

Behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård

Tillståndsutredning

Underlag till Rikssjukvårdsnämndens möte den
18 maj 2016

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2016-6-31

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, juni 2016

Förord

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 13 maj 2009 att definiera behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård, vilken omfattar anbringande (operation) och inkoppling av cochleärt implantat på barn med vissa missbildningar eller skador i temporalbenet vid hörselnedsättning. Efter tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 15 juni 2011 att ge Stockholms läns landsting, genom Karolinska Universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård under den första tillstandsperioden. Den 10 juni 2015 beslutade Rikssjukvårdsnämnden om en reviderad definition som kommer att gälla under den andra tillstandsperioden.

Två landsting har ansökt om tillstånd att få bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård inför den andra tillstandsperioden: Landstinget i Uppsala län genom Akademiska sjukhuset och Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset.

Denna rapport avser att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag avseende sökande landstings/verksamheters förutsättningar att bedriva och utveckla behandling av barn med CI som rikssjukvård inför beslut om tillstånd för tillstandsperiod två.

Denna rapport har skrivits av Anne Lybeck (ansvarig utredare) och Urban Nylén (medicinskt sakkunnig) med medverkan och bidrag från Hanna Norsted (biträdande utredare), Socialstyrelsen. Ansvarig enhetschef är Daniel Brattström.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord.....	4
Sammanfattning.....	8
Inledning	9
Bakgrund.....	10
Ny definition	10
Antal tillstånd.....	11
Syfte	11
Metod och arbetsprocess	12
Ansökningsförfarande	12
Underlag för bedömning.....	13
Bedömningsgrunder	13
Villkor för tillstånd	15
Förankring och beredning.....	16
Analys av sökande landsting	17
Vårdresultat	17
Kompetens och erfarenhet att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård	19
Allmänna krav på god vård	25
Forskning och utveckling	28
Beredskap vid oförutsett resursbortfall	30
Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet	31
Sammanfattande bedömning och rekommendation.....	32
Bedömning	32
Rekommendation	33
Referenser	34
Bilagor	36
Bilaga 1. Definition av behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård avseende tillståndperiod två	37
Bilaga 2. Tabeller avseende kirurgisk och teknisk kompetens och erfarenhet hos sökande landsting.....	38
Bilaga 3. Expertutlåtande N. Loundon.....	41
Bilaga 4. Expertutlåtande J. Wouters	48

Sammanfattning

Sedan den 1 januari 2012 bedrivs behandlingen av barn med cochleaimplantat (CI) som rikssjukvård vid vissa missbildningar eller skador i temporalbenet på Karolinska Universitetssjukhuset. Under de första tre åren (2012–2014) av första tillståndperioden utfördes 33 CI-operationer inom rikssjukvårdsdefinitionen. En ny definition med en revidering av de ingående missbildningarna och skadorna i tinningbenet gäller inför den andra tillståndperioden.

Två landsting, Landstinget i Uppsala län genom Akademiska sjukhuset och Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset, har ansökt om tillstånd att bedriva behandling av barn med CI som rikssjukvård inför tillståndsperiod två.

Syftet med denna rapport är att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för beslut om tillstånd för den andra tillståndsperioden som löper mellan 1 januari 2017 och 31 december 2021.

Socialstyrelsens sammanfattade bedömning är att båda de sökande landstingen har de förutsättningar som krävs utifrån bedömningsgrunderna avseende vårdresultat, organisatorisk kompetens, kompetens genom internationell samverkan, allmänna krav på god vård, beredskap för oförutsett resursbortfall och förutsättningar att utöka befintlig verksamhet, med undantag av Akademiskas kompetensförsörjningsstrategi avseende kirurger med aktuell CI-erfarenhet inom definitionen. De områden där landstingens förutsättningar skiljer sig åt gäller klinisk kompetens avseende både kirurgisk och teknisk erfarenhet av inkoppling, samt forskning och utveckling av relevans för rikssjukvårdsområdet.

Socialstyrelsen bedömer att den samlade aktuella kirurgiska och tekniska erfarenheten avseende behandling av barn med CI både inom och utanför definitionen, som kommer att finnas tillgänglig inför nästa tillståndsperiod, är störst på Karolinska Universitetssjukhuset. Vad gäller forskning och utveckling gör Socialstyrelsen den sammanfattande bedömningen att Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset har bättre förutsättningar att bedriva forskning som bidrar till utveckling av rikssjukvårdsområdet.

När det gäller förbättringsområden som identifierades i tidigare utvärdering bedömer Socialstyrelsen att det kvarstår behov av utveckling av ett nationellt vårdprogram. Ett vårdprogram bör inkludera för behandlingsresultatet viktiga delar av vårdkedjan även utanför rikssjukvårdsdefinitionen, som utredning, diagnostik, uppföljning och habilitering.

Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset har bäst förutsättningar för att bedriva och utveckla behandling av barn med CI som rikssjukvård. Rikssjukvårdsnämnden rekommenderas därför att fatta beslut om att ge Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset tillstånd att bedriva behandling av barn med CI som rikssjukvård vid vissa missbildningar eller skador i temporalbenet under den andra tillståndsperioden.

Inledning

Socialstyrelsen beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård. Denna vård ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Det framgår av 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Av 9 b § HSL framgår att Socialstyrelsen beslutar om tillstånd och villkor, efter ansökan från landsting som avser att bedriva rikssjukvård. Beslut om rikssjukvård enligt 9 a och b §§ HSL fattas av ett särskilt beslutsorgan inom Socialstyrelsen, Rikssjukvårdsnämnden. Det framgår av 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 13 maj 2009 att definiera behandling av barn med cochleaimplantat (CI) som rikssjukvård. Definitionen omfattar anbringande (operation) samt inkoppling av CI hos barn under 18 år med vissa missbildningar eller skador i temporalbenet. Efter tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 15 juni 2011 att ge Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva behandling av barn med CI som rikssjukvård under den första tillståndsperioden [1, 2].

Den 10 juni 2015 beslutade Rikssjukvårdsnämnden att en reviderad definition kommer att gälla under den andra tillståndsperioden, med början 1 januari 2017 (bilaga 1).

Behöriga att ansöka om tillstånd att bedriva rikssjukvård är sjukvårdshuvudmännen (landstingen/regionerna). Ansökningar inför den andra tillståndsperioden har inkommit till Socialstyrelsen från två landsting; Landstinget i Uppsala län genom Akademiska sjukhuset och Stockholms Läns Landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset.

Denna rapport avser att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag avseende sökande landstings/verksamheters förutsättningar att bedriva och utveckla behandling av barn med CI som rikssjukvård inför beslut om tillstånd för den andra tillståndsperioden, som startar den 1 januari 2017.

Fortsättningsvis kommer sökande landsting att betecknas som Akademiska (Landstinget i Uppsala län genom Akademiska sjukhuset) och Karolinska (Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset).

Bakgrund

Cochleaimplantat (CI) är ett hörselhjälpmedel som genom elektrisk stimulering av hörselnerven ger personer med grav hörselnedsättning eller dövhet möjlighet att uppfatta tal och andra ljud [3]. Med ett kirurgiskt ingrepp anbringas en elektrod nära hörselnerven i innerörat. Elektroden ansluts till en mottagare som omvandlar ljud till elektriska impulser som stimulerar nerven och ger förutsättningar för en upplevelse av ljud. Ljudupplevelsen motsvarar inte normal hörsel, men många som genomgår behandling med cochleaimplantat kan få en hörsel som medger utveckling av fungerande talspråk. För barn med en medfödd dövhet underlättas talspråksutvecklingen om behandlingen sker före ett års ålder [4].

Rikssjukvårdsdefinitionen omfattar anbringande (operation) samt inkoppling av CI hos barn under 18 år med vissa missbildningar eller skador i temporalbenet. Att ställa diagnosen dövhet eller kraftig hörselskada på barn görs där barnhörselvårdsteam finns. Utredningen om barnet kan ha nytta av CI eller inte utförs på universitetssjukhusen och i vissa fall på större länskliniker av ett tvärprofessionellt team [5]. För ett dövt och för övrigt friskt barn utan missbildningar i hörselsnäckan är utredning och behandling ofta okomplicerade och rutiningrepp på universitetssjukhusen i Sverige. Missbildningar, övrig funktionsnedsättning och utvecklingsförsening kan dock påverka såväl diagnostik som behandling.

All CI-verksamhet förutsätter ett samarbete mellan ett flertal yrkesgrupper. För barn med missbildningar i temporalbenet (tinningbenet) är en multidisciplinär samverkan ännu viktigare då barnen kan ha även andra missbildningar eller andra funktionshinder. I ett multidisciplinärt team ingår ofta öronkirurg, CI-ingenjör, barnanestesiolog, audiolog, specialistsjuksköterskor, kurator, logoped, audionom, radiolog, neurofysiolog, samt koordinator. CI-behandling av barn kräver tvärprofessionellt samarbete och multidisciplinärt omhändertagande även vid utredning och i samband med eftervård. Efter inkopplingen av implantatet följs barnen upp regelbundet i många år. Även om diagnostiken och den största delen av habiliteringen ligger utanför det som definieras som rikssjukvård, har även dessa insatser i andra delar av vårdkedjan stor betydelse för hörsel- och talspråksutvecklingen hos dessa barn.

Ny definition

Under de första tre åren (2012–2014) av första tillståndspanoraden utfördes 33 CI-operationer inom rikssjukvårdsdefinitionen [6]. I förstudien till den förnyade definitionsutredningen uppmärksammades att antalet patienter var lägre än förväntat¹, samt att definitionen inte ansågs tydlig [7]. I den påföljande definitionsutredningen föreslogs en reviderad definition avseende de inkluderade missbildningarna och skadorna i tinningbenet, som tydligare grupperar dessa samt tar hänsyn till kirurgisk komplexitet snarare än radiologisk bedömning [8].

¹ 14-26 operationer/år [5]

Efter beslut i Rikssjukvårdsnämnden (juni 2015), kommer den reviderade definitionen gälla under den andra tillståndspanoden (bilaga 1).

Antal tillstånd

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

- att undvika den sårbarhet som en ensam utövare kan medföra vid oförutsett resursbortfall av personal, lokaler eller utrustning.
- att skapa förutsättningar för framtida nationella jämförelser mellan de landsting/enheter som beviljas tillstånd.

Om ett rikssjukvårdsområde omfattar ett mycket litet antal patienter kan det vara motiverat att bedriva verksamheten vid endast en enhet för att säkerställa hög vårdkvalitet och ekonomisk effektivitet. Då patientantalet inom detta rikssjukvårdsområde är litet beslutade Rikssjukvårdsnämnden om ett tillstånd under den första tillståndspanoden.

Syfte

Syftet med denna rapport är att, inför beslut om tillstånd, ge Rikssjukvårdsnämnden underlag avseende sökande landstings/regioners förutsättningar att bedriva och utveckla behandlingen av barn med CI som rikssjukvård.

Metod och arbetsprocess

I en tillståndsutredning ingår följande delmoment: ansökningsförfarande, granskning och bedömning av insamlad underlag samt platsbesök vid enheter i de landsting som ansökt om tillstånd. Vid behov inhämtas kompletterande information både skriftligt och vid platsbesök på sökande enheter. Vidare anlitar Socialstyrelsen internationella experter för bedömning av de delar av ansökningarna som rör sökande enheters forskningsverksamhet. Vid behov sammanställs patient- eller vårdvolym baserat på data i patientregistret (PAR). Därefter följer beredning av utredningsunderlag med bedömning av underlaget samt utformande av förslag på villkor för tillstånd. Nedan följer en beskrivning av tillståndsutredningens olika delmoment.

Ansökningsförfarande

Av 9 b § i HSL framgår att tillstånd att bedriva rikssjukvård är tidsbegränsade och förenade med villkor. Det är öppet för samtliga landsting/regioner att ansöka om tillstånd inför varje ny tillståndsperiod.

Inför en ny tillståndsperiod skickas ansökningsformulär ut till samtliga landsting. Dessa innehåller frågor om landstingens förutsättningar gällande kompetens och erfarenhet att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition, hur vårdresultat bearbetas och används, forskning och utveckling, förutsättningar för god vård, beredskap vid oförutsett resursbortfall samt förutsättningar att utöka aktuell verksamhet.

