

Hjärttransplantation som rikssjukvård

Tillståndsutredning

Underlag till Rikssjukvårdsnämndens möte
den 16 december 2015

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 2016-6-9

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, februari 2016

Förord

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 § i HSL framgår att Socialstyrelsen beslutar om tillstånd och villkor, efter ansökan från landsting som avser att bedriva rikssjukvård. Vidare ska det finnas ett särskilt beslutsorgan inom Socialstyrelsen, Rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att besluta om rikssjukvård enligt 9 a och b §§ HSL. Det framgår av 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 19 november 2008 att definiera hjärttransplantation som rikssjukvård. Efter påföljande tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 17 februari 2010 att ge Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, samt Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård under den första tillståndsperioden. Rikssjukvårdsnämnden beslutade vid sitt möte den 15 mars 2013 att förlänga tillståndet till och med den 30 juni 2016. Inför den andra tillståndsperioden har följande landsting ansökt om tillstånd att få bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård: Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, samt Stockholms läns landsting, genom Karolinska Universitetssjukhuset.

Denna rapport syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att kunna fatta beslut om vilka landsting som ska tilldelas tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård under den andra tillståndsperioden som löper mellan 2016-07-01 och 2021-12-31.

Denna rapport har skrivits av utredarna Hanna Norsted (projektledare) och Anastasia Simi. Medicinskt sakkunnig har varit Daniel Brattström, enhetschef.

Olivia Wigzell
generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Bakgrund	9
Antal tillstånd	10
Syfte	11
Metod och arbetsprocess	12
Ansökningsförfarande	12
Underlag för bedömning	12
Bedömningsgrunder	13
Villkor för tillstånd	14
Förankring och beredning	15
Analys av sökande landsting	16
Vårdresultat	16
Kompetens att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård	18
Allmänna krav på God vård	22
Forskning och utveckling	25
Beredskap för oförutsett resursbortfall	27
Förutsättningar för att utöka befintlig verksamhet	28
Sammanfattande bedömning och rekommendation	29
Bedömning	29
Rekommendation	31
Referenser	32
Bilagor	33

Sammanfattning

Hjärttransplantation som rikssjukvård bedrivs idag på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen och Skånes Universitetssjukhus i Lund, Region Skåne.

Landsting som har ansökt om tillstånd inför den andra tillståndspe-rioden är: Västra Götalandsregionen (VGR) genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Skåne genom Skånes Universitetssjukhus i Lund och Stockholms läns landsting (SLL) genom Karolinska Universitetssjukhuset.

Denna rapport ger Rikssjukvårdsnämnden underlag för att besluta om tillstånd för den andra tillståndspe-rioden som löper mellan den 1 juli 2016 och den 31 december 2021. Socialstyrelsen bedömer att för områdena: vårdresultat, organisatorisk kompetens, kompetens genom internationell samverkan, allmänna krav på God vård, beredskap för oförutsett resursbortfall samt förutsättningar för att utöka befintlig verksamhet, uppfyller samtliga sökande landsting de uppställda kraven.

Eftersom SLL inte har haft tillstånd att utföra hjärttransplantation under den första tillståndspe-rioden har verksamhetens kliniska erfarenhet bedömts för åren före rikssjukvård (2001-2010). Utöver detta har den sammantagna kliniska erfarenheten på individnivå bedömts enligt den nuvarande beman-ningen. Bedömningen är att SLL har en mer begränsad erfarenhet av hjärt-transplantationsingreppet jämfört med de andra två landstingen. Även om erfarenhet inom allmän thoraxkirurgi är viktigt och transplantationsingreppet i sig inte är så komplext jämfört med allmän thoraxkirurgi, har internationella experter påtalat att kompetensen rörande perioperativ vård samt transplan-tation av barnhjärtan och missbildade hjärtan hos vuxna (GUCH) måste beaktas. SLL saknar kompetens att utföra hjärttransplantation på barn. Avseende GUCH-patienter är erfarenheten störst hos VGR och Region Skåne. Gällande området forskning och utveckling bedömer Socialstyrelsen, med stöd av underlag från internationella experter, att VGR och Region Skåne har forskningsverksamhet med större relevans vad gäller hjärttrans-plantation. När det gäller hjärttransplantation på barn och GUCH-patienter är volymerna mycket små, vilket motiverar särskilda villkor vid handläggning- en av dessa patientgrupper.

Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att två av de sökande landstingen uppfyller alla väsentliga krav och har bäst förutsättningar för att bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård under den andra tillståndspe-rioden, nämligen VGR och Region Skåne. Rikssjukvårdsnämnden rekom-menderas därför att fatta beslut om att ge Västra Götalandsregionen och Region Skåne tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård under den andra tillståndspe-rioden.

Inledning

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, beslutar Socialstyrelsen genom Rikssjukvårdsnämnden om vilken hälso- och sjukvård som ska vara rikssjukvård. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från landsting, om tillstånd och villkor (9 a och b § § HSL). Utfärdade tillstånd gäller i fem år.

Rikssjukvården beslutade vid sitt möte den 19 november 2008 att definiera hjärttransplantation som rikssjukvård varefter Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, beviljades tillstånd att bedriva rikssjukvårdsverksamheten under den första tillståndsperioden mellan den 1 juli 2010 och den 30 juni 2015. I maj 2013 förlängdes tillstånden till och med den 30 juni 2016.

Efter en utvärdering av den första tillståndsperioden skickades ansökningshandlingar ut till samtliga landsting om att få bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård under den andra tillståndsperioden. Tre ansökningar har inkommit från Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund och Stockholms läns landsting, genom Karolinska Universitetssjukhuset.

Bakgrund

Sedan den första hjärttransplantation utfördes 1967 har nya metoder introducerats vilket har lett till att patientöverlevnad och livskvalitet efter hjärttransplantation har förbättrats. Framför allt har införandet av regelbundna myokardbiopsier gjort det enklare att diagnostisera avstötning. Även utveckling av bättre immunosupprimerande behandling har resulterat i bättre långtidsöverlevnad av hjärttransplanterade patienter. I dagsläget görs omkring 50 hjärttransplantationer varje år på de två rikssjukvårdsenheterna, varav fem görs på barn (bilaga 2 och 3).

Den övergripande orsaken till hjärttransplantation är behandlingsresistent hjärtsvikt som leder till att hjärtmuskeln inte kan upprätthålla en normal blodcirkulation med hjälp av läkemedel. Exempel på sjukdomar som kan ge upphov till hjärtsvikt är medfödd hjärtsjukdom hos barn, dilaterad kardiomyopati och ischemisk hjärtsjukdom. Hjärttransplantation kan också bli aktuellt för patienter med livshotande arytmier (rytmrubbningar) som inte kan kontrolleras med annan behandling. I väntan på hjärttransplantation kan patienten hållas vid liv med hjälp av mekaniskt hjärtstöd, som t.ex. Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO). ECMO används endast som korttidsalternativ, men numera finns även hjärtpumpar som kan användas under längre tidsperioder, exempelvis left ventricular assist device (LVAD) [1].

Fram till 1988 tillämpades metoden Donation after Cardiac Death (DCD) i Sverige, vilket innebär att organen snabbt opereras ut i samband med att hjärtat har stannat och cirkulationen upphört. Därefter infördes begreppet hjärndöd, dvs. när hjärnans samtliga funktioner totalt och oåterkalleligt har fallit bort. Detta begrepp används fortfarande i transplantationsvården. Bristen på organ har gjort att många europeiska länder har börjat tillämpa DCD och i en ny utredning som presenterades föreslogs det att även Sverige återigen skulle tillåta DCD [2].

Hjärttransplantation som rikssjukvård

I regeringens proposition 2005/06:73, som baseras på slutsatser i den utredning om högspecialiserad vård som startades 2002, föreslogs en lagändring i hälso- och sjukvårdslagen som ledde till att rikssjukvården startade [3]. När Socialstyrelsen fick uppdraget att utreda rikssjukvården 2007 var hjärttransplantation ett av de prioriterade områdena.

Efter en tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 17 februari 2010 att bevilja Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, och Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård. Den första tillståndsperioden inleddes den 1 juli 2010 och pågår (efter förlängning av tillståndet) till den 30 juni 2016.

Utvärdering av den första tillståndspanoden

En utvärdering av rikssjukvårdsverksamheten under den första tillståndspanoden genomfördes under 2014 [4]. I utvärderingen ingick även en bedömning av den gällande definitionens tillämpbarhet. Villkoren som är förenade med rikssjukvårdstillstånden följdes upp och verksamheternas resultat bedömdes.

Utvärderingen visade att hjärttransplantationsverksamheten håller god kvalitet i internationell jämförelse. Socialstyrelsen bedömde att samtliga villkor var uppfyllda, men pekade på vissa förbättringsområden, bland annat nationellt vårdprogram för hjärttransplantation, nationell väntelista för hjärttransplantation, gemensam organkoordination, samt stärkt samarbete mellan rikssjukvårdsenheterna. Dessa förbättringsförslag har beaktats under tillståndsutredningen [4].

Definition

Inför den första tillståndsutredningen av hjärttransplantation diskuterades huruvida utredningen före samt den kritiska livslånga uppföljningen efter transplantationen skulle ingå i definitionen, men Socialstyrelsen bedömde att detta inte var lämpligt, då denna vård hade för stora inslag av icke högspecialiserad vård [1]. I den gällande definitionen av hjärttransplantation ingår samtliga varianter av själva transplantationsingreppet samt den perioperativa vården (redovisas i bilaga 1).

Under utvärderingen av den första tillståndspanoden gjordes 2014 en revidering av definitionen. Det beslutades att den gällande definitionen var tydlig och välfungerande. Däremot föreslogs att nytillkomna och evidensbaserade specialiståtgärder som avser diagnostisering och behandling ska anmälas till Socialstyrelsen, vilket möjliggör en omprövning av definitionen [5].

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:

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

Antalet patienter som har genomgått hjärttransplantation vid rikssjukvårdsenheterna under perioden 2010 till 2014 var i genomsnitt 52 patienter per år. Mot bakgrund av ovanstående bedömer Socialstyrelsen att det i nuläget är möjligt att rekommendera ett eller två tillstånd förutsatt att de sökande landstingen bedöms uppfylla nödvändiga krav på innehåll och vårdkvalitet för att bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård.

Syfte

Tillståndsutredningen utgör en bedömning av inkommen ansökan och syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att fatta beslut om ansökande landsting uppfyller kraven på innehåll och kvalitet för att få bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård.

Metod och arbetsprocess

Arbetsprocessen vid en tillståndsutredning omfattar olika delmoment: ansökningsförfarande, granskning och bedömning av insamlat underlag samt platsbesök vid enheter på de landsting som ansökt om tillstånd. Därtill följer beredning av utredningsunderlaget samt utformande av villkor för tillståndet. I Socialstyrelsens utredning har kompletterande information inhämtats såväl skriftligt som vid platsbesök. Förbättringsområden som identifierades i Socialstyrelsens utvärdering av rikssjukvårdsverksamheten gällande hjärttransplantation har särskilt beaktats i denna utredning. En bedömning av sökande enheters forskningsportfölj har gjorts av tre internationella experter. Nedan följer en beskrivning av tillståndsutredningens olika delmoment.

Ansökningsförfarande

Enligt den plattform utifrån vilken Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut är det öppet för samtliga landsting att ansöka om tillstånd inför varje ny tillståndsperiod oavsett rikssjukvårdsverksamhet. Inför ny tillståndsperiod skickas ett ansökningsformulär ut till samtliga landsting som innehåller frågor om landstingens förutsättningar gällande kompetens att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition, vårdresultat, forskning, God vård, beredskap vid oförutsett resursbortfall samt förutsättningar att utöka aktuell verksamhet.

Ett ansökningsförfarande skickades ut till samtliga Sveriges landsting den 30 oktober 2014 och ansökningstiden löpte fram till den 15 april 2015. När ansökningstiden gått ut hade tre landsting ansökt om tillstånd att få bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård. De sökande var Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund och Stockholms läns landsting, genom Karolinska Universitetssjukhuset. Utöver ansökan och bifogade underlag begärde Socialstyrelsen in kompletterande skriftlig information.

Underlag för bedömning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen om hjärttransplantation som rikssjukvård använt originalansökan [bilagor 2-4] samt inkommen kompletterande information som underlag för den samlade bedömning om sökande landsting har förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård som rikssjukvård. Svaren som sökande landsting har uppgett i ansökan samt kompletterande information har sammanställts i tabellform och presenteras i bilaga 5. Tre internationella experter har lämnat bedömning i frågor om forskning, vilket redovisas i bilagor 6-8.

Platsbesök

För att få ökad kunskap om verksamheterna och tydliggöra oklarheter genomförde Socialstyrelsen platsbesök hos samtliga sökande landsting. Till platsbesöket sammankallades en tvärprofessionell grupp med representanter

från olika discipliner som medverkar i vården kring hjärttransplantationer. Platsbesöken genomfördes den 14 september 2015 på Skånes Universitetssjukhus i Lund, den 18 september 2015 på Karolinska Universitetssjukhuset och den 21 september 2015 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. En representant från vardera sökande verksamhet fick även möjlighet att sitta med under platsbesöken på de övriga verksamheterna.

Bedömningsgrunder

Den rekommendation som Socialstyrelsen ger Rikssjukvårdsnämnden i fråga om sökande landsting har förutsättningar att bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård görs genom en sammanvägd bedömning av följande områden:

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

Vårdresultat

I samtliga tillståndsutredningar undersöks möjligheten att redovisa de sökande verksamheternas resultat genom insamlade uppgifter om vårdens kvalitet. Alla tre sökande landsting har angivit att de rapporterar till både nationella, internationella och lokala kvalitetsregister. Parametrar som inrapporteras är exempelvis antal operationer, långtidsdata efter transplantation och basdata rörande donatorer och mottagare.

Kompetens

För att säkerställa att sökande landsting har tillräcklig kompetens enligt kraven i ansökan granskas och bedöms följande:

- Medicinsk kompetens – vilken medicinsk kompetens har sökande landsting 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

Bedömningsgrunden God vård syftar till att utreda om sökande landsting uppfyller hälso- och sjukvårdslagens krav på att bedriva God vård och att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete tillämpas för det verksamhetsområde ansökan avser.

Forskning och utveckling

Sökande landsting redogör i ansökningarna för den forskning som bedrivs inom det aktuella rikssjukvårdsområdet. Granskning och bedömning av denna del av ansökan görs av internationellt etablerade experter. Tre europeiska experter anlätades: professor Axel Haverich, Medizinische Hochschule Hannover, Tyskland; doktor Shaida Varnous, l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière, Paris, Frankrike och professor Bruno Reichart, Klinikum der Universität München, Tyskland. Experterna har alla omfattande erfarenhet av hjärttransplantationer, men professor Haverich och professor Reichart har även kompetens inom lungtransplantationer. Experterna har bedömt de sökande verksamheterna utifrån frågeställningar i ansökan om forskningens relevans, kvalitet, infrastruktur, tillgängliga medel, samt helhetsperspektiv kring hjärttransplantationer. Val av experterna diskuterades med kontaktpersongruppen och godkändes efter sedvanlig jävsprövning. I tillägg till detta redovisade Socialstyrelsen val av internationella experter för verksamheterna vid samtliga platsbesök.

Experterna blev även ombedda att resonera rörande komplexiteten kring hjärttransplantationsingreppet kontra generell thoraxkirurgi.

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 ges tillstånd att bedriva rikssjukvård är att de sökande i samverkan har kapacitet att erbjuda den aktuella vården även vid ett oförutsett resursbortfall som berör personal, lokaler eller utrustning.

Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet

En grundläggande förutsättning för att ges 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 ökningar av patientantalet.

Villkor för tillstånd

I tillstånden formuleras allmänna villkor som rör 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 två utförare.

I de fall granskningen av de handlingar samt utvärderingen av rikssjukvårdsenheterna, som utgör underlag för bedömning, finner förbättringsområden i det systematiska kvalitetsarbetet hos någon av de sökande som ges tillstånd, anges dessa förbättringsområden som villkor i tillståndet.

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.

Tillståndsutredningen avseende hjärttransplantation som rikssjukvård föredrogs för gruppen den 9 september och den 4 november 2015. Gruppen fick även ta del av Socialstyrelsens sammanställning av ansökningarna samt ett utkast av rapporten.

Analys av sökande landsting

Socialstyrelsens analys tar sin utgångspunkt i det underlag för bedömning som redogjorts för i föregående avsnitt. En sammanställning av ansökningarna och kompletterande information som inhämtats finns i bilaga 5. Inför platsbesöken fick alla sökande sammanställningen av samtliga ansökningar och gavs möjlighet att komplettera och tydliggöra sina svar. Socialstyrelsen har gjort en helhetsbedömning baserat på detta underlag.

Vårdresultat

Socialstyrelsen bedömer att alla sökande landsting har förutsättningar att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård då de visat goda vårdresultat innan hjärttransplantation blev rikssjukvård och även vad gäller utredning och uppföljning under tillståndperioden. Under första tillståndperioden har VGR och Region Skåne visat vårdresultat av hög kvalitet jämfört med internationella data.

Kvalitetsregister

Samtliga sökande redovisar att de rapporterar i sedvanliga nationella och internationella databaser.

VGR rapporterar basdata rörande donatorer och mottagare till Scandia-transplant. I en lokal databas, TIGER, registreras data före och efter hjärttransplantation. I en lokal forskningsdatabas registreras ett omfattande antal parametrar rörande hela vårdkedjan. Vidare används även hälsoenkäter och webbaserade enkäter för mätning av bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen.

Region Skåne rapporterar även till International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT), Nordic Thoracic Transplantation Database (NTTD), SwedeHeart, det internationella VAD-registret IMACS, Infektionsverket och det lokala registret Reflex. Utfallet rapporteras som Patient Reported Outcome Measure (PROM)-variabler centrala för patientupplevd kvalitet. Variabler som symtombörda, fatigue och smärta registreras i forskningsdatabaser, men vid utvärdering länkas de direkt till den patientnära uppföljningen. Både VGR och Region Skåne använder sig av verket Transplant 360 för att mäta följsamhet till behandling.

Ett förbättringsområde som lyftes fram i utvärderingen rörde kvalitetsregister. Rikssjukvårdsenheterna utvecklar ett nationellt thoraxtransplantationsregister, STRAX. I kompletterande information till Socialstyrelsen beskriver enheterna att registret är färdigställt för hjärttransplantationer, men att det planerade arbetet med lungtransplantationer ännu inte har påbörjats.

SLL rapporterar till ISHLT och NTTD avseende bl.a. mortalitet och morbiditet, SWEDCON, AURICULA, Svenska ICD- och pacemakerregistret, Svenska kateterablationsregistret, RikshIA, Svenskt intensivvårdsregister,

SwedeHeart, Thoraxregistret, Nordiska retrospektiva LVAD-registret, IMACS, Svenska palliativregistret, samt det lokala registret BIRGER. Utfall bedöms genom nationella och lokala enkäter rörande patientupplevd kvalitet och funktionalitet.

Resultatjämförelser

Samtliga sökande enheter gör årlig resultatjämförelse på mortalitet och morbiditet.

Region Skåne beskriver omfattande resultatjämförelser med kvalitetsdatabaser och kliniska granskningar rörande t.ex. patientsäkerhet. Clinical audit avseende vårdflöden påbörjades 2014 och kommer summeras 2015. Utöver detta har Region Skåne regelbundna möten med den andra rikssjukvårdsenheten där de jämför kliniska resultat och att vården är jämlik. Vidare diskuteras utfallet av Socialstyrelsens årliga uppföljningar för att utesluta skillnader i resultat, att vård på lika villkor erbjuds, väntetider och överlevnad på väntelistan. Även karakteristika hos donatorer och mottagare, sjukdomsgrad och indikationer för transplantation diskuteras.

VGR använder sig främst av Scandiatransplant för internationella jämförelser, samt ISHLT och United Network for Organ Sharing (UNOS) databaser. VGR beskriver att resultatjämförelser är prioriterat och utgör grunden till det kontinuerliga förbättringsarbetet. Identifierade diskrepanser analyseras och leder eventuellt till en förändrad praxis. Både medicinska och psykosociala utfallsparametrar beaktas. Clinical audits och litteraturgenomgångar görs regelbundet som ett led i verksamhetens förbättringsarbete.

SLL beskriver årliga jämförelser internt på samtliga kliniker, men även lokalt, nationellt och internationellt kvalitetsregister används för resultatjämförelser, samt EuroSCORE II för varje kirurg. Tillsammans med Universitetssjukhuset i Linköping görs mortalitetsgenomgångar och workshops. Ett annat exempel på kontinuerligt förbättringsarbete är programmet "Gå och Se", där medarbetare får möjlighet att byta erfarenheter med kollegor på andra kliniker.

Kompetens att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

Vad gäller medicinsk kompetens bedömer Socialstyrelsen att

- samtliga sökande landsting har minst fyra självständiga operatörer för hjärttransplantationer på vuxna och har stor kompetens inom allmän hjärtkirurgi
- den samlade erfarenheten inom definitionen är störst inom VGR och Region Skåne
- SLL saknar kompetens att utföra hjärttransplantationer på barn

Vad gäller organisatorisk kompetens att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård bedömer Socialstyrelsen att de ansökande landstingens förutsättningar är tillfredsställande. Samtliga sökande bedöms ha relevanta internationella samarbeten.

Medicinsk kompetens

Granskningen av landstingens medicinska kompetens syftar till att säkerställa att verksamhetens kompetens har såväl nödvändig bredd som djup för att på ett framgångsrikt sätt bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård.

Verksamhetens tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

I ansökan redovisas medicinsk kompetens som klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen, i detta fall utförda hjärttransplantationer, på verksamhetsnivå samt individnivå. Frågan i ansökan avser klinisk erfarenhet under de senaste fem åren, men eftersom SLL inte har haft tillstånd att utföra hjärttransplantationer har Socialstyrelsen godtagit SLLs erfarenhet under åren 2001-2010. Thoraxkliniken vid SLL har stor kompetens på hjärtsvikt och thoraxkirurgi och även inom utredning, eftervård samt uppföljning av hjärttransplanterade patienter. Därför har Socialstyrelsen ombett internationella experter att resonera rörande komplexiteten kring hjärttransplantationsingreppet kontra generell thoraxkirurgi. Experternas utlåtande i frågan var att även om transplantationsingreppet i sig inte är så komplext jämfört med allmän thoraxkirurgi, måste kompetensen inom perioperativ vård samt transplantation av barnhjärtan och missbildade hjärtan beaktas. Detta kräver, enligt experterna, mycket lång erfarenhet av hjärttransplantationskirurgi.

Tabell 1 redovisar den sökandes kliniska erfarenhet före rikssjukvård (under perioden 2001-2010) samt under den första tillståndsperioden (2011-2014). Under åren 2001-2010 gjorde verksamheten i Region Skåne 116 hjärttransplantationer, verksamheten i SLL 62 hjärttransplantationer och verksamheten i VGR 204 hjärttransplantationer. Under perioden 2011-2014 gjorde verksamheten i Region Skåne 120 hjärttransplantationer och verksamheten i VGR 136 hjärttransplantationer.

Tabell 1. Klinisk erfarenhet avseende verksamhet

	Region Skåne	SLL	VGR
2001-2010	116	62	204
2011-2014	120	0	136
	236	62	340

Källa: Scandiatransplant

VGR har i ansökan angett att det för vuxna finns fem fullt bakjournskompetenta kirurger som är specialister på hjärttransplantation och ytterligare fem bakjournskompetenta kirurger med erfarenhet som huvudoperatör, som kan gå in och stötta vid hög belastning. För barn finns fyra bakjournskompetenta kirurger för hjärttransplantation. Sammantaget har dessa kirurger som huvudoperatör utfört 125 operationer på vuxna patienter och 20 operationer på barn under den senaste tillståndspanoden. Region Skåne har sex bakjournskompetenta kirurger vardera för vuxna och barn. Utöver dessa kirurger finns ytterligare fyra kirurger som är under upplärning. Den sammanlagda individuella erfarenheten som huvudoperatör för verksamheten i Region Skåne är 101 operationer på vuxna patienter och fem operationer på barn under den första tillståndspanoden. Under platsbesöket framkom det att kirurgerna inom SLL inte har utfört hjärttransplantationer på internationella centra de senaste fem åren, varför de inte kan uppvisa resultat för denna period.

Av de sex thoraxkirurger inom SLL med erfarenhet av hjärttransplantationer är det fyra som har kirurgisk erfarenhet av ingreppet mellan 2001-2010. Den sammanlagda individuella erfarenheten som huvudoperatör för verksamheten inom SLL är 54 under perioden 2001-2010. Övrig peri- och postoperativ kompetens anges vara intakt inom SLL sedan hjärttransplantation blev rikssjukvård.

VGR och Region Skåne beskriver i ansökan att de även har GUCH-kompetens, vilket är värdefullt vid transplantationer av vuxna med medfödda hjärtmissbildningar. Under platsbesöket uppgav även SLL att de har GUCH-kompetens, men för närvarande saknar SLL tillstånd att utföra GUCH-operationer (nuvarande tillståndsinnehavare är VGR och Region Skåne). SLL saknar kompetens att utföra hjärttransplantation på barn, men framhöll att de ser fördelar med att dessa ingrepp centraliseras till ett centrum då volymen på cirka fem barn per år är så liten.

All annan teamkompetens nödvändig för genomförande av hjärttransplantationer samt resurser för utredning, eftervård och uppföljning av patienter redovisas vara på plats för samtliga sökande landsting.

Verksamhetens tillgång till kompetens hos övrig vårdpersonal

Samtliga enheter framhåller vikten av en koordinatorsfunktion för samordning av hjärttransplantationsverksamheten både internt och externt. Organ-, patient- och transplantationskoordinatorer koordinerar det multidisciplinära samarbetet inom sjukhuset, samt fungerar som kontaktperson för patienter och remitter.

Region Skåne och VGR belyser båda vikten av att ha omvårdnadsfokus inom verksamheten. Region Skåne har anställt en omvårdnadsprofessor med inriktning på transplantation och VGR har en docent i vårdvetenskap. De leder arbetet med handledning och utbildning av personal och patienter, samt följer patienten under hela vårdkedjan från tiden på väntelistan till livet som transplanterad.

Organisatorisk kompetens

En högspecialiserad vård kräver en ändamålsenlig organisation för att skapa långsiktigt hållbara vårdstrukturer. Socialstyrelsen har bedömt sökande landstings ledningskompetens, multidisciplinär samverkan, strategier för kompetensutveckling, kompetensförsörjning, kompetensöverföring, ansvarsöverlämnande och kontinuitet i vårdkedjan, samt samarbete med remitterande kliniker.

Ledningskompetens

Det har stor betydelse att verksamheten har ett uttalat stöd från landstingets sjukhusledning i frågor som rör prioritering av verksamhet, verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling. Samtliga sökande har i sina ansökningar redovisat att rikssjukvård är högprioriterat.

Multidisciplinär samverkan

Goda förutsättningar för multidisciplinär samverkan är en förutsättning för en verksamhet som präglas av en multidisciplinär miljö. Samtliga sökande beskriver multidisciplinär samverkan, som för SLLs del även omfattar telemedicin. VGR har bildat Transplantationscentrum vars centrubildning möjliggör samverkan mellan relevanta discipliner. De har även samverkan med Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus avseende barnhjärttransplantationspatienter. Region Skåne beskriver regelbundna multidisciplinära konferenser som också omfattar telemedicin. Vid behov deltar även barnkardiologer, barnanestesiologer och barnhjärtkirurger.

Strategier för kompetensutveckling

En förutsättning för en långsiktig vårdstrategi är att verksamheten säkerställer att kritisk kompetens finns att tillgå. Samtliga sökande redovisar intern fortbildning med introduktionsprogram samt internationellt kunskapsbyte. Region Skåne och VGR arrangerar regiondagar vartannat år för egen personal och remitterter. SLL har planer att återuppta sina regiondagar som de anordnade före 2011.

Strategier för kompetensförsörjning

En väl beskriven strategi för kompetensförsörjning säkerställer att erfarenheter och ackumulerad kompetens utvecklas inom verksamheten. Samtliga sökande beskriver systematiskt arbete med kompetensförsörjning som innefattar både nya rekryteringsstrategier och intern kompetensutvecklingsplan.

Strategier för kompetensöverföring

Kompetensöverföring bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonalen utvecklar sin yrkesroll och sin förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.

Samtliga sökande beskriver utförligt intern och extern kompetensöverföring i form av kunskapsstöd till remittenter och kunskapsbyte med andra nationella centra. De två nuvarande rikssjukvårdsenheterna har gemensamma studiegrupper och studiemöten för avstämning och diskussion.

Strategier för ansvarsöverlämning och kontinuitet i vårdkedjan

Kontinuitet i vårdkedjan är avgörande för kvaliteten i vård och behandling. Samtliga verksamheter beskriver strukturerade rutiner och arbetssätt inklusive vårdprogram och checklistor. Samtliga sökande landsting beskriver även kommunikation med remittenter och hemsjukhus enligt SBAR-modellen. Region Skåne och VGR redovisar även dokumentation som är anpassad för barntransplantation.

Förbättringsområden som lyftes fram i utvärderingen var bl.a. utveckling av ett nationellt vårdprogram samt rutiner/anvisningar till andra vårdgivare som gör hjärttransplantationsutredning. Under tillståndsutredningen har rikssjukvårdsverksamheterna redovisat att vid behov samt om patienten så önskar erbjuds second opinion. Avseende patienter som utreds inom SLL stämmer SLL av med Lund så att det där råder en samsyn.

Ansvarsöverlämning och kontinuitet i vårdkedjan rörande Region Skåne och Stockholms läns landsting

Sedan hjärttransplantation blev rikssjukvård har SLL fortsatt att utreda och följa upp sina patienter fastän själva ingreppet för närvarande görs på Skånes Universitetssjukhus i Lund. Hjärtkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset har en välfungerande vårdkedja och lång erfarenhet av att genomföra kompletta utredningar inför hjärttransplantation. Beslut om transplantation tas vid gemensamma telemedicinska hjärtsviktsronder med samtliga sjukhus inom SLL och Akademiska sjukhuset i Uppsala. Till dessa ronder reser personal från Region Skåne för att diskutera patienter under utredning och även tidigare transplanterade patienter. Vanligtvis skrivs patienter från Region Skåne ut efter fyra veckor, men patienter från SLL, Uppsala och Linköping skrivs oftast ut redan efter två veckor till hemsjukhuset, såvida det inte föreligger några särskilda komplikationer. Vid utskrivning från Region Skåne tar SLL över sina patienter och ansvarar själva för den livslånga uppföljningen. Resultat från årskontroller rapporteras till Region Skåne, men alla kontroller och myokardbiopsier genomförs på plats på verksamheten i SLL.

Verksamhetens strategier för samarbete med remitterande kliniker

Ett gott samarbete med remitterande kliniker är en förutsättning för en välfungerande rikssjukvårdsverksamhet. Samtliga sökande beskriver välfungerande rutiner avseende samverkan. Region Skåne deltar i regelbundna gemensamma ronder på plats i Stockholm och beskriver tät kontakt även med övriga remittenter och tar tillvara på framförda synpunkter på löpande basis. VGR har omfattande kontakt med hemortssjukhus både avseende utredning och uppföljning. Synpunkter från remittenter diskuteras regelbundet internt. SLL träffar remittenter på årliga regionmöten som arrangeras av transplanta-

tionskirurgiska kliniken och Hjärtkliniken, där utvecklingsområden och förbättringsprojekt diskuteras.

Kompetens genom internationell samverkan

För att driva utvecklingen av klinisk verksamhet och forskning krävs samarbete med internationella enheter. Detta kan exempelvis ge möjligheter att lära och införa nya tekniker samt utöka patientunderlaget för forskning inom ett visst område. Samtliga verksamheter beskriver etablerade samarbeten med flera internationella centra. SLL lyfter fram sitt forsknings- och kompetensutbyte med Columbia University, samt ett forskningsprojekt med Stanford och Hokkaido University. De har även ett kompetensutbyte med professor Gösta Pettersson på Cleveland Clinic.

VGR har också samverkan med Gösta Pettersson avseende konsultation av komplicerade fall. Ytterligare kontakter finns på Hannover Medical School och Toronto General Hospital för konsultation. VGR beskriver även ett omfattande samarbete inom organdonation inom Skandinavien.

Region Skåne har ett samarbete med Arizona Health Sciences Center avseende totalt konstgjorda hjärtan (total artificial hearts, TAH). Professor Stig Steen har ett brett vetenskapligt samarbete inom hjärt- och lungtransplantationer. Samarbete finns även med UNOS och ISHLT rörande registerstudier.

Allmänna krav på God vård

Socialstyrelsen bedömer att samtliga sökande landsting har de förutsättningar som behövs för att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård utifrån hälso- och sjukvårdslagens krav på God vård.

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig vård

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och att den ska utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Samtliga enheter redovisar att de har ledningssystem för vårdkvalitet där allmänna krav för god vård ingår. Enheterna visar även att de:

- Har system för evidensbaserat införande samt utmönstring av medicinska metoder, teknologier och läkemedel.
- Rapporterar till kvalitetsregister.
- Har rutiner för att tillämpa riktlinjer, vårdprogram och checklistor.

Region Skåne redovisar även en intern kvalitetsdatabas, Reflex, där ett omfattande antal parametrar registreras för analys av verksamheten. VGR beskriver att de har ett årligt effektivitetsmål som används för att delvis finansiera nya metoder.

Säker hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser en hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras och ska ligga till grund för allt kvalitetsarbete inom verksamheten.

Samtliga sökande enheter visar att de har grundläggande förutsättningar för en säker hälso- och sjukvård genom att de:

- Arbetar strukturerat med händelseanalys och återkoppling till verksamheten.
- Har rutiner för uppföljning av vidtagna åtgärder.
- Har avvikelshanteringssystem.
- Har system för intern kvalitetsuppföljning.
- Säkerställer att personalen känner till rapporteringsskyldighet, samt uppmuntrar personalen till rapportering av avvikelser.
- Har patientsäkerhetsmål i verksamhetsplan.

Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på respekt för patientens förväntningar, värderingar och integritet. 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 hälso-tillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vidare följer att patienten ska visas omtanke och respekt.

Samtliga sökande landsting har grundläggande förutsättningar avseende patientfokuserad hälso- och sjukvård med skriftlig och muntlig information till patienten. Enheterna beskriver även ett förhållningssätt med patienten i fokus. SLL arbetar utifrån konceptet ”Bekräftande omvårdnad” med syfte att skapa trygghet för patienten att berätta om farhågor och synpunkter. Patienten erbjuds även att träffa en tidigare hjärttransplanterad patient för ökad insyn i livet som transplanterad, något som även erbjuds inom Region Skåne. VGR erbjuder det om patienten har ett sådant önskemål.

Region Skåne använder sig av individanpassade vårdplaner vid behov. Eventuella specifika behov och förväntningar förs vidare till uppföljningen. De arbetar också med IVA-dagbok, individuellt anpassad information och pedagogiska samtal.

VGR erbjuder undervisning t.ex. i läkemedelsbehandling enskilt och i grupp för patienter och närstående. För patienter som upplevs ha svårare att lära erbjuds extra stöd.

Samtliga sökande redovisar även uppföljning med patientenkäter som en del av förbättringsarbetet. SLL har utvecklat ett system för SMS-påminnelser på transplantationsmottagningen. Region Skåne använder sig av patientenkäter i sitt forsknings- och utvecklingsarbete. VGR nämner kontinuitet som ett specifikt förbättringsarbete som följd av patientenkäter, vilket har resulterat i en förbättring i läkarschemat.

Utveckling av specifik patientenkät togs upp i utvärderingsrapporten som ett förbättringsarbete för rikssjukvårdsenheterna, något som nu används systematiskt på båda verksamheterna.

Jämlik hälso- och sjukvård

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

Samtliga sökande har som princip att sjukast blir först transplanterad. Inom VGR gäller samma villkor för patienter med flyktingstatus. Tolk finns tillgänglig vid behov och patienter kan flygas till Göteborg med chartrat flyg om det bedöms som nödvändigt. Formellt patienthotell saknas på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, men anhöriga till patienter kan alltid beredas plats på eller nära sjukhuset.

Region Skåne beskriver systematisk analys av geografisk fördelning av patienter för att säkerställa jämlik fördelning. Vid bedömning och prioritering tillämpas sjukvårdsregionens likabehandlingspolicy.

SLL anpassar mottagningsbesök så att patienten i möjligaste mån kan resa fram och tillbaka över dagen, men möjlighet till övernattning finns också. Patienthotell finns på KS Huddinge för anhöriga. Även på Nya Karolinska i Solna kommer rum att finnas tillgängliga för närstående. Samtliga sökande har Ronald McDonaldhus som boendalternativ för barnfamiljer.

Ett möjligt förbättringsområde inom jämlik hälso- och sjukvård som togs upp i utvärderingsrapporten var en gemensam väntelista samt en nationell koordination av organallokering. Under platsbesöken diskuterades därför denna fråga speciellt. I nuläget bedrivs transplantationsvården i Sverige genom centrumallokering, dvs. varje rikssjukvårdsenhet har en egen väntelista och upptagningsområde gällande remittering och organdonatorer. De nuvarande rikssjukvårdsenheterna presenterade för- och nackdelar med nu gällande allokeringsförfarande. Enheterna var tydliga med vikten av optimal matchning.

Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta längre än vad som är medicinskt motiverat på de vårdinsatser som han eller hon har behov av.

