Dokumenten kommuniceras till alla medarbetare, och de finns alltid tillgängliga på våra hemsidor. Alla ST-läkare har en personlig handledare som genomför regelbundna samtal och kunskapskontroller. Nyanställda läkare erhåller samtliga PM innan anställningen påbörjas. Checklistor och standardvårdplaner för de olika delarna av verksamheten är alltid lättillgängliga i journalsystemet Melior.

### 3.1.3.

- Ange vilka regionala eller nationella riktlinje- eller vårdprogramarbeten kliniken deltar i (max 1 sida).

#### Svar:

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukdom. Flera versioner.

Vårdprogram för kardiologi. Regionala rekommendationer

Skånelistan med Bakgrundmaterial. Regionala rekommendationer för läkemedelsbehandling.

Antitrombotisk behandling vid arteriell tromboembolism. Vårdprogram i Södra sjukvårdsregionen.

Rekommendationer för uppföljning och behandling av patienter med klaffsjukdom och/eller aorta ascendens aneurysm. Regionalt vårdprogram.

### 3.1.4.

- Rapporterar kliniken till kvalitetsregister eller motsvarande? Ange vilket eller vilka (max 1 sida).

#### Svar:

Lokalt (SUS):

- JOE-Reflex

- Donerade organ

Nationellt:

-Svenska Hjärtkirurgiregistret

-SWEDCON

-Rikssvikt  
-SPAHR  
-SWEDEHEART

SIR - Svenska intensivvårdsregistret (från 2013)

Norden (NTTD):  
- Scandiatransplant

Internationellt:  
- ISHLT

Assist device:  
- Euro-VAD

Rapportering till kvalitetsregister – SWEDCON (Nationellt register för medfödda hjärtsjukdomar) – sker dels vad avser utförd hjärtkirurgi och dels av de medicinska förhållandena före och efter hjärtkirurgi. SWEDCON är ett longitudinellt register som spänner över hela livet och som omfattar såväl barnkardiologi, kongenital hjärtkirurgi som GUCH (vuxna med medfött hjärtfel). Registrets styrgrupp ger ut årliga rapporter och sammanställningar.

Parametrar som registreras:

Vad avser uppföljning efter kirurgi:

Vitalstatus  
Funktionsklass  
Medicinering  
Ekokardiografiskt status  
Re-operationer/re-interventioner  
Livskvalitet

- Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras.

### **3.1.5.**

- Beskriv de rutiner, modeller eller system som säkerställer att klinikens experter är uppdaterade om pågående forskning (max 1 sida).

#### **Svar:**

Varje medarbetare som deltar i vetenskapliga möten och kongresser skriver en rapport som kommuniceras på våra läkarmöten och arbetsplatsträffar. Dessutom publiceras de alltid på klinikens hemsida.

Vi har artikelgenomgång på läkarmötena varje vecka.

### **3.1.6.**

- Har kliniken genomfört utvärderingar av utfallet av aktuella behandlingar med hjälp av kvalitetsregister eller liknande? (max 1 sida).

**Svar:**

Klinikernas utfall av olika behandlingar följer vi noggrant genom årsrapporter från de nationella kvalitetsregister samt "Öppna jämförelser" från SKL och Socialstyrelsen. Lokalt gör vi kontinuerliga analyser av vårt eget kvalitetsregister JOE-Reflex.

Analyserna presenteras regelbundet på läkarmöten och arbetsplatsmöten. Dessutom engagerar vi läkarstudenter i kvalitetsarbetet och ställer vår databas till förfogande för t.ex examensarbeten och fördjupningsstudier (se exempel i bilaga 3.1.6.1). Resultaten presenteras även i vetenskapliga artiklar.

- Bifoga eventuell utvärdering



## 3.2. Säker hälso- och sjukvård

*Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.*

### 3.2.1.

- Beskriv hur kliniken regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till klinikens rutiner och system för patientsäkerhet (max 2 sidor).

#### Svar:

Verksamheten följer de sjukhusövergripande riktlinjerna och målen för patientsäkerhet.

Vårdrelaterade infektioner:

Antal, typ av infektion, aktuellt diagnosområde samt förekomst av eventuella riskfaktorer. Dessa mäts och registreras för patienterna på samtliga slutenvårdsavdelningar 2 ggr/år via nationell punktprevalensmätning. Resultaten sammanställs och redovisas för samtliga organisatoriska nivåer och återkopplas till respektive klinik.

Följsamhet till basala hygienregler samt klädpolicy:

Mäts och registreras genom observationer via nationell punktprevalensmätning. Resultatet sammanställs och redovisas för samtliga organisatoriska nivåer och återkopplas till respektive klinik. Ett antal kliniker genomför dessutom egna månadsvisa registreringar med egen uppföljning.

Fall – tryckskada och undernäring:

Utdata hämtas från journalsystemet Melior med månadsvis uppföljning och återkoppling till respektive klinik. Dessutom arrangerar vi särskilda nätverksträffar inom respektive område.

Förekomst av trycksår mäts och registreras årligen genom undersökning av patient via nationell punktprevalensmätning.

Därtill gör vi sedan många år en kontinuerlig registrering av trycksår, med månadsvis uppföljning och återkoppling till berörd personal (se bilaga 3.2.1.1).

Riskanalyser:

Sjukhusövergripande uppföljning via samordnare sker 2 ggr/år.

Handlingsplaner för risk- och händelseanalys följs upp av sjukhusövergripande samordnare varje år.

Patients och närståendes medverkan i händelseanalys kontrolleras vid varje analys och sammanställs årligen via sjukhusövergripande samordnare.

Strukturerad journalgranskning enligt GTT (Global Trigger Tool) finns på samtliga kliniker, och 20 journaler/klinik granskas varje månad.

Patientsäkerhet ingår i alla värdeflödesanalyser som genomförts i enlighet med sjukhusets LEAN-filosofi.

Data i egna kvalitets- och komplikationsregistret JOE-Reflex analyseras kontinuerligt.

Mätning av patientsäkerhetskulturen har genomförts inom hela divisionen.  
All berörd personal får kontinuerligt fortbildning inom verksamhetsområdet.

Sjukhuset (och således klinikens) måldokument för patientsäkerhet bifogas (bilaga 3.2.1.2).

- Bifoga klinikens måldokument för patientsäkerhet.

### 3.2.2.

- Beskriv klinikens avvikelshanteringssystem. Av redogörelsen ska framgå definitioner för vad som är en avvikelse. Dessutom ska redogörelsen innehålla en beskrivning över rutiner för rapportering, analyser och återföring (max 2 sidor).

#### Svar:

Våra patientprocesser styrs enligt LEAN-filosofin och alla avvikelser från överenskomna standarder uppmärksammas, hanteras och korrigeras omedelbart i patientflödet. Därtill använder SUS ett webbaserat system, MedControl, för att säker hantering av avvikelse/klagomål inom sjukhuset.

En avvikelse definieras som en negativ händelse eller tillbud. Tillbud är en händelse som kunnat medföra vårdskada. En negativ händelse är en händelse som medfört vårdskada. En vårdskada är lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Alla avvikelser utreds, sammanställs och analyseras inom respektive klinik. Återkoppling sker dels personligt i förekommande fall, dels i samband med ledningsgruppsmöten, arbetsplatsmöten och avdelningsmöten.

Vid allvarlig vårdskada eller vid risk för vårdskada utreder vi händelsen med en händelseanalys, under ledning av en sjukhusövergripande analysledare. Sjukhusets patientsäkerhetsfunktion bistår med stöd och handledning under processen, och särskilda rutiner tillämpas. Alla genomförda händelseanalyser publiceras på SUS intranät.

Vid en vårdskada informerar vi patient och anhöriga tidigt i processen om att en intern utredning pågår och att syftet med utredningen bl.a är att förhindra liknande skador i framtiden. Vi uppmuntrar patient och anhöriga att komplettera den muntliga dialogen med en skriftlig berättelse om sin upplevelse av vården och bemötande. Vi informerar också patient och anhöriga om Patientnämndens verksamhet, att klagomål kan framföras till Socialstyrelsen och att det finns möjlighet att begära skadeersättning genom Patientförsäkringen LÖF.

### 3.2.3.

- Redogör för hur klinikens personal deltar i avvikelserapporteringen (max 1 sida).

#### Svar:

På varje klinik inom verksamhetsområdet finns en kontaktperson med ansvar för att utbilda och lägga in samtliga medarbetare i MedControl. Kontaktpersonen är ofta även patientsäkerhetssamordnare och utser personerna som ska orsaksutreda, handlägga och följa upp rapporterade avvikelser. Kontaktpersonen är ansvarig för att avsluta avvikelserapporten efter ärendet har färdigbehandlats. Alla medarbetare har möjlighet (och uppmuntras) att rapportera avvikelser och alla medarbetare får återkoppling personligen och i samband med arbetsplatsträffar och avdelningsmöten. Medarbetare med chefsfunktion har ansvar för att vid behov revidera rutiner, följa upp avvikelser och rapportera till klinikchefen vid allvarlig vårdskada.

### 3.2.4.

- Deltar kliniken aktivt i SKL:s säkerhetssatsning?  
☒ Ja ☐ Nej. Om nej, gå vidare till fråga 3.2.5).
- Vilka av SKL:s åtta åtgärdspaket för att minska vårdskador tillämpas vid kliniken?  
(lista namnen på åtgärdspaketen)

#### Svar:

Fall- och fallskador

Trycksår

Undernäring

Läkemedelsfel i vårdens övergångar

Läkemedelsrelaterade problem

Sårinfektioner efter operation

Infektioner vid centrala venkatetrar

Urinvägsinfektioner

- Har åtgärderna utvärderats och vilka mätbara effekter har detta lett till? (max 1 sida).

#### Svar:

Under 2011 genomförde vi en breddutbildning av SUS samtliga medarbetare i:

- Prevention av fall och fallskador
- Prevention av tryckskador
- Prevention och behandling av undernäring.

Nya medarbetare har vår utbildning för personal i patientnära arbete lättillgänglig på intranätet.

Vid inskrivning av patienter i sluten vård ska ansvarig sjuksköterska göra en riskbedömning och dokumentera denna i patientjournalen. För identifierade riskpatienter ska en vårdplan upprättas.

Målet är att minst 80% av patienterna över 65 år ska riskbedömas, och följsamheten till riktlinjerna kontrolleras varje månad.

För närvarande gör vi riskbedömning i 60-65% av relevanta vårdtillfällen. Det betyder att vi kan bli ännu bättre, varför vi har intensifierat informations- och utbildningsinsatserna.

### 3.2.5.

- Beskriv översiktligt klinikkens egenkontrollsystem (internt kvalitetsregister) för registrering av komplikationer och vårdskador. (max 2 sidor).

#### Svar:

MedControl enligt beskrivningen ovan.

JOE-Reflex – vårt eget register för hjärtoperationer. Vi registrerar fler än 400 variabler som vi fortlöpande använder i vårt utvecklings- och kvalitetsarbete.

### 3.2.6.

- Hur säkerställer kliniken att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys? (max 1 sidor).

#### Svar:

Klinikchefen har ansvaret för patientsäkerheten på kliniken och ser till att väl fungerande rutiner används i hela verksamheten. Klinikchefen beslutar även om händelseanalys vid

avvikelser som bedöms allvarliga, liksom potentiella Lex Maria-ärenden och fall av avvikelser mellan olika verksamheter i samma vårdprocess.  
SUS har övergripande rutiner och mallar som vi använder vid alla händelseanalyser.

### 3.2.7.

- Har kliniken genomfört en kartläggning av vårdkedjans olika delprocesser ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Beskriv kortfattat hur arbetet har planerats och genomförts (max 2 sidor).

#### Svar:

I enlighet med sjukhusets LEAN-filosofi har vi genomfört ett flertal värdeflödesanalyser inom verksamheten, bl. a. flödesanalyser fokuserade på "Överflyttning Operation till THIVA" samt "Överflyttning THIVA till vårdavdelning". Patientsäkerhetsaspekter ingår alltid i våra flödesanalyser, och ett exempel på flödesanalys finns i bilaga 3.2.7.1.

### 3.2.8.

- Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av vårdprocessens säkerhetskritiska moment görs regelbundet. Av redogörelsen ska dessutom framgå hur detta sker i samband med omorganisation och vid införandet av ny teknik (max 2 sidor).

#### Svar:

Klinikerna följer SUS riktlinjer för riskanalyser. Målet är att identifiera risker och sätta in åtgärder som eliminerar eller minskar risken för att patienter får vårdskador. Vi genomför riskanalyser vid organisationsförändringar, då vi inför nya arbetssätt och då befintliga processer innehåller patientsäkerhetsrisker. Följande rutin gäller för SUS:

Uppdragsgivarens ansvar (klinikkchef och i förekommande fall chefläkare):

Fatta beslut om att genomföra en riskanalys.

Skriva uppdrag enligt mall.

Utse analysledare, ev i samråd med patientsäkerhetssamordnaren (pia.altgard@skane.se).

Bistå analysledaren med att välja ut lämpliga medlemmar till analysteamet.

Kalla analysledaren och representant från Funktionen för patientsäkerhet till ett startsmöte.

Säkra att analysteamet får tillräckligt med tid.

Ta emot slutrapporten och skriva kommentarer.

Prioritera, besluta och tidsplanera föreslagna åtgärder och utse ansvariga för genomförandet.

Följa upp att åtgärderna genomförts och att de har avsedd effekt.

Sprida riskanalysens resultat inom organisationen.

Skicka riskanalysen med uppdragsgivarens kommentarer till patientsäkerhetssamordnaren.

Analysledarens ansvar:

Utse teammedlemmar i samråd med uppdragsgivaren.

Introducera teamet i riskanalysmetodiken.

Leda teamet genom riskanalysens olika steg.

Slutföra uppdraget.

Stämma av slutrapporten med patientsäkerhetssamordnaren.

Avrapportera till uppdragsgivaren.

Chefläkarens ansvar:

Bistå uppdragsgivaren med stöd när det behövs.

Sprida resultatet av riskanalyser som kan förbättra patientsäkerheten på fler än den berörda kliniken.

Patientsäkerhetssamordnarens ansvar:

Bistå uppdragsgivaren med stöd.

Vi genomför alltid Medicinsk Teknisk Utvärdering, MTU innan nya metoder införs. När sedan den nya metoden införs upprättar vi ett Basdokument baserat på nationella och internationella riktlinjer, och vi följer upp utfallet noga i både kort och långt perspektiv. T ex har vi infört ny perfusionsteknologi (hjärtlungmaskin) i enlighet med Demming's PDSA-cykel, vilket ledde till förändrade rutiner som överensstämmer med senast utgivna riktlinjer.

### 3.2.9.

- Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas (max 1 sida).

#### Svar:

Vi hanterar avvikelser omedelbart inom flödet eller genom MedControl. Efter utredning av avvikelse återkopplas informationen till såväl berörd personal som till alla medarbetare på arbetsplats- eller avdelningsmöten.

Avvikelserna sammanställs och klassificeras på varje klinik. Avvikelser som bedöms innebära risk för upprepning eller vårdskada leder till översyn och ev revision av gällande rutiner, checklistor och PM. Klinikchefen kan besluta om risk- och eller händelsesanalyser för att öka patientsäkerheten.

Om en avvikelse har orsakat en vårdskada inkluderar vi patient och anhöriga tidigt i utredningen, så att deras synpunkter och upplevelser kan bidra till att förbygga liknande händelser i framtiden.

Patientsäkerhetsmål och måluppfyllelsen beskrivs i bifogade Patientsäkerhetsberättelse för 2011 (bilaga 3.2.10.1).

### 3.2.10.

- Bifoga dokumentation som visar hur patientsäkerhetsmålen och måluppfyllelsen av dessa är en del av klinikkens verksamhetsplaner och verksamhetsberättelser.

### 3.3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård

*Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar, och att dessa vägs in i de kliniska besluten. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten ska visas omtanke och respekt.*

#### 3.3.1.

- Beskriv hur kliniken säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar (max 2 sidor).

#### Svar:

Vi tillämpar Regions Skånes Likabehandlingspolicy som fastslår att vi ska bemöta, kommunicera och ge service utifrån människors lika värde, individuella förutsättningar och behov. Därtill är sjukhusets värdegrund "Respekt för människan" grundläggande för all vård som vi bedriver.

Vi arbetar enligt LEAN-filosofin och strävar kontinuerligt för att förbättra kvaliteten och patientnyttan i våra flöden. I våra förbättringsarbeten tar vi fasta på att patienten själv är experten på sin egen sjukdom och vi lägger stort engagemang på att etablera och upprätthålla en god kommunikation med patienten och patientens anhöriga.

Vi arbetar i tvärprofessionella team vilket tillåter att patient och anhöriga får träffa olika teammedlemmar vid olika och upprepade tillfällen för information. Vi utser patientansvarig läkare och patientansvarig sjuksköterska för att skapa kontinuitet i kontakten med patient och anhöriga. Vi är medvetna om att patienten oftast befinner sig i underläge avseende medicinska frågor och att vi som vårdgivare är skyldiga att ta reda på patientens förväntningar med vården. Därför förmedlar vi en individualiserad information, utifrån patientens egna förutsättningar, om aktuellt tillstånd, utrednings- och behandlingsalternativ och vilka resultat olika alternativ kan förväntas leda till. Vi har dessutom tagit fram skriftlig informationsmaterial som komplement till den muntliga informationen inom flera områden. På vår hemsida finns patientanpassad information om olika diagnoser och utredningar. Det finns även länk till SKL's informationsbroschyr "Vad kan du göra själv" och till Socialstyrelsens "Min guide till säker vård". Broschyerna erbjuder vi även i pappersform i samband med mottagningsbesök eller inläggande vård.

Omhändertagande av GUCH patienter är ett "Life-time commitment". Vi har gemensamma överrapporteringsmottagningar med barnkardiologen när det är dags för patienterna att fortsätta sina kontroller inom vuxenkardiologin. Vi har GUCH-sköterskor med mångårig erfarenhet och har utvecklat ett kunnande, beredskap och kompetens till att ta hand om patienter med särskilda behov, t.ex patienter med Downs syndrom. All utredning och behandling på våra mottagningar bestämmer vi i samråd med patienten. När operation kan bli aktuell får patienterna före operationen träffa ansvarig kirurg för samtal och information. Separat väntelista finns för GUCH operationer med lätt tillgängliga operationskoordinatorer. Tiden för operation bestäms i samråd med patienten och med hänsynstagande till dessa ofta yngre patienters familjesituation och arbetsliv.

Patienter och anhöriga uppmuntras att ta kontakt vid behov, och de får direktnummer till kontaktpersonerna. Dessutom är vi tillgängliga via "Mina vårdkontakter" och funktionsbrevlåda på vår hemsida.

### 3.3.2.

- Beskriv hur kliniken säkerställer att vården och behandlingen, så långt det är möjligt, utformas och genomförs i samråd med patienten (max 2 sidor).

#### Svar:

Vi har en kontinuerlig kommunikation med patienten och anhöriga. Våra erfarna teammedlemmar arbetar bl. a. med kontrollfrågor för att förvissa sig om att patient och anhöriga har förstått informationen och fått ökad insikt i sitt tillstånd, olika utrednings- och behandlingsalternativ samt prognos och resultat av behandlingsalternativen.

### 3.3.3.

- Beskriv hur kliniken säkerställer att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (max 1 sida).

#### Svar:

Se svaret ovan (3.3.2).

### 3.3.4.

- Beskriv kliniken's arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov (max 2 sidor).

#### Svar:

Vi har inte gjort någon egen, specifik, utvärdering inom GUCH-verksamheten, men våra kliniker har deltagit i NPE (Nationell Patientenkät) två gånger. Resultaten har analyserats och var genomgående mycket positiva, vilket har kommunicerats till medarbetarna på arbetsplats- och avdelningsmöten och inom teamen. Det vi förbättrar som ett resultat av undersökningen är läkemedelsinformationen och den långsiktiga uppföljningen på vissa kliniker.

Relevanta ärenden som kommer till Patientnämnden sammanställs och rapporteras till klinikchefen, som återkopplar till berörd och övrig personal genom personlig kontakt, arbetsplats- eller avdelningsmöten.

### 3.3.5.

- a) Beskriv hur uppföljningar och utvärderingar avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen leder till förbättringar (max 1 sida).

#### Svar:

Vi upprätthåller kommunikationen mellan personal patient och anhöriga genom regelbundna behandlingskonferenser och samtal. På THIVA för vår personal dagbok för patienterna, med både medicinsk information och händelser i omvärlden. Även patienten och de anhöriga skriver i dagboken, och den används som ett verktyg för delaktighet och fortsatt kommunikation med patienter och anhörig vid återbesöken. (Bilaga 3.3.5.1)

- b) Ge ett exempel på genomförda förbättringar (max 1 sida).

#### Svar:

För att öka patienternas delaktighet och förebygga läkemedelsfel har vi infört en specifik

mall för "Utskrivningsinformation" i vårt journalsystem Melior. Det innebär att alla våra patienter får en bred och uppdaterad information med sig vid utskrivningen. Infomationen omfattar:

- Varför han/hon vårdats på sjukhuset.
- Vad som hänt under vårdtiden.
- Vilka förändringar som skett i läkemedelsbehandlingen och varför (läkemedelsberättelse).
- En aktuell läkemedelslista.
- En plan för fortsatt uppföljning och telefonnummer till kontaktperson.



### 3.4. Jämlik hälso- och sjukvård

*Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.*

- Beskriv klinikkens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort (max 2 sidor).

#### Svar:

Vi tillämpar Regions Skånes Likabehandlingspolicy som fastslår att vi ska bemöta, kommunicera och ge service utifrån människors lika värde, individuella förutsättningar och behov. Därtill är sjukhusets värdegrund "Respekt för människan" grundläggande i alla möten med patienter, anhöriga och remittenter.

Vi följer LEAN-filosofin och arbetar kontinuerligt med värdeflödesanalyser och ständiga förbättringar i våra patientprocesser för att kunna erbjuda bästa möjliga vård till alla patienter.

Våra beslut om utredning och vård baseras på helt på medicinska skäl, utan hänsyn till geografisk hemort. Vi har tät kontakt med patienternas vårdgivare på hemortslasarettet och genomför regelbundna konferenser tillsammans med våra remittenter. Det finns väl fungerande rutiner för både kortare och längre patient- och sjukresor, och vi har ett välutrustat patienthotell.

### 3.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

*Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.*

*Regeringen och Landstingsförbundet träffade år 2004 en överenskommelse om utvidgad vårdgaranti. Från och med den 1 november år 2005 gäller en utvidgad vårdgaranti, som innebär att beslutade besök och behandlingar ska erbjudas inom 3 månader och omfatta all planerad vård inom den specialiserade vården. Efter beslut om remiss/vårdbegäran ska ett besök inom den specialiserade vården kunna erbjudas inom högst 90 dagar efter beslutsdatum och en beslutad behandling inom ytterligare högst 90 dagar efter beslutsdatum. Väntetiden får överstiga 90 dagar, förutsatt att patienten och läkaren är överens om detta.*

#### 3.5.1.

- Hur mäts och följs väntetider för planerade besök upp för kliniken samtliga patienter? (max 2 sidor).

##### Svar:

Våra kliniker följer regionens och SUS styrdokument för vårdgaranti och remisshantering. Vi rapporterar varje månad till Nationella väntetidsdatabasen "Väntetider i vården". Infomationen sammanställs för hela SUS och återkopplas till klinikerna. Vid senaste mätningen, i december 2012, erbjöd vi 100 % av de remitterade patienterna till Hjärtsvikt- och klaffkliniken besök inom 3 månader, och 91 % inom 2 månader. Vi genomförde samtliga hjärtoperationer inom vårdgarantins 3 månader.

#### 3.5.2.

- Har kliniken en heltäckande inrapportering till SKL:s databas? (max 1 sida).

##### Svar:

Alla nybesök och operationer rapporteras.

#### 3.5.3.

- Beskriv de åtgärder som baseras på analys av väntetider och som vidtagits för att undvika att särskilt utsatta patienter undanträngs. (max 1 sida).

##### Svar:

Alla nybesök och operationer hos oss genomförs inom vårdgarantin. Vi prioriterar strikt enligt medicinska riktlinjer, ofta i dialog mellan olika specialister för att säkra en optimal bedömning. Våra GUCH-sjuksköterskor är lättillgängliga för patienter och anhöriga för råd och stöd. De förmedlar också information till ansvarig läkare om ev. förändringar i patientens status som föranleder ny bedömning och prioritering. Vi har även en separat väntelista för GUCH-operationer som förhindrar att särskilt utsatta patienter trängs undan.

## 4. Kompetens

### 4.1 Medicinsk kompetens

*En förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting bedöms ha tillräcklig kritisk medicinsk kompetens för att behandla och åtgärda sjukdomstillstånd inom rikssjukvårdsdefinitionen. För att anses ha tillräcklig medicinsk kompetens ska sökande landsting ha såväl bredd att behandla och åtgärda, som djup att hantera de mest komplicerade sjukdomstillstånden inom rikssjukvårdsdefinitionen.*

#### 4.1.1. Tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet nedan med asterisk (\*) de specialiteter ni bedömer att er klinik har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel så som den beslutades av Rikssjukvårdsnämnden 2011-12-14. För varje specialitet ska dessutom redovisas de idag verksamma individer som medverkar vid utförandet av dessa ingrepp vid er klinik. För varje individ ska framgå namn, akademisk titel, yrkestitel samt anställningsår enligt exempel nedan.
- Bifoga dokument som styrker verksamma läkares deltagande i utbildning som syftar till att säkerställa kompetens att utföra ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen.

#### Vuxenhjärtkirurgi

- Ronny Gustafsson, PhD, Överläkare, 1991-01-01
- Johan Sjögren, Docent, Tf Överläkare, 1997-09-01

#### Barnhjärtkirurgi

- Sune Johansson, MD, Verksamhetschef, Överläkare, 1990-07-01
- Torsten Malm, Docent, Överläkare, 1993-03-01
- Jens Johansson Ramgren, MD, Överläkare, 1991-01-01

#### Thoraxanestesiologi

- Kerstin Pahlmark, PhD, Överläkare, 1991-01-01
- Mats Linér, PhD, Överläkare, 1991-02-04

#### Thorax Intensivvård

- Lars Algotsson, PhD, Överläkare, 1991-01-01
- Edgars Grins, MD, Överläkare, 1995-03-01?

#### Vuxenkardiologi-GUCH

- Ulf Thilén, PhD, Överläkare, 1986-02-17

- Johan Holm, Docent, Överläkare, 1991-01-01
- Carl Meurling, Docent, Överläkare, 1995-07-31

#### **Bild- och funktionscentrum (Röntgen)**

- Peter Hochbergs, Verksamhetschef, 1991-01-01
- Pär Wingren, PhD, Överläkare, 1995-03-06

Kateterinterventioner

Per Hochbergs, vgs ovan

Ulf Thilén, vgs ovan

Johan Holm, vgs ovan

#### **4.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (individer)**

- Lista i svarsfältet nedan det totala antalet utförda ingrepp med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen **som var och en av de i fråga 4.1.1 listade individerna** har medverkat till att genomföra under perioden 2007-2011. Förteckningen avser ingrepp utförda såväl vid hemmakliniken som vid externa kliniker varför detta ska framgå av redogörelsen enligt exempel nedan.

##### **Vuxenhjärtkirurgi**

- Ronny Gustafsson, medverkat vid 94 ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik, 99 kongenitala ingrepp vid extern klinik. 508 vuxeningrepp med hjärtlungmaskin 2007-2011 i Lund.

##### **Vuxenhjärtkirurgi**

- Johan Sjögren, medverkat vid 34 ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik, 456 vuxeningrepp med hjärtlungmaskin 2007-2011 i Lund.

##### **Barnhjärtkirurgi**

- Sune Johansson, medverkat vid 56 ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2007-2011. Totalt 715 kongenitala ingrepp, 2007-2011.

- Torsten Malm medverkat vid 12 ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2007-2011. Totalt 712 kongenitala ingrepp, 2007-2011.

- Jens Johansson, medverkat vid 14 ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2007-2011. Totalt 806 kongenitala ingrepp, 2007-2011.

#### 4.1.3. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (verksamheten)

- Ange i svarsfältet nedan **det totala antalet** utförda ingrepp (operationstillfällen) inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid ert sjukhus under perioden 2007-2011.

---

**Svar:** 144 (GUCH) patienter 2007-2011

0

#### 4.1.4. Kirurgisk bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

Definitionen av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård innehåller ett stort antal diagnoser och åtgärder jämfört med andra rikssjukvårdsdefinitioner.

Socialstyrelsen har med anledning av detta gjort bedömningen att ett urval av dessa diagnoser och åtgärder varit nödvändig för att kunna undersöka och bedöma om de sökande har tillräcklig medicinsk kompetens.

- Markera i svarsfältet med asterisk (\*) vilka av de nedan listade åtgärder som ni bedömer att verksamheten som utför ingrepp avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel vid ert sjukhus har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt.

#### **Fallots tetrad, ej opererade eller opererade (Q21.3 i kombination med någon/några av följande åtgärder)**

- \* FHE00 Transatrial korrektion av Fallots tetrad
- \* FHE10 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad
- \* FHE20 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch
- \* FHE30 Korrektion av Fallots tetrad med transanulär patch
- \* FHE40 Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft
- \* FJD00 Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos

#### **Atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade (i Q21.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)**

- \* FHD00 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med atrioventrikulär patch
- \* FHD10 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med två-patch teknik
- \* FHD30 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med samtidig resection av pulmonalisstenos

#### **Enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC) (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)**

- \* FAE10 Bidirektionell shunt mellan vena cava superior och arteria pulmonalis
- \* FAE40 Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse
- \* FHH00 Vidgning av VSD vid enkammarhjärta
- \* FBJ10 Subklaviopulmonal shunt med kärlprotes

#### 4.1.5. Kompetens och erfarenhet av att behandla Fallots tetrad, ej opererade eller opererade

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till operation av patient med *Fallots tetrad* (Q21.3).
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av operation på patient med *Fallots tetrad* (Q21.3).
- Ange för diagnosen Q21.3 antal ingrepp utförda av verksamheten på ert sjukhus under perioden 2007 – 2011.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.5.a-c är maximalt 5 sidor.