Efter Rikssjukvårdsnämndens beslut om reviderad definition skickades ansökningsformulär för den andra tillståndsperioden ut den 15 juni 2015 till samtliga landsting. Ansökningsperioden pågick t.o.m. den 2 november 2015. Ansökningar inkom till Socialstyrelsen från följande två landsting:

- Landstinget i Uppsala län genom Akademiska sjukhuset
- Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset

Utöver ansökan med bifogade underlag begärde Socialstyrelsen in kompletterande skriftlig information.

Underlag för bedömning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen om behandling av barn med CI som rikssjukvård använt nedanstående källor som underlag för sin samlade bedömning av de sökande landstingens verksamheters innehåll, kvalitet och förutsättningar att bedriva och utveckla det aktuella området som rikssjukvård:

- sökande landstings ansökningshandlingar
- kompletterande skriftlig information inhämtad från sökande enheter
- information inhämtad vid platsbesök på sökande enheter
- utlåtanden från internationella experter (bilagor 3–4)
- utdrag ur patientregistret.

Platsbesök

I en tillståndsutredning genomför Socialstyrelsen platsbesök vid sökande landsting/enheter för att inhämta ytterligare kunskap om verksamheterna, uppdatera information samt förtydliga eventuella kvarstående oklarheter i ansökningshandlingarna. Vid platsbesöken sammankallades en tvärprofessionell grupp med representanter från olika discipliner som medverkar vid behandlingen av barn med CI. Vidare erbjöds en representant från den andra sökande verksamheten möjlighet att närvara som observatör vid platsbesöken. Dessutom inhämtades kommentarer från verksamheterna avseende den sammanställning av ansökningarna som skickades ut inför platsbesöken. Platsbesöken genomfördes den 10 februari 2016 på Akademiska sjukhuset i Uppsala och den 15 februari 2016 på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

Utdrag från patientregistret

Patientregistret (PAR) innehåller rikstäckande uppgifter om alla avslutade vårdtillfällen i slutet vård. Utdrag från patientregistret avseende CI-operationer genomfördes för att kvalitetssäkra och jämföra de sökande landstingens/enheternas egna data avseende vårdvolym. Tyvärr kan patienterna inom rikssjukvårdsdefinitionen inte separeras ut i PAR från andra barn som behandlas med CI, varför möjligheten att kvalitetssäkra data med hjälp av registret blir begränsad.

Bedömningsgrunder

Socialstyrelsen gör en bedömning avseende sökande landstings förutsättningar att bedriva och utveckla behandlingen av barn med CI vård som rikssjukvård inför beslut om tillstånd. En sammanvägd bedömning ligger till grund för beslutsunderlaget med en rekommendation till Rikssjukvårdsnämnden. Bedömningen baseras på följande områden:

- vårdresultat
- kompetens
- god vård
- forskning och utveckling
- beredskap vid oförutsett resursbortfall
- förutsättningar att utöka befintlig verksamhet.

Samtliga bedömningsgrunder beskrivs mer utförligt i texten nedan.

Vårdresultat

I samtliga tillståndsutredningar undersöker Socialstyrelsen om data kommer att finnas tillgängliga för redovisning av sökande landstings/enheters vårdresultat. De sökande enheternas arbetssätt vid dokumentation och analys av vårdresultat utreds också för att ge en bild av hur resultat används som underlag för fortlöpande utveckling och förbättring av verksamheten. Resultatdata från Karolinska avseende första tillståndspérioden redovisades i utvärderingsrapporten [6].

Kompetens

För att säkerställa att sökande landsting har tillräcklig och adekvat kompetens granskas och bedöms följande:

- Kirurgisk kompetens och teknisk kompetens – vilken kirurgisk och teknisk kompetens (inkoppling) har sökande landsting tillgång till för att bedriva vård inom den aktuella rikssjukvårdsdefinitionen?
- Organisatorisk kompetens – vilken organisatorisk kompetens har sökande landsting för att bedriva vård inom den aktuella rikssjukvårdsdefinitionen?
- Internationell samverkan – vilka möjligheter har sökande landsting att genom internationella samarbeten/nätverk upprätthålla och utveckla sin kompetens för att bedriva vård inom den aktuella rikssjukvårdsdefinitionen?

God vård

I tillståndsutredningen undersöks om de sökande verksamheterna har förutsättningar att bedriva god vård enligt de allmänna kraven i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen (2010:659), samt att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOFs 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete tillämpas. Centrala aspekter i att "bedriva god vård" är att den hälso- och sjukvård som bedrivs är:

- kunskapsbaserad och ändamålsenlig
- säker
- patientfokuserad
- jämlik
- effektiv²
- i rimlig tid.

Forskning och utveckling

Inför den andra tillståndspérioden anlät Socialstyrelsen internationella experter för bedömning av de sökandes förutsättningar att bedriva forskningsverksamhet som är relevant för utveckling av rikssjukvårdsområdet. Regionernas kontaktpersoner kontaktades med de förslag på internationella experter, som medicinskt sakkunnig på Socialstyrelsen identifierat, för att efterhöra om det fanns några invändningar. Eftersom inga invändningar framfördes kunde två experter anlitas efter sedvanlig jävsprövning. Dessa två experter var professor Natalie Loundon, öronkirurg för barn och chef för CI-teamet, Hôpital

² Bedömning av kostnadseffektiv hälso- och sjukvård ingår inte i denna tillståndsutredning.

Necker-Enfants malades, Paris, Frankrike och professor Jan Wouters, fysiker, enheten för experimentell otorhinolaryngologi vid institutionen för neurovetenskap, University of Leuven, Leuven, Belgien. Experterna har delvis olika profil, där den ena är mer inriktad på kirurgin och den andre mer på inkopplingsprocessen. På detta sätt täcks hela definitionen som består av både CI-operation och inkoppling. Bedömningen av verksamheterna baserades på det som av de sökande enheterna redovisas i ansökningshandlingarna angående forskningsverksamheten. Bedömningen fokuserade på följande aspekter:

- forskningsorganisation och forskningsplan
- forskningens relevans för rikssjukvårdsuppdraget
- interdisciplinär/tvärvetenskaplig och multiprofessionell forskning
- balans mellan klinisk och preklinisk forskning
- forskarnas meriter och publikationer av relevans för rikssjukvårdsuppdraget
- internationellt samarbete
- forskningens potential att vara till nytta för klinisk verksamhet
- vetenskaplig nivå i ett internationellt perspektiv.

Internationell expertis har även tillfrågats om vilken relevans erfarenhet från annan öronkirurgi kan ha för kirurgi inom rikssjukvårdsdefinitionen.

Experternas utlåtanden har granskats och sammanställts av Socialstyrelsens medicinskt sakkunnige.

Beredskap vid oförutsett resursbortfall

En centralisering av viss vård som rikssjukvård kan innebära en sårbarhet rörande tillgängligheten av vården i fråga när antalet vårdgivare minskar i antal. En grundläggande förutsättning för att ge 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 ge tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting har kapacitet att vid behov utöka verksamheten. Även under pågående tillståndsperiod är det viktigt att ha utrymme för att kunna utöka verksamheten vid oförutsedda öknings av patientantalet.

Villkor för tillstånd

När beslut om rikssjukvårdsverksamhet fattas formuleras även beslut om allmänna villkor som rör bl.a. forskning, kunskapsspridning och krav på det systematiska kvalitetsarbetet. I de fall två landsting beviljas tillstånd att bedriva rikssjukvård ställs även krav på att dessa ska samarbeta för att uppnå bästa möjliga resursutnyttjande och tillgänglighet inom det aktuella verksamhetsområdet. Rikssjukvård ska ses som en verksamhet med en eller flera utförare.

Vidare kan verksamhetsspecifika särskilda villkor ingå som identifierats vid granskningen av inkomna ansökningar eller vid tidigare utvärdering av behandling av barn med CI som rikssjukvård.

Förankring och beredning

Socialstyrelsen konsulterar i ärenden rörande rikssjukvård regelbundet en grupp bestående av tjänstemän från de sex sjukvårdsregionerna och kontaktpersoner från Sveriges sju universitetssjukhus. Utredningsläget i tillståndsutredningen avseende behandling av barn med CI som rikssjukvård redovisades för denna grupp vid två tillfällen, den 27 januari och den 6 april 2016. Inför det sista mötet skickades ett utkast av utredningen ut tillsammans med en sammanställning av ansökningarna för synpunkter.

Sökande enheter har även erbjudits möjligheten att inför platsbesöken faktagranska en sammanställning av ansökningarna och kompletterande information som inkommit dessförinnan.

Analys av sökande landsting

Nedanstående analys tar sin utgångspunkt i den metod och de underlag för bedömning som redogjorts för i föregående avsnitt. Då majoriteten av frågorna i ansökningsformulären är öppna uppstår vissa variationer avseende vilka faktorer sökande landsting belyser i sina ansökningshandlingar. Båda sökande fick ta del av en sammanställning av ansökningarna inför platsbesöket och gavs möjlighet att komplettera och tydliggöra sina svar.

Socialstyrelsen har gjort en helhetsbedömning baserad på underlaget i ansökningarna, de skriftliga kompletteringarna, information från platsbesöken och de internationella experternas utlåtanden.

Vårdresultat

Socialstyrelsen bedömer att båda sökande landsting har förutsättningar att dokumentera och analysera verksamhetens resultat för jämförelse med andra och som underlag för förbättringsarbete av relevans för rikssjukvårdsområdet. Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av ett nationellt vårdprogram för behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård.

Akademiska utförde ett begränsat antal (fem) CI-operationer inom definitionen under perioden 2010–2014, varav en utgörs av en reoperation p.g.a. infektion (se Klinisk erfarenhet och kompetens). Utvärderingen av de tre första åren (2012–2014) av den första tillståndspanoraden på Karolinska visade att rikssjukvårdsverksamheten står sig väl i en internationell jämförelse [6].

Kvalitetsregister och uppföljning

Båda enheterna redovisar att de rapporterar till det nationella kvalitetsregistret, Hörselbarnsregistret, samt även till lokala register. I det nationella kvalitetsregistret registreras utfallsmått såsom CI-användning, språkutveckling, och objektiva hörselresultat.

Akademiska lyfter fram att en etablerad metod för att bedöma utfallet av patientupplevd kvalitet saknas.

Karolinska beskriver användning av en uppsättning av validerade språktester som utförs vid förutbestämda åldrar, vilket gör internationella jämförelser möjliga.

Resultatjämförelser

Båda sökande anger att de använder sig av sedvanliga databaser (t.ex. PubMed) och vetenskapliga publikationer för resultatjämförelser, att de presenterar och tar del av andras resultat på internationella möten. Båda ger exempel på förbättringsarbete baserat på resultatjämförelser. Resultaten i det nationella kvalitetsregistret diskuteras inom ramen för nationella CI-möten. Svårigheter vid

jämförelse är att patientgruppen är liten och heterogen (t.ex. med avseende på den ursprungliga missbildningens komplexitet). Viktiga funktionella utfallsmått är hörsel- och talspråsutveckling.

Akademiska beskriver CI-användning, språkutveckling, förmåga att delta i skolundervisning, komplikationer i samband med kirurgin och handläggningstid som indikatorer för att belysa klinisk kvalitet. De använder sig av andra centras resultat som jämförelse. Utfallet jämförs med deras lokala vårdplan som revideras vid behov och återkopplas till personalen.

Inom ramen för utvärderingen har Karolinska gjort resultatjämförelser med kunskapsläget i litteraturen avseende ett antal indikatorer som följts upp under åren 2012–2014. Bland annat ingick mortalitet, komplikationer, morbiditet (resttillstånd), ålder vid första CI-operation, vårdtid och användarfrekvens av implantatet. I utvärderingsrapporten framkom ett fall där en elektrod placerats i ogynnsamt läge, men ingen mortalitet, infektion, kranialnervspåverkan, transfusionskrävande blödning, behandlingskrävande långvarig smärta eller re-operation rapporterades för perioden. Karolinska beskriver utvecklingsarbete av kvalitets-, process- och utfallsmått, som uppdateras årligen. Utveckling av ett verktyg där en individuell prognos för varje patient uppskattas avseende talspråsutveckling, som kan användas för utvärdering av behandling, pågår. På platsbesöket beskrev Karolinska att resultaten diskuteras i arbetsgrupper, där utvärdering skapar grunden för utvecklings- och förändringsarbete.

Riktlinjer och vårdprogram

Ett nationellt vårdprogram för behandling av barn med CI saknas, men lokala vårdprogram/riktlinjer för barn med CI beskrivs av båda enheterna, samt hur brister i följsamheten fångas upp. Båda enheterna beskriver ett systematiskt arbete med vårdprogram/riktlinjer och hur nya medarbetare informeras om gällande riktlinjer.