Samtliga enheter beskriver att tillgången på organ är den mest begränsande faktorn rörande hjärttransplantation. Samtidigt anger alla sökande att patientgruppen är högt prioriterad och att vård samt återbesök kan ges inom medicinskt motiverad tid. Utöver detta redovisar samtliga landsting att de arbetar aktivt med intensivvårdsavdelningar runt om i landet för att kunna öka antalet donatorer.

Forskning och utveckling

Den övergripande bedömningen är att alla sökande har god infrastruktur för forskning, vetenskapliga publikationer och forskningsprogram av hög kvalitet, framstående och internationellt etablerade forskare, samt samarbete både nationellt och internationellt.

Socialstyrelsen bedömer, med stöd av internationella experters underlag, att två av de sökande landstingen, VGR och Region Skåne, har forskningsverksamhet som är mest relevant för hjärttransplantationsområdet.

Hjärttransplantation som rikssjukvård omfattar enligt definitionen både vuxna och barn. Definitionen är förhållandevis snäv och innefattar endast det kirurgiska ingreppet. Även utredningen och den livslånga uppföljningen efter transplantationen är av betydelse för resultatet och patientens livskvalitet.

Granskningen av de sökandes forskningsverksamhet har genomförts av tre internationella experter. Bedömningen av verksamheterna baseras på en genomgång av forskningsprogram, forskarnas CV, forskningsfinansiering, publikationer relevanta för rikssjukvårdsområdet samt övrig information som är relevant för forskning i landstingens ansökningar. Forskningsverksamheten har bedömts enligt följande aspekter:

- Befintlig världsledande/högkvalitativ forskning inom definitionen – hög internationell nivå, internationell samverkan
- Välintegrerad forskningsverksamhet
- Kliniskt relevant och innovativ forskning som fångar de viktigaste utvecklingsområdena inom definitionen
- Forskningsinfrastruktur och potential att omsätta forskningsresultat till klinisk praxis
- Brett fokus (exempelvis tillgång respektive utveckling av register som bas för forskning och utveckling)
- Forskningsverksamhet i närliggande områden som kan bidra till utvecklingen av området.

En sammanfattning av experternas bedömning ges nedan:

Den övergripande bedömningen var att alla sökande har god infrastruktur för forskning, vetenskapliga publikationer och forskningsprogram av hög kvalitet, framstående och internationellt etablerade forskare, samt samarbete både nationellt och internationellt.

Region Skåne har en bred preklinisk och klinisk forskning med fokus på hela transplantationsprocessen: donation och preservation av organ, avstötning efter transplantation, samt omhändertagande av patienten. För goda långtidsresultat efter organtransplantation krävs en optimal matchning mellan donator och recipient. Region Skåne har därför pågående forskningsprojekt där de genom algoritmer försöker utveckla en bättre matchningsstrategi. Enligt experterna kommer detta arbete ha direkta positiva konsekvenser för framtida hjärttransplanterade patienter. Andra viktiga områden är förlängning

av preservationstiden efter organdonation och pulmonell hypertension som riskfaktor efter hjärttransplantation. Region Skånes forskningsnätverk för pulmonell hypertension (LPHRN) samt hjärt-lungregistret (LCPR) med biobank ger även förutsättningar för vidare forskning och utveckling av prospektiva biomarkörer för avstötning. Den föreslagna forskningsplanen har mycket god forskningsledning, är välfinansierad och har hög potential för att utveckla klinisk praxis i en relativt nära framtid.

VGR bedriver en translationell forskningsverksamhet och har stor kompetens inom transplantationsimmunologi och immunosuppression. Forskningen i samarbete med Lunds Universitet rörande ex vivo hjärtperfusion av humana donatorshjärtan är i framkant internationellt. Utöver detta har VGR pågående forskningsprojekt för att odla blodkärl, samt stamcellsterapi för regeneration av hjärtmuskulceller. Vidare har VGR även initierat två nationella program avseende sin thoraxtransplantationsverksamhet. De har (tillsammans med Region Skåne) initierat ett thoraxtransplantationsregister (STRAX), samt en biobank med blod- och vävnadsprover från transplantationspatienter. Dessa verktyg skapar förutsättningar som är väsentliga för vidare forskning och för systematiska förbättringar i den kliniska verksamheten. Enligt experterna ligger VGRs styrkor främst i dess långa erfarenhet av hjärttransplantationer med fokus på kliniska resultat, patientsäkerhet och kirurgisk kompetens. Implementering av programmet National Early Warning Score (NEWS) är ett exempel på en framgångsrik tillämpning av den patientnära forskningen i den dagliga verksamheten.

Ett forskningsprojekt som samtliga experter särskilt lyfter fram i sina bedömningar är SMATT-studien (Self-management after thoracic transplantation). Det är ett forskningsprojekt i samarbete mellan Region Skåne och VGR som fokuserar på det faktum att hjärttransplantationen är starten på en livslång behandling med kända biverkningar och påverkad livskvalitet. Studien kommer att följa fyra olika kohorter av thoraxtransplanterade patienter under fem års tid. Experterna framhöll att den här studien är unik i sitt slag och visar på en utmärkt infrastruktur hos de båda universitetssjukhusen beträffande patientomvårdnad. Studien belyser även att det inte bara är det kirurgiska ingreppet som är den avgörande faktorn för den transplanterade patientens prognos.

SLL bedriver en forskningsverksamhet med stark internationell koppling med samarbeten med bl.a. Mayo Clinic, Columbia University, Johns Hopkins, Papworth Hospital m.fl. Forskningen är välfinansierad och innehåller en god balans mellan grundforskning, preklinisk och klinisk forskning. Även deras planerade forskning bedöms som välbalanserad av experterna. SLL är världsledande inom kardiologi med omfattande forskning inom arterioskleros och stamcellsterapi, men även inom diagnostisering av hjärtsvikt. Även inom VAD-terapi bedöms SLL ha stor erfarenhet. En expert påtalar att mycket av forskningen som bedrivs på Transplantationskliniken är fokuserad på andra organ och ytterst få publikationer har berört hjärttransplantation. Den föreslagna forskningsplanen fokuserar på njurcellstransplantation, ”ready-to-use” hepatocyter för transplantation samt LVAD-implantat. Det framgår från övriga experters bedömning att denna forskning inte har direkt fokus på hjärttransplantationsområdet, men kan indirekt vara relevant

även till hjärttransplantation. Forskningen rörande transplantationsimmunologi är i framkant och teamet har stor expertis på ABO-inkompatibla njurtransplantationer. Enheten har lyckats utföra transplantationer på patienter med hög immunologisk risk och även utfört de första två ABO-inkompatibla hjärttransplantationerna. Dessa synergier med andra transplantationsområden anses som en fördel, enligt experterna.

Synergieffekter mellan transplantationsområden existerar dock för samtliga sökande, inte minst för VGR och Region Skåne som även utför lungtransplantationer inom ramen för rikssjukvård. En av experterna framhåller att Region Skånes starka forskningsprofil på lungtransplantationer har haft och kommer fortsättningsvis att ha en mycket positiv inverkan på området hjärttransplantation.

Experterna påtalar att samtliga landsting redogör för forskning av hög kvalitet. Enligt experternas sammanfattande rekommendation har två landsting, VGR och Region Skåne, forskningsverksamhet med större relevans för hjärttransplantation och därmed bäst förutsättningar för att utveckla området.

Beredskap för oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsen bedömer att samtliga sökande landsting har beredskap för oförutsedda resursbortfall.

Samtliga enheter beskriver möjligheter att omfördela resurser inom sjukhuset samt till andra sjukhus inom Norden (se bilaga 5, punkt 2.2.5 för detaljerad beskrivning). Både VGR och Region Skåne redovisar ett informellt avtal med varandra som rikssjukvårdsenheter. Om ena rikssjukvårdsenheten skulle slås ut temporärt skulle tillgängliga hjärtan, patienter och väntelista flyttas över till den andra enheten. Även kirurger och övrig personal skulle kunna flyttas över till den andra enheten för att hjälpa till. Utöver detta har även Region Skåne ett avtal med Rigshospitalet i Köpenhamn och VGR har ett avtal med Rikshospitalet i Oslo. Efter kompletterande information framgick det även att SLL har ett avtal med Oslo för att bistå Karolinska i en eventuell force majeure-situation. Eftersom SLL inte har kompetens att utföra hjärttransplantationer på barn har inte SLL möjligheten att bistå den andra rikssjukvårdsenheten om den andra verksamheten skulle slås ut. Barn skulle i sådana fall skickas till antingen Oslo eller Köpenhamn för hjärttransplantation.

Förutsättningar för att utöka befintlig verksamhet

Socialstyrelsen bedömer att samtliga sökande landsting har möjlighet att utöka befintlig verksamhet vid behov.

Samtliga enheter beskriver möjligheter till intern omfördelning av resurser. VGR skriver i sin ansökan att eftersom de redan har tre rikssjukvårdstillstånd inom transplantation förväntar de sig inte ett ökat patientflöde. Skulle detta ändå ske har de möjlighet att öppna upp vårdplatser som i vanliga fall inte är bemannade. Vid behov skulle även remitterande sjukhus kunna ta emot transplanterade patienter tidigare med stöd från rikssjukvårdsenheten.

Region Skåne har separata jourlinjer för transplantation och har möjlighet att utföra flera transplantationer samtidigt utan att det påverkar ordinarie jourverksamhet på operationsavdelningen. De har även möjlighet att kalla in extra operationslag med kort varsel. Som mest har tre thoraxtransplantationer utförts samtidigt.

SLL redovisar en viss överkapacitet på Transplantationskirurgiska kliniken. De beskriver även att högspecialiserad vård är prioriterat och kommer att ges företräde till Nya Karolinska Solnas resurser. Övrig vård kommer i högre utsträckning att förläggas till de andra akutsjukhusen inom SLL.

Sammanfattande bedömning och rekommendation

Socialstyrelsen har granskat och bedömt Västra Götalandsregionen, Region Skåne, samt Stockholms läns landstings förmåga att bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård.

Bedömning

Socialstyrelsen bedömer att för områdena: vårdresultat, organisatorisk kompetens, kompetens genom internationell samverkan, allmänna krav på God vård, beredskap för oförutsett resursbortfall och förutsättningar att utöka befintlig verksamhet uppfyller samtliga sökande landsting de uppställda kraven. Socialstyrelsen konstaterar att en rikssjukvårdsverksamhet med SLL som en av utförarna skulle vara mer sårbar i händelse av oförutsett resursbortfall eftersom SLL inte kan stötta den andra rikssjukvårdsenheten gällande barnhjärttransplantationer. Även om SLL har ett avtal med Norge kommer pediatrik kompetens inom Sverige enbart att finnas på ett centrum, något som skulle kunna ses som en sårbarhet.

De områden där landstingens förutsättningar skiljer sig åt handlar om områdena medicinsk kompetens samt forskning och utveckling.

Medicinsk kompetens

VGR och Region Skåne har minst fem självständiga operatörer medan SLL har fyra. SLL bedöms ha en mer begränsad kirurgisk erfarenhet av hjärttransplantationsingreppet samt GUCH-erfarenhet. Vidare saknar SLL kompetens på hjärttransplantationer på barnhjärtan. Även om volymerna av hjärttransplantationer på barn och vuxna med medfödda hjärtfel (GUCH) är små och kan i princip koncentreras till ett centrum, bedömer Socialstyrelsen att ett nationellt centrum för hjärttransplantation ska ha dessa kompetenser på plats. Dessa kompetenser finns endast hos VGR och Region Skåne. Socialstyrelsen bedömer att SLL inte har samlad erfarenhet i motsvarande grad som de övriga två landstingen.

Forskning och utveckling

Socialstyrelsen bedömer med stöd av underlag från internationella experter att två av de sökande landstingen har en forskningsverksamhet med större relevans för hjärttransplantationer och därmed bäst förutsättningar för att utveckla området.

Myndighetens bedömning är att Region Skåne har en forskningsprofil som bäst integrerar grundforskning, preklinisk och klinisk forskning. Deras styrka ligger i forskningen kring säker hjärtpreservation i 24 timmar samt utvecklingen av algoritmer vid organmatchning.

VGR har den längsta erfarenheten av att utföra hjärttransplantationer i Sverige (610 hjärttransplantationer mellan 1988-2014), varför deras forsk-

ningsprofil har ett något större fokus på klinisk forskning än grundforskning. Forskningsverksamheten är translationell, välbalanserad och uppbyggd kring ett antal väldigt starka forskare. Samarbetena mellan VGR och Region Skåne rörande ex vivo hjärtperfusion, SMATT och thoraxtransplantationsregistret bedömdes av experterna som goda initiativ med hög klinisk relevans.

Socialstyrelsens bedömning är att SLL har en framgångsrik forskningsverksamhet av hög internationell kvalitet. Deras kardiologiklinik är internationellt välrenommerad och deras forskning på bl.a. stamcellsterapi och diagnostisering av hjärtsvikt är i framkant internationellt. Deras forskning direkt relaterad till hjärttransplantationer bedöms däremot som mer begränsad än de övriga två sökande landstingen.

Antal tillstånd

Rikssjukvård ska ses som en verksamhet med en eller två utförare. Under den senaste tillståndsperioden mellan 2010 och 2014 har i genomsnitt 52 patienter per år genomgått en hjärttransplantation vid de två rikssjukvårdsenheterna. En sådan liten patientgrupp motiverar egentligen endast ett tillstånd för att komma upp i en större volym och därmed ytterligare höja kompetensen [6]. Däremot skulle centralisering till ett centrum medföra en sårbarhet som en ensam utförare innebär. Synergier kring forskning och klinik kan med två utförare leda till bättre förutsättningar för utveckling av rikssjukvårdsverksamheten. Därför bedömer Socialstyrelsen att det i nuläget är ändamålsenligt att rekommendera två tillstånd.

Villkor

Utöver de allmänna villkoren för rikssjukvårdstillstånd (samverkan med remitterter, förutsättningar att bedriva forskning och utveckling inom verksamhetsområdet, förutsättningar för systematiskt kvalitetsarbete som grund för forskning och utveckling, samt kunskapsspridning) förordar Socialstyrelsen att särskilda villkor för hjärttransplantationer på barn samt på GUCH-patienter formuleras.

Motivet för särskilda villkor är att dessa patientgrupper är mycket små. Under perioden 2010 till 2014 utfördes i snitt fem hjärttransplantationer per år på barn. Gällande GUCH-patienter så redovisar enheterna att denna patientgrupp representerar mindre än 10 procent av alla utförda hjärttransplantationer.

Villkoren bör säkerställa att kompetens och erfarenhet gällande både bedömning och behandling av dessa patientgrupper samlas. Detta förutsätter nära samverkan mellan rikssjukvårdsverksamhetens två utförare. Samverkan ska också syfta till att ge förutsättningar för att vidmakthålla och utveckla klinisk kompetens för dessa patientgrupper.

I samband med utvärderingen av den första tillståndsperioden lyftes frågan avseende nationell väntelista och gemensam organallokering. Frågan togs upp med de nuvarande rikssjukvårdsenheterna vid platsbesöken där för- och motargument med detta belystes. De främsta argumenten för det nuvarande systemet med centrumallokering var möjligheten till individanpassad donation, personlig kännedom om mottagarens hälsotillstånd, samt kortare ischemitider eftersom transporterna blir kortare. Rikssjukvårdsenheterna redovi-

sade att de samråder med varandra när det gäller akuta fall och de mest sjuka, och att i praktiken prioriteras alltid den sjukaste. Dock noterades en viss oenighet mellan enheterna om vilken allokering som egentligen skulle innebära mest patientnytta. Socialstyrelsen bedömer att frågan behöver utredas mer utförligt innan eventuell nationell organallokering införs.

Däremot ser Socialstyrelsen stora fördelar med att adressera följande förbättringsområden; ett gemensamt övergripande nationellt vårdprogram ska utvecklas som bland annat inkluderar indikationer och urvalskriterier för hjärttransplantation, hantering av väntelister och principer för organallokering.

Rekommendation

Socialstyrelsen rekommenderar Rikssjukvårdsnämnden att bevilja Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, samt Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård under perioden 2016-07-01 till och med 2021-21-31.

Socialstyrelsen rekommenderar även att särskilda villkor ska gälla för barn och GUCH-patienter. Vidare rekommenderar Socialstyrelsen att särskilda villkor ska gälla avseende utveckling av ett övergripande nationellt vårdprogram vilket innefattar gemensamma bedömningskriterier, hantering av väntelista samt principer för organallokering.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Hjärt- och lungtransplantation som rikssjukvård - Definitionsutredning. Artikelnummer 2008-126-35.
2. Milton, A. Organdonation – En livsviktig verksamhet. SOU 2015:84.
3. Socialdepartementet. Högspecialiserad sjukvård – Kartläggning och förslag Ds 2003:56.
4. Socialstyrelsen. Hjärttransplantation som rikssjukvård – Utvärdering 2011-2013. Stockholm; 2014.
5. Socialstyrelsen. Definitionsutvärdering av hjärttransplantationer som rikssjukvård. Stockholm; 2014-10-15.
6. Pettit SJ, Jhund PS, Hawkins NM, Gardner RS, Haj-Yahia S, McMurray JJ, Petrie MC. How small is too small? A systematic review of center volume and outcome after cardiac transplantation. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012; 5:783-90.

Bilagor

- Bilaga 1. Definition av hjärttransplantation som rikssjukvård
- Bilaga 2. Originalansökan från VGR
- Bilaga 3. Originalansökan från Region Skåne
- Bilaga 4. Originalansökan från SLL
- Bilaga 5. Sammanställning av ansökningarna och bedömning
- Bilaga 6. Bedömning forskningsportföljer B. Reichart
- Bilaga 7. Bedömning forskningsportföljer A. Haverich
- Bilaga 8. Bedömning forskningsportföljer S. Varnous

Bilaga 1. Definition av hjärttransplantation som rikssjukvård

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 19 november 2008 att definiera hjärttransplantation som rikssjukvård enligt nedan:

Åtgärds-koder

Ortotop hjärttransplantation (FQA00)

Ortotop hjärttransplantation med bikaval anastomos (FQA10)

Ortotop hjärttransplantation med rekonstruktion av mottagarens förmak eller systemvenösa förbindelser (FQA20)

Heterotop hjärttransplantation (FQA30)

Hjärttransplantation med levande donator (dominotransplantation) (FQA40)

Annan hjärttransplantation (FQA96)

Efter beslut i Rikssjukvårdsnämnden den 15 oktober 2014 lämnas definitionen av hjärttransplantation som rikssjukvård oförändrad under den andra tillståndsperioden som löper från 2016-07-01 till och med 2021-12-31 enligt ovan men med följande tillägg:

Att nytillkomna och evidensbaserade specialiståtgärder som avser behandling av de i definitionen ingående patienterna ska anmälas till Socialstyrelsen. Därefter görs en omprövning av definitionen med möjlighet till revidering efter beslut i Rikssjukvårdsnämnden.

Bilaga 2. Originalansökan från VGR

Sökande landsting och sjukvårdshuvudman

Sjukhus Sahlgrenska Universitetssjukhuset	
Adress	
Postnr 41345	Postort Göteborg
Kontaktperson Per Lindnér	
E-post per.lindner@vgregion.se	Telefonnummer (inkl. riktnr) (070) 554-8400

Underskrift, ansvarig representant för landstinget

Ort och datum Göteborg 2015-04-02	Underskrift
Titel ordf. Regionstyrelsen	Namnförtydligande Johnny Magnusson

Underskrift, ansvarig för verksamheten

Ort och datum Göteborg 2015-03-25	Underskrift
Titel sjukhusdirektör	Namnförtydligande Barbro Fridén

1. Struktur

1.1 Kompetenser

Ange vilken medicinsk kompetens och vårdkompetens som finns tillgänglig för enheten för att omhänderta patienter som remitteras grundat på rikssjukvårdsdefinitionen.

1.1.1. Kompetens för specifika ingrepp/metoder enligt åtgärds-koder som ingår i definitionen

Kompetens för hjärttransplantation knutet till verksamheten	Antal med denna kompetens (<i>namn, titel, år i yrket</i>). Erfarenhet redovisas under punkt 3.1.2
Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för vuxna patienter	Thoraxkirurgiska enheten har 5 fullt bakjourskompetenta thoraxkirurger som alla kan utföra hjärttransplantation (HTx) på vuxna (och som var och en har gjort 10-26 HTx under senaste 5-års perioden). I tillägg till detta så finns ytterligare 6 kirurger under varierande grad av upplärning som gjort enstaka egna HTx (1-8 egna HTx senaste 5 åren) men under överinseende av någon av de mer erfarna. Således deltar de erfarna i fler transplantationer än de är huvudoperatör för, varför erfarenheten i staben är mycket stor. Detta innebär att överförandet av kunskapen sker systematiskt från de äldre till de yngre. Till och med 2014 har vi på gjort 610 HTx. Bilaga 1.1.1 för namn, titel och år i yrket.
Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för pediatrika patienter	Det finns 4 bakjourskompetenta barnhjärtkirurger för hjärttransplantation på barn som alla utfört 4-6 barnhjärttransplantationer senaste 5-års perioden. Dessa kirurger är också behjälpliga vid komplexa transplantationer på vuxna som har en medfödd hjärtmissbildning. Bilaga 1.1.1 för namn, titel och år i yrket.
Anestesiologer (bakjourskompetenta) med kompetens inom hjärttransplantationer	Vigdis Hansdottir, ÖL, Med.dr. Specialist 1985 Kirsten Jørgensen, ÖL, Med. dr. Specialist 1997 Klaus Kimö, ÖL, Med.dr. Specialist 1985 Ulla Nathorst Westfelt, ÖL, Med dr. Spec 1987 Per Nellgård, ÖL, Med dr. Spec 1988 Andreas Nygren, ÖL, Med dr. Spec 1999 Bengt Redfors, ÖL, Med dr. Spec 2003 Björn Reinsfelt, ÖL, Med dr. Spec 1998 S-R Ricksten, ÖL, Professor Spec 1987 Johan Sellgren, ÖL, Med dr. Spec 1984 Kristina Swärd, ÖL, Med dr. Spec 1994 Staffan Söderström, ÖL, Med dr. Spec 1993 Anders Thorén, ÖL, Med dr. Spec 1988 Anne Westerlind, ÖL, Docent Spec 1982

1.1.2. Teamkompetenser för genomförande av hjärttransplantation

Kompetens		Antal och/eller kommentarer
Verksamhetsansvarig läkare med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	På kirurgsidan finns en verksamhetsansvarig överläkare och sektionschef som är huvudansvarig för hjärttransplantation. På avdelningen tjänstgör veckovis en thoraxkirurg och en kardiolog som både ingår i transplantationsteamet. På avdelningen finns dessutom en underläkare som tjänstgör varje vardag, vilket borgar för bra kontinuitet.
Vårdenhetschef; sjuksköterska med klinisk tjänst på enheten	Ja ☐ Nej ☒	En administrativ vårdenhetschef har ansvar för 120 medarbetare fördelade i slutenvård, öppenvård, administrativ enhet och organkoordinatorer.
Operationsteam	Ja ☒ Nej ☐	11 thoraxkirurger(vuxen)+4 thoraxkirurger(barn) 15 operationssjuksköterskor(vuxen)+10 operationssjuksköterskor och anestesijuksköterskor(barn)
Anestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	14 thoraxanestesiologer (vuxen) 20 anestesijuksköterskor(vuxen)
Barnanestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	Ansaret vilar på bakjournlinjen där 5 erfarna barnanestesiologer ingår och täcker dygnet runt. Jourtid rings in ett extra operationslag (anestesijuksköterska, operationssköterska och undersköterska) som tar hand om transplantationspatienten. Totalt 10 operationssjuksköterskor och anestesijuksköterskor
Kardiolog med kompetens i hjärttransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	En verksamhetsansvarig överläkare och kardiolog som är huvudansvarig för hjärttransplantation på kardiologsidan. Erfaren kardiolog som ingår i sviktteamet är placerad veckovis på transplantationsavdelningen. Sammanlagt består hjärtsviktsteamet av 10 kardiologer, inkluderande ett par under upplärning.
Barnkardiolog	Ja ☒ Nej ☐	Barnkardiolog ingår i transplantationsteamet, denne har kunskaper om GUCH.
Organkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Sju organkoordinatorer, varav 5 arbetar heltid och två deltid med delad tjänstgöring inom intensivvården.
Transplantationskoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Två sjuksköterskor samt en BMA inom vuxenvården. Två sjuksköterskor på barnsjukhuset

Patientkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Två sjuksköterskor i öppenvård.
Uttagsteam	Ja ☒ Nej ☐	Fjorton thoraxkirurger och sju operationssjuksköterskor ingår i transplantationsberedskapen som hämtar organ.
Annan kategori av teamfunktion med speciell kompetens för genomförandet av hjärttransplantation	Ja ☒ Nej ☐	Elva perfusionister, varav 7 ingår i beredskapen på vuxen och 4 ingår i beredskapen på barn.

1.1.3. Tillgång till resurser för utredning, vård och uppföljande behandling

Resurs		Antal och kommentarer, exempelvis tillgänglighet jourtid
Disponibla vårdplatser för hjärtransplanterade vuxna	Ja ☒ Nej ☐	Hjärtransplanterade vuxna vårdas på Transplantationscentrum som har 28 vårdplatser under vardagar och 26 under helgerna.
Disponibla vårdplatser för hjärtransplanterade barn (om nej se 2.2.3)	Ja ☒ Nej ☐	Hjärtransplanterade barn vårdas på barnhjärtkliniken som har 15 vårdplatser i slutenvård och 4 vårdplatser i dagvård.
Intensivvård; vårdplatser för vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	TIVA har 14 vårdplatser för vuxna. Vid behov kan även TIVA vårda barn som väger över 25 kg. Transplantationsutbildning på 15 poäng har genomgåts av 11 TIVA-sköterskor.
Förstärkt observation/intermediärvård; vårdplatser vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	På Transplantationscentrums vårdavdelning finns 8 platser för intermediärvård med kontinuerlig personalnärvaro samt invasiv övervakning och telemetri.
Multidisciplinär smärtenhet	Ja ☒ Nej ☐	Utgår från intensivvårdsenheten. En patientkoordinator och 5 sjuksköterskor på vårdavdelningen med vidareutbildning inom smärta.
Specialistsjuksköterskor	Ja ☒ Nej ☐	Det finns 15 specialistsjuksköterskor på enheten. Dessutom finns en sjuksköterska som är disputerad och docent i vårdvetenskap på enheten.
Pediatriker	Ja ☒ Nej ☐	Barnkardiolog ingår i transplantationsteamet med kunskaper om medfödda hjärtfel (GUH)
Infektionsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Finns tillgänglig på avdelningen 3 dagar i veckan. I övrigt konsultation efter behov.
Kurator	Ja ☒ Nej ☐	Transplantationscentrum har 1,8 kuratorer
Psykolog/Psykiatriker	Ja ☒ Nej ☐	Psykiatriker finns knuten till enheten på konsultbasis.

Dietist	Ja ☒ Nej ☐	En dietist
Fysioterapeut/sjukgymnast	Ja ☒ Nej ☐	I verksamheten finns 5 sjukgymnaster som tjänstgör totalt 115 timmar per vecka. Antalet timmar kan ökas vid behov. För nytransplanterade patienter finns sjukgymnast att tillgå varje dag, inklusive helg och storhelg.
Tandläkare	Ja ☒ Nej ☐	Konsulttandläkare finns på Odontologen. Vid behov görs odontologkonsult på vårdavdelningen.
Histopatolog	Ja ☒ Nej ☐	Fem histopatologer på dagtid och 2 jourlinjer, en för hjärt- och lungtransplantation och en för övriga transplantationer. Dessa har beredskap alla veckans dagar.
Annan kritisk resurs/funktion för vård av hjärtransplanterade; exemplifiera	Ja ☒ Nej ☐	Inom Transplantationscentrum finns njurmedicinare, hepatologer och lungmedicinare med specialistkunskaper inom respektive organ och organtransplantation.

1.1.4. Övriga kliniska kompetenser/vårdkompetenser

Redogör för vilka övriga kompetenser och resurser ni har och som ni bedömer vara väsentliga för att på ett framgångsrikt sätt kunna genomföra hjärttransplantation som rikssjukvård

En erfaren stab av hjärtsviktskardiologer deltar i Transplantationscentrums verksamhet. Utredningsmässigt vilar hjärttransplantationsverksamheten på kardiologens polikliniska och slutenvårdsmässiga hjärtsviktsenhet, och den postoperativa uppföljningen är förlagd till Transplantationscentrums öppenvårdsmottagning. HTx som behandling, skall väljas ut bland en rad andra tänkbara behandlingar för den här gruppen patienter, vilket utförs av kardiologer. Dessa sköter även patienterna efter HTx ur ett långtidsperspektiv. Under utredningsarbetet inför, samt i behandlingen efter HTx finns det ett välfungerande samarbete med en erfaren stab inom klinisk fysiologi, röntgen (med MR), hjärkateterisering och biopsiverksamhet. Thoraxanestesi, perfusion och thoraxkirurgi finns och är nödvändigt ur ett direkt behandlingsperspektiv för HTx, men även för att en del patienter måste fås att överleva framtill en transplantation med en pump, som då måste läggas in månader eller år innan själva transplantation. Centrumbildningen medför att viktig kompetens sprids från övrig transplantationsverksamhet, då mycket av kunskap och erfarenhet genereras ifrån njur-, lever- och lungtransplantation, vilka är volymmässigt väsentligt större än HTx. Centrumbildningen genererar även unika kompetenser kring infektion, immunologi, läkemedel, patologi, dermatologi och hematologi.

Vårdvetenskapligt: Sjuksköterska, klinisk lektor och docent samarbetar med sjuksköterskorna på mottagningen som deltar i uppföljningen av den hjärttransplanterade patienten för att förbättra omhändertagandet och öka patientens delaktighet i sin behandling genom använda olika validerade instrument för screening och på sikt förbättra långtidsresultaten.

1.1.5. Organisatoriska förutsättningar

Rikssjukvården behöver alltid hantera frågan om sårbarhet, vilket gör att långsiktig planering och kontinuitet är väsentliga delar i arbetet. Det är viktigt att de verksamheter som har tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från sjukhusledningen i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning säkerställer att verksamheten ges uthålliga organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering (bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation).

Transplantationsverksamheten är organiserad som en egen verksamhet, Transplantationscentrum. Verksamheten har egna anställda transplantationskirurger, nefrologer och hepatologer. Ett samarbetsavtal föreligger med lungmedicin, kardiologi och gastroenterologi som bistår med specialister som tjänstgör inom verksamheten (Bilaga 1.1.5a).

Utvecklingen av transplantationsverksamheten stöttas genom att sjukhuset finansierar en klinisk professur i transplantationskirurgi och en experimentell professur inom transplantation. Strategiska ALF-medel och s.k. motorpengar (f.n. 4,5 miljoner per år) tilldelas årligen Transplantationscentrum för att långsiktigt stödja forskningsverksamheten.

Rent konkret sjukvårdsmässigt prioriteras alltid transplantationsverksamheten, och det finns en lång och väl förankrad tradition att en transplantation aldrig nekas eller skjuts upp på grund av plats eller resursbrist. Om sådana omständigheter föreligger genomförs ändå alltid transplantationen även om detta resulterar i övertid, omprioriteringar och förändringar i den elektiva verksamheten längre fram. Utan en sådan inställning går det svårt att bedriva en stor transplantationsverksamhet (ca 350 transplantationer årligen) som den på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Sjukhusledningen har tagit beslut om att Rikssjukvårdsverksamheten är en på sjukhuset högprioriterad verksamhet (Bilaga 1.1.5b).

1.2. Förutsättningar för forskning

1.2.1. Organisation

Beskriv hur forskningsverksamheten vid enheten är organiserad och hur den är anknuten till den egna universitetsfakulteten samt till andra nationella och internationella centra.

Se bilaga 1.2.1a

Beskriv den forskningsplan som gäller de kommande fem åren och vilka strukturella förutsättningar och utrustningsresurser som äskats.

Se Bilaga 1.2.1c

Redogör för register, databaser, biobanker, eller annat av betydelse för utvecklingen av forskningsverksamheten.

Allt sedan hjärtransplantationsverksamheten startade på Sahlgrenska 1988 har viktiga kliniska variabler insamlats i en databas för kontinuerlig kvalitetskontroll.

Under senare år har vi insett vikten av ett nationellt register för hjärtransplantation och i samarbete med Registercentrum Västra Götaland håller ett sådant register på att växa fram, där både Sahlgrenska och Lund deltar.

Sedan flera år tillbaka insamlas både myokardvävnad och blodprover i en biobank på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, vilket har bidragit till en avhandling som presenterades 2014. Fortsatt insamling av biomaterial sker.

Det finns också en för kliniska studier förnämlig forskningsenhet med 2-3 anställda sjuksköterskor, särskilt utbildade för att genomföra kliniska läkemedelsstudier enligt GCP. Detta gör att vi kan delta i både forskarinitierade och företagssponsrade studier. Ett exempel är den sk SCHEDULE-studien vilken var på hjärtransplanterade patienter.

I övrigt behövs en större och bättre infrastruktur för forskning vilket vi på sikt planerar att skapa inklusive statistikersupport, sekreterare och flera andra stödfunktioner. Fortsatt uppbyggnad är dock avhängig av anslagstilldelning.

1.2.2. Strategier

Redogör för hur klinisk och pre-klinisk forskning integreras.

Flera av de projekt som nått patienter har inneburit att kliniker och grundforskare hjälps åt att lösa ett specifikt patientrelaterat problem. Exempel på detta är produktion av en portaven med autologa recipientceller med hjälp av de/recellulariserings teknik. Patientproblem diskuteras med andra ord även med grundforskare, för att hitta möjliga lösningar. På motsvarande vis har vi arbetat med ischemi-reperfusion. Samarbete med fysiologer och prekliniker gör att angreppssättet blir mer målinriktat.

Skapandet av Transplantationcentrum har också förbättrat forskningssamarbetet mellan de olika organspecialiteterna. Exempel på detta är forskning kring preservation som lett till att extrakorporal perfusion av lungor nu görs innan transplantation kliniskt. Detta ämne beforskas nu för att införas även vid hjärt, njur och levertransplantation.

Förutsättningar för integrering mellan pre-klinisk och klinisk forskning uppmuntras generellt och faciliteras inte bara genom att verksamheten har ett eget Transplantationslaboratorium (Laboratory for Transplantation and Regenerative Medicine) utan även med samarbeten med andra laboratorier inom Sahlgrenska Akademien och Göteborgs Universitet. Vi har även samarbete med professor Stig Sten, Igelösa gård, Lunds Universitet för djurexperimentella studier.

Redogör för hur tvärvetenskapligt och tvärprofessionellt forskningsbehov beaktas.

Rent generellt är vi mycket positiva till inte bara tvärvetenskapliga utan även tvärprofessionella projekt, och vi har genom åren initierat projekt inom båda dessa fält. Flera av Transplantationscentrums forskningsprojekt har idag ett tvärvetenskapligt inslag.

- Projekt inom regenerativ medicin har inneburit att Chalmers Tekniska Högskola (sensorteknik) samt Lunds Tekniska Högskola (A4F analys för utvinning av exosomer) har engagerats. Forskningen görs nu delvis vid dessa högskolor.
- Vi genomför tillsammans med Lund ett stort tvärvetenskapligt forskningsprojekt inom thoraxtransplantation, vilket genomförs som flera doktorandprojekt (SMATT-studien se bilaga 1.2.1b).
- Preservation och rekonditioneringsprojektet av olika organ har engagerat perfusionister med stor kunskap om ex-vivo pumpsystem.

Vid val av handledare till forskarstuderande försöker vi i största möjliga mån engageras så väl prekliniska forskare som kliniska forskare till varje forskarstuderande.

1.2.3. Forskares erfarenhet och kunskap

Bifoga CV för varje forskare (max. 2 sidor/person) som anger följande:

- Akademisk grad (Doktor/Docent/Professor) och akademiska utnämningar.
- Postdoc-erfarenhet.
- Nuvarande akademisk forskningstjänst och pågående projekt samt tidigare tjänster av relevans.
- Speciell teknik- och/eller metodkunskap.
- Huvudhandledarskap (antal och tema).
- Handledning av internationella forskare/forskningsstuderande.
- Nationella eller internationella forskningsuppdrag.
- Särskilda insatser för att sprida forskningsinformation.

1.2.4. Projekt och anslag

Redovisa pågående och planerade forskningsprojekt samt deras resurssättning. Specificera anslag och eventuellt samarbete utanför universitetets eller landstingens ram.

Transplantationscentrum har Strategiska ALF-medel där huvudman är Per Lindnér. Medlen används till att bygga upp långsiktiga forskningsresurser som lab-verksamhet och biobank samt för att investera i metoder som kan förbättra organtillgången däribland ex-vivo lungperfusion vilket är i kliniskt bruk samt experimentellt ex-vivo hjärt, njur och leverperfusion. ABO-inkompatibel hjärttransplantation utvecklas också i projektet (Projektsumma: 4,5 milj. per år)

Görans Dellgren har ALF-anslag rörande mekanisk hjärtperfusion och Hjärtlungfondsanslag rörande ex-vivo lungperfusion. Pågående forskningsprojekt med denna finansiering är följande
I. Epidemiologiska och experimentella arbeten kring njurfunktion efter hjärt- och lungtransplantation (huvudhandledare åt Oscar Kolsrud)
II. Kliniska och experimentella arbeten kring ex-vivo lungperfusion (huvudhandledare åt Tobias Nilsson).
III. Kliniska och experimentella studier kring mekanisk hjärtperfusion (huvudhandledare åt Andreas Westerlind).