#### Svar:

a) Vid SUS bedriver vi sedan lång tid högspecialiserade operationer på vuxna med medfödda hjärtmissbildningar (GUCH-Grown Up Congenital Heartdisease). Vi driver verksamheten som ett multidisciplinärt kluster med specialister inom hjärtkirurgi och kardiologi. OP-teamen sätts samman med barnhjärtkirurgisk och vuxenhjärtkirurgisk kompetens, och operationerna sker på vuxenthoraxkirurgisk operationsavdelning. Vi har utarbetat detta flexibla arbetssätt som ett välfungerande svar på att vuxna med medfödda hjärtfel behöver "skraddarsydd" kompetens. Kongenital hjärtkirurgi på vuxna skiljer sig från annan hjärtkirurgi på många sätt, men är ofta fortsättningen på barnhjärtkirurgiska åtgärder/operationer.

Betydande riskfaktorer måste tas med i bedömningen vid kongenital hjärtkirurgi. Detta kan vara komplex anatomi eller fysiologi, tidigare hjärtoperationer, kammarhypertrofier och ofta kronisk dilaterad eller restriktiv hjärtsvikt. Anestesiologisk kompetens moduleras till respektive fall. Vid kirurgi på dessa komplicerade patienter kan avvikelser uppstå som måste hanteras rationellt och effektivt. Speciell hänsyn måste tas till:

- Låg cardiac output.
- Postoperativa arytmier.
- Systemiska effekter av långvarig cyanos.
- Blödningsrubbningar.
- Njurinsufficiens.

Det är vanligt med kombinerade vitier och oväntade fynd vid kirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel. Kongenitala defekter blandas med förvärvade. Tidigare odiagnostiserade fynd kan upptäckas under pågående operation och måste hanteras utan förberedelser. Detta ställer stora krav på det kirurgiska teamets kompetens. Olika delar av hjärtat kan vara adhererade till baksidan av bröstbenet och kan orsaka stora blödningar vid förnyad sternotomi.

Detta kräver ett komplett op-team som är vana vid och har erfarenhet av både kongenital och avancerad vuxenhjärtkirurgi. Processen som leder fram till operationsbeslut startar i en gemensam multidisciplinär konferens (GUCH-konferens). Vid denna konferens deltar representanter från röntgendiagnostik, vuxenkardiologi, barnkardiologi, vuxenhjärtkirurger, barnhjärtkirurger, thoraxanestesiologer och läkare från klinisk fysiologi med inriktning på

medfödda missbildningar. Noggrann genomgång av ekokardiografi, magnetröntgen, datortomografi, angiografi, hjärkateteriseringar och klinik samt tidigare interventioner går igenom och värderas. Denna konferens resulterar i beslut om kirurgi, fortsatt utredning eller alternativt medicinsk behandling.

b) Fallots tetrad är en relativt vanlig medfödd hjärtmissbildning som karakteriseras av en stor, icke restriktiv, oftast perimembranös VSD. Höger kammars utflödestrakt är obstruktiv med infundibulär stenosis, alternativt även pulmonalisklaffstenoser. Pulmonaliskärnen kan vara outvecklade. Vidare finns överridande aorta och högerkammarshypertrofi. Ibland föreligger associerade lesioner så som PFO och ASD. Försvårande omständigheter kan innebära att det finns flera VSD som ev. är muskulära. Ibland kan en högerställd aortabåge noteras och vidare kan aortaroten vara dilaterad med ev aortainsufficiens som måste åtgärdas. Dessa patienter kan också utveckla aortopulmonella kollateralkärn, samt kan även presentera sig med anomala kranskärn. LAD och RCA kan avgå från anomala cusppositioner och korsa över höger kammars utflödestrakt (RVOT), vilket har stor betydelse för den kirurgiska korrekturen. Pulmonalisklaffen är nästan alltid indragen i obstrukturen, endera med en för liten anulus eller förtjockade, missbildade klaffblad. Den infundibulära stenosen kan vara mer eller mindre uttalad. Detta kan bidra till så kallade "spells" med ökad cyanos. Fallotpatienter debuterar med cyanos i tidig ålder och hanteras inom barnhjärtkirurgin. De flesta patienter får då en modifierad Blalock-Taussig shunt för att öka och säkerställa blodflödet till lungorna. Vidare är detta också nödvändigt för att skapa tillväxt av pulmonaliskärnen för senare korrektion. Totalkorrektion utföres oftast runt ett års ålder. Korrekturen syftar till slutning av VSD med patch och eventuellt förekommande ASD. Delning av de infundibulära muskelbalkarna i höger kammars utflödestrakt samt eventuellt vid behov vidgande patch subanulärt eller transanulärt. I vissa fall även med monocusp.

Vuxna ej opererade Fallotpatienter är mycket ovanliga i Sverige. Däremot kräver Fallotpatienterna kontinuerlig uppföljning och ett flertal interventioner livslångt. Detta beroende framför allt på RVOT, där klaffen kan bli insufficiens eller fortfarande ha en stenosis kvar. Detta i sin tur påverkar höger kammare och de enddiastoliska volymerna ökar. Detta bidrar till en kontinuerlig belastning på höger kammare som då ytterligare dilaterar sig med en påverkan på tricuspidalisklaffen med insufficiens som följd. Detta är då en ogynnsam situation som man vill undvika, därför vill vi operera patienterna i ett tidigare skede innan irreversibel högerkammarsvikt inträder. Om det är stenosis i pulmonalisklaffen vill vi gärna intervensera om högerkammarstrycket överstiger 60 mmHg och då i så fall med insättande av ett pulmonalishomograft och se till att man får fria utflöden från högersidan ut i pulmonalisgrenarna. Den preoperativa kartläggningen av pulmonalisträdet är väsentligt, då det kan finnas grenstenoser eller trånga partier efter eventuella tidigare shuntar som bör åtgärdas.

Vanligast är dock en tilltagande pulmonalisklaffinsufficiens som med tiden blir allt mer betydande. Detta beror på att klaffbladen långsamt skrumprar och insufficiensen ökar vilket bidrar till att högerkammaren ökar i volym. Uppföljning med seriella MR-undersökningar samt ekokardiografi och arbetsprov kan då ge indikation om och när man behöver intervensera. Sjunkande högerkammarsfunktion och fortsatt dilatation av högerkammaren med en relativ volym över 150 ml/m<sup>2</sup> brukar tala för en intervention. Finns det dessutom kliniska symptom blir indikationen ännu starkare. Valet av operationstidpunkt är viktigt då dessa patienter oftast kan gå med milda symptom, men med en progressiv dilatation som gör att höger kammare tappat för mycket kontraktionskraft och att operationen kommer till stånd



för sent. Detta innebär att det finns fibros i kammarmuskulaturen och att en korrektiv kirurgi med insättande av pulmonalisklaff ej har samma effekt, d.v.s. tillståndet är då inte reversibelt. Därför vill vi operera på en någorlunda tidig fas när ejektionsfraktionen och högerkammarmfunktionen fortfarande är i reversibelt skick. Förstahandsvalet vid reoperation är klaffbärande conduit eller ett homograft, vanligtvis pulmonalishomograft beroende på om patienten har grenstenoser eller inte. I vissa fall har patienten redan ett förkalkat aortahomograft och då kan det i vissa fall vara lämpligt med en kateterburen teknik där man kan gå in via vensystemet och placera en stentad klaff i området. Detta kräver dock noggrann utredning med magnetröntgen, datortomografi och coronarangiografi för att undvika coronarkärlspåverkan.

Strategiska överväganden vid operation av Fallotmissbildning; Indikatorer för reintervention

- Rest-VSD med Qp/Qs >1,5:1
- Restshuntar genom tidigare VSD patch.
- Pulmonalisstenoser resulterande i ökat tryck i högerkammaren
- Signifikanta grenstenoser i pulmonalisbifurkationen.
- Pulmonalisinsufficiens som är måttlig till uttalad med kammarpåverkan.
- Signifikant aortainsufficiens.
- Aortarotsdilatationer som är progredierande över 55 mm.
- Uttalade aneurysm i RVOT.
- Arytmier som kan behandlas med ablation.
- ICD behov p.g.a påvisad VT/VF utan hemodynamiskt substrat som går att åtgärda kirurgiskt.

Pallierade eller ej opererade vuxna Fallotpatienter. Sen korrektion kan utföras på dessa patienter med central pulmonalisanatomi för totalkorrektion. Icke opererade, men så kallade balanserade Fallotpatienter d.v.s. utan cyanos kan också opereras men då krävs en utökad utvärdering av både hjärt- och lungfysiologin. Denna utredning ger svar på om det finns substrat för biventrikulär korrektion d.v.s. en hjärtmuskel som har 2 kamrar och som fungerar tillfredsställande. Arteria pulmonalisdimensioner och tryck måste utredas och vilken typ av VSD som föreligger. Vidare behöver man veta om det finns MAPCA-kärl (major aortopulmonella kollateralkärl) som eventuellt måste emboliseras preoperativt. Kranskärlsröntgen är också viktig i utredningen, särskilt hos äldre patienter, men även för anatomisk kartläggning. Hjärtkateterisering utföres med ingång via någon av de pallierande shuntarna ut i pulmonalisträdet för att mäta tryck distalt, alternativt genom pulmonalisstenosen för att mäta pulmonalisedeltrycket, är viktigt för att avgöra vilken korrektion som är möjlig.

c) Antal Fallot patienter (Q21.3) opererade i Lund 2007-2011; 30 GUCH.

#### 4.1.6. Kompetens och erfarenhet av att behandla atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till operation av patient med *atrioventrikulär septumdefekt (Q21.2)*.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av operation på patient med *atrioventrikulär septumdefekt (Q21.2)*.
- Ange för diagnosen Q21.2 antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2007 – 2011.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.6.a-c är maximalt 5 sidor.

#### Svar

a) Processen som leder fram till operation av atrioventrikulär septumdefekt (AVSD) sker på samma sätt som tidigare beskrivits via multidisciplinära konferenser där fallen förevisas. Atrioventrikulär septumdefekt karakteriseras av en gemensam AV-klaff som täcker hela AV-planet. Den gemensamma klaffen består då av fem segel där två segel är överbryggande bakomliggande ventrikelseptum. Därutöver finns två högersidiga och ett vänstersidigt klaffsegel. Vid partiell AVSD (primumdefekt) som är den vanligaste diagnosen när det gäller vuxna nydiagnostiserade patienter är höger och vänster AV-klaff definierade, men de båda överbryggande klaffarna har fusionerat med septum. Då uppstår en "cleft" på mitralisklaffen samt en förmaksseptumdefekt (primumdefekt). Mitralisklaffen kommer då att bestå av tre stycken segel och "cleften" utgör då appositionszonen för de båda överbryggande klaffseglen. För den kirurgiska korrektionen är papillarmuskelanatomien i vänster kammar väsentlig. Oftast finns det två papillarmuskler men ibland kan den ena vara tillbakabildad eller så finns det bara en dominant papillarmuskel. Dessa fall är ofta beroende av "cleften" vilket måste tas hänsyn till vid operationen.

b) Komplet AVSD finns i tre klassifikationer enligt Rastelli: Typ A, B och C. Klassifikationen beskriver olika grader av hur den övre överbryggande klaffen täcker septum. Hur väl utvecklade seglen är, och om det finns insufficiens eller stenosis i klaffen, har klinisk betydelse. En annan viktig anatomisk detalj är om den gemensamma klaffen är orienterad till någon av kamrarna. Om mer än 75% av den gemensamma klaffen är orienterad till den ena kammaren, betraktas den som en "double inlet" kammare. Isolerade AVSD presenterar sig i nyföddhetsperioden genom hjärtsvikt och övercirkulation. Graden av vänster/höger shunt bestäms av VSD's storlek och framför allt av den pulmonella vaskulära resistensen (PVR). Defekten är vanlig vid Downs syndrom och PVR kan då falla långsammare och maskera symptom. En viktig faktor för den kliniska utvecklingen är graden av insufficiens i AV-klaffen samt associerade anomalier som t.ex. coarctatio, LVOT eller RVOT-obstruktioner. Dessa associerade anomalier påskyndar utvecklingen av hjärtsvikt. Utredning inför operation av AVSD omfattar framför allt fullständig ekokardiografi av hjärtat, EKG med 12 ledningar. Röntgen pulm. På EKG noteras oftast en kraftigt vänsterställd elaxel.

Ultraljudsundersökningen inför AVSD-operationen skall klargöra:

- Shuntnivå och riktning på shunten

- Kammarstrukturer och kammarfunktion.
- Klafffunktionen i den gemensamma AV-klaffen.
- Utflödesobstruktioner.
- Uppskattning av pulmonalstrycket.
- Papillarmuskelanatomy.

Kirurgin syftar till att skapa en tvåkammerssituation och sluta förmaksseptum samt kammarseptumdefekterna och på så sätt få två kompletta, icke stenotiska AV-klaffar. Primärkorrektion sker i spädbarnsåldern och har i Lund utförts med i första hand tvåpatchteknik. I vissa extrema fall måste man banda pulmonalis för att minska övercirkulationen till lungorna om det föreligger disproportionerliga kammare där biventrikulär korrektion inte är möjlig. I dessa fall av obalanserad AVSD måste man tillgripa Fontancirkulation och låta hjärtat bli ett enkammersystem. Vuxna med medfödd AVSD som är korrigerade kräver livslång uppföljning och i c:a 5-10% krävs revision av framför allt den vänstersidiga (mitralisklaffen) AV-klaffen. Stenoser eller insufficienser behöver åtgärdas med plastik eller ev. med en klaffprotes. I vissa fall föreligger även subaortastenos och den behöver adresseras om den är signifikant.

Icke opererade AVSD-patienter är oftast partiella AVSD. Dessa patienter kan dyka upp i senare ålder med en stor förmaksseptumprimumdefekt och en mitralisklaff med "cleft". Oftast finns en övercirkulering och den är synlig på vanlig lungröntgen. Mitralisklaffen kan läcka och vara insuffICIENT i cleften eller så kan den vara kompetent. Beroende på om det finns en eller två papillarmuskler kan det också vara så att hela mitralisklaffen öppnar i cleften och det finns inga riktiga commisurer och detta är då viktigt vid den kirurgiska korrigeringen. Om det finns en papillarmuskel så är det troligt att klaffen är funktionellt beroende av cleften, varför denna inte går att stänga helt.

En annan variant av icke opererade AVSD är patienter som har en komplett AVSD med RVOT-obstruktion. Dessa kan uppnå vuxen ålder. Dessa bör opereras, dock med en noggrann preoperativ utredning som syftar till att kartlägga de anatomiska möjligheter för korrigering samt trycket i lilla kretsloppet. Risken är att det ändå finns en pulmonell hypertension pga lång tids övercirkulation i lungkärldbädden.

Utredning av vuxna patienter med komplett, icke opererade AVSD är komplicerad och bör utredas för eventuell hjärt-lungtransplantation. Lungkärldbädden är i dessa fall starkt påverkad av övercirkulation och PVR är för högt för vanlig korrektion. Ett utredningspaket med Ekokardiografi, MRI, hjärkateterisering med reversibilitetstest angående lungkärlnotståndet och coronarangiografi om patienten är över 40 år ingår då som rutin.

Obalanserade AVSD med bevarad låg PVR (pga bandning eller RVOT-obstruktion). Kan och bör utredas för eventuell Fontancirkulation. Holter långtids-EKG monitorering kan vara nödvändigt för att utesluta intermittent AV-block hos dessa patienter. Vid eventuell Fontankirurgi behövs då komplettering med epikardiella elektroder.

c) Antal patienter med atrioventriculär septumdefekt (Q21.2) opererade i Lund 2007-2011:14 GUCH.

**4.1.7. Kompetens och erfarenhet av att behandla enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC)**

- a) Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till operation av patient med *enkammarhjärtan ej opererade eller vid konvertering från Fontan till TCPC (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, , Q22.6, Q23.4, Q25.2)*.
- b) Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av operation på patient med *ej opererade eller vid konvertering från Fontan till TCPC (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2)*.
- c) Ange för diagnoserna (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2) antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2007 – 2011.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.7.a-c är maximalt 5 sidor.

**Svar**

a) Processen som leder fram till operation av patient med enkammarhjärta sker på samma sätt som tidigare beskrivits via multidisciplinära konferenser där fallen förevisas och värderas. Kirurgin vid singel ventrikel eller enkammarhjärta syftar till att låta hjärtat pumpa allt blod till systemcirkulationen och leda det venösa återflödet direkt till lungorna. Detta sker genom att man anastomoserar alla systemvenor (TCPC, total cavopulmonell förbindelse) eller några av systemvenorna till arteria pulmonalis, s.k klassisk Fontan. Fontankirurgin har utvecklats väsentligt under de senaste 20-30 åren och många patienter är opererade i olika tidsåldrar och med olika koncept. I Lund har traditionen tidigt varit att skapa den bästa typen av Fontancirkulation tidigt. På detta sätt så är det inte många patienter som har behövt konvertering från klassisk Fontan till TCPC.

TCPC är den mest fördelaktiga Fontanoperationen. Detta innebär att både cava superior och inferior anslutes direkt till arteria pulmonalis som frikopplas från hjärtat. Detta kan ske genom att man gör en lateral tunnel inne i höger förmak eller via en extrakardiell förbindelse

i form av ett Goretexrör. Fontanoperation blir aktuell då det medfödda hjärtelet inte kan korrigeras till ett tvåkammerssystem av olika skäl. Det kan bero på att det bara finns en kammare som är funktionellt duglig eller att det inte av olika skäl går att skapa ett tvåkammerssystem. Dessa patienter måste tidigt förses med shuntar från systemsidan till pulmonalis för att minska cyanos och säkerställa fortsatt tillväxt av pulmonaliskärnen så att en Fontancirkulation blir möjlig i framtiden. Det kan även vara så, att det föreligger ett icke obstruerat flöde till pulmonaliskärnen och då måste man bandera arteria pulmonalis för att skydda lungkärnen från pulmonell hypertension. Operationerna syftar till att palliera symptomen innan separationen av cirkulationen kan ske. I detta läge läggs shuntarna ned och/eller bandet tas bort från pulmonalis. En bidirektionell Glennshunt anläggs då som andra steg, d.v.s. att vena cava superior anslutes till arteria pulmonalis och vena cava inferior får tömma sig i förmaket och in till hjärtat.

b) När det gäller olika typer av Fontancirkulation så har det sett annorlunda ut tidigare genom åren. Man har prövat olika typer av förbindelser från höger förmak till pulmonalis, t.ex. atriopulmonell förbindelse enligt Kreutzer eller atrio-RVOT-förbindelse enligt Björk eller atrio-RVOT-conduit enligt Bowman. Dessa typer av Fontancirkulation har visat sig vara känsliga för stenoser och turbulens. Detta har då bidragit till emboliseringar till lungorna som följd med ett ökat PVR och en försämrad hemodynamik. I och med TCPC-konceptet kommer man ifrån problematiken och får en förbindelse från systemvenerna till pulmonalis utan större energiförluster och med minimal turbulens. Noggrann utredning för att pröva om patienten kan genomgå Fontankirurgi är obligatorisk. Likaså är tidsplaneringen av de olika operationsstegen är viktigt för optimalt resultat.

På SUS går vi igenom tio kriterier för att acceptera patienten inför Fontankirurgi. Patienten ska ha sinusrytm och en bra kammare med ejektionsfraktion på över 60%. Inga klaffinsufficienser och inga utflödesstenoser. Normala pulmonaliskärl och normala systemvenor. Hjärtkateterisering ska visa medeltryck i pulmonalis under 15 mmHg samt en låg PVR, helst under 2 Wood unit/m<sup>2</sup>. Vidare ska höger kammarutflödestrakt och pulmonalisartären ska vara utan stenoser. Riskfaktorer vid Fontankirurgi är framför allt hög PVR över 2 Wood units/m<sup>2</sup> kroppsyta eller ett medelartärtryck över 18 mmHg i arteria pulmonalis. Nedsatt kammarfunktion är också ett tecken som måste vägas in. Om ejektionsfraktionen är under 60% och EDP är över 12 mmHg ökar riskerna. AV-klaffinsufficiens och subaortastenoser bör korrigeras. De patienter som uppvisar flera riskfaktorer bör genomgå en alternativ handlingsplan. Vid operationstillfället kan pulmonalisblodflödet mätas mer exakt genom Ficks princip och direkta blodgaser från lungvenor och arteria pulmonalis. I vissa fall är det då bättre att stanna vid en bidirektionell Glennshunt och försöka korrigera övriga defekter (klaff- eller utflödesstenoser). Fördelarna vid lyckad TCPC-kirurgi med extrakardiell förbindelse är multifaktoriella framför allt bättre flödesdynamik och mindre energiförluster, minskad trombosrisk och arytmirisk.

c) Antal Fontanpatienter (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2) opererade i Lund 2007-2011; 4 GUCH (2 pat. konvertering från klassisk Fontan till TCPC och 2 pat. till TCPC direkt från pallierande shunt)

#### 4.1.8. Tillgång till kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Redogör i svarsfältet nedan för kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal och hur den bidrar till att aktuell vård bedrivs på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här *sjuusköterskor med specialistinriktning*.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.8 är maximalt 2 sidor.

#### Svar:

Vid SUS driver vi vården av vuxna med medfödda hjärtfel som en process i processen., d.v.s. inom hjärt-lungsvikt har vi skapat ett kluster av vårdpersonal med speciella kompetenser, som tas i anspråk efter den enskilda patientens behov.

Vid operation har vi en ansvarig OP-sköterska för vården av medfödda hjärtfel, som också är ansvarig för att de andra som medverkar har tillräcklig kompetens. Vid operationsplaneringen skapas teamen kring patienten, och beroende på särskilda omständigheter och svårighetsgrad väljer vi de medarbetare som har mest erfarenhet. På operationsavdelningen har vi också specialutbildade anestesijuksköterskor till operationerna av medfödda hjärtfel, och teamen kompletteras med hjärt-lungmaskinperfusionister som har lång erfarenhet från barnhjärtkirurgin.

På vårdavdelningen driver vi kontinuerlig utbildning och huvudansvaret har en ansvarig sjuksköterska. Kontinuerlig undervisning inför och under vårdtiden sker via ronder.

På intensivvårdsavdelningen vårdar vi dessa patienter i små kluster där informationsvägarna är korta. Utbildningen sker via GUCH-ansvariga intensivvårdsläkare.

På mottagningen finns 2 st GUCH-sköterskor, vardera med 50% tjänst inom GUCH. Dessa sköterskor har mångårig erfarenhet och medverkar i SWEDCON-registret utöver sin medverkan vid GUCH-mottagningarna.

GUCH sköterskorna handlägger i samråd med läkare enklare medicinska problem och fungerar som ett kommunikationscentrum för patienter som ringer och vidarebefordrar de frågor som skall till läkaren. Dessutom medverkar de vid diagnostiska och terapeutiska interventioner.

#### 4.1.9. Utbildning övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Beskriv i svarsfältet nedan vilka utbildningsinsatser som särskilt vidtagits för att säkerställa kompetensen hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal att delta i vårdprocessen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här *sjuksköterskor med specialistinriktning*.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.9 är maximalt 2 sidor.

#### Svar

Vi säkerställer hög kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal genom att i första hand rekrytera personer med erfarenhet av avancerad hjärtsjukvård och med minst 10 års vårderfarenhet. Personerna internutbildas i vårt eget internutbildningssystem där man steg för steg fasas in i verksamheten under överinseende av erfaren personal.

Våra utbildningsaktiviteter för operationssköterskor med tidsbegränsad tjänstgöring på barnthoraxoperation har varit mycket framgångsrik.

Varje år på hösten arrangerar vi GUCH-kurs Lund, en intensiv utbildningsvecka där så många som möjligt ur olika personalkategorier deltar.

Våra GUCH-sköterskor deltar i Kardiologiska vårmötet som ett led i sin fortbildning. Dessutom deltar de i våra återkommande nationella post-graduate kurser om GUCH, som vi arrangerar vartannat år vid SUS.

## 4.2. Organisatorisk kompetens

*Socialstyrelsen gör bedömningen att en viktig förutsättning för att framgångsrikt bedriva och utveckla högspecialiserad vård av rikskaraktär är att verksamheten har en långsiktigt hållbar vårdstrategi. En långsiktigt hållbar vårdstrategi är, i sin tur, grundförutsättningen för att en multidisciplinär miljö ska kunna växa fram. Inom en långsiktigt hållbar vårdstrategi ryms även strategier för kompetensförsörjning och kompetensöverföring som en självklar del, då dessa, över tid, bidrar till att verksamheten får nödvändig stabilitet och kontinuitet för att utvecklas på bästa sätt. En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter sjukhusledningens aktiva deltagande i strategisk verksamhetsplanering och långsiktiga verksamhetsutveckling.*

### 4.2.1. Multidisciplinär samverkan

*Multidisciplinär samverkan förutsätter närvaron av en multidisciplinär miljö. I en verksamhet som präglas av en stark multidisciplinär miljö finns det hos vårdpersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar och behov i vårdprocessen. Denna förståelse bidrar till att vårdpersonalen, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet.*

- Beskriv i svarsfältet nedan de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.
- Bifoga organisatoriskt schema över sjukhusets organisation där relevanta kompetensers organisatoriska placering tydligt framgår.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.1 är maximalt 4 sidor.

#### Svar:

Skånes Universitetssjukhus (SUS) strategiska plan utgörs av endast 3 rader:

Vår vision: att vara bland de bästa

Vår mission: att vara universitetssjukhus

Vår värdegrund: respekt för människan.

Den ledningsfilosofi som präglar Region Skåne, och särskilt SUS, bygger på en flödesbaserad syn med patientens behov som grund. På SUS har därför LEAN-filosofin valts för den strategiska utvecklingen, för att öka det värdeskapande innehållet i processen medan slöserier elimineras. Flödena baseras på hur patienterna passerar genom vårt system och det är naturligtvis så att t. ex. GUCH-flödet inte är kopplat till en enda klinik, utan är beroende av att representanter för olika kompetenser, från olika kliniker, känner ett stort ansvar och en gemenskap – att de driver GUCH-flödet tillsammans.

Från det att ett hjärtsjukt barn påbörjar sin sjukvårdsresa tills det når vuxenåldern, och definitionsmässigt blir en GUCH-patient, kommer patient och anhöriga att träffa väldigt många inom sjukhuset. Många gånger kommer patienten att träffa samma läkare och sjuksköterskor både som barn och som vuxen, därför att vi uppmuntrar medarbetare att arbeta på båda sidor om den åldersgräns som utgör definitionen av GUCH. Detta kanske inte självklart ses som multidisciplinärt, men för just GUCH-patienterna ser vi det som viktigt att det finns en väl planerad övergång. Därför är det strategiskt viktigt att vår personal kan arbeta med utgångspunkt från patienternas behov i ett smidigt flöde, utan att organisationen lägger några hinder i vägen.



Inom hjärtverksamheterna arbetar vi med mycket täta kontakter mellan kardiologi, hjärtkirurgi, barnkardiologi och barnhjärtkirurgi, samt thoraxanestesi och barnanestesi, liksom med infektionsläkare och representanter för laboratoriemedicin samt bild och funktionsdiagnostik. Detta är viktigt, inte bara för GUCH-verksamheten, utan även för barnhjärtkirurgi, vuxenhjärtkirurgi, barnkardiologi, kardiologi och thoraxtransplantation. Det multidisciplinära samtalet och kontakterna är därför mer eller mindre ständigt förekommande. Och utöver dessa dagliga kontakter har vi även schemalagda aktiviteter i form av multidisciplinära konferenser så som;

#### GUCH-Konferens.

Huvudkonferens på SUS för medfödda hjärtfel hos vuxna äger rum varje vecka under vår och hösttermin. Då deltar representanter från röntgendiagnostik, vuxenkardiologi, barnkardiologi, vuxenhjärtkirurger, barnhjärtkirurger, thoraxanestesiologer och läkare från klinisk fysiologi med inriktning på medfödda missbildningar. Noggrann genomgång och värdering av ekokardiografi, magnetröntgen, datortomografi, angiografi och klinik samt tidigare interventioner. Konferensen beslutar om kirurgi, fortsatt utredning eller medicinsk behandling.

#### Stockholm-GUCH-konferens.

Dessa multidisciplinära möten äger rum 1-2 ggr per termin. Sammansättningen är densamma som angivits ovan. Aktuella remissfall förevisas på plats i Stockholm för planering och diskussion. Även Uppsala finns då representerade. Denna konferens fungerar även som utbildningsforum.

#### Linköping-GUCH konferens

Multidisciplinärt möte 2 ggr per år, med samma utformning som Stockholmskonferensen. Mötesplatsen alternerar mellan Lund och Linköping.

#### Island-GUCH konferens.

Äger rum på begäran och då dras fall som behöver opereras genom avtalet med Island angående kongenital hjärtkirurgi. Föredragande är ansvarig isländsk GUCH-kardiolog. Från Lund deltar vuxenhjärtkirurg, barnhjärtkirurg, GUCH-kardiolog, radiologer m.fl

#### Klaff-konferens.

Multidisciplinär rond med inriktning mot avancerad klaffsjukdom. Möjligheter till plastik eller annan korrektion diskuteras.

#### TAVI-Konferens.

Multidisciplinär konferens med inriktning mot kateterburen klaffintervention.

#### Aneurysmkonferens.

Multidisciplinär konferens med kärteamet. Inriktning mot aortarekonstruktion och kateterburen aortaintervention.

#### Transplantationskonferens.

Multidisciplinär konferens varje måndag under terminen med inriktning mot hjärt- och lungtransplantation samt assist devices (LVAD-BIVAD; HeartMate, HeartWare)

SUS är organiserat i 5 divisioner (bilaga 4.2.1.1). För GUCH-verksamheten viktiga discipliner finns inom Division 2 (Barnhjärtcentrum och Homograft-laboratoriet), Division 3

(Arytmikliniken, Hjärtsvikt och klaffkliniken, Kranskärlskliniken, Kliniken för thoraxkirurgi, anestesi och intensivvård, rehabiliteringsmedicinska kliniken och lung- och allergikliniken), Division 5 (bild och funktionsdiagnostiskt centrum).