Kompetens och erfarenhet att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård

Socialstyrelsen bedömer att

- Akademiska har en stor öronkirurgisk verksamhet, men inte kommer att ha någon kirurg med aktuell kirurgisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen vid inledningen av tillståndperiod två.
- Karolinska kommer att ha tre kirurger med erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen, varav en med relativt stor erfarenhet.
- erfarenheten av CI-inkoppling inom definitionen vid Akademiska är begränsad till en ingenjör vid inledningen av tillståndperiod två.
- Karolinska kommer att ha fyra till fem CI-ingenjörer med erfarenhet inom definitionen, varav en med relativt stor erfarenhet inom denna.
- båda sökande har förutsättningar att bedriva behandling med cochleaimplantat som rikssjukvård utifrån övrig klinisk och organisatorisk kompetens, med undantag av Akademiskas kompetensförsörjningsstrategi avseende kirurg med CI-erfarenhet inom definitionen.
- båda sökanden har internationella kontakter och samarbeten, som bidrar till kunskapsutvecklingen.

Socialstyrelsen bedömer att den samlade kirurgiska och tekniska erfarenheten avseende behandling av barn med CI både inom och utanför definitionen som kommer att finnas tillgänglig inför nästa tillståndperiod är störst på Karolinska.

Klinisk erfarenhet och kompetens

Bedömningen av landstingens kliniska kompetens syftar till att säkerställa att verksamhetens kompetens har såväl nödvändig bredd som djup för att på ett framgångsrikt sätt bedriva och utveckla behandling av barn med CI som rikssjukvård.

Verksamheternas tillgång till kirurgisk och teknisk kompetens inom rikssjukvårdsdefinitionen

I ansökan uppger Akademiska att de inte har någon klinisk erfarenhet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen under den senaste femårsperioden, men uppger att 10 CI-operationer på barn utanför definitionen utförts av två kirurger. I den sökandes svar på uppföljande frågor efter platsbesöket framkommer att totalt 33 CI-operationer på barn (inklusive reoperationer) utförts mellan 2010–2014, varav fem inom rikssjukvårdsdefinitionen. Tre av dessa fem CI-operationer har utförts under åren 2010–2011 d.v.s. innan första tillståndperioden inleddes. Dessutom opererades ett barn 2012 på Akademiska eftersom hjärnstamsimplantat (ABI) först övervägdes. Detta barn opererades sedan igen p.g.a. infektion. En kirurg har även deltagit vid en CI-operation inom definitionen på Karolinska under perioden. I övrigt uppger Akademiska att de inte

införskaffat erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen från något annat centrum (t.ex. utomlands) under de senaste fem åren eller nyrekryterat någon kirurg eller ingenjör med kompetens inom definitionen inför den kommande femårsperioden (2017–2021).

Karolinska utförde 39 CI-operationer och inkopplingar inom rikssjukvårdsdefinitionen de senaste fem åren (2010–2014). CI-enheten på Karolinska har dessutom utfört 297 barn-CI-operationer totalt under samma period (se tabell 1 i bilaga 2).

Kirurgisk och teknisk erfarenhet på individnivå inför tillståndspanperiod två

Kirurgisk kompetens

Vid Akademiska är tre CI-öronkirurger för barn med missbildningar verk-samma. De har 4–13 års erfarenhet av CI operationer på barn. Dessutom finns ytterligare en verksam öronkirurg med kompetens för CI på barn utan missbildningar. Inför tillståndspanperiod två anger sökanden således att fyra huvudoperatörer för barn-CI-operationer är aktuella. Dessa har utfört fem operationer inom rikssjukvårdsdefinitionen (se tabell 1), samt 28 barn-CI-operationer utanför definitionen den senaste femårsperioden (se tabell 2 i bilaga 2). Kirurg 1 som utfört samtliga CI-operationer inom definitionen och majoriteten av CI-operationerna på barn under den senaste femårsperioden (2010–2014) går dock i pension innan den andra tillståndspanperioden börjar, (men kan timanställas vid behov och fortsätter med forskningen).

Tabell 1. Erfarenhet som huvudansvarig kirurg inom definitionen, Akademiska

Antal operationer som huvudansvarig kirurg per år	År	Barn CI-Kirurg 1**	Barn CI-Kirurg 2	Barn CI-Kirurg 3	Barn CI-Kirurg 4
Antal CI-operationer på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen* inklusive reoperationer	2010	2	0	0	0
	2011	1	0	0	0
	2012	1	0	0	0
	2013	1	0	0	0
	2014	0	0	0	0
Totalt antal		5	0	0	0

*Definition gällande tillståndspanperiod 2 Källa: Akademiska sjukhuset

**Socialstyrelsens kommentar: Kirurg 1 går i pension innan den andra tillståndspanperioden börjar.

Karolinska har tre barn-CI-kirurger (huvudoperatörer) med erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen och 3–16 års erfarenhet som specialister inom innerörats kirurgi på barn, samt en öron-näsa-hals (ÖNH)-specialist under upplärning inom området sedan tre år tillbaka. De tre förstnämnda kirurgerna har utfört 28 operationer inom rikssjukvårdsdefinitionen (varav inga reoperationer) under perioden 2010–2014 (se tabell 2). Tillsammans har de fyra kirurgerna utfört 145 barn-CI-operationer utanför definitionen under perioden (se tabell 3 i bilaga 2). Därutöver har en av kirurgerna implanterat CI på ca. 1 barn/år på Island (ungefär 4-5 barn under de senaste åren), varav något enstaka fall har passat in på rikssjukvårdsdefinitionen.

Tabell 2. Erfarenhet som huvudansvarig kirurg inom definitionen, Karolinska

Antal operationer som huvudansvarig kirurg per år	År	Barn CI-Kirurg 1	Barn CI-Kirurg 2	Barn CI-Kirurg 3	Barn CI-Kirurg 4
Antal CI-operationer** på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen* inklusive reoperationer	2010	2	0		
	2011	1	1		
	2012	1	1		
	2013	5	2		
	2014	8	4	3	0
Totalt antal		17	8	3	0

*Definition gällande tillståndperiod 2
Källa: Karolinska Universitetssjukhuset

Teknisk kompetens

Enheten på Akademiska har två barn-CI ingenjörer (med mellan 5–10 års erfarenhet av inkoppling av CI på barn), som utfört tre CI-inkopplingar inom rikssjukvårdsdefinitionen (se tabell 3), samt 21 CI-inkopplingar på barn utanför definitionen under perioden 2010–2014 (se tabell 4 i bilaga 2).

Tabell 3. Erfarenhet som huvudansvarig CI-ingenjör under åren 2010–2014, Akademiska

Antal inkopplingar som huvudansvarig CI-ingenjör	Barn CI-Ingenjör 1	Barn CI- Ingenjör 2
Antal CI-inkopplingar* på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen**	3	0

*GA003 = inkoppling av cochleaimplantat **Definition gällande tillståndperiod två.
Källa: Akademiska sjukhuset

Karolinska har fem CI-ingenjörer med rikssjukvårdserfarenhet och minst 8 års erfarenhet av inkoppling av CI på barn. Dessa fem ingenjörer har utfört 36 CI-inkopplingar inom rikssjukvårdsdefinitionen under perioden 2010–2014, samt 142 inkopplingar på barn utanför definitionen under samma period (se tabell 4; samt tabell 5 i bilaga 2). En av de andra CI-ingenjörerna (Barn-CI-ingenjör 3 i tabellerna) kommer att gå i pension under nästa tillståndperiod.

Tabell 4. Erfarenhet som huvudansvarig CI-ingenjör under åren 2010–2014, Karolinska

Antal inkopplingar som huvudansvarig CI-ingenjör	Barn CI-Ingenjör 1	Barn CI-Ingenjör 2	Barn CI-Ingenjör 3***	Barn CI-Ingenjör 4	Barn CI-Ingenjör 5
Antal CI-inkopplingar* på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen**	22	4	3	4	3

*GA003 = inkoppling av cochleaimplantat **Definition gällande tillståndperiod två.
Källa: Karolinska Universitetssjukhuset

***Socialstyrelsens kommentar: Barn-CI-ingenjör 3 kommer att gå i pension under tillståndperiod två.

Annan kirurgisk erfarenhet

Kompetens och erfarenhet inom det specifika kirurgiska ingreppet vid cochleaimplantation på barn med missbildning i temporalbenet är central för framgångsrik behandling av denna patientgrupp.

Akademiska redovisade i sin ansökan även erfarenhet av andra öronkirurgiska åtgärder (inkl. temporalbensmissbildningar) under perioden, som inte ingår i rikssjukvårdsdefinitionen.

För att få en extern bedömning av i vilken utsträckning annan öronkirurgi, utöver kirurgi inom ramen för rikssjukvårdsdefinitionen, kan anses relevant för uppbyggnad av kompetens för CI-kirurgi inom rikssjukvårdsdefinitionen inhämtades synpunkter från den internationella expert som är öronkirurg.

Generellt sett ansåg experten att öronkirurgisk erfarenhet är relevant för att utveckla CI-program, men att specifik kompetens inom pediatrik öronkirurgi är viktig. Expertens bedömning var att den primära kirurgiska kompetensen som behövs för CI-kirurgi inom rikssjukvårdsdefinitionen är CI-operationer på barn. Sekundärt ansåg experten att CI på vuxna, rekonstruktiv öronkirurgi vid malformerat tinningben, samt mellanöronimplantat kan bidra till att bygga upp erfarenheter inför CI-operation på barn.

För att belysa även sökande enheters erfarenhet av annan öronkirurgi ombads de sökande även rapportera antal CI-operationer på barn utanför definitionen (redovisade ovan) och på vuxna, samt annan innerörekirurgi på barn (med specificering av temporalbensmalformationer).

De fyra kirurger vid Akademiska som anges aktuella inför tillståndsperiod två har utfört 189 CI-operationer på vuxna, 10 fall av operation vid hörselgångsatresi samt tre fall av annan innerörekirurgi på barn under den senaste femårsperioden (2010–2014). Akademiskas två barn-CI-ingenjörer har utfört 152 CI-inkopplingar på vuxna under samma period. (Se tabell 2 och 4 i bilaga 2). Sökanden redovisar i sin ansökan även erfarenhet av ABI (som inte ingår i rikssjukvårdsdefinitionen) där tre operationer utförts på barn under perioden.

De fyra huvudansvariga kirurgerna inför tillståndsperiod två på Karolinska har under perioden utfört 134 CI-operationer på vuxna, samt ett fall av annan innerörekirurgi på barn. Karolinskas fem barn-CI-ingenjörer har utfört 237 CI-inkopplingar på vuxna under perioden. (Se tabell 3 och 5 i bilaga 2).

Verksamheternas tillgång till övrig klinisk kompetens /vårdkompetens

Båda enheterna har beskrivit de multidisciplinära team som behövs för att bedriva behandling av barn med CI som rikssjukvård. All efterfrågad teamkompetens samt resurser för utredning, vård och uppföljande behandling redovisas av båda enheterna. Karolinska har beskrivit att de tillsatt en rikssjukvårdskoordinator för samordning av utredningar och kommunikation med remitterande landsting.

Organisatorisk kompetens

Rikssjukvården behöver alltid hantera frågan om sårbarhet, vilket innebär att långsiktig planering och kontinuitet utgör väsentliga delar i arbetet. Socialstyrelsen har bedömt sökande landstings ledningskompetens, multidisciplinär samverkan, strategier för kompetensutveckling, kompetensförsörjning, kompetensöverföring, ansvarsöverlämnande och kontinuitet i vårdkedjan, samt samverkan med andra vårdenheter.

Ledningskompetens

Det är av betydelse att respektive landstings sjukhusledning har uttalat sitt stöd till verksamheten i frågor som rör prioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Båda sökande enheter beskriver att den aktuella verksamheten är prioriterad av respektive ledning. Akademiska beskriver prioritering av öronkirurgi (t.ex. egna lokaler och personal) jämfört med övrig kirurgisk verksamhet. Karolinska beskriver de organisatoriska förutsättningarna för rikssjukvårdsområdet (inkl. finansiering), som prioriterad verksamhet av sjukhusledningen.