Kristjan Karason är sektionsansvarig för transplantationskardiologi sedan tre år tillbaka. Han har tidigare drivit projekt avseende effekterna av fetma och viktnedgång på hjärt-kärlsystemet samt olika projekt rörande kardiomyopati och hjärtsvikt. Han har nu initierat studier rörande non-invasiv diagnostik avseende både akut och kronisk avstötning (graftvaskulopati).

Annette Lennerling har pågående vårdvetenskapligt projekt i samarbete med Lunds universitet och Thoraxtransplantation Lunds universitetssjukhus. Svensk totalundersökning av patienter som transplanteras med thoraxorgan. SMATT-studien (se bilaga 1.2.1b).

Vid Laboratory for Transplantation and Regenerative Medicine, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet sker forskning för att utveckla nya terapeutiska och diagnostiska tillämpningar inom organtransplantation och regenerativ medicin. Forskningsledare här är Michael Olausson, Suchitra Holgersson och Jan Holgersson. Dessa forskare har flera välfinansierade (VR, ALF/LUA, Vinnova, EU2020 mm) projekt inom området för rikssjukvården. Pågående forskningsprojekt inom området för rikssjukvård som drivs av Suchitra Holgersson.

- I. Mechanisms of allograft rejections autoimmune diseases and stem cell engraftment
- II. Tissue-engineering of liver grafts with human stem cells: A novel approach To treat liver failure
- III. Next generation's testing systems for faster and more secure biological evaluation of novel drugs, materials and chemicals

Pågående forskningsprojekt inom området för rikssjukvård som drivs av Michael Olausson.

- I. De/recellularisering av blodkärl. (allogen och xenogen matrix) för patienter i behov av AV-access för hemodialys och för patienter med trombotiserad portaven (MesoRex)
- III. Studier av exosomers betydelse vid recellularisering av organ
- IV. Etablerande av xenomatrix för recellulariserade blodkärl
- V. Långtidspreservation av organ via ex-vivo perfusion

För mer detaljerad information om anslag, och pågående och framtida projekt se bilaga 1.2.4

2. Process

2.1 Kompetenshantering

2.1.1. Strategier för kompetensutveckling

Beskriv enhetens arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonalen utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation). Redovisa även kompetensutveckling som sker genom deltagande i internationella konferenser, samverkan med andra kompetenscentra eller genom hospitering.

Då utvecklingen inom transplantation sker snabbt är det nödvändigt att verksamheten genomsyras av ett kontinuerligt lärande för alla yrkesgrupper (Bilaga VLG-protokoll). För att detta ska kunna genomföras finns utbildningsmedel avsatta.

Kompetensutveckling sker genom deltagande i konferenser/möten, hospitering, deltagande i kliniska läkemedelsstudier, externa och interna kurser, introduktionsprogram.

- 1). Kliniskt kompetensutveckling sker genom deltagande i internationella konferenser. Från och med 2015 finansieras dessa av den egna verksamheten. Verksamheten tillser att varje läkare deltar i minst en internationell kongress/kurs per år.
- 2). Svensks Transplantationsförenings årliga möte besöks av sjuksköterskor och läkare.
- 3). Hospitering sker för att vi ska tillägna oss ny teknik.
- 4). Kunskapen inom immunsuppression utvecklas genom att verksamheten kontinuerligt är involverad i en rad internationella multicenterstudier av nya immunosuppressiva läkemedel och protokoll vilket gör att vi befinner oss i frontlinjen av den pågående forskningen.
- 5). Det finns introduktionsprogram oerfaren medarbetare (sjuksköterskor och undersköterskor): För varje yrkeskategori finns ett introduktionsprogrammet där man utsett en personlig handledare. Bredvidgångens längd varierar beroende på yrkeskategori. Under bredvidgången går man igenom administrativa system, medicinsk teknisk apparatur samt viktiga rutiner. Checklistan används och man måste vara godkänd. Sjuksköterskor och undersköterskor blir upplärda att arbeta med samtliga organspecialiteter vilket gör att vårdavdelningen är mindre sårbar. Alla sjuksköterskor kan arbeta på intermediärvårdssalen efter en tid på avdelningen.
- 6). Kliniken anordnar internutbildning för samtlig vårdpersonal och övriga medarbetare
 - Utbildningsdagar för hela kliniken
 - Internutbildning sammansatt av disputerad sjuksköterska. Detta är en transplantationskurs omfattande 6 heldagar genomförs löpande varje termin sedan HT 2014. All personal kommer att gå den internutbildning som startade hösten 2014. Här är det både medicinsk och omvårdnadskunskap som det föreläses om.
- 7) Arrangerande av Regiondagar för hjärtsjukvård för inremittenter och egen personal
- 8). Arbetsgrupper med olika fokusområden till exempel hygien, smärta, sårvård och nutrition med undersköterskor, sjuksköterskor, ekonomibiträden och i särskildafall läkare.
- 9). Uppdragsutbildning från utvecklingscentrum, Göteborgs universitet, kring hjärtsjukvård och transplantation för sjuksköterskor.
- 10) Svenskt vetenskapligt transplantationssjuksköterskemöte en utbildningstematdag per termin. Främst för transplantationskoordinatorer.
- 11) På enheten arbetar ett flertal sjuksköterskor som har en äldre utbildning och målet är att alla har minst kandidatexamen.
- 12). Vidareutbildningar inom kirurgi eller medicin vid Göteborgs universitet vilket leder till specialistsjuksköterskeexamen.
- 13). Öppenvårdens sjuksköterskor har idag egna mottagningar och kompetensutvecklingen går mot detta. För att i framtiden kunna sköta hjärttransplanterade patienter i öppenvård är målet att mottagning ska kunna skötas av sköterskor som är vidareutbildade till Advanced Nurse practitioner.
- 14) För undersköterskor finns möjlighet till specialistutbildning, en undersköterska har gått en sådan utbildning.
- 15) Kurser inom sårvård, nutrition och HLR för undersköterskor.
- 16) Lärplattformen, nätbaserat lärande för Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Här kan enskild medarbetare/chef följa upp hur individ och medarbetare matchar verksamhetens krav på kompetens. Här läggs utbildningar in kontinuerligt.

En viktig del i lärandet är att lära ut och vi strävar efter att både sköterskor och läkare föreläser externt och internt så ofta som möjligt.

2.1.2. Strategier för kompetensförsörjning

Beskriv enhetens kort- och långsiktiga arbete med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för hjärtransplantationsverksamheten. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning (internt/externt program, intern hospitering) följs upp och utvärderas (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

Verksamheten har blivit ackrediterad som ett utbildningscenter för transplantationskirurger av UEMS (Bilaga 2.1.2 a o b). Detta kan underlätta rekrytering av fellows inom transplantation.

Vi väcker intresse för arbete inom transplantation genom att erbjuda medicinstuderande att genomföra kandidatarbeten.

Vi anställer unga läkare innan AT på underläkarvikariat för att de behövs i verksamheten, men dessa utgör sedan oftast det framtida rekryteringsunderlaget.

ST-läkare i lungmedicin inom regionen har en veckolång placering på transplantation vilket också är en rekryteringsbas. ST-läkare i kirurgi inom regionen har en 6-veckors placering på transplantation vilket också är en rekryteringsbas.

Thoraxkirurger verksamma inom hjärtransplantation väljs ut genom en medveten och stegvis process bland kirurgerna på Thoraxkliniken, och helt styrt av behovet, så att inte antalet verksamma kirurger blir fler än vad behovet är, detta för att erhålla en riktigt hög kvalitet. Först sker utbildning inom organuttag, sedan utförs organuttag självständigt, och nästa steg är att delta i hjärtransplantationer som assistent till erfarna äldre kollegor, sköta patienterna efteråt under första vårdtiden. Efter att man blivit specialist, och ett antal år senare, när man erhållit tillräckligt med kunskap kring detta område, får man börja utföra hjärtransplantationer tillsammans med erfaren kollega, och först efter ytterligare ett par år börja utföra hjärtransplantation självständigt. Innan man sedan kan klara de mest komplicerade transplantationerna och anses vara fullt bakjournskompetent inom hjärtransplantation har det ofta gått ca 15 år efter att man blivit läkare. Dessa 15 år är fördelade enligt följande: efter att man blivit specialist (5 års specialisttjänstgöring) tar det oftast minst 5 år innan man är bakjournskompetent thoraxkirurg, och därefter ytterligare ca 5 år innan man även kan ansvara för alla sorters hjärtransplantationer som bakjour. Verksamheten har medvetet många bakjournskompetenta kirurger i syfte att minska sårbarheten.

Transplantationskardiologer rekryteras från hjärtsviktteamet på Verksamhet Kardiologi, Sahlgrenska. Hjärtsviktsverksamheten är inriktad på akut och kronisk hjärtsvikt, klaffsjukdomar och pulmonell hypertension. Intresserade kardiologer utbildas i genomförandet av invasiva hemodynamiska mätningar och myokardbiopsier, samt i handläggningen av patienter med mekaniska hjärtpumpar. Därefter slussas de in i transplantationsverksamheten via utbildning kring immunsuppressiv behandling och opportunistiska infektioner, samt handläggning av akuta och kroniska komplikationer efter hjärtransplantation.

När man startar sin anställning som sjuksköterska eller undersköterska inom Transplantationscentrum deltar man inom samtliga patientgrupper. Detta för att ge en bred kompetens individuellt samt för att säkerställa kompetens över alla områden. Utbildningar inom verksamheten utgår från den transplanterade patienten och med tillägg i det specifika omhändertagandet till varje organgrupp.

I mars startar ett kliniskt basår för samtliga nyanställda sjuksköterskor som är nyexaminerade. Samtliga sjuksköterskor deltar ett halvår vardera inom kirurgi- och medicinspecialitet. Detta för att ge den nyexaminerade sjuksköterskan en bättre förutsättning och trygghet.

Även inom den administrativa enheten anställs blivande doktorer som medicinska sekreterare under somrar och andra ledigheter. Detta för att visa upp verksamheten och för framtida rekrytering.

Svenskt vetenskapligt transplantationssjuksköterskemöte har en utbildningstemadag per termin där sjuksköterskor som är "nyckelpersoner" deltar.

Extern föreläsare talar om standardvårdplanens betydelse varje år. Detta är obligatoriskt för varje medarbetare.

Vid introduktionen av sjuksköterskor går evidensbasen igenom som en del av introduktionen.

2.1.3. Strategi för kompetensöverföring

Beskriv enhetens strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering (bifoga ev. strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

Sektionsöverläkaren är ansvarig för utbildningen av de thoraxkirurger som deltar i hjärttransplantationsverksamheten. Han ansvarar för att dessa har en utbildningsplan och utvärderar kontinuerligt resultat och andra utfallsmått. Externt inhämtad kunskap förmedlas via interna möten. Varje vecka har läkargruppen 3 möten, tisdagar: veckans artikel, onsdag: föreläsning i något kliniskt ämne samt fredag läkemedelsinformation kombinerat med aktuellt ämne. En gång per månad har vi ett Forskningsseminarium samt ett Medicinskt råd där ändringar i den medicinska policyn presenteras och diskuteras. Vi har dessutom en gång varannan månad ett mellanprofessionellt möte, kallat thoraxtransplantationsmöte, för de läkare som är verksamma inom thoraxtransplantation (kardiologi, lungmedicin, thoraxkirurgi, thoraxanestesi, infektion mm). Sektionsansvarig transplantationskardiolog ansvarar för fortbildning av de kardiologer som ingår i hjärttransplantationsteamet. Detta sker via gruppmöten en gång i veckan samt deltagande i olika utbildningsaktiviteter som anordnas av Transplantationscentrum. Kardiologer som är intresserade av hjärttransplantation ges också möjlighet att åka på internationella kongresser. Fortlöpande Internutbildning av vårdpersonalen 6 heldagar per termin, en kliniks fördjupningskurs i organtransplantation startad HT2014.

Om ni erhåller rikssjukvårdstillstånd, på vilket sätt kommer det säkerställas att kunskap om hjärttransplantation överförs och kommuniceras till sjukhus där patienter vårdas för tillstånd som är relaterade till rikssjukvårdsområdet?

- Verksamheten anordnar ett 2-dagars utbildningstillfälle vartannat år, som är riktat till våra remittenter, vilket tidigare kallats "Regiondagar hjärttransplantation" men nu omdöpt till "Eva Berglin Symposiet".
- En årlig utbildningsdag för sjuksköterskor/ kuratorer/sekreterare på inremitterande sjukhus, anordnas och genomförs av patientkoordinatorer, mottagningsjuksköterska, dietist, kurator, sjukgymnast samt sekreterare inom transplantationsteamet.
- Permanent verksamhetsövergripande arbetsgrupper finns inom Transpl C, för hjärttransplantation kallad "hjärtgruppen". Där utvecklas och värderas kontinuerligt enhetens metoder, PM och rutiner, även hur kommunikationen till inremitterande enheter kan förbättras mm.
- Läkare och sjuksköterskor är ständigt behjälpliga med telefonrådgivning dygnet runt.
- Mottagningsenheten har regelbunden (varje vecka) telefonkontakt med andra hjärtmottagningar i landet för att följa upp provtagning och rutiner.
- Patientkoordinatorer är nåbara för frågor dagtid, vardagar.
- Inremitterande (läkare och övrig personal) erbjuds auskultation och utbildning på Transpl C.
- Samtliga PM rörande hjärttransplantation är tidsbegränsade och revideras årligen. Hittas lätt på den externa websidan www.sahlgrenska.se.
- Därutöver föreläser K. Karason och G. Dellgren m.fl. ofta ute i landet rörande hjärttransplantation.

Beskriv eventuell samverkan i nationella nätverk.

Ur ett nationellt perspektiv sker samverkan regelbundet genom;

- Att vi har regelbundna möten med det andra rikssjukvårdscentret Lund årligen för att diskutera och stämna av gemensamma frågor såsom väntetider, resultat etc kring hjärttransplantation.
- Att vi årligen träffat/inlämnat utfallsdata till SoS rörande rikssjukvårdsdisciplinen hjärttransplantation.
- Att vi deltar i Nordic Transplant Study Groups (NTSG) möten, som reglerar donation inom Sverige och Skandinavien.
- Att det finns kardiologer som är medlem i Svensk Kardiologisk Förening.
- Att det finns thoraxkirurger som är medlemmar i Sv Thoraxkirurgisk Förening.
- Att thoraxkirurg ifrån vårt program;
 - Författat kapitlet "Hjärttransplantation och pumpar" i Svensk Kardiologförenings Jubileumsbok.
- Svenskt vetenskapligt transplantationssjuksköterskemöte har en utbildningstemadag per termin där sjuksköterskor deltar.

2.2 Vårdkedjan och nationell samverkan

2.2.1. Strategier för ansvarsöverlämningar och kontinuitet

Redogör för de enhetliga metoder som tillämpas när patienten flyttas mellan olika vårdenheter och beskriv hur det säkerställs att den nödvändiga kunskap om patientens vårdförlopp som behövs för fortsatt behandling och uppföljning överförs.

Redogör för den strukturerade rutin och dokumentation som används (bifoga) för att säkra vårdkvalitet och kontinuitet vid övergång mellan vårdenheter?

Initialt efter transplanterings sköts patienten på Thiva (Bilaga 2.2.1h). Vid överföring av patient från intensivvård till Transplantation följs rutin (Bilaga 2.2.1b) och "Överflyttning av intensivvårdspatient mellan SU's intensivvårdsavdelningar" (Bilaga 2.2.1a) om patienten flyttas mellan intensivvårdsavdelningar på SU.

Patienter överrapporterar på ett strukturerat sätt med kommunikations- och informationsverktyget SBAR.

Vid de tillfällen patienter vårdats länge på intensivvården sker en planerad övergång till vårdavdelningen med korta dagliga besök tillsammans med intensivvårdens personal. Detta för att ge patienten ökad trygghet.

Vid överflyttning från intensivvården vårdas patienten på övervakningssal med 4 vårdplatser där sjuksköterskor arbetar bedside med ständig närvaro på rummet.

Vid överflyttning till hemsjukhus: läkarepikris, omvårdnadsepikris och muntlig överrapportering (Bilaga 2.2.1c).

Patientkoordinatorerna kontakter alltid hemorten i samband med transplantation. Detta sker muntligt.

I vilken form lämnas nödvändig information och i vad mån skiljer sig förfarandet avseende barn och vuxna?

Alla patienter som sätts upp på väntelistan, vare sig de är barn eller vuxna, kommer till Göteborg för ett noggrant multiprofessionellt samtal före uppsättning på väntelistan. Detta har alltid varit ett signum i vår verksamhet, och vi vet att detta ger ökad kunskap hos patienterna över vad som skall hända när de transplanteras och därmed ökad trygghet. Detta är alls inte rutin på alla centra, men är en viktig beståndsdel i vår verksamhet, och utförs även om hela utredningen skulle vara genomförd på hemmaplan. Detta medger en noggran diskussion med patienten, inte bara ifrån kardiolog och kirurg utan även ifrån sjuksköterska och kordinator, undersköterska på intensivvård, sjukgymnast och narkosläkare, rörande allt ifrån hur väntetiden skall hanteras till risker för mortalitet och morbiditet vid transplantationen.

Transplantationscentrum tar över uppföljningen av barn som har genomgått hjärttransplantation på Drottning Sylvias Barn och Ungdomssjukhus när de fyller 18 år. Vi har ett mycket gott samarbete med kontaktsjuksköterskorna på barnsjukhuset som tillsammans med barnkardiolog förbereder ungdomarna redan vid årskontrollen när de fyller 17 år på övergång till vuxenvården. I samband med årskontrollen när ungdomarna fyller 17 år sker en noggran skriftlig och muntlig överrapportering till oss. Ibland åker vi ut till DSBUS eller så kommer kontaktsjuksköterska med patient och familj till oss för ett första möte. Då får vi möjlighet att berätta om hur uppföljningen sker inom vuxenvården och vi får möjlighet att bekantas oss med varandra (Bilaga 2.2.1 f)

Beskriv hur ni följer upp den fortsatta vården och behandlingen av patienterna.

Efter utskrift kommer patienten till en början på täta kontroller på Transplantationscentrum för monitorering av vitala parametrar, avstötningar, infektioner, läkemedelskoncentrationer och rutin laboratorieprover. Detta sker enligt ett speciellt schema (Bilaga 2.2.1d) Med tiden blir kontrollerna glesare och till slut kommer patienten årligen för en större genomgång (Bilaga 2.2.1e). Emellan årskontroller tar patienten blodprover var tredje månad (Bilaga 2.2.1g) samt träffar sin hemortsläkare var fjärde till sjätte månad. Resultat av blodprover samt kopior av mottagningsanteckningar från hemorten skickas till Transplantationscentrum för kännedom. För de mesta ansvarar vi även för ordination av immunhämmande läkemedel. Angående patientuppföljning sker även en ganska frekvent telefonkontakt mellan våra mottagningsköterskor och ansvariga mottagningsköterskor på respektive hemort.

Se även bifogade dokument:

Utskrivning av hjärttransplanterad patient

Sjuksköterskemottagning

Första årets planering hjärttransplanterad

Årskontroll

2.2.2. Strategier för säkerhet i vården

Redogör för hur tillgången till kompetens och resurser säkerställs vid eventuella komplikationer av behandling (ex. akut behov av intervention/reoperationer), på dagtid respektive annan tid på dygnet.

Under första vårdtiden sorterar dessa patienter under vår sedvanliga akutorganisation och eventuella kirurgiska komplikationer handläggs av thoraxtransplantationsjour och thoraxanestesijour samt övrig akutorganisation. Dessa verksamheter är mycket stora och robusta i sig själva, vilket är en garanti ur resurssynpunkt då även medarbetarna som sysslar med transplantation rekryteras ur de här leden. Medicinska komplikationer efter hjärttransplantation utgörs huvudsakligen av avstötningar och infektioner och för att handlägga ärenden som dessa finns en transplantationskompetent kardiolog tillgänglig dygnet runt. Vid misstanke om avstötning efter utskrivning tas patienter direkt ner till Sahlgreiska för akut myokardbiopsi. Resurser och kompetens för att genomföra och bedöma myokardbiopsier finns även under helgdagar. Misstanke om opportunistisk infektion hos en immunhämmad patient motiverar oftast inläggning och skyndsamt utredning och specifik antibiotikabehandling insätts i regel i samråd med infektionskonsult. Patienter som genomgått hjärttransplantation kan dygnet runt kontakta Transplantationscentrum. På dagtid kontaktar de hjärttransplantationsmottagningens sjuksköterskor och på jourtid avdelningen. Sjuksköterskan kan i samråd med kardiolog eller thoraxkirurg avgöra om patienten skall komma till Transplantationscentrum eller gå till läkare på hemorten. När patienten kommer till Sahlgreiska kan patienten gå direkt till Transplantationscentrum utan att passera akutmottagningen för att där få träffa läkare med rätt kompetens.

Redogör för hur incidenter och komplikationer rapporteras och återkopplas på enheten.

Sahlgreiska Universitetssjukhuset använder sig av det elektroniska avvikelserapporterings systemet MedControl PRO. Varje medarbetare som upptäcker en patient- eller vårdrelaterad avvikelse, en negativ händelse eller ett tillbud som medfört eller kunnat medföra vårdskada är skyldig att rapportera avvikelsen i MedControl PRO. Transplantationscentrum strävar efter en öppen patientsäkerhetskultur och sjukhuset har som mål att alla medarbetare skall rapportera minst en avvikelse/år. Avvikelsen går igenom av ärendeansvarig på Transplantationscentrum och denne fördelar eventuell sedan vidare händelsen beroende på dess karaktär. På enheten finns en sjuksköterska/verksamhetsutvecklare och tre läkare för handläggning av avvikelser. Avvikelsen återkopplas elektroniskt till varje rapportör via MedControl PRO. På APT finns avvikelser/MedControl PRO med som stående punkt. I ledningsgruppen på Transplantationscentrum tas allvarigare händelser upp samt i läkargruppen i olika andra forum såsom inte bara APT utan även mortalitets och morbiditetsmöten.

Redogör för om och hur M & M genomgångar eller liknande möten genomförs (M & M = Morbidity/Mortality)

- Interna verksamhetsövergripande transplantationsseminarier 3 ggr/halvår med mortalitets och morbiditets (MoM) analyser. VC nominerar fallen och utser en läkare som föredrar fallet. Den som föredrar har inte personligen varit involverad i fallet, Därefter diskuteras fallet multidisciplinärt under 1 timma. Ofta leder diskussionen till nya eller modifierade rutiner.
- 3 gånger per termin har vi M o M tillsammans inom den så kallade Thoraxtransplantationsgruppen. Ofta leder diskussionen till nya eller modifierade rutiner.
- Vid viktiga principella fall som berör både thorax och abdominell transplantation anordnas möten tillsammans med abdominell transplantation, thorax, lungmedicin och thoraxanestesi.

2.2.3. Multidisciplinär samverkan

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

Beskriv de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.

Hjärtransplantationsverksamheten präglas av multidisciplinär samverkan, vilket återspeglas tydligt i verksamhetsstrukturen. Utredning inför transplantation är till stora delar en standardiserad process där samverkande yrkeskategorier numera har stor vana att hantera denna frågeställning (kardiologer, hjärtsköterskor, kliniska fysiologer, röntgenläkare, odontologer, kuratorer, sekreterare o.s.v.). Thoraxtransplantationsboarden, där beslut om hjärtransplantation fattas, består av flera discipliner inklusive transplantationskardiolog som presenterar patient, thoraxkirurg, thoraxanestesiolog, lungspecialist, klinisk fysiolog, röntgenläkare, kurator, patientkoordinator och hjärtsviktssköterska, samtliga med stor erfarenhet av hjärtransplantation. Under den postoperativa intensivvårdsperioden rondas patient dagligen gemensamt av thoraxanestesiolog, thoraxkirurg, transplantationskardiolog och intensivvårdssköterska. En infektionskonsult deltar i rondan 3 gånger i veckan. På vårdavdelningen rondas patient dagligen gemensamt av thoraxkirurg, transplantationskardiolog och avdelningssköterska med tillgång till infektionskonsult 3 gånger per vecka. En gång i veckan har vi stor rond där även lungläkare och sjukgymnast deltar. På Transplantationscentrum finns även njur- och leverspecialister som konsulteras vid behov. Vid polikliniska besök träffar patient en transplantationskardiolog som vid behov konsulterar andra yrkeskategorier som t.ex. infektionsläkare eller psykiater enligt en utarbetad samarbetsmodell. På Transplantationscentrum drivs utvecklingsarbete via arbetsgrupper med deltagare från samtliga yrkeskategorier. Vid alla större förbättringar/förändringar samlas hela personalgruppen för genomgång och utbildning. Detta för att få en bred förankring och en multidisciplinär miljö. Sammanfattningsvis så har vi efter 30 års hjärtransplantationsverksamhet på Sahlgrenska sjukhuset utvecklat en tydlig multidisciplinär miljö som präglas av samverkan mellan högkompetenta medarbetare från ett flertal yrkeskategorier.

Beskriv enhetens formaliserade samverkan när barn behandlas med hjärtransplantation (om nej vid 1.1.3).

Det förekommer en hel del samverkan mellan Transplantationscentrum och barnhjärtsjukvården på Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus. Barn och ungdomar som har genomgått hjärtransplantationsutredning presenteras på thoraxtransplantationsboarden på Transplantationscentrum av barnkardiolog. Ofta handlar det om barn med medfött hjärtfel och komplicerad hjärtanatomi då även en speciell barnhjärtkirurg deltar. Själva hjärtransplantationen hos barn äger rum på barnsjukhuset, där barnen även vårdas första perioden efter transplantationen. Uppföljning efter transplantation sker hos barnkardiologer på barnsjukhuset. När ungdomarna fyller 18 år tar Transplantationscentrum över den polikliniska uppföljningen enligt en genomarbetad rutin. Innan överföringen äger rum träffas vårdpersonal från båda enheterna i syfte att göra överföringen så säker och smidig som möjligt. Första mötet med mottagningssköterskan från Transplantationscentrum sker på barnsjukhuset för att ungdomarna ska känna sig trygga i en bekant miljö.

Beskriv hur multidisciplinära konferenser bidrar till vårdplanering och uppföljning (inom enheten och/eller med remitter).

Den postoperativa vårdtiden efter hjärtransplantation är i normalfallet 3-4 veckor, varefter patienterna i flesta fall skrivs ut till hemmet. Under vårdtiden får patienten utbildning om aktuella läkemedel samt vilka problem och komplikationer kan uppkomma. Inför utskrivningen sker ett multidisciplinärt samtal mellan thoraxkirurg, thoraxkardiolog, avdelningssköterska, mottagningssköterska och sjukgymnast för att främja smidig hemgång och effektiv rehabilitering. Sjukgymnasten på Transplantationscentrum kontaktar sjukgymnast på hemorten för att lägga upp ett lämpligt träningsprogram. Även mottagningssköterska på Transplantationscentrum tar kontakt med mottagningssköterska på hemorten för att lägga upp en plan om provtagning och kontroller. Efter utskrift kommer patienten till en början på täta kontroller på Transplantationscentrum för monitorering av vitala parametrar, avstötningar, infektioner, läkemedelskoncentrationer och rutinlaboratorieprover. Detta sker enligt ett speciellt schema (bifogas som bilaga) Med tiden blir kontrollerna glesare och till slut kommer patienten endast årligen för en större genomgång. Emellan årskontroller träffar patienten sin hemortsläkare var fjärde till sjätte månad. Ansvarig läkare på hemorten får tillskickade kopior av samtliga epikriser, mottagningsbesök och undersökningsresultat från Transplantationscentrum.

2.2.4. Samverkan med andra vårdenheter

Beskriv strategi och metod för att inhämta och utvärdera synpunkter från remittenterna, samt hur dessa synpunkter omsätts för att utveckla vårdkedjan.

Inremittering sker på ett standardiserat sätt (Bilaga 2.2.4). De flesta remittenterna är kända av oss kardiologer som arbetar på Transplantationscentrum. Det handlar oftast om hjärtsviktskardiologer på de regionsjukhus Transplantationscentrum servar. Kommunikation och inhämtande av synpunkter sker via telefonsamtal eller brev. Det förekommer även en betydande kommunikation mellan mottagningsköterskor på Transplantationscentrum och de på respektive hemortsjukhus. Synpunkter från remittenter diskuteras på regelbundna interna möten hos transplantationskardiologer, varefter eventuella förbättringsåtgärder kan initieras. Före transplantation handlar diskussionen ofta om hur mycket av transplantationsutredning kan ske på hemorten och hur mycket bör ske på Sahlgrenska. Efter transplantation kan det handla om hur uppföljningen ska läggas upp. Mekaniska hjärtpumpar har blivit en betydande del av hjärtsviktsverksamheten och mycket diskussion sker kring detta. Vartannat år bjuder vi in samtliga remittenter till ett två dagars utbildningsmöte. Nästkommande möte är inplanerat 7-8 maj 2015 och programmet bifogas i bilaga. Vid dessa möten ges gott om tid för interaktion. I detta sammanhang uppmanar vi remittenter att komma med synpunkter, varefter verksamheten och samarbetet kan diskuteras ingående.

2.2.5. Strategier för att hantera oförutsett resursbortfall

Beskriv nedan hur enheten säkerställer 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.

Vi har ett informellt avtal, vilket vi också anser finns inbyggt i Rikssjukvården, med Transplantation i Lund att ifall den ena verksamheten temporärt slås ut kommer inte bara alla tillgängliga hjärtan utan även recipienter att skickas till det andra centret. Även väntelistan kommer temporärt föras över och införlivas i det andra centrets väntelista. Även tillgängliga kirurger och ev annan personal kan komma att föras över till andra centret för att hjälpa till med det ökade antalet transplantationer på det fungerande centret.

Det finns även ett skriftligt bilateralt samarbetsavtal med Oslo för att utifrån ett liknande perspektiv skissat ovan hjälpa varandra vid någon form av extrem resursbrist, såsom brand, epidemi och andra icke förutsägbara händelser och katastrofer.

2.2.6. Strategier för att hantera förändrat patientinflöde

Beskriv enhetens strategi för att med minst bibehållen vårdkvalitet behandla patienterna vid vanliga svängningar i remissflödet samt för att hantera det ökade antalet patienter ett rikssjukvårdstillstånd skulle innebära.

Den förhållandevis stora enheten (28 vårdplatser) är inrymd på en vårdavdelning med fysisk plats för 40 platser. Storleken i sig med många olika organtransplantationer och även elektiv leverkirurgi gör enheten mindre känslig för fluktuationer. Vid stort inflöde av patienter kan även i vanliga fall icke bemannade platser öppnas. Samtidigt har vi ett gott samarbete med inremitterande sjukhus som vid behov kan ta emot transplanterade patienter tidigare.

Då vi redan har rikssjukvårdstillstånd för de tre nu aktuella ansökningarna förväntar vi oss inte ett ökat patientinflöde, men om detta skulle inträffa kan vi hårbärgera det rent fysiskt även fast det skulle kräva ekonomiskt budgettillskott och uppbemanning.

2.3 Internationell samverkan

Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att kompetens, kunskaper och yrkesskicklighet hålls ajour. Det kan ske genom exempelvis engagemang i internationella sällskap eller internationellt kunskapsutbyte mellan enheter rörande både forskning och klinisk verksamhet. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är även en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

2.3.1. Samverkan med internationella enheter

Beskriv omfattning och djup av det samarbete ni har med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå vilken relevans samarbetet bedöms ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens som tillförs. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Det finns ett omfattande samarbete inom organdonation mellan de Skandinaviska länderna då all organdonation är organiserad genom Scandiatransplant. Därmed finns även inom de olika organområdena samarbeten mellan klinikerna ifrån de olika ländernas centra, så även för hjärttransplantation i den så kallade Nordic Thoracic Transplant Study Group (NTTSG). Denna grupp ansvarar för alla organdonationsfrågor rörande hjärtdonation inom Scandiatransplant och gruppen möts två gånger om året. Gruppen framtar regler på Nordisk nivå för hur vi hanterar väntelistorna, hur prioriteringen sker på väntelistorna dvs. organ allokeras och vilken prioritetsordning. Dessa regler finns utlagda på Scandiatransplants hemsida: www.scandiatransplant.org. Denna grupp har också initierat flera studier såsom den randomiserade multicenter studien SCHEDULE som publicerades 2014. Detta samarbete är mycket viktigt då vi har svårt att annars genomföra hypotesprövande studier med hög kvalitet då vi är för små för det rent numerärt (även fast vi gjort >600 HTx och är en av världens 12-15 största institutioner idag).

Sedan 2010 har Transplantationscentrum ett avtal med Island om hjärtTx av isländska mottagare. Utredning sker primärt på Island i samråd med oss, därefter slutbedömning på TC med pat. på plats. 6 hjärttransplantationer på 6 patienter, liksom ett antal operationer med olika pumpar har hittills utförts. Regelbunden e-mail och telefonkontakt med i huvudsak Kristjan Karason sker som del i remissförfrågningar och uppföljning (Bilaga 3.1.3).

I svåra och komplicerade fall finns ett internationellt kontaktnät, inte minst då flera av thoraxkirurgerna arbetat på Toronto General Hospital, Toronto, Kanada, där Professor Tirone David kan konsulteras. Vidare har vi en mycket erfaren fd Göteborgare, Prof Gösta Pettersson, vid Cleveland Clinic i Cleveland, USA och Prof Martin Strueber, Hannover Medical School, som vi båda konsulterar i vissa fall.

2.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters och specialutbildad personals medlemskap och särskilt aktiva uppdrag i internationella sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

2.3.3. Deltagande i internationella konferenser

Beskriv de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för enheten och teamen deltagit som "faculty" eller med accepterade bidrag den senaste femårsperioden. Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid enheten som deltagit samt typ och betydelse av enhetens bidrag.

Flera av kliniken medarbetare har under de senaste åren deltagit på internationella möten och konferenser, dels som föreläsare och posterpresentatörer men också som organisatörer och moderatorer och särskilt inbjudna föreläsare. För mer detaljerad information se bilaga 2.3.3.

Verksamheten tillser att varje läkare deltar i minst en internationell kongress/kurs per år (Bilaga VLG-protokoll).

Deltagande i internationella möten bidrar på flera olika sätt till verksamheten.

- Kompetensutveckling av så väl läkare som sjuksköterskor
- spridande av kompetens och forskningsresultat framtagna på kliniken
- Initierande och utvecklande av forsknings- och kliniksamarbeten

3. Erfarenhet, resultat och utveckling

3.1 Erfarenhet

3.1.1. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser verksamhet)

Ange det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid er enhet under senaste 5-årsperioden fördelade på barn och vuxna (bifoga om möjligt volymsdata från nationellt kvalitetsregister). Ange såväl antal behandlingar och operationer som antal individer och vårdtillfällen.

I Göteborg har det genomförts 610 hjärttransplantationer (1984-2014) varav 146 den senaste 5-års perioden. Sjutton av dessa hjärttransplantationer är på barn.

Se bilaga 3.1.1a hjärttransplantation för grunddata.

Se bilaga 3.1.1b för långtidsresultat gällande vår population hjärttransplanterade som sammanställdes hösten 2014.

3.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser individ)

Lista det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp med relevans för den här rikssjukvårdsdefinitionen som var och en av de listade individerna i fråga 1.1.1 har medverkat vid under den senaste femårsperioden.

Förteckningen ska innefatta behandling oavsett vid vilken enhet den utförts. Ange antal fördelat på barn och vuxna.

Vid enheten registreras den kirurg som har huvudansvaret vid hjärttransplantation, se bilaga för detaljerna. Många av de erfarna har gjort > 50 hjärttransplantationer, och tre har gjort > 20 senaste 5-årsperioden.

Vid enheten registreras den anestesilog som har huvudansvaret vid hjärttransplantationens inledning. Flertalet transplantationer påbörjas under jourtid, men det är vanligt att de avslutas under dagtid och då av en annan senior anestesilog. På så sätt är alla seniora anestesiloger (bakjourer) inblandade i fler transplantationer än man påbörjar.

Nedan listas det antal hjärttransplantationsanestesier som påbörjats under 5-årsperioden

Vigdis Hansdottir	9
Kirsten Jørgensen	8
Klaus Kirnö	12
Ulla Nathorst Westfelt	1
Per Nellgård	9
Andreas Nygren	9
Bengt Redfors	15
Björn Reinsfelt	11
Sven-Erik Ricksten	7
Johan Sellgren	12
Kristina Swärd	7
Staffan Söderström	5
Anders Thorén	9
Anne Westerlind	11

3.1.3. Vårdavtal med internationella enheter

Beskriv de eventuella avtal ni ingått med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå omfattning och vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet eventuellt antas tillföra. Beskriv hur ni kommer att garantera vård och hantera prioritering av rikssjukvårdspatienter visavi de patientgrupper som ingår i eventuella vårdavtal. Dessutom ska det tydligt framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Sahlgrenska har sedan 5 år tillbaka ett avtal med Försäkringskassan på Island om att försörja Island med alla transplantationer från avlidna donatorer. Samtidigt tar vi hand om alla organ som doneras på Island och utför organuttagsoperationer. Avtalet förnyas årsvis. Den isländska organdonationsfrekvensen är i nivå och organutbytet i jämvikt om man ser det på ett 5-årsperspektiv. På årsbasis har vi sett variationer i organutbytet åt bägge håll. (kopia av Islandsavtalet)

Sahlgrenska Universitetssjukhuset är medlem i Scandiatransplant, som är samarbetsorganet mellan de sjukhus i Norden som utför transplantationer. Inom Scandiatransplant finns Nordic Thoracic Transplant Study Group (NTTSG), där diskussion och överenskommelse rörande regler för organallokering, regler om återbetalning av organ, om vilka patientkategorier som har förtur på väntelistan och så vidare sker. Regelverket och dess förändringar bygger på konsensus och beslut på föreslagna förändringar fattas av Scandiatransplants styrelse.