Huvudansvaret för GUCH-patienterna, när de inte är i behov av särskilda insatser, ligger på Hjärtsvikt och klaffkliniken, som har ansvaret för uppföljning och koordinering av de vårdinsatser som behövs. Vid behov av vårdinsatser kommer patienterna att vara inlagda på antingen denna klinik eller kliniken för thoraxkirurgi, anestesi och intensivvård.

Behandlingsinsatsen styr vilken kompetens (diagnostik, kateterintervention, öppen kirurgi) vi samlar, och som regel är det alltid ett multidisciplinärt team (barnhjärtkirurger opererar tillsammans med GUCH-utbildad vuxenhjärtkirurg, eller interventionell GUCH-kardiolog som arbetar tillsammans med barnhjärtinterventionister från barnhjärtcentrum eller bild och funktionsdiagnostiskt centrum) kompletterat med särskilt utbildade anestesiloger. Inte sällan sker ingreppen i en s.k. hybridoperationssal som är en tillgång för hela sjukhuset. Operationssalen har bl. a. utrustats med ett bi-plan röntgensystem och här görs terapeutiska barnhjärt- och vuxenhjärtkateteringrepp.

Ur traditionell synpunkt kan det se ut som att hjärtverksamheten, särskilt den kardiologiska vuxenverksamheten, är splittrad på 3 kliniker istället för en enda kardiologiklinik. Detta är i stället en styrka och en logisk konsekvens av att vi år 2000 bildade Hjärt- & Lungdivisionen, och därmed förändrade strukturen till att bli flödesorienterad, med patientens sjukdom som grund för indelningen. Inom Hjärtsvikt och klaffkliniken finns ultraljudsdiagnostik, transplantation, hemodynamik och biposi laboratorium, inom Kranskärlskliniken medicinsk hjärtintensivvård samt angiografledd interventionsverksamhet och inom Arytmikliniken el-fysiologi med kateterstyrd intervention, pacemaker och ICD verksamhet, (rikssjukvårdstillstånd för inläggning av pacemaker på barn). Detta hjälper oss att sätta större fokus på olika patienters särskilda behov, vilket också upptar en stor del av diskussionen inom divisionens ledningsgrupp.

#### 4.2.2. Tillgång till ledningskompetens

*Tillstånd att bedriva rikssjukvård innebär ett åtagande mot hela landets patienter och delas maximalt ut till två enheter. Det innebär att rikssjukvården alltid kommer att behöva hantera frågan om sårbarhet vilket gör långsiktig planering och kontinuitet till omistliga delar i arbetet med att säkerställa att den vård som ges är av hög kvalitet. Därmed är det viktigt att de verksamheter som ges tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från ansökande sjukhus ledning i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.*

- Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning har bidragit till att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och

- långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering.
- Bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation som tydligt visar hur sjukhusledningen deltagit/deltar i den strategiska verksamhetsplaneringen rörande aktuell verksamhet.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.2. är maximalt 3 sidor.

#### Svar.

Region Skåne har fastställt att rikssjukvården skall vara en prioriterad del av sjukvårdsutbudet. (bilaga 4.2.2.1 och bilaga 4.2.2.2).

Ansvar för detta ligger på SUS förvaltningschef. SUS har nyligen fått en ny chef, Jan Eriksson (tidigare chef Sahlgrenska Universitetssjukhuset), som aviserat förändringar i sjukhusets ledningsstruktur. Tidigare organisation innebar övergripande frågor rörande rikssjukvård var lokaliserat till forskningschefen, som tillhörde sjukhuschefens stab. Linjen, som företräddes av divisionscheferna, arbetade genom kontakter med forskningschefen men även med direkta kontakter med sjukhuschefen, och i vissa fall även direkt mot den politiska ledningen.

I den nya organisationen är divisionscheferna, och som tidigare forskningschefen, en del av sjukhusledningen. Därmed får linjen en ännu starkare ställning när det gäller det direkta arbetet med SUS övergripande strategier.

Sjukhuschefen och forskningschefen har regelbundna kontakter med regionledningen kring rikssjukvårdsstrategier. Dessutom har medicinska direktören i koncernledningen, sjukhuschefen och forskningschefen årliga avstämningar och strategiska diskussioner om rikssjukvårdsområden med den politiska nivån.

Inom arbetet med Lean Healthcare har "flödet" prioriterats. Verksamheterna som är involverade i GUCH har kapacitets- och produktionsplanerats. T. ex. är vissa delar, som operation inom THAI, produktionsplanerade dag för dag ett helt år i förväg. Detta ger en mycket god överblick, och därmed kan vi anpassa verksamheterna så att vi uppnår högsta möjliga effektivitet.

Vi följer upp produktion och ekonomi varje månad och stämmer av mot budgeterade målsättningar. Vid avvikelser upprättar vi handlingsplaner.

Samverkan med fackliga organisationer är också en viktig del av ledningsarbetet. De månatliga uppföljningarna presenteras och diskuteras i klinikernas och divisionernas samverkansgrupper varje månad.

#### 4.2.3. Kompetensutveckling

*Inom ramen för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är kompetensutveckling ett viktigt verktyg för vårdpersonal att utveckla sig inom sin yrkesroll genom att de får genomgå olika former av utbildningar och kurser. Kompetensutveckling är även en väg för att stärka vårdpersonalens engagemang vilket, i sin tur, leder till ökad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonal utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras, genom exempelvis handlingsplan för kompetensutveckling eller utvecklingssamtal. Dessutom ska det av redogörelsen framgå hur övrig vårdpersonal ges förutsättningar att utvecklas genom kompetensutveckling. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuellt policydokument eller annat beslutsdokument över sjukhusets arbete med kompetensutveckling.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.3. är maximalt 2 sidor.

---

#### Svar:

Region Skåne har gemensamma mål för verksamheternas kompetensutveckling, och de redovisas klinikvis varje tertiäl. Bland målen ingår medarbetarsamtal med individuella kompetensplaner. I årsredovisningen för 2011 redovisas (bilaga 4.2.3.1) målet att 90% av alla medarbetare skall ha individuell kompetensplan och att måluppfyllelsen var ca 50%. Divisionerna bedömer dock att målen nås under 2012. Ny mätning sker i oktober 2012.

SUS erbjuder medarbetarna fortlöpande kurser via det kliniska träningscentrat och via handledning (bilagorna 4.2.3.2 och 4.2.3.3). Dessutom kan man få ekonomiskt stöd för vidareutbildning och reaktivering (bilagorna 4.2.3.4, 4.2.3.5 och 4.2.3.6). Vi genomför dessutom riktade satsningar inom bristyrken, som t. ex. operationssjuksköterska (bilaga 4.2.3.7).

SUS har nyligen certifierats av Nationella rådet för god vårdutbildning i sitt Vård- och omsorgscollege (bilaga 4.2.3.8).

Under hösten 2012 arrangeras en postgraduate kurs för kardiologer och andra inom området (bilaga 4.2.3.9).

Inom ramen för klinikernas verksamhet arrangeras särskilda möten med utbildningsinnehåll. Vi genomför också utbildningsaktiviteter riktade till andra sjukhus i regionen och våra GUCH-kardiologer gör regelbundet besök på dessa för att ha mottagningar, kliniska konferenser och utbildning.

#### 4.2.4. Strategier för kompetensförsörjning

*En grundläggande förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kompetens finns tillgänglig.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att såväl kort- som långsiktigt säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning följs upp och utvärderas. Dessutom ska redogörelsen omfatta hur det säkerställs att kompetens bland övrig vårdpersonal finns tillgänglig. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensförsörjning

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.4. är maximalt 2 sidor.

#### Svar:

Kompetensförsörjning är en vital del av Region Skånes arbete för att uppnå målen i regionens budget. Regionen har även anslutit sig till Svensk standard SS 624070:2009, ledningssystem för kompetensförsörjning.

På regionnivå finns ett kompetensförsörjningsnätverk, där representanter för alla förvaltningar (FV) ingår, med målet att utarbeta en webbaserad mall för strategiska kompetensförsörjningsplaner.

Dessa dokument är grunden för SUS arbete med fyra olika perspektiv: attrahera - rekrytera - behålla/växla - kompetensutveckla. Inom varje perspektiv finns det aktivitetsplaner/handlingsplaner som årligen revideras. Personalfakta om pensionsavgångar, tillströmning av personal, rörlighet, m.m., presenteras 2 gånger/år, och de kompletteras av omvärldsbevakning och trendanalys. Tillsammans ger detta oss en tydlig bild av vad vi måste arbeta med, både strategiskt och operativt.

För en god kompetensförsörjning är det viktigt att bygga upp arenor tillsammans med dem som levererar personal till oss. När det gäller grundutbildade och specialistutbildade sjuksköterskor, har regionen ett avtal som klart och tydligt anger vilka krav som ställs på båda parter. Kontinuerliga dialoger förs med programansvariga för att få kursplanerna att motsvara de krav som såväl vården som patienterna ställer på sjuksköterskornas kompetens. Grundutbildade sjuksköterskor stimuleras att gå en specialistutbildning, bl. a. genom att de kan få studielön under hela utbildningen.

#### 4.2.5. Strategi för kompetensöverföring

*En långsiktig hållbar vårdstrategi förutsätter att verksamheten har en strategi för hur kompetens överförs från en generation till nästa. En väl utvecklad strategi för kompetensöverföring säkerställer att erfarenheter och kompetens stannar inom verksamheten och på så sätt bidrar till fortsatt stabilitet och kontinuitet.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering. Redogörelsen ska inkludera hur övrig vårdpersonal inkluderas i arbetet med kompetensöverföring. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensöverföring.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.5. är maximalt 2 sidor.

---

#### Svar:

Inom alla verksamheter gäller det att ha en lagom balans mellan äldre och yngre medarbetare för att på ett naturligt sätt finna intresserade som kan vidareutveckla sin kompetens inom ett visst område. Inom berörda kliniker är det en god blandning av yngre och äldre medarbetare som innebär att det finns såväl kunskapskapital som kunskapsstörst. Regionens ST-läkare inom kardiologi passerar någon gång under sin utbildningstid våra kardiologiskt inriktade kliniker och kommer då i beröring med såväl kliniken som forskningen kring GUCH. Inom den kirurgiska verksamheten finns ett antal utrymmen för yngre vikarier, som är ägnat att bl. a. hitta intresserade och begåvade medarbetare. Under hösten kommer ett nyinrättat ST-block i GUCH kardiologi att inrättas. Vi har nyligen genomfört kompetensöverföring vad gäller det kirurgiska GUCH-ansvaret från äldre till yngre kirurg, ett skifte som skett under ett par år med tjänstgöring bl a även inom barnhjärtkirurgi.

Någon samlad övergripande strategi på SUS nivå för kompetensöverföring mellan generationer finns inte. Däremot är medvetenheten om vikten av kompetensöverföring inom divisionerna och klinikerna där GUCH patienter vårdas hög och vi har, som tidigare presenterats, en rad aktiviteter inom utbildnings och rekryteringsområdet ägnat att stödja sådan kompetensöverföring.

### 4.3 Internationell samverkan

*Socialstyrelsen gör bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att erforderlig kompetens, kunnande och yrkesskicklighet hålls ajour. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang kan ske genom, exempelvis, medlemskap i internationellt sällskap eller deltagande i ett internationellt kunskapsutbyte mellan olika kliniker rörande såväl forskning som klinisk verksamhet. Genom ett aktivt deltagande i internationella sammanhang ges goda förutsättningar att tillgodogöra sig erfarenheter och kunskaper om medicinsk och medicinteknisk utveckling. Dessutom görs bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.*

#### 4.3.1. Samverkansavtal med internationella kliniker

- Beskriv i svarsfältet nedan omfattning och djup för de avtal med utländska kliniker ni ingått. Av redogörelsen ska framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan.
- Bifoga eventuellt nedtecknad och signerad avsiktsförklaring för samarbetet.
- Bifoga kontaktuppgifter för de utländska kliniker ni har avtal med.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.3.1 är maximalt 4 sidor.

#### Svar:

Vid enheten opereras isländska patienter. Dessa patienter är oftast tidigare opererade i London som barn. Alla GUCH patienter från Island kommer till Lund för korrektion. Det blir ca. 4-5 patienter per år, men kommer att öka.

Vid sidan av detta har GUCH-verksamheten vid SUS ett brett internationellt kontaktnät med ledande GUCH-enheter i Europa och Nordamerika: Profs. Mike Gatzoulis, Brompton, London, GB; Gary Webb, Cincinnati, US; Erwin Oeschlin, Toronto, Canada; Barbara Mulder, Amsterdam, NL; Marc Gewillig, Leuven, B; Harald Kaemmerer, München, D. Detta kontaktnät utnyttjas återkommande i komplicerade och svårbedömda patientfall. Vid flera tillfällen har internationell expertis, professor Shaqueel Quereshi, London, GB samt Lars Söndergård vid Rigshospitalet i Köpenhamn, kommit till SUS för att medverka vid vissa mycket komplicerade kateterburna ingrepp som alternativ till kirurgi.

#### 4.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

- Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters medlemskap i internationellt sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

#### 4.3.3. Deltagande i internationella konferenser

- Beskriv i svarsfältet nedan de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för kliniken och teamen deltagit med accepterade bidrag den senaste 3-årsperioden (2009 – 2011). Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid kliniken som deltagit samt betydelsen hos de eventuella bidrag som kliniken har presenterat.
- Bifoga eventuella bidrag vid deltagande i internationella konferenser.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.3.3. är maximalt 2 sidor.

#### Svar:

Johan Holm har föreläst vid flera tillfällen vid Europeiska Kardiologföreningens kongresser.

Johan Holm och Ulf Thilén har föreläst vid 2nd och 3rd European teaching course on Grown-Up Congenital heart disease som ägt rum i Antalya, Turkiet respektive Lund, Sverige.

I det senare fallet var Ulf Thilén och Johan Holm arrangörer av kursen.:

## 5 Forskning

### Forskning/Research program

*Research programme is an important part of the assessment in the evaluation.*

**Instruction:** The answers in chapter 5. Research program, shall be answered in English and will be reviewed by an international expert appointed by the Swedish Research Council.

#### 5.1. Research program

The description should comprise a brief but complete description of the research at the facility, no more than 10 pages of 12-point typeface. Also, the description should include an account of research to date in the relevant field, illustrating key findings obtained, breakthroughs in the research, national and international contacts and impact.

Future research plans should cover the development potential for research and international collaborations and the skills, resources and equipment required for the research. The account should include the following information about the planned research:

- An account of the challenges, objectives and vision of the research at the clinic throughout a 10 year period, including integration with patient care, with clear milestones for the short (two-year), medium and long term, and the strategy for attaining the objectives. During the third year a report on work to date is required.
- Significance: a brief account of the importance of the planned research and local research environment to the research field.
- Survey of the field: a summary of the research in the field concerned, with key references.
- International and national collaboration: a brief account of current and planned collaboration with foreign and Swedish researchers and/or research groups.



- Description of registers, databases, biobanks etc.
- Skills and special equipment required for the research, classified as existing and as yet nonexistent.

## **5.2. Curriculum vitae/scientific qualifications**

This should contain CV's for the researchers taking part, not more than two pages per person. For each researcher the following headings, where applicable, should be used:

- Doctoral degree (year).
- Postdoctoral periods (year and affiliation).
- Qualification as Associate Professor (year).
- Current position, appointment period and time for research in the position.
- Previous positions and periods of appointment.
- Distinctions.
- Number of people awarded doctorates for whom the participating researcher has been the main supervisor (state the periods concerned).
- Number of postdoctoral researchers who are or have been collaborating with the researcher in the research group (state the periods concerned).  
National and international assignments of importance.
- Qualifications with respect to collaboration and/or communication of research findings. These may, for example, relate to cooperation with businesses, organisations or public agencies; commercialisation of results; popularscientific activities or documentation for decisionmaking at various levels.

## **5.3. Research funding**

- Present research funding.
- Present plans for future funding.

## **5.4. List of publications**

This list should contain publications by the participating researchers over the past five years (2002-2007). Each researcher's publications should be listed separately, with the ten most important publications marked with an asterisk (here, articles more than five years old may also be included) and the publications classified under the following headings:

- Peerreviewed articles.
- Review articles, book chapters, books.
- Conference contributions.
- Material such as databases, registers, biobanks, patents and publicly available computer programs etc., developed by the researchers at the applying clinic.
- Popularscientific articles and activities.
- List publications with all authors as published, publication title, year, volume, and pages.

## **5.5. Other information**

The applicants should provide a complete description on how material such as databases, registers, biobanks etc will be maintained and made accessible to researchers outside of their facilities, now and in the future.

## Bilaga 3. Ansökan från Sahlgrenska universitetssjukhuset

**Ansökande landsting/sjukvårdshuvudman**

Använd tabbtangenten för att hoppa till nästa fält

**Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset,  
verksamhetsområde Kärl-Thorax.****Kontaktuppgifter**

|                                                                  |                                              |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Kontaktperson<br><b>Olof Ekre</b>                                | Telefon (inkl. riktnr)<br><b>031-3421000</b> |
| E-post<br><b>olof.ekre@vgregion.se</b>                           |                                              |
| Sjukhus<br><b>Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Kärl-Thorax</b> |                                              |
| Adress<br><b>Sahlgrenska, Blå Stråket 5</b>                      |                                              |
| Postnr<br><b>413 45</b>                                          | Postort<br><b>GÖTEBORG</b>                   |

**Redovisning av eventuella bindningar****För verksamheten**

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? ☒ Nej ☐ Ja

Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

**Underskrift av ansökan****För verksamheten**

|                                               |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------|
| Namn, titel, ort och datum                    |                        |
| <hr/>                                         |                        |
| Namnförtydligande                             |                        |
| <b>Olof Ekre, överläkare, verksamhetschef</b> | <b>Göteborg 130311</b> |

**För landstinget**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Namn, titel, ort och datum |  |
| <hr/>                      |  |
| Namnförtydligande          |  |
| <div></div>                |  |



# Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Ansökan om tillstånd för tillstandsperiod 2  
1 juli 2013 - 31 december 2018



# Innehållsförteckning

## Innehåll

|                                                                  |                                           |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Landsting</b> .....                                           | <b>Fel! Bokmärket är inte definierat.</b> |
| Innehållsförteckning .....                                       | 5                                         |
| Information om ansökningsförfarandet .....                       | 5                                         |
| Anvisningar för ansökan .....                                    | 7                                         |
| 1. Strategier för oförutsett resursbortfall .....                | 8                                         |
| 2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet .....           | 9                                         |
| 3. God vård .....                                                | 10                                        |
| 3.1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård ..... | 10                                        |
| 3.2. Säker hälso- och sjukvård .....                             | 13                                        |
| 3.3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård .....                  | 19                                        |
| 3.4. Jämlik hälso- och sjukvård .....                            | 22                                        |
| 3.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid .....                      | 23                                        |
| 4. Kompetens .....                                               | 25                                        |
| 4.1. Medicinsk kompetens .....                                   | 25                                        |
| 4.2. Organisatorisk kompetens .....                              | 35                                        |
| 4.3. Internationell samverkan .....                              | 40                                        |
| 5. Forskning .....                                               | 41                                        |
| 5.1. Research program .....                                      | 41                                        |
| 5.2. Curriculum vitae/scientific qualifications .....            | 42                                        |
| 5.3. Research funding .....                                      | 42                                        |
| 5.4. List of publications .....                                  | 42                                        |
| 5.5. Other information .....                                     | 42                                        |

## Information om ansökningsförfarandet

Denna ansökan gäller endast för ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård tillståndsperiod 2 avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel

Preliminär tidplan:

- 14 maj 2012 – ansökningshandlingar skickas ut till samtliga landsting

- 1 oktober 2012 – ansökningshandlingar från sökande landsting ska ha inkommit
- Oktober – november 2012 – tillståndsutredning
- 12 december 2012 – Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut om tillstånd
- 1 juli 2013 – tillstånd för tillståndsperiod 2 att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård börjar gälla

Endast landsting får ansöka om tillstånd att bedriva rikssjukvård.

Till ansökan ska bifogas protokollsutdrag från landstings-/regionstyrelsens alternativt landstings-/regionfullmäktiges sammanträde när ansökan beslutades.

**OBS! Beslut styrkt i protokollsutdrag är en förutsättning för att ansökan ska kunna prövas.**

Fullständig ansökan inklusive bilagor skickas i både pappersform samt överfört till CD-skiva eller USB-minne till:

Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

samt som e-post till adressen:

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast måndag den **1 oktober 2012**, *svar efter detta datum beaktas ej.*

Inskickad ansökan utgör allmän handling.

Vid frågor om ansökan kontakta ansvarig utredare Jonas Karnström, tel. 0752-47 36 66



## Anvisningar för ansökan

- Alla frågor i detta underlag avser hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård som beslutats av Rikssjukvårdsnämnden den 7 maj 2008 respektive den 14 december 2011, se definitionsutredning samt översyn av definition inför tillståndsperiod 2.
- Underlaget för ansökan om tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård består av ett flertal frågor uppdelade i fem delar. Svaren ska skrivas i det markerade textområde som följer efter varje fråga utom i kapitel fem gällande frågor om forskning.
- Frågeområdena 3.1. – 3.5. belyser fem dimensioner av God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Då förutsättningar att granska och bedöma dimensionen *Effektiv vård* i dagsläget saknas ingår inte denna i bedömningen av verksamheternas förmåga att bedriva god vård.
- För samtliga frågor i ansökan gäller att svaren bör hållas så kortfattade och kärnfulla som möjligt dock ej längre än angivet utrymme. **Den del av svaren som överskrider angivet utrymme beaktas ej vid granskning och bedömning av ansökan.**
- En sida motsvarar ca 2000 tecken med blanksteg med typsnittet Times New Roman och teckenstorleken 12 punkter.
- Frågorna 5.1. – 5.5. ska besvaras på engelska för att kunna bedömas av internationell expert.
- Det ska av bifogade dokument och andra bilagor tydligt framgå vilken fråga de hänför sig till.

# 1. Strategier för oförutsett resursbortfall

*I hälso- och sjukvårdslagen (2 e §) och tandvårdslagen (4 a §) fastslås att där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. En centralisering av vård som rikssjukvård kan innebära sårbarhet i frågan om tillgängligheten av dessa resurser.*

Beskriv nedan hur kliniken säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård i de fall en oförutsedd händelse orsakat bortfall av personal, lokaler eller utrustning.

**Anvisning:** Utrymmet för svar är denna sida.

Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel (i hela dokumentet benämnt som GUCH-kirurgi) bedrivs inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset i ett nära samarbete mellan Thoraxkirurgiska sektionen inom verksamhetsområde Käril-Thorax och Barnhjärtkirurgiska sektionen inom Drottning Silvias Barn- och Ungdomssjukhus (nedan benämnt DSBUS). Det innebär att dessa ingrepp kan göras vid två olika operationsavdelningar.

I huvudsak bedrivs GUCH-kirurgin inom den thoraxkirurgiska vårdkedjan på Sahlgrenska sjukhuset, inkluderande thoraxkirurgi avd 12/25 med 37 vårdplatser (inkl. tre intermediärvårdsplatser), Operation 3 (Thoraxoperation) med sex operationssalar + tillgång till hybridoperationssal, och thoraxintensivvårdsavdelningen (TIVA) med 13 IVA-platser. Vid oplanerat bortfall av ordinarie resurs finns även möjlighet att operera GUCH-patienter inom barnhjärtkirurgiska vårdkedjan DSBUS.

När det gäller intensivvårdsplatser finns ett etablerat samarbete mellan samtliga sex intensivvårdsavdelningar inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset för att avlasta varandra vid hög belastning.

Avseende vårdavdelningsplatser finns inom verksamhetsområdet Käril-Thorax ytterligare en vårdavdelning, för kärilkirurgi, som kan avlasta vid hög belastning eller störningar i den ordinarie vårdavdelningsresursen. Även verksamhetsområdet Kardiologi har möjlighet att vid behov bidra med vårdplatser, liksom Hjärtsektionen på Östra Sjukhuset, med HIA-platser och eftervårdsplatser.

Då thoraxkirurgin i Göteborg är ett av Sveriges största centra finns en betydande kapacitet (avseende högkvalificerade medarbetare (se sektion 4.1 nedan), specialiserade enheter och medicinsk-teknisk utrustning), vilket minimerar sårbarheten. Genom ett mycket nära samarbete med den Medicinsk-Tekniska Avdelningen, och i tillämpliga fall leverantörer, säkras att vital medicinsk-teknisk utrustning finns tillgänglig och snabbt kan bytas vid eventuellt haveri.

Det finns även ett samarbete med GUCH-kirurgin i Lund vid Skånes Universitetssjukhus, för ömsesidig avlastning i extrema situationer. Se även bilaga 3.1.6a, del 3a, sid 8.

Vid thoraxkirurgin i Göteborg har GUCH-kirurgin hanterats inom tillgängliga resurser under 2007-2012, med operationer utförda inom utsatt tid, och även en ökad volym kommer att kunna inrymmas. Arbete pågår för närvarande för en utökning inom thoraxintensivvård och vårdavdelningsplatser.

## 2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet

*En konsekvens av att inrätta en verksamhet som rikssjukvård är att antalet utövare kan minska, vilket ofta leder till ökad patientvolym för enheter med tillstånd att bedriva denna vård. Detta kräver att befintlig verksamhet måste kunna anpassas till förändrade förhållanden rörande patientvolymen.*

Beskriv klinikens strategi för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet behandla ett ökat antal patienter, i det fall ni får tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

**Anvisning:** Utrymmet för svar är denna sida.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset har rikssjukvårdstillstånd för GUCH-kirurgi, dvs. den nu aktuella volymen inryms redan hos oss.

GUCH-verksamheten ökar dock ständigt eftersom fler och fler barn med hjärtfel når vuxen ålder pga. förbättrad barnhjärtvård.

Utbildning av GUCH-kardiologer pågår genom aktivt deltagande i nationella och internationella möten, utbyte med andra inom t ex imaging, interventioner och barnkardiologi. GUCH-centrum Göteborg är ett tertiärcenter med avancerade utredningar och kateterbaserade interventioner. Yngre kolleger är under utbildning i dessa moment för att vi ska kunna möta ett förväntat ökat behov.

Regionalt och nationellt håller GUCH-centrum regelbundna utbildningsaktiviteter och stöttar uppbyggnaden av GUCH-kompetens på regionens sjukhus. Även uppbyggnaden av GUCH-mottagningar i Karlstad och Gävle sker med stöd från oss. GUCH-personal från Västerås, Karlstad, Falun, Lidköping, Örebro och Oslo har auskulterat hos oss, och vi har även haft föreläsningar i hela Sverige. Till många GUCH-mottagningar (Umeå, Sundsvall, Gävle, Falun, Örebro) ger vi omfattande telefonrådgivning.

För utökad GUCH-kirurgi finns tillgång både till barnhjärtkirurgerna vid DSBUS och thoraxkirurgins vuxenkirurger som efter behov slussas in i verksamheten. Vi förväntar oss en gradvis ökning. Inom kirurgin kan nämnas att vi lyckats tillgodose en ökning från 40 operationer 2011 till 52 operationer 2012. Inom en viktig länk i vårdkedjan, thoraxintensivvården, pågår för närvarande ombyggnad och bemanningsförstärkning för ett ökat antal platser. Även antalet vårdavdelningsplatser utökas.

En ökande kateteriseringsverksamhet kan i vissa fall möjliggöra mindre invasiva ingrepp. Även inom den kateterburna verksamheten har en ökning kunnat omhändertas och kapacitet finns för en fortsatt ökning.

Avseende personell kapacitet, se även sektion 4.1 nedan.

Inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset har vi också en stark utveckling av hybridsalsmiljöer; två hybridsalar finns redan nu, inklusive avancerad utrustning och personell kompetens, och därmed förutsättningar att möta framtida behov av nya tekniker inom GUCH-kirurgin. Bild- och Interventionscentrum på Sahlgrenska, med nya hybridsalar samt omfattande ny diagnostisk och interventionell kapacitet har verksamhetsstart 2015-16.

Sammantaget ser vi fullgoda möjligheter att möta den förväntade ökningen av GUCH-kirurgin.

### 3. God vård

*Frågeområdena 3.1 till och med 3.5 tar sin utgångspunkt i vägledningen God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Denna vägledning utgår från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). God vård-konceptet har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete på olika nivåer inom hälso- och sjukvårdsorganisationen. Att hälso- och sjukvården utnyttjar tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål är viktigt. I dagsläget saknas dock adekvata bedömningskriterier av dimensionen effektiv vård varför den inte finns med bland frågorna nedan.*

#### 3.1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

*Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.*

##### 3.1.1.

- Beskriv kliniken system för att säkra ett ordnat införande av nya och utmönstrandet av gamla metoder. Av redogörelsen ska det framgå huruvida kliniken rutinmässigt genomför övervakning och kritisk granskning vid införandet av ny kunskap i klinisk praxis (max 2 sidor).

Utvecklingen av behandlingsprinciper och metoder inom verksamheten drivs dels av deltagande i den internationella utvecklingen (genom våra inom GUCH-kirurgin aktiva medarbetare) och de erfarenheter som förvärfvas inom den egna verksamheten; dessa utvärderas genom alla de data som registreras inom ramen för olika register (se sektion 3.1.4 nedan). Här följs bl a postoperativa komplikationer såsom infektioner, blödning, stroke etc. Dessa registerdata följs således även på lokal nivå med regelbunden värdering av resultat. Val av behandlingsstrategi i det enskilda patientfallet görs alltid genom multidisciplinär och multiprofessionell samverkan vid GUCH-konferenser två gånger per månad för säkerställande av bred kompetens i bedömningen. Behandlingsval och utformning av vården följer Socialstyrelsens nationella riktlinjer för GUCH-sjukvård.