Multidisciplinär samverkan

Goda förutsättningar för multidisciplinär samverkan är en förutsättning för en verksamhet där mångfacetterad kompetens tas tillvara för bästa vård och behandling. En verksamhet med stark multidisciplinär miljö innebär att vårdpersonal har förståelse för olika discipliners medicinska förutsättningar, begränsningar, betydelse och behov i vårdprocessen. Det bidrar till att vårdpersonal, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv och samverka för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet. Båda enheterna beskriver sina multidisciplinära miljöer med regelbundna multidisciplinära konferenser. Akademiska beskriver multidisciplinära och multiprofessionella ronder och veckomöten, där planering och återbesök diskuteras. Karolinska arrangerar habiliteringskonferenser där föräldrar och remitterare deltar, samt utbildningstillfällen för remitterande team.

Strategier för kompetensutveckling

Kompetensutveckling ska bidra till att vårdpersonal utvecklas i sina yrkesroller samt utvecklar fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Båda enheterna redovisar etablerade strategier och aktiviteter för kompetensutveckling av vårdpersonalen inklusive utvecklingsplaner, intern fortbildning, hospitering/auskultationer, deltagande i internationella konferenser och samverkan med andra kompetenscentra.

Akademiska beskriver internt samarbete med skallbasgruppen och plastikkirurgiska kliniken.

Karolinska beskriver specifika hospiteringar/auskultationer t.ex. i Australien, Norge och Italien. För CI-kirurgerna finns ett internationellt kontaktnät där patientfall och andra frågor inom området (t.ex. teknik, elektrodval och komplikationer) diskuteras.

Strategier för kompetensförsörjning

En väl beskriven och etablerad strategi för kompetensförsörjning säkerställer att erfarenheter och ackumulerad kompetens finns tillgänglig inom verksamheten. Båda enheterna beskriver arbetet och planeringen för att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig avseende behandling med CI på barn med vissa missbildningar och skador på temporalbenet som rikssjukvård de kommande fem åren.

Akademiska beskriver den nuvarande organisationens strategi för kompetensförsörjning av verksamheten, samarbete mellan öronkirurgi och hörsel- och balanssektionen, rekryteringsstrategier för CI-ingenjörer samt planeringen inför pensionering av den äldsta kirurgen. Akademiska kommer dock att ha mycket

begränsad kirurgisk kompetensförsörjning inom rikssjukvårdsdefinitionen vid inledningen av tillståndperiod två.

Karolinska beskriver ett aktivt och systematiskt strategiskt arbete för att säkra kompetensförsörjningen framöver inkluderande bl.a. rekryteringsstrategier, planeringsverktyg och utbildningsinsatser för att behålla personal.

Strategier för kompetensöverföring

Kompetensöverföring bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonalen utvecklar sin yrkesroll och sin förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Kompetensöverföring säkerställs t.ex. genom uppföljning och utvärdering, genom att kunskap om behandling av barn med CI inom rikssjukvårdsdefinitionen överförs och kommuniceras till sjukhus där patienter vårdas för tillstånd som är relaterade till rikssjukvårdsområdet samt genom samverkan i nationella nätverk. Båda enheterna redovisar sina aktiviteter för kompetensöverföring internt, på möten och vid auskultationer, samverkan i nationella nätverk (t.ex. nationella CI-möten för samtliga CI-team), samt hur de kommunicerar skriftlig och muntlig information till remitterter och andra vårdgivare.

Akademiska arrangerar t.ex. regelbundet CI-regionmöten där även personal från remitterande landsting närvarar, samt bedriver regelbundna öppenvårds-konsultationer i andra landsting.

Karolinska beskriver t.ex. att de tillhandahåller bl.a. en 1-årig audioverbal-terapi (AVT)-utbildning för logopeder och pedagoger från hela landet, samt en årlig CI-informationsdag för representanter från samtliga remitterande landsting. Patientfall diskuteras med andra CI-centra i Sverige. De redogör även för samverkan inom ramen för den nationella CI-barn-forskningsgruppen, som träffas ett par gånger per år.

Strategier för ansvarsöverlämning och kontinuitet i vårdkedjan

Kontinuitet i vårdkedjan är viktig för kvaliteten i vård och behandling. Ansvarsöverlämning och kontinuitet i vårdkedjan säkerställs genom att enhetliga metoder tillämpas när patienten flyttas mellan olika vårdenheter samt genom överföring av nödvändig information om patientens vårdförlopp och plan för fortsatt behandling och uppföljning. Båda enheterna redogör för strukturerade multidisciplinära uppföljnings- och överlämningsrutiner.

Akademiska redogör för de metoder som tillämpas när patienten flyttas mellan olika vårdenheter, hur nödvändig kunskap om patientens vårdförlopp överförs, samt uppföljning av vård och behandling. Information förmedlas i form av journalkopior men också genom personlig kontakt i möten och per telefon för flera personalkategorier. När det gäller barn har enhetens kurator, logoped och hörselläkarkonsult nära kontakt med Hörcentralens barn- och ungdomsteam.

Karolinska redogör för strategin för kommunikation och samarbete med remitterterna. Enheten beskriver att skriftlig information skickas till remitterten vid återremittering. Dessutom deltar enhetens kurator och logoped i habiliteringsplaneringsmöten för att stödja hemortens personal. Rikssjukvårdskoordinatörn har det samlade ansvaret för den enskilda patientens planerade vård och bistår patienten genom hela vårdprocessen.

Samverkan med andra vårdenheter

Ett gott samarbete med remitterande kliniker är en förutsättning för en välfungerande rikssjukvårdsverksamhet. Samverkan med andra vårdenheter omfattar hur synpunkter från remittenter inhämtas och utvärderas samt hur dessa synpunkter omsätts för att utveckla vårdkedjan. Båda sökande beskriver hur de samverkar med andra vårdenheter.

Akademiska beskriver metoder för hur synpunkter från remittenter inhämtas, utvärderas och omsätts för att utveckla vårdkedjan. Enheten inhämtar remittenternas synpunkter via regelbunden mejl- och telefonkontakt, samt CI-möten, videomöten, och andra möten/besök. Enheten anordnar CI-regiondagar där de bjuder in remitterande kliniker för ökad kunskap, samarbete, samt insamling och utvärdering av synpunkter.

Karolinska beskriver en sjukhusövergripande strategi för att utveckla vårdkedjan för utomlänspatienter i samverkan med remitterande sjukhus och landsting. De inhämtar synpunkter från remittenter via personliga kontakter, vid årliga videokonferenser och habiliteringskonferenser för att utveckla vårdkedjan. Karolinska har även tillsatt en rikssjukvårdskoordinatorfunktion inom ramen för rikssjukvårdsuppdraget för att stärka kommunikationen med patienternas hemlandsting och CI-team.

Kompetens genom internationell samverkan

För att driva utvecklingen av klinisk verksamhet och forskning krävs samarbete med internationella enheter. Båda enheterna beskriver samarbeten med utländska enheter men inga formella vårdavtal. Akademiska beskriver vård- och forskningssamarbeten och Karolinska beskriver samarbeten avseende forsknings- och kunskapsutbyteskaraktär.

Akademiska beskriver att patienter tagits emot på remiss från Rikshospitalet i Köpenhamn och Rikshospitalet i Oslo för hjärnstamsimplantationer.

Karolinska beskriver samarbeten med utländska enheter som inkluderat planering av gemensamma forskningsprojekt, utbildning, och kunskapsutbyte t.ex. med CI-enheter i Pisa, Ankara och Oslo. För CI-kirurgerna finns ett internationellt kontaktnät där komplicerade fall och andra frågor inom området (t.ex. teknik, elektrodval och komplikationer) diskuteras. Karolinska redogör även för hospiteringar/auskultationer bl.a. i Australien, Norge och Italien, samt enstaka CI-implantationer på barn på Island.

Se även experternas bedömning under Forskning och Utveckling.

Allmänna krav på god vård

Socialstyrelsen bedömer att de sökande landstingen har de förutsättningar som behövs för att bedriva behandling av barn med cochlea-implantat som rikssjukvård utifrån kraven på god vård.

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 [9]. Hälso- och

sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen).

Båda enheterna redogör för standardiserade processer för införande av nya metoder. Akademiska har ledningssystem för införande av nya metoder och avveckling av gamla metoder, samt redovisar även användande av kostnadsanalyser. Karolinska beskriver sin process för inhämtning av information om nya metoder, utvärdering, införande samt översyn av befintliga metoder. Se även under rubriken Riktlinjer och vårdprogram ovan.

Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård utgör basen i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador förhindras genom aktivt riskförebyggande [10,11].

Båda sökande beskriver att patientsäkerhetsmål och dess uppfyllelse ingår i klinikkens verksamhetsplan och verksamhetsberättelse. Exempelvis ingår patientsäkerhetsmålen i Karolinska Universitetssjukhusets ledningssystem och verksamhetens patientsäkerhetsarbete redovisas årligen. Båda enheterna beskriver ett strukturerat patientsäkerhetsarbete med återkoppling av resultaten till verksamheten. De redovisar ett systematiskt arbetssätt för identifiering, rapportering, handläggning, analys och återkoppling av avvikelser, samt förebyggande åtgärder. Enheterna beskriver även hur medarbetarna deltar i avvikelserapporteringen.

Enheterna har även en utarbetad process för att handlägga vårdskador. Akademiska rapporterar och hanterar vårdskador inom ramen för avvikelsehanteringen. Karolinska beskriver även andra metoder för att identifiera, följa upp och utvärdera vårdskador.

De sökande redovisar dessutom ett strukturerat arbetsätt vid införande av ny teknik inkluderande riskbedömning (Se Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård).

Patientfokuserad hälso- och sjukvård

En 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 [9]. Vården och behandlingen ska så långt som 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.

Båda enheterna beskriver ett aktivt arbete för att säkerställa att barnen och familjerna bemöts efter sina specifika behov, förväntningar och värderingar. Båda enheterna beskriver sitt värdegrundsarbete, individanpassning av vården och ett förhållningssätt med patienten och även föräldrar i fokus. Akademiska beskriver t.ex. att barnets familj, kurator, lärare och logoped erbjuds delta vid inkopplingen. Karolinska beskriver att hela utredningen är koncentrerad till en enda dag och att utredningsschemat anpassas för att ge utrymme för sömn och mat för det lilla barnet.

Enheterna beskriver ett aktivt arbete gällande bemötande, kommunikation och delaktighet gällande patienterna/familjerna. Båda enheter redovisar att de använder enkäter där frågor om bemötande och delaktighet ingår.

Akademiska beskriver hur de kommunicerar information till barnen i närvaro av anhörig, samt vikten av att allteftersom barnet växer göra barnet delaktigt i

behandlingen. Även tillgängligheten hos kirurg och annan personal för att ge information betonas.

Karolinska beskriver förbättringsarbete med fokusgrupper inkluderande barn i tonåren och föräldrar till barn med CI, vilket t.ex. lett till bättre samarbete med Hörsel- och balanskliniken.

Enheterna beskriver att individanpassad information kommuniceras till patienterna främst genom möten och samtal före operationen. Båda är även noga med att inkludera föräldrar eller annan anhörig. Vid båda enheterna erbjuds möte med en familj som redan genomgått behandling. Akademiska redovisar att individanpassad information kommuniceras både muntligt (vid behov med tolk) och skriftligt.

Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla [9]. 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.

Båda sökande har redovisat att patienter prioriteras baserat på medicinska behov. Dessutom beskriver båda att lika bemötande oavsett geografisk hemort ingår i deras värdegrund, samt redovisar sitt arbete för att säkerställa att vård ges på lika villkor oavsett patientens geografiska hemort.

Akademiska beskriver t.ex. sitt arbete med att kommunicera med familjer med annan språklig bakgrund än svenska med anpassning avhabilitering och undervisning. Karolinska har erbjudit landsting som inte skickat några riks-sjukvårdsremisser under den första tillståndspanoden informationsmöten. Båda enheterna har dessutom tillgång till boende för närstående på både patienthotell och Ronald McDonaldhus i sjukhusets närhet.

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 [9].

Akademiska beskriver att verksamheten är organiserad så att samtliga patienter kan behandlas inom vårdgarantin. Hela vårdkedjan administreras av två koordinators och väntetider för återbesök följs upp. Vid en eventuell kösituation prioriteras barn före vuxna.

Karolinska har ett system för mätning av väntetider, samt en koordinatorsfunktion som hanterar väntelistor och patientkontakt. Enheten på Karolinska anser att medicinskt motiverad tid för diagnostik och behandling varierar med graden av sjukdom, och inte kan anges specifikt. Eventuella avvikelser i det som uppfattas som medicinskt motiverad tid för den enskilda patienten fångas upp av behandlande läkare/team och återkopplas till verksamhetschefen. Vårdgarantitiden på tre månader för behandling efter behandlingsbeslut används som ett riktmärke.