3.2 Resultat och utveckling

3.2.1. Resultat

Rapporterar enheten utfallet av aktuella behandlingar till nationellt kvalitetsregister eller liknande? Om ja vilket?

Detta register kommer till stora delar att ersättas av det nationella kvalitetsregister så fort som det är i drift. Nationellt kvalitetsregister specifikt för hjärttransplantation är under uppbyggande i samarbete med VGR Registercentrum, även om långtidsfinansiering är oklart.

Basdata från transplantation rapporteras till Scandiatransplant (Bilaga 3.2.1 a-c).

I nuläget har Transplantationscentrum ett lokalt register som används för kvalitetsuppföljning samt väntelistanter (Bilaga 3.2.1 d).

Vilken är täckningsgraden för registreringen?

Scandia Transplant databas-Täckningsgrad 100% gällande basala data
Sahlgrenska Universitetssjukhuset Lokal register- Täckningsgrad > 99%

Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras och utdrag ur registret för de senaste fem verksamhetsåren.

I Scandiatransplants databas registreras en mängd parametrar rörande donatorerna och basala persondata rörande HTx patienter. Databas gällande långtidsdata efter HTx finns, men täckningsgraden är varierande mellan institutioner och generellt inte särskilt omfattande. I lokal databas TIGER registreras sedan några år data både före och efter HTx. I en lokal forskningsdatabas registreras flera hundra parametrar rörande hela vårdkedjan.

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på patientupplevd kvalitet?

Sedan september 2011 ber vi alla hjärttransplanterade patienter som genomför årskontroll att fylla i EQ5-D formuläret, som är ett etablerat och välvaliderat mått på hälsorelaterad livskvalitet. För alla patienter som gjorde årskontroll år 2014 (n=294, 77 kvinnor och 217 män) har vi sammanställt resultaten från EQ5-D "termometern" dvs där patienten skattar sin allmänna hälsa på en numerisk skala från 0-100. Medelåldern var 53 år och medianålder 57 år. Medeltid från hjärttransplantation var 11 år och mediantid 10 år. Medelvärde på patientens skattning av sitt hälsotillstånd var 78 %, vilket talar för god livskvalitet hos denna patientgrupp. Ytterligare analyser av patientenkäten pågår.

-Vi har infört en webbaserad enkät (Bilaga 3.2.1.e) där vi undersöker hur patienten har upplevt bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen. Webbenkäten ifylls i samband med utskrivningstillfället efter levertransplantation. Vi upplever att vi med denna enkät får en bra uppfattning om hur patienten upplevt sitt möte med vården på Transplantationscentrum. Verksamheten följer sjukhusgemensam rutin för patientenkäter, utförda av Indikator.

-Under 2014 har kvalitetsmätningar på såväl öppenvården som slutenvården genomförts. Den inkluderar patientupplevd kvalitet och dimensioner som bemötande, patientmedverkan och information. Här ligger Transplantationscentrum över genomsnittet för riket.

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på funktionalitet?

Resultat av behandlingen avseende funktionalitet är mycket god. De allra flesta patienterna får en normal hjärtfunktion, god funktionsförmåga och adekvat funktion hos övriga organ. En stor majoritet av de som är i arbetsför ålder återvänder till yrkeslivet. I samband med årskontroller registrerar vi flertal variabler avseende funktionalitet och nedan visas exempel på resultat vid ett-årskontroll (fetmagrad, hjärtfunktion, funktionsförmåga och njurfunktion) hos patienter som genomgick hjärttransplantation mellan nov 2011 och feb 2013 (n=77) :

BMI (kg/m²) medelv (SD): 25 (7)
Vänsterkammar EF (%) medelv (SD): 62 (5)
NTproBNP (nmol/L) median (IQ range): 441 (223-819)
NYHA funktionsklass (I-IV) Klass I: 64 %, Klass II: 36 %, Klass III: 0%, Klass IV: 0%
Arbetsprov (% av förväntat max) medelv (SD): 76 (22)
Kreatinin (mikromol/L) medelv (SD): 109 (41)
GFR (ml/min/1,73 kvm) medelv (SD): 64 (21)

Dessutom har långtidsöverlevnaden efter hjärttransplantation hos våra patienter kontinuerligt förbättrats genom åren (Se Dellgren et al. Resultaten av hjärttransplantation allt bättre. Analys av 25 års samlande erfarenheter. Läkartidningen nr 49 2009 volym 106).

3.2.2. Resultatjämförelse

Beskriv strategi och metod för resultatjämförelse av de kliniska resultaten (nationellt och internationellt).

Sedan rikssjukvårduppdragets start 2010 så har Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Thoraxkliniken i Lund haft regelbundna avstämningsmöten 1ggr per år för att jämföra kliniska resultat samt kontrollera att vården är jämlik (indikationer, väntetider mm). Medverkande från båda parter är representant/er från sjukhusledning, verksamhetschefer, samt sektionsansvariga för thoraxkirurgi och kardiologi. Liksom Skånes Universitetssjukhus rapporterat vi årligen till Socialstyrelsen våra resultat sammanställda enligt SoS framtagna svarsformulär. Utfallet av dessa rapporter jämförs och diskuteras en gång per år i samband med dessa möten för att utesluta att det föreligger oacceptabla skillnader i resultat, indikationer, samt tillgänglighet till HTx liksom att vård ges på samma villkor på båda centrarna. Metoden innebär dels jämförelse av patient- och graft överlevnad. Vidare så jämför vi både mottagare samt donators karakteristika samt indikationer för transplantationer samt sjukdoms grad och väntetider till transplantation och överlevnad på väntelistan. För internationella jämförelser använder vi oss först och främst av resultaten från våra nordiska grannländer inom Scandia Transplant (Norge, Finland och Danmark).

Lista de databaser, publikationer och andra källor som används för resultatjämförelser.

De viktigaste källorna till resultatjämförelser är Scandiatransplants databas, liksom International Soc of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) samt UNOS databaserna. Flera viktiga publikationerna från olika databaser har vi genomfört själva såsom;

1. Dellgren G, Sigurdardottir V, Berg CH, Rundqvist B, Haraldsson A, Berggren H, Lidén H, Kjellman U, Karason K, Wiklund L, Andersson B, Nilsson F, Berglin E. Better and better results of heart transplantation. Analysis of 25 years of collected experiences. Läkartidningen. 2009;106:3332-7.
2. Dellgren G, Geiran O, Lemström K, Gustafsson Sander F, Koul B, Eiskjaer H, Hagerman I, Selimovic D. Three Decades of Heart Transplantation in Scandinavia: Long-term follow-up. Eur J Heart Fail. 2013;15(3):308-15.

men andra utmärkta referenser är;

Lund LH, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Benden C, Christie JD, Dipchand AI, Dobbels F, Goldfarb SB, Levvey BJ, Meiser B, Yusen RD, Stehlik J. The registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-first official adult heart transplant report--2014; focus theme: retransplantation. International Society of Heart and Lung Transplantation. J Heart Lung Transplant. 2014 Oct;33:996-1008.

Redogör för hur analys av jämförelserna, med beaktande av deras begränsningar, kan omsättas till att bedöma den kliniska kvaliteten.

Resultatjämförelser är enligt vår uppfattning extremt viktigt och utgör till stora delar grunden till vårt kontinuerliga förbättringsarbete. För jämförelser använder vi oss av evidensbaserad kunskap från litteraturen, internationella register data eller register data som vi själva efterfrågat för jämförelser. Genom jämförelser med andra nationella och internationella center och register identifierar vi eventuella svagheter, diskrepanser i resultaten eller policy skillnader. Efter att vi identifierat skillnader försöker vi identifiera och finna förklaringar till skillnaderna. Utifrån detta kan vi sedan utveckla och förändra vår praxis för att förbättra våra egna resultat oavsett om det gäller medicinska eller psykosociala utfallsparametrar samt att vård och behandling kan ges i "rimlig" tid.

Ge exempel på hur resultatjämförelser kan användas i ett systematiskt förbättringsarbete (jämförelse medicinsk revision av typ "clinical audit").

Ett bra exempel av typ "clinical audit" är det vi gjorde för några år sedan när vi tittade igenom alla våra patienter som hade genomgått hjärttransplantation avseende ekokardiografiska resultat vid utskrivning. Vi noterade då att ganska många hade läckage i tricuspidalisklaffen och fann stöd i litteraturen att olika kirurgisk teknik resulterade i olika grad av läckage, och så var det också i vårt fall. Men när vi sedan tittade på långtidsöverlevnad såg vi att oberoende av teknik så var överlevnaden sämre hos de som läckte mycket i sin klaff vid utskrivning. Sedan dess försöker vi på de som har mycket läckage att korrigera detta före utskrivning, trots att det kräver en extra operation. Förhoppningsvis kommer detta att leda till bättre långtidsresultat för den här gruppen patienter.

Ett annat exempel är när vi för några år sedan noggrant gick igenom litteraturen (register data, meta analyser mm) och fann att avstötningens frekvensen var lägre hos de som fick en annan immunhämmande behandling (Tacrolimus) istället för den vi använde (Cyclosporin). Vi ändrade då till den regimen med färre avstötningar, och sedan dess kan vi konstatera att även vi ser betydligt färre komplikationer i form av avstötningar hos våra patienter.

Det finns många fler liknande exempel, och det är hela tiden så vi önskar arbeta med våra processer, vilket dock kräver hög kompetens och god analytisk förmåga hos medlemmarna i staben, varför det är viktigt att så många som möjligt genomgår forskarutbildning och disputerar för att kunna genomföra uppgifter som dessa.

3.2.3 Forskning, utbildning och utveckling

Redogör för den akademiska aktiviteten de senaste 5 åren och hur denna har bidragit till utvecklingen av den kliniska verksamheten.

Michael Olausson har som huvudhandledare handlett fyra studenter till avhandling: Mihai Oltean, 2010; Ivor Cowrick, 2011; Pradeep Patil, 2014, Nidia Hernandez, 2014. Dessutom som bihandledare: Gustaf Herlenius, 2010. Samtliga dessa har beröring med det sökta rikssjukvårdsområdet. Arbetet har lett till stora externa anslag och direkt överförda nya behandlingsmodeller till patient. I fakulteten har MO, och gör så fortsatt, suttit med i docentnämnden och där arbetat för att fler unga docenter inom kliniska ämnen blir godkända.

Göran Dellgren (GD) är huvudhandledare för 2 personer med direkt koppling till hjärttransplantationsverksamheten: Dr Kolsrud i ett projekt kring njurfunktion och HTx; Andreas Westerlind i ett projekt kring mekanisk hjärtperfusjon och HTx. Dessutom har GD varit bihandledare åt Nidia Hernandez, se ovan, och Joakim Sandstedt som disputerade 2014 i ett projekt rörande kardiell cellulär regeneration.

Kristjan Karason är huvudhandledare för 1 doktorand och bihandledare för 4 doktorander med projekt kopplade till hjärtsvikt och hjärttransplantation.

Sven Erik Ricksten har varit huvudhandledare åt flera personer som disputerat under perioden såsom: Bengt Redfors 2010 kring njurfunktion vid hjärtkirurgi; Björn Reinsfelt 2011 kring hjärnfunktion efter hjärtkirurgi; och Gudrun Bragardottir 2013 kring njurfunktion vid hjärtkirurgi.

Lista eller bifoga sammanställning av publicerat material (originalartiklar, reviews, böcker och bokkapitel) med reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten.

Se bilaga 3.2.3a

Lista eller bifoga sammanställning av enhetens utbildningsaktiviteter med relevans för rikssjukvårdsverksamheten.

Regiondagar för hjärtransplantation anordnas vartannat år som riktar sig mot inremitterande läkare och de sköterskor i upptagningområdet som sköter hjärtransplanterade.

Enheten har också en rad internutbildningar. Tex internutbildning för vårdpersonalen med 6 hel dagars internutbildning per termin där vårdpersonal ges fördjupad utbildning i alla patientkategorier vi har på avdelningen.

Göran Dellgren(GD) är Kassör och medlem i Organisationskommitten för European Society for Heart and Lung Transplantation (ESHLT) som årligen arrangerar ett möte i Schweiz med utbildning som främsta fokus. Årligen brukar minst 1-2 ifrån vårt center vara inbjuden föreläsare vid detta möte.

GD är medlem i Internationell Soc Heart and Lung Transplantation (ISHLT) och senaste 5 åren delatagit i abstract kommittén och är medlem "pulmonary council" samt "mechanical circulatory support council", dessutom under 2013-2014 varit medlem i organisationskommitten. Föreningens främsta syfte är utbildning och spridandet av forskningsrön inom hjärt- och lung-transplantationsfältet.

I tillägg till detta deltar enhetens experter ofta som inbjudna föreläsare vid många andra tillfällen.

Redogör för enhetens utvecklingsprojekt inom området för rikssjukvårdsverksamheten.

Införande av NEWS (National Early Warning Score) på Transplantationscentrum, för att på ett strukturerat sätt kunna följa patienternas vitala parametrar och koppla dessa till standardiserade åtgärds paket för ökad patientsäkerhet(Bilaga 3.2.3 b o c)

Patientsäkerhetsrisker i samband med läkemedelsadministrering och risker i vårdens övergångar har bidragit till införande av läkemedelsmodulen i Melior.

SBAR: Patienter överrapporterar på ett strukturerat sätt med kommunikations- och informationsverktyget SBAR.

Vi har också precis inlett ett arbete, i samarbete med Lund, som avser öka antalet tillgängliga donatorshjärtan genom att använda mekanisk perfusionsteknik. Vi har precis skrivit forskningsplan och skickar in etik ansökan för detta inom kort.

Redogör för hur kliniska forskningsresultat omsätts i klinisk praxis.

Resultat från både interna och externa studier diskuteras regelbundet vid interna informella och icke-formella möten, i syfte att uppdatera alla deltagare i den multiprofessionella gruppen. Vi har olika former av möten, alltifrån morgonmöten 1 ggr/v, lunchmöte 1 ggr/v, MoM möte 1 ggr/mån till thoraxtransplantationsmöten 1 ggr/varannan månad med deltagare ifrån alla discipliner verkamma kring HTx, där forskningsresultat diskuteras. Sedan väljer vi att acceptera nya rön, refusera dem som osannolika eller att studera dem i vår egen kontext. Om vi beslutar att implementera något nytt rön så förändrar vi vårdprogrammet så att det återspeglar detta, se ovan exempel om immunhämmande medicinering och gälland tricuspidaliskläffläckage under punkt 3.2.2.

4. Allmänna krav

Denna del har utgångspunkt i de kvalitetsdimensioner som finns för god vård och som har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

4.1 Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

En kunskapsbaserad och ändamålsenlig vård bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet samt utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa sätt.

4.1.1

Beskriv enhetens system för att säkra ett ordnat införande av nya metoder och utmönstrandet av ej evidensbaserade metoder. Av redogörelsen ska det också framgå hur enheten rutinmässigt genomför kritisk granskning och revidering av klinisk praxis.

Västra Götalandsregionen har ett system för ordnat införande av nya metoder. Ansökan till regionen om ordnat införande görs vid 2 tillfällen per år. Om det redan finns utförda hälsoekonomiska analyser som visar på att metoden tillför värde kommer kostnaden för den nya metoden att tillföras verksamheten centralt från regionen. Om det inte finns någon hälsoekonomisk analys utförd kommer man föreslå att metoden ska genomgå en HTA-analys, ev. kan en studie finansieras. Om hälsoekonomisk analys inte är av något värde får metoden ej införas. Ett bra exempel på detta sätt i system, är den HTA-analys som Karson, Dellgren mfl medarbetare genomförde rörande vänsterkammarpump som permanent behandling vid terminal hjärtsvikt hos patienter ej lämpliga för hjärttransplantation, se litteraturlista. Detta har sedan resulterat i en nationell studie (SweVAD) som avser studera nyttan med denna behandling med en prospektiv randomiserad design. Ytterligare ett exempel är den HTA-analys som Prof Ricksten initierade, där användandet av ANP vid njursvikt på thoraxintensiven studerades, vilket nu resulterat i en prospektiv randomiserad studie för att studera ANP-effekten mer i detalj på hjärttransplanterade patienter, och studien kommer att starta under 2015.

Nya metoder finansieras delvis genom att det finns ett årligt effektiviseringsmål på ca 1 procent. Det driver fram ett behov att identifiera och utmönstra icke effektiva metoder.

1 gång per månad har verksamheten ett Medicinskt råd som har som huvuduppgift att diskutera införande av nya metoder eller utmönstring av gamla metoder. Metoder som presenteras på internationella kongresser diskuteras på Medicinskt råd där man tar ställning till om de ska införas.

Resultat och metoder jämförs informellt inom ramen för NTTSG i samband med möten 2 gånger årligen.

En gång per år träffas de två rikssjukvårdsenheterna och jämför sig med varandra. Fokus är på resultat men även olika metoder jämförs och diskuteras.

4.1.2.

Beskriv enhetens rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas. Ange vilka vårdprogram enheten tillämpar inom hjärttransplantationsområdet.

Vid introduktionen av sjuksköterskor går evidens baserna igenom som en del av introduktionen. Information gällande riktlinjer och vårdprogram ingår i introduktionen av ny medarbetare, vilken är obligatorisk. Nya vårdprogram, SVP och liknade skall läsas och vidimeras av all personal (gäller iallafall vårdpersonalen). Aktuella nya riktlinjer/vårdprogram diskuteras kontinuerligt på APT, planerings och studiedagar och föreläsningar.

En standardvårdplan (SVP) finns utvecklad för vård efter hjärttransplantation.

Varje morgon i samband med gemensam genomgång av avdelningens patienter, för läkare och sköterskor, identifieras om patienten följer eller avviker från SVP.

Att patienten följt SVP noteras i journalsystemet under ett speciellt sökord. Genom detta sökord går det lätt att söka ut frekvensen av patienter som följt SVP.

Hygienmätningar, dvs följsamhet till basala hygien och klädrutiner(BHK) utförs varje månad och resultat tas upp på APT.

Information gällande riktlinjer och vårdprogram ingår i introduktionen av ny medarbetare, denna är obligatorisk. Nya vårdprogram, SVP och liknade skall läsas och vidimeras av all personal (gäller iallafall vårdpersonalen). Aktuella nya riktlinjer/vårdprogram diskuteras kontinuerligt på APT, planerings och studiedagar och föreläsningar.

Vårdprogram för hjärttransplantation

"Standardvårdplan för hjärttransplanterad patient" (Bilaga 4.1.2 a o b) med tillhörande evidensbas.

Det finns en rutin för att kolla följsamheten till standardvårdplanen(Bilaga 4.1.2. c) genom utsökning från journalsystemet.

4.2. Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktiv riskförebyggande verksamhet (se även 2.2.2. Strategier).

4.2.1.

Beskriv hur enheten regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till enhetens rutiner och system för patientsäkerhet.

Patientsäkerhet uppnås främst med kontinuerlig kommunikation och diskussion inom och mellan olika personalgrupper och patienterna. För att säkra detta uppmuntras alla negativa utfall att antingen diskuteras internt (morgonmöten, specialmöten, behandlingskonferenser, mortalitets- och morbiditets (MoM) genomgångar etc) och/eller anmälas enligt Med Control-systemet, i det senare fallet därefter granskat av medicinskt ansvariga inom de olika specialfälten. Dessa anmälningar bedöms, kategoriseras och bedöms alltifrån sin allvarlighetsgrad få olika åtgärder, där dessa åtgärder spänner mellan ett individuellt påpekande, via genomgångar på arbetsplatsträffar (APT) och MoM och slutligen i dess allvarligaste form en sk händelseanalys och Lex Maria anmälan.

Vi har som mål i utvecklingsplanen för 2015 (Bilaga 4.2.5) att uppmärksamma alla patientskador. Målet är att vi 2015 minst skall utföra 5 händelseanalyser. Resultatet av dessa analyser skall därefter återföras till ledningsgrupp och till personalen via APT och strukturerade mortalitet och morbiditetskonferenser. Antalet patientskador monitoreras var tredje månad. Alla patientskador och fall med potentiella fall med patientskador diskuteras på verksamhetsledningens möten. Alla patientskador som lett till anmälan till IVO presenteras på Medicinskt råd för att diskutera om någon förändrat rutin bör ske. Patientsäkerhetsgruppen är multidisciplinär och träffas regelbundet för att diskutera förändringar som skulle förbättra patientsäkerheten. Gruppen är rådgivande och dess förslag tas upp i verksamhetsledningen. MedControlärenden/vårdskada går igenom regelbundet av patientsäkerhetsgruppen. Om samma typ av händelse återkommer mer än en gång görs en handlingsplan och någon av enhetens arbetsgrupper arbetar fram förbättringsåtgärd. Beroende av avvikelsernas art/allvarighet beslutas vilken åtgärd som skall vidtagas. Det är ledningens ansvar att se till att relevanta åtgärder sätts in, genomförs och följs upp. De åtgärder som vidtas efter en avvikelse delges medarbetare på APT, avdelningsmöte, informationsmail och via anslag.

Exempel på åtgärder efter avvikelse:

Införande/revidering av checklistor

Förbättrade IT lösningar - läkemedelsmodul

Undervisning/utbildning

Införande av kontrollsystem

Förnyade rutiner/Vårdprogram

Sjukhuset har fastställt uppföljningsparametrar i en s.k. Kvalitetsbarometer (Bilaga 4.2.1 a). Denna reviderades inför 2014 och kraven på uppfyllnadsgrad skärptes. Denna följs upp/utvärderas t gånger årligen (mars, augusti och årsboks slut) på varje verksamhetsområde, sammanfattas på Områdesnivå och sammanfattas på Områdesnivå och Sjukhusnivå i Patientsäkerhetsberättelsen (Bilaga 4.2.1.b o c).

4.2.2.

Redogör för hur enhetens personal deltar i avvikelserapporteringen och hur händelseanalyser genomförs.

Varje medarbetare som upptäcker en patient- eller vårdrelaterad avvikelse, en negativ händelse eller ett tillbud som medfört eller kunnat medföra vårdskada är skyldig att rapportera detta. Sahlgrenska US används sig av it-verktyget MedControl PRO. Transplantationscentrum strävar efter en öppen patientsäkerhetskultur och sjukhuset har som mål att alla medarbetare skall rapportera minst 1,0 avvikelse/år.

Avvikelsen går igenom av ärendansvarig på Transplantationscentrum och denne fördelar eventuell sedan vidare händelsen beroende på dess karaktär och allvarlighetsgrad, matris för detta finns i MedControl Pro. På enheten finns en sjuksköterska/verksamhetsutvecklare och tre läkare för handläggning av avvikelser.

Avvikelsen återkopplas elektroniskt till varje rapportör via MedControl PRO. På APT finns avvikelser/MedControl PRO med som stående punkt. Allvarligare händelser diskuteras alltid i patientsäkerhets- och ledningsgrupp.

Händelseanalys skall alltid föregås av rapportering i MedControl PRO. Händelseanalys ska genomföras vid händelse som verksamhetschefen bedömer som allvarlig samt vid anmälan enligt lex Maria. Att genomföra händelseanalys är en metod för att kartlägga bakomliggande orsaker samt identifiera lämpliga åtgärder för att undvika att händelsen upprepas.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset använder sig av modellen RCA som presenteras i "Händelseanalys och Riskanalys Handbok för patientsäkerhetsarbete". På Transplantationscentrum finns ett team för händelseanalys, två sjuksköterskor och tre läkare som genomgått utbildning i Händelseanalys. För att få ett "utifrån perspektiv" av händelsen medverkar ofta sjuksköterskor och läkare från andra verksamhetsområden. Händelseanalyser görs i Niitha, ett nationellt IT-stöd för händelseanalyser.

Hur säkerställer enheten att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys?

Ytterst är den lokala kulturen kring patientsäkerhet viktigast, att det är högt i tak för att kunna påpeka fel och brister, och att dessa omhändertas adekvat, vilket vår enhet arbetat mycket med under de senaste 5 åren. Att en allvarlig händelse (oväntade dödsfall, allvarliga komplikationer etc) resulterar i en händelseanalys är alltid en bedömningsfråga. Genom att flera individer ifrån olika professioner (undersköterska, sjuksköterska, läkare, sjukgymnast mm) och olika medicinska discipliner (allmän kirurg, thoraxkirurg, kardiolog, medicinare etc) är inblandade i bedömningarna, dels av omhändertagandet av allvarliga händelser i sig och dels tillse att dessa blir Med Control anmälda, borgar primärt för att dessa slutligen resulterar i en händelseanalys.

Vid händelseanalys skall ärendet alltid finnas rapporterat som avvikelse i MedControl Pro. Beslutsmatris för allvarliga händelser finns i IT-verktyget MedControl Pro. Verksamhetschef beslutar om händelsen eller tillbudet skall leda till händelseanalys beroende på allvarlighetsgraden eller om det är en händelse som upprepas. Verksamhetschef utser därefter analysledare som sedan bildar ett analysteam som är multidisciplinärt.

Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas.

Handlingsplaner upprättats alltid, enligt mall, för att vidta åtgärder som minskar de identifierade riskerna i analyserade processer. Handlingsplanen skall alltid innehålla minst en "mycket effektiv åtgärd" enligt definitionen i handboken. Beroende av avvikelserns art/allvarlighet beslutas vilken åtgärd som skall vidtagas.

Det är ledningens ansvar att se till att relevanta åtgärder sätts in, genomförs och följs upp. De åtgärder som vidtas efter en avvikelse delges medarbetare på APT, avdelningsmöte, informationsmail och via anslag.

Exempel på åtgärder efter avvikelse:

Standardisering av rutiner tex SBAR (kommunikationsverktyg)

Införande/revidering av checklistor

Förbättrade IT lösningar - ex. infört läkemedelsmodul

Undervisning/utbildning

Införande av kontrollsystem - ex. förlängd vårdtid av lungtransplanterade på TIVA

Förnyade rutiner/Vårdprogram

4.2.3.

Beskriv översiktligt enhetens egenkontrollsystem för registrering av vårdskador (se även 3.2.1.).

MedControlärenden/vårdskada går igenom regelbundet av enhetens patientsäkerhetsgrupp som är multidisciplinär. Enheten har ett flertal arbetsgrupper som är multidisciplinära och dessa får i uppdrag att lämna förbättringsförslag som sedan godkänns av verksamhetschefen.

Enheten har olika kvalitetsregister som inkluderar komplikationsregistrering där vårdskador kan identifieras.

Statistik från avvikelsehanteringsprogrammet genomförs regelbundet på verksamheten. Uppföljning sker tre gånger årligen (mars, augusti/årsboksut).

Ytterst handlar detta om en ledarskapsfråga, där det alltid uppmuntras att allvarliga skador skall registreras och att detta är viktigt för verksamhetens fortsatta utveckling.

4.2.4.

Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av säkerhetskritiska moment görs vid införandet av ny teknik.

En riskanalys genomförs på lokal nivå, vid införande av ny teknik eller medicinsk-teknisk utrustning. Analysen initieras av en uppdragsgivare som fastställer uppdraget och utser en analysledare med god kunskap om metoden. Transplantationscentrum har utbildat 3 personer i metoden (Vårdenhetschef och två läkare). I analyslaget ska det ingå en eller flera personer med god kännedom om verksamheten. Analysgruppen ska vara multidisciplinärt sammansatt. Alla deltagare måste kunna sätta av den tid som behövs för genomförande av aktuell riskanalys. När riskanalysen är klar skrivs en slutrapport (Bilaga 4.2.4 a o b)) som återkopplas till uppdragsgivaren och finns tillgänglig för andra intressenter. Som stöd i riskanalysarbetet och för mer information, mallar och riskbedömningsmatris (Bilaga 4.2.4 c) finns en handbok framtagen av Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Stockholms läns landsting och Landstinget i Östergötland.

4.2.5.

Ingår enhetens patientsäkerhetsmål och måloppfyllelse som en del av klinikens verksamhetsplan och verksamhetsberättelse?

Vi har som mål i utvecklingsplanen för 2015 att uppmärksamma alla patientskador. Målet är att 2015 ska vi minst utföra 5 händelseanalyser. Resultatet av dessa analyser ska därefter återföras till personalen via APT och strukturerade mortalitets- och morbiditetskonferenser. Utvecklingsplan för 2015 bifogas. Antalet patientskador följs upp kvartalsvis.

Patientsäkerhetsberättelse:

Området har arbetat utifrån av områdets ledningsgrupp tidigare (2012) fastställd Handlingsplan för kvalitetsutveckling och patientsäkerhet som i sin tur byggts på gällande verksamhetsplan och den handlingsplan som gällt för SU:s funktions-grupp för kvalitetsutveckling och patientsäkerhet för innevarande år. SU:s styrelse har under året fastställt en plan för internkontroll. De delar av denna plan som berör patientsäkerhet kommer under våren 2015 att utgöra grund för revidering av den internkontrollplan för patientsäkerhet som tidigare upprättats på Området.

4.3 Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Vård och behandling ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens behov, förväntningar och värderingar samt att detta vägs in i de kliniska besluten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de aktuella metoderna för undersökning, vård och behandling.

4.3.1.

Beskriv hur enheten säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar

Vi har infört en webbaserad enkät där vi undersöker hur patienten har upplevt bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen. Webbenkäten får alla patienter fylla i i samband med utskrivningstillfället. Vi upplever att vi med denna enkät får en bra uppfattning om hur patienten upplevt sitt möte med Transplantationscentrum.

Verksamheten följer sjukhusgemensam rutin för patientenkäter, utförda av Indikator. Under 2014 har mätningar på såväl öppenvården som slutenvården genomförts. Den inkluderar patientupplevd kvalitet och dimensioner som bemötande, patientmedverkan och information. Här ligger Transplantationscentrum över Riket.

Patienter har deltagit i en enkät hur de uppfattar patientinformationen som ges i grupp och individuellt med temat: Livet som transplanterad.

Vid händelseanalyser erbjuds patient alternativt närstående att delta i analysteamet.

4.3.2.

Beskriv enhetens individuellt anpassade information om vård- och behandlingsmetoder för patienter aktuella för hjärttransplantation. Redogörelsen bör exemplifiera hela vårdförloppet.

Patienter som är i behov av någon form av språkstöd erbjuds alltid möjlighet till tolk (t ex. språk eller tecken). Då patienten anländer till Transplantationscentrum görs en bedömning av patienten utifrån våra samtal kring sjukdom och transplantation samt vår bedömning av patientens fysiska och psykiska hälsa. Vi kan på så sätt utvärdera patientens förkunskaper, behov och vilja att lära, förmåga till att lära, preferenser angående sättet att lära.

När en patient diskuterats på konferens och accepterats för en transplantation, så får denna lära sig om viktiga praktiska detaljer att utföra under väntan på ett organ (t.ex. sjukgymnastik, säkerställa ständig nåbarhet) samt dagarna närmast efter operationen (t.ex. andningsträning, uppresningsteknik). Vi har en sedan lång tid tillbaka utvecklad strategi och rutin för hur man anpassar informationen till den enskilda patienten. Bra exempel är "Pre- Operativt besök på TIVA innan transplantation". Rutinerna bygger på information, delaktighet och möjlighet för patienten att delvis påverka sin egen vård – även under den tid de ligger i respirator. Alla patienter och deras anhöriga får personlig information innan de kommer till IVA Under vårdtiden efter transplantationen ska alla patienter, oavsett vilket organ de fått, erhålla enskild undervisning i läkemedelsbehandling samt sjuksköterskebaserad gruppundervisning i 2 delar som ges muntligt och skriftligt. Både del 1 och 2 ges två gånger i veckan på avdelningen och alla får delta hur många gånger de vill, inklusive de närstående. Patienter som inte pratar svenska erhåller istället enskild undervisning med tolk. Enskild undervisning ges även till patienter som är för medtagna för att delta i gruppundervisning. De patienter som verkar ha svårare att lära får extra stöttning.

4.3.3.

Beskriv kortfattat enhetens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov.

Vi arbetar med den nationella patientenkäten.

Vi har infört en webbaserad enkät där vi undersöker hur patienten har upplevt bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen. Webbenkäten får alla patienter fylla i, i samband med utskrivningstillfället. Enkäten analyseras varje månad, uppdelad på respektive organ. Exempel på frågeformuläret som patienten fyller i bifogas.

Utifrån den nationella patientenkäten valde vi ut förbättringsområden bla kontinuitet. Detta har resulterat i en förbättring i läkarschemat.

Inför utskrivning genomgår patienten en utbildning i grupp som består av två delar vid två tillfällen. Innehållet är: Immundämpande läkemedel, infektioner och avstötning samt Vad är viktigt i det dagliga livet hemma. Närstående är välkomna att delta.

Införande av sjuksköterskemottagning 2013. Patienten har enskilt inbokat sjuksköterskebesök vid 3 och 6 månaders kontroll och därefter på årskontrollerna. Vid dessa besök mäts patientens "adherence" (eller följsamhet) till immundämpande läkemedelsbehandling via intervju. Livstilsfrågor diskuteras och man kommer överens om olika åtgärdsförslag som följs upp via telefon eller vid nästkommande återbesök.

Ge exempel på enhetens förbättringsarbete avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen.

Efter ett arbete med patientmedverkan enligt modellen "Tänk om i 4 steg", baserat på "experience based co-design". Där patientrepresentanter och personal bjuds in till workshops och utifrån patienternas och personalens upplevelser försöker hitta gemensamma beröringspunkter. Utifrån dessa inleds sedan förbättringsarbeten. Enheten arbetat med förbättringar utifrån dessa, till exempel Transplantationscentrums hemsida och patientinformation, sjukhuskosten och rondan.

Resultatet av enkäten återförs till personalen via APT. Där diskuteras förslag till förbättringar som sammanställs av vårdutvecklare och kvalitets- och patientsäkerhetsgruppen. Därefter beslutar vi om dessa förslag i verksamhetsledningen.

Utifrån den nationella patientenkäten valde vi ut förbättringsområden bland annat kontinuitet. Detta har resulterat i en förbättring av läkarschemat.

4.4 Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet ska få företräde till vård.

4.4.1.

Beskriv enhetens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort.

Vi tar en rad olika hänsyn för att säkerställa att vården ges på lika villkor oberoende av geografisk hemort. Däremot kan vi ju inte styra remitterna på annat sätt än att uppmana dem att remittera svårt sjuka hjärtsviktspatienter för bedömning och ställningstagande till ev hjärtransplantation.

Geografiska hänsyn tas inte utan vi försöker få in den som är sjukast först transplanterad. Om nödvändigt flyger vi in patienter med chartrat flyg.

Hjärtransplantation är som regel livsräddande behandling och den är därför även tillgänglig för patienter som har flyktingstatus. I dessa fall bekostar Migrationsverket vården men patienterna prioriteras tillsammans med övriga.

Vi ser till att tolk finns närvarande vid alla viktiga möten med läkare och vårdpersonal för icke svenskspråkiga patienter.

4.4.2.

Redogör för enhetens möjligheter för att bereda plats för patientens närstående som reser långväga (ex. patienthotell)?

Alldeles intill Transplantationscentrum finns ett anhörigboende, Johannesvillan, där anhöriga till svårt sjuka patienter på Sahlgrenska Universitetssjukhuset kan övernatta, bo och hämta kraft under en prövande och ofta mycket svår tid. På Johannesvillan finns 12 dubbelrum och personal dygnet runt. Alldeles utanför sjukhuset finns Villa Aston som är ett litet hotell som, används för närstående som ej kan beredas plats på Johannesvillan. Villa Aston är på promenadavstånd från Transplantationscentrum.

Sahlgrenska kan ofta även erbjuda övernattningsrum i centralkomplexet. Dessa rum är av enklare karaktär och kanske för någon enstaka natt i väntan på annat alternativ.

Transplantationscentrum använder sig även av Quality Hotell Panorama någon kilometer från sjukhuset.

Så även om ett formellt patienthotell saknas på Sahlgrenska Universitetssjukhuset behöver aldrig någon patient tvivla på att vi tar hand om dem och ser till att de blir inkvarterade på eller nära sjukhuset, så de finns tillgängliga för sina anhöriga.

4.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på den vård som han eller hon har behov av.

4.5.1.

Hur mäts, följs upp och rapporteras väntetider för planerade uppföljningsbesök för rikssjukvårdspatienter?

Vi kan inte styra hur länge en patient får vänta på en hjärttransplantation då det avgörs av donatorstillgång.

- Samtliga patienter kallas för kontroller efter hjärttransplantation där väntetider i princip ej existerar. Vid utökat behov av besökstider ombesörjes detta omgående.

- Patienter som är i behov av bedömning på klinisk indikation erhåller denna tid inom den tidsram som är medicinskt indicerad.

4.5.2.

Beskriv de åtgärder som, baserat på analys av handläggningstider, vidtagits för att samtliga patienter ska kunna beredas vård inom medicinskt motiverad tid.