Vid GUCH-konferenserna tas nya fall upp till diskussion, liksom uppföljning av opererade patienter. Konferensen är multidisciplinär med representanter från kardiologi, barnhjärtkirurgi, thoraxkirurgi, klinisk fysiologi, infektion samt radiologi.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset driver ett s.k. HTA-centrum (Health Technology Assessment) som är ett kompetenscentrum för utvärdering av nya och befintliga medicinska metoder ur evidensperspektiv. Vid en sådan analys involveras verksamhetens egna medarbetare för genomgång av litteratur och evidens, tillsammans med HTA-centrums fasta medarbetare. En granskningsgrupp värderar rapportens kvalitet.

Vidare har Västra Götalandsregionen ett Program- och Prioriteringsråd, som likaledes värderar medicinska metoder ur ett evidens- och resursperspektiv. Två gånger årligen kan metoder nomineras för ordnat införande eller utmönstring.

HTA-centrum används regelmässigt av vår verksamhet genom nominerade frågeställningar. Metoder inom verksamheten som under senare år varit föremål för dylik utvärdering har bl a varit användning av ANP (licensläkemedel) vid postoperativ njursvikt inom thoraxintensivvården, mekanisk assist (pump) vid hjärtkammarsvikt, kateterburen slutning av PFO, kateterburen aortaklaffsimplantation, samt klafförsett stentgraft (perkutan pulmonalisklaff).

Nya metoder som införts eller står inför införande är exempelvis TAVI (transcatheter aortic valve implantation) samt kateterburen intervention för mitralklaff. TAVI har införts just genom s.k. ordnat införande med finansiering från regionen, och bedrivs i ett nära samarbete mellan thoraxkirurgi, kardiologi och thoraxanestesi inom Sahlgrenska.

Vi har vidare en pågående HTA-analys av kirurgisk alt kateterburen intervention vid coarctatio aortae. Under våren 2013 har en HTA-analys inletts med medverkan av våra medarbetare för att värdera permanent behandling med mekaniskt vänsterkammerstöd vid svår kronisk hjärtsvikt.

(bilaga 3.1.1; punktlista som beskriver arbetsgången vid analys hos HTA-centrum Sahlgrenska. Ytterligare information återfinns på [www.sahlgrenska.se/hta-centrum](http://www.sahlgrenska.se/hta-centrum)).

- Bifoga skiss eller punktlista över systemet.

### **3.1.2.**

- Beskriv klinikens rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas (max 1 sida).

Samtliga rutiner och vårdprogram inom verksamheten är dokumenterade i databasen för Rutiner/PM, omedelbart tillgängliga via intranätet. Hela Sahlgrenska Sjukhuset kommer att under 2013 införa ett gemensamt rutinbibliotek, vilket ökar tillgängligheten för styrande dokument för alla enheter inom sjukhuset.

Aktuella rutiner uppdateras vartannat år, för att säkerställa att de är aktuella och är i enlighet med regionala och nationella riktlinjer och tillgänglig evidens. Ansvariga för de medicinska rutinerna är de medicinskt ledningsansvariga läkarna vid respektive sektion och enhet och ytterst verksamhetschefen.

Samtliga relevanta rutiner/PM ingår i introduktion av nyanställd personal, och utgör grunden för det dagliga kliniska arbetet.

Eventuella avvikelser från gällande rutiner bevakas via avvikelshanteringssystemet MedControl Pro, och resultat av avvikelseutredningarna återkopplas i verksamheten till berörda medarbetare och enheter. Avvikelseutredningar leder ofta till förtydliganden av rutin/PM, för att säkra ökad följsamhet.

Varje kvartal sker uppföljning och rapportering avseende produktion och komplikationer. Inom GUCH-verksamheten krävs att tillämpningen av riktlinjer och vårdprogram individualiseras för varje patient, och behandlingsplanen skraddarsys därför genom multidisciplinära konferensbeslut. Se även avsnitt 3.2.7 med bilaga.

Ett GUCH-specifikt vårdprogram har utarbetats som speglar den sammanhållna vårdkedjan för GUCH-patienten i samband med kirurgi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Vårdprogrammet är ett komplement för de specifika PM som finns inom omvårdnad och medicin som syftar till att stärka patientsäkerheten och kvaliteten för den enskilda patienten. Vårdprogrammet bifogas som bilaga 3.1.2.

### **3.1.3.**

- Ange vilka regionala eller nationella riktlinje- eller vårdprogramarbeten kliniken deltar i (max 1 sida).

GUCH-verksamheten i Göteborg har författat det regionala vårdprogram som tillämpas inom hela vårt upptagningsområde, och som finns publicerat på hemsidan.

Inom GUCH-verksamheterna i Sverige har man påbörjat ett arbete med nationella vårdprogram (Standard Operating Procedures) där Göteborg har bidragit med avsnittet om Fallot's tetrad.

GUCH-centrum Göteborg deltog också i GUCH-delen av Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård 2008.

Framtagande av nationella riktlinjer för omvårdnad i samband med kirurgisk behandling av medfött hjärtfel pågår i samverkan med motsvarande enhet i Lund.

Vi deltar också i arbetet för nationella riktlinjer för kirurgisk behandling av förmaksflimmer i samband med hjärtkirurgi.

Professor Mikael Dellborg vid GUCH-centrum Göteborg och överläkarna Helena Rexius och Håkan Berggren vid Kärl-Thorax Sahlgrenska är involverade i utarbetandet av de nationella riktlinjerna för hjärtsjukvård.

#### **3.1.4.**

- Rapporterar kliniken till kvalitetsregister eller motsvarande? Ange vilket eller vilka (max 1 sida).

Våra verksamheter rapporterar till följande register:

- SWEDCON, vilket är ett svenskt longitudinellt register avseende samtliga individer, oavsett ålder, med medfött hjärtfel. Det tidigare svenska GUCH-registret, vilket vi medverkat i sedan många år, är numera en del av SWEDCON. Registret finns inom UCR (Uppsala Clinical Research Center), [www.ucr.uu.se/swedcon](http://www.ucr.uu.se/swedcon). Rapporterade parametrar framgår av bilaga 3.1.4a.

- Svenska Hjärtkirurgiregistret inom Swedeheart. Rapporterade parametrar framgår av bilaga 3.1.4b.

- Svenska ICD- och Pacemakerregistret. Rapporterade parametrar framgår av bilaga 3.1.4c.

- SIR; Svenskt Intensivvårdsregister, [www.icuregswe.org](http://www.icuregswe.org). Rapportering från TIVA. Rapporterade parametrar framgår av bilaga 3.1.4d.

- Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras.

#### **3.1.5.**

- Beskriv de rutiner, modeller eller system som säkerställer att klinikens experter är uppdaterade om pågående forskning (max 1 sida).

Inom hela GUCH-verksamheten Göteborg finns i budget avsatta medel för årlig vidareutbildning/konferenser/resekostnader för läkare och sjuksköterskor. Konferenser återrapporteras till verksamheten så att övriga kan ta del av ny information, och referat läggs upp på GUCH Göteborgs hemsida. Vi samarbetar akademiskt och kliniskt med ett flertal centra, både nationellt och internationellt. Kunskapsöverföring till verksamheten sker även genom diskussion vid komplexa fall med kliniker utomlands.

Inom thoraxanestesi och -intensivvård sker deltagande i internationella möten avseende GUCH, central hemodynamik, transesofageal ekokardiografi och koagulationsrubbningar, och två läkare inom thoraxanestesi och -intensivvård har GUCH som särskilt ansvarsområde. Vidare hålls inom verksamheten regelbundna FoU-seminarier, M&M-möten (Mortality and Morbidity), nationella årsmöten, samt informella falldiskussioner med andra centra.

Sveriges enda GUCH-professur är förlagd till Göteborg.

En av överläkarna inom thoraxkirurgin kommer under en period att arbeta utomlands för att förvärva och hämta hem ytterligare klinisk och akademisk kompetens.

#### **3.1.6.**

- Har kliniken genomfört utvärderingar av utfallet av aktuella behandlingar med hjälp av kvalitetsregister eller liknande? (max 1 sida).

Årligen sker utvärdering via SWEDCON-registret med inriktning på vårdkvalitet.

Årsrapport från 2011, bifogas som bilaga 3.1.6a.

Utvärdering GUCH-kirurgi inom Rikssjukvårduppdraget gjordes i maj 2011. Bifogas som bilaga 3.1.6b.

- Bifoga eventuell utvärdering

## 3.2. Säker hälso- och sjukvård

*Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.*

### 3.2.1.

- Beskriv hur kliniken regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till klinikkens rutiner och system för patientsäkerhet (max 2 sidor).

Balanserade styrkort (BSK) är på flera nivåer framtagna inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset för att tydliggöra mål och inriktning inom bland annat patientsäkerhetsfrågor. I linje med Sahlgrenska Universitetssjukhusets och områdets styrdokument har ett BSK tagits fram inom kliniken för att tydliggöra de specifika områden som kliniken inriktat sig på. Inom kliniken följs aktiviteter och styrta upp i klinikkens ledningsgrupp, samt i samband med delårs- och årsrapportering från verksamheten. Vid varje ledningsgruppsmöte behandlas patientsäkerhet, som stående punkt. Den information/diskussion som förs i dessa frågor tas sedan med till respektive avdelning för att sprida informationen till alla medarbetare, och aktuella resultat återkopplas till medarbetarna på arbetsplatsträffar och veckomöten. Inom berörda verksamhetsområden finns verksamhetsutvecklare som på heltid sysslar med kvalitet och patientsäkerhet i verksamheten.

Som ett komplement till BSK används den så kallade Kvalitetsbarometern, ett redskap som syftar till att på ett enkelt sätt ge överblick över 18 mål som finns framtagna inom kvalitet och patientsäkerhetsarbetet.

Några patientsäkerhetsrelaterade parametrar som ingår och mäts kontinuerligt i kvalitetsbarometern är:

- Följsamhet av basala hygien och klädregler (mäts 1 gång/månad). När vi får avvikande resultat följs det upp på enheten. Via ett webbaserat program genomgår personalen ett hygienkärkort för att ständigt hålla sina hygienkunskaper uppdaterade.
- Nationella punktprevalensmätningarna inom trycksår, vårdrelaterade infektioner och basala hygien- och klädregler som görs 2 gånger per år. Resultaten analyseras på verksamhetsnivå och åtgärder vidtas.
- Hantering av avvikelserapporter - analys, uppföljning. Se avsnitt. 3.2.2.
- SKL:s åtgärdspaket se kap. 3.2.4
- WHO:s checklista för säker kirurgi. Sedan 2009 är checklistan införd på thoraxoperation.
- SBAR - metod för säker kommunikation - är under införande inom kliniken.
- GTT -strukturerad journalgranskning kommer att introduceras inom Kärl/thorax under 2013.
- Uppföljning av resultat i kvalitetsregister. Se avsnitt 3.1.6.
- Egenkontroll sker bl a inom projekt, såsom CRISS-projektet som syftar till att minska vårdrelaterade CVK-infektioner. Där följs följsamheten i en checklista och antal odlingsverifierade CVK-infektioner.

Sjukhusgemensamma uppföljningar sker månatligen respektive delårsvis.

Balanserade styrkort liksom ytterligare måldokument för patientsäkerhet bifogas som bilagor 3.2.1a-d.

- Bifoga klinikkens måldokument för patientsäkerhet.

### 3.2.2.

- Beskriv klinikens avvikelshanteringssystem. Av redogörelsen ska framgå definitioner för vad som är en avvikelse. Dessutom ska redogörelsen innehålla en beskrivning över rutiner för rapportering, analyser och återföring (max 2 sidor).

En avvikelse definieras som en icke förväntad händelse eller observation i verksamheten som medfört eller skulle kunna medföra skada för patient, närstående, medarbetare, utrustning eller organisation.

Avvikelserapporteringen vid kliniken avser att öka kunskapen om riskfaktorer hos alla medarbetare och att lära av det inträffade så att det inte händer igen. Avvikelserapportering ingår i det dagliga kvalitets- och utvecklingsarbetet. Det är en skyldighet och ett ansvar för varje individ i verksamheten oavsett profession. Avvikelsehanteringen är också ett förebyggande arbete.

Hela Sahlgrenska Universitetssjukhuset rapporterar avvikelser (samt klagomål och arbetsskador) i systemet MedControl Pro, som är ett webbaserat system där varje medarbetare kan rapportera. Medarbetarna uppmuntras även att ge förslag på åtgärder i avvikelserapporten. Avvikelserapporten skrivs i anslutning till händelsen. Vid händelse där patientskada inträffat ska ansvarig läkare direkt tillkallas. En avvikelserapport kan sedan göras gemensamt.

För varje avvikelse finns en ärendeansvarig, som fördelar uppdrag för utredning, åtgärd och uppföljning till berörda befattningshavare. Utredningen ska bland annat ta ställning till händelsens allvarlighetsgrad respektive sannolikhet för upprepning, vilket i systemet genererar en poäng som t.ex. kan indikera behov av händelseanalys och/eller anmälan enligt Lex Maria vid allvarligare avvikelser.

Verksamhetschef och verksamhetsutvecklare har tillgång till samtliga aktuella avvikelser inom verksamhetsområdet, och kan därför skapa sig en överblick.

Sjukhuscentralt kan stratifierade sammanställningar göras med hjälp av sökningsverktyg. Resultatet av handläggningen återförs per automatik till rapportören.

Verksamhetsutvecklaren gör kvartalsvisa sammanställningar bland annat för att uppmärksamma eventuellt återkommande avvikelseteman, och dessa publiceras på intranätet. Ärendeansvariga sammanställer i slutet av varje år statistik över alla avvikelser på respektive enhet. Återföring av analys och åtgärd sker till medarbetare/rapportör via:

- Rapportering på personalmöten om enskilda ärenden
- Via MedControl Pro där rapportören själv kan följa sin inrapporterade avvikelse
- Statistiksammanställning varje år
- Rapportering av händelse-/riskanalyser på gemensamma forum
- Sammanställningar på verksamhetens intranätsida

Återföring sker genom ärendeansvarig på enheten, vårdenhetschef, verksamhetsutvecklare och/eller sektionschef/verksamhetschef.

Exempel på kategorier av avvikelser som hanteras:

- Patient: Berör främst medicinska avvikelser, icke förväntade skador, sjukdomar och tillbud i samband med vård och behandling. Det kan även beröra när en patient inte vårdats i rätt tid ex. att patienten får vänta för länge på sin operation.
- Utrustning: Risk för skada eller fel på medicinteknisk utrustning, sjukvårdsmaterial, inventarier, telesystem, IT-system, fastighet och/eller mediaförsörjning.
- Organisation: När resurser som kompetens, tid eller utrustning inte utnyttjas på bästa sätt, när medarbetare får minskade möjligheter till att utföra en god vård/ett effektivt arbete.

### 3.2.3.

- Redogör för hur klinikens personal deltar i avvikelserapporteringen (max 1 sida).

Alla medarbetare har genom sin epost-identitet möjlighet att rapportera avvikelse från



vilken intern dator som helst. Rapporteringssystemet är enkelt för att underlätta adekvat rapportering; det finns ett antal tvingande fält, men i huvudsak kan rapporten bestå av bara få några rader fritext. Sjukhuset uppmuntrar till frekvent rapportering, och målet har varit minst en avvikelserapport per anställd och år. Det är en skyldighet och ett ansvar för varje individ i verksamheten oavsett profession att vid inträffad skada eller risk för skada rapportera in i avvikelshanteringssystemet.

Avgörande för delaktighet och för benägenheten att rapportera avvikelser är att återkoppling ges till verksamheten. På våra enheter sker regelbunden återkoppling om aktuella händelser, åtgärder samt förbättringsförslag. Kvartalsvis rapporteras en sammanställning av avvikelser, analyser och åtgärder i verksamhetsledningsgruppen, och rapporteringen återförs även via intranätet.

Vidare finns en patientsäkerhets- och kvalitetsgrupp inom verksamhetsområdet. I den är alla enheter representerade samt personalkategorierna sekreterare, sjuksköterskor och läkare. Gruppens uppgift är att arbeta med avvikelshantering samt lyfta fram goda exempel inom verksamhetsområdet för att sprida kunskap till alla medarbetare om förbättringsarbete.

#### 3.2.4.

- Deltar kliniken aktivt i SKL:s säkerhetssatsning?  
☒ Ja ☐ Nej. Om nej, gå vidare till fråga 3.2.5).
- Vilka av SKL:s åtta åtgärds paket för att minska vårdskador tillämpas vid kliniken?  
(lista namnen på åtgärds paketen)

De åtgärds paket som vi arbetar med är:

- Infektioner vid centralvenösa infarter
- Postoperativa sårinfektioner
- Fallskador i samband med vård
- Nutrition

Under 2013 påbörjas arbete med att integrera alla åtta åtgärds paketen i verksamheten.

Under våren 2012 infördes ett av SKL:s åtgärds paket i samband med CRISS (CVK-Relaterade Infektioner Ska Stoppas). Projektet pågår och följs upp kontinuerligt av en projektgrupp. Det har redan lett till en rad åtgärder och förbättringar av rutiner, bland annat skärpta hygien- och sterilitetskrav samt kortare CVK-tider. Vid 8-månaders uppföljning har endast 2 odlingsverifierade CVK-infektioner verifierats vilket är en kraftig minskning jämfört med året före införandet.

Åtgärds paketet för postoperativa sårinfektioner infördes under våren 2012. Projektet pågår och följs upp kontinuerligt av ansvarig projektgrupp. En studie har genomförts i verksamheten, där det konstaterades att infektionsförebyggande sutur av viss typ gav signifikant färre postoperativa infektioner, varför denna nu införts som rutin.

Vidare har journalgranskning skett av 60 journaler under 2012 och visar att följsamhet i antibiotika är 100 % men inom hårvaskning är siffran något lägre, vilket har föranlett åtgärder.

Arbetet med fallskador i vården introducerades under 2010 och utvärderas. Det är nu infört som rutin att alltid riskbedöma patienterna när sjuksköterskorna har sitt ankomstsamtal med dem.

SKL:s åtgärds paket Undernäring och Trycksår introduceras under våren 2013.

- Har åtgärderna utvärderats och vilka mätbara effekter har detta lett till? (max 1 sida).  
Svar framgår av ovanstående avsnitt, särskilt avseende CVK-infektioner och postoperativa sårinfektioner.

### 3.2.5.

- Beskriv översiktligt klinikens egenkontrollsystem (internt kvalitetsregister) för registrering av komplikationer och vårdskador. (max 2 sidor).

Det system som tillämpas för komplikationer och vårdskador är MedControl Pro, som beskrivs under avsnitt 3.2.2 och 3.2.3.

Rapporterade avvikelser blir föremål för utredning och förbättringar, ofta inom ramen för verksamhetsutvecklarens och ledningsgruppens arbete. Händelser som skett inom hela Sahlgrenska universitetssjukhus och som bidragit till förbättringsåtgärder i patientens vård tas tillvara.

Även de data som insamlas för inrapportering till de ovan nämnda registren (se sektion 3.1.4) blir föremål för lokal analys. Rapporterna avseende postoperativa infektioner och reoperationer blir föremål för analys och åtgärder.

Inom hjärtkirurgi finns Hjärtkirurgiregistret inom SWEDHEART. Registret ger en god överblick avseende kirurgiska ingrepp och komplikationsfrekvens. Vi har också använt registret för att följa trenderna inom postoperativa infektioner.

SIR - Svenska Intensivvårdsregistret ger uppgifter berörande vårdtid, vilka resurser som olika grupper av patienter kräver samt vilka komplikationer som förekommer.

### 3.2.6.

- Hur säkerställer kliniken att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys? (max 1 sidor).

För att säkerställa att allvarliga avvikelser uppmärksammas finns det på respektive enhet ärendansvariga, både sjuksköterska och läkare. Ärendansvarig bevakar alla inkomna avvikelserapporter. Ärenden som uppnår en hög riskpoäng ska skickas till övergripande avvikelssamordnare på verksamhetsområdet för beslut om eventuell vidare åtgärd/utredning.

Händelseanalys sker alltid i de fall en händelse blir föremål för Lex Maria-anmälan, men kan även initieras av verksamhetschefen vid andra allvarliga händelser, i synnerhet om händelseförloppet varit komplext och kunnat bero på en serie systemfel, eller vid händelser som berör flera verksamheter. I samtliga fall då en händelseanalys initieras sker samråd mellan verksamhetschef och chefläkare.

Vanligen är verksamhetsutvecklaren analysledare, och flera andra medarbetare har erfarenhet av och utbildning för analysarbete. I vissa fall kan chefläkaren tillsätta en analysledare som inte kommer från den berörda verksamheten. Detta gör att en händelseanalys kan initieras med kort varsel och slutföras på kort tid.

### 3.2.7.

- Har kliniken genomfört en kartläggning av vårdkedjans olika delprocesser ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Beskriv kortfattat hur arbetet har planerats och genomförts (max 2 sidor).

En processkartläggning av den generella thoraxkirurgiska vårdkedjan genomförts under 2011-2012, vilket blivit upphov till en rad förbättringar ur såväl patientsäkerhets- som kvalitets- och effektivitetsperspektiv. Representanter från hela vårdkedjan samlades alla fick beskriva kring de olika delarna i processen, med fokus på funktion samt förslag till förbättringar. Det skapades tio tvärprofessionella grupper inom Remisshantering, Operationsplanering, Kallelse, Inskrivning, Inläggning, Operation, TIVA, Intermediärvård, vårdavdelning, och Transport. Sextio åtgärdsförslag framkom, varav 44 är genomförda, och elva är pågående. Inom flera områden kan vi se att vi förbättrat vårdflödet. Det har skett en kontinuerlig uppföljning av processarbetet både i ledningsgruppen och på respektive enhet. Handlings-/aktivitetsplan utifrån processkartläggningen bifogas som bilaga 3.2.7. Specifikt för GIIC-kirurgiska vårdkedjan har arbetet också mynnat ut i ett vårdprogram se bilaga

### 3.1.2.

Den GUCH-specifika vårdkedjans delprocesser har också kartlagts genom regelbundna möten med berörda personalkategorier, där patientsäkerhet har varit en basal del. I samband med thoraxkonferenserna utbyts också viktig information som rör vårdkedjan.

Processen för GUCH-patienten kan beskrivas enligt följande:

Patienten aktualiseras för kirurgi via GUCH-centrum, genom antingen remiss från hemortsjukhuset, annan GUCH-mottagning i Sverige eller GUCH Göteborg. Remisser bedöms 1-2 ggr per vecka och kontroll sker av mottagningssköterska att remissen blivit besvarad. På remissgenomgången bedöms medsända journaluppgifter, bilder och undersökningsfynd inför diskussion på thoraxkonferens. Vid behov begärs kompletterande information, gamla operationsberättelser eller undersökningar. Inremitterande kan välja om undersökningarna ska ske på hemorten eller vid GUCH-centrum Göteborg. Om man väljer att göra kompletteringen i Göteborg bokar vi in patienten på nästa möjliga tid (vanligen inom 2-4 veckor och alltid inom 3 månader). Samma läkare som har träffat patienten på GUCH-centrum (alternativt gått igenom inremitterandes handlingar) föredrar sedan patienten på GUCH-thoraxkonferens. Denna hålls separat från övriga hjärtkonferenser och medverkande är GUCH-kirurger, barnhjärtkirurger, GUCH-kardiologer, barnkardiologer, kateterinterventionister, radiologer, fysiologer och koordinatörer. Ingen GUCH-patient ska opereras elektivt utan formell dragnings på GUCH-konferens, där patientens förväntade vinster mot förväntade risker vägs utifrån ett helhetsperspektiv av GUCH-specialister inom kirurgi, kardiologi samt bilddiagnostik. Föredragande läkare dikterar beslut, planerad operationstid, behov av ytterligare kompetens (t ex arytmi kirurg) eller uppställning (t ex hybridgrepp) och anmäler till operation. Även thoraxkirurg dikterar beslut i journalen. Senast dagen efter konferensen sänds svar till inremitterande, eller direkt till patienten om denne har utretts preoperativt på GUCH, där planerat ingrepp och förmodad väntetid beskrivs. Patienten erbjuds möjlighet till preoperativt samtal, antingen med GUCH-läkaren eller med thoraxkirurgen. Koordinator från GUCH och från Thorax antecknar beslut vid konferensen och följer upp att operationen sker inom utsatt tid. Patienten har möjlighet att besöka vårdavdelningen i förväg och få ytterligare information. Vid inskrivningen träffar patienten den kirurg som ska operera och en narkosbedömning görs. Inför operationen finns gamla operationsberättelser, undersökningsfynd och röntgenbilder tillgängliga för kirurgen. Perioperativt följs klinikens riktlinjer för patientsäker vård. Inför utskrivningen tas vid behov kontakt med GUCH om speciell uppföljning planeras. Annars skrivs patienten ut med epikriska till GUCH och hemortsjukhuset. Koordinator på GUCH-centrum planerar i samråd med läkare var och när uppföljning ska ske, och patienten meddelas detta.

### 3.2.8.

- Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av vårdprocessens säkerhetskritiska moment görs regelbundet. Av redogörelsen ska dessutom framgå hur detta sker i samband med omorganisation och vid införandet av ny teknik (max 2 sidor).

Risk- och konsekvensanalys ur olika perspektiv genomförs enligt en särskild mall vid organisatoriska förändringar i verksamheten.

Vidare görs riskanalyser vid större metod- eller tekniska förändringar. Exempelvis gjordes en riskanalys enligt Socialstyrelsens modell inför införandet av ny övervakningsutrustning inom den thoraxkirurgiska vårdkedjan.

Även genom inhämtande av erfarenheter vid andra (internationella) centra kan risker med ny teknik / ny metod förutses och förebyggas.

Processkartläggningen av den thoraxkirurgiska vårdkedjan (se sektion 3.2.7 ovan) utgjorde också en riskanalys av de olika momenten i patientens väg.

Årliga patientsäkerhetsrunder där områdesledningen medverkar för att förutse och

förebygga risker i verksamheten.

Vid GUCH-konferenserna diskuteras kontinuerligt potentiella risker och möjliga förbättringar av behandlingsstrategier och vårdkedjan.

### **3.2.9.**

- Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas (max 1 sida).

Som beskrivits ovan är systemet MedControl Pro vårt instrument för avvikelshantering.

Utredning av händelsens allvarlighetsgrad respektive sannolikhet för upprepning genererar en poäng som ger indikation vid allvarligare avvikelser. Verksamhetschef meddelas då per automatik från systemet.

Verksamhetsledningen anlägger i första hand ett systemperspektiv på avvikelserna, och resultat och slutsatser från inträffade avvikelser leder i tillämpliga fall till förbättring av rutiner, resurser, kompetens eller teknik. Informationen återförs i forum som arbetsplatsträffar, ledningsmöten mm till hela verksamheten. Verksamhetsutvecklaren gör kvartalsvisa sammanställningar för att uppmärksamma eventuellt återkommande avvikelseteman, som på ett särskilt sätt föranleder åtgärder och förbättringar.

Även vid GUCH-konferenserna sker utvärdering av tidigare fall, som ett lärande för undvikande av framtida avvikelser och vårdskador.

Bilagor avseende 3.2.10 utgörs av Bilaga 3.2.1c, Bilaga 3.2.1d samt Bilaga 3.2.10.

### **3.2.10.**

- Bifoga dokumentation som visar hur patientsäkerhetsmålen och måluppfyllelsen av dessa är en del av klinikens verksamhetsplaner och verksamhetsberättelser.

### 3.3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård

*Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar, och att dessa vägs in i de kliniska besluten. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten ska visas omtanke och respekt.*

#### 3.3.1.

- Beskriv hur kliniken säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar (max 2 sidor).

Avseende patientens delaktighet, se även avsnitten 3.2.7 och 3.3.2.

Patienten erbjuds flera möjligheter till preoperativa samtal, med GUCH-läkaren och/eller thoraxkirurgen. Patienten har möjlighet att besöka vårdavdelningen i förväg och få ytterligare information. Vid inskrivningen träffar patienten den kirurg som ska operera och anestesiläkaren och har möjlighet att diskutera behov och förväntningar.

GUCH-patienter, med tidigare erfarenheter från barnsjukvården, behöver utifrån mognadsgrad informeras om sin sjukdom och att själva kunna vara delaktiga i beslut om sin behandling.

TIVA har därför en tvärprofessionell barn- och ungdomsgrupp bestående av undersköterska, sjuksköterskor, narkosläkare, thoraxkirurger samt kurator. Syftet är att i det kliniska vårdarbetet synliggöra och tillgodose patienternas behov och förväntningar. Genom att lyssna och ge dem omfattande information inbjuder vi dem att vara delaktiga.

Patienten ges möjlighet att besöka TIVA i samband med inskrivningen dagen före operation. Vi visar avdelningen och en patientsal samt ger en kort information. De får träffa några ur personalen (läkare, sjuksköterskor, undersköterskor) samt ställa frågor. Om behov finns får närstående följa med och bekanta sig med avdelningen.

Besöket och vistelsen hos oss följs upp nästa dag genom samtal med patienten, och ibland med närstående, om upplevelsen av vården på TIVA.

Psykosociala problem efter intensivvård är vanligt förekommande och kan orsakas av att patienterna har få tydliga minnesbilder från TIVA. För att hjälpa och stödja patienterna i sin återhämtning efter en TIVA-vistelse som varar mer än tre dygn, påbörjas en TIVA-dagbok.

Dagboken ska hjälpa patienterna att fylla i minnesluckor, genom att beskriva den medicinska vården, omvårdnaden och de dagliga aktiviteterna. Den ska vara ett stöd i patienternas återhämtning. Uppföljning sker via dagboksgruppen som följer upp patienter som vårdats på TIVA längre tid än tre dagar. Dessa patienter kontaktas ca 6 månader efter sin vistelse för erbjudande om uppföljningssamtal samt skattning av sin hälsa via ett standardiserat frågeformulär SF-36.

#### 3.3.2.

- Beskriv hur kliniken säkerställer att vården och behandlingen, så långt det är möjligt, utformas och genomförs i samråd med patienten (max 2 sidor).