Forskning och utveckling

Socialstyrelsen bedömer, med stöd av internationella experter, att

- båda sökande enheter har meriterade forskare och bedriver forskning på en vetenskaplig nivå som kan förväntas av ett nationellt centrum.
- båda sökande bedriver forskning med relevans för rikssjukvårdsområdet.
- båda sökande bedriver preklinisk och klinisk forskning och har internationella forskningssamarbeten.
- Karolinskas forskningsgrupp består av fler aktiva forskare med en mer multiprofessionell sammansättning och en mer fördelaktig åldersfördelning ur ett kontinuitetssperspektiv.
- Karolinskas forskning har en mer multidisciplinär profil, samt fokus på barn (med missbildningar i innerörat) och inbegriper långsiktiga resultat såsom talspråksutveckling.

Socialstyrelsen bedömer att Karolinska har bättre förutsättningar att kunna driva forskning och utveckling inom rikssjukvårdsområdet.

Bedömningen av de sökandes forskning med relevans för rikssjukvårdsområdet har gjorts av två internationella experter; professor Natalie Loundon, öronkirurg (Frankrike) och professor Jan Wouters, fysiker (Belgien). Nedan följer Socialstyrelsens sammanfattning av experternas bedömning, (för fullständiga expertutlåtanden se bilagorna 3–4):

Båda sökande har framstående och internationellt meriterade forskare, samt vetenskapliga publikationer, forskning och internationella samarbeten som är relevanta för rikssjukvårdsområdet.

Den öronkirurgiska forskningen på Akademiska leds huvudsakligen av två seniora, välmeriterade forskare som svarar för majoriteten av publikationer och för handledning inom forskarutbildningen. Forskningsaktiviteten bedöms till avgörande del vila på de seniora forskarna och den dokumenterade forskningsaktiviteten är lägre för övriga teammedlemmar. De seniora forskarna deltar i såväl forskning som kliniskt arbete där handledning och forskning är en integrerad del av verksamheten.

Akademiska har projekt som både täcker preklinisk och klinisk forskning. Prekliniska forskningsområden som uppmärksammas är genetik, innerörats ämnesomsättning (homeostas) och cellbehandling av innerörat. Kliniska forskningsområden är avbildningstekniker, elektrofysiologi och kirurgisk teknik. Deras forskning med utveckling av ny elektrodesign och behandling av hårceller i innerörat med nanopartiklar kan enligt en expert ha direkta positiva konsekvenser för patienterna. Internationellt samarbete finns kring nanopartiklar, läkemedelsbehandling av innerörat, neurofysiologiska mätmetoder (ABR, auditory brainstem response), samt skullbaskirurgi. Projekten inom avbildningsteknik, celltillväxt och nanopartiklar bedöms vara forskning som ligger i framkant internationellt, enligt professor Loundon.

Akademiska har kända seniora forskare, som emellertid är få. En annan av deras styrkor är grundforskningen om innerörats funktion och celler som har uppmärksamats internationellt. Utöver detta har Akademiska även forskning och kirurgisk kompetens inom hjärnstamsimplantat (ABI). Professor Loundon anser att forskningsprogrammet inom området anatomiska studier avseende inneröremissbildningar är utomordentligt. Den andra experten ser risker i att en stor del av forskningen är knuten till seniora forskare som snart går i pension och väcker frågan om det finns yngre förmågor som är redo att ta över. Forskningen bedöms kunna vara mer multidisciplinär. Habilitering, talspråksutveckling, audiologi och inkoppling av CI är exempel på forskningsområden som inte redovisas från enheten.

Karolinskas forskningsverksamhet bedrivs inom ramen för ett stort medicinskt forskningscentrum och de forskningsaktiva deltar i såväl forskning som kliniskt arbete och handledning. Forskning bedrivs i flera yrkesgrupper och flera teammedlemmar har mer än fem publicerade arbeten. Forskningsresultat uppmärksammas också internationellt och många publiceras i högt rankade internationella tidskrifter. Forskningsprogrammet täcker in både preklinisk och klinisk forskning och innehåller också habiliteringsforskning. Det sistnämnda går utanför vad som ingår i definitionen, men inkluderar bl.a. talspråksutveckling, som professor Wouters lyfter fram som mycket viktigt för CI på barn. Två av verksamhetens forskningsprojekt, STELLA (STELLA Hearing Science Team forskare vid CI sektionen, CLINTEC, Karolinska Institutet) och ”ord gör skillnad” med LENA-metoden (Language Environmental Analysis), lyfts fram specifikt av båda experterna som viktiga initiativ. Internationella kliniska forskningssamarbeten beskrivs och enheten medverkar aktivt i internationella konferenser och möten.

Vidare belyses det multidisciplinära teamets engagemang i tidig screening och bedömning av hörsel. Projekten rörande utveckling av verktyg för bedömning av talspråksutveckling samt utveckling av elektrod design bedöms kunna ha direkta positiva konsekvenser för patienterna inom rikssjukvårdsdefinitionen och är forskning som har rönt uppmärksamhet internationellt. Vidare uppmärksammas Karolinskas tydliga inriktning på barn och då specifikt på barn med missbildningar i innerörat, samt på multidisciplinärt samarbete i forskningen. Professor Wouters påpekar dock att det är otydligt hur finansieringen av doktorander ser ut framöver.

Båda enheterna bedöms av professor Wouters ha en vetenskaplig nivå som motsvarar vad som kan förväntas från ett nationellt centrum med hög arbetsbelastning och klinisk aktivitet. Forskningsverksamheten bör inte vara mindre, utan fler investeringar bör göras inom några få forskningslinjer, som kan gynna den vetenskapliga utvecklingen av arbetet med CI hos barn.

Baserat på de sökande enheternas styrkor och svagheter inom forskningsområdet har experterna olika åsikt om vilken av de sökande som har bäst förutsättningar inför nästa tillståndperiod.

Den ena experten (professor Loundon) framhöll att forskningen rörande innerörats missbildningar gör Akademiska till den sökande med bättre förutsättningar att utveckla forskningsområdet med relation till rikssjukvårdsuppdraget.

Den andra experten (professor Wouters) ansåg att Karolinska sammantaget har bäst förutsättningar att bedriva forskning som bidrar till utveckling av behandlingen inom rikssjukvårdsdefinitionen. Han anser att Karolinska har ett mer tvärvetenskapligt team med en mer gynnsam åldersammansättning, samt att forskningen är mer multidisciplinär och publicerad i högre rankade tidskrifter.

Utöver experternas bedömning har information inhämtats om vilka doktorandarbeten som bedrivs vid enheterna:

Under perioden 2010–2014 har vid Akademiska en disputation ägt rum 2014 med en avhandling inom ämnesområde med relevans för rikssjukvårdsområdet [12] och för närvarande pågår tre doktorandprojekt med anknytning till området.

Under perioden 2010–2014 har vid Karolinska tre disputationer ägt rum med avhandlingar inom ämnesområden med relevans för rikssjukvårdsområdet [13–15] och för närvarande pågår tre doktorandprojekt med anknytning till området.

Uppgifterna om forskarutbildningen vid de sökande enheterna har inte ingått i det underlag som de internationella experterna bedömt.

Beredskap vid oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsen bedömer att Karolinska har beredskap för oförutsett resursbortfall av relevans för rikssjukvårdsområdet. Socialstyrelsen bedömer att Akademiskas förutsättningar att hantera oförutsett resursbortfall är begränsade avseende kirurgisk kompetens inom rikssjukvårdsdefinitionen.

En centralisering av sjukvårdsverksamhet leder till att kompetensen inom området ökar. Potentiellt medför det dock även en ökad sårbarhet. Det är därför av vikt att det finns åtgärdsplaner för oförutsedda resursbortfall. Strategier för att hantera oförutsett resursbortfall innebär säkerställande av att samtliga patienter erbjuds god vård och behandling inom medicinskt motiverad tid i de fall en oförutsedd händelse orsakat bortfall av personal, lokaler eller utrustning. Båda enheterna beskriver hur tillgång på personal och lokaler/utrustning säkerställs med intern omfördelning vid en oförutsedd händelse.

Enheten på Akademiska anser sig ha tillräcklig kapacitet med befintlig personal och befintliga lokaler/utrustning på ÖNH/neurokirurgen för att klara oplanerat resursbortfall. Vid något tillfälle har de kunnat dela lokaler med plastikoperation. I övrigt pågår ombyggnation vilket kommer att resultera i nya lokaler bl.a. operationssalar 2018. Däremot är enheten sårbar då den specifika kirurgiska kompetensen inom rikssjukvårdsområdet är begränsad.

Karolinska (vars CI-enhet ligger i Huddinge) beskriver möjligheten att använda kompletterande utrustnings- och lokalresurser på ÖNH-kliniken i Solna. Relevanta funktioner finns dubblade.

Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet

Socialstyrelsen bedömer att Karolinska har förutsättningar att utöka befintlig verksamhet vid behov. Socialstyrelsen bedömer att Akademiskas förutsättningar att utöka befintlig verksamhet är begränsade avseende kirurgisk kompetens inom rikssjukvårdsdefinitionen.

Det är av vikt att rikssjukvårdsverksamheten har förmågan att utöka sin verksamhet vid ökande eller tillfälliga svängningar i vårdvolym. Strategier för att hantera förändrat patientinflöde omfattar att med minst bibehållen vårdkvalitet behandla patienter vid variationer i remissflödet samt hantera det ökade antal patienter ett rikssjukvårdstillstånd skulle innebära.

Båda enheterna redovisar kapacitet och flexibilitet för att kunna hantera ett varierande eller ökat antal patienter inom ramen för rikssjukvårdsdefinitionen. Akademiskas förutsättningar till detta är dock begränsade avseende kirurgisk kompetens inom rikssjukvårdsdefinitionen inför tillstandsperiod två.

Även om detta rikssjukvårdsområde är relativt litet, bör det beaktas att definitionen för rikssjukvårdsområdet reviderats något inför den andra tillstandsperioden, vilket potentiellt skulle kunna leda till ett förändrat antal patienter.

Sammanfattande bedömning och rekommendation

Bedömning

Socialstyrelsen har, inför beslut om tillståndsgivning avseende den andra tillståndspanoden, granskat och bedömt förutsättningar hos Landstinget i Uppsala län och Stockholms läns landstings att bedriva och utveckla behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård vid vissa missbildningar eller skador i temporalbenet.

Socialstyrelsens sammanfattade bedömning är att båda de sökande landstingen har de förutsättningar som krävs utifrån bedömningsgrunderna avseende vårdresultat, organisatorisk kompetens, kompetens genom internationell samverkan, allmänna krav på god vård, beredskap för oförutsett resursbortfall och förutsättningar att utöka befintlig verksamhet, med undantag av Akademiskas kompetensförsörjningsstrategi avseende kirurger med aktuell CI-erfarenhet inom definitionen.

De områden där landstingens förutsättningar skiljer sig åt avser klinisk kompetens avseende både kirurgisk och teknisk erfarenhet av inkoppling, samt forskning och utveckling av relevans för rikssjukvårdsområdet.

Klinisk kompetens: Kirurgisk och teknisk erfarenhet

Karolinska har genomfört totalt 297 CI-operationer på barn medan Akademiska har genomfört 33 operationer under perioden 2010-2014. Vad det gäller barn inom definitionen har Karolinska genomfört 39 CI-operationer och Akademiska 5 operationer under samma period.

Karolinska kommer vid inledningen av tillståndspanod två att ha tre kirurger med aktuell erfarenhet inom definitionen, samt fyra kirurger med erfarenhet av CI-operationer på barn utanför definitionen. Vid Karolinska finns fyra till fem CI-ingenjörer med erfarenhet inom och utom definitionen som kommer att vara aktiva under nästa tillståndspanod.

Vid inledningen av tillståndspanod två kommer Akademiska inte att ha någon kirurg med aktuell kirurgisk erfarenhet inom definitionen. Två kirurger kommer att finnas med aktuell men begränsad erfarenhet av CI-operationer på barn utanför definitionen. Vidare kommer det att på Akademiska finnas två CI-ingenjörer med CI-inkopplingserfarenhet på barn, varav den ena har erfarenhet inom definitionen, vid inledningen av tillståndspanod två.

Sammanfattningsvis är den samlade kirurgiska och tekniska erfarenheten avseende behandling av barn med CI både inom och utanför definitionen, som kommer att finnas tillgänglig inför nästa tillståndspanod, störst på Karolinska.