Hjärttransplantationsutredning bedöms vara subakut process och handläggningstiderna har inte varit ett problem under åren som gått. Hur snabbt en patient kallas till utredning är individuellt och beror på patientens kliniska tillstånd. Svårt hjärtsviktande patienter är prioriterade och tas över akut, medan för de som är mer stabila ordnas en utredning i regel inom 2-3 veckor. Som grundregel har vi att kalla patienter till transplantationsutredning senast inom 4 veckor efter vi har mottagit en remiss. Detta övervakas noga av den koordinerande hjärtsviktssköterskan. Det handlar dock om flera undersökningar som ska samordnas, där tid för den högersidiga hjärkateteriseringen ibland kan vara en begränsande faktor. För att optimera utredningsprocessen och säkerställa optimala handläggningstider har vi därför fått utökade tider på kardiologiska laboratoriet för denna undersökning. Utredning inför hjärttransplantation sker således fortsatt utan onormalt dröjsmål och samtliga patienter bereds vård inom medicinskt motiverad tid. I samband med uppföljning efter hjärttransplantation förekommer inga problem med handläggningstider.

1.1.1. Kompetens för specifika ingrepp/metoder enligt åtgärds-koder som ingår i definitionen

Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för vuxna

- Namn, titel, år som specialist inom området

Göran Dellgren, ÖL, Sektionschef, spec- 97 (18 år)

Hans Liden, ÖL, Spec -06 (9 år)

Henrik Schersten, ÖL, spec -93 (22 år)

Jakob Gäbel, ÖL, spec -06 (9 år)

Martin Silverborn, ÖL, spec -02 (13 år)

Martin Westerberg, ÖL, spec -97 (18 år)

Carl-Johan Malm, SL, spec -11 (4 år)

Andreas Westerlind, SL -08 (7 år)

Andreas Wallinder, SL, spec -13 (2 år)

Oscar Kolsrud, SL, spec -06 (9 år)

Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för pediatriska patienter

- Namn, titel, år som specialist inom området

Håkan Berggren ÖL, spec -83 (32 år)

Mats Synnergren, ÖL, spec-03 (12 år)

Boris Nilsson, ÖL, spec -91 (24 år)

Stefan Hallhagen, ÖL, spec -91 (24 år)

Kardiologer med kompetens för genomförande av högersidig hjärkateterisering, inklusive mätning och tolkning av invasiva hemodynamiska data, samt genomförande av myokardbiopsier som led i utredning av svår hjärtsvikt samt monitorering av avstötning efter hjärttransplantation.

Kristjan Karason, ÖL Sektionsansvarig transplantationskardiolog, spec -95

Bert Andersson, ÖL, spec -86

Bengt Rundqvist, ÖL

Thomas Gilljam, ÖL (SL Barnkardiologi)

Sven-Erik Barfay, ÖL, spec -08

Entela Bollano, ÖL

Charlotta Ljungman, SL

Pia Dahlberg, SL

Clara Hjalmarsson, SL

1.2.1. Organisation

Beskriv hur forskningsverksamheten vid enheten är organiserad och hur den är anknuten till den egna universitetsfakulteten samt till andra nationella och internationella centra.

Båda sektionscheferna Kristjan Karason och Göran Dellgren innehar oavlönade docenturer på Göteborgs universitet. De handleder doktorander som är registrerade på GU och följer planerad forskarutbildning. Nya projekt föreslås eller initieras av KK/GD som sedan ser över resurstillgång och relevans. På Transplantationscentrum finns en forskningsenhet med 3,5 tillsatta skötersketjänster, där personalen är särskilt utbildad för att genomföra kliniska studier enligt GCP. För forskningsverksamheten förs ett omfattande kliniskt register. Dessutom insamlas biopsimaterial och blodprover kontinuerligt i en biobank. På enheten drivs huvudsakligen prövarinitierade studier men även i viss mån industrifinansierad forskning. Ansvarig för företagssponsrade studier är verksamhetschef Per Lindnér.

Förutom forskning som är riktade mot frågor kring hjärttransplantation är KK och GD involverade i projekt som rör bland annat terminal hjärtsvikt, mekanisk hjärtpumpar och avancerad pulmonell arteriell hypertension. Dessutom finns forskningsprojekt kring infektion och kardiell celltransplantation/regeneration. Flera av forskningsprojekten är av karaktären doktorandprojekt. Många projekt drivs via lokala forskarnätverk med koppling till kardiologi, thoraxkirurgi, thoraxanestesi, klinisk fysiologi, radiologi, infektion, klinisk immunologi och patologi. Hjärttransplantationsenheten är även involverad i nationella projekt kring hjärttransplantation och behandling med mekaniska hjärtpumpar, både som brygga till hjärttransplantation och som tillsvidarebehandling hos hjärtsviktspatienter som är olämpliga för hjärttransplantation. Dessutom har hjärttransplantationsenheten ett omfattande forskningssamarbete med andra nordiska hjärttransplantationscentra genom Nordic Thoracic Transplant Study Group (NTTSG), framför allt kring immunhämmande behandling efter hjärttransplantation.

På Transplantationscentrum bedrivs även vårdvetenskaplig forskning ledd av Annette Lennerling docent i vårdvetenskap, Institutionen för vårdvetenskap och hälsa, Sahlgrenska Akademien Göteborgs Universitet. Pågående studie vårdvetenskaplig studie se bilaga "SMATT-studien, Self-management after thoracic transplantation". SMATT-studien bedrivs i samarbete med sjuksköterskorna på Hjärttransplantationsmottagningen och Lungtransplantationsmottagningen, där även patientkoordinatorer för hjärt- och lungtransplantation medverkar. SMATT-studien pågår samtidigt på Transplantationscentrum i Lund med professor Anna Forsberg som huvudansvarig för studien. Se Bilaga 1.2.1.b

Bilaga 1.2.1

Self-management after thoracic transplantation, SMATT-studien (Lennerling A)

Projektet är ett gemensamt vårdvetenskapligt projekt i samarbete mellan Transplantationscentrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg och Thoraxtransplantationsenheten Lunds universitetssjukhus i Lund. Under hela transplantationsprocessen inträffar fysiska, sociala och psykiska förändringar. Även om man inom stora delar av sjukvården skiljer mellan den biologiska kroppen och det patienten upplever kan människan inte skilja mellan självet i form av sina känslor, upplevelser och symtom på ohälsa och tecknen på sjukdom i sin biologiska kropp. Båda dimensionerna finns alltid med, men är mer eller mindre framträdande. Relationen mellan människans objektiva tecken på ohälsa och upplevda symtom samt hur dessa uttrycks är komplicerad. Livslång medicinering med läkemedel som dämpar immunförsvaret ger välkända biverkningar och symtom som den transplanterade förväntas bemästra med eller utan stöd av hälso- och sjukvården. Idag finns stora förväntningar på hälsa och delaktighet i vård och behandling från de som tar emot organ. Det saknas dock systematiskt och vetenskapligt framtagen kunskap om hjärt- eller lungtransplanterade personers self-management (ung. självförvaltning, bemästrande) i ett longitudinellt perspektiv. I detta projekt utgår vi ifrån definitionen av self-management enligt Barlow, J et al. från 1999: "The individual's ability to manage the symptoms treatment, physical and psychosocial consequences and life style changes inherent in living with a chronic condition. For self-management to be effective, it needs to encompass the ability to monitor one's condition and to master the cognitive, behavioral and emotional responses necessary to maintain a satisfactory quality of life". [Barlow, J et al., Instilling the strength to fight the pain and get on with life: learning to become an arthritis self-manager through an adult education programme. Health Education Research 1999;14:533-544].

Self-management omfattar en mängd centrala fenomen såsom:

- Återhämningsprocessen efter operationen (recovery process)
- genvårdskapacitet (self-efficacy)
- Följsamhet till den immundämpande behandlingen (adherence)
- Hälsorelaterad livskvalitet (HQoL)
- Upplevd fatigue (uttalad trötthet)
- Förmågan att förstå och processa given information (hälsolitteracitet)
- Hantering av transplantationsspecifika symtom och rädslor

Frågeställningar och syfte

Vetenskapliga frågeställningar

- Hur ser förekomst av symtom och symtombörda ut i ett longitudinellt perspektiv och hur påverkar detta den postoperativa återhämtningen?
- Hur uppfattar kvinnliga respektive manliga thoraxtransplanterade sina symtom?
- Hur ser nivån av hälsolitteracitet ut före och efter en thoraxtransplantation?
- Vilken relation finns det mellan hälsolitteracitet, self-efficacy och adherence efter thoraxtransplantation?

Syfte

Huvudsyftet med projektet, vilket är att genomgripande kartlägga faktorer av betydelse för ovan nämnda fenomen av self-management efter hjärt- eller lungtransplantation i ett longitudinellt perspektiv (5 år).

Arbetsplan

Med hjälp av olika instrument kommer olika delar av self-management studeras hos hjärt- eller lungtransplanterade personer från uppsättande på väntelista och under fem års tid efter transplantationen samt redan transplanterade i samband med årskontroller. Inklusion i studien startar april 2014 och pågår fram till 2017. Databearbetning och resultatredovisning i form av vetenskapliga artiklar kommer att ske löpande under projektiden. Minst två avhandlingar planeras produceras inom projektet med arbetstitlarna *Recovery after lung transplantation* och *Self-management after heart transplantation*.

Material

Sahlgrenska universitetssjukhuset:

Cohort I) Samtliga vuxna personer (fyllda 18 år) som kan läsa och skriva svenska och som accepteras för hjärt- eller lungtransplantation vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg under 2014 till 2017 kommer att tillfrågas om deltagande i studien för att följas longitudinellt under fem år fram till 2018.

Cohort II) Samtliga vuxna personer (fyllda 18 år) som kommer på årskontroller efter hjärt- eller lungtransplantation från 1 årskontroll till och med 5-års kontroll vid med start 2014. Dessa inkluderas konsekutivt och följs om möjligt longitudinellt.

Forskningspersonerna identifieras av patientkoordinatorerna för hjärta eller lungväntelistan (2 personer) samt via hjärttransplantationsmottagnings sjuksköterskor (2 personer) frågar om de accepterar att delta i studien.

Samma sak görs i Lund.

Metod

Med hjälp av nio olika instrument kommer olika delar av self-management studeras hos hjärt- eller lungtransplanterade personer under fem års tid. Följande instrument kommer att användas:

1. Symtom, symtombörda och hälsorelaterade livskvalitet studeras med det transplantationsspecifika instrumentet Organ transplant symptom and well-being instrument (OTSWI) i form av en enkät. OTSWI ska även användas för detta projekt där nästa steg i instrumentutvecklingen är att ytterligare pröva instrumentet avseende reliabilitet och känslighet för förändringar över tid samt utveckla en mätdimension för social funktion.
2. Postoperativ återhämtning (recovery) en enkät, mäter återhämtningen utifrån kroppsliga symtom, fysisk funktion, psykologisk och social återhämtning samt aktivitet.
3. Perceived Threat of the Risk of Graft Rejection (PTGR), en enkät. Rädslan för avstötning mäts genom tolv frågor.
4. Hälsolitteracitet studeras med instrumentet Newest Vital Sign som omfattar sex frågor, vilka ställs genom en intervju.

5. The Basel Assessment of Adherence Scale for Immunosuppressives (BAASIS). Adherence mäts med instrumentet BAASIS vilket mäter de fyra områdena: taking, timing dosing och skipping relevanta i samband med immundämpande läkemedelsbehandling. Besvaras i intervju.

6. Self-efficacy (ung. egenvårdskapacitet) mäts med instrumentet Self-Efficacy for Managing Chronic Disease.

7. Uttalad trötthet, så kallad fatigue mäts med instrumentet - The Multidimensional Fatigue Inventory-20 (MFI-20), en enkät. MFI-20 mäter fem dimensioner av fatigue: allmän fatigue, fysisk fatigue, reducerad aktivitet, reducerad motivation och mental fatigue.

8. Smärta kommer att mätas med instrumentet Pain-O-Meter (POM), en enkät. POM ger information om smärtans intensitet, kvalitet, lokalisation och duration.

9. Instrumentet Psychological general well-being (PGWB), en enkät, mäter psykologiskt välbefinnande respektive illabefinnande.

Deltagarna i studien ombeds att vid flera olika tillfällen (vid uppsättande på väntelista, 3 månader, 6 månader, 1 år, 2 år, 3 år, 4 år och 5 år efter transplantationen) besvara mellan 8 och 9 olika frågeformulär där varje formulär tar mellan 5 och 20 minuter att besvara (totalt cirka 1 timme och 45 min). Merparten besvaras skriftligt i enkätform. I tillägg kommer patientkoordinator /kurator/mottagningssjuksköterska i samband med uppsättandet på väntelista för transplantation eller vid återbesök efter transplantationen (3 månader, 6 månader, 1 år, 2 år, 3 år, 4 år och 5 år) att ställa några frågor muntligt utifrån två frågeformulär. Dessa tar ca 5 minuter per formulär att besvara. Enkäterna delas upp så att de kan besvaras i två olika omgångar, för att inte belasta patienten för mycket. Varje uppföljning efter transplantationen enligt ovanstående tidsintervall sker i två dagar vilket möjliggör att dela upp enkäterna och därmed minska belastningen på patienten.

Enkätsvaren kommer att registreras i en databas och därefter analyseras med olika statistiska analyser för att pröva de olika hypoteserna. SPSS kommer att användas för detta.

Förväntat resultat och betydelse

Ingen tidigare forskning av faktorer av betydelse för self-management efter hjärt- eller lungtransplantation på lång sikt finns. Resultatet för de hjärttransplanterade patienterna antas utifrån kliniska erfarenheter också vara överförbart på personer som genomgått njur- eller levertransplantation.

Projektet förväntas bidra med kunskaper om vilka faktorer som är av betydelse i self-management för livskvalitet, följsamhet och återhämtning efter hjärt- eller lungtransplantation och hur det ser ut på lång sikt.

Vara vägledande för utformningen av pedagogiska samtal (patientutbildning) och kliniska patientnära beslut.

Bidra med evidensbaserade kliniska riktlinjer för systematisk uppföljning och omvårdnad av hjärt- eller lungtransplanterade patienter.

Bilaga 1.2.1.c

Transplantationscentrum har Strategiska ALF-medel där huvudman är Per Lindnér. Medlen används till att bygga upp långsiktiga forskningsresurser som lab-verksamhet och biobank samt för att investera i metoder som kan förbättra organtillgången. Under den närmaste 5-års period planerar vi ett flertal forskningsprojekt kring hjärttransplantation och svår hjärtsvikt. Projekten kommer att drivas via våra lokala, nationella och internationella forskarnätverk och finansieras via anslag från ALF, Hjärt-lungfonden och Vetenskapsrådet.

HJÄRTTRANSPLANTATION:

1. Ex-vivo hjärtperfusion av humana donatorshjärtan

På grund av organbrist kan endast en liten andel patienter med svår hjärtsvikt kan erbjudas hjärttransplantation. I denna studie planerar vi att studera ex-vivo hjärtperfusion och utvärdera om de går att optimera och rekonditionera humana donator hjärtan med nedsatt funktion. Om så är fallet borde organpoolen kunna ökas. Studien utförs i samarbete med Prof Stig Sten Igelösa Life Science. (Huvudprövare: Doc. Göran Dellgren, Doktorand: Dr Andreas Westerlind)

2. Effekter av postoperativ infusion av ANP på njurfunktion

Under intensivvården efter hjärttransplantation är det inte ovanligt med signifikant njursvikt som ibland kräver behandling med dialys. Det är välkänt att akut njursvikt är förenat med ökat komplikationsrisk och försämrad prognos. I denna studie kommer vi att randomisera patienter blindat till infusion med ANP versus placebo för att undersöka effekterna av natriuretiska peptider på njurfunktionen för att se om det går att minska njurpåverkan och behov av dialys efter hjärttransplantation. (Huvudprövare: Prof. Sven-Erik Ricksten, Doktorand: Dr Oskar Kolserud)

3. Cirkulerande donator DNA som biomarkör för akut avstötning.

Monitorering av akut avstötning efter hjärttransplantation kräver fortfarande kontroll med myokardbiopsier, vilket är en invasiv metod som är obehaglig för patienten och medför vissa risker. I denna studie planerar vi att etablera och undersöka värdet av cirkulerande donator DNA som markör för akut avstötning hos patienter som har genomgått hjärttransplantation. (Planerad doktorand: Dr Jens Böhmer)

4. Mätning av koronar flödesreserv med ultraljud som markör för graftvaskulopati

Graftvaskulopati som ibland kallas för kronisk avstötning är vanligt efter hjärttransplantation och har en betydande negativ inverkan på långtidsöverlevnad och livskvalitet. Orsaken är oklar men sannolikt förekommer både immunologiska och icke-immunologiska mekanismer. Eftersom transplanterat hjärta saknar nervkoppling utvecklar patienterna inte varningssignaler i form av angina. Därför måste hjärttransplantationspopulationen screenas invasivt med kranskärlsröntgen för att diagnostisera åkomman. I denna studie planerar vi att mäta koronar flödesreserv med ultraljud för att utvärdera om metoden kan användas för screening av graftvaskulopati hos hjärttransplanterade. Studien utförs i samarbete med Prof Li-Ming Gan på Klinisk Fysiologi Sahlgrenska. (Huvudprövare: Med Dr Kristjan Karason, Planerad doktorand: Dr Sorosh Esmaily)

5. Högintensiv intervalträning jämfört med sedvanlig träning tidigt efter Htx

Eftersom det transplanterade hjärtat saknar nervstyrning har man av tradition valt att rekommendera träning med låg intensitet efter hjärttransplantation. Högintensiv träning har testats efter långtidsuppföljning hos hjärttransplanterade med god effekt och utan signifikanta biverkningar. I denna randomiserade studie som utförs i samarbete med transplantationscentra i Oslo och Köpenhamn kommer vi att jämföra högintensiv intervall

träning med sedvanlig fysisk träning i tidigt skede efter hjärttransplantation och undersöka effekterna på bl. a. prestationsförmåga, pulsuppgång och livskvalitet. Huvudprövare: Prof Lars Gullestad Oslo, Doc Finn Gustavsson Köpenhamn, Med Dr Kristjan Karason Göteborg, Planerad doktorand: Sjukgymnast Julia Philip-Wiig)

6. **Self-management efter thoraxtransplantation (SMATT)**

Huvudprövare: Doc Annette Lennerling Se bilaga 1.2.1 B

HJÄRTSVIKT:

1. **Svensk randomiserad studie för evaluering av vänsterkamarassist som permanent behandling vid svår hjärtsvikt (SweVAD).**

På grund av organbrist kan endast en liten andel patienter med svår hjärtsvikt bli föremål för hjärttransplantation. Patienter med svår hjärtsvikt behandlas ofta med mekanisk hjärtpump som "brygga" till hjärttransplantation, men det finns även möjlighet att behandla patienter som är olämpliga för hjärttransplantation med permanent pump. Denna behandling är dock inte godkänd i Sverige pga. bristande evidens. I samarbete med samtliga 7 universitetssjukhus i Sverige planerar vi att i en randomiserad kontrollerad studie jämföra långtidsbehandling med mekanisk vänsterkamarassist med medicinsk behandling hos patienter med terminal hjärtsvikt som är olämpliga för hjärttransplantation (Totalt 140 patienter, 70 i varje grupp). Primärt effektmått kommer att bli död vid två år och sekundära effektmått inkluderar bl. a. fysisk funktionsförmåga, livskvalitet och biverkningar. Studien har fått etiskt godkännande och första patienter beräknas kunna inkluderas under våren 2015. (Huvudprövare: Doc Göran Dellgren och Med Dr Kristjan Karason)

2. **Dilaterad kardiomyopati**

Dilaterad kardiomyopati (DCM) är en primär hjärtmuskelsjukdom som orsakar upp till 20 % av all fall med hjärtsvikt och drygt hälften av alla hjärttransplantationer i Sverige. Trots omfattande forskning har man inte funnit någon klart definierad orsak till sjukdomen, varför den ofta betecknas som idiopatisk. Mycket talar för att DCM i många fall har en genetisk bakgrund och vi har genom vår forskning hittat flera nya potentiellt sjukdomsframkallande mutationer. Det finns även hypoteser om att immunologiska mekanismer är involverade i uppkomsten av DCM Vi är deltar även i en internationell multicenter studie där DCM patienter randomiseras till immunoabsorption eller placebobehandling i syfte att se om avlägsnandet av antikroppar kan påverka hjärtfunktion och prognos. I samarbete med Prof Anders Oldfors på patologen Sahlgrenska görs nu en utvidgad retrospektiv analys av hjärtbiopsier från 200 DCM patienter med inriktning att komma fram till en standardpanel för att användas vid utredning av hjärtmuskelsjukdomar. Slutligen så deltar vi i en kontrollerad studie om intervention av sympatiska nervsystemet i form av renal denervation (RDN) kan ge positiva effekter vid hjärtsvikt. (Huvudprövare: Prof Bert Andersson, Doc Bengt Rundqvist, Med Dr Kristjan Karason; Doktorand: Dr Sebastian Völz)

3. **Levosimendan jämfört med dobutamin på njurfunktion vid kardiorenala syndromet**

Patienter med kronisk svår hjärtsvikt har ofta samtidigt nedsatt njurfunktion beroende på växelverkan mellan de två dysfunktionella organen. Tillståndet som benämns kardiorenalt syndrom är svårbehandlat och medför sämre prognos. I samband med högersidig hjärtkateterisering hos patienter som genomgår hjärttransplantationsutredning jämför vi effekten av två inotropa droger på njurbloktflöde och njurfunktion. Tolv patienter av

planerade trettio är nu inkluderade. (Huvudprövare: Kristjan Karason; Doktorand Dr Lukas Lannemyr).

2.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters och specialutbildad personals medlemskap och särskilt aktiva uppdrag i internationella sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

Person	Titel	Internationella sällskap	Uppdrag
Göran Dellgren	Docent, Överläkare, Sekt chef	Int Soc Heart Lung Transpl, ISHLT	Organisations- och abstraktkommitté 2014 och 2015
Göran Dellgren	Docent, Överläkare, Sekt chef	Eur Soc Heart Lung Trspl, ESHLT	Kassör och Organisations-kommitté 2012-2015
Göran Dellgren	Docent, Överläkare, Sekt chef	Eur Assoc of Cardithoracic Surg, EACTS	Medlem i databaskommitteen 2009-2014
Sven-Erik Ricksten	Prof. Överläkare	European Society of Anesthesiologists, ESA	1994-1997. Member of the subcommittee "Clinical and Experimental Circulation"
Sven-Erik Ricksten	Prof. Överläkare	European Association of Cardiothoracic Anaesthesiologists	2004-2007. Member of the Directory Board
Annette Lennerling	Docent, Sjuksköterska	European Society on Organ Transplantation, ESOT	medlem
Annette Lennerling	Docent, Sjuksköterska	International Transplantation Society, TTS	medlem
Suchitra Holgersson	Prof.	Transplantation Society	medlem
Bert Andersson	Professor, Universitetssjukhus-överläkar	European Society of Cardiology	F.E.S.C = Fellow of ESC
Bert Andersson	Professor, Universitetssjukhus-överläkar	Working group of myocardial and pericardial diseases	Nucleusledamot
Bert Andersson	Professor, Universitetssjukhus-överläkar	Working group of myocardial and pericardial diseases	Medlem
Bert Andersson	Professor, Universitetssjukhus-överläkar	Nordic Thoracic Transplantation Group	Medlem
Håkan Berggren	Specilaistläkare	European Congenital Heart Surgeons Association	Medlem
Håkan Berggren	Specilaistläkare	Nordic Pedatric Cardiac Surgeons	Medlem

Henrik Schersten	överläkare	Eur Soc Heart Lung Trspl, ESHLT	medlem
Jakaob Gäbel	överläkare	Int Soc Heart Lung Transpl, ISHLT	medlem
Jakaob Gäbel	överläkare	Eur Assoc of Cardithoracic Surg, EACTS	medlem
Kristjan Karason	Med Dr, Öl, Sekt. ansvarig Tpl-Kard	Int Soc Heart Lung Transpl, ISHLT	Medlem
Kristjan Karason	Med Dr, Öl, Sekt. ansvarig Tpl-Kard	Eur Soc Heart Lung Trspl, ESHLT	Medlem
Kristjan Karason	Med Dr, Öl, Sekt. ansvarig Tpl-Kard	European Society of Cardiology (ESC)	Working group – Myocard and Pericard diseases
Kristjan Karason	Med Dr, Öl, Sekt. ansvarig Tpl-Kard	Heart failure association of the ESC	Medlem

2.3.3. Deltagande i internationella konferenser

Beskriv de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för enheten och teamen deltagit som "faculty" eller med accepterade bidrag den senaste femårsperioden. Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid enheten som deltagit samt typ och betydelse av enhetens bidrag.

Konferens	År	Person	Typ av bidrag
2009			
Princess Alexandra Hospital, Brisbane, Australia	Nov 2009	Styrbjörn Friman,	Inbjuden föreläsare – "Organ transplantation in the land of the midnight sun"
Princess Alexandra Hospital, Brisbane, Australia	Nov 2009	Styrbjörn Friman	Inbjuden föreläsare – "Safe hours trumps surgical training"
European Society on Organ Transplantation (ESOT), Paris, Frankrike	Aug 2009	Annette Lennerling	Chair, Faculty
TTS KOL Meeting, Gothenburg	2009	Michael Olausson	Organizer, Faculty, Chair, Inbjuden Föreläsare
Ghent University, Ghent, Belgium	2009	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
ISBT, Bologna University, Bologna, Italy	2009	Michael Olausson	Faculty, Inbjuden Föreläsare
Loewen University, Brussels, Belgium	2009	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
SSN, Luleå, Sweden	2009	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
Swedish School, Nairobi, Kenya	2009	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
RFL, Gothenburg, Sweden	2009	Michael Olausson	Inbjuden föreläsare
2010			
NLTG 25 th Anniversary, Copenhagen	Nov 2010	Styrbjörn Friman	Inbjuden föreläsare – "The rise and fall of UDCA"
The Scandinavian Transplantation Society, Helsingfors, Finland	Maj 2010	Styrbjörn Friman Maria Castedal	Abstrakt - Recent improvement of survival in patients with hepatitis C-related liver disease despite high donor age – A single centre experience 1992-2006.
The Scandinavian Transplantation Society, Helsingfors, Finland	Maj 2010	Gustaf Herlenius Styrbjörn Friman Michael Olausson	Abstrakt - Calcineurin discontinuation improves renal function in liver transplant recipients with chronic kidney disease.

The Scandinavian Transplantation Society, Helsingfors, Finland	Maj 2010	Styrbjörn Friman	Abstrakt- Comined liver-kidney and heart-kidney transplantation 1984-2006 at Sahlgrenska University Hospital.
The Scandinavian Transplantation Society, Helsingfors, Finland	Maj 2010	Maria Castedal Dorota Polanska Tamborek	Föreläsare
Transplantation Society, Vancouver, Kanada	2010	John Söfteland Styrbjörn Friman Michael Olausson	Abstrakt- Liver transplantation in the presence of diffuse portal vein thrombosis: a 10 year experience with cavoportal hemi transposition.
ELPAT/Rotterdam	2010	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Chair/Faculty/ Föreläsare, Workshop on anonymous living donation
Heart Failure 2010, Berlin, Tyskland	2010	Bert Andersson	Inbjuden föreläsare
RFL, Gothenburg, Sweden	2009	Michael Olausson	Inbjuden föreläsare
Ghent University, Ghent, Belgium	2010	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
Swedish Surgical Week, Gothenburg, Sweden	2010	Michael Olausson	Chair, Inbjuden Föreläsare
NGC, Copenhagen, Denmark	2010	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
NTLG, Copenhagen, Denmark	2010	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
BTS, Bournemouth, UK	2010	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
2011			
ISPOR Mexico City, Mexiko	2011	Styrbjörn Friman	Abstrakt- The cost of managing chronic hepatitis C in Sweden – Medical resource utilisation in different stages of the disease.
EHPBA	2011	Per Lindnér	Föreläsare ” Isolated liver perfusion for lever metastases”
ITNS, Göteborg	2011	Styrbjörn Friman	Inbjuden föreläsare – “Transplantation in the land of the midnight”
ITNS, Göteborg	2011	Annette Lennerling, sjuksköterska,	Föreläsare, Nonadherence to medication after organ

		docent	transplantation
ESOT, Glasgow, UK	Sep 2011	Gustaf Herlenius	Chair, föreläsare
International Small Bowel Transplantation, Washington DC, USA	Sep 2011	Gustaf Herlenius	Chair, föreläsare
Nordic Liver Transplant Group, Oslo, Norge	Okt 2011-	Gustaf Herlenius	Föreläsare
Nordiatrans, Helsingfors, Finland	Mars 2011	Gustaf Herlenius	Inbjuden föreläsare
Nordiatrans, Helsingfors	2011	Maria Castedal	Inbjuden föreläsare
Nordiatrans, Helsingfors	2011	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Inbjuden föreläsare: Nonadherence
Nordiskt HPN möte, Uppsala	Mars 2011	Gustaf Herlenius	Chair, föreläsare
ELITA Wintermeeting	2011	William Bennet	Faculty, Moderator
Ist IFB –Tx Symposium- Vascular Biology and Transplantation	2011	Suchitra Holgersson	Inbjuden föreläsare
Scandia Tx, Tissue Typers Meeting	2011	Jan Holgersson	Moderator
AbSorber Inc. Clinical Workshop XM-ONE (endothelial precursor cell crossmatch)	2011	Jan Holgersson	Föreläsare
Asian Society of Transplantation Conference	2011	Jan Holgersson	Föreläsare
ESC, Stockholm	2010	Kristjan Karason	Abstrakt
ESC, Paris, Frankrike	2011	Kristjan Karason	Abstrakt
ESA, Helsinki, Finland	2011	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
2012			
The Scandinavian Transplantation Society, Reykjavik,	Maj 2012	Styrbjörn Friman	Faculty, chair

Island			
The Scandinavian Transplantation Society, Reykjavik, Island	Maj 2012	Styrbjörn Friman Maria Castedal	Abstrakt- -Posters Impact of donor histology on survival following liver transplantation for chronic hepatitis C virus infection
The Scandinavian Transplantation Society, Reykjavik, Island	Maj 2012	Styrbjörn Friman, Maria Castedal Christine Lindenger	Abstrakt- With HBIG, NUC and doctors compliance excellent survival of liver transplantation for hepatitis B can be achieved
The Scandinavian Transplantation Society, Reykjavik, Island	Maj 2012	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Föreläsare, Living donation: Spouses benefit more
The Scandinavian Transplantation Society, Reykjavik, Island	Maj 2012	Gustaf Herlenius	Föreläsare
Tallin	Sep 2012	Styrbjörn Friman	Inbjuden föreläsare – "Experience of liver, pancreas and small bowles transplantation"
European Pediatric Intestinal Transplantation Workshop, Venice	Feb 2012	Gustaf Herlenius	Chair, föreläsare
American Transplant Congress, Boston, USA	Maj 2012	Gustaf Herlenius	Föreläsare
The Transplantation Society, Berlin, Tyskland	Juli 2012	Gustaf Herlenius	Chairman/ föreläsare
Asociación Mexicana de Cirugía General, Cancun, Mexiko	Okt 2012	Gustaf Herlenius	Chair, föreläsare
ELITA-LICAGE Gent, Belgien	2012	William Bennet	Faculty, moderator
ESC, Munchen, Tyskland	2012	Kristjan Karason	Två abstrakt
Bergamo Hospital, Bergamo, Italy	2012	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
UEMS, Telaviv, Israel	2012	Michael Olausson	Faculty, Inbjuden Föreläsare
SSN, Lund, Sweden	2012	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
Composite Transplant	2012	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare

Meeting, Istanbul, Turkey			
2013			
the 25th Sigrid Juselius-symposium; Helsinki	Juni 2013	Styrbjörn Friman	Inbjuden föreläsare – “Liver transplantation in acute liver failure”
Scandinavian Network for Hepatocellular carcinoma (SNHCC)	2013	Magnus Rizell	Faculty, föreläsare
Stockholm Liver Week (EASL certifierat)	2013	Maria Castedal	Inbjuden föreläsare
3 rd Joint Danish/Swedish Hepatitis meeting	2013	Maria Castedal	Inbjuden föreläsare
Finland Intestinal Transplantation Lectures, Helsingfors, Finland	Apr 2013	Gustaf Herlenius	Föreläsare
ESC, Amsterdam, Nederländerna	2013	Kristjan Karason	Tre abstrakt
ISHLT, Montreal, Kanada	2013	Kristjan Karason	Abstrakt
International Small Bowel Transplantation, Oxford	Juni 2013	Gustaf Herlenius	Föreläsare
ESOT, Wien, Österrike	Juli 2013	Gustaf Herlenius	Föreläsare
ESOT, Wien, Österrike	Juli 2013	William Bennet	Moderator
ELPAT, Rotterdam, Nederländerna	2013	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Faculty, föreläsare , Living Donation Clinical Practices in Europe
ELITA-LICAGE London	2013	William Bennet	Faculty, moderator
International Society for Heart and Lung Transplantation-Montreal	2013	Suchitra Holgersson	Inbjuden föreläsare
Symposium on Stem cell Therapy and cardiovascular	2013	Suchitra Holgersson	Inbjuden föreläsare

Innovations-Madrid			
First International Symposium on Vascular Tissue-Engineering-Leiden	2013	Suchitra Holgersson	Inbjuden föreläsare, chair
Spring meeting of the Swedish National Cord Blood Bank	2013	Jan Holgersson	Moderator
Diagnostics day, Sahlgrenska Univ Hosp. Transplant diagnostics lecture	2013	Jan Holgersson	Föreläsare
National Stem Cell Meeting	2013	Jan Holgersson	Faculty/organizer, moderator
International Xenotransplantation Association Meeting & ABOi	2013	Jan Holgersson	Presentatör
ISG, Ghent, Belgium	2013	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
TTT, Gothenburg, Sweden	2013	Michael Olausson	Chair, Inbjuden Föreläsare
ISBT Oxford, UK	2013	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
Transplant Symposium, Nice, France	2013	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare (x2)
Italian Transplantation Society, Pisa, Italy	2013	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
SICOT, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia	2013	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
2014			
ILTS, London, UK	2014	Styrbjörn Friman	Abstrakt- Preserving renal function (RF) with Tac prolonged-release in de novo LTx Pts with Different Primary Disease.
ILTS, London, UK	2014	Styrbjörn Friman	Abstrakt- Preserving renal function (RF) over 24 weeks with prolonged-release Tac in De Novo LTx Pts stratified by baseline (BL eGFR/MELD).
ILTS, London, UK	2014	William Bennet	Moderator
SNHCC	2014	Magnus Rizell	Faculty, moderator

PATH-konferens Århus, danmark	2014	Magnus Rizell	Föreläsare
Scandinavian Transplant Society, Köpenhamn, Danmark	Maj 2014	Maria Castedal	Föreläsare, poster
Scandinavian Transplant Society, Köpenhamn, Danmark	Maj 2014	Gustaf Herlenius	Abstrakt
Scandinavian Transplant Society, Köpenhamn, Danmark	Maj 2014	William Bennet	Moderator
ELITA-LICAGE- Prague	2014	William Bennet	Faculty, föreläsare
Stockholm Liver Week (EASL certifierat)	2014	Maria Castedal	Inbjuden föreläsare
European Donatio n and Transplanta tion Coordinators Organisatio (EDTCO), Budapest Ungern,	Okt 2014	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Chair, faculty
European Society for Vascular Surgery-London	2014	Suchitra Holgersson	Inbjuden föreläsare, chair
4th EACTS meeting on Cardiac and Pulmonary Regeneration and Stem Cell Technology-Berne, Switzerland	2014	Suchitra Holgersson	Inbjuden föreläsare
Intern Soc Blood Transfusion	2014	Jan Holgersson	Föreläsare
EFI/XXVIII EFI Conference/	2014	Jan Holgersson	Chair
European Association for Tissue Banks	2014	Jan Holgersson	Föreläsare
ISHLT, San Diego	2014	Kristjan Karason	Abstrakt, moderator
COGI, Macau, China	2014	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
BTS, Glasgow, UK	2014	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
DASCS, Nyborg, Denmark	2014	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
STS, Copenhagen, Denmark	2014	Michael Olausson	Chair, Inbjuden Föreläsare

2015			
NORDIATRANS/Köpenhamn, Danmark	2015	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Föreläsare , Levande donation ur ett Europeiskt perspektiv
ESOT, Bryssel, Belgien	Sep 2015	Annette Lennerling, sjuksköterska, docent	Chair, faculty
STS, Copenhagen, Denmark	2014	Michael Olausson	Chair, Inbjuden Föreläsare
Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia	2015	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
BSRM, Ghent, Belgium	2015	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
UIC, Chicago, US	2015	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare

3.1.1

Hjärttransplantation

I Göteborg har det genomförts 610 hjärttransplantationer (1984-2014) varav 146 den senaste 5-årsperioden, 17 av dessa hjärttransplantationer är på barn.

Två av ingreppen är retransplantationer

Tjugotre av patienterna ≥ 18 år reopererades för blödning och 9 patienter behövde temporär mekanisk cirkulationsassist postoperativt.