I samband med thoraxkonferensen framför föredragande läkare patientens önskemål beträffande exempelvis operationsdatum. I första hand är detta en medicinsk bedömning, men hänsyn kan ibland tas till patientens studie- eller arbetsförhållanden. Information ges om tolkbehov eller annan medföljare utifrån sociala behov. Patientens synpunkter vid eventuellt val av klafftyp (biologisk eller mekanisk) framförs också, men i sista hand blir detta kirurgens beslut. Vid val av klaff hos kvinnor som är i fertil ålder väljer man företrädesvis biologiskt alternativ för att undvika teratogen Waranbehandling under

eventuell graviditet, men för- och nackdelar diskuteras givetvis med patienten. I samband med beskedet från thoraxkonferensen får patienten också erbjudande om mottagningsbesök/telefonkontakt på GUCH-centrum och information om möjlighet till samtal med kirurg före inläggningen. Thoraxsekretariatet skickar information till patienten om planerad op-tid och besvarar telefonförfrågningar. På thoraxkliniken finns anestesiloger som är vana att hantera särskilda behov, såsom patienter som inte vill ta emot blodprodukter.

Patienten kan efter utskrivningen följas upp antingen på hemorten eller på GUCH-centrum, Göteborg beroende på diagnos och patientens önskemål.

### **3.3.3.**

- Beskriv hur kliniken säkerställer att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (max 1 sida).

På GUCH-centrum får patienten en hjärtbild och muntlig beskrivning (i närvaro av anhörig, om så önskas) av hjärtfelet, hur symtomen hänger ihop med hjärtfelet, vad utredningar har visat, behandlingsalternativens för- och nackdelar och gången i vårdkedjan.

Kurator/psykologkontakt och tolk erbjuds vid behov. Efter GUCH-thoraxkonferensen får patienten besked via brev (och vid behov per telefon). Patienter kan erbjudas återbesök inom 2 veckor för samtal om operationen, men ofta är patienten redan välinformerad och önskar bara få besked om beslut och väntetid. Med kallelsen skickas skriftlig information om operationen och att det finns möjlighet att besöka vårdavdelningen i förväg. Vid inskrivningen ges skriftlig och muntlig information om avdelningen och opererande GUCH-kirurg informerar om hjärtoperationen och klaffalternativ. Efter operationen informerar samma kirurg om operationsförloppet.

I rehabiliteringen, som startar direkt efter operation, ges omfattande och frekvent information och instruktioner. Patienter uppmanas att skydda sitt bröstben, för övrigt gäller fri mobilisering. Patienter instrueras att andningsträna självständigt varje vaken timma och promenera i korridoren under dagen. Patienter får inför hemgång även mer utförlig information om fysisk aktivitet och träning, och om de restriktioner som gäller.

Patienter får före utskrivning delta i information i rehabgrupp. För tiden efter utskrivningen ges ett individuellt utformat program. De patienter som inte har lång resväg kommer på ett första postoperativa sköterskebesök för kompletterande information, instruktioner och rådgivning.

### **3.3.4.**

- Beskriv klinikkens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov (max 2 sidor).

GUCH-centrum har en pågående patientenkät med samma frågeuppsättning som i den nationella öppenvårdsenkäten, för just GUCH-patienter. Den innefattar frågor om tillgänglighet, bemötande och information och svaren utvärderas med avseende på möjliga förbättringar.

Vi har god kontakt med patientföreningen Hjärtebarnsförbundet som också har en GUCH-sektion. Erfarenheter och önskemål från dem kommer fram vid möten, där vi också medverkar som föreläsare.

Det är korta kommunikationsvägar mellan alla inblandade aktörer och återkoppling från patienter (både positiv och negativ) vidarebefordras, t ex i samband med GUCH-thoraxkonferensen två gånger per månad.

Inom den thoraxkirurgiska vårdavdelningen genomfördes den nationella patientenkäten för slutenvården under 2011 med bra utfall. De förbättringsområden som identifierades var

framförallt information; patienterna önskade mer löpande information under vårdtillfället, vilket uppmärksammats och förbättrats i rutinerna.

Vidare har verksamhetsledningen Käril-Thorax använt sig av konceptet "patient i ledningsgrupp" (så kallat "systemiskt möte"), där en hjärtoopererad patient kommit till ledningsgruppen och berättat om sina erfarenheter av ett vårdtillfälle hos oss. Detta gav ytterligare information om patienters upplevelse av behandling och bemötande, som ett lärande för verksamheten.

### **3.3.5.**

- a)** Beskriv hur uppföljningar och utvärderingar avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen leder till förbättringar (max 1 sida).

Resultat i patientenkäter återförs (på ett liknande sätt som avvikelser, se avsnitt 3.2.2) till verksamheten, såväl ledningsgrupp som vårdenheter och personalgrupper. Vid flera tillfällen har rutiner kunnat förbättras avseende patient- och närståendeinformation respektive utarbetande av informationsmaterial. Verksamhetsutvecklaren har en viktig och aktiv roll i denna del av kvalitetsarbetet. Efter resultaten i patientenkäter upprättas handlingsplaner för identifierade förbättringsområden.

- b)** Ge ett exempel på genomförda förbättringar (max 1 sida).

Den nationella patientenkäten för slutenvården under 2011, med bra utfall. De förbättringsområden som identifierades var framförallt information; patienterna önskade mer löpande information under vårdtillfället, vilket uppmärksammats och förbättrats i rutinerna. Utifrån den genomförda processkartläggningen (se avsnitt 3.2.7 samt bilaga 3.2.7) har vårdflöde och patientsäkerhet förbättrats för alla thoraxkirurgiska patienter. Bland annat har patientinformationer förbättrats; det fanns sedan tidigare information inför hjärtooperation, som hade behov av redigering samt översättning till flera språk. Broschyren är idag reviderad och informationen finns nu på elva olika språk.

Patienttransporterna är numera samordnade i hela regionen och beställs via webbaserat program, vilket leder till kortare väntetider för patienterna.

### 3.4. Jämlik hälso- och sjukvård

*Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.*

- Beskriv klinikkens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort (max 2 sidor).

Vården sker helt utifrån medicinska prioriteringar. Ekonomiska eller geografiska hänsyn tas ej. Sjukhus utan GUCH-mottagning är välkomna att remittera patienten till GUCH-centrum Göteborg för utredning, och enbart medicinsk prioritering gäller för kompletterande undersökningar på GUCH, dragning på thoraxkonferens och beslut om operationstid.

Eftersom GUCH-centrum Göteborg har en omfattande kateteriseringsverksamhet samt specialiserad radiologi kan behov av kompletterande utredning tillgodoses inom önskad tid utifrån den medicinska prioriteringen.

Normalt sker operation inom 3 månader från beslut på konferens, men vid medicinskt behov opereras patienten på nästa tillgängliga tid inom 1 månad. Inom den thoraxkirurgiska vårdkedjan planeras tider för GUCH-kirurgi regelmässigt in, varför dessa operationer kan genomföras även med relativt kort framförhållning.

Information som kan vara svår att förstå ges flera gånger utifrån patientens behov, gärna i närvaro av närstående eller god man. Om tolkbehov finns tillgodoses det alltid.

Västra Götalandsregionen har ett program för god vård på lika villkor, som tillämpas inom vår verksamhet. Kringresurser inom barn- och vuxensjukvården finns att mobilisera för patienter med olika former av funktionshinder. För patienter som avböjer blodprodukter finns särskild kompetens och rutiner för att hantera de situationer som kan uppkomma.



### 3.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

*Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.*

*Regeringen och Landstingsförbundet träffade år 2004 en överenskommelse om utvidgad vårdgaranti. Från och med den 1 november år 2005 gäller en utvidgad vårdgaranti, som innebär att beslutade besök och behandlingar ska erbjudas inom 3 månader och omfatta all planerad vård inom den specialiserade vården. Efter beslut om remiss/vårdbegäran ska ett besök inom den specialiserade vården kunna erbjudas inom högst 90 dagar efter beslutsdatum och en beslutad behandling inom ytterligare högst 90 dagar efter beslutsdatum. Väntetiden får överstiga 90 dagar, förutsatt att patienten och läkaren är överens om detta.*

#### 3.5.1.

- Hur mäts och följs väntetider för planerade besök upp för kliniken samtliga patienter? (max 2 sidor).

Vid remittering till GUCH för preoperativ utredning prioriteras patienten för garanterat besök inom 3 månader. Utifrån medicinskt tillstånd kan den tiden förkortas till 2-4 veckor. Inbokningar och uppföljning sker via ett sjukhusgemensamt patientadministrativt system. På thoraxkonferensen prioriteras patienten till operation inom en vecka, inom en månad eller inom tre månader. Uppföljning av detta sker via Thoraxsektariatet.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Västra Götalandsregionen har ett särskilt uppföljningssystem för monitorering av produktion och kapacitet, enligt vilket vi också registrerar kontinuerligt. Vi har också en lokal uppföljning av inflöde, produktion och väntelista. För GUCH-kirurgin har stipulerade väntetider kunnat hållas under tillståndspanoriden.

#### 3.5.2.

- Har kliniken en heltäckande inrapportering till SKL:s databas? (max 1 sida).

För den aktuella vårdkedjan inrapporteras fortlöpande aktuellt antal på väntelista samt faktiska väntetider. Sjukhuset rapporterar dessutom beläggningstal.

#### 3.5.3.

- Beskriv de åtgärder som baseras på analys av väntetider och som vidtagits för att undvika att särskilt utsatta patienter undanträngs. (max 1 sida).

Ett nära samarbete mellan Thoraxkliniken SU/Sahlgrenska och Drottning Silvias Barn- och Ungdomsjukhus (DSBUS) möjliggör flexibilitet vid särskilt komplicerade fall. Möjlighet finns att operera GUCH-patienter på DSBUS och det finns tillgång till hybridsalar för kombinerat operativt och kateterburet ingrepp. Närheten till all relevant kompetens gör också att ett komplicerat ingrepp inte fördröjs av organisatoriska eller logistiska skäl. Väntetider för alla hjärtoperationer följs upp månadsvis. Därutöver sker en kontinuerlig operationsplanering parallellt med inflödet av patienter som är i behov av kirurgisk åtgärd. I första hand styr medicinsk prioritering vilken väntetid patienten får. Om patienten ur medicinskt hänseende kan vänta med operationen styr vårdgarantins tidsgräns. Hänsyn tas även till patientens egna önskemål (exempelvis om patienten vill avsluta en utbildning eller på annat sätt passa in tidpunkten för operation i sin livssituation). Hänsyn tas till de patienter som har lång resväg för att passa in tidpunkt för inskrivningsdag och operationstid så att de sammanfaller.

Den tidigare ofta begränsande faktorn i operationsverksamheten generellt, nämligen tillgången på thoraxintensivvårdsplatser, åtgärdas genom successiv utökning av antalet

tillgängliga platser genom finansiering från Västra Götalandsregionen. Även hela den övriga vårdkedjan (pre- och postoperativ slutenvård) håller på att förstärkas för att tillgodose behoven för samtliga thoraxkirurgiska patienter.

Sammantaget har GUCH-kirurgin hittills kunnat prioriteras så att operation kunnat genomföras inom stipulerad tid i samtliga fall. Genom den förstärkning av vårdkedjan som beskrivits ovan kommer vi även med en framtida ökning att kunna uppfylla detta.

## 4. Kompetens

### 4.1 Medicinsk kompetens

*En förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting bedöms ha tillräcklig kritisk medicinsk kompetens för att behandla och åtgärda sjukdomstillstånd inom rikssjukvårdsdefinitionen. För att anses ha tillräcklig medicinsk kompetens ska sökande landsting ha såväl bredd att behandla och åtgärda, som djup att hantera de mest komplicerade sjukdomstillstånden inom rikssjukvårdsdefinitionen.*

#### 4.1.1. Tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet nedan med asterisk (\*) de specialiteter ni bedömer att er klinik har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel så som den beslutades av Rikssjukvårdsnämnden 2011-12-14. För varje specialitet ska dessutom redovisas de idag verksamma individer som medverkar vid utförandet av dessa ingrepp vid er klinik. För varje individ ska framgå namn, akademisk titel, yrkestitel samt anställningsår enligt exempel nedan.
- Bifoga dokument som styrker verksamma läkares deltagande i utbildning som syftar till att säkerställa kompetens att utföra ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen.

#### Thoraxkirurgi\*

- Håkan Berggren, Docent, Överläkare, antal anställningsår 29
- Gunnar Svensson, Docent, Överläkare, antal anställningsår 25
- Hans Lidén, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 12
- Stefan Hallhagen, Överläkare, antal anställningsår 20
- Henrik Scherstén, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 23
- Charles Kennergren, Docent, Överläkare; specialinriktning arrytmi och pacing; antal anställningsår 22.

CV återfinns i bilaga 4.1.1 . Antal ingrepp som respektive medarbetare medverkat i framgår av avsnitt 4.1.2.

#### Thoraxanestesi och Thoraxintensivvård\*

- Klaus Kirnö, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 27
- Anne Westerlind, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 29
- Vigdis Hansdottir, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 27
- Sven-Erik Ricksten, Professor, Överläkare, antal anställningsår 30
- Kirsten Jørgensen, Med Dr, Vårdenhetsöverläkare, antal anställningsår 16
- Björn Reinsfelt, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 8
- Johan Sellgren, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 27
- Kristina Swärd, Med Dr, Vårdenhetsöverläkare, antal anställningsår 17

CV återfinns i bilaga 4.1.1. Antal ingrepp som respektive läkare medverkat i framgår av avsnitt 4.1.2.

#### Kardiologi med specialinriktning mot GUCH\*

- Mikael Dellborg, Professor, Överläkare, antal anställningsår 26
- Peter Eriksson, Docent, Överläkare, antal anställningsår 21
- Eva Furenäs, Överläkare, antal anställningsår 19

- Thomas Gilljam, Docent, Överläkare, antal anställningsår 27

För ovanstående läkare bifogas CV i bilaga 4.1.1. Antal ingrepp som respektive läkare medverkat i framgår av avsnitt 4.1.2.

#### **Radiologi med specialinriktning thorax\***

- Åse Johnsson, Docent, Överläkare, antal anställningsår 16  
CV bifogas i bilaga 4.1.1.

#### **Klinisk fysiologi med specialinriktning thorax\***

- Magnus Johansson, Med Dr, Överläkare, antal anställningsår 25
- Annika Berggren, Överläkare, antal anställningsår 18.

För ovanstående läkare bifogas CV i bilaga 4.1.1.

- Bifogade CV i bilaga 4.1.1 utgör dokumentation för att styrka relevant kompetens hos verksamma läkare. Respektive verksamhetschef ansvarar för att säkerställa och tillgodose respektive medarbetares kompetensutveckling.

#### **4.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (individ)**

- Lista i svarsfältet nedan det totala antalet utförda ingrepp med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen **som var och en av de i fråga 4.1.1 listade individerna** har medverkat till att genomföra under perioden 2007-2011. Förteckningen avser ingrepp utförda såväl vid hemmakliniken som vid externa kliniker varför detta ska framgå av redogörelsen enligt exempel nedan.

##### **Thoraxkirurgi**

- Håkan Berggren - huvudoperatör eller assisterande kirurg avseende 130 GUCH-operationer under perioden 2007-2012.
- Gunnar Svensson - huvudoperatör eller assisterande kirurg avseende 172 GUCH-operationer under perioden 2007-2012.
- Hans Lidén - huvudoperatör eller assisterande kirurg avseende 34 GUCH-operationer under perioden 2007-2012.
- Stefan Hallhagen - huvudoperatör eller assisterande kirurg avseende 13 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Henrik Scherstén - huvudoperatör eller assisterande kirurg avseende 15 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.

##### **Thoraxanestesi och Thoraxintensivvård**

- Klaus Kirnö - ansvarig thoraxanestesiolog avseende 52 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Anne Westerlind - ansvarig thoraxanestesiolog avseende 21 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Vigdis Hansdottir - ansvarig thoraxanestesiolog avseende 17 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Sven-Erik Ricksten - ansvarig thoraxanestesiolog avseende 16 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.

- Kirsten Jørgensen - ansvarig thoraxanestesiolog avseende 33 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012
- Björn Reinsfelt - ansvarig thoraxanestesiolog avseende 20 patienter som genomgått GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Johan Sellgren - såsom överläkare inom Thoraxintensivvården en av de huvudansvariga för den postoperativa intensivvården efter GUCH-kirurgi under perioden från och med 2007.
- Kristina Swärd - såsom vårdenhetsöverläkare inom Thoraxintensivvården en av de huvudansvariga för den postoperativa intensivvården efter GUCH-kirurgi under perioden från och med 2007.

#### **Kardiologi med specialinriktning mot GUCH**

- Mikael Dellborg - ansvarig GUCH-kardiolog avseende 28 patienter som accepterats för GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Peter Eriksson - ansvarig GUCH-kardiolog avseende 105 patienter som accepterats för GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Eva Furenäs - ansvarig GUCH-kardiolog avseende 52 patienter som accepterats för GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.
- Thomas Gilljam - ansvarig GUCH-kardiolog avseende 20 patienter som accepterats för GUCH-kirurgi under perioden 2007-2012.

Angivna antal ingrepp som respektive läkare medverkat till avser i samtliga fall verksamhet inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

#### **Radiologi med specialinriktning thorax**

- Åse Johnsson; Läkare inom Thoraxradiologin medverkar kontinuerligt i de multidisciplinära GUCH-konferenserna. Ytterligare kolleger inom specialiteten har GUCH-kompetens, men angiven kollega är kontaktperson och mest frekvent involverad.

#### **Klinisk fysiologi med specialinriktning thorax**

- Magnus Johansson och Annika Berggren;  
Läkare inom Klinisk Fysiologi medverkar kontinuerligt i de multidisciplinära GUCH-konferenserna. Ytterligare kolleger inom specialiteten har GUCH-kompetens, men angivna kolleger är kontaktpersoner och mest frekvent involverade.

-

#### 4.1.3. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (verksamheten)

- Ange i svarsfältet nedan **det totala antalet** utförda ingrepp (operationstillfällen) inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid ert sjukhus under perioden 2007-2011.

---

Under 2007-2011: 151 operationstillfällen avseende GUCH-kirurgi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Ytterligare 52 gjordes under 2012. Totalantal således 203. Då ytterligare ett år (2012) förflutit inom innevarande tillståndsperiod, har antalet under perioden 2007-2012 angetts under punkterna 4.1.5, 4.1.6 och 4.1.7 nedan.

0

#### 4.1.4. Kirurgisk bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

Definitionen av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård innehåller ett stort antal diagnoser och åtgärder jämfört med andra rikssjukvårdsdefinitioner.

Socialstyrelsen har med anledning av detta gjort bedömningen att ett urval av dessa diagnoser och åtgärder varit nödvändig för att kunna undersöka och bedöma om de sökande har tillräcklig medicinsk kompetens.

- Markera i svarsfältet med asterisk (\*) vilka av de nedan listade åtgärder som ni bedömer att verksamheten som utför ingrepp avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel vid ert sjukhus har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt.

---

#### Fallots tetrad, ej opererade eller opererade (Q21.3 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

- \* FHE00 Transatrial korrektion av Fallots tetrad
- \* FHE10 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad
- \* FHE20 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch
- \* FHE30 Korrektion av Fallots tetrad med transanulär patch
- \* FHE40 Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft
- \* FJD00 Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos

#### Atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade (i Q21.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

- \* FHD00 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med atrioventrikulär patch
- \* FHD10 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med två-patch teknik
- \* FHD30 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med samtidig resection av pulmonalisstenos

#### Enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC) (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

- \* FAE10 Bidirektionell shunt mellan vena cava superior och arteria pulmonalis
- \* FAE40 Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse
- \* FHH00 Vidgning av VSD vid enkammarhjärta
- \* FBJ10 Subklaviopulmonal shunt med kärlprotes

#### 4.1.5. Kompetens och erfarenhet av att behandla Fallots tetrad, ej opererade eller opererade

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till operation av patient med *Fallots tetrad* (Q21.3).
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av operation på patient med *Fallots tetrad* (Q21.3).
- Ange för diagnosen Q21.3 antal ingrepp utförda av verksamheten på ert sjukhus under perioden 2007 – 2011.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.5.a-c är maximalt 5 sidor.

a) Det vanligaste bland vuxenpopulationen är att patienter med Fallots tetrad är opererade 1-3 gånger. Dock kommer enstaka patienter, födda utomlands, med icke-opererad Fallot. Det kan förekomma samtidiga kromosomrubbnings (t ex 22q11-deletionsyndrom) som kan kräva speciella insatser.

Icke-opererad Fallot: Detta är ett cyanotiskt hjärtfel med pulmonalstenos och stor kammarseptumdefekt (VSD) vilket gör att syrefattigt blod kan shuntas från höger till vänster kammare. Det medför också risk för endocardit med cerebral abscess, sekundär polyglobuli och järnbrist.

Preoperativt bör man försäkra sig om att eventuell järnbrist är kompenserad och att infektion inte föreligger, bland annat med tandläkarbesök. Om grav ansträngningscyanos föreligger kan betablockad minska den dynamiska komponenten i pulmonalstenosen och därmed tillåta bättre flödesförhållanden. Utredningen inriktas till stor del på lungkärlträdet; pulmonalstenosen kan vara så trång att lungkärlträdet inte kunnat utvecklas normalt, alternativt kan den vara så lindrig att shuntning via kammarseptumdefekten hunnit orsaka pulmonell hypertension. Om lungkärlträdet är underutvecklat kan det finnas förbindelser från aorta till lungcirkulationen. Anomala kranskärlavgångar och förmakseptumdefekt (ASD) kan också föreligga. Grundutredning innefattar ultraljud av hjärtat, funktionstest t ex 6 minuters gångtest, CT alt MR. Vid behov görs också högerkateterisering (för värdering av pulmonell hypertension, pulmonalstenosgrad, shuntstorlek) och koronarangiografi. Detta utförs av specialiserade GUCH-kardiologer i Göteborg. Alternativt sker utredningen på annan ort och GUCH-kardiologen värderar materialet och kompletterar vid behov före thoraxkonferensen.

Opererad Fallot: Dessa patienter är vanligtvis opererade i barnåren, initialt med en shunt från armartär till lungartär (enligt Blalock-Taussig) och därefter radikalopererade med slutning av VSD med patch, slutning av ev ASD, resektion av subpulmonell muskulatur. Beroende på grad av pulmonalklaffstenos och vidd på klaffring kan man ha satt vidgande patch över utflödet eller klaffringen, gjort kommissurotomi på pulmonalklaffarna eller satt ett homograft.

Flera faktorer kan göra att patienten får symtom som föranleder operationsutredning. Som resttillstånd efter kommissurotomi eller patch över klaffringen kan en stor pulmonalinsufficiens föreligga. Den tolereras oftast väl under barndomen men med tiden kan högerkammaren dilateras med risk för arytmier och högerkammersvikt. Även vänsterkammaren kan påverkas av högerkammardilatationen. Utredningen inbegriper ultraljud, Holter (långtids-EKG), ergospirometri och MR, samt tandläkarbedömning, eftersom man brukar operera in ett homograft i pulmonalis. Ärrvävnad i tidigare operationsområden kan vara substrat för både förmaks- och ventrikulärrytmier och kan kräva invasiv elektrofysiologisk utredning, planering för arytmi kirurgi och ställningstagande till ICD (intern defibrillator). Det kan finnas ett restläckage vid VSD-patchen som också värderas med ultraljud, MR och, vid tveksamhet, högerkateterisering. Beroende på ålder och eventuella riskfaktorer för kärlsjukdom görs även koronarangiografi.



b) Icke-opererad Fallot: På konferensen diskuteras om patienten är eller kan bli operabel, om operation ska ske i flera steg (en första operation med shunt från armartär till lungartär för att öka lungkärträdets inför en radikaloperation längre fram), om andra samtidiga hjärtfel föreligger, om det räcker att vidga pulmonalklaffen med kommissurotomi eller om homograft eller utflödespatch ska sättas. Vid slutning av VSD finns risk för AV-block, varför epikardiella pacemaker Elektroder måste övervägas.

Opererad Fallot: Då det kan röra sig om den 3-5:e sternotomin är det betydligt mer komplicerat än en förstagångssternotomi. En vidgad pulmonalis kan ligga omedelbart under sternum varför stor försiktighet och erfarna GUCH-kirurger är ett måste. Vid konferensen identifieras samtliga ovanstående problem så att en rest-VSD också tätas även om pulmonalinsufficiensen är operationsindikationen. Behov av samtidig arytmikirurgi övervägs. Om homograft sätts i pulmonalis väljer man en storlek som passar för att senare kunna sätta klaffförsatt stent kateterburet. Homograftet förkalkas med tiden och kan både bli trångt eller läckande och man vill helst undvika ytterligare reoperationer utan i möjligaste mån göra kateterinterventioner i framtiden. Planering sker ur ett livstidsperspektiv för patienten där antal operationer, planerade graviditeter, livsstilsfaktorer diskuteras. Man gör också överväganden om transplantationsutredning ska initieras i stället för reoperation.

c) 54 operationer på icke-opererade eller operationer på redan opererade Fallot har utförts 2007- 2012. Ingen postoperativ 30-dagars mortalitet.

#### **4.1.6. Kompetens och erfarenhet av att behandla atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade**

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till operation av patient med *atrioventrikulär septumdefekt (Q21.2)*.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av operation på patient med *atrioventrikulär septumdefekt (Q21.2)*.
- Ange för diagnosen Q21.2 antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2007 – 2011.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.6.a-c är maximalt 5 sidor.

Vanligen är atrioventrikulär septumdefekt (AV-septumdefekt) upptäckt och opererad under barndomen, men lindriga fel kan förbli oupptäckta upp i högre ålder. Samtidig förekomst av kromosomrubbingar, som Downs syndrom, kan också ha bidragit till att patienten har nått vuxen ålder utan tidigare operation. Utlandsfödda kan ha gått oupptäckta eller utan möjlighet till operation. Symtomen som föranleder utredning kan vara andfåddhet, hjärtsvikt, förmaksarytmier eller pulmonell hypertension som också kan medföra cyanos.

a) Icke-opererad AV-defekt: Här föreligger shuntning från vänster till höger sida, i lindriga fall bara på förmaksnivå. AV-klaffapparaten är inte normal och brukar ha betydande läckage och även AV-överledningen kan vara påverkad. Utredning innefattar ultraljud och funktionstest med pulsoximetri (för att se eventuella tecken till pulmonell hypertension som vänder shunt till höger-vänstershunt). Om oklarheter föreligger behövs ibland MR/CT, och man kan behöva göra en högerkateterisering vid misstanke om hög pulmonell resistens. AV-klaffapparaten kartläggs ffa med ultraljud för att se grad av läckage och att

chordatrådarna fäster på rätt sida kammarseptum (straddling).

Opererad AV-defekt: Vanligaste restproblem efter opererad AV-septumdefekt är läckage i vänstersidig AV-klaff, med förstoring av förmaket och förmaksflimmerproblematik.

Patienter med Morbus Down har högre risk jämfört med icke-Down att utveckla pulmonell hypertension. Restläckage kan förekomma i VSD- eller ASD-patch. Ultraljud och vid behov MR kartlägger insufficienser och restshunt. Holter identifierar eventuella arytmier. I enstaka fall görs högerkateterisering vid höga högerkammatriktryck för att se pulmonell resistens.

Beroende på ålder och riskfaktorer görs också koronarangiografi.

b) Icke-opererad AV-defekt: Är AV-klaffarnas chordae fästa så att det är möjligt att göra tvåkammar-kirurgi? Behöver ring sättas i vänster eller höger AV-klaff?

Opererad AV-defekt: Värdering av om den läckande AV-klaffen kan åtgärdas med plastik eller om ny klaff behövs. I så fall, utifrån patientens livssituation (planerad graviditet? Annat funktionshinder som gör att man endast vill göra en operation?), sätts biologisk eller mekanisk klaff in. Finns behov av samtidig ring i ostiet? Behöver samtidig arytmikirurgi utföras? Sällan kan en rest-ASD åtgärdas kateterburet hos dessa patienter, men kompetensen för att avgöra detta finns på konferensen.

c) Fjorton patienter opererade under 2007-12. Ingen postoperativ 30 dagars-mortalitet.

#### **4.1.7. Kompetens och erfarenhet av att behandla enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC)**

- a) Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till operation av patient med *enkammarhjärtan ej opererade eller vid konvertering från Fontan till TCPC* (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, , Q22.6, Q23.4, Q25.2).
- b) Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av operation på patient med *ej opererade eller vid konvertering från Fontan till TCPC* (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2).
- c) Ange för diagnoserna (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2) antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2007 – 2011.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.7.a-c är maximalt 5 sidor.

Flera olika diagnoser kan bli aktuella för Fontan-operation eller TCPC (total cavopulmonary connection). En orsak kan vara avsaknad av förbindelser mellan systemvenerna och lungartär, t ex tricuspidalisatresi eller pulmonalisatresi. I början av livet överlever patienten med hjälp av shuntförbindelser. En annan orsak kan vara underutveckling av ena kammaren, eller AV-septumdefekt som inte kan opereras till tvåkammarssystem. Gemensamt för diagnoserna är att man beslutat sig för att koppla förbi en eventuell venös kammare och koppla systemvencirkulationen direkt till lungartärerna. För att denna cirkulation ska kunna fungera krävs att resistensen i lungartärerna är låg och därmed också att tillräckligt lungartärträd finns. Vid vissa av dessa diagnoser är det vanligt med MAPCA-kärl (major aorto-pulmonary collateral arteries) från aorta till lungkärlbädden.

a) Icke-opererat komplext hjärtfel enl ovan: Ett fåtal personer överlever till vuxen ålder utan operation. De som blir aktuella för operation i vuxen ålder är framför allt personer födda utomlands, som till följd av flera anatomiskt gynnsamma faktorer kunnat överleva. Man måste i första hand ta ställning om en operation kan förväntas förbättra patientens symtom eller prognos eller endast tillför en risk. Det kan i vissa fall vara bättre att avstå en operation i det aktuella skedet, behandla järnbrist till följd av cyanosens polyglobuli och i ett senare skede diskutera hjärt(-lung)transplantation. Många faktorer ska samverka för att patienten

ska kunna anses operabel; tillräckligt lungartärträd, tillräckligt låg resistens i lungartärer, inget förhöjt fyllnadstryck i den arteriella kammaren, MAPCA-kärl som är åtgärdbara t ex. Det kräver en omfattande utredning där funktionsnivå (6 minuters gångtest med pulsoximetri), anatomisk och funktionell kartläggning med ultraljud, MR och hemodynamiska mätningar med hjärkateterisering är basen. Koronaranatomien kan också vara anomal, bland annat med fistelbildning. Då anatomin är olika även inom samma diagnosgrupp är utredningarna individualiserade, och dessa fall diskuteras ofta på en föregående thoraxkonferens där även barnkardiologer närvarar. Vid behov tas kontakt med Lund eller internationella center ( t ex London, Toronto) för second opinion.