Forskning och utveckling

Ur ett forskningsperspektiv bedöms båda sökande enheter bedriva forskning på en vetenskaplig nivå som kan förväntas av ett nationellt centrum, med relevans för rikssjukvårdsområdet och inom både prekliniska och kliniska projekt.

Dessutom har båda enheterna internationella forskningssamarbeten. Baserat på experternas utlåtanden om bl.a. forskningsprogrammets bredd och inriktning, samt forskargruppens sammansättning gör Socialstyrelsen den sammanfattande bedömningen att Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset har bättre förutsättningar att bedriva forskning som bidrar till utveckling av rikssjukvårdsområdet.

Antal tillstånd

Antalet barn som behandlats med cochleaimplantat som rikssjukvård var mindre än 20 patienter per år under perioden 2012-2014. Socialstyrelsen bedömer att det är ändamålsenligt att rekommendera endast ett tillstånd för nästa tillståndsperiod baserat på att patientantalet är litet, att behandlingen är elektiv och på resultatet av utvärderingen av den befintliga rikssjukvårdsverksamheten, som bedrivs vid endast en rikssjukvårdsenhet under den första tillståndsperioden.

Villkor

Tillstånd att bedriva rikssjukvård är förenade med villkor. Socialstyrelsen kallar de villkor som beslutas för alla tillstånd för allmänna villkor och de villkor som är särskilt framtagna för det aktuella tillståndet för särskilda villkor. De allmänna villkoren omfattar bl.a. samverkan med remittenter, förutsättningar för att bedriva forskning och utveckling inom verksamhetsområdet, förutsättningar för systematiskt kvalitetsarbete som grund för forskning och utveckling, kunskapsspridning, samt kontinuitets- och kompetensförsörjningsplaner.

Ett förbättringsområde som nämns i utvärderingsrapporten är att ett nationellt vårdprogram behöver utvecklas. Då det ännu inte finns något nationellt vårdprogram för detta rikssjukvårdsområde, förordar Socialstyrelsen ett särskilt villkor avseende utveckling av ett nationellt vårdprogram. Övriga förbättringsområden som identifierades i utvärderingen och den förnyade definitionsutredningen ingår i de allmänna villkoren eller bör inkluderas i vårdprogrammet (t.ex. definition av medicinskt motiverad tid).

Rekommendation

Socialstyrelsen rekommenderar att Rikssjukvårdsnämnden beviljar Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset tillstånd att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård vid vissa missbildningar och skador i temporalbenet under perioden 2017-01-01 till och med 2021-12-31.

Socialstyrelsen rekommenderar att särskilda villkor ska gälla avseende utveckling av ett övergripande nationellt vårdprogram avseende behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård. Ett vårdprogram bör innefatta för behandlingsresultatet viktiga delar av vårdkedjan utanför rikssjukvårdsdefinitionen t.ex. utredning, diagnostik, uppföljning och rehabilitering.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård – Tillståndsutredning. Artikelnummer 2011-6-35; Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2011/2011-6-35>.
2. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens beslut om tillstånd att bedriva rikssjukvård – Stockholms läns landsting, 2011-06-15. Dnr 8480/2009.
3. Hörselboken. Hämtad från <http://www.horselboken.se/faktadel/tekniska-hjalpmedel/>
4. D Levine, K Strother-Garcia, RM Golinkoff, K Hirsch-Pasek. Language Development in the First Year of Life: What Deaf Children Might Be Missing Before Cochlear Implantation. *Otol. Neurotol.* 2016; 37(2): 56-62
5. Socialstyrelsen. Behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård: Definitionsutredning: Underlag till Rikssjukvårdsnämndens möte den 13 maj 2009 Artikelnummer 2009-130-4; Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-130-4>.
6. Socialstyrelsen. Behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård – Utvärdering 2012–2014. Artikelnummer 2015-12-21; Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-12-21>.
7. Socialstyrelsen. Behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård – Förstudie-Definitionsutvärdering: Utvärdering av rikssjukvårdsdefinitionen gällande behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård, 2014-12-10. Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/sitecollectiondocuments/rikssjukvard-cochlea-forstudie.pdf>
8. Socialstyrelsen. Behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård – Förnyad definitionsutredning. Artikelnummer 2015-6-58; Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-6-58>.
9. Socialstyrelsen. Nationella indikatorer för God vård – Hälso- och sjukvårdsövergripande indikatorer. Indikatorer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer. Artikelnummer 2009-11-5; Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/nationellaindikatorerforgodvard> .
10. Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12)
11. Patientsäkerhetslag (2010:659)
12. Erixon E. Hearing Preservation CI Surgery and Hybrid Hearing; 2014.
13. Karltorp E. Congenital CMV infection and connexin 26 mutations in childhood deafness: intervention with early cochlear implantation; 2013.
14. Anmyr L. Life circumstances of children and adolescents after cochlear implantation; 2014.
15. Löfkvist U. Lexical and semantic development in children with cochlear implants; 2014.

Bilagor

Bilaga 1. Definition av behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård (2015)

Bilaga 2. Tabeller avseende kirurgisk och teknisk kompetens och erfarenhet hos sökande landsting

Bilaga 3. Expertutlåtande N. Loundon

Bilaga 4. Expertutlåtande J. Wouters

Bilaga 1. Definition av behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård avseende tillståndspanod två

Beslutad av Rikssjukvårdsnämnden 10 juni 2015.

I behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård ingår följande åtgärder (åtgärds-koder inom parentes):

- Anbringande av cochleärt implantat (DFE00)
- Inkoppling av cochleärt implantat (GA003)

Åtgärderna gäller endast barn (under 18 år) med missbildningar eller skador i temporalbenet. Denna grupp omfattar:

- Common cavity
- Incomplete partition typ I, II och III
- Cochleahypoplasia
- Hypoplasia av hörselnerven
- Oblitererande cochleä
- Preoperativt konstaterad missbildning eller förvärvat avvikel-se av temporalben (utanför innerörat) och skullbas som allvarligt påverkar möjligheten att implantera.

Bilaga 2. Tabeller avseende kirurgisk och teknisk kompetens och erfarenhet hos sökande landsting

Tabell 1. Antal CI-operationer och opererade barn inom rikssjukvårdsdefinitionen, samt totalt antal CI-operationer på barn på Karolinska Universitetssjukhuset per år under perioden 2010–2014.

	Antal utförda CI-operationer inom rikssjukvårdsdefinitionen*	Antal CI opererade barn inom rikssjukvårdsdefinitionen*	Totalt antal CI-operationer på barn
2010	3	3	42
2011	3	3	64
2012	6	6	43
2013	10	9	69
2014	17	17	79

*Rikssjukvårdsdefinition avseende tillståndstidsperiod två.

Källa Uppföljande information från Karolinska Universitetssjukhuset (mars 2016).

Tabell 2. Erfarenhet som huvudansvarig kirurg, Akademiska

Antal operationer per typ av ingrepp för kirurger aktuella under tillståndstidsperiod två (2017–2021).

Antal operationer per kirurg och år	År	Barn CI-Kirurg 1	Barn CI-Kirurg 2	Barn CI-Kirurg 3	Barn CI-Kirurg 4
Antal CI-operationer** på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndstidsperiod 2	2010	2	0	0	0
	2011	1	0	0	0
	2012	1	0	0	0
	2013	1	0	0	0
	2014	0	0	0	0
Antal CI-operationer** på barn utanför rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndstidsperiod 2 (varav antal med temporalbensmalformation inom parentes)	2010	6	2	0	0
	2011	7	0	0	0
	2012	4	0	2	0
	2013	7	0	0	0
	2014	0	0	0	0
Antal CI-operationer** på vuxna	2010	23	10	8	0
	2011	14	11	8	0
	2012	11	7	9	0
	2013	18	16	13	0
	2014	17	11	13	0
Annan innerörekirurgi på barn t. ex op-koder inom AAE, AAH eller DF utom DFE00** (varav antal med temporalbensmalformation inom parentes.)	2010	0	0	0	0
	2011	1	0	1*** (1)	0
	2012	0	0	2*** (2)	1
	2013	0	0	2*** (2)	1
	2014	0	0	5*** (5)	0

Källa: Akademiska sjukhuset inklusive reoperationer. ** DFE00 = anbringande av cochleaimplantat

*** DBD30= plastikoperation av hörselgångsatri på barn

Socialstyrelsens kommentar: Åtgärdskod DB avser operationer på hörselgångar. Kirurg 1 går i pension innan den andra tillståndstidsperioden börjar.

Tabell 3. Erfarenhet som huvudansvarig kirurg, Karolinska

Antal operationer per typ av ingrepp för kirurger aktuella under tillståndperiod två (2017–2021).

Antal operationer per kirurg och år	År	Barn CI-Kirurg 1	Barn CI-Kirurg 2	Barn CI-Kirurg 3	Barn CI-Kirurg 4
Antal CI-operationer** på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndperiod 2	2010	2	0		
	2011	1	1		
	2012	1	1		
	2013	5	2		
	2014	8	4	3	0
Antal CI-operationer** på barn utanför rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndperiod 2 (varav antal med temporalbensmalformation inom parentes)	2010	22	5		
	2011	27	9		
	2012	18	4		
	2013	14	7		
	2014	25	5	6	3
Antal CI-operationer** på vuxna	2010	10	10		
	2011	17	17		
	2012	8	5		
	2013	13	10		
	2014	14	20	7	3
Annan innerörekirurgi på barn t. ex op-koder inom AAE, AAH eller DF utom DFE00** (varav antal med temporalbensmalformation inom parentes)	2010		1		
	2011				
	2012				
	2013				
	2014				

*inklusive reoperationer. ** DFE00 = anbringande av cochleaimplantat
Kommentar från Karolinska: Innerörönkirurgi på barn, förutom DFE00 generellt sett är mycket ovanligt (t ex atresioperation är inte att räkna som innerörekirurgi), varför de rapporterar ett fall av slutning av perilymfatisk fistel. Dock förekommer mycket annan öronkirurgi på barn i form av operationer av kroniskt infekterade öron. Kirurg 2–4 gör regelmässigt denna typ av operationer.
Källa: Karolinska Universitetssjukhuset

Tabell 4. Erfarenhet som huvudansvarig CI-ingenjör under åren 2010–2014, Akademiska

Antal inkopplingar per typ av ingrepp för ingenjörer aktuella under tillståndperiod två (2017–2021).

Antal inkopplingar per typ av ingrepp	Barn CI-Ingenjör 1	Barn CI-Ingenjör 2
Antal CI-inkopplingar** på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndperiod två.	3	0
Antal CI-inkopplingar** på barn utanför rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndperiod två.	16	5
Antal CI-inkopplingar** på vuxna	74	78

*inklusive reoperationer. ** GA003 = inkoppling av cochleaimplantat
Källa: Akademiska sjukhuset

Tabell 5. Erfarenhet som huvudansvarig CI-ingenjör under åren 2010–2014, Karolinska

Antal inkopplingar per typ av ingrepp för ingenjörer aktuella under tillståndperiod två (2017–2021).

Antal inkopplingar per typ av ingrepp	Barn CI- Ingenjör 1	Barn CI- Ingenjör 2	Barn CI- Ingenjör 3	Barn CI- Ingenjör 4	Barn CI- Ingenjör 5
Antal CI-inkopplingar** på barn inom rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndperiod två.	22	4	3	4	3
Antal CI-inkopplingar** på barn <u>utanför</u> rikssjukvårdsdefinitionen* Definition gällande tillståndperiod två.	40	31	48	17	6
Antal CI-inkopplingar** på <u>vuxna</u>	77	51	74	24	11

*inklusive reoperationer. ** GA003 = inkoppling av cochleaimplantat

Källa: Karolinska Universitetssjukhuset

Socialstyrelsens kommentar: Barn-CI-ingenjör 3 kommer att gå i pension under tillståndperiod två.

Bilaga 3. Expertutlåtande N. Loundon

Pr. Natalie Loundon

21/2/2016

Expert Consultancy

Socialstyrelsen / Sweden

A- UPPSALA TEAM

Question 1: Research Feasibility

The research has been organized in two entities: the clinical and the fundamental research. The various members of the team are involved in both.

Pr Rask-Andersen is professor in experimental Otology and Inner and middle ear research. He has been recognized abroad and in Sweden for his researches. He has a great experience in terms of scientific hand-leadership as well as in ear surgery.

Dr. Karin Stromback is an ENT surgeon and appears to have skills in otology and CI surgery. She is active in the curricular teaching as well as in international communications.