Ålder	FQA00	FQA10	FQA20
2-72	22	121	3
≤ 17	5	9	3
≥ 18	17	112	

Antal inläggningar/behandlingar (≥ 2 dygn) under perioden på patienter inom definitionsområdet

Ålder	Antal individer	Antal vårdtillfällen
≤ 17	37	332
≥ 18	76	99

Hjärttransplantation

Sahlgrenska, huvudkirurg 2010-2014

	2010	2011	2012	2013	2014	Total 2010-14
Antal HTx						
- Göran Dellgren	5	6	4	8	3	=26
- Hans Liden	7	5	5	5	4	=26
- Henrik Schersten	2	3	1	-	4	=10
- Jakob Gäbel	-	1	6	4	9	=20
- Martin Silverborn	2	-	2	3	2	=9
- Carl-Johan Malm	-	-	-	2	4	=6
- Oskar Kolsrud	-	-	-	2	4	=6
- Andreas Westerlind	-	-	-	1	1	=2
- Helena Rexius	1	1	3	3	-	=8
- Martin Westerberg	3	-	-	-	-	=3
- Ulf Kjellman	6	3	-	-	-	=9
Barn						
Håkan	2	-	1	1	-	=4
Mats	1	1	1	1	1	=5
Boris	1	-	2	-	2	=5
Stefan	1	-	1	1	3	=6
Summa	31	20	27	31	37	145

3.2.3 Lista eller bifoga sammanställning av publicerat material (originalartiklar, reviews, böcker och bokkapitel) med reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten. Publikationer senaste 5 åren

Reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten

Publikationslista illustrerar väl enhetens olika forskningsområden med relevans för rikssjukvårdsuppdraget där experimentell och klinisk forskning ger synergieffekter.

Den experimentella forskningen bedrivs av flera grupper på Laboratoriet för Transplantation och Regenerativ Medicin. Arbetet är fokuserat på att tillverka blodkärl, artärer och vener, samt decellularisering och recellularisering av hjärtan.

Av betydelse för Rikssjukvårdsuppdraget ses ett stort antal publikationer av kort och långtidskomplikationer samt resultat. Projekten har i vissa fall drivits inom ramen för det nordiska samarbetet. Resultaten av flera av dessa studier har medfört ibland förändringar i våra behandlingsrutiner.

Inom vårdvetenskap bedrivs också studier dels av livskvalitet efter organtransplantation som resulterat i ett flertal publikationer där resultaten har haft en betydelse för våra fortsatta behandlingsrutiner inkl. patientinformation och patientbemötande.

Utan donation inga transplantationer! - studier av organdonations processen- attityder, rutiner identifiering av möjliga förbättringar är viktiga, även här har en del av våra studier bedrivits inom ramen för ett europeiskt samarbete

Originalartiklar

2015

1. Öhman J, Rexius H, Mjörnstedt L, Holmberg E, Dellgren G, Hasseus B. Oral and lip cancer in solid organ transplant recipients – A cohort study from a Swedish Transplant Center. *Oral Oncol.* 2015 Feb;51(2):146-50.
2. Arora S, Andreassen AK, Andersson B, Gustafsson F, Eiskjær H, Rådegran G, Gude E, Jansson K, Solbu D, Sigurdardottir V, Dellgren G, Erikstad I, Geir Solberg O, Ueland T, Aukrust P, Gullestad L. The effect of everolimus initiation and calcineurin inhibitor elimination on cardiac allograft vasculopathy in de-novo recipients – results of a Scandinavian randomized trial. *Am J Transplant.* 2015 Mar 17. doi: 10.1111/ajt.13214. [Epub ahead of print].
3. Forsberg A, Lennerling A, Fridh I, Rizell M, Lovén C, Flodén A. Attitudes towards organ donor advocacy among Swedish intensive care nurses. *Nurs Crit Care.* 2015 Jan 22. doi: 10.1111/nicc.12128. [Epub ahead of print]
4. Joshi M, Oltean M, Patil PB, Hallberg D, Kleman M, Holgersson J, Olausson M, Sumitran-Holgersson S. Chemokine-mediated robust augmentation of liver engraftment: a novel approach. *Stem Cells Transl Med.* 2015; 4:21-30.

5. Diab RA, Fares M, Abedi-Valugerdi M, Kumagai-Braesch M, Holgersson J, Hassan M. Immunotoxicological effects of streptozotocin and alloxan: In vitro and in vivo studies. *Immunol Lett*. 2015;163:193-198.
6. Liu J, Jin C, Cherian RM, Karlsson NG, Holgersson J. O-glycan repertoires on a mucin-type reporter protein expressed in CHO cell pools transiently transfected with O-glycan core enzyme cDNAs. *J Biotechnol*. 2015 Feb 24. pii: S0168-1656(15)00071-1. [Epub ahead of print]
7. Ranucci M, Jeppsson A, Baryshnikova E. Preoperative fibrinogen supplementation in cardiac surgery: A diagnostic statistics of different trigger values. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015 Jan 20. doi: 10.1111/aas.12469. [Epub ahead of print]

2014

8. Andreassen AK, Andersson B, Gustafsson F, Eiskjaer H, Rådegran G, Gude E, Jansson K, Solbu D, Sigurdardottir V, Arora S, Dellgren G, Gullestad L. Everolimus Initiation and Early Calcineurin Inhibitor Withdrawal in Heart Transplant Recipients: A Randomized Trial. *Am J Transplant*. 2014;14(8):1828-38.
9. Völz S, Holmberg M, Redfors B, Dellgren G. Acute tamponade of the left paracorporeal pump house due to membrane defect in a patient with Berlin Heart EXCOR® biventricular assist device. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(4):743-4.
10. Dellgren G, Riise GC, Swärd K, Gilljam M, Rexius H, Liden H, Silverborn M. Extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to lung transplantation: A long-term study. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2014; doi: 10.1093/ejcts/ezu112.
11. Wallinder A, Hansson C, Steen S, Hussein AA, Sjöberg T, Dellgren G. A simplified preservation method for lungs donated after cardiac death. *J Heart Lung Transplant*. 2014;33(5):528-35.
12. Ternström L, Hyllner M, Schersten H, Backlund E, Jeppsson A. A structured blood conservation programme reduces transfusions and costs in cardiac surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014;19(5):788-794.
13. Wartig M, Tesan S, Gäbel J, Jeppsson A, Selimovic N, Dellgren G. Tricuspid regurgitation influences outcome after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2014;33(8):829-835.
14. Olausson M, Kuna VK, Travnikova G, Patil PB, Bäckdahl H, Saalman R, Borg H, Jeppsson A and Sumitran-Holgersson S. Clinical transplantation of allogeneic veins tissue-engineered from autologous peripheral whole blood. *EBioMedicine* 2014, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ebiom.2014.09.001>.
15. Olausson M, Kumar Kuna V, Travnikova G, Patil PB, Bäckdahl H, Saalman R, Borg H, Jeppsson A, Sumitran-Holgersson S. In vivo application of tissue-engineered veins using autologous peripheral whole blood: A proof of concept study. *EBioMedicine* (2014) <http://dx-doi.org/10.1016/j.ebiom.2014.09.001>

16. Forsberg A, Flodén A, Lennerling A, Karlsson V, Nilsson M, Fridh I. The core of after death care in relation to organ donation - A grounded theory study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2014;30(5):275-782.
17. Methe K, Bäckdahl H, Johansson BR, Nayakawde N, Dellgren G and Sumitran-Holgersson S. An alternative approach to decellularize whole porcine heart. *BioResearch Open Access.* 2014;3(6); 327-338.
18. Kuna VK, Rosales A, Hisdal J, Osnes EK, Sundhagen JO, Bäckdahl H, Sumitran-Holgersson S and Jørgensen JJ. Successful tissue engineering of competent allogeneic venous valves which are resistant to reflux pressure. *JVasc Surg* 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2014.12.002>
19. Cherian, R.M., Gaunitz, S., Nilsson, A., Liu, J., Karlsson, N.G., and Holgersson, J. (2014) Shiga-like toxin binds with high avidity to multivalent O-linked blood group P1 determinants on mucin-type fusion proteins. *Glycobiology.* 24;26-38.
20. Gaunitz S, Liu J, Nilsson A, Karlsson N, Holgersson J. Avian influenza H5 hemagglutinin binds with high avidity to sialic acid on different O-linked core structures on mucin-type fusion proteins. *Glycoconj J.* 2014;31:145-159.
21. Gizurarson S, Ståhlman M, Jeppsson A, Shao Y, Redfors B, Bergfeldt L, Borén J, Omerovic E. Atrial fibrillation in patients admitted to coronary care units in Western Sweden - The role of obesity and lipotoxicity. *J Electrocardiol* Dec 14, 2014, pii: S0022-0736(14)00498-1. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2014.12.010.
22. Brännström M, Johannesson L, Dahm-Kähler P, Enskog A, Mölne J, Kvarnström N, Diaz-Garcia C, Hanafy A, Lundmark C, Marcickiewicz J, Gäbel M, Groth K, Akouri, R., Eklind, S., Holgersson, J., Tzakis, A., and Olausson, M. The first clinical uterus transplantation trial: a six-month report. *Fertil Steril.* 2014;101:1228-1236. Feb 27 [Epub ahead of print].
23. An J, Dédinaité A Nilsson A, Holgersson J, Claesson PM. Comparison of a brush-with-anchor and a train-of-brushes mucin on poly(methylmethacrylate) surfaces: Adsorption, surface forces and friction. *Biomacromolecules.* 2014;15:1515-1525. Mar 21. [Epub ahead of print].
24. Diab RAH, Hassan M, Tibell A, *Holgersson J, *Kumagai-Braesch M. Rat islets are not rejected by anti-islet antibodies in mice treated with costimulation blockade. *Xenotransplantation* 2014;21:353-366. *Joint senior co-authorship.
25. Takahashi T, Tibell A, Ljung K, Saito Y, Gronlund A, Osterholm C, Holgersson J, Lundgren T, Ericzon BG, Corbascio M, Kumagai-Braesch M. Multipotent mesenchymal stromal cells synergize with costimulation blockade in the inhibition of immune responses and the induction of Foxp3+ regulatory T cells. *Stem Cells Transl Med.* 2014;3:1484-1494.
26. Granath B, Holgersson J, Cederbrant K, Lövgren A, Brendén N. A comparison of the humoral immune response induced by a recombinant human protein in wild type mice and in transgenic mice expressing the protein. *Br J Pharm Res.* 2014;4:2511-2524
27. Biancari F, Onorati F, Faggian G, Heikkinen J, Anttila V, Jeppsson A, Mignosa C, Rubino AS, Gunn J, Wistbacka JO, Axelsson T, Mennander A, De Feo M, Gudbjartsson T, Airaksinen J. Determinants of outcome after isolated coronary artery bypass grafting in patients aged ≤ 50 years: a CRAGS (Coronary aRtery diseAse in younG adultS) study. *Am J Cardiol.*

2014 Jan 15;113(2):275-278.

28. Sandstedt J, Jonsson M, Dellgren G, Lindahl A, Jeppsson A, Asp J. Human C-kit+CD45-cardiac stemcells are heterogeneous and display both cardiac and endothelial commitment by single cell qPCR analysis. *Biochem Biophys Res Commun*. 2014;443(1):234-238.
29. Hansson EC, Shams Hakimi C, Åström-Olsson K, Wallén H, Dellborg M, Hesse C, Albertsson P, Jeppsson A. Effects of ex vivo platelet transfusion on platelet aggregability in blood samples from coronary artery disease patients treated with acetylsalicylic acid, clopidogrel or ticagrelor. *Br J Anaesth*. 2014;112(3):570-575.
30. Karlsson O, Jeppsson A, Hellgren M. Monitoring of major obstetric hemorrhage. Thromboelastography, laboratory analyses or both? *Int J Obstet Anesth* 2014;23(1):10-17.
31. Chung SC, Gedeberg R, Owen N, James S, Jeppsson A, Wolfe C, Heuschmann P, Deanfield J, Timmis A, Jernberg T, Hemingway H. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and in the UK. *Lancet*. 2014;383(9925):1305-1312.
32. Roos H, Ghaffari M, Falkenberg M, Chernoray V, Jeppsson A, Nilsson H. Displacement forces in iliac landing zones and stent graft interconnections in endovascular aortic repair: An experimental study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2014;47(3):262-267.
33. Waldén K, Jeppsson A, Nasic S, Backlund E, Karlsson M. Low preoperative fibrinogen plasma concentration is associated with excessive bleeding after cardiac operations. *Ann Thorac Surg*. 2014;97(4):1199-1206.
34. Vijil C, Hermansson C, Jeppsson A, Bergström G, Mattsson Hultén L. Arachidonate 15-lipoxygenase enzyme products increase platelet aggregation and thrombin generation. *PLoS One*. 2014;9(2):e88546.
35. Hansson EC, Rexius H, Dellborg M, Albertsson P, Jeppsson A. Coronary artery bypass grafting-related bleeding complications in real-life acute coronary syndrome patients treated with clopidogrel or ticagrelor. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(4):699-705.
36. Starnberg K, Jeppsson A, Lindahl B, Hammarsten O. Revision of the troponin T release mechanism from a damaged human myocardium. *Clin Chem*. 2014;60(8):1098-1104
37. Biancari F, Gudbjartsson T, Heikkinen J, Anttila V, Mäkilä T, Jeppsson A, Thimour-Bergström L, Mignosa C, Rubino AS, Kuttala K, Gunn J, Wistbacka JO, Teittinen K, Korpilahti K, Onorati F, Faggian G, Vinco G, Vassanelli G, Ribichini F, Axelsson T, Sigurdsson AF, Karjalainen PP, Mennander A, Kajander O, Eskola M, Ilveskoski E, D'Oria V, De Feo M, Kiviniemi T, Airaksinen J. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting in patients aged ≤ 50 years: CRAGS (Coronary artery disease in young adults) study. *Am J Cardiol*. 2014;114(2):198-205.

38. Lautamäki A, Kiviniemi T, Gunn J, Vinco G, Ribichini F, Anttila V, Heikkinen J, Korpilahti K, Karjalainen PP, Kajander O, Eskola M, Ilveskoski E, Axelsson T, Gudbjartsson T, Jeppsson A, Airaksinen J, Biancari F. Prognosis and disease progression in patients under 50 years old undergoing ercutaneous coronary intervention The CRAGS (Coronary aRtery diseAse in younG adultS) study. *Atherosclerosis*. 2014;235(2):483-487.
39. Holmes D, Chung SC, Jernberg T, Roe M, Timmis A, James S, Deanfield J, Fonarow G, Peterson E, Jeppsson A, Hemingway H, McNamara R. International comparisons of the management of patients with NSTEMI in the United Kingdom, Sweden, and the United States: the MINAP/NICOR, SWEDEHEART/RIKS-HIA, and ACTION Registry-GWTG/NCDR Registries. *Int J Cardiol*. 2014;175(2):240-247.
40. Shams Hakimi C, Hesse C, Wallén H, Boulund F, Grahn A, Jeppsson A. In vitro assessment of platelet concentrates with multiple electrode aggregometry. *Platelets*. 2014, July 7. [Epub ahead of print]
41. Romlin BS, Söderlund F, Wåhlander H, Nilsson B, Baghaei F, Jeppsson A. Platelet count and platelet function in paediatric cardiac surgery: A prospective observational study. *Br J Anaesth*. 2014;113(5):847-854.
42. Karlsson O, Jeppsson A, Hellgren MA. longitudinal study of Factor XIII activity, fibrinogen concentration, platelet count and clot strength during normal pregnancy. *Thromb Res*. 2014;134(3):750-752.
43. Sandstedt J, Jonsson M, Dellgren G, Lindahl A, Jeppsson A, Asp J. SSEA-4+ CD34- cells in the human adult heart show the molecular characteristics features of a novel cardiomyocyte progenitor population. *Cells Tissue Organs*. 2014;199(2-3):103-116.
44. Shams Hakimi C, Fagerberg Blixter I, Hansson EC, Hesse C, Wallen H, Jeppsson A. Effects of fibrinogen and platelet supplementation on clot formation and platelet aggregation in blood samples from cardiac surgery patients. *Thromb Res*. 2014 Oct;134(4):895-900.
45. Karlsson O, Jeppsson A, Thornemo M, Lafrenz H, Rådström M, Hellgren M. Fibrinogen plasma concentration before delivery is not associated with postpartum haemorrhage: A prospective observational study. *Accepted Br J Anaesth*. 2014, Dec 27

2013

46. Dellgren G, Geiran O, Lemström K, GustafssonSander F, Koul B, Eiskjaer H, Hagerman I, Selimovic D. Three Decades of Heart Transplantation in Scandinavia: Long-term follow-up. *Eur J Heart Fail*. 2013;15(3):308-15.
47. Vukusic K, Jonsson M, Brantsing C, Dellgren G, Jeppsson A, Lindahl A, Asp J. High density sphere culture of adult cardiac cells increases the levels of cardiac and progenitor markers and shows signs of vasculogenesis. *Biomed Res Int*. 2013. 2013;2013:696837. Epub 2012 Dec 27.

48. Wallinder A, Steen S, Liden H, Hansson C, Hussein AA, Sjöberg T, Dellgren G. Heparin Does Not Improve Graft Function in uncontrolled Non-Heart Beating Lung Donation: An experimental study in pigs. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43(2):413-9.
49. Nilsson M, Forsberg A, Lennerling A, Persson LO. Coping in relation to perceived threat of the risk of graft rejection and Health-Related Quality of Life of organ transplant recipients. *Scand J Caring Sci.* 2013;27(4):935-44.
50. Mamode N, Lennerling A, Citterio F, Massey E, Van Assche K, Sterckx S, Frunza M, Jung H, Pascalev A, Zuidema W, Johnson R, Loven C, Weimar W, Dor FMJ. Anonymity and live-donor transplantation: an ELPAT view. *Transplantation.* 2013;95(4):536-541.
51. Lennerling A, Lovén C, Dor FMJ, Ambagtsheer F, Duerinckx N, Frunza M, Pascalev A, Zuidema W, Weimar W, Dobbels F. Living organ donation practices in Europe - results from an online survey. *Transpl Int.* 2013;26(2):145-153.
52. Lindberg, L., Liu, J., Gaunitz, S., Nilsson, A., Johansson, T., Karlsson, N.G., and Holgersson, J. Mucin-type fusion proteins with blood group A or B determinants on defined O-glycan core chains produced in glycoengineered Chinese hamster ovary cells and their use as immunoaffinity matrices. *Glycobiology.* 2013;23.720-735.
53. Gaunitz, S., Jin, C., Nilsson, A., Liu, J., Karlsson, N.G., and Holgersson, J. Mucin-type proteins produced in the *Trichoplusia ni* and *Spodoptera frugiperda* insect cell lines carry novel O-glycans with phosphocholine and sulfate substitutions. *Glycobiology.* 2013;23.778-796.
54. Lindberg, L., Liu, J., and Holgersson J. Engineering of Therapeutic and Diagnostic O-Glycans on Recombinant Mucin-Type Immunoglobulin Fusion Proteins Expressed in CHO Cells. *Methods Mol Biol.* 2013;988:3-17.
55. Kenny DT, Gaunitz S, Hayes CA, Gustafsson A, Sjöblom M, Holgersson J, Karlsson NG. Mass spectrometric analysis of O-linked oligosaccharides from various recombinant expression systems. *Methods Mol Biol.* 2013;988:145-167.
56. Westphal S, Hansson S, Stelin G, Holgersson J, Mjörnstedt L, Friman S. Successful treatment of severe ABO antibody-mediated rejection using bortezomib: a case report. *Transplant Proc.* 2013;45:1213-1215.
57. Alheim M, AlMahri A, Nilsson J, Tydén G, Holgersson J. The outcome of the endothelial precursor cell crossmatch test in lymphocyte crossmatch positive and negative patients evaluated for living donor kidney transplantation. *Hum Immunol.* 2013;74:1437-1444.
58. Tait BD, Susal C, Gebel HM, Nickerson PW, Zachary AA, Claas FHJ, Reed EF, Bray RA, Campbell P, Chapman JR, Coates PT, Colvin RB, Cozzi E, Doxiadis IIN, Fuggle SV, Gill J, Glotz D, Lachmann N, Thalachallour Mohanakumar, Nicole Suci-Foca, Suchitra Sumitran-Holgersson, Kazunari Tanabe, Taylor CJ, Tyran DB, Webster A, Zeevi A, Opelz G. Consensus Guidelines on the Testing and Clinical Management Issues Associated With HLA and Non-HLA Antibodies in Transplantation. Report of the Consensus on Antibodies in Transplantation Working Groups. *Transplantation.* 2013;95(1):19-47.
59. Hansson EC, Lepore V, Dellborg M, Jeppsson A. Prevalence, indications and appropriateness of antiplatelet therapy in patients operated for acute aortic dissection: Associations to bleeding complications and mortality. *Heart.* 2013;99:116-121.

60. Hermansson C, Lundqvist A, Wasslavik C, Palmqvist L, Jeppsson A, Mattsson Hultén L. Reduced expression of *NLRP3* and *MEFV* in human ischemic heart tissue. *Biochem Biophys Res Commun*. 2013;430(1):425-428.
61. Romlin B, Wåhlander H, Synnergren, Baghaei F, Jeppsson A. Earlier detection of coagulopathy with thromboelastography during pediatric cardiac surgery: A prospective observational study. *Paediatr Anaesth*. 2013;23(3):222-227.
62. Karlsson M, Thimour-Bergström L, Roman-Emanuel C, Shams Hakimi C, Jeppsson A. Multiple electrode platelet aggregometry in cardiac surgery patients: Influence of sampling conditions. *Scand Cardiovasc J*. 2013;47(2):98-103.
63. Romlin BS, Wåhlander H, Strömwall-Larsson E, Synnergren, Baghaei F, Jeppsson A. Monitoring of aspirin-induced platelet inhibition with impedance aggregometry in children with aorto-pulmonary shunts. *Cardiol Young* 2013;23:225-232.
64. Holzmann MJ, Gardell C, Jeppsson A, Sartipy U. Renal dysfunction and risk for heart failure following coronary artery bypass grafting. *Am Heart J*. 2013;166(1):142-149.
65. Vukusic K, Jonsson M, Brantsing C, Dellgren G, Jeppsson A, Lindahl A, Asp J. High density sphere culture of adult cardiac cells increases the levels of cardiac and progenitor markers and shows signs of vasculogenesis. *Bio Med Res Int*. 2013:2013:696837
66. Gäbel J, Westerberg M, Bengtsson A, Jeppsson A. Cell salvage of cardiectomy suction blood improves the balance between pro- and anti-inflammatory cytokines after cardiac surgery. *Eur J Cardiothor Surg*. 2013;44(3):506-511.
67. Holzmann MJ, Ahlbäck E, Jeppsson A, Sartipy U. Renal dysfunction and long-term risk of ischemic and hemorrhagic stroke following coronary artery bypass grafting. *Int J Cardiol*. 2013;168(2):1137-1142.
68. Thimour-Bergström L, Roman-Emanuel C, Schersten H, Friberg Ö, Gudbjartsson T, Jeppsson A. Triclosan-coated sutures reduce surgical site infections after open vein harvesting in coronary artery bypass grafting patients: A randomized controlled trial. *Eur J Cardiothor Surg*. 2013;44(5):506-511.
69. Eikelboom JW, Connolly SJ, Brueckmann M, Granger CB, Kappetein AP, Mack MJ, Blatchford J, Devenny K, Friedman J, Guiver K, Harper R, Khder Y, Lobbmeyer MT, Maas H, Voigt JU, Simoons ML, Van de Werf F; RE-ALIGN Investigators. Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves. *N Engl J Med*. 2013;26;369:1206-1214.
70. Bech-Hanssen O, Malm CJ, Nguyen L, Jeppsson A, Schersten H, Ricksten SE. Pressure reflection in the pulmonary circulation in patients with severe mitral regurgitation indicates adverse postoperative outcome. *Eur J Cardiothor Surg*. 2013;44(6):1037-1044.
71. Gäbel J, Shams Hakimi C, Westerberg M, Radulovic V, Jeppsson A. Retransfusion of cardiectomy suction blood impairs hemostasis: Ex vivo and in vivo studies. *Scand Cardiovasc J*. 2013;47(6):368-376.

72. Kornhall B, Nilsson J, Sigurdardottir V, Dellgren G, Hagerman I, Hubert L. Fler hjärttransplantationer än någonsin. *Lakartidningen*. 2012;109:1743-4.
73. Wallinder A, Ricksten SE, Hansson C, Riise GC, Silverborn M, Liden H, Olausson M, Dellgren G. Transplantation of Initially Rejected Donor Lungs after Ex-Vivo Lung Perfusion: Introduction of the Novel Vivoline® System in Clinical Lung Transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;144:1222-8.
74. Olausson M, Patil PB, Kuna VK, Chougule P, Hernandez N, Methe K, Kullberg-Lindh C, Borg H, Ejnell H, Sumitran-Holgersson S. Transplantation of an allogeneic vein bioengineered with autologous stem cells: a proof-of-concept study. *Lancet*. 2012;380(9838):230-237.
75. Lennerling A, Forsberg A. Donors' self-reported experiences of live kidney donation - a prospective study. *Journal of Renal Care*. 2012 Aug 24.
76. Forsberg A, Persson LO, Nilsson M, Lennerling A. The Organ Transplant Symptom and Well-Being Instrument – Psychometric Evaluation accepted March 2012 *The Open Nursing Journal*. 2012;6:30-40.
77. Nilsson M, Forsberg A, Lennerling A, Persson LO. Coping in relation to perceived threat of the risk of graft rejection and Health-Related Quality of Life of organ transplant recipients. *Scand J Caring Sci*. 2013;27(4):935-944.
78. Sigurdardottir V, Kolsrud O, Hernandez N, Dellgren G: Endothelial cell antibody-mediated rejection and successful retransplantation in a heart transplanted patient. *Eur J Cardiothor Surg* 2012;42(6):1044-1046.
79. Forsberg A, Lennerling A. Self-reported Non-adherence and beliefs about medication in a Swedish kidney transplant population. *The Open Nursing Journal* 2012;6:41-46.
80. Skoog EC, Sjöling Å, Navabi N, Holgersson J, Lundin SB, Lindén SK. Human gastric mucins differently regulate *Helicobacter pylori* proliferation, gene expression and interactions with host cells. *PLoS One*. 2012. 7(5):e36378.
81. Joshi M, B Patil P, He Z, Holgersson J, Olausson M, Sumitran-Holgersson S. Fetal liver-derived mesenchymal stromal cells augment engraftment of transplanted hepatocytes. *Cytotherapy* 2012;14:657-669.
82. Lindberg L, Theinert K, Liu J, Holgersson J. Adsorption of chain type-specific ABO antibodies on sepharose-linked A and B tetrasaccharides. *Transfusion*. 2012;52:2356-2367.
83. Sjöblom M, Lindberg L, Holgersson J, Rova U. Secretion and expression dynamics of a GFP-tagged mucin-like fusion protein in high cell density *P. pastoris* bioreactor cultivations. *Adv Biosci Biotechnol*. 2012;3:238-248.
84. AlMahri A, Holgersson J, Alheim M. Detection of complement-fixing and non-fixing antibodies specific for endothelial precursor cells and lymphocytes using flow cytometry. *Tissue Antigens*. 2012;80:404-415.

85. Ahlén G, Strindeliuss L, Johansson T, Nilsson A, Chatzissavidou N, Sjöblom M, Rova U, Holgersson J. Mannosylated mucin-type immunoglobulin fusion proteins enhance antigen-specific antibody and T lymphocyte responses. *PLoS One*. 2012. 7(10):e46959.
86. Malm CJ, Risberg B, Bodin A, Bäckdahl H, Johansson BR, Gatenholm P, Jeppsson A. Small calibre biosynthetic bacterial cellulose blood vessels: 13-months patency in a sheep model. *Scand Cardiovasc J*. 2012;46(1):57-62.
87. Asp J, Synnergren J, Jonsson M, Dellgren G, Lindahl A, Jeppsson A. A comparison of human cardiac gene expression profiles in paired samples from right atrium and left ventricle collected in vivo. *Physiol Genomics*. 2012;44(1):89-98.
88. Sandstedt J, Jonsson M, Kajic K, Sandstedt M, Lindahl A, Dellgren G, Jeppsson A, Asp J. Left atrium of the human adult heart contains a population of Side Population cells. *Basic Res Cardiol*. 2012;107(2):255-264.
89. Magnusson LU, Lundqvist A, Asp J, Synnergren J, Thalén Johansson C, Palmqvist L, Jeppsson A, Mattsson Hulthén L. High expression of arachidonate 15-lipoxygenase and proinflammatory markers in human ischemic heart tissue. *Biochem Biophys Res Comm*. 2012;424:327-330.
90. Radulovic V, Baghaei F, Fagerberg Blixter I, Samuelsson S, Jeppsson A. Comparable effects of recombinant and plasma derived human fibrinogen on ex vivo clot formation after cardiac surgery. *J Thromb Haemost* 2012;10:1696-1698.
91. Karlsson O, Sporrang T, Hillarp A, Jeppsson A, Hellgren M. Prospective longitudinal study of thromboelastography and standard haemostatic laboratory tests in healthy women during normal pregnancy. *Anesth Analg* 2012;115:890-898.
92. Radulovic V, Ternström L, Karlsson M, Baghaei F, Hyllner M, Bylock A, Hansson KM, Jeppsson A. Heparin contributes to reduced plasma thrombin generation capacity early after cardiac surgery. *Thromb Res*. 2012;130(5):769-774.

2011

93. Nilsson M, Forsberg A, Bäckman L, Lennerling A, Persson LO. The perceived threat of the risk for graft rejection and health-related quality of life among organ transplant recipients. *J Clin Nurs*. 2011;20(1-2):274-282.
94. Hämmäinen P, Schersten H, Lemström K, Riise GC, Kukkonen S, Swärd K, Sipponen J, Silverborn M, Dellgren G. Usefulness of Extracorporeal Membrane Oxygenation as a Bridge to Lung Transplantation: A Descriptive Study. *J Heart Lung Transpl* 2011;30(1):103-7. Epub 2010 Oct 8.
95. Dellgren G, Schersten H, Kjellman U, Gilljam M, Swärd K, Thylen A, Silverborn M, Riise GC. ECMO som brygga till lungtransplantation - ny metod räddar liv vid akut lungsvikt. *Lakartidningen* 2011;108:1493-97.

96. Flodén A, Lennerling A, Fridh I, Rizell M, Forsberg A. Development and Psychometric Evaluation of the Instrument: Attitudes Towards Organ Donor Advocacy Scale (ATODAS). *Open Nurs J*. 2011;5:65-73.
97. Fehrman-Ekholm I, Kvarnström N, Söfteland JM, Lennerling A, Rizell M, Odén A, Simonsson T. Post-nephrectomy development of renal function in living kidney donors: a cross-sectional retrospective study. *Nephrol Dial Transplant*. 2011;26(7):2377-2381.
98. Dor FJ, Massey EK, Frunza M, Johnson R, Lennerling A, Lovén C, Mamode N, Pascalev A, Sterckx S, Van Assche K, Zuidema WC, Weimar W. New classification of ELPAT for living organ donation. *Transplantation*. 2011;15:91(9):935-938.
99. Nilsson M, Forsberg A, Bäckman L, Lennerling A, Persson LO. The perceived threat of the risk for graft rejection and health-related quality of life among organ transplant recipients. *J Clin Nurs*. 2011;20(1-2):274-282.
100. Lindberg L, Johansson SM, Liu J, Grufman P, Holgersson J. Is there a clinical need for a diagnostic test allowing detection of chain type-specific anti-A and anti-B? *Transfusion*. 2011;51: 494-503
101. Diswall M, Gustafsson A, Holgersson J, Sandrin M, Breimer ME. Antigen-binding specificity of anti- α Gal reagents determined by solid-phase glycolipid-binding assays. A complete lack of α Gal glycolipid reactivity in α 1,3GalT-KO pig small intestine. *Xenotransplantation*. 2011;18:28-39.
102. Gustafsson A, Sjöblom M, Strindeli L, Johansson T, Fleckenstein T, Chatzissavidou N, Lindberg L, Ångström J, Rova U, Holgersson J. Pichia pastoris-produced mucin-type proteins with multivalent O-glycan substitution as targeting molecules for mannose-specific receptors of the immune system. *Glycobiology*. 2011;21:1071-1086.
103. Granath B, Holgersson J, Brendén N. (Refined analysis of antigen-specific antibody responses – A new one-step tool in immunogenicity studies. *Eur. J. Pharm. Sci*. 2011;44:187-193.
104. Romlin BS, Wåhlander H, Berggren H, Synnergren M, Baghaei F, Nilsson K, Jeppsson A. Intraoperative thromboelastometry is associated with reduced transfusion prevalence in pediatric cardiac surgery. *Anesth Analg*. 2011;112:30-36.
105. Andrell P, Ekre O, Grip L, Wåhrborg P, Albertsson P, Eliasson T, Jeppsson A, Mannheimer C. Fatality, morbidity and quality of life in patients with refractory angina pectoris. *Int J Cardiol*. 2011;147:377-382.
106. Braathen B, Jeppsson A, Scherstén H, Hagen OM, Vengen Ö, Rexius H, Lepore V, Tønnessen T. One single dose of HTK gives equally good myocardial protection in elective mitral valve surgery as repetitive cold blood cardioplegia: A prospective randomized study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;141(4):995-1001.
107. Carling M, Jeppsson A, Wessberg P, Halldin C, Henrickson A, Brisby H. Preoperative fibrinogen plasma concentration is associated with perioperative bleeding and transfusion requirements in scoliosis surgery. *Spine*. 2011;36(7):549-555.
108. Perman JC, Boström P, Lindbom M, Lidberg U, Ståhlman M, Hägg D, Lindskog H,

Scharin Täng M, Omerovic E, Mattsson Hultén L, Jeppsson A, Petursson P, Herlitz J, Olivecrona G, Strickland DK, Ekroos K, Olofsson SO, Borén J. The VLDL receptor promotes lipotoxicity and increases mortality in mice following an acute myocardial infarction. *J Clin Invest*. 2011;121(7):2625-2640.

109. Aljassim O, Svensson G, Perrotta S, Jeppsson A, Bech-Hanssen O. Dilatation of the pulmonary autograft and native aorta after the Ross procedure: A comprehensive echocardiographic study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;142 (3):634-640.

110. Karlsson M, Ternström L, Hyllner M, Baghaei F, Skrtic S, Jeppsson A. Prophylactic fibrinogen infusion in cardiac surgery patients: Effects on biomarkers of coagulation, fibrinolysis and platelet function. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2011;17(4):396-404.

2010

111. Mattsson J, Nordlander A, Remberger M, Uhlin M, Holgersson J, Ringdén O, Hauzenberger D. Cytotoxic crossmatch analysis before allo-SCT is a poor diagnostic tool for prediction of rejection. *Bone Marrow Transplant*. 2010;45:235-238.

112. Begum J, Joshi M, Ek M, Holgersson J, Kleman MI, Sumitran-Holgersson S. Characterization and engraftment of long-term serum-free human fetal liver cell cultures. *Cytotherapy*. 2010;12:201-211.

113. Alheim M, Johansson SM, Hauzenberger D, Grufman P, Holgersson J. A flow cytometric crossmatch test for simultaneous detection of antibodies against donor lymphocytes and endothelial cells. *Tissue Antigens*. 2010;75:269-277.

114. Diab R, Iwata T, Corbascio M, Tibell A, Ekberg H, Holgersson J, Kumagai-Braesch M. Effect of triple costimulation blockade on islet allograft survival in sensitized mice. *Transplant. Proc*. 2010;42.2109-2111.

115. Zeiler K, Guntram L, Lennerling A. Moral Tales of Parental Living Kidney Donation: A Parenthood Moral Imperative and It's Relevance for Potential Parental Living Kidney Donors' Decision-Making. *Med Health Care Philos*. 2010;13:3:225-236.

116. Esguerra M, Fink H, Laschke M, Delbro D, Jeppsson A, Menger M, Risberg B. Intravital microscopical evaluation of bacterial cellulose as scaffold for vascular grafts. *J Biomed Mater Res A*. 2010;93:140-149.

117. Ternström L, Radulovic V, Karlsson M, Baghaei F, Hyllner M, Bylock A, Hansson KM, Jeppsson A. Plasma activity of individual coagulation factors, hemodilution and blood loss after cardiac surgery: A prospective observational study. *Thromb Res*. 2010;126(2):e128-e133.

118. Sandstedt J, Jonsson M, Lindahl A, Jeppsson A, Asp J. C-kit+ CD45- cells found in the adult human heart represent a population of endothelial progenitor cells. *Basic Res Cardiol* 2010;105(4):545-556.

119. Jämstorp E, Bodin A, Gatenholm P, Jeppsson A, Strømme M. Release of anti-thrombotic drugs from alginate gel beads. *Curr Drug Deliv*. 2010;7(4):297-302.