Konvertering från Fontan till TCPC: En vanlig orsak att konvertera Fontan till TCPC är det vida högerförmaket (som är ett resultat av att det är kopplat till lungartären) vilket utgör ett arytmi substrat. Risken för tromboembolism i förmaket finns också och med en cirkulation som är beroende av lågt motstånd i lungkretsloppet är en lungemboli extra farlig.

Venovenösa fistlar till lungvenor kan orsaka cyanos och även risk för paradoxal embolisering. Både Fontan- och TCPC-opererade har högt systemvenstryck som sekundärt kan påverka leverfunktionen och orsaka proteinförlorande enteropati. Utredningen innefattar arytmi diagnostik, radiologisk kartläggning och ofta hjärkateterisering.

b) Icke-opererat komplext hjärtfel enl ovan: Om lungartärträdet inte är tillräckligt utvecklat kan man överväga att i ett första skede operera en förbindelse mellan armartär och lungartär (enligt Blalock-Taussig) för att med ett högre flöde försöka få lungkärlen att tillväxa. Om så har skett kan man i ett andra skede genomföra TCPC-operationen varvid man förstås samtidigt stänger shuntförbindelsen. Om man förväntar sig initiala problem med tryckförhållanden lämnar man en liten förbindelse mellan venösa och arteriella systemet som senare dras åt och sluts (så kallad Laksslynga). Eftersom man med TCPC/Fontancirkulation omöjliggör transvenöst tillträde till kammaren får man också överväga epikardiella pacemaker elektroder. Finns MAPCA-kärl som ska åtgärdas kateterburet och i så fall med hybridning?

Konvertering från Fontan till TCPC: Vilka fistlar ska åtgärdas kirurgiskt, kateterburet eller lämnas? Ska tunneln från IVC läggas intra- eller extrakardiellt? Arytmikirurgi samtidigt? Epikardiella pacemaker elektroder enligt ovan?

c) Antal ingrepp: Två patienter under perioden 2007-12. Ingen 30-dagars mortalitet. Även före 2007 har dessa operationer utförts vid vårt center.

#### 4.1.8. Tillgång till kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Redogör i svarsfältet nedan för kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal och hur den bidrar till att aktuell vård bedrivs på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här *sjuksköterskor med specialistinriktning*.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.8 är maximalt 2 sidor.

GUCH-centrums mottagning har fyra specialistsjuksköterskor sysselsatta med enbart GUCH, med 2-14 anställningsår, varav två också är assistenter vid kateteriseringarna. En av de specialistinriktade sköterskorna är också koordinator för kateter- och thoraxverksamheten och har tät kontakt med thoraxverksamheten både pre- och postoperativt.

Inom thoraxsektoriens koordinatorsenhet arbetar en sjuksköterska med kandidatexamen och en sjuksköterska med masterexamen.

På Operation 3 (Thoraxoperation) finns uteslutande vidareutbildade sjuksköterskor, nämligen 26 med specialistkompetens anestesi - varav elva dessutom innehar specialistkompetens intensivvård - och 20 med specialistkompetens operationssjukvård. Inom denna avdelning har tre sjuksköterskor dessutom magisterexamen.

Inom TIVA (thoraxintensivvård) har samtliga 70 sjuksköterskor vidareutbildning till specialistkompetens intensivvård. Fyra av dessa innehar dessutom vidareutbildning anestesi, och en innehar masterexamen.

Vid den thoraxkirurgiska avdelningen 12/25 arbetar två sjuksköterskor med specialistkompetens kirurgi, en sjuksköterska med specialistkompetens anestesi och en sjuksköterska med specialistkompetens intensivvård.

Inom verksamhetsledningen finns en disputerad sjuksköterska (lektorat) och en sjuksköterska med masterexamen, som är verksamhetsutvecklare.

Sammantaget finns således ett stort antal högkompetenta medarbetare bland sjuksköterskor med specialinriktning, vilket möjliggör vård med hög kvalitet samt verksamhets- och kvalitetsutveckling inom såväl GUCH-kirurgin som övriga vårduppdag.

#### 4.1.9. Utbildning övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Beskriv i svarsfältet nedan vilka utbildningsinsatser som särskilt vidtagits för att säkerställa kompetensen hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal att delta i vårdprocessen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här *sjuksköterskor med specialinriktning*.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.1.9 är maximalt 2 sidor.

GUCH-centrums budget rymmer utbildnings- och konferenskostnader för både specialistsköterskor och läkare och innebär både nationella och internationella utbildningar. Dessa utbildar i sin tur övrig vårdpersonal på vårdavdelning och IVA. Inom thoraxanestesi/thoraxoperation genomförs kompetensutveckling via utbildningar i form av regelbundet återkommande lagdagar och temadagar. Dessa utbildningstillfällen har bland annat innehållit studiebesök, utbildning i avancerad hjärtlungräddning, aortaballongpump, ECMO, lungfysiologi, information kring multiresistenta bakterier, patientens beslutprocess samt utbildning inom medicinsk-teknisk apparatur. Inom thoraxintensiven sker liknande utbildning och på thoraxkirurgiska vårdavdelningar har man utbildningstillfällen 1-2 h/vecka med kontinuerliga uppdateringar inom medicinska frågor, omvårdnad och teknisk apparatur. Inom hela hjärtsjukvården genomförs temakurser, och målsättningen är att alla inom verksamhetsområdet genomgår utbildningen inom hjärtsjukvård på 7,5 högskolepoäng. Ett flertal sjuksköterskor har även genomgått fördjupningskurser inom arytmi och hjärtsvikt. På varje enhet finns en lärare/instruktör som håller i utbildning och kurser. Då GUCH-kirurgin är en viktig och speciell del inom alla länkar i vårdkedjan är GUCH-relaterad kunskap återkommande tema för utbildningsdagar och -aktiviteter.

## 4.2. Organisatorisk kompetens

Socialstyrelsen gör bedömningen att en viktig förutsättning för att framgångsrikt bedriva och utveckla högspecialiserad vård av rikskaraktär är att verksamheten har en långsiktigt hållbar vårdstrategi. En långsiktigt hållbar vårdstrategi är, i sin tur, grundförutsättningen för att en multidisciplinär miljö ska kunna växa fram. Inom en långsiktigt hållbar vårdstrategi ryms även strategier för kompetensförsörjning och kompetensöverföring som en självklar del, då dessa, över tid, bidrar till att verksamheten får nödvändig stabilitet och kontinuitet för att utvecklas på bästa sätt. En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter sjukhusledningens aktiva deltagande i strategisk verksamhetsplanering och långsiktiga verksamhetsutveckling.

### 4.2.1. Multidisciplinär samverkan

Multidisciplinär samverkan förutsätter närvaron av en multidisciplinär miljö. I en verksamhet som präglas av en stark multidisciplinär miljö finns det hos vårdpersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar och behov i vårdprocessen. Denna förståelse bidrar till att vårdpersonalen, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet.

- Beskriv i svarsfältet nedan de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.
- Bifoga organisatoriskt schema över sjukhusets organisation där relevanta kompetensers organisatoriska placering tydligt framgår.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.1 är maximalt 4 sidor.

Verksamheten kräver hög kompetens inom flera discipliner och yrkeskategorier, och dessutom väl upparbetat samarbete dem emellan. Detta gäller såväl utrednings-, operations- och uppföljningsfasen.

För GUCH-kirurgin är vuxen- och barnkardiologi (inklusive GUCH-kardiologi och kateterinterventionister), thoraxkirurgi (inklusive GUCH-kirurgi), barnhjärtkirurgi, thoraxanestesi och -intensivvård centrala. Vidare tillgodoses spetskompetens inom infektion, samt inom diagnostiska specialiteter såsom klinisk fysiologi, thoraxradiologi och barnradiologi.

Förutom läkare krävs specialiserad kompetens inom operationssjukvård, thoraxintensivvård, radiologi, thoraxkirurgisk omvårdnad, samt fysioterapi (sjukgymnastik och arbetsterapi). Inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset har strukturerade samarbetsformer utvecklats mellan GUCH-kardiologi, thoraxkirurgi (inkl GUCH-kirurgi), barnhjärtkirurgi, thoraxanestesi och -intensivvård, klinisk fysiologi, infektion, radiologi, samt koordinatorsfunktioner, framför allt inom ramen för GUCH-konferenser två gånger per månad.

Medarbetare med specialkunskap inom sjukgymnastik, kuratorer och psykologer har också knutits till GUCH-verksamheten.

Remisshanteringen och operationsplanering sker genom ett väl upparbetat samarbete mellan koordinatorsfunktionerna inom GUCH-mottagningen respektive thoraxkirurgin.

I samband med GUCH-konferenserna säkras att komplett utredning genomförs, och beslut tas om behandlingsstrategi. Då utbyts också viktig information som rör vårdkedjan, dvs vilken kompetens som behöver finnas tillgänglig. Behov av särskild kompetens (t ex arytmi kirurgi) eller uppställning (t ex hybridgrepp) kan gemensamt beslutas.

Själva operationsvårdtillfället administreras från den thoraxkirurgiska verksamhetens

koordinatorsenhet. Under vårdtillfället finns tillgång till bred kompetens från discipliner och professioner enligt ovan.

Postoperativt, inför utskrivningen tas vid behov kontakt med GUCH-mottagningen om speciell uppföljning planeras.

Vad gäller förståelse för vårdkedjan finns inom den thoraxkirurgiska vården en stark tradition och förståelse för vårdkedjetänkande i alla personalgrupper, då även den allmänna thoraxkirurgin är beroende av sambanden mellan framförallt thoraxkirurgi, kardiologi, thoraxanestesi/intensivvård och de diagnostiska specialiteterna.

Avseende GUCH-kirurgin görs särskilda informations- och utbildningsinsatser, bland annat genom temaföreläsningar om GUCH vid utbildningsdagar för alla medarbetare.

Organisatoriskt tillhör de olika disciplinerna olika verksamhetsområden och även olika områden inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, men detta har framgångsrikt kunnat överbryggas genom strukturerade samarbetsformer och överenskommelser.

Även kompetensutveckling och kompetensförsörjning inför framtiden sker i samarbete mellan de olika specialiteterna och över organisatoriska gränser.

Översiktligt organisationsschema bifogas som bilaga 4.2.1. Samarbetsformer mm framgår även av Vårdprogrammet för GUCH i Göteborg, se bilaga 3.1.2.

#### **4.2.2. Tillgång till ledningskompetens**

*Tillstånd att bedriva rikssjukvård innebär ett åtagande mot hela landets patienter och delas maximalt ut till två enheter. Det innebär att rikssjukvården alltid kommer att behöva hantera frågan om sårbarhet vilket gör långsiktig planering och kontinuitet till omistliga delar i arbetet med att säkerställa att den vård som ges är av hög kvalitet. Därmed är det viktigt att de verksamheter som ges tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från ansökande sjukhus ledning i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.*

- Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning har bidragit till att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering.
- Bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation som tydligt visar hur sjukhusledningen deltagit/deltar i den strategiska verksamhetsplaneringen rörande aktuell verksamhet.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.2. är maximalt 3 sidor.

GUCH-verksamheten inom SU engagerar flera verksamhetsområden och områden. Genom samordning i form av centrumbildning har sjukhuset givit de organisatoriska förutsättningarna för GUCH-verksamheten att utvecklas till högsta nationella standard och hög internationell standard.

Thoraxkirurgin interagerar aktivt med verksamheten inom kardiologi och intervention, och inom hela GUCH-verksamheten ger ledningen de strategiska och de ekonomiska förutsättningarna för såväl kompetensutveckling som kompetensförsörjning. Detta genom långsiktiga kompetensförsörjningsplaner som garanterar ständig utbildning av nya individer så att tillgång till kompetens alltid finns med marginal. Det pågår för närvarande vidareutbildning av två kardiologer inom GUCH (superspecialisering) där verksamhetsledningen aktivt deltar i utformningen och finansieringen av

utbildningsprogrammen. Motsvarande pågår inom Thoraxkirurgin, där en av de yngre överläkarna är under utbildning till spetskompetens inom GUCH-kirurgi, se avsnitt 4.2.3.

Respektive ledning för barnsjukvård och vuxenkardiologi har tagit initiativ till bildandet av ett verksamhetsöverskridande kateteriseringscentrum. Här kan kompetens inom såväl barnkardiologisk som vuxenkardiologisk kateteriseringsteknik tas tillvara, samordnas och utvecklas. Den samlade kateteriseringsverksamheten är genom centrumbildningen mera robust och driftsäker.

De förstärkningar av vårdkedjan som beskrivits ovan har kommit till stånd genom en aktiv samverkan av organisationens olika nivåer, från verksamhetsområdena via områdesnivå och Sahlgrenska Sjukhusets sjukhusledning till Västra Götalandsregionen, för att garantera behövlig kapacitet för rikssjukvårdsuppgiften.

Se även bilaga 4.2.2.

#### 4.2.3. Kompetensutveckling

*Inom ramen för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är kompetensutveckling ett viktigt verktyg för vårdpersonal att utveckla sig inom sin yrkesroll genom att de får genomgå olika former av utbildningar och kurser. Kompetensutveckling är även en väg för att stärka vårdpersonalens engagemang vilket, i sin tur, leder till ökad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonal utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras, genom exempelvis handlingsplan för kompetensutveckling eller utvecklingssamtal. Dessutom ska det av redogörelsen framgå hur övrig vårdpersonal ges förutsättningar att utvecklas genom kompetensutveckling. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuellt policydokument eller annat beslutsdokument över sjukhusets arbete med kompetensutveckling.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.3. är maximalt 2 sidor.

Kompetensutveckling av teamets medlemmar sker kontinuerligt genom litteraturstudier, deltagande i kongresser, klinisk handledning för yngre kirurger, genomgång kirurgins resultat, på gruppnivå såväl som individuellt.

M&M (mortality and morbidity)-konferenser genomförs månatligen, dvs lärorika patientfall tas upp till diskussion i multidisciplinärt forum.

För all personal inom vårdkedjan finns också utbildningstillfällen vid regelbundna veckomöten och terminsvisa utbildningsdagar.

Den enskildes kompetensutveckling följs upp genom återkommande utvecklingssamtal 1-2 gånger per år.

Som ett exempel inom GUCH-kirurgin pågår för närvarande kompetensutveckling av en thoraxkirurg till spetskompetens i GUCH-kirurgi. Programmet inkluderar placering inom barnhjärtkirurgin 6-8 månader, utbildning i mitralisklaffkirurgi, utbildning i arrytmikirurgi,



utbildning i stor aortakirurgi, kontinuerlig klinisk handledning av senior GUCH-kirurg, samt period av arbete på högspecialiserat center utomlands. Utbildningen beräknas vara klar år 2015.

Inom GUCH-centrum pågår utbildning av två kardiologer till spetskompetens som GUCH-kardiologer, en med interventionsinriktning och en med bilddiagnostikinriktning.

Utbildningen innefattar handledd klinisk verksamhet på GUCH-centrum och placering på barnkardiologavdelning på Drottning Silvias Barn- och Ungdomssjukhus för båda. Utifrån inriktning finns program för vidareutbildning inom interventioner på GUCH-centrum, PCI Sahlgrenska, interventionskonferenser samt placering inom radiologi och klinisk fysiologi. Utbildningen pågår under 3 år.

Under 2011 gjordes en sammanfattande beskrivning av verksamhetsområdets FoU-verksamhet. Den övergripande målsättningen med FoU vid verksamhetsområdet är att förbättra och effektivisera sjukvården för thoraxkirurgiska patienter.

FoU på verksamhetsområdet förutsätter ett nära samarbete med akademien och det är viktigt att den vårdvetenskapliga forskningen på Universitetet har en koppling till kliniken.

Koppling till akademien genom kliniskt lektorat inom vårdvetenskap ger verksamheten tillgång till personal som kan handleda vid arbete med uppsatser på olika nivåer inom vårt specifika ämnesområde. Det finns sedan tre år tillbaka ett vårdvetenskapligt nätverk inom verksamheten där alla sjuksköterskor oavsett specialistinriktning träffas regelbundet under terminen.

Vid kartläggning av sjuksköterskornas akademiska nivå 2011 fann man att på vårdavdelning innehar 70 % kandidat, 5 % magister. Inom anestesi/operation hade 25 % kandidat, 8 % magister och inom perfusion hade 42 % en masterutbildning. Inom intensivvården hade 80 % kandidat- och 12 % magisterutbildning. Riktlinjer för kompetens/kvalitetsutveckling har upprättats, med en målvision och handlingsplan för de närmsta 5 åren. Vår målbeskrivning för omvårdnadspersonal/sjuksköterskor är att:

- 90 % har kandidatexamen på vårdavdelning
- 30 % har magisterexamen i kirurgi på vårdavd.
- 50 % har magisterexamen inom Anestesi/Operation/TIVA
- 20 % har en masterexamen

Regelbunden uppföljning kring sjuksköterskornas kompetensnivå genomförs vartannat år.

Avseende övergripande strategier för kompetensutveckling, kompetensförsörjning och kompetensöverföring, se bilaga 4.2.3.



#### 4.2.4. Strategier för kompetensförsörjning

*En grundläggande förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kompetens finns tillgänglig.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att såväl kort- som långsiktigt säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning följs upp och utvärderas. Dessutom ska redogörelsen omfatta hur det säkerställs att kompetens bland övrig vårdpersonal finns tillgänglig. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensförsörjning

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.4. är maximalt 2 sidor.

---

Se avsnitt 4.2.3, samt bilaga 4.2.3!

#### 4.2.5. Strategi för kompetensöverföring

*En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter att verksamheten har en strategi för hur kompetens överförs från en generation till nästa. En väl utvecklad strategi för kompetensöverföring säkerställer att erfarenheter och kompetens stannar inom verksamheten och på så sätt bidrar till fortsatt stabilitet och kontinuitet.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering. Redogörelsen ska inkludera hur övrig vårdpersonal inkluderas i arbetet med kompetensöverföring. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensöverföring.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.5. är maximalt 2 sidor.

---

GUCH-verksamheten har en ständigt ökande patientpopulation, varför rekrytering av nya medarbetare är nödvändig. Eftersom ingen formaliserad GUCH-specialisering via Kardiologföreningen ännu finns sker kunskapsöverföring och kompetensutveckling genom bredvidgång, utbildningar, föreläsningar, sidoutbildning på barnkardiologisk, fysiologisk och radiologisk enhet.

De för frågeställningen relevanta aktiviteterna framgår även av avsnitten 2, 3.1.5, 4.1.9 och 4.2.3, samt bilaga 4.2.3.

### 4.3 Internationell samverkan

*Socialstyrelsen gör bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att erforderlig kompetens, kunnande och yrkesskicklighet hålls ajour. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang kan ske genom, exempelvis, medlemskap i internationellt sällskap eller deltagande i ett internationellt kunskapsutbyte mellan olika kliniker rörande såväl forskning som klinisk verksamhet. Genom ett aktivt deltagande i internationella sammanhang ges goda förutsättningar att tillgodogöra sig erfarenheter och kunskaper om medicinsk och medicinteknisk utveckling. Dessutom görs bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.*

#### 4.3.1. Samverkansavtal med internationella kliniker

- Beskriv i svarsfältet nedan omfattning och djup för de avtal med utländska kliniker ni ingått. Av redogörelsen ska framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan.
- Bifoga eventuellt nedtecknad och signerad avsiktsförklaring för samarbetet.
- Bifoga kontaktuppgifter för de utländska kliniker ni har avtal med.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.3.1 är maximalt 4 sidor.

GUCH-verksamheten i Göteborg driver en GUCH-samverkansgrupp med övriga nordiska länder, dvs centra i Köpenhamn, Århus, Oslo, Bergen, Trondheim, Reykjavik och Helsingfors. Samarbetet omfattar bland annat ett gemensamt projekt rörande Senning/Mustardopererade transpositionspatienter. Vi har också forskningssamverkan med Köpenhamn gällande Eisenmengerpatienter och TCPC-patienter. Samverkan enligt ovan har framförallt akademisk men även stark klinisk implikation. Pga litet antal i varje diagnosgrupp på varje center är nationell och internationell samverkan viktig för att möjliggöra falldiskussioner och "second opinion". Flera projekt är också påbörjade med ett stort center i Indien. Samarbetet innefattar numera även Chalmers och centrat i Calcutta med namn Rabindranath Tagore International Institute of Cardiac Science (RTIICS); kontaktperson Dr Biswajit Bandyopadhyay som är chef för enheten Medfödda Hjärtfel. RTIICS ingår i Narayana Corp som har 32 sjukhus i Asien. Vidare föreligger ett samarbete med verksamheter i Colombia, som initierats av bland andra docent Håkan Berggren. Sjukhuset i Floridablanca är numera ledande inom thoraxkirurgi för medfödda hjärtfel i Colombia. Kontaktpersoner är dr Alvaro Duran (som erhållit utbildning i Göteborg) och dr Victor Raul Castillo (som är CEO/Director Ejecutivio för Fundacion Cardiovascular de Colombia).

Vidare finns ett väl upparbetat kontaktnät för samarbete med ett flertal europeiska centra. Denna samverkan sker i huvudsak utan formaliserade avtal.

Avseende den angränsande hjärttransplantationsverksamheten finns ett omfattande samarbete på skandinavisk nivå.

#### 4.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

- Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters medlemskap i internationellt sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

#### 4.3.3. Deltagande i internationella konferenser

- Beskriv i svarsfältet nedan de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för kliniken och teamen deltagit med accepterade bidrag den senaste 3-årsperioden (2009 – 2011). Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid kliniken som deltagit samt betydelsen hos de eventuella bidrag som kliniken har presenterat.
- Bifoga eventuella bidrag vid deltagande i internationella konferenser.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.3.3. är maximalt 2 sidor.

---

I bifogad bilaga 4.3.3 framgår deltagande i internationella konferenser mm.

## 5 Forskning

### Forskning/Research program

*Research programme is an important part of the assessment in the evaluation.*

**Instruction:** The answers in chapter 5. Research program, shall be answered in English and will be reviewed by an international expert appointed by the Swedish Research Council.

#### 5.1. Research program

The description should comprise a brief but complete description of the research at the facility, no more than 10 pages of 12-point typeface. Also, the description should include an account of research to date in the relevant field, illustrating key findings obtained, breakthroughs in the research, national and international contacts and impact.

Future research plans should cover the development potential for research and international collaborations and the skills, resources and equipment required for the research.

The account should include the following information about the planned research:

- An account of the challenges, objectives and vision of the research at the clinic throughout a 10 year period, including integration with patient care, with clear milestones for the short (two-year), medium and long term, and the strategy for attaining the objectives. During the third year a report on work to date is required.
- Significance: a brief account of the importance of the planned research and local research environment to the research field.
- Survey of the field: a summary of the research in the field concerned, with key references.
- International and national collaboration: a brief account of current and planned collaboration with foreign and Swedish researchers and/or research groups.

- Description of registers, databases, biobanks etc.
- Skills and special equipment required for the research, classified as existing and as yet nonexistent.

## **5.2. Curriculum vitae/scientific qualifications**

This should contain CV's for the researchers taking part, not more than two pages per person. For each researcher the following headings, where applicable, should be used:

- Doctoral degree (year).
- Postdoctoral periods (year and affiliation).
- Qualification as Associate Professor (year).
- Current position, appointment period and time for research in the position.
- Previous positions and periods of appointment.
- Distinctions.
- Number of people awarded doctorates for whom the participating researcher has been the main supervisor (state the periods concerned).
- Number of postdoctoral researchers who are or have been collaborating with the researcher in the research group (state the periods concerned).  
National and international assignments of importance.
- Qualifications with respect to collaboration and/or communication of research findings. These may, for example, relate to cooperation with businesses, organisations or public agencies; commercialisation of results; popularscientific activities or documentation for decisionmaking at various levels.

## **5.3. Research funding**

- Present research funding.
- Present plans for future funding.

## **5.4. List of publications**

This list should contain publications by the participating researchers over the past five years (2002-2007). Each researcher's publications should be listed separately, with the ten most important publications marked with an asterisk (here, articles more than five years old may also be included) and the publications classified under the following headings:

- Peerreviewed articles.
- Review articles, book chapters, books.
- Conference contributions.
- Material such as databases, registers, biobanks, patents and publicly available computer programs etc., developed by the researchers at the applying clinic.
- Popularscientific articles and activities.
- List publications with all authors as published, publication title, year, volume, and pages.

## **5.5. Other information**

The applicants should provide a complete description on how material such as databases, registers, biobanks etc will be maintained and made accessible to researchers outside of their facilities, now and in the future.

## Bilaga 4. Komplettering till ansökan från Skånes universitetssjukhus

**KOMPLETTERING**

till ansökan om att bedriva  
rikssjukvård tillståndsperiod 2  
avseende hjärtkirurgi på vuxna med  
medfödda hjärtfel

**Uppgiftslämnare**

Använd tabbtangenten för att hoppa till nästa fält

**Kontaktuppgifter**

|                                                                   |                                        |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Kontaktperson<br>Per Ola Kimblad                                  | Telefon (inkl. riktnr)<br>046-17 16 54 |
| E-post<br>perola.kimblad@skane.se                                 |                                        |
| Sjukhus<br>Skånes Universitetssjukhus                             |                                        |
| Adress<br>Kliniken för Thoraxkirurgi, -anestesi och -intensivvård |                                        |
| Postnr<br>22185                                                   | Postort<br>Lund                        |

**Redovisning av eventuella bindningar****För verksamheten**

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? x ☒ Nej ☐ Ja  
Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

**Underskrift****För verksamheten**

|                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Namn, titel, ort och datum                                                                                   |
| Namnförtydligande<br>Per Ola Kimblad, Klinikchef Thoraxkirurgi, -anestesi och -intensivvård, Lund 2013-06-04 |

**För landstinget**

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Namn, titel, ort och datum                |
| Namnförtydligande<br><input type="text"/> |

# Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Ansökan om tillstånd för tillstandsperiod 2  
1 juli 2014 - 31 december 2019

## Information om kompletteringen

Denna komplettering gäller endast för ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård tillstandsperiod 2 avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel.

Kompletteringen inklusive bilagor skickas i pappersform till:

Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

samt som e-post till adressen:

[socialstyrelsen@socialstyrelsen.se](mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se)

Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast onsdag den **12 juni 2013**

Inskickad komplettering utgör allmän handling.

Vid frågor kontakta ansvarig utredare Linda Jönsson, tel. 0752-47 32 82.



### 3.1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

*Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.*

#### 3.1.1.

- Beskriv *klinikens* system för att säkra ett ordnat införande av nya och utmönstrandet av gamla metoder. Av redogörelsen ska det framgå huruvida kliniken rutinmässigt genomför övervakning och kritisk granskning vid införandet av ny kunskap i klinisk praxis (max 2 sidor).

Ordnat införande (OI) innebär att all introduktion av nya medicinska metoder och nya läkemedel, eller nya användningsområden för gamla metoder och läkemedel, som på årsbasis medför sjukhusövergripande ökande kostnader på 1 miljon kronor eller mer ska godkännas av sjukhuschefen innan införande sker. Avsikten är att uppnå en högre grad av evidensbaserad vård och kostnadseffektiv vård vid Skånes universitetssjukhus. När önskemål om att få införa en ny metod eller ett nytt läkemedel inlämnats, ska ärendet anmälas av berörd/a verksamhetschefer/er till Styrgruppen för forskning och utbildning (inkl. ordnat införande). Denna styrgrupp bedömer tillsammans med verksamheten framtagna evidens enligt en strukturerad process. Styrgruppen lämnar därefter en rekommendation till sjukhusets ledningsgrupp. Sjukhuschefen beslutar sedan om införande får ske eller om metodens/läkemedlets effekt bör belysas ytterligare genom fördjupad forskning eller utveckling innan införande kan tillåtas.

- Bifoga skiss eller punktlista över systemet.

Översikt av ärendegången inför beslut om införande av nya metoder:

1. Ett ärende/fråga nomineras av verksamhetschef vid SUS eller från högre nivå inom RegionSkåne.
2. Styrgruppen beslutar vilka frågor som ska processas.
3. Styrgruppen beslutar om hur ärendet ska beredas.
4. Styrgruppen skapar ett arbetsutskott som tillsammans med verksamheten bereder ärendet och skapar ett strukturerat beslutsunderlag. Vid behov engageras förutom de sakkunniga inom området olika stödprocesser.
5. Förslag på sakkunniga för ett ärende nomineras av SUS kliniker och beslutas av styrgruppen.
6. Styrgruppen beslutar om externa stödprocesser ska utnyttjas från t.ex. ekonomiavdelningen, lokal/bygg, läkemedelsråd, HTA, FoU-centrum Skåne, Epicentrum, etiskt råd, bibliotek etc.
7. Styrgruppen skickar efter godkännande det färdiga beslutsunderlaget till SUS ledningsgrupp.

Svar beträffande interna kvalitetsdatabasen: Samtliga vuxenhjärtkirurgiska operationer på

kliniken registreras i den interna kvalitetsdatabasen. Denna vidarerapporterar till Svenska Hjärtkirurgiregistret och data inmatas till Swedcon som är den nationella databasen för kongenital kirurgi.