Dr. Lennart Edfeldt and Dr Niklas Danckwardt-Lilliestrom are senior ENT surgeons and involved in the clinic. Dr Nadine Schart-Morén, is Specialist in ENT and in audiology, and is the team leader of the CI activity.

Dr. Elsa Erixson PhD Specialist in otorhinolaryngology and specialist in hearing and balance disorders. She has a role in research and in the clinical practice (audiology).

Karin Lundin, Master's degree in electrical engineering and **Fredrik Stillesjo**, Ph.D in Physics are implicated in research.

Dr. Goran Laurell, professor in otorhinolaryngology, is also part of the team for research and seems to have an important role in supervising students.

The senior researchers are involved in both activities at the hospital and in the clinic and with the students and in the lab.

The specificity of their clinical activity enhances the ability to recruit widely for rare diseases, and more specifically deaf children with or without ear malformation. Having access to a large number of difficult cases and rare pathologies allow clinical studies.

Furthermore the fundamental research provides new ideas, and/or new technologies that could be proposed to the patients (radiologic assessment/inner ear cells treatments...).

The research projects are related to either ongoing clinical studies or fundamental targeted on deafness/inner ear/ ear malformation.

The team is pretty large (seniors/researchers/students) and the labs seemed to be equipped efficiently, which enables consistent research.

Question 2: Team

The team is multidisciplinary, including ENT professor/doctors, a physician, an engineer, and an audiologist.

The staff works with patients and has teaching responsibilities for the university. Links to universities abroad are solid, and international implication in the research

has been developed in particular in 3 main international domains with major field in terms of inner ear evaluation and treatments:

- Pr Schrott-Fisher, Saint-Louis Hospital, in the international Nano particle project.
- Pr Counter (Harvard MS/US; Pr Mazurek, Berlin) in Ear drug delivery projects
- E. Ferrary (Paris), Skull base surgery
- S. Hatzopoulos (Ferrara), ABR and hearing technology

Question 3: Members of the team are involved in the day-to-day activity in the clinical practice, and participate in the National Registers. The team is involved in various aspects of otology and skull base surgery. Those skills are of major importance for full understanding of the pathology as well as possibilities for prevention and future therapies.

Moreover, recognition of the expertise in non-common pathologies such as external, middle and inner ear malformations allows enlargement of the children 's recruitment.

On a fundamental level, the research is orientated toward genetics, inner ear homeostasis and metabolism, and on inner ear cells therapies. On a clinical level it is orientated toward developing new imaging, electrophysiology and surgical techniques.

From an international point of view, as well as for patients, the various projects are of main interest in terms of "ear malformations".

Question 4: CV

The members that are part of each team have various backgrounds: surgeons/Physicians/psychologists/engineers/social workers/speech therapist/audiologists... Most of them are or have been involved directly in patient care and in academic activities. This last part includes teaching, supervising students, publications as well as communications in international meetings and journals.

Question 5: International Collaboration

The international collaborations and research projects involve Ear Drug Delivery (inner ear) in collaboration with main biological Laboratories in North America (Cambridge/USA) as well as in Europe (Berlin/Germany- Paris/France- Ferrara/Italy) Researchers have active exchanges with their peers at an international level, and are invited to lecture in congress and to participate to boards for international conferences organization. Partnerships, leading to active clinical and fundamental research have been set up

The result of these multiple activities is that is they are respected and acknowledged for their expertise nationally and internationally in scientific societies.

Question 6: Potential influence on clinical practice

6 of the listed published studies as research are relevant for the NSMC.

The various clinical research projects are focusing on

- New objective techniques: MRI and PET scan as imaging and also electrophysiology should allow assessing the cochlear nerve function as well as the brain on deaf children, and on malformed ears. This could help to enhance CI fitting as well as influence the rehabilitation program on those patients.

- New electrode design: In some cases, the current devices and electrodes are useless as in patients with malformed ears. Advances in the CI technology would benefit those patients.
- Inner hair cells treatment with Nano particles: future therapies may prevent progressive deafness and limit the numbers of CI candidates.

Question 7: Relevant publications for NSMC

47 publications are orientated toward either cochlear implant surgery (ABI), inner/middle ear malformation or on fundamental research.

Question 8: Rating the research program

Some publications and research filed are more directly dedicated to inner ear malformations with study of the anatomy and its implication for CI surgery, and the team is one of the international leaders on the subject. I would rate it as excellent on an international perspective.

Question 9: Focusing

As for the forefront currently: in the clinical field, I would point out the functional imaging project (MRI and PET) as well as in the more fundamental one, the cell growth / homeostasis and the Nano particles projects.

B- KAROLINSKA TEAM

Question 1: Research Feasibility

The research activity has been organized as a large medical research center. The senior researchers are involved in clinical activities at the hospital and lead students in their clinical researches. The specificity of the clinical activity enhances the ability to recruit widely rare diseases, and more specifically deaf children with ear malformation. Having access to a large number of rare pathologies allow more meaningful clinical studies. The team is pretty large (seniors/researchers/students) and the various international connections enhance the consistency of the clinical researches.

Question 2: Team

The team is multidisciplinary, including surgeons, physicians, audiologist, speech therapist, social workers.

The staff works with patients in the ENT and CI department and is also in charge of teaching sessions at university.

Links to universities abroad are solid, and international implication in the research has been developed years ago. The team enrolls surgeons, audiologists, speech pathologists...

Pr Eva Karltorp, is the head of cochlear implant section and Head of STELLA Hearing Science Team (researchers at Cochlear Implant Section). **Dr Anna Granath**, is a Senior consultant at the ENT-department. **Dr Malou Hulterantz**, is Professor in Clinical and Experimental Otosurgery and senior otosurgeon.

Dr Erik Berninger, is Associate Professor of Audiology. **Dr Sten Hellström** is a Senior Professor, in the department of Clinical Science, and in the Department of Audiology and Neurotology. Professor Anette Lohmander is speech therapist as

well as **Maoli Duan**, Associate professor. **Inger Uhlén** is Doctor of Medical Science in audiology and neurophysiology. **Dr Lena Anmyr**, is Medical Social Worker. **Ulrika Löfkvist** is Assistant Professor, speech pathologist, in the Department of Special Needs Education. **Dr. Jeremy Wales**, is a medical doctor, and immunologist.

Question 3: Members of the team are involved in the day-to-day activity in the clinical practice, and participate in the National data base implementation. The team is involved in the early hearing screening, as well as hearing assessment, rehabilitation, and surgery. This full process is of importance for full understanding of the pathology as well as possibilities for prevention and future therapies in children.

Moreover, recognition of the expertise in non-common pathologies such as external, middle and inner ear malformations allows enlargement of the children 's recruitment.

Clinical research is orientated toward developing new rehabilitation technics and tools for specific evaluation (LENA/vestibular). Links have been made abroad to improve/exchange expertise on difficult/rare cases in children with malformed ears.

Question 4: CV

The team is dedicated to CI implantation taking in account all aspect of the clinical field that is requested when dealing with children: surgeon/ physician/psychologist/social worker/speech therapist/audiologist.

All of them are involved directly in patient care as well as in academic activities. This last part includes teaching, supervising students. The results are publications as well as communications in international meetings and journals.

Question 5: International Collaboration

The international collaborations and research projects involve Pr Wie (Oslo), Pr Bunne (Norway) and Pr Berrettini (Pisa)

- Pr Wie (Oslo), Pr Bunne (Norway) for clinical research
- Pr Berrettini, ENT, head of the Otologic Tissue Engineering and Temporal Bone lab in Pisa (Otolab): a for joined research project for Balance evaluation in CMV infected children;

Researchers have active exchanges with their peers at an international level, and are invited to lecture in congresses and to participate to boards for international conferences organization. Partnerships, leading to active clinical research (Ear Foundation/ CIS-STELLA team/ LENA research / Balance and Vestibular evaluation...) have been set up.

Question 6: Potential influence on clinical practice

The various clinical research projects are focusing on

- Language: development of tools to evaluate language skills; early intervention methods for implanted children in view to improve/enhance the results on spoken language.

- New electrode design: In some cases, the current devices and electrodes are useless as in patients with malformed ears. Advances in the CI technology would benefit those patients.

The result of these activities is acknowledged for their expertise nationally and internationally leading to their participation in creating Quality Standards used in Sweden.

Question 7: Relevant publications for NSMC

All publications are orientated toward either cochlear implant surgery, clinical results after cochlear implantation or toward phenotyping groups of deaf patients. Six of the publications (6/24) are more directly dedicated to inner / middle ear malformations, which can be considered as a significant number with respect of the rarity of those pathologies.

Question 8: Rating the research program

The research appears to be mostly orientated medical. Maintaining a good balance between clinical activity and research is a challenging task, especially when a team is implicated in pediatrics. Indeed the clinical part in children is time consuming, and from this point of view I would propose a very good rating to this program.

Since 2013, the STELLA group is involved in technical and therapeutic advances, with results to be published (Oral communication in 2015). In the past years, the various published work from Erik Berninger and Eva Karltorp have internationally acknowledged. On a clinical level researches are turned toward speech and language development (LENA/ Vestibular/CMV) in children.

Question 9: Focusing

As the population can be easily followed-up, focusing early intervention, rehabilitation program and their impact on language and schooling could be of interest.

The implication of various other disabilities such as balance dysfunction and etiology in those results remain of outmost importance.

C - Overall Assessment

Question 10: Applicant strength and weakness

Uppsala team

The strength of this team is the laboratory, working on main fields as to the inner ear function and cells. It has been recognized internationally and it is dynamic team on the fundamental research point of view.

On a scientific point of view, this team seems to be both researchers, and implicated in the teaching task. This team also has a surgical expertise on difficult cases such as ABI in adults and some children.

Building up a pediatric CI clinic nevertheless requires a specific expertise, a pediatric medical environment, and a team dedicated to the clinic (social worker, psychologist, speech therapist...) that did not appear clearly in the files.

Karolinska team

This team has been building up a clinical and surgical expertise in children and more specifically in children with inner ear malformation.

It is a very dynamic team in terms of clinical research (many communications, national/international).

A fundamental field could be developed/enlarged such as imaging, genetic or vestibular rehabilitation tools.

Question 11: Relevance of other experiences

Both teams have been implicated in surgery,

- in Uppsala: otology, skull base and ABI , is a meaningful activity.
- In Karolinska: the past few years with the CI program has brought up expertise in pediatric CI surgery.

In general, all otology experience in the field of ear surgery is relevant for surgeons in view to develop CI programs.

Competence for pediatric surgery must be specifically developed. It is a different task to operate on babies than in adults, and the medial and surgical environment must be evaluated to ensure quality.

The main surgical field needed for the pediatric CI program

- CI in children

On a second level, some extra skills could help to get prepared to CI in the pediatric

- CI in adults
- Reconstructive ear surgery, malformation of temporal bone
- Middle ear implant

In order to have the ability to propose an alternative surgical treatment in exceptional cases where CI is not indicated, it is useful to have neurosurgeons and ENT's collaborating for

- ABI (the numbers do not allow most of the team to separate the adults and children in this neurosurgical activity)

Bilaga 4. Expertutlåtande J. Wouters

Dr. Anne Lybeck
Socialstyrelsen
The National Board of Health and Welfare
Unit for Highly Specialised Care
SE-106 30 Stockholm
Sweden

ONS KENMERK

UW KENMERK

LEUVEN

28jan16

Subject: Expert Consultancy Assignment

Dear Dr. Lybeck,

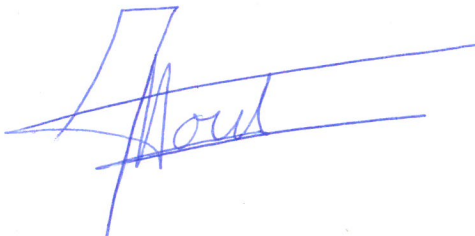
Please find herewith my report about this expert consultancy assignment.

I hope that it will help you in your evaluations

All the information used for my evaluations is based on the presented dossiers and my checking and reading of a number of publications in international journals of both parties S (Stockholm, Karolinska University Hospital) and U (Uppsala, Akademiska Uppsala University Hospital).

In general, the information needed to assess and evaluate according to the "questions to the experts" is scattered over the different sections of the dossiers and has asked a lot of time to disentangle, and to bring together the bits and pieces to being able to formulate a relevant answer to the questions. As an external reviewer, I would suggest for the future to change the format of the application forms so that the questions are identical to the different sections, and that information about a specific topic (as an example international collaborations or research projects) should be provided at 1 place and according to a pre-defined format.