120. Jonsson M, Barretto Henriksson H, Hagman M, Lindahl A, Jeppsson A, Berggren H, Asp J. A novel 3D culture system with similarities to the human heart for studies of the cardiac stem cell niche. *Regen Med*. 2010;5(5):725-736.
121. Asp J, Steel D, Jonsson M, Améen C, Dahlenberg K, Jeppsson A, Lindahl A, Sartipy P. Cardiomyocyte clusters derived from human embryonic stem cells share similarities with human heart tissue. *J Mol Cell Biol*. 2010;2(5):276-283.
122. Jernberg T, Attebring MF, Hambraeus K, Ivert T, James S, Jeppsson A, Lagerqvist B, Wallentin L, for SWEDEHEART. The Swedish Web-system for Enhancement and Development of Evidence-based care in Heart disease Evaluated According to Recommended Therapies (SWEDEHEART). *Heart*. 2010;96(20):1617-1621.
123. Andersson H, Steel D, Asp J, Dahlenborg K, Jonsson M, Kågedal B, Jeppsson A, Lindahl A, Sartipy P, Mandenius CF. Assaying cardiac biomarkers for toxicity testing using biosensing and cardiomyocytes derived from human embryonic stem cells. *J Biotechnol* 2010;150(1):175-181
124. Perrotta S, Aljassim O, Bech-Hanssen O, Jeppsson A, Svensson G. Survival and quality of life after aortic root replacement with homografts in acute endocarditis. *Ann Thorac Surg* 2010;90(6):1862-1867.
125. Marberg H, Jeppsson A, Brandrup-Wognsen G. Autotransfusion of mediastinal shed blood does not influence hemostasis after elective coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010;38(6):767-772.

2009

126. Dellgren G, Sigurdardottir V, Berg CH, Rundqvist B, Haraldsson A, Berggren H, Lidén H, Kjellman U, Karason K, Wiklund L, Andersson B, Nilsson F, Berglin E. Better and better results of heart transplantation. Analysis of 25 years of collected experiences. *Lakartidningen*. 2009;106:3332-7.
127. Fehrman-Ekholm I, Möller S, Steinwall J, Nordén G, Lennerling A, Holmdahl J, Kvarnström N, Olausson M. Single or double arteries in the remnant kidney after donation: influence on the long-term outcome of the donor. *Transplant Proc*. 2009 ;41(2):764-765.
128. Breimer ME, Rydberg L, Jackson AM, Lucas DP, Zachary AA, Melancon JK, Von Visger J, Pelletier R, Saidman SL, Williams, Jr. WW, Holgersson J, Tydén G, Klintmalm GK, Coultrup, S, Sumitran-Holgersson S, and Grufman P. Multicenter evaluation of a novel endothelial cell crossmatch test in kidney transplantation. *Transplantation*. 2009;87(4):549-556.
129. Karlsson M, Ternstrom L, Hyllner M, Flink A, Baghaei F, Skrtic S, Jeppsson A. Prophylactic fibrinogen therapy reduces bleeding after coronary artery bypass surgery. A prospective randomized double-blind pilot study. *Thromb Haemost* 2009;102:137-144.

Reviews

1. Karason K, Dellgren G, Redfors B, Isaksson E, Lidén H, Liljegren A, Sjögren P, Svanberg T, Samuelsson O. Left Ventricular Assist Device as permanent support in patients with terminal heart failure. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2013. Regional activity-based HTA 2013

2. Holgersson J, Rydberg L, Breimer ME. Molecular deciphering of the ABO system as a basis for novel diagnostics and therapeutics in ABO incompatible transplantation. *Int Rev Immunol*. 2013;33:174-194.
3. Zeiler K, Lennerling A. Organ donation from parent to child. Strong feelings need not be barriers to autonomous decisions. *Läkartidningen*. 2013;109(51-52):2352-2353.
4. Fehrman-Ekholm I, Lennerling A, Kvarnström N, Rizell M, Olausson M. Transplantation av njure från levande givare - en framgångssaga. *Läkartidningen*. 2011;108(48):2492-2495.
5. Friman S, Nordén G, Lennerling A, Fehrman –Ekholm I, Felldin M, Hansson S, Rydberg R, Holgersson J, Rizell M, Kvarnström N, Gustafsson B, Gäbel M, Olausson M Mjörnstedt L. Kidney transplantation – A 46 year experience from The Transplant Institute, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. *Clin. Transpl*. 2011;119-125.
6. Dobbels F, Berben L, De Geest S, Drent G, Lennerling A, Whittaker C, Kugler C and the transplant360 Task Force, The psychometric properties and practicability of self-report instruments to identify non-adherence in adult transplant patients to date: a systematic review. *Transplantation* 2010; 90:2:205-219.

Böcker och bokkapitel

1. Sumitran-Holgersson, Suchitra; and Holgersson, Jan (June 2010) Endothelial Cells: Immunological Aspects. In: *ENCYCLOPEDIA OF LIFE SCIENCES 2010*, John Wiley & Sons, Ltd: Chichester <http://www.els.net/> [DOI: 10.1002/9780470015902.a0000513.pub2]
2. Svensk Kardiologi – En historiebok: Olsson B et al: Kapitel om Hjärttransplantation och pumpar; Koul B, Dellgren G, Nilsson J

Bilaga 3. Originalansökan från Region Skåne

Sökande landsting och sjukvårdshuvudman

Sjukhus Skånes Universitetssjukhus/Skånes universitetssjukvård/Region Skåne	
Adress Skånes universitetssjukvård	
Postnr 20105	Postort Malmö
Kontaktperson Per Ola Kimblad	
E-post perola.kimblad@skane.se	Telefonnummer (inkl. riktnr) 046-17 16 54

Underskrift, ansvarig representant för landstinget

Ort och datum	Underskrift
Titel	Namnförtydligande

Underskrift, ansvarig för verksamheten

Ort och datum	Underskrift
Titel	Namnförtydligande

1. Struktur

1.1 Kompetenser

Ange vilken medicinsk kompetens och vårdkompetens som finns tillgänglig för enheten för att omhänderta patienter som remitteras grundat på rikssjukvårdsdefinitionen.

1.1.1. Kompetens för specifika ingrepp/metoder enligt åtgärds-koder som ingår i definitionen

Kompetens för hjärtrtransplantation knutet till verksamheten	Antal med denna kompetens (<i>namn, titel, år i yrket</i>). Erfarenhet redovisas under punkt 3.1.2
Hjärtrtransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för vuxna patienter	Antal år i yrket definieras som antal år inom specialiteten thoraxkirurgi. Ronny Gustafsson, överläkare, dr med vet, sektionschef, 26 år Johan Nilsson, överläkare, docent, processansv. hjärtrtransplantation, 21 år Bansi Koul, överläkare, docent, 29 år Rickard Ingemansson, överläkare, docent, 25 år Johan Sjögren, överläkare, docent, 18 år Per Wierup, överläkare, dr med vet, 21 år
Hjärtrtransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för pediatriska patienter	Antal år i yrket definieras som antal år inom specialiteten thoraxkirurgi. Jens Johansson Ramgren, överläkare, 27 år Torsten Malm, överläkare, docent, 30 år Per Wierup, överläkare, dr med vet, 21 år Keit Thran, överläkare, 17 år Ronny Gustafsson, överläkare, dr med vet, 26 år
Anestesiologer (bakjourskompetenta) med kompetens inom hjärtrtransplantationer	Björn Brodén, överläkare, dr med vet, 25 år Carsten Metzch, överläkare, dr med vet, 20 år Doris Cunha-Goncalves, överläkare, dr med vet, 31 år Edgars Grins, överläkare, dr med vet, 20 år Gunnar Malmkvist, överläkare, docent, 34 år Jonas Ingimarsson, överläkare, dr med vet, 30 år Kai Caverius, Bitr överläkare, 30 år (pension 2015) Kerstin Pahlmark, överläkare, dr med vet, 32 år Lars Algotsson, överläkare, dr med vet, sektionschef, 32 år Mats Linér, överläkare, dr med vet, 32 år Per Ederoth, överläkare, dr med vet, 29 år Per Wallentin, överläkare, dr med vet, 32 år Rikard Linnér, överläkare, dr med vet, 20 år Snejana Hyllén, ff bitr överläkare, dr med vet, 15 år

1.1.2. Teamkompetenser för genomförande av hjärttransplantation

Kompetens		Antal och/eller kommentarer
Verksamhetsansvarig läkare med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	3 läkare: sektionschefen för thoraxkirurgi, sektionschefen för thoraxanestesi/intensivvård/perfusion samt processansvarige för hjärttransplantation.
Vårdenhetschef; sjuksköterska med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Enhetschefstjänst på avdelningen för transplantation och hjärtsjukvård (ATH) , 3 chefer Enhetschefstjänst på Thoraxoperation, 2 chefer Enhetschefstjänst på THIVA, 3 chefer Professor i vårdvetenskap med inriktning organtransplantation deltar i det kliniska arbetet.
Operationsteam	Ja ☒ Nej ☐	Vi har dagligen 5 operationsteam i tjänst, definierade som thoraxkirurger, operationssjuksköterska och operationsundersköterska. Vid behov kan vi med kort varsel mobilisera ytterligare team enligt särskilt avtal.
Anestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	14 anestesiloger som ingår i bakjournlinje för thoraxanestesi/intensivvård och alla anställda thoraxanestesisjuksköterskor ingår i anestesiteamet. Även alla perfusionister ingår. 7 team dagtid, ytterligare anestesiteam kan kallas in vid behov.
Barnanestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	4 barnanestesiteam.
Kardiolog med kompetens i hjärttransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	5 specialistläkare med bakjournskompetens.
Barnkardiolog	Ja ☒ Nej ☐	3 specialistläkare med bakjournskompetens.
Organkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	8 organkoordinatorer.
Transplantationskoordinator	Ja ☒ Nej ☐	6 transplantationskoordinatorer.

Patientkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	8 patientkoordinatorer.
Uttagsteam	Ja ☒ Nej ☐	7 thoraxkirurger ingår i den separata beredskapslinjen för organhämtning. Vi har motsvarande beredskapslinjer för operationssjuksköterska och koordinator som följer med vid organhämtning. Anestesiolog är tillgänglig vid behov.
Annan kategori av teamfunktion med speciell kompetens för genomförandet av hjärttransplantation	Ja ☒ Nej ☐	Vi har särskild immunologikompetens för patienter med antikroppar i samband med induktion av immunsuppressiv behandling. Vi har ett väl utvecklat samarbete mellan de patientnära omvårdnadsteamerna på intensivvårdsavdelningen, vårdavdelningen och mottagningen. Dessutom har vi 6 sjukgymnaster/fysioterapeuter med specifik kompetens inom transplantation, och under 2015 tillsätter vi en arbetsterapeut med inriktning på transplantation.

1.1.3. Tillgång till resurser för utredning, vård och uppföljande behandling

Resurs		Antal och kommentarer, exempelvis tillgänglighet jourtid
Disponibla vårdplatser för hjärtransplanterade vuxna	Ja ☒ Nej ☐	På vårdavdelningen för transplantation och hjärtsjukvård (ATH) har vi 35 vårdplatser och på THIVA finns 18 vårdplatser för transplanterade patienter. Samtliga är tillgängliga även jourtid.
Disponibla vårdplatser för hjärtransplanterade barn (om nej se 2.2.3)	Ja ☒ Nej ☐	Vi har 12 vårdplatser på den barnkardiologiska vårdavdelningen, där barn vårdas under utredningen, före och efter transplantation resp. efter assist device-implantationer (VAD) i avvaktan på hjärtransplantation
Intensivvård; vårdplatser för vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	THIVA har 18 fulltrustade fysiska platser för vuxna. Normalt utnyttjas 14. Platserna bemannas efter behov, och vi kan gå upp till 18. Dessutom har vi 8 Barn-IVA-platser
Förstärkt observation/intermediärvård; vårdplatser vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	35. ATH fungerar som "high dependency unit". Multidisciplinära beslut fattas vid dagliga gemensamma ronder med THIVA's läkargrupp. Arbetet leds av kardiolog och anestesilog (bakjournskompetenta) i samarbete med de transplantationsansvariga läkarna.
Multidisciplinär smärtenhet	Ja ☒ Nej ☐	Vi har full tillgång till SUS multidisciplinära smärtenhet, och för barn har vi en särskild smärtenhet.
Specialistsjuksköterskor	Ja ☒ Nej ☐	Två specialistsjuksköterskor på Hjärtmottagningen för utredning och uppföljning efter HTx och för polikliniska kontroller av patienter med LVAD. Koordinatorerna har patientkontakt inför transplantation när patienten har kommit upp på väntelistan.
Pediatriker	Ja ☐ Nej ☐	Se Barnkardiolog i punkt 1.1.2
Infektionsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Daglig infektionsrond på THIVA med transplantationsinriktade infektionskonsultläkare. En särskild infektionsläkare är med på uppsättnings/utredningsrond en gång per vecka. Konsultläkare infektion är tillgänglig dygnet runt, även på helgerna.
Kurator	Ja ☒ Nej ☐	Vi har 2 kuratorer på vardera 50% öppenvård och slutenvård för våra transplantationspatienter . Dessutom har patienterna en THIVA-anknuten kurator under intensivvårdsperioden.
Psykolog/Psykiatriker	Ja ☒ Nej ☐	1 psykolog alternativt psykiatriker är på väg att anställas inom VO Thorax. Idag tar våra kuratorer tar hand om initial krishantering och psykolog och psykiatriker finns att tillgå vid behov.

Dietist	Ja ☒ Nej ☐	Vi har 2 dietister som har kostgenomgång och rådgivning både före och efter transplantationen.
Fysioterapeut/sjukgymnast	Ja ☒ Nej ☐	Vi har 2 sjukgymnaster på intensivvårdsavdelningen, varav en med särskilt transplantationsansvar. På avdelningen för transplantation har vi fyra specialistsjukgymnaster.
Tandläkare	Ja ☒ Nej ☐	2 tandläkare inom Sjukhustandvårdsorganisationen i Lund svarar för utredning och primära åtgärder. De följs i allmänhet upp på patientens närmaste Sjukhustandvårdsenhet.
Histopatolog	Ja ☒ Nej ☐	Vi har 4 läkare (3 specialister och en ST-läkare) med kompetens att självständigt bedöma hjärtmuskelbiopsier.
Annan kritisk resurs/funktion för vård av hjärtransplanterade; exemplifiera	Ja ☒ Nej ☐	Hemodynamiklab för utredning och uppföljning. Mekaniskt pumpstöd (VAD). Mark- och flygtransport för organhämtning i hela Europa. Helikopter-flygplats. Primär bedömning och uppföljning av hudläkare i transplantationsutredningen.

1.1.4. Övriga kliniska kompetenser/vårdkompetenser

Redogör för vilka övriga kompetenser och resurser ni har och som ni bedömer vara väsentliga för att på ett framgångsrikt sätt kunna genomföra hjärttransplantation som rikssjukvård

Alla våra medarbetare i transplantationsprocessen har lång yrkeserfarenhet och mångårig transplantationserfarenhet (kirurger, anestesiologer, intensivister, kardiologer, lungmedicinare). Vi har fasta, välfungerande rutiner och standardiserade vårdplaner i det medicinska omhändertagandet. När vi införde personcentrerad vård har omvårdnaden förbättrats och förfinats genom kontinuitetsdriven vård, regelbundna omvårdnadsronder, standardiserade/individuella vårdplaner och pedagogiska samtal. Detta arbete leds av omvårdnadsprofessor med inriktning på transplantation.

Sedan 2013-01-01 har vi en vårdprofessor med särskild klinisk och vetenskaplig kompetens inom transplantation på kliniken. Inom rikssjukvården ansvarar hon för utbildningsinsatser, handledning personal och hon bistår ledningsarbetet i utvecklingen av transplantationsvården och personcentrerad vård. Hon deltar även i den direkta vården.

Inom enheten finns även utvidgad ECMO kompetens.

Enheten har etablerad erfarenhet av mekaniskt kammarstöd sedan 1993, och har erfarenhet av och rutiner för 4 olika system till vuxna (HeartWare, Heart Mate, Berlin Heart och ECMO) samt 3 olika system för barn (HeartWare, Berlin Heart och ECMO).

1.1.5. Organisatoriska förutsättningar

Rikssjukvården behöver alltid hantera frågan om sårbarhet, vilket gör att långsiktig planering och kontinuitet är väsentliga delar i arbetet. Det är viktigt att de verksamheter som har tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från sjukhusledningen i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning säkerställer att verksamheten ges uthålliga organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering (bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation).

"SUS fortsätter att arbeta för att stärka förvaltningens ansvar för rikssjukvård. Det är SUS ambition att stärka de redan erhållna rikssjukvårdsuppdragen och att samtidigt tilldelas rikssjukvårdsuppdrag inom fler områden. Under 2014 förlängdes rikssjukvårdsuppdraget inom barnhjärtkirurgi t.o.m. år 2019." ur SUS Årsberättelse 2014. Under 2014 förlängdes även Rikssjukvårdsuppdraget för omhändertagande av vuxna med medfödda hjärtfel (GUCH) t.o.m. år 2019. Ur Region Skånes hälso- och sjukvårdsuppdrag för år 2015 "Högspecialiserad vård och forskning ska vidareutvecklas inom områden där Region Skåne har förutsättningar att få ett regionalt eller nationellt uppdrag, till exempel enligt Socialstyrelsens uppdrag om rikssjukvård." för att stödja detta finns varje år ett särskilt anslag på 10 MKr för rikssjukvårdsuppdragen. Sjukhuset har ett förbättrat och tydligare ledarskap som är patient- och medarbetarnära, med klar ansvarsfördelning mellan olika chefs- och ledningsnivåer. Stabsstödet är förbättrat, särskilt inom HR med nya kompetensförsörjningsplaner, program för "work-shift" och översyn av arbetstider och psykosocial arbetsmiljö. Kompetensförsörjning står högst på dagordningen. (se t ex bilagor 2.1.2 a-e)

Sjukhuset har inrättat en särskild vårdavdelning för transplantation av thoraxorgan i direkt anslutning till thorax intensivvårdsavdelning. 2009 byggdes en väldimensionerad intensivvårdsavdelning som uppfyller alla kriterier uppsatta av European Society of Intensive Care. En omvårdnadsprofessor med inriktning mot transplantation har anställts. Oavsett vårdplatssituationen prioriteras transplantationer. För att garantera rikssjukvårdsuppdraget har samordning av annan hjärtkirurgi skett med andra sjukhus vid enstaka tillfällen med hög belastning. Därmed klarar vi uppsatta tillgänglighetsmål för dessa patienter. Enheten har hela tiden också kunnat hålla vårdgarantin.

Region Skåne har givit enheten uppdraget att tillhandahålla "ECMO behandling för lunginsufficiens" till VO Thorax med (hämt- och vårdfunktion). Detta förstärker omhändertagandet även vid hjärt- och lungtransplantation och då särskilt vid PGF (primary graft failure). Utrustning, utbildning av olika personalgrupper samt personaldimensionering är anpassade för sådan specialbehandling.

1.2. Förutsättningar för forskning

1.2.1. Organisation

Beskriv hur forskningsverksamheten vid enheten är organiserad och hur den är anknuten till den egna universitetsfakulteten samt till andra nationella och internationella centra.

VO Thorax har 2 professorer varav 1 i vårdvetenskap, 13 docenter, samt 18 disputerade och 18 registrerade doktorander. VO Hjärt- & lungmedicin har 8 professorer, 18 docenter, 35 disputerade, 37 doktorander. Sammanlagt arbetar dessa i 11 högaktiva forskargrupper, både experimentella och kliniska, i nära samarbete med varandra. Bland våra nationella partners ingår Karolinska Institutet, Karolinska Sjukhuset, Linköpings och Göteborgs Universitet och innovationsföretag, och bland internationella partners University of Utah, Harvard, Massachusetts Institute of Technology, Cleveland Clinic, Spectrum Health, Michigan, USA, Centre Hospitalier Universitaire de Montreal, Canada, Wythenshawe Hospital i Manchester, Freeman Hospital i Newcastle, UK, Prince Charles Hospital i Brisbane och Alfred Hospital i Melbourne, Australien. Ämnesföreträdare för thoraxkirurgi är prof. Stig Steen och för kardiologi prof. David Erlinge. Vårdvetenskap leds av prof. Anna Forsberg.

Beskriv den forskningsplan som gäller de kommande fem åren och vilka strukturella förutsättningar och utrustningsresurser som äskats.

- Fullfölja utvecklingen av ny utrustning för säker 24 timmars hjärtpreservation och funktionell evaluering av hjärtat ex-vivo. Resurser för detta tillgodoses av Hjärt-Lungfonden, Region Skåne mfl.
- Utveckla algoritmer mha neurala nätverk för organmatchning, för att förbättra överlevnaden och öka antalet transplantationer. Analysera det mänskliga genomets inverkan på kort- och långtidsöverlevnad. Resurser för detta tillgodoses av Hjärt-Lungfonden, Vetenskapsrådet, mfl.
- Regenerera hjärtmuskel via reprogrammering av celler och generering av tredimensionella myokardstrukturer från cardiomyocytprogenitorer och decellulariserad matrix. Resurser för detta tillgodoses av donationer och forskningslokaliteter i Michigan, USA.
- Kartläggning av olika faktors betydelse för återhämtning, self-management och hälsorelaterad livskvalitet efter thoraxtransplantation (SMATT). Fakultetsmedel och externa medel. Detta är ett urval. För forskningsprogram se bilagorna 1.2.1. a-m.

Redogör för register, databaser, biobanker, eller annat av betydelse för utvecklingen av forskningsverksamheten.

ISHLT - International Society for Heart and Lung Transplantation - ett internationellt register där de flesta transplantationsorganisationer (EuroTransplant, UNOS, Scandiatransplant, UK transplant, mfl) registrerar sina resultat. Idag deltar totalt 345 institutioner, och registret täcker ca 70% av alla utförda transplantationer i världen. IMACS - internationellt VAD register. NTTD - Nordiskt Thorax Transplantations Databas är ett register i Scandiatransplant, och det används av alla centra i Norden där transplantation bedrivs. Registret innehåller mer än 400 variabler såsom vänteliste-, operations-, uppföljnings- och immunologidata. SwedeHeart - nationellt kvalitetsregister för hjärkirurgi där även lungtransplantationer ingår, och det är det enda nationella registret för thoraxtransplantation. Region Skånes Biobank - här ingår blod och biopsimaterial samlat från transplanterade patienter. Reflex - Lokal kvalitetsdatabas där alla, drygt 24000, hjärkirurgiska ingrepp samt lungtransplantationer registrerats sedan 1996. I Reflex finns ett antal delregister varav donatorsregister är ett, och där registreras alla lung- och hjärtdonators erbjudande. Infektionsverket - lokalt register för antibiotikaanvändande. För fullständig listning, se bilaga 1.2.1.n

1.2.2. Strategier

Redogör för hur klinisk och pre-klinisk forskning integreras.

I region Skåne bedrivs translationell forskning. Syftet är att förena grundforskning, såväl medicinsk preklinisk som vårdvetenskaplig, med klinisk, sjukvårdsanknuten och patientnära forskning. Sjukdomsproblem som identifieras inom rikssjukvården ligger till grund för laboratoriebaserade studier, liksom tekniska och naturvetenskapliga studier. Även laboratoriebaserade frågeställningar ingår i den patientnära forskningen. Vi återför kontinuerligt resultat till vården så att diagnostik och behandling förbättras. Forskningen som bedrivs i relation till rikssjukvårdsuppdraget hjärt- respektive lungtransplantation i Lund presenteras i bilaga 1.2.2. där vi ger några exempel på hur vi löser forskningsproblem i en translationell kedja av forskningsinsatser.

Exempel I: Avstötning vid transplantation

Exempel II: Donation och preservation av organ

Exempel III: Omhändertagande genom transplantationsprocessen

Exempel IV: E-vetenskap, organmatchning med hjälp av matematiska algoritmer (essenceofscience.se/aaot/)

Detaljerade beskrivningar av respektive forskning ges i bifogade forskningsprogram 1.2.1. a-m.

Redogör för hur tvärvetenskapligt och tvärprofessionellt forskningsbehov beaktas.

Biomedicinskt Centrum vid Lunds Universitet, med aktiva forskningsmiljöer, ligger i omedelbar anslutning till enheten, och delar faciliteter som bibliotek, undervisningslokaler och laboratorier med sjukhuset. Genom processorientering har vi ökat den multidisciplinära samverkan mellan flera olika specialiteter inom hjärt- och lungsjukdomar. Detta har skapat kreativa forskningsmiljöer, som:

- Forskning om rejektion i samarbete med forskare inom medicinsk cellbiologi.
- Metoder för att förbättra organmatchning (ihtsa.med.lu.se) och överlevnad utvecklas genom algoritmer i neurala nätverk i samarbete med forskare på Lunds Tekniska Högskola och Institutionen för Teoretisk Fysik.
- Regenerering av hjärtmuskel via reprogrammering av celler och generering av tredimensionella myokardstrukturer från cardiomyocyt progenitorer och decellulariserad matrix i samarbete med Biomedicinskt Centrum och Spectrum Institute, Michigan.
- Inom ramen för SMATT-studien pågår ett tvärvetenskapligt och tvärprofessionellt samarbete. I projektet deltar personer från olika professioner, och vetenskapliga perspektiv från medicinsk klinisk vetenskap, hälsovetenskap och samhällsvetenskap beaktas.

1.2.3. Forskares erfarenhet och kunskap

Bifoga CV för varje forskare (max. 2 sidor/person) som anger följande:

- Akademisk grad (Doktor/Docent/Professor) och akademiska utnämningar.
- Postdoc-erfarenhet.
- Nuvarande akademisk forskningstjänst och pågående projekt samt tidigare tjänster av relevans.
- Speciell teknik- och/eller metodkunskap.
- Huvudhandledarskap (antal och tema).
- Handledning av internationella forskare/forskningsstuderande.
- Nationella eller internationella forskningsuppdrag.
- Särskilda insatser för att sprida forskningsinformation.

1.2.4. Projekt och anslag

Redovisa pågående och planerade forskningsprojekt samt deras resurssättning. Specificera anslag och eventuellt samarbete utanför universitetets eller landstingens ram.

Säker 24 timmars organpreservation, leds av professor Stig Steen, bilaga 1.2.1.a

HJÄRT- LUNGFONDEN,	900 000 SEK
TROLLE-WACHTMEISTERS STIFTELSE,	2 800 000 SEK/år, ej tidsbegränsat
Igelösa Life Science AB	6 000 000 SEK/år, ej tidsbegränsat

Artificiell intelligens in Thorax Science (AICTS), leds av docent Johan Nilsson, bilaga 1.2.1.b,c,h (JN_AICTS-RESEARCH PROGRAM).

VR STRATEGISKA MEDEL (LTH, Med FAK)	1 900 000 SEK
HJÄRT- OCH LUNGFONDEN	5 380 000 SEK
SVENSKA LÄKARSÄLLSKAPET	365 000 SEK
ALF/FOU	4 500 000 SEK

Hjärtsvikt och pulmonell hypertension, leds av docent Göran Rådegran, bilaga 1.2.1.e

ALF/FOU	4 014 000 SEK
SUS DONATIONSFOND	123 000 SEK
Actelion Pharmaceuticals	800 000 SEK
ÖVRIGA FONDER	624 000 SEK

SMATT, leds av professor Anna Forsberg, bilaga 1.2.1.f

FAKULTETSMEDEL	2,400,000 SEK
----------------	---------------

Strategisk forskningssatsning hjärt- och lungtransplantation, leds av docent Sandra Lindstedt, bilaga 1.2.1.i

REGION SKÅNE, STRATEGISK FORSK.	6 250 000 SEK
SUS DONATIONSFOND	200 000 SEK

Explorativ forskning på Inflammatorisk lungsjukdom och transplantation, leds av professor Gunilla Westergren-Thorsson och professor Leif Björner, bilaga 1.2.1.j och 1.2.1.m.

HJÄRT-LUNG FONDEN	15 000 000 SEK
STIFTELSEN FÖR STRATEGISK FORSKNING	32 000 000 SEK
ALF/YALF PROJEKT	5 514 000 SEK
REGION SKÅNE, STRATEGISK FORSK.	6 250 000 SEK

En ny metod för lungtransplantation med DCD lungor, leds av docent Richard Ingemansson, bilaga 1.2.1.k

ALF ANSLAG	1 200 000 SEK
HJÄRT-LUNGFONDEN:	2 710 000 SEK
Trolle Wachtmeisters Stiftelse:	150 000 SEK

2. Process

2.1 Kompetenshantering

2.1.1. Strategier för kompetensutveckling

Beskriv enhetens arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonalen utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation). Redovisa även kompetensutveckling som sker genom deltagande i internationella konferenser, samverkan med andra kompetenscentra eller genom hospitering.

Vi ger systematiskt grundläggande intern utbildning inom transplantationssjukvård till all vårdpersonal; läkare, ssk, usk och sjukgymnaster. Vi har en egen anläggning, Practicum, för klinisk färdighetsträning och medicinsk simulering, som är ackrediterat utbildningscenter av American College of Surgeons. Det är ett av Europas största skills centre, med över 2200 m² för teamträning och individuell färdighetsträning för alla kategorier i dry-lab, wet-lab, simulatorer samt "virtual reality" simulatorer. Vi arrangerade den första europeiska multidisciplinära kursen för extracorporeal circulation i simulator, och vi har även arrangerat utbildning i organhämtning och kirurgisk teknik vid klaffsjukdom för andra centra. Utbildning av personal sker alltid i team, som en del av patientsäkerhetsarbetet. Medarbetare från alla personalkategorier deltar regelbundet i internationella möten som rör transplantation, exempelvis ISHLT, EACTS, AATS, STS, Nordiatrans, Nordisk sammanslutning för sjuksköterskor inom thoraxtransplantation, European Transplant and Allied Health Professionals, European Federation of Critical Care Nurses, ISICEM. Studiebesök och samverkan sker i övrigt med Transplantationscentrum i Göteborg.

När en ny kirurgisk teknik/behandling eller nytt maskinstöd skall introduceras åker läkare, ssk och perfusionist till utbildningscentra för träning inför introduktion, bl.a. för AbioCor, HeartMate, HeartWare, Syncardia, minimalinvasiv kirurgi och robotassisterad kirurgi. Vi samarbetar med ett flertal kliniker i Europa (Hannover, Berlin, Freiburg) och USA (Cleveland och Toronto). Yngre kollegor handleds enligt specialistutbildningens krav och organuttagning tränas systematiskt genom att medarbetarna deltar i donationsproceduren så fort tillfälle ges.

Vårdavdelningen är multidisciplinärt bemannad med överläkare i kardiologi, anestesiology och thoraxkirurgi. Varje dag deltar dessa i vårdkonferens med infektionsläkare, kranskärtskardiolog och svikt/klaff kardiolog, lungmedicinare, intensivvårdsläkare, och thoraxkirurg. Vi håller föreläsningsserier för personalen i alla tillämpliga ämnesområden. Varje vecka hålls omvårdnadsrund som är en arena för kompetensutveckling. Utbildningen avseende transplantation sker i tre delar:

Del I: Organdonation: Lagar som styr organdonation, dödsdiagnostik, den nationella och internationella organisationen av organdonation, organallokering, indikationer för transplantation av olika organ, statistik kring genomförda transplantationer och donationer samt överlevnad för olika organ. (Bilaga 2.1.1a)

Del II: Vård efter hjärt- eller lungtransplantation: Kunskapsbaserad patientnära vård avseende risker, problem och resurser hos den transplanterade patienten utifrån en systematisk vårdplan. (Bilaga 2.1.1b)

Del III: Långtidsuppföljning och vård av transplanterade personer: Stöd för self-management, följsamhet med immundämpande behandling, patientens lärande, psykosociala aspekter efter organtransplantation och aktuell forskning. (Bilaga 2.1.1c)

Vi har en särskild tvärprofessionell arbetsgrupp som bevakar frågor, rutiner och metoder som rör vård av den transplanterade patienten. Denna grupp ansvarar för att det finns en djup förståelse för hela transplantationsprocessen inom hela vår verksamhet. Ett bibliotek med korta egenproducerade instruktionsfilmer har skapats för arbetsmoment på intensivvårdsavdelningen (Bilaga 2.1.1)

Sjuksköterskorna vid vårdavdelningarna deltar sedan våren 2014 i en professionsutvecklande grupp med totalt åtta träffar under två år. Där avhandlas omvårdnadsansvar, vårdetik, genusperspektiv på vård, professionsidentitet, säker vård, kvalitetsarbete och aktuell vårdforskning inom organtransplantation. Läkare och vårdpersonal samt transplantationsgrupp läser boken *Leva vidare - när organdonation gör det möjligt* från 2014, som populärvetenskapligt beskriver transplantationsprocessen från organdonation till organtransplantation. En av författarna är verksam hos oss i Lund. Eftersom vi arbetar i ett etiskt spänningsfält har vi ett organiserat etikarbete och den medicinskt ansvarige kardiologen för vårdavdelningen är tillika divisionens representant i etikrådet på sjukhuset. Det finns etikombud, såväl läkare som sjuksköterskor, på varje avdelning.

2.1.2. Strategier för kompetensförsörjning

Beskriv enhetens kort- och långsiktiga arbete med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för hjärtransplantationsverksamheten. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning (internt/externt program, intern hospitering) följs upp och utvärderas (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

Hög kompetens

Den transplantationskirurgiska verksamheten för hjärta och lungor är koncentrerad till sex hjärtkirurger med mycket lång och omfattande erfarenhet av transplantationskirurgi. Dessa ingår i en separat jourlinje, utöver sedvanlig thoraxkirurgisk bakjour. Därmed får var och en av dem en kontinuerligt hög exponering, och det är en förutsättning för att framgångsrikt kunna hantera den ökande svårighetsgraden i transplantationsfallen på senare år, med komplicerade medfödda vitier (GUCH), retransplantationer, mekanisk assistans, etc. Vid mer komplicerade fall assisterar transplantationskirurgerna varandra, vilket ytterligare ökar exponeringen och kompetensen. Två av kirurgerna deltar även i den barnhjärtkirurgiska verksamheten. Den omfattande experimentella transplantationsforskningen på försöksdjur bidrar till ökade kunskaper och manuella färdigheter. Hög kompetens finns även hos våra transplantationskardiologer och lungläkare som deltar i transplantationsverksamheten. På hjärtsidan har vi utökat bemanningen, och ansvaret för utredning och uppföljning av transplantationspatienterna är idag koncentrerat till fem seniora och erfarna kardiologer. I teamet ingår även sjuksköterskor och kurator med stor erfarenhet och lång tjänstgöring inom transplantationsverksamheten. Inom lungmedicin är transplantationsverksamheten koncentrerad till tre erfarna och seniora läkare med lång erfarenhet inom lungtransplantation. Teamet består även av sjuksköterskor, kurator samt sjukgymnast med mångårig erfarenhet av transplantationsverksamhet.

Kompetensförsörjning

Region Skånes övergripande styrdokument bifogas (bilagor 2.1.2. a-d). Vi utbildar nya transplantationskirurger genom att thoraxkirurgisk bakjour regelmässigt assisterar transplantationskirurgen vid operationen. Bakjourn utför efterhand under handledning delar av eller hela operationerna i ett stort antal fall, och är sedan redo att bli transplantationskirurg när vi får en vakans. Även den thoraxkirurgiska primärjournen assisterar, som ett första steg i exponeringen. Teoretisk utbildning sker i samband med presentationer på läkarmöten, ST-undervisning, mm, på VO Thorax, samt på internationella kurser och konferenser.

Kunskapsöverföring till kardiologerna sker kontinuerligt när de tjänstgör på transplantationsavdelningen och i öppenvård. Där deltar de under handledning i utredning och behandling av transplantationspatienter, och i transplantationsronder. I år utökar vi med två nya specialistläkartjänster i kardiologi. Alla ST-läkare i lungmedicin får tjänstgöring inom vår transplantationsverksamhet under utbildningen. Även på vår lungmedicinska avdelning konfronteras de med transplantationsutredningar, samt patienter såväl före som efter transplantation. I år utökar vi med två ST-tjänster samt två nya specialistläkartjänster i lungmedicin. För att säkerställa kompetensförsörjningen satsar vi på att attrahera alla relevanta professioner. Vi genomlyser löpande vårt rekryteringsbehov, vi erbjuder systematisk utbildning, olika personalgrupper har möjlighet att forska, och vi utvecklar rutiner för personcentrerad vård. Vi har en studierektor som ansvarar för ST-läkarnas utbildning med regelbundna utbildningstillfällen, kollegier och avstämningar.

Vår utbildning av anestesiologer efter legitimation följer moderkliniken upplägg, med ca sex månader thoraxtjänstgöring under grundutbildning. För att få överläkartjänst som anestesilog hos oss krävs minst tre års klinisk tjänst, inklusive exponering för transplantation och VAD implantation. Dessutom skall man dokumenterat ha deltagit regelbundet i nationella och internationella kongresser, samt ha SSAI (Scandinavian Society Anesthesiology and Intensive care) diplom, antingen inom intensivvård eller thoraxanestesi. För detta diplom krävs att man deltar i en strukturerad "post graduate" utbildning under två år med examination (skriftlig och muntlig). Inom utbildningen deltar man i kongresser, seminarier samt har definierad utlandstjänst/auskultation, men även nationell tjänstgöring på annan klinik än den ordinarie. För överläkartjänst vid Skånes Universitetssjukhus krävs disputation (bilaga 2.1.2e). Sektionschefen i thoraxanestesi är representant i European Society of Cardiovascular Anesthesiologists (EACTA) programkommitté för de årligen återkommande mötena 2014-2017.