### 3.1.2.

- Beskriv kliniken rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas (max 1 sida).

Europeiska guidelines tillämpas. Patientgruppen fordrar dock en hög grad av individualiserad handläggning vilken vi pga gedigen erfarenhet och internationella kontakter kan tillhandahålla..Standardiserade vårdplaner tillämpas och uppdateras.

## 3.2. Säker hälso- och sjukvård

*Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.*

### 3.2.7.

- Har kliniken genomfört en kartläggning av vårdkedjans olika delprocesser ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Beskriv kortfattat hur arbetet har planerats och genomförts (max 2 sidor).

Vi tillser att vi som utförandecentrum får feedback från uppföljande kliniker, dels genom direkt kontakt, men även via registret för medfödda hjärtfel, Swedcon.

## 3.4. Jämlik hälso- och sjukvård

*Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.*

- Beskriv kliniken arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort (max 2 sidor).

Det bedrivs i Södra Sjukvårdsregionen verksamhet hos oss och i satellitmottagningar vilket utgör instrument för att dirigera strömmarna. Vi har återkommande gemensamma konferenser med Linköpings Universitetssjukhus och Karolinska Sjukhuset för att diskutera potentiella operationskandidater. Vi har själva, återkommande, varje vecka konferenser för detta. Vi har även återkommande konferenser avseende isländska patienter.

#### 4.1.1. Tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet nedan med asterisk (\*) de specialiteter ni bedömer att er klinik har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel så som den beslutades av Rikssjukvårdsnämnden 2011-12-14. För varje specialitet ska dessutom redovisas de idag verksamma individer som medverkar vid utförandet av dessa ingrepp vid er klinik. För varje individ ska framgå namn, akademisk titel, yrkestitel samt anställningsår enligt exempel nedan.
- Bifoga dokument som styrker verksamma läkares deltagande i utbildning som syftar till att säkerställa kompetens att utföra ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen.

##### Anestesiologer

|                                                    |             |
|----------------------------------------------------|-------------|
| LINÉR, MATS H, ;<br>överläkare PhD, 61 år          | 510615-4015 |
| PAHLMARK, KERSTIN;<br>överläkare PhD, 59 år        | 540728-3521 |
| CUNHA GONCALVES, DORIS;<br>överläkare , PhD, 52 år | 600811-2101 |
| INGIMARSSON, JONAS;<br>överläkare, PhD, 57 år      | 561123-1852 |
| HYLLÉN, SNEJANA;<br>avd.läkare, 42 år              | 701103-1809 |
| ALGOTSSON, LARS;<br>överläkare , PhD, 58 år        | 550205-3654 |
| GRINS, EDGARS;<br>Överläkare, 46 år                | 660731-0734 |

##### Perfusionister

|                                           |             |
|-------------------------------------------|-------------|
| Mats Allers<br>Perfusionist, 58 år        | 540507-5077 |
| Kenneth Andersson<br>Perfusionist, 54 år  | 591223-3052 |
| Leif Pierre<br>Perfusionist, 46 år        | 670526-2472 |
| Per-Axel Karlsson<br>Perfusionist, 57 år  | 560303-2490 |
| Mattias Widerström<br>Perfusionist, 41 år | 721007-3339 |
| Victoria Jernryd<br>Perfusionist, 39 år   | 740815-2903 |

##### Specialitet

- 

### Specialitet

- 

#### 4.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (individer)

- Lista i svarsfältet nedan det totala antalet utförda ingrepp med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen **som var och en av de i fråga 4.1.1 listade individerna** har medverkat till att genomföra under perioden 2007-2011. Förteckningen avser ingrepp utförda såväl vid hemmakliniken som vid externa kliniker varför detta ska framgå av redogörelsen enligt exempel nedan.

---

LINÉR, MATS H  
5-10%

510615-4015

PAHLMARK, KERSTIN  
70-80%

540728-3521

- 

CUNHA GONCALVES, DORIS  
1-5%

600811-2101

INGIMARSSON, JONAS  
5-10%

561123-1852

HYLLÉN, SNEJANA  
1-5%

701103-1809

- 

ALGOTSSON, LARS  
70-80% (intensivvård)

550205-3654

GRINS, EDGARS  
20-30% (intensivvård)

660731-0734

|                                        |             |
|----------------------------------------|-------------|
| Mats Allers<br>30-40 % Perfusion       | 540507-5077 |
| Kenneth Andersson<br>30-40 % Perfusion | 591223-3052 |
| Leif Pierre<br>10 % Perfusion          | 670526-2472 |
| Per-Axel Karlsson<br>10 % Perfusion    | 560303-2490 |
| Mattias Widerström<br>1-5 % Perfusion  | 721007-3339 |
| Victoria Jernryd<br>1-5 % Perfusion    | 740815-2903 |
| •                                      |             |
| •                                      |             |
| •                                      |             |

#### 4.1.4. Kirurgisk bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

Definitionen av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård innehåller ett stort antal diagnoser och åtgärder jämfört med andra rikssjukvårdsdefinitioner.

Socialstyrelsen har med anledning av detta gjort bedömningen att ett urval av dessa diagnoser och åtgärder varit nödvändig för att kunna undersöka och bedöma om de sökande har tillräcklig medicinsk kompetens.

- Markera i svarsfältet med asterisk (\*) vilka av de nedan listade åtgärder som ni bedömer att verksamheten som utför ingrepp avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel vid ert sjukhus har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt.

---

#### Fallots tetrad, ej opererade eller opererade (Q21.3 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

Antal gjorda från 1/1 2007 till 31/12 2011

2 FHE00 Transatrial korrektion av Fallots tetrad

0 FHE10 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad

1 FHE20 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch

0 FHE30 Korrektion av Fallots tetrad med transanulär patch

1 FHE40 Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft

3 FJD00 Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos

Dessa åtgärds-koder är sällsynta inom vuxenklientelet.

De är primärkorrektioner som görs av barnhjärtkirurgerna.

Guch pat. är typiskt en pat. som behöver ny klaff i pulmonalis på grund av stenos eller insufficiens.

#### Atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade (i Q21.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

0 FHD00 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med atrioventrikulär patch

0 FHD10 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med två-patch teknik

0 FHD30 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med samtidig resection av pulmonalisstenos

Dessa koder är också "barnhjärtkirurgiska" då de avser primäroperation för AV commune. Vuxna är typiskt partiella med ASD primum och mitralisclleft/insufficiens.

#### Enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC) (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

0 FAE10 Bidirektionell shunt mellan vena cava superior och arteria pulmonalis

2 FAE40 Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse

0 FHH00 Vidgning av VSD vid enkammarhjärta

2 FBJ10 Subklaviopulmonal shunt med kärlprotes

Sällsynta koder för vuxna, men blir aktuellt ibland på patienter från andra länder som inte blivit totalkorrigerade eller som konvertering från klassisk Fontancirkulation.

#### 4.2.4. Strategier för kompetensförsörjning

*En grundläggande förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kompetens finns tillgänglig.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att såväl kort- som långsiktigt säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning följs upp och utvärderas. Dessutom ska redogörelsen omfatta hur det säkerställs att kompetens bland övrig vårdpersonal finns tillgänglig. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensförsörjning

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.4. är maximalt 2 sidor.

---

**Svar:** -----

#### 4.3.1. Samverkansavtal med internationella kliniker

- Beskriv i svarsfältet nedan omfattning och djup för de avtal med utländska kliniker ni ingått. Av redogörelsen ska framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan.
- Bifoga eventuellt nedtecknad och signerad avsiktsförklaring för samarbetet.
- Bifoga kontaktuppgifter för de utländska kliniker ni har avtal med.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.3.1 är maximalt 4 sidor.

---

Rikssjukvårdspatienterna prioriteras i förhållande till de från internationella vårdgivare.

## Bilaga 5. Komplettering till ansökan från Sahlgrenska universitetssjukhuset



**KOMPLETTERING**

till ansökan om att bedriva  
rikssjukvård tillståndsperiod 2  
avseende hjärtkirurgi på vuxna med  
medfödda hjärtfel

**Uppgiftslämnare**

Använd tabbtangenten för att hoppa till nästa fält

Olof Ekre, Verksamhetschef Kärl-Thorax, Sahlgrenska, Göteborg (VGR)

**Kontaktuppgifter**

|                                                           |                     |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Kontaktperson<br>Olof Ekre                                | 031-3427502         |
| E-post<br>olof.ekre@vgregion.se                           |                     |
| Sjukhus<br>Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Kärl-Thorax |                     |
| Adress<br>Sahlgrenska, Blå Stråket 5                      |                     |
| Postnr<br>413 45                                          | Postort<br>GÖTEBORG |

**Redovisning av eventuella bindningar****För verksamheten**

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? **Nej**

Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

**Underskrift****För verksamheten**

Namn, titel, ort och datum

Olof Ekre, Verksamhetschef, Överläkare

Göteborg 130604

**För landstinget**

Namn, titel, ort och datum

Namnförtydligande

**KOMPLETTERING**

till ansökan om att bedriva  
rikssjukvård tillståndsperiod 2  
avseende hjärtkirurgi på vuxna med  
medfödda hjärtfel

**Uppgiftslämnare**

Använd tabbtangenten för att hoppa till nästa fält

Olof Ekre, Verksamhetschef Kärl-Thorax, Sahlgrenska, Göteborg (VGR)

**Kontaktuppgifter**

|                                                                            |                     |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Kontaktperson<br>Olof Ekre                                                 | 031-3427502         |
| E-post<br><a href="mailto:olof.ekre@vgregion.se">olof.ekre@vgregion.se</a> |                     |
| Sjukhus<br>Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Kärl-Thorax                  |                     |
| Adress<br>Sahlgrenska, Blå Stråket 5                                       |                     |
| Postnr<br>413 45                                                           | Postort<br>GÖTEBORG |

**Redovisning av eventuella bindningar****För verksamheten**

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? **Nej**

Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

**Underskrift****För verksamheten**

Namn, titel, ort och datum

Olof Ekre, Verksamhetschef, Överläkare

Göteborg 130604

**För landstinget**

Namn, titel, ort och datum

Namnförtydligande

# Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Ansökan om tillstånd för tillstandsperiod 2  
1 juli 2014 - 31 december 2019



## Information om kompletteringen

Denna komplettering gäller endast för ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård tillstandsperiod 2 avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel.

Kompletteringen inklusive bilagor skickas i pappersform till:

Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

samt som e-post till adressen:

[socialstyrelsen@socialstyrelsen.se](mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se)

Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast onsdag den **12 juni 2013**

Inskickad komplettering utgör allmän handling.

Vid frågor kontakta ansvarig utredare Linda Jönsson, tel. 0752-47 32 82.

### 3.1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

*Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.*

#### 3.1.1.

- Beskriv *kliniken* system för att säkra ett ordnat införande av nya och utmönstrandet av gamla metoder. Av redogörelsen ska det framgå huruvida kliniken rutinmässigt genomför övervakning och kritisk granskning vid införandet av ny kunskap i klinisk praxis (max 2 sidor).

**Svar:** Komplettering ej begärd avseende Sahlgrenska/Västra Götalandsregionen

- Bifoga skiss eller punktlista över systemet.

#### 3.1.2.

- Beskriv kliniken rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas (max 1 sida).

**Svar:** Komplettering ej begärd avseende Sahlgrenska/Västra Götalandsregionen

### 3.2. Säker hälso- och sjukvård

*Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.*

#### 3.2.7.

- Har kliniken genomfört en kartläggning av vårdkedjans olika delprocesser ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Beskriv kortfattat hur arbetet har planerats och genomförts (max 2 sidor).

**Svar:** Komplettering ej begärd avseende Sahlgrenska/Västra Götalandsregionen

### 3.4. Jämlik hälso- och sjukvård

*Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.*

- Beskriv klinikens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort (max 2 sidor).

**Begärd komplettering är ”Beskriv bakgrund och förekomst av GUCH-centra och lokala mottagningar i respektive upptagningsområde samt hur dessa påverkar patientflöden och kvalitet i utredning/uppföljning”.**

**Svar:** Det finns 7 GUCH-centra i Sverige (Göteborg, Lund, Stockholm, Örebro, Umeå, Linköping, Uppsala). Det finns dock inget tydligt definierat upptagningsområde för GUCH-kirurgin, men av tradition remitteras de flesta GUCH-patienter utifrån motsvarande geografiska områden som barnhjärtkirurgi-patienterna. Göteborg tar därför framför allt emot patienter från västra Sverige, mellan-Sverige och Norrland medan Lund tar hand om södra och östra Sverige samt Stockholmsområdet. Eftersom det inte finns bindande direktiv är det upp till inremitterande att välja vart remissen skickas. Då det ofta rör sig om reoperationer på vuxna som opererats första gången som barn är det lämpligt att reoperationen sker på samma ort, där gamla operationsberättelser, bildmaterial etc är lätt tillgängligt. GUCH-kardiologin är under uppbyggnad på många sjukhus, medan en del har haft en fungerande verksamhet under flera år. Det avspeglas i hur mycket av utredningarna som är gjorda på hemorten och hur mycket man önskar att vi ska komplettera med i Göteborg. Inom Västra Götalandsregionen (VGR) bygger vi upp fungerande GUCH-enheter på länssjukhusen och har regelbundna utbildningsmöten med dem. I VGR-samarbetet ingår Borås, Lidköping, Skövde, Trollhättan och till viss del Kungälv och Alingsås. Även Varberg (Halland) omfattas. I övriga landet finns sjukhus med fungerande GUCH-enheter som t ex Karlstad, Falun och Gävle/Sundsvall, där patienterna följs kontinuerligt. Vi får ofta förfrågningar om utredningsgång, bedömning av undersökningssvar och eventuell indikation för intervention. Orter utan GUCH-enheter remitterar ofta till närmaste GUCH-center (Umeå, Örebro etc) som efter bedömning/komplettering remitterar vidare till oss. När vi får en remiss med förfrågan om operation ber vi ibland inremitterande att göra kompletterande utredning som t ex arbets-EKG eller Holter. Inremitterande har bäst kännedom om kompetensen hos det egna sjukhuset och vi överenskommer om var undersökningar ska göras. Om det är aktuellt med preoperativ hjärkateterisering görs den ofta hos oss då det rör sig om specifika hemodynamiska frågeställningar, men t ex Umeå har egen diagnostisk kateteriseringsverksamhet. Om det är aktuellt med MR eller CT-undersökning behöver den ofta göras av specialiserad radiolog. Sådana finns bara på ett fåtal sjukhus och kan därför lämpligen göras hos oss. Utredningsplanen (vilka undersökningar ska göras var, när och hur) överenskommes med inremitterande på individuell basis.

Ibland rör det sig om extra komplicerade frågeställningar där patientens önskemål och val av alternativ måste vägas in (t ex vid klaffkirurgi där olika val påverkar patientens framtid). Dessutom har vi patienter med olika typer av funktionshinder som måste tas i beaktande inför kirurgi. Dessa patienter kallas för samtal, ofta i samband med annan preoperativ utredning (t ex MR, stresseko, kateterisering), så att föredragande kardiolog på GUCH-thoraxkonferensen har en fullständig bild av problematiken. Det finns också möjlighet att

träffa kirurgen och/eller kardiologen för samtal efter konferensen, även vid separat tillfälle före inskrivningen. Alla patienter har dessutom ett preoperativt samtal med kirurgen i samband med inskrivning och möjlighet att besöka vårdavdelningen i förväg. För att underlätta kommunikationen har vi konsultationsverksamhet på några orter med fungerande GUCH-enheter (t ex Karlstad). Då kan man på plats bedöma patienterna utan att det blir lång resa och utredningsplanen kan diskuteras med behandlande läkare. Vissa patienter ses varannan gång på hemorten och varannan gång hos oss.

Det som styr tid till utredning alternativt tid från beslut på konferens till operation är enbart den medicinska prioriteringen. I den bedömningen ingår inte vare sig geografiska eller ekonomiska aspekter, ej heller kön, etnisk eller religiös tillhörighet.

#### 4.1.1. Tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet nedan med asterisk (\*) de specialiteter ni bedömer att er klinik har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel så som den beslutades av Rikssjukvårdsnämnden 2011-12-14. För varje specialitet ska dessutom redovisas de idag verksamma individer som medverkar vid utförandet av dessa ingrepp vid er klinik. För varje individ ska framgå namn, akademisk titel, yrkestitel samt anställningsår enligt exempel nedan.
- Bifoga dokument som styrker verksamma läkares deltagande i utbildning som syftar till att säkerställa kompetens att utföra ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen.

**Perfusionister** – här redovisas de fyra perfusionister som medverkat vid flest GUCH-ingrepp under perioden. I verksamheten finns ytterligare fem perfusionister med kompetens och aktuell erfarenhet av GUCH-ingrepp.

- **Kerstin Björk**, arbetat på thoraxoperation sedan 1988, perfusionistutbildning 1989 vid Göteborgs Universitet, fristående kurs 40 poäng i ECC, därefter anställd som perfusionist. Master in cardiovascular technology with special reference to cardiopulmonary bypass, University of Aarhus, Denmark 2011. Innehar certifikatet ECCP utfärdat av European Board of Cardiovascular Perfusion (EBCP). Medverkat vid 27 GUCH-kirurgiska ingrepp under perioden.
- **Hasse Karlsson**, arbetat på thoraxoperation sedan 1980. Perfusionist sedan 1984. Innehar ECCP certifikat utfärdat av EBCP. Även arbetat med barnperfusion i drygt 20 år. Medverkat vid 32 GUCH-kirurgiska ingrepp under perioden.
- **Christina Edvinsson**, arbetat som perfusionist sedan 1986. Innehar ECCP certifikat utfärdat av EBCP. Även arbetat med barnperfusion i drygt 10 år. Medverkat vid 21 GUCH-kirurgiska ingrepp under perioden.
- **Magnus Lundqvist**, arbetat som perfusionist på thoraxoperation sedan 1986. Innehar certifikatet ECCP utfärdat av EBCP. Alternerar mellan vuxen- och barnhjärtkirurgin. Medverkat vid 22 GUCH-kirurgiska ingrepp under perioden.

Ovanstående perfusionister deltar regelbundet i möten, kurser och kongresser, både direkt perfusionsrelaterade och speciella som exv. Berlin-Heart-utbildning, ECMO-möten etc.

I Göteborg finns alltid kompetenta barnperfusionister på plats även på vuxensidan.

#### Kardiologer knutna till verksamheten

- Har redovisats i första ansökan, inkl CV, nämligen:
  - o Mikael Dellborg, Professor, Överläkare
  - o Peter Eriksson, Docent, Överläkare
  - o Eva Furenäs, Överläkare
  - o Thomas Gilljam, Docent, Överläkare

#### Kateterinterventionister

- Peter Eriksson, Docent, Överläkare. CV bifogades första ansökan. Genomfört 310 interventioner och 105 diagnostiska kateteriseringar inom GUCH-verksamheten.
- Eva Furenäs, Överläkare. CV bifogades första ansökan. Genomfört 190 interventioner och 70 diagnostiska kateteriseringar inom GUCH-verksamheten.
- Björn Söderberg, Överläkare, barnkardiolog. Genomfört 101 interventioner och 75 diagnostiska kateteriseringar inom GUCH-verksamheten.
- Kristofer Skoglund, kardiolog och interventionist under utbildning i GUCH-verksamheten; medverkat vid >30 interventioner/kateteriseringar inom GUCH-verksamheten.

#### 4.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (individ)

- Lista i svarsfältet nedan det totala antalet utförda ingrepp med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen **som var och en av de i fråga 4.1.1 listade individerna** har medverkat till att genomföra under perioden 2007-2011. Förteckningen avser ingrepp utförda såväl vid hemmakliniken som vid externa kliniker varför detta ska framgå av redogörelsen enligt exempel nedan.

---

(Komplettering ej begärd avseende Sahlgrenska/Västra Götalandsregionen)



#### 4.1.4. Kirurgisk bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

Definitionen av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård innehåller ett stort antal diagnoser och åtgärder jämfört med andra rikssjukvårdsdefinitioner. Socialstyrelsen har med anledning av detta gjort bedömningen att ett urval av dessa diagnoser och åtgärder varit nödvändig för att kunna undersöka och bedöma om de sökande har tillräcklig medicinsk kompetens.

- Markera i svarsfältet med asterisk (\*) vilka av de nedan listade åtgärder som ni bedömer att verksamheten som utför ingrepp avseende hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel vid ert sjukhus har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt.

#### Fallots tetrad, ej opererade eller opererade (Q21.3 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

- |    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <i>FHE00 Transatrial korrektion av Fallots tetrad</i>                                   |
|    | <i>FHE10 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad</i>                              |
| 2  | <i>FHE20 Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch</i>            |
|    | <i>FHE30 Korrektion av Fallots tetrad med transanulär patch</i>                         |
| 3* | <i>FHE40 Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft</i> |
| 1  | <i>FJD00 Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos</i>                  |

#### Atrioventrikulär septumdefekt, ej opererade eller opererade (i Q21.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

- |  |                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <i>FHD00 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med atrioventrikulär patch</i>                 |
|  | <i>FHD10 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med två-patch teknik</i>                       |
|  | <i>FHD30 Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med samtidig resection av pulmonalisstenos</i> |

#### Enkammarhjärtan, ej opererade, eller vid konvertering från Fontan till total cavopulmonal extrakardiell förbindelse (TCPC) (Q20.1, Q20.4, Q21.2, Q22.0, Q22.4, Q22.6, Q23.4, Q25.2 i kombination med någon/några av följande åtgärder)

- |   |                                                                                    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <i>FAE10 Bidirektionell shunt mellan vena cava superior och arteria pulmonalis</i> |
| 1 | <i>FAE40 Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse</i>                          |
|   | <i>FHH00 Vidgning av VSD vid enkammarhjärta</i>                                    |
|   | <i>FBJ10 Subklaviopulmonal shunt med kärlprotes</i>                                |

#### Kommentar:

Antalen ovan har hämtats ur patientadministrativa operationsplaneringssystem. En vanlig åtgärd hos oss har varit FJF20 (implantation av pulmonalklaffprotes, homograft); totalt 49 sådana operationer har genomförts på GUCH-patienter under tillståndspanoriden. Vi har använt denna kod i samtliga fall där vi satt in homograft RV-Pa, oaktat diagnoskoppling. En av de allra vanligaste diagnoserna kopplat till åtgärd FJF20 är Fallot (Q21.3) och här hade istället koden FHE40 kunnat användas. Därmed är den låga siffran för FHE40 ovan missvisande.

I gruppen enkammarhjärtan har vi endast opererat två pat under perioden, varav en FAE40. Detta kommer av att de flesta behandlas under barnåren. Att vi ej gjort så många konverteringar, klassisk Fontan till TCPC beror av att vi startade med TCPC tidigt i Göteborg (1980-talet).

För överväganden och val av ingrepp avseende Fallot, AVSD och enkammarhjärtan hänvisas till skrivningarna under 4.1.5, 4.1.6 och 4.1.7 i den tidigare lämnade ansökan. Som där framgår har 54 ingrepp för Fallot, 14 ingrepp för AVSD och 2 ingrepp för enkammarhjärtan utförts.

Vidare bifogas en lista över hjärtkirurgiska ingrepp med åtgärds-koder, genomförda på GUCH-patienter, som **bilaga 4.1.4**.

#### 4.2.4. Strategier för kompetensförsörjning

*En grundläggande förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kompetens finns tillgänglig.*

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att såväl kort- som långsiktigt säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning följs upp och utvärderas. Dessutom ska redogörelsen omfatta hur det säkerställs att kompetens bland övrig vårdpersonal finns tillgänglig. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensförsörjning

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.2.4. är maximalt 2 sidor.

**Svar:** Målet med kompetensförsörjningen är att verksamheten både på kort och på lång sikt har den kompetens som krävs för att klara nuvarande och framtida mål och uppdrag. Respektive chef ansvarar för att arbeta systematiskt med kompetensförsörjning inom sin enhet. HR-funktionen utgör ett stöd i det arbetet och samordnar sjukhusgemensamma kompetensförsörjningsaktiviteter.

Ett viktigt exempel på sådan aktivitet är försörjningen av intensivvårdssjuksköterskor – en bristkategori även nationellt – där sjukhuset gjort flera insatser med uppdragsutbildningar och utbildningsbidrag. Detta har stor betydelse för det allt bättre bemanningsläget inom thoraxintensivvården på Sahlgrenska.

Sjukhuset och regionen bedriver också en regelbunden kartläggning av kompetensförsörjningsbehovet på kort och lång sikt, med hänsyn till pensionsavgångar och förutsedd naturlig personalomsättning. Varje enhets förväntade personalbehov kartläggs i ett regiongemensamt verktyg (Cognos Planning). Där anges för 5 år framåt vilket förväntat personalbehov som finns inom varje verksamhet. Materialet aggregeras och analyseras på olika nivåer. Detta leder till satsningar inom vidareutbildningar och även lönesatsningar. Ett exempel på detta är anesthesi- och intensivvårdsläkare, där kartläggning av ST-utbildning sker, liksom lönesatsningar på denna grupp. Detta är givetvis av stor betydelse för försörjningen även av högspecialiserade anesthesi- och intensivvårdsläkare för thoraxkirurgin. Eftersom GUCH-kirurgin är högt specialiserad sker rekryteringen till olika funktioner främst från andra verksamheter inom sjukhuset, där grundläggande färdigheter förvärvats. Ett viktigt instrument för att fånga upp intresserade och särskilt kompetenta individer är därför möjlighet till rotation och kortare tjänstgöringsperioder inom de GUCH-verksamma enheterna – detta tillämpas för såväl vidareutbildade sjuksköterskor som läkare inom aktuella specialiteter.

Se vidare **bilaga 4.2.4** – ”Handlingsplan 2013, kompetensförsörjningsprocess inom SU” samt ”Kompetensförsörjningspolicy för Västra Götalandsregionen”.

#### 4.3.1. Samverkansavtal med internationella kliniker

- Beskriv i svarsfältet nedan omfattning och djup för de avtal med utländska kliniker ni ingått. Av redogörelsen ska framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan.
- Bifoga eventuellt nedtecknad och signerad avsiktsförklaring för samarbetet.
- Bifoga kontaktuppgifter för de utländska kliniker ni har avtal med.

**Anvisning:** Utrymmet för svar på fråga 4.3.1 är maximalt 4 sidor.

---

**Svar:** Sahlgrenska Universitetssjukhuset har ett särskilt åtagande vad gäller högspecialiserad vård gentemot Island. Denna överenskommelse är dock inte specifik för GUCH-kirurgin. Den övriga omfattande internationella samverkan inom GUCH-verksamheten, som redovisats under denna punkt i första ansökan, sker utan formaliserade vårdavtal.