Yours Sincerely



Prof. Dr. Jan Wouters
ExpORL, Dept. Neurosciences, KU Leuven

28jan16



Questions to the experts

All the information used for my evaluations is based on the presented dossiers and my checking and reading of a number of publications in international journals of both parties S (Stockholm, Karolinska University Hospital) and U (Uppsala, Akademiska Uppsala University Hospital).

In general, the information needed to assess and evaluate according to the “questions to the experts” is scattered over the different sections of the dossiers and has asked a lot of time to disentangle, and to bring together the bits and pieces to being able to formulate a relevant answer to the questions. As an external reviewer, I would suggest for the future to change the format of the application forms so that the questions are identical to the different sections, and that information about a specific topic (as an example international collaborations or research projects) should be provided at 1 place and according to a pre-defined format.

In general, the information presented by S is better structured and easier to assess than the dossier from U. The dossier from U is in some aspects rather amateuristic.

In many aspects the information is not complete enough to be able to answer in-depth all the questions for the reviewer. The latter applies certainly for U, and up to some degree also for S.

Prerequisites for research of relevance to this National Specialized Medical Care area

Question 1. Based on the organization and research plan with the prerequisites and resources described in the application, please assess the feasibility of performing the ongoing and planned research. (Section 1.2.1. in the application)

U

In U there are 2 major research teams. These 2 teams are led by senior researchers. Based on the information in their CV both well respected professors must be emeritus or within 5 years of retirement. Many ongoing projects are mentioned under 1.2.1 but this list does not agree with the list



under 1.2.4. No specifications are given about funding or not, budget, number of years, etc. Moreover some of these projects seem to be finished for a long time, or without funding. It is hard (or even impossible) to extract the needed information.

S

The information in the application of S is much clearer. The main focus is indicated and a research plan for the near future is shortly described as a function of and related to the PhD-research of Smeds and Bonnard (see also 1.2.4 of the S-application). Especially differentiating with the U-application is the interest for the necessary components speech and language development, social work, etc.

Concerning the register part of the question, information is given by both but cannot be checked by this reviewer because it is specific for the Swedish organization and info not accessible for the reviewer.

Question 2. To what extent is the research interdisciplinary and multiprofessional? (Section 1.2.2. in the application)

U

This part of the application is not clear. Many things are mentioned but are either not in agreement with information in other sections or either difficult to check.

Some research is going on. Many ongoing research is not concrete (funding? deliverables? Milestones?): "soon will be submitted ...; ... has recently begun ...; ... will be analyzed ..; ... planned study ...

"The majority of the colleagues is engaged in the research ..." this is not clear from the CVs, only a few do research, see 1.2.3 and answer to question 4.

"The CI-team is interdisciplinary and constitutes physicians, psychologists (?), engineers, social officers (?), pedagogues (?), speech therapists (?) and audiologists contributing to different research areas" from all the professionals that I mark with (?) no names and no CVs can be found with the application!!! Also the "different research areas" can not be proven from the information provided, see 1.2.3 and answer to question 4.



S

Preclinical research in animal models is carried out by physicians in the framework of their doctoral study. This research can lead to clinical applications in humans. See also 1.2.4.

The CI-research team is multidisciplinary: doctors, engineers, speech therapist, social worker (although the list mentioned in 1.2.2 does not agree with the list of CVs in 1.2.3.

A project "words make a difference" is ongoing and consists also of professionals in audiology, special education, speech therapy from collaborating other organizations, and also a transparency group with three scientists and three parents.

Question 3.

a) To what extent is the ongoing and planned research well-balanced in terms of basic/pre-clinical and clinical research? (Section 1.2.2. in the application)

b) To what extent is the described research relevant to the current NSMC area?

(Section 1.2. in the application)

not enough info available to answer these questions in-depth, see also answers to other questions. Some of the research mentioned (after searching for it in the application) is certainly relevant for CI-team research.

Question 4. Please make an assessment of each research group's research qualifications in relation to the NSMC area and research plan based on their team member's CVs (See section 1.2.3. in the application).

U

CV info of 10 persons is presented. Of these 10 persons 8 are ENT-specialist/otosurgeon, only 2 are non-ENT and have a technical background. Based on the limited info one can estimate that of these 10 5 are older than 60 years! Only 4 of these 10 have more than 5 publications in the last 5 years, and 3 of these 4 are older than 60 years old! The CVs of Prof. Andersen and Prof. Laurell, respectively aged 65+ and 60+, carry almost all the publications and supervision of PhDs in this research group. There is a striking difference in research activity between these 2 and other staff.

28jan16



In the rest of the documents the name of Gun Britt Olson is mentioned, but not in the list of CVs?

S

CV info of 12 persons is presented. Of these 12 3 are older than 60 years and 8 have published more than 5 publications (and many in high-impact international journals). In this research team also research in technical audiology, basic sciences, speech language pathology has been carried out. Also more research related to children, more concrete collaborations, and a number of staff members that have been abroad for some time. The CVs of Ostlund, Smeds, Asp are missing?

In summary, both staffs of U and S are clinically very experienced teams, but concerning research expertise U is certainly not as multidisciplinary as S. U also has an age-unbalanced research staff (too few research profiles younger than 60). In these evaluations I also looked at age-structure of the research groups to see if a younger generation, besides the experienced and eminent "older" staff members is ready to carry the research, and because this application is related to a NSMC-project that will run over many years.

S has a broader (multidisciplinary) and better (academically higher ranked) publication record than U. From these CVs one can also observe that U has very limited relevant speech-language or basic science or technical or rehab research, only limited info about ongoing research projects, only limited international collaborations. S also carries out research in technical audiology, basic sciences, speech language pathology has been carried out. Also more research related to children

International collaboration of relevance to this National Specialized Medical Care area

Question 5. Assess the extent and focus of the international collaborations and relevance for this NSMC area. (Section 2.3. in the application)

U

From CVs only limited info about international collaborations.

In section 2.3.1 5 international collaborations and 8 names of researchers abroad are mentioned. However, in section 3.2.3 more than 60 publications



(from the last 5 years) are listed of the research group, but not 1 has at least 1 co-author from this list of collaborations!! So, this information does not suffice to evaluate these as very concrete research collaborations.

Only a few of the research team attend only few limited international conferences outside Scandinavia: Lundlin, Stillesjo, Stromback, Eriksson, Rask-Andersen participated with about 12 contributions in international conferences outside Scandinavia in the last 5 years. This report is very inhomogeneous and not clear enough. As far as can be observed from the info, not all of these contributions are completely relevant for hearing implants.

S

There is a concrete collaboration (also staff exchange) with university of Pisa. In the CVs of a few staff members other collaborations are mentioned, but the level of collaboration (projects? Funding?) is not easy to assess.

From the info in section 2.3: the staff members Karltorp, Anmyr, Lofkvist, Ostlund participated actively in international conferences (about 30 oral or poster contributions at conferences outside Scandinavia in the 5 most recent years, about 10 as a guest speaker).

From the info in the CVs Berninger has at least 12 contributions (6 oral and 6 poster) outside Scandinavia. No or limited concrete info about this topic from the other research team members.

Research, development and training of relevance to this National Specialized Medical Care area

Question 6. Based on the research described what is the potential influence on the clinical practice in this NSMC area in the near future? (Section 3.2.3. in the application)

This is difficult to evaluate, and related to relevance (see answer to question 7) However, at S a few very important initiatives have recently been taken by teams of young researchers of the staff and PhD-students: "Stella" and "Words make a difference". In these projects the horizon is broadened beyond otosurgery towards technology and rehabilitation aspects, such as speech-language development, social aspects, etc.



Question 7. What proportion of the publications in the attached list (in section 3.2.3. in the application) do you consider relevant for this specific area of NSMC?

The publication info is provided at different parts of the dossiers.

U

In section 3.2.3 a list of publications is given.

About 50 articles are directly or indirectly relevant. But, in most of these contributions only the most senior staff member is involved. Impressive activity list of Rask-Andersen. Where are the other staff members? Also, these publications are not covering other related research areas important for CI such as speech-language development, audiology and fitting, ...

S

In section 3.2.3 a list of about 20 publications with direct or indirect relevance is given. Only for staff members Lofkvist, Asp (CV?), Smeds (CV?), Karltorp, Anmyr. However, based on some separate research in web of science, in publication lists from other staff members there are more publications that fit in this category of evaluation.

Question 8. How would you rate the research program of the applicants compared to international research within this field (NSMC area)? Are there research areas where the applicants are at the forefront? Would you consider any of the research as unique or extraordinary valuable from an international perspective?

A multidisciplinary approach is particularly very important for CI in children.

In S the expertise is more broadly tuned than in U.

The importance of speech-language aspects in S follows the international interest, opening new important avenues for hearing implants in very young children.

Question 9. Based on each applicant's qualifications and this area of National Specialized Medical Care, is there any area of research that should be given more focus?

28jan16



Both research groups are too small (limited nr of PhDs and postdocs, nr of staff members are limitedly involved in research besides their clinical activities, ...) to excel at international research level in all sub-specialities of the research with cochlear implantation. Therefore, it is evaluated as very positive that beyond a general clinical expertise of the groups (only) a few but dedicated and focused research lines are worked out in depth. For CI in children the more audiology and speech-language related issues are very important in this respect. The S group is clearly doing this and evolving along these ideas.

Overall assessment

Question 10. Please describe each applicant's strengths and weaknesses; and present an overall assessment of the applicant's research and development of relevance to this National Specialized Medical Care area. Does the scientific level correspond to what could be expected from a national centre?

The reviewer realizes that the following list of items might be a bit harsh without more context, and might eventually not fully agree with reality, but these evaluations are based on the information provided (or not) or that could be found (or not) in the application.

U

Strengths:

- large clinical staff
- eminent senior staff member

Weaknesses:

- research seems to be carried by the (close to retirement) senior staff members. Are the younger staff ready to take over the expertise?
- research can be worked out more multidisciplinary
- limited young staff involved in research (it is mentioned that PhDs are supervised, but no specific info, no names)
- research in rehab-related aspects, speech-language, technical audiology not apparent

S

Strengths:



- large clinical staff
- more basic research
- more staff with more than a few publications
- more speech-language expertise and children related research
- more younger staff and PhDs involved in research
- concrete new projects have recently been started up

Weaknesses:

- continuity of research (funding for PhDs?)

In general for both groups, the scientific level corresponds to what could be expected from a national centre with a heavy workload and many clinical activities. However, the research activity should not be smaller, more investments should be made available to work out (only) a few research lines at high expertise level. These (few) high-expertise research lines will push forward the scientific level of all (also clinical) work related to CI in children. The funding of such a multidisciplinary and high-technology clinical program should be linked to separate funding of researchers (PhDs, postdocs) to partly also support and eventually bring (international) research outcomes to the reality in the clinic. The latter, a symbiosis of research and clinic, is a prerequisite of high level biomedical progress.

Relevance of other experience to this area of National Specialized Medical Care

Question 11. To what extent is the experience of other procedures performed the last five years of relevance for the treatment with cochlear implants in children with specific malformations/injuries as NSMC?

Difficult to answer. Present information does not allow to assess in depth.

Från: [Jan Wouters](#)
Till: [Lybeck, Anne](#)
Kopia: [Nylén, Urban](#)
Ärende: RE: Follow-up question_Expert consultancy assignment_Specification and Contract_Treatment of children with cochlear implants as NSMC_assessment for second license period
Datum: den 28 februari 2016 17:10:05

Dear Dr. Lybeck,

Based on the applicants strengths and weaknesses with regard to research, my final recommendation is that of these 2 options the Stockholm group (Karolinska University Hospital) is best qualified to receive the licence for the next period.

Best regards

Jan

Prof.Dr. Jan Wouters

KU Leuven – University of Leuven, Dept. Neurosciences, ExpORL O&N2, Herestraat 49 bus 721
B-3001 Leuven, Belgium

From: Lybeck, Anne [mailto:Anne.Lybeck@socialstyrelsen.se]
Sent: zondag 28 februari 2016 16:34
To: Jan Wouters
Cc: Nylén, Urban
Subject: Follow-up question_Expert consultancy assignment_Specification and Contract_Treatment of children with cochlear implants as NSMC_assessment for second license period

Dear Prof. Dr. Jan Wouters,

After discussing further we would like to ask you a follow-up question:

”Based on the applicants strengths and weaknesses with regard to research, we would also want you to give us a final recommendation on which of the two applicants in your opinion is best qualified to receive the licence for the next NSMC period (2017-2021)?”

Best regards,
Anne Lybeck and Urban Nylén