#### Bilaga 4.1.4

#### Utförda GUCH-kirurgiska operationer inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset inom perioden 2007-2012

| KOD   | TEXT                                                                                                                                | Antal utförda |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FAA10 | Sutur eller rekonstruktion av intratorakala vena cava med implantat                                                                 | 3             |
| FAE40 | Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse                                                                                        | 1             |
| FAW96 | Annan operation på intratorakal ven (!)                                                                                             | 2             |
| FBE00 | Vidgning av arteria pulmonalis                                                                                                      | 1             |
| FBE10 | Vidgning eller rekonstruktion av arteria pulmonalis (ev med implantat)                                                              | 10            |
| FBE96 | Annan vidgning eller rekonstruktion av arteria pulmonalis (!)                                                                       | 1             |
| FBF00 | Resektion av arteria pulmonalis                                                                                                     | 1             |
| FBF96 | Annan reduktion av arteria pulmonalis (!)                                                                                           | 1             |
| FBK03 | Slutning av subklaviopulmonal anastomos                                                                                             | 2             |
| FCA00 | Rekonstruktion av aorta ascendens med sutur                                                                                         | 2             |
| FCA40 | Rekonstruktion av aorta ascendens med patch                                                                                         | 1             |
| FCA50 | Resektion och rekonstruktion av aorta ascendens med kärlprotes                                                                      | 10            |
| FCA60 | Resektion av aortaroten och aorta ascendens med reimplantation av koronarartärer och användande av klaffbärande kärlprotes          | 11            |
| FCA70 | Resektion av aortaroten och aorta ascendens med reimplantation av koronarartärer och användande av biologisk klaff och kärlprotes   | 2             |
| FCA80 | Resektion av aortaroten och aorta ascendens med reimplantation av koronarartärer och med bibehållande av patientens egen aortaklaff | 2             |
| FCC00 | Rekonstruktion av aorta descendens med sutur                                                                                        | 1             |
| FCC50 | Resektion och rekonstruktion av aorta descendens med kärlprotes                                                                     | 1             |
| FCC96 | Annan rekonstruktion av aorta descendens (!)                                                                                        | 1             |
| FCE00 | Slutning av rupturerat sinus Valsalva-aneurysm                                                                                      | 4             |
| FDE00 | Slutning av ductus arteriosus                                                                                                       | 1             |
| FDE10 | Ligatur av ductus arteriosus                                                                                                        | 2             |
| FFC00 | Sutur av ASD, sekundumtyp                                                                                                           | 24            |
| FFC10 | Sutur av ASD, sinus venosustyp                                                                                                      | 1             |
| FFC50 | Slutning av ASD med patch, sekundumtyp                                                                                              | 14            |
| FFC60 | Slutning av ASD med patch, sinus venosustyp                                                                                         | 9             |
| FFD00 | Sutur av inkomplett atrioventrikulär septumdefekt                                                                                   | 1             |
| FFD20 | Slutning av inkomplett atrioventrikulär septumdefekt med patch                                                                      | 7             |
| FFD96 | Annan operation vid inkomplett atrioventrikulär septumdefekt (!)                                                                    | 1             |
| FFF00 | Transponering med intraatrial patch                                                                                                 | 9             |
| FFF10 | Anläggande eller förstoring av ASD inkl transponering med patch                                                                     | 3             |
| FFF20 | Anastomos till vänster förmak                                                                                                       | 1             |
| FFF96 | Annan operation vid partiellt anomalt mynnande lungvener (!)                                                                        | 3             |
| FFL00 | Resektion av intraatrialt membran                                                                                                   | 2             |
| FFW96 | Annan operation på förmak (!)                                                                                                       | 2             |
| FGB10 | Rekonstruktion med mobilisering och ventrikulär plikatur                                                                            | 1             |
| FGB96 | Annan rekonstruktion vid Ebsteins anomali (!)                                                                                       | 1             |
| FGC10 | Anuloplastik med ring                                                                                                               | 13            |
| FGD00 | Rekonstruktion av trikuspidalklaff med sutur                                                                                        | 1             |
| FGD03 | Sutur av defekt i trikuspidalklaffen                                                                                                | 1             |
| FGE10 | Implantation av biologisk trikuspidalklaffprotes                                                                                    | 3             |
| FHB00 | Transatrial direktsutur av VSD                                                                                                      | 5             |
| FHB10 | Transventrikulär direktsutur av VSD                                                                                                 | 8             |
| FHB30 | Transaortal direktsutur av VSD                                                                                                      | 2             |
| FHB40 | Intraoperativ transluminal slutning av ventrikelseptumdefekt                                                                        | 1             |
| FHB50 | Transatrial slutning av VSD med patch                                                                                               | 5             |
| FHB60 | Transventrikulär slutning av VSD med patch                                                                                          | 4             |

| KOD   | TEXT                                                                                                     | Antal utförda |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| FHB70 | Transpulmonal slutning av VSD med patch                                                                  | 1             |
| FHE20 | Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch                                          | 2             |
| FHE40 | Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft                               | 3             |
| FHF10 | Korrektion av pulmonalisatresi med ventrikulopulmonal protes eller homograft                             | 1             |
| FHG10 | Korrektion av DORV                                                                                       | 1             |
| FHG20 | Intraventrikulär switch med extraventrikulär conduit                                                     | 2             |
| FJD00 | Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos                                                | 1             |
| FJD10 | Vidgning av högra kammaren med patch                                                                     | 11            |
| FJD20 | Bypass av arteria pulmonalis med protes eller homograft                                                  | 4             |
| FJD96 | Annan operation på högra kammarens utflödesregion (!)                                                    | 1             |
| FJF20 | Implantation av pulmonalklaffprotes, homograft                                                           | 49            |
| FJF96 | Annan implantation av pulmonalklaffprotes                                                                | 1             |
| FJW96 | Annan operation på högra kammaren och pulmonalklaffen (!)                                                | 1             |
| FKB10 | Anuloplastik med ring vid mitralinsufficiens                                                             | 8             |
| FKC00 | Rekonstruktion av mitralinsufficiens med sutur                                                           | 1             |
| FKC10 | Sutur av kluven mitralklaff                                                                              | 9             |
| FKC20 | Klaffsegelplastik vid mitralinsufficiens                                                                 | 3             |
| FKC50 | Rekonstruktion av mitralklaff med artificiella chordae                                                   | 1             |
| FKD00 | Implantation av mekanisk mitralklaffprotes                                                               | 4             |
| FKW96 | Annan operation på mitralklaffen (!)                                                                     | 1             |
| FLB00 | Excision av patologisk vävnad i vänstra kammaren                                                         | 1             |
| FLC10 | Rekonstruktion av vänstra kammarens vägg med patch                                                       | 1             |
| FLE00 | Excision av subvalvulär membran i vänstra kammaren                                                       | 2             |
| FLE10 | Myotomi eller myektomi vid obstruktiv kardiomyopati eller subvalvulär stenosis                           | 3             |
| FLE20 | Myotomi eller myektomi samt vidgning med patch i kammarseptum vid utflödesobstruktion i vänstra kammaren | 1             |
| FMB10 | Transanulär vidgning av aortaostiet                                                                      | 2             |
| FMB20 | Aortoseptal vidgning av aortaostiet                                                                      | 1             |
| FMC00 | Anuloplastik på aortaklaffen                                                                             | 2             |
| FMC10 | Reduktion av aortaklaffcusp                                                                              | 2             |
| FMC20 | Sutur av aortaklaffcusp                                                                                  | 1             |
| FMD00 | Implantation av mekanisk aortaklaffprotes                                                                | 16            |
| FMD10 | Implantation av biologisk aortaklaffprotes                                                               | 25            |
| FMD20 | Implantation av aortaklaff, homograft                                                                    | 2             |
| FMD30 | Implantation av aortaklaff, homograft med koronar reimplantation                                         | 5             |
| FMD96 | Annan implantation av aortaklaffprotes (!)                                                               | 1             |
| FNA00 | Anastomos mellan arteria thoracica interna och koronarartär                                              | 2             |
| FNC10 | Aortokoronar bypass med enkelt ventransplantat                                                           | 1             |
| FNC20 | Aortokoronar bypass med två ventransplantat                                                              | 1             |
| FPD00 | Labyrintoperation för förmaksflimmer                                                                     | 6             |
| FPD96 | Annan operation för förmaksflimmer (!)                                                                   | 10            |

#### Bilaga 4.2.4

- Handlingsplan 2013, kompetensförsörjningsprocess inom SU samt
- Kompetensförsörjningspolicy för Västra Götalandsregionen.



|              |          |         |       |
|--------------|----------|---------|-------|
| Dokument nr: | Version: | Status: | Sida: |
|              | 00.0     | Utkast  | (1)8  |

|                                              |            |                           |
|----------------------------------------------|------------|---------------------------|
| Dokumenttyp:                                 | Projekt:   | Projektnummer:            |
| <b>Handlingsplan</b>                         |            | <b>Nummer för projekt</b> |
| Dokumentbeskrivning:                         |            |                           |
| <i>Kompetensförsörjningsprocess 2013</i>     |            |                           |
| Utfärdat av:                                 | Utf datum: | Godkänt av :              |
| <b>Viktoria Hostetter</b><br><b>Stalfors</b> | 2013-02-07 |                           |
|                                              |            | Godk datum:               |
|                                              |            |                           |

# Handlingsplan 2013

## Genomförande av kompetensförsörjningsprocess inom SU



|               |          |         |       |
|---------------|----------|---------|-------|
| Dokument nr : | Version: | Status: | Sida: |
|               |          |         | (2)8  |

Dokumentbeskrivning:

## Innehållsförteckning

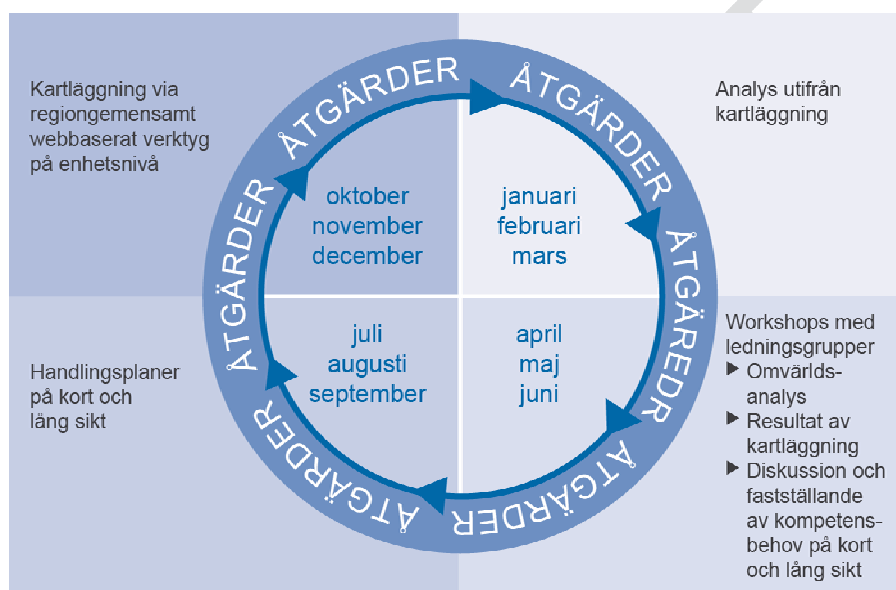
|            |                                      |          |
|------------|--------------------------------------|----------|
| <b>1</b>   | <b>INLEDNING .....</b>               | <b>3</b> |
| <b>1.1</b> | <b>Bakgrund.....</b>                 | <b>3</b> |
| 1.1.1      | Utmaningar.....                      | 3        |
| <b>1.2</b> | <b>Syfte .....</b>                   | <b>4</b> |
| <b>1.3</b> | <b>Styrande dokument .....</b>       | <b>4</b> |
| <b>2</b>   | <b>MÅLBESKRIVNING .....</b>          | <b>5</b> |
| <b>2.1</b> | <b>Mål och aktiviteter 2013.....</b> | <b>5</b> |
| <b>3</b>   | <b>ORGANISATION .....</b>            | <b>8</b> |



# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

2011 beslutade SUs ledningsgrupp att sjukhuset behövde arbeta mer aktivt och systematiskt med kompetensförsörjning för att säkerställa att rätt kompetens utvecklas utifrån patienternas vårdbehov. Kompetensförsörjningsprocessen inom sjukhuset kan beskrivas som en årlig process som är integrerad med verksamhetsplanering och budgetprocess. Det innebär att behovet av kompetens styrs av de mål som finns med verksamheten och att kompetensbehovet även måste anpassas efter sjukhusets ekonomiska ramar.



HR-funktionen har vidareutvecklat kompetensförsörjningsprocessen genom att under 2012 genomföra workshops med respektive områdesledning samt med sjukhusets ledningsgrupp. Detta för att komplettera resultatet från den årliga inventeringen som sedan 2009 görs i verktyget Cognos Planning. Cognos Planning utgår i alltför stor utsträckning utifrån rådande verksamhet. Dialogen som förts har syftat till att fånga upp verksamhetens framtida kompetensbehov med utgångspunkt i exempelvis demografiska förväntade förändringar, ekonomiska utmaningar, medicinsk och teknisk utveckling. Detta kan även innebära nya yrken och kompetenser.

En systematik och kontinuerlig dialog kring kompetensförsörjning på alla nivåer i organisationen ska generera beslutsunderlag för planering och prioritering av kompetensförsörjningsåtgärder och ekonomiska resurser som syftar till att få en god organisations- och medarbetarutveckling.

### 1.1.1 Utmaningar

Att få processen att leva - "hålla grytan kokande"

## 1.2 Syfte

- En kompetensförsörjningsprocess som är integrerad i verksamhetsplanering och budgetprocessen.
- Genomföra dialog på OLG och VO-nivå
- Beslutsunderlag - Föreslå rätt och relevanta insatser
- Komplettera ”kompetenskartan”
- Upprätta konstruktiva samarbetsformer intern och externt

## 1.3 Styrande dokument

| Dokument                        | Datum | Lagringsplats |
|---------------------------------|-------|---------------|
| Kompetensförsörjningspolicy VGR |       | Intranätet    |

## 2 Målbeskrivning

### 2.1 Mål och aktiviteter 2013

Strategiskt mål: SU är en attraktiv och konkurrenskraftig arbetsgivare

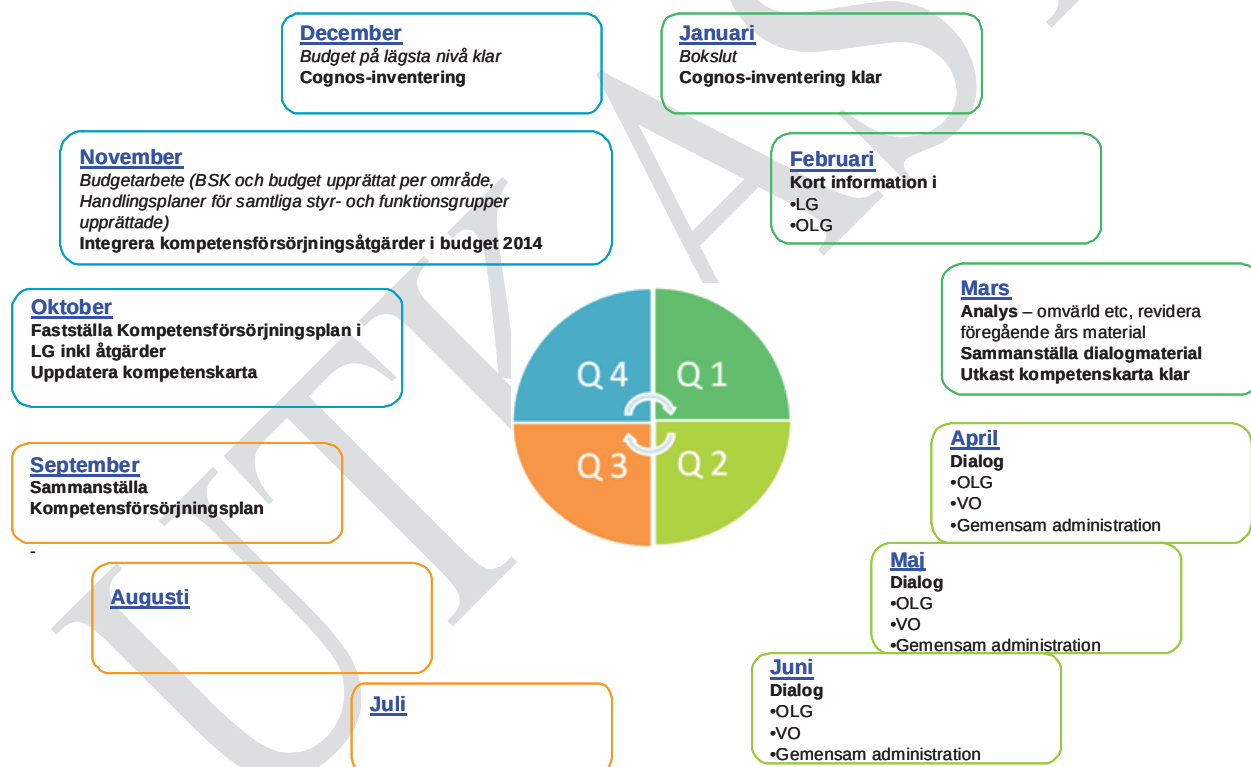
| Styrtal                                                                               | Resultat 2012 | Mål 2013 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| Andel verksamhetsområden som har genomfört workshop/dialog kring kompetensförsörjning | 13            | 100 %    |

| Aktivitet                                                                                                                                                                                                                                                             | Klart        | Ansvar                                                 | Status/Nästa steg                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupp med personer som kan facilitera möten, stötta ledningsgrupper och verksamheter i att arbeta med kompetensfrågan kopplat till övrig verksamhetsplanering                                                                                                         | Januari 2013 | Viktoria Stalfors                                      | Gruppen har haft ett uppstartsmöte 18/1 och planerar arbetet för 2013.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ta fram en tidplan/årshjul för genomförande                                                                                                                                                                                                                           | Februari     | Viktoria Stalfors                                      | Klart.<br>Finns bifogat i handlingsplanen                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Utvärdera 2012 års workshops                                                                                                                                                                                                                                          | Feb/mars     | Viktoria Stalfors                                      | Klart.<br>Reflektioner har gjorts kring arbetet som genomfördes under 2012. Arbetsgruppen tar med sig erfarenheterna inför genomförandet av kompetensförsörjningsprocessen 2013. Någon mer omfattande utvärdering kommer inte att genomföras utan gruppen har beslutat att avvakta genomförandet inför 2013. |
| Utforma en "kompetenskarta".                                                                                                                                                                                                                                          | Februari     | Jan Sundqvist<br>Viktoria Stalfors<br>Magnus Sjölander | Arbete pågår tillsammans med Kommunikationsavdelningen. Prototyp framtagen, arbetet med att fylla den med information fortsätter. Återkoppling på nästa möte                                                                                                                                                 |
| Boka ett kort möte med LG/OLG för kort genomgång – "kratta och förankra varför".<br>- Berätta om vad som händer med resultatet från workshop 2012.<br>- Beskriva kompetensförsörjningsprocessen för 2013<br>- Föra ut det på VO-nivå, ca 1 timma per VLG under våren. | Feb/Mars     | LG Viktoria/Jan<br><br>OLG HR-specialist/ HR – chef    | HR-chefsgruppen 14/2 – Janne<br>AU-Ledningsgruppen 26/2 – Viktoria/Janne<br>OLG 1<br>OLG 2<br>OLG 3<br>OLG 4<br>OLG 5<br>OLG 6                                                                                                                                                                               |
| Gå igenom resultatet från Cognos planing på respektive områdes HR-avdelning.                                                                                                                                                                                          | Mars – April | Jan Sundqvist                                          | HR-specialister från områden hör av sig till Jan och bokar tid om det finns intresse.                                                                                                                                                                                                                        |

| Aktivitet                                                                                                                                                                                           | Klart      | Ansvar                                    | Status/Nästa steg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Sätta resultatet i ett sammanhang, se var och hur det används.<br>Skapa samsyn i hur man ska tänka när information läggs in i Cognos.                                                             |            |                                           | Omr 6 klart<br>Omr 1 och 2 inbokat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Genomföra analys.<br>Titta på vad som har hänt i omvärlden. Revidera 2012 års material med större förändringar/trender.                                                                             | Mars       | Jan Sundqvist                             | Sätta samman men mindre analysgrupp. I huvudsak från HR-strategiska<br>Alla lägger in intressant material i den gemensamma mappen.<br>Maila ut info om detta till gruppen.<br>Läsa igenom VGR budget 2014-16                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ta fram ett gemensamt och formaliserat koncept för hur genomförandet ska ske.<br><br>- Använda materialet som gjordes 2012 och bygga vidare på det.<br>- Utforma mallar, frågebatteri, PP-bilder mm | April      | Viktoria                                  | Viktoria tar fram allt gammalt material som användes 2012 och presenterar det på nästa möte. Finns på G:<br><br>En mindre arbetsgrupp sätts samman. Träffas 20/2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Dialog med OLG och VO<br>Ambitionsnivå?<br>Hur mycket resurser finns för genomförande?<br><br>Gemensam Administration                                                                               | April-Juni | HR-specialist/HR-chef<br><br>Jan/Viktoria | Samtliga HR-specialister bokar in dialogmöten så snart som möjligt för att få tillträde till VLG under april-maj.<br>Alla jobbar utifrån ett gemensamt koncept, men lägger ner lite olika tid beroende på 2012 års resultat.<br>Omr 4 och 6 jobbar ihop-ambitionsnivå att föra en dialog med 5 VO/område.<br>Område 1 ta tag i där de slutade förra året och blåsa liv i de prioriterade åtgärderna för 2012<br>Omr 2?<br>Omr 3 alla vht 7/8<br>Omr 5 alla verksamheter, men inte i samma omfattning |
| Summering och framtagande av förslag till kompetensförsörjningsplan inkl åtgärder 2014                                                                                                              | September  | Jan/Viktoria                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Dialog och fastställande av åtgärdsplan LG                                                                                                                                                          | Oktober    | Jan/Viktoria                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Revidering Kompetenskartan                                                                                                                                                                          | Oktober    | Magnus                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Aktivitet                                                                                                        | Klart             | Ansvar        | Status/Nästa steg                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  |                   | Sjölander     |                                                                                          |
| Kompetensinventering via Cognos                                                                                  | November-December | Jan Sundqvist |                                                                                          |
| Kommunikationsplan – informera och samverka om resultatet eller är det kompetenskartan vi ska kommunicera kring? |                   |               | Vi jobbar med inriktningen att det är Kompetenskartan som är vårt kommunikationsverktyg. |

## Årshjul



### 3 Organisation

| Område                  | Ansvarig för genomförande                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Område 1                | Jessica Sjödal och Pia Muhli                           |
| Område 2                | Christel Blåberg<br>Liz Ivarsson<br>Margaretha Molin   |
| Område 3                | Johanna Löthman                                        |
| Område 4                | Emma Carlsson och Malin Wixtröm                        |
| Område 5                | Åsa Gawelin + ansvarig HR-specialist för respektive VO |
| Område 6                | Malin Wixtröm och Emma Carlsson                        |
| Sjukhusledning          | Viktoria Hostetter Stalfors<br>Jan Sundqvist           |
| Gemensam administration |                                                        |

Gruppen träffas en gång per månad samt vid behov.

#### Analysgrupp

Jan Sundqvist (sammankallande)  
Viktoria Stalfors  
Katarina von Homeyer  
Åsa Lindbom  
Lars Svensson/Svante Osbeck  
Magnus Sjölander

#### Materialgrupp

Emma Carlsson  
Pia Muhli  
Johanna Löthman  
Viktoria Hostetter Stalfors (sammankallande)

# Kompetensförsörjningspolicy

**Västra Götalandsregionen ser kompetensförsörjning som en ständigt pågående process i organisationen för att fortlöpande säkerställa rätt kompetens för att nå verksamhetens mål.**

## Organisationen

Målet är att Västra Götalandsregionen, på kort och lång sikt, har den kompetens som krävs för att klara verksamhetens mål och uppdrag.

### Det uppnås genom att Västra Götalandsregionen som organisation

- har en gemensam modell för kompetensförsörjningsplaner på kort och lång sikt
- integrerar arbetet med kompetensförsörjningsplanerna i budget- och verksamhetsplaneringen
- ser kompetensutveckling som en strategisk fråga och en långsiktig investering
- samverkar med utbildningsanordnare för att, utifrån verksamhetens mål och uppdrag, påverka framtida utbildningars dimensionering, innehåll och form
- främjar och uppmuntrar medarbetare och chefer att bredda och/eller förnya sin kompetens samt stimulerar intern rörlighet
- har en lärande kultur som leder till ständiga förbättringar och skapar möjlighet till karriärvägar, utbildning och forskning

*”Chefen motiverar, inspirerar och tar tillvara medarbetarnas initiativkraft.”*

Ur personalvision 2021



## Chefen

Målet är att alla chefer arbetar strategiskt och systematiskt med kompetensförsörjning.

### Det uppnås genom att chefen

- identifierar och kommunicerar vilken kompetens som krävs för att klara verksamhetens mål och uppdrag
- upprättar en kompetensförsörjningsplan för verksamheten på kort och lång sikt och tar ansvar för att genomföra och följa upp aktiviteter och handlingsplaner
- har utvecklingssamtal med medarbetaren minst en gång per år som sammanfattas i en skriftlig individuell utvecklingsplan som följs upp årligen
- skapar förutsättningar för medarbetaren att kunna förverkliga sin individuella utvecklingsplan



## Medarbetaren

Målet är att alla medarbetare har rätt kompetens utifrån verksamhetens mål och uppdrag.

### Det uppnås genom att medarbetaren

- har utvecklingssamtal med sin chef minst en gång per år som sammanfattas i en skriftlig individuell utvecklingsplan som följs upp årligen
- tar ansvar för att använda, anpassa och utveckla sin kompetens i takt med verksamhetens mål och uppdrag och sina egna förutsättningar
- bidrar till att samtliga kompetenser i arbetsgruppen tas tillvara

## Ord och begrepp i policyn

Det här är Västra Götalandsregionens förklaringar av ord och begrepp som finns i policyn. De ska läsas och förstås utifrån sitt sammanhang i texten.

### Individuell utvecklingsplan

Utgår ifrån verksamhetens behov och medarbetarens förmåga och vilja till utveckling.

### Kompetens

Förmåga och vilja att utföra en uppgift genom att tillämpa kunskap och färdigheter.

### Kompetensförsörjning

Process i organisationen för att fortlöpande säkerställa rätt kompetens för att nå verksamhetens mål.

### Kompetensutveckling

Aktiviteter som breddar/höjer individens, gruppens och organisationens kompetens. Kan ske genom exempelvis forsknings- och utvecklingsarbete, handledning och nätverk, arbetsrotation, studiebesök, annan utbildning eller förändrat förhållningssätt och beteende. Kompetensutveckling ska utgå ifrån och stödja verksamhetens mål och uppdrag.





## Bilaga 6. Granskning och bedömning av sökande landstings forsknings- mässiga förutsättningar

Kjell Rådegran  
Professor em i thoraxkirurgi  
Karolinska Institutet  
Stockholm

Hedrad med uppdraget att för SoS räkning granska de rapporterade och planerade vetenskapliga studierna från de två enheter som bedriver utredning, uppföljning och behandling av vuxna patienter med medfödda hjärtfel (GUCH) som rikssjukvård vill jag först framföra nedanstående allmänna synpunkter:

Bedömningen måste ses i ljuset av att ingendera enheten i sin ansökan om förlängt förordnande har rapporterat rikssjukvårdens volym i form av antal patienter som aktivt följes, antal patientbesök respektive antal undersökningar eller behandlingar. Inte heller finns någon överskådlig redovisning av verksamheternas organisation i form av dedicerade tjänster (eller delar därav) för läkare (ex. kardiologer, kirurger, anestesiloger, kliniska fysiologer, röntgenologer), sjuksköterskor, fysioterapeuter, kuratorer, sekreterare och ev. annan personal eller någon uppgift om hur mycket sjukvårdshuvudmannen har satsat på den vetenskapliga redovisningen av GUCH-verksamheten respektive den planerade forskningsinriktade utvecklingen. Det är naturligtvis en truism att påpeka att det vetenskapliga utfallet i stor utsträckning är beroende av den ekonomiska insats som sjukvårdshuvudmannen är villig att göra.

Det hade också varit av värde med en presentation av hur GUCH-verksamheterna interagerar med barnkardiologi/barnhjärtkirurgi respektive vuxenkardiologi/hjärtkirurgi kliniskt och forskningsmässigt.

### **Sahlgrenska Universitetssjukhuset**

1. Vetenskaplig kvalitet (genomförda studier)
  - 1a. Forskningsgruppens (Dellborg, Eriksson) under den aktuella perioden publicerade vetenskap inom området GUCH är begränsad i volym och huvudsakligen inriktad på olika aspekter av "öppetstående foramen ovale".  
Samtidigt har ett flertal arbeten med huvudsakligen barnkardiologiska och barnhjärtkirurgiska aspekter redovisats. Arbetena är ofta multicenterstudier där Sahlgrenska ingår (Berggren m.fl.). Två arbeten från 2007 tangerar GUCH-begreppet.
  - 1b. Gruppens framlagda förslag till framtida forskning är intressanta och lovande också ur ett internationellt perspektiv.
  - 1c. De sökandes (Dellborg, Berggren) kvalifikationer är goda.
  - 1d. De framlagda forskningplanerna är väl genomförbara.
2. Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Sahlgrenska Akademien har tillsammans en mycket stor potential för interdisciplinär forskning och vetenskaplig förnyelse.
3.
  - 3a. Gruppen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset rapporterar till och kan ta del av de nationella registren för medfödda hjärtmissbildningar (SWEDCON) och Svenska Hjärtkirurgiregistret samt lokalt register över graviditeter hos GUCH-patienter. En biobank baserad på patienter som hjärkateteriseras uppges vara under uppbyggnad.
  - 3b. De två först nämnda registren lämpar sig väl för vetenskapliga studier på stort antal patienter samlade över många år, givetvis i samarbete med registerhållarna och efter etisk prövning.
4.  
Ansökan med planer för framtiden är ambitiös med goda förutsättningar att nå de uppställda målen. Sammantaget tilldelar jag ansökan 2,5 av fyra möjliga poäng (2,5/4)

Kjell Rådegran  
Professor em i thoraxkirurgi  
Karolinska Institutet  
Stockholm

## **Skånes Universitetssjukhus**

I ansökan namnges följande deltagare i forskningsgruppen:

Ulf Thilén (kardiolog, överläkare vid GUCH-enheten)

Johan Holm (kardiolog, överläkare vid GUCH-enheten)

Carl Meurling (överläkare i kardiologi)

Marcus Carlsson (klinisk fysiolog, överläkare och chef, klinisk fysiologi och nuklearmedicin, forskningstid i tjänsten 40%)

Johan Sjögren (kirurg, överläkare i hjärtkirurgi, forskningstid i tjänsten 20 %)

Ronny Gustafsson (överläkare i hjärtkirurgi, chef för GUCH-kirurgi, forskningstid i tjänsten 10 %).

### **1. Vetenskaplig kvalitet:**

#### **1a. Genomförda studier**

Gruppen redovisar en imponerande referenslista med bredd och där även GUCH-relaterade frågor får en fin belysning. I referenslistan kan identifieras åtminstone ett tjugotal arbeten med direkt eller indirekt betydelse för GUCH-frågeställningen.

Pågående studier: I samarbete med kollegor i Århus och Köpenhamn pågår två studier med GUCH-anknytning. I samarbete med Umeå drivs på patienter med medfödd aortaklaffsjukdom en långtidsuppföljning, baserat på SWEDCON-registret, Dobutamin-stress MRI utvärderas i ett avhandlingsprojekt på patienter med ASD och kateterslutning av defekten.

#### **1b. Framtida studier**

Baserat på SWEDCON-registret planeras i samarbete med Göteborgsenheten en uppföljning på patienter med inopererade s.k. "conduits". En annan studie skall utvärdera resultat av kateterbaserad slutning av ASD på "mycket gamla" individer. Bedömning av infertilitet hos kvinnor med kongenital hjärtsjukdom skall undersökas m.fl. studier.

I fyra olika delprojekt skall nya MRI-tekniker användas för att förbättra den fysiologiska förståelsen av skillnader i morbiditet hos GUCH-patienter med olika diagnoser.

### **2. Vetenskaplig förnyelse och interdisciplinär forskning**

Förutsättningarna för förnyelse och interaktion med andra discipliner inom Skånes Universitetssjukhus och Universitetet i Lund bedömer jag som mycket goda.

### **3. Underhåll och tillgänglighet, databaser och register**

3a. För SWEDCON-registret i dess helhet är Ulf Thilén registeransvarig och dessutom ansvarig för GUCH-registret inom SWEDCON. Denna arbetsinsats är ovärderlig för den framtida forskningen inom GUCH-området. I övrigt kan även data från SWEDEHEART med delregistret Svenska Hjärtkirurgiregistret nyttjas efter tillstånd och etisk bedömning.

4. Ansökan med redovisning av nådda resultat och planer för framtiden är ambitiös och väl genomarbetad. Sammantaget tilldelar jag ansökan 3 poäng av fyra möjliga (3/4)

Kjell Rådegran  
professor em i thoraxkirurgi vid Karolinska Institutet