2.1.3. Strategi för kompetensöverföring

Beskriv enhetens strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering (bifoga ev. strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

Vi följer ett väl utarbetat vårdprogram för hjärttransplantation som säkerställer hanteringen av transplanterade patienter, liksom effektiv kompetensöverföring (bilaga 2.1.3).
Ett särskilt thoraxteam med lungmedicinare, kardiolog, thoraxkirurg och intensivist utreder och följer upp patienterna. Möte hålls varje vecka, med genomgång av aktuella patienter inför ev utredning, av patienter på väntelista samt uppföljning av de transplanterade. Mötet protokollförs och beslut dokumenteras i journal.
Vi sätter av utökad tid för internredovisning, för eventuell föreläsning och inbjudna sakkunniga, som virolog och infektionsläkare.
Vartannat år har vi ett thoraxtransplantationsmöte i Lund (regiondag), dit vi bjuder in alla personalkategorier från alla remitterter, liksom våra egna medarbetare. Vi erbjuder ett brett vetenskapligt program med inbjudna föreläsare.
Vi deltar även i den andra rikssjukvårdsenhetens (Göteborg) årliga möte.

Om ni erhåller rikssjukvårdstillstånd, på vilket sätt kommer det säkerställas att kunskap om hjärttransplantation överförs och kommuniceras till sjukhus där patienter vårdas för tillstånd som är relaterade till rikssjukvårdsområdet?

Vi överför och kommunicerar kunskap om hjärttransplantation till respektive sjukhus utifrån deras respektive förutsättningar, behov och krav. Vi garanterar att uppföljningsrutiner och återkoppling utgår från vårdprogram, och sker på ett systematiskt sätt i form av utbyte av utskrivningsanteckningar, uppföljningsdokument, med mera. Vi erbjuder möjlighet att auskultera vid transplantationsenheten och har hög tillgänglighet per telefon. Via internet och i pappersform tillhandahåller vi en omfattande dokumentsamling med lathundar, PM och riktlinjer gällande vård av transplantationspatienter, behandlingar, etc. Vid utskrivning gör vi en strukturerad epikris med planerad uppföljning och behandling.
Några remitterter har önskat vårda sina patienter i den egna verksamheten. Det har vi löst genom teamkonferenser på plats hos remitterterna. Samtidigt har vi träffat patienter som ska listas och transplanterade patienter, och dessa möten har utvecklats till forum för kunskapsöverföring och erfarenhetsutbyte. Remitterterna har också, i nära samarbete med oss, samordnat sina rutiner och uppföljning med våra. Våra remitterter har alltid möjlighet att auskultera vid transplantationsenheten och vi har hög tillgänglighet.

Beskriv eventuell samverkan i nationella nätverk.

Vi deltar aktivt i Nordic Thoracic Transplantation Study Group, där både kliniska rutiner och studier diskuteras. Gruppen träffas två gånger om året, och fungerar också som remissinstans till Scandiatransplant. I Scandiatransplant representeras SUS av tre ordinarie och tre suppleanter varav en från VO Thorax och en från Hjärt- och lungmedicin (Scandiatransplant's Council of Representatives). Vi har ett aktivt samarbete med den internationella organisationen (ISHLT), framför allt i form av studier men även erfarenhetsutbyte via föreningens web-forum. Vi och Göteborg deltar i varandras remittentmöten och har gemensamma studiegrupper och studiemöten. Vi deltar också i framtagandet av europeiska guidelines för transplantation och VAD implantation inom EACTS/EACTA/ISHLT/AATS.

Nationellt deltar vi aktivt i nätverk som hanterar transplantationsfrågor, t ex "thiva-nätverket" (ett nätverk som behandlar thoraxintensivvårdsfrågor inklusive transplantationsproblem). Vi samverkar med den andra rikssjukvårdsenheten genom "benchmarking" på varandras enheter, och genom regelbundna multidisciplinära möten. Dessutom har varje specialitet ett eget dokumenterat nätverk.

2.2 Vårdkedjan och nationell samverkan

2.2.1. Strategier för ansvarsöverlämningar och kontinuitet

Redogör för de enhetliga metoder som tillämpas när patienten flyttas mellan olika vårdenheter och beskriv hur det säkerställs att den nödvändiga kunskap om patientens vårdförlopp som behövs för fortsatt behandling och uppföljning överförs.

Redogör för den strukturerade rutin och dokumentation som används (bifoga) för att säkra vårdkvalitet och kontinuitet vid övergång mellan vårdenheter?

Vi följer de vårdprogram samt samförståndsdocument som finns publicerade på intresseorganisationernas hemsidor. Vi har en omfattande lokal dokumentsamling med lathundar, PM och riktlinjer för vård av transplantationspatienter, behandlingar av dessa, etc. Dokumenten tillgängliga på internet och i pappersform för inremittenter och enheter som eftervårdar transplantationspatienter. Vi gör en strukturerad epikris vid utskrivning, där den planerade uppföljningen och behandlingen är väl dokumenterad. Vid våra utskrivningssamtal får patient och anhöriga tydlig information om uppföljningsplanerna, både muntligt och skriftligt. Se bilaga 2.2.1 a-f

I vilken form lämnas nödvändig information och i vad mån skiljer sig förfarandet avseende barn och vuxna?

Vg se punkten ovan.
I huvudsak ingen skillnad, förutom att barnkardiolog och sjuksköterska från barnkardiologi/transplantationsteamet deltar vid utskrivningssamtalen.
All dokumentation är anpassad för barntransplantation.

Beskriv hur ni följer upp den fortsatta vården och behandlingen av patienterna.

- Under första året efter transplantationen kallas de till schemalagda myokardbiopsier. De fyra första biopsierna tas under vårdtillfället efter transplantationen och den sista görs vid 1-årskontrollen.
- Under första året efter transplantationen träffar patienten alltid en specialist från transplantationsteamet vid biopsitillfällena. Patienten får biopsisvaret och eventuella ändringar i medicineringen.
- Efter första året träffar patienten en specialist ungefär var 4:e månad. Mottagningsbevakningen rapporteras i sjukhusövergripande system.

Uppföljningen av hjärtmottagarna bygger på den personcentrerade vårdens filosofi om patienten som en partner i sin vård. Patienter som tillhör upptagningsområde SUS-Lund får ett schema över den planerade uppföljningen med provtagning och biopsier efter transplantationen. Blodprovtagning kan ske på hemorten om den är långt från Lund, men biopsier sker alltid i Lund. I samband med återbesöket gör vi en systematisk uppföljning och ger stöd i self-management av kost, träning, solskydd, alkohol/tobak, symtomhantering och följsamhet med immundämpande behandling.

2.2.2. Strategier för säkerhet i vården

Redogör för hur tillgången till kompetens och resurser säkerställs vid eventuella komplikationer av behandling (ex. akut behov av intervention/reoperationer), på dagtid respektive annan tid på dygnet.

Personal som har transplantation som huvuduppgift finns alltid på plats dagtid, dvs kardiologer, thoraxkirurger, anestesiologer, patologer, infektionsläkare, perfusionister, thoraxkoordinatorer m.fl. På övrig tid har vi sjukhusbundna primärjourer inom thoraxkirurgi-anestesi och kardiologi, samt ordinarie bakjourer och thoraxkoordinatorer. Utöver detta har vi alltid särskilt transplantationsansvariga i beredskap. Vid förväntade eller pågående komplikationer har vi alltid tillräckliga resurser på plats eller i förhöjd beredskap.

Redogör för hur incidenter och komplikationer rapporteras och återkopplas på enheten.

Alla avvikelser rapporteras i det elektroniska avvikelshanteringssystemet AVIC. Dessa utreds, åtgärdas och följs upp av ansvariga chefer. De återkopplas som en stående punkt på arbetsplatsträffarna på samtliga enheter, samt på ledningsgruppmötena. Avvikelserna sammanställs och analyseras varje månad av en patientsäkerhetsansvarig läkare. Sammanställningarna påvisar mönster och trender, och identifierar områden som kan förbättras. Verksamhetschefen tar ställning till åtgärder och förmedlar dem med mail och via intranätet till samtliga medarbetare. Allvarliga vårdskador som kan undvikas, eller i övrigt oklara förlopp, utreder vi alltid med händelseanalys och rapport till chefläkaren, för bedömning och ställningstagande till anmälan enligt Lex Maria. Vi har ett flertal utbildade händelseanalysledare inom enheten.

Redogör för om och hur M & M genomgångar eller liknande möten genomförs (M & M = Morbidity/Mortality)

Vi håller en multidisciplinär M&M-konferens en gång per månad, gemensamt för verksamhetsområdets läkare. Alla patienter som har vårdats på intensivvårdsavdelningen längre än 5 dygn, samt alla patienter som avlidit under vårdtiden, redovisas och diskuteras på denna konferens. Vid varje fall diskuteras alternativ behandling, vi gör en litteraturgenomgång och drar lärdomar av resultaten. I samband med årsrapporten från Swedeheart diskuterar vi resultaten och vilka rutinförbättringar som vi kan göra. Vi följer dessutom upp transplantationspatienterna i samband med "transplantationsronder" för särskilda diskussioner mellan kardiologer, specialister lungmedicin, thoraxkirurger, intensivvårdsläkare, infektionsmedicinare, immunologiskt kunnig specialist i transfusionsmedicin samt omvårdnadspersonal.

2.2.3. Multidisciplinär samverkan

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

Beskriv de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.

Vi har veckovisa multidisciplinära möten för transplanteringsutredning, uppställning på väntelistan för transplantation och diskussion om inläggande patienter. Där deltar kardiolog, lungmedicinare, thoraxkirurg, thoraxanestesiolog, infektionsspecialist, njurmedicinare, transfusionsmedicinare, ev barnkardiolog och barnthoraxkirurg, transplanteringskoordinatorer, patientkoordinatorer samt specialistsjuksköterskor. I morgonrapporten på THIVA deltar varje dag samtliga thoraxkirurger och thoraxintensivister samt vid behov specialist lungmedicin/kardiolog.

Som syns ovan finns ett formateringsfel i blanketten, den kompletta texten till detta avsnitt finns i bilaga 2.2.3

Beskriv enhetens formaliserade samverkan när barn behandlas med hjärttransplantation (om nej vid 1.1.3).

Barnkardiologer, barnanestesiologer och barnhjärtkirurger deltar i de multidisciplinära möten som vi anordnar för alla transplanterade patienter på enheten (se punkt 2.2.3. ovan). Större barn under 18 år har och kan vid behov transplanteras på vuxenop i samråd med barnhjärtcentrum.

Beskriv hur multidisciplinära konferenser bidrar till vårdplanering och uppföljning (inom enheten och/eller med remitter).

Patienternas tillstånd diskuteras vid de veckovisa multidisciplinära transplanteringsronderna, liksom deras särskilda behov, samt eventuell ytterligare utredning och planering inför överflyttning till hemort. Vi återkopplar till våra inremitter och rekommenderar åtgärder som bör genomföras både inför och efter transplantation. Därmed blir de integrerade i vårdgivningen på ett tidigt stadium.

Varje tisdag har vi omvårdnadsrund på vårdavdelningen, med sjuksköterskor, undersköterskor, sjukgymnast och, vid behov, läkare, dietist och kurator. Här diskuteras den/de patienter som avviker från målen i den standardiserade vårdplanen. Besluten som fattas journalförs i form av en individuell vårdplan i tillägg till den standardiserade planen. Omvårdnadsansvarig sjuksköterska ansvarar tillsammans med behandlingsansvarig sjuksköterska för att planen följs upp. Detta utvärderas både löpande och i samband med omvårdnadsronden följande vecka.

2.2.4. Samverkan med andra vårdenheter

Beskriv strategi och metod för att inhämta och utvärdera synpunkter från remittenterna, samt hur dessa synpunkter omsätts för att utveckla vårdkedjan.

Samtliga sviktansvariga hjärtläkare vid sjukhusen i Södra sjukvårdsregionen remitterar patienter direkt till transplantationsansvarig kardiolog hos oss, utan mellanhänder. Kommunikationen är rak, snabb och effektiv, så att patienten får ett gott omhändertagande och vi sätter snabbt in ändamålsenliga åtgärder. Vi har täta telefonkontakter och utbyte av journalanteckningar under utredningens gång. Framförda synpunkter tar vi tillvara fortlöpande, så att den enskilde patienten får så god vård som möjligt, och för att optimera utredningsprocessen. Personliga möten är också viktiga och vår samverkan underlättas av att många av oss varit med i verksamheten under lång tid. Samma principer gäller för samarbetet när vi följer upp patienten efter en transplantation.

Patienter från Sydöstra sjukvårdsregionen remitteras från sina hemmasjukhus till Universitetssjukhuset i Linköping, som ansvarar för utredningen och som i sin tur kommunicerar med oss om transplantationsfrågan. Också här har vi täta telefonkontakter och utbyte av journalanteckningar liksom återkommande personliga möten.

Patienter från Stockholms- och Uppsalaregionerna utreds där på samma sätt, och vår transplantationsansvariga kardiolog och kirurg deltar i gemensamma ronder på plats ungefär var 6:e vecka. Också här ger de täta personliga kontakterna utmärkta förutsättningar för att optimera utredningsprocesserna.

2.2.5. Strategier för att hantera oförutsett resursbortfall

Beskriv nedan hur enheten säkerställer 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.

Både operationsavdelningen och intensivvårdsavdelningen har faciliteter och utrustning som ger oss möjlighet att utföra 1500 hjärtkirurgiska och 500 lungkirurgiska operationer årligen. På hjärtsidan utnyttjar vi idag endast faciliteter och utrustning upp till ca 1200 operationer årligen, och därmed har vi säkra marginaler för att täcka ett ev. bortfall av resurser.

Vi kan mobilisera flera team för uttagsoperationer samt transplantationer. Vi har beredskapslinjer för operationssjuksköterska, koordinator, thoraxkirurg, anestesilog, thoraxanestesisjuksköterska samt perfusionist. För de fall då mer än en transplantation behöver utföras samtidigt har vi avtal med samtliga personalkategorier på thorax operationsavdelning samt thorax intensivvårdsavdelning för utökad tjänstgöring. Teamen kan mobiliseras med mycket kort varsel. Som mest har vi genomfört tre transplantationer samtidigt.

Under verksamhetsåren 2011, 2012 och 2013 har vi alltid haft kapacitet och resurser att transplantera. Vi har ett dessutom sedan 2011 ett avtal med Rigshospitalet i Köpenhamn, som har kompetens för såväl hjärt- lungtransplantationer som annan hjärtkirurgi, inkl operationer på vuxna med medfödda hjärtfel (se bilaga 2.2.5 a). Under innevarande tillstandsperiod har detta inte behövt utnyttjas men möjliggör att vi alltid kan prioritera rikssjukvårdsuppdraget. Dessutom finns ett underavtal sedan 2012 avseende intensivvård (bilaga 2.2.5. b).

2.2.6. Strategier för att hantera förändrat patientinflöde

Beskriv enhetens strategi för att med minst bibehållen vårdkvalitet behandla patienterna vid vanliga svängningar i remissflödet samt för att hantera det ökade antalet patienter ett rikssjukvårdstillstånd skulle innebära.

Under den senaste femårsperioden har vi med vår organisationsmodell kunnat ge alla transplantationspatienter vård direkt, helt oberoende av annan akutverksamhet, och vi har utfört upp till tre thoraxtransplantationer samtidigt.

Våra sex bakjournkompetenta thoraxkirurger som har störst transplantationserfarenhet ingår i en separat jourlinje för transplantation. Dessutom ingår ytterligare fem kirurger i en jourlinje för organhämtning. Det innebär att de kirurger som deltar i transplantationen är utvilade och övrig jourverksamhet sköts parallellt av thoraxkirurgisk primärjour och bakjour. En beredskapslinje för lungkirurger kan även bidra vid behov. Vi har dessutom särskilda avtal med övrig operationspersonal, så vi kan kalla in extra operationslag med kort varsel. Alla 12 bakjournkompetenta narkosläkare kan ta hand om dessa operationer, liksom den följande intensivvården, och de kan kallas in på kort varsel utöver den vanliga anestesilogiska primär- och bakjouren. Vi kan alltså utföra flera transplantationer samtidigt, utan att det påverkar den ordinarie jourverksamheten på operationsavdelningen.

Vi har överkapacitet av fysiska vårdplatser. Vårdavdelningen består av ATH 7 och 8 med 39 fysiska vårdplatser, varav 24 används för närvarande. Av de 39 är 17 särskilt anpassade för transplanterade patienter, med 9 slussade enkelrum med HEPA-filtrer. THIVA har 18 fysiska vårdplatser varav 14 används rutinmässigt. Intensivvårdsavdelningens bemanning kan fortlöpande anpassas till verksamheten och ökas med kort varsel.

2.3 Internationell samverkan

Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att kompetens, kunskapsutveckling och yrkesskicklighet hålls ajour. Det kan ske genom exempelvis engagemang i internationella sällskap eller internationellt kunskapsutbyte mellan enheter rörande både forskning och klinisk verksamhet. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är även en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

2.3.1. Samverkan med internationella enheter

Beskriv omfattning och djup av det samarbete ni har med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå vilken relevans samarbetet bedöms ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens som tillförs. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Vår enhet har ett samarbete med University of Arizona Health Sciences Center, Tucson, Arizona (Att: Profs. Jack Copeland & Gulshan Sethi, 1295 North Martin Avenue, P.O. Box 210202 Tucson, AZ 85721-0202) avseende "total artificial hearts" (TAH) av typen Jarvik-7 och Jarvik-70. Båda centra var bland de första i världen att använda och utveckla teknologin.

Prof Stig Steen och hans forskargrupp har vetenskapligt samarbete inom hjärt- och lung transplantationer med

Cleveland Clinic, USA, (Kenneth McCurry, Mail Code J4, 9500 Euclid Avenue, Cleveland, OH 44195);

Rikshospitalet, Oslo, (Arnt Fiane, a.e.fiane@medisin.uio.no);

Centre Hospitalier Universitaire de Montreal, Kanada (Pasquale Ferraro pasquale.ferraro@umontreal.ca).

Wythenshawe Hospital, Manchester (Nizar Yonan, Nizar.Yonan@manchester.ac.uk) och

Freeman Hospital, Newcastle, England (John Dark, john.dark@newcastle.ac.uk);

Prins Charles Hospital, Brisbane (Peter Hopkins, peter.hopkins@health.qld.gov.au) och

Alfred Hospital, Melbourne, Australien (David McGiffin, d.mcgiffin@alfred.org.au)

Doc Johan Nilsson och hans forskargrupp har ett vetenskapligt samarbete med UNOS och ISHLT i form av registerstudier (Leah Edwards, UNOS, Virginia USA Leah.Edwards@unos.org, Josef Stehlik, University of Utah, USA School of Medicine, Division of Cardiovascular Medicine, 30 N 1900 E, Salt Lake City, UT 84132)

2.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters och specialutbildad personals medlemskap och särskilt aktiva uppdrag i internationella sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

2.3.3. Deltagande i internationella konferenser

Beskriv de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för enheten och teamen deltagit som "faculty" eller med accepterade bidrag den senaste femårsperioden. Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid enheten som deltagit samt typ och betydelse av enhetens bidrag.

Företrädare från enheten har deltagit i nedanstående kongresser i form av inviterad föreläsare och Faculty, posterpresentation eller muntlig presentation. Se bilaga 2.3.3. a-b

- International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) Annual Meeting and Scientific Sessions (J Nilsson, G Rådegran 2014, S Steen, P Wierup)
- American Transplantation Congress (ATC) (J Nilsson)
- European Association for Cardiothoracic Surgery Annual Meeting (EACTS) (J Sjögren, J Nilsson)
- Nordic Conference on Advances in Health Care Sciences Research (A Forsberg)
- Scandinavian Association for Thoracic Surgery (SATS) (L Algotsson)
- European federation of Critical Care Nurses Associations (EfCCNa) (A Forsberg)
- European Donation & Transplant Coordination Organisation (EDTCO) (A Forsberg)
- Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of Transplantation (ELPAT) (A Forsberg)
- International Society for Organ Donation and Procurement (R Ingemansson)
- European Association Cardiothoracic Anesthesiology Annual Meeting (EACTA) (L Algotsson)
- European Society of Cardiology (G Rådegran 2014, Meurling).
- International Pulmonary Hypertension Forum (G Rådegran 2014, Meurling 2014).
- European Society for Organ Transplantation (G Rådegran).

3. Erfarenhet, resultat och utveckling

3.1 Erfarenhet

3.1.1. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser verksamhet)

Ange det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid er enhet under senaste 5-årsperioden fördelade på barn och vuxna (bifoga om möjligt volymsdata från nationellt kvalitetsregister). Ange såväl antal behandlingar och operationer som antal individer och vårdtillfällen.

I Lund har vi utfört hjärttransplantationer sedan 1988. Fram till 2015-03-12 har vi utfört totalt 331 hjärttransplantationer. Av dessa utfördes 23 på mottagare, både barn och vuxna, med komplicerade medfödda hjärtfel. 34 var barnhjärttransplantationer (<18år). 116 mottagare hade en inopererad mekanisk pump (oftast en LVAD) när de kom till sin transplantation.

Under 2010-2014 utförde vi 116 hjärttransplantationer, samtliga ortotopa och med bicavala anastomoser (FQA10). 1-årsöverlevnaden var mellan 2010 och 2014 96 %. 11 av transplantationerna utfördes på barn <18 år och 105 på vuxna. En av dessa var en sen retransplantation för graftsvikt (20 år efter den första hjärttransplantationen), övriga 115 var förstagångstransplantationer. Några tidiga retransplantationer har vi inte utfört under femårsperioden. 21 patienter genomgick operativ åtgärd till följd av komplikation vid första vårdtillfället (8 reoperation för djup blödning FWE00, 2 för djup infektion mediastinum FWC00, 2 avlägsnande av postoperativt ECMO FXF00, 8 för andra mindre ingrepp som sårrevision, borttagande av IABP mm). 1 patient opererades sent för en yttlig sternuminfektion (168 dagar efter primär operationen).

Utöver de 116 hjärttransplantationerna har vi också utfört 2 hjärt-lung-transplantationer, dessa redovisas i ansökan om lungtransplantation.

Av de 105 transplanterade vuxna individerna så har 76 inte haft något ytterligare vårdtillfälle på SUS i Lund under det första året efter transplantationen. 16 har haft 1 ytterligare vårdtillfälle, 10 har haft 2 ytterligare vårdtillfällen och 4 har haft 3 eller flera ytterligare vårdtillfällen. Orsakerna till återinläggningarna varierar stort och inkluderar såväl akuta som planerade transplantationsrelaterade inläggningar och inläggningar på vår rehabiliteringsklinik på Orupssjukhuset (som organisatoriskt hör till SUS i Lund) liksom inläggningar för sådant som inte alls har med den genomgångna transplantationen att göra.

Vi har också en stor erfarenhet av användning av mekaniskt hjälp hjärta i väntan på transplantation, alternativt återhämtning av hjärtfunktionen. Sedan 1993 har vi lagt in 133 pumpar. Av dessa var 44 BiVAD (AB 5000 resp Berliner Heart) och 89 LVAD (HeartMate PN, I, II, HeartWare resp Jarvik). Sedan 2014 rapporterar vi våra resultat till det internationella VAD registret IMACS.

Resultaten från aktuella kvalitetsregister kommenteras under fråga 3.2.1. nedan och redovisas i bilagor 3.2.1. a-c.

3.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser individ)

Lista det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp med relevans för den här rikssjukvårdsdefinitionen som var och en av de listade individerna i fråga 1.1.1 har medverkat vid under den senaste femårsperioden.

Förteckningen ska innefatta behandling oavsett vid vilken enhet den utförts. Ange antal fördelat på barn och vuxna.

Nedanstående specialister har stor erfarenhet av både hjärttransplantationer och av öppen hjärtkirurgi (>1000 operationer) respektive av thoraxanestesi. Den första siffran i tabellerna nedan avser erfarenheter från hjärttransplantationer i Lund 2010-2014 och den andra siffran inom parentes kirurgens totala erfarenhet av hjärttransplantationer, i Lund och vid andra nationella eller internationella enheter. Samtliga utför även lungtransplantationer, vilka redovisas i den ansökan.

Hjärttransplantationskirurger för vuxna patienter:

Ronny Gustafsson 21 (62)

Richard Ingemansson 31 (54)

Bansi Koul 18 (65)

Johan Nilsson 20 (45)

Johan Sjögren 22 (35)

Per Wierup 24 (89)

Utöver de ovanstående är ytterligare en bakjournskompetent kirurg (Arash Mokhtari) under utbildning

Hjärttransplantationskirurger för pediatrika patienter:

Ronny Gustafsson 1 (2)

Jens Johansson Ramgren 4 (4)

Torsten Malm 4 (4)

Keit Thran 3 (3)

Per Wierup 2 (2)

Bansi Koul 0 (3)

Anestesiologer för vuxna patienter (2010-2014): Ofta sker avlösning pga jourbyte. Alla anestesiologer har därför deltagit vid flera transplantationer än det nedan angivna. Siffran anger "startanestesiolog".

Anna Spencer 5

Björn Brodén 5

Carsten Metzsch 5

Doris Cunha-Goncalves 12

Edgars Grins 7

Gunnar Malmkvist 6

Jonas Ingimarsson 16

Kerstin Pahlmark 11

Lars Algotsson 11

Mats Linér 16

Per Ederoth 3

Per Wallentin 9

Rikard Linnér 2

Snejana Hyllén 4

Anestesiologer för pediatrika patienter:

Lars Lindberg 2

Valeria Perez de Sa 3

Jan Gelberg 3

Ann Kristin Olsson 3

Per Westrin 1

Theodor Sigurdsson 1

3.1.3. Vårdavtal med internationella enheter

Beskriv de eventuella avtal ni ingått med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå omfattning och vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet eventuellt antas tillföra. Beskriv hur ni kommer att garantera vård och hantera prioritering av rikssjukvårdspatienter visavi de patientgrupper som ingår i eventuella vårdavtal. Dessutom ska det tydligt framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

SUS har sedan 2011 ett ramavtal med region Huvudstaden på Själland som kan avropas vid kapacitetsbrist. Detta har inte behövt utnyttjas men möjliggör att vi alltid kan prioritera rikssjukvårdsuppdraget. Detta har inte behövt utnyttjas av någon av parterna så att det berört den aktuella verksamheten (se bilaga 2.2.5 a). Dessutom finns ett underavtal sedan 2012 avseende intensivvård (bilaga 2.2.5. b).

Vår enhet är medlem i Scandiatransplant och organen förmedlas via denna organisation. Överläkare Johan Nilsson och Överläkare Ingrid Skog är representant i Scandiatransplant. Tel. till Scandiatransplant i Århus: +45 78455131.

Det finns ett samarbetsavtal med Island avseende kliniskt omhändertagande för barnhjärtkirurgi (bilaga 3.1.3 a-b) och man remitterar även vuxna med medfödda hjärtfel, GUCH. Hittills har 3-5 GUCH-patienter opererats per år. (Kontaktperson: Hrodmar Helgason hrodmar@landspitali.is) Enstaka hjärtkirurgiska patientfall remitteras via Region Skånes helägda dotterbolag för utländska patienter, Skåne Care.

Ovanstående åtaganden utförs i mån av utrymme och rikssjukvårdsuppdragen prioriteras alltid framför dessa.

3.2 Resultat och utveckling

3.2.1. Resultat

Rapporterar enheten utfallet av aktuella behandlingar till nationellt kvalitetsregister eller liknande? Om ja vilket?

Vi rapporterar till nedanstående nationella och internationella register:

SwedeHeart – Nationellt kvalitetsregister för hjärtkirurgi där även lungtransplantationer ingår. Sedan januari 2015 har det utökats för att bättre samla in relevanta data på hjärt- och lungtransplanterade, samt VAD behandling. Det enda nationella registret för thoraxtransplantation.

NTTD - Nordiskt Thorax Transplantations Databas är ett register i Scandiatransplant. Detta används av alla transplantationscentra i Norden.

ISHLT - International Society for Heart and Lung Transplantation's register är ett internationellt register där de flesta transplantationsorganisationer (EuroTransplant, UNOS, Scandiatransplant, UK transplant mfl) registrerar sina resultat.

IMACS – Internationellt VAD (mekanisk hjärt pump) register som drivs i ISHLTs regi.

Reflex – Lokal kvalitetsdatabas där alla hjärtkirurgiska ingrep samt lungtransplantationer registrerats sedan 1996.

Infektionsverket - Regionövergripande register för vårdrelaterade infektioner och antibiotikaval till infektioner.

Vilken är täckningsgraden för registreringen?

SWEDEHEART/Reflex: Lund rapporterar alla hjärtkirurgiska operationer inklusive hjärt- och lungtransplantationer till Swedeheart. Registret har en mycket hög täckningsgrad på antalet operationer (~100%) medan täckningsgraden för de ingående variablerna varierar.

NTTD: Vi rapporterar alla transplantationer som utförs i Lund till NTTD. Täckningsgraden 2014 för de icke obligatoriska variablerna var i pre-transplantationsdata 93%, transplantations data 66%, followup data 50%. Exempel på variabler där täckningsgraden är hög (ca 100%) är ålder, kön, diagnos, blodgrupp för mottagare och donator samt tid på väntelistan.

Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras och utdrag ur registret för de senaste fem verksamhetsåren.

NTTD har inget standardiserat rapportsystem för resultat utan dessa tas fram genom registerutdrag. Swedeheart ger ut årsrapporter, men transplantation presenteras bara som volymsiffror. Förteckning över parametrar i NTTD samt sammanfattning av registerutdrag från NTTD för de senaste fem åren och hela perioden finns i bilaga 3.2.1. a-c. LVAD har registrerats i IMACS sedan 2014 (bil 3.2.1.d).

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på patientupplevd kvalitet?

PROM (Patient Reported Outcome Measure) ingår ännu inte i Swedeheart eller NTTD. Vi har ändå valt att dela upp rapporteringen i en form av olika PROM-variabler som vi betraktar som centrala för patientupplevd kvalitet. En viktig dimension är upplevelsen av bemötande, där vi genomför punktprevalensmätningar för alla bekräftande vårdmöten. Detta gör vi kvartalsvis för såväl organmottagare som thoraxkirurgiska patienter. Dessa patienter upplever vår kvalitet som god, vilket också bekräftades i ett studentarbete som presenterade i Prag, ISHLT årsmöte 2012, "LVAD as Bridge to Transplantation, Comparison of Quality of Life".

Vid årskontrollerna av transplanterad patient gör vi en bedömning av adherence, då det är centralt för långtidsresultaten att patienterna är följsamma med sin immundämpande medicinering. Bedömningen sker med validerat instrument och vi intervenerar direkt om vi ser tecken på nonadherence. Vi använder också Transplant 360, utvecklat av läkemedelsföretaget Astellas. Genom forskning följer vi upp kvalitet i form av välbefinnande, symtombörda och specifika transplantationsrelaterade symtom såsom fatigue och smärta. Dessa variabler ingår i forskningsdatabaser, men inte i kvalitetsregister, men när vi utvärderar dessa variabler länkas de direkt till den patientnära uppföljningen och påverkar patientens direkta vård.

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på funktionalitet?

Resultaten rapporteras systematiskt till NTTD, se även bilaga till fråga om parameter förteckning. Exempel på parametrar som mäts och registreras är NYHA- klass, vänsterkammar funktion, njurfunktion och lungfunktion. Antal oplanerade sjukhusbesök sedan senaste årskontrollen och oplanerade händelser såsom stroke och malignitet leversjukdom är andra parametrar som finns med. Remittenterna som sköter uppföljningen av sina egna patienter svarar för denna registrering själva. Utöver ovanstående parametrar bedömer vi även individens sociala och yrkesmässiga funktion i samband med årskontrollerna, men dessa parametrar finns inte med i registret. Vår kliniska erfarenhet är att utfallet för funktionalitet är mycket bra för denna patientgrupp.

3.2.2. Resultatjämförelse

Beskriv strategi och metod för resultatjämförelse av de kliniska resultaten (nationellt och internationellt).

Lund använder litteratur, publicerade resultat på webben samt kvalitetsregister för att jämföra sina resultat med andra klinikers, nationellt och internationellt, se bilagor till följande fråga. Register data möjliggör statistiska beräkningar då skillnader i populationerna kan justeras, sk multivariata analys. Detta ger en mer utförlig beskrivning av resultaten och möjliggör jämförelser mellan regioner/nationer. I bilaga 3.2.1a visas ett exempel från en sådan analys då utfallet för patienter transplanterade i Lund jämförts nationellt, regionalt (norden) och internationellt. 1-Årsöverlevnaden var mellan 2010 och 2014 96 %.

Rapporter om direkta resultatjämförelse mellan olika kliniker eller patient presenteras, liknande Swedehearts årsrapport, förekommer inte inom transplantation nationellt. Däremot rapporteras volym i form av antal på väntelistan, antalet transplanterade och donatorsfrekvens kvartalsvis av NTTD och Svenska

Som syns ovan finns ett formateringsfel i blanketten, den kompletta texten till detta avsnitt finns i bilaga 3.2.2

Lista de databaser, publikationer och andra källor som används för resultatjämförelser.

ISHLTs Årliga rapport som publiceras i Journal of Heart and Lung Transplantation.
Scandiatransplant kvartals rapport, publiceras på internet.
Svensk transplantations förenings kvartals rapport.
Swedehearts Årsrapport.
International Figures on Donation and Transplantation, Newsletter Transplantation, Års rapporter

Databaser:

NTTD - Nordiskt Thorax Transplantations Databas är ett register i Scandiatransplant.
ISHLT - International Society for Heart and Lung Transplantation, internationellt register där de flesta transplantationsorganisationer (EuroTransplant, UNOS, Scandiatransplant, UK transplant mfl) registrerar sina resultat.
UNOS ÖAmerikanskt kvalitetsregister liknande NTTD.
Reflex ÖLokal kvalitetsdatabas där alla hjärtkirurgiska ingrepp samt lung transplantationer registrerats sedan 1996.

Som syns ovan finns ett formateringsfel i blanketten, den kompletta texten till detta avsnitt finns i bilaga 3.2.2

Redogör för hur analys av jämförelserna, med beaktande av deras begränsningar, kan omsättas till att bedöma den kliniska kvaliteten.

Vi har oss uppdaterade på publikationer från Swedeheart och andra register. Eftersom vi bedriver omfattande register forskning med ett stort nätverk med statistisk kompetens har vi stor kännedom om svagheter i dessa system. Exempel på felaktigheter är t.ex. felaktig inrapportering, felaktig inrapportering, fel i datalagringen. Genom att registrera samma uppgifter i ett flertal register av olika personer kan vi validera resultaten mot varandra och identifierar fel.

Genom att göra kontinuerliga analyser av data från det lokala registret kan vi estimerar hur vi ligger till i förhållande till de nationella och nordiska centran. Bristfällig rapportering från vissa centra försvårar nationella jämförelser. Vissa variabler är dock mandatory såsom ålder, kön, blodgrupp och diagnos. Dessa har visat sig vara viktiga prediktorer i tidigare publicerade studier varför registren trots brister möjliggör att analyserar överlevnad efter transplantation på ett korrekt sätt.

Som syns ovan finns ett formateringsfel i blanketten, den kompletta texten till detta avsnitt finns i bilaga 3.2.2

Ge exempel på hur resultatjämförelser kan användas i ett systematiskt förbättringsarbete (jämförelse medicinsk revision av typ "clinical audit").

Vi följer kontinuerligt parametrarna i vår lokala kvalitetsdatabas för att se trender över tid, och för att jämföra oss med andra kvalitetsregister. Detta har vi gjort sedan databasens tillkomst år 1998. Som exempel på genomförda clinical audits har vi granskat effekterna av nya läkemedel på blödning, Andra exempel är analys av effekt av blodtransfusion vid hjärtkirurgi, värdering av levosimendan och övriga inotropa läkemedel, genomgång av antibiotikaanvändning och mediastinit i samband med QREG99. Inom patientsäkerhetsområdet har vi genomfört "clinical walkrounds" med deltagande av förvaltningsledning och chefläkare.

Med start hösten 2014 genomför vi en clinical audit inom ramen för programmet "Bättre flöden i vården". Ett arbete som kommer att summeras sommaren 2015. Vi har valt att genomlys processen kring den transplanterade personen från ankomst till avdelningen genom alla insatser och till hemgång. Arbetet innefattar processkarta, patientberättelse, probleminventering och åtgärdsplan. En gång i månaden sammankallar en av våra enhetschefer en lokal arbetsgrupp, och lärande-seminarier med andra verksamheter sker totalt fyra gånger under programmet. Avsikten är att se över våra flöden, permanenta förbättringar samt öka effektiviteten och patientsäkerheten. En särskild dimension är att utveckla en personcentrerad vård.

3.2.3 Forskning, utbildning och utveckling

Redogör för den akademiska aktiviteten de senaste 5 åren och hur denna har bidragit till utvecklingen av den kliniska verksamheten.

Vår forskningsaktivitet är mycket hög i såväl nationell som internationell jämförelse. Inom thoraxkirurgisk forskning publicerar vi årligen ett 60-tal vetenskapliga publikationer och de senaste fem åren har 10 doktorsavhandlingar lagts fram. Inom kardiologisk forskning publicerar vi ett 80-tal publikationer årligen.

- Utvecklat metoder för organpreservation i 24 timmar (mot tidigare 6 timmar). Den första transplantationen i världen med denna metod utfördes av oss och metoden är nu i kliniskt bruk i Lund, Göteborg, Köpenhamn, Oslo, England, Canada, USA, Australien, Österrike och Tyskland.
- Utvecklat ett beslutstöd för riskbedömning och organmatchning vid hjärttransplantation med hjälp av neurala nätverk. Algoritmen är idag tillgänglig via webben (www.ihtsa.med.lu.se).
- En omfattande registerstudie visar att felaktigt val av induktionsbehandling kan försämra 5-års överlevnaden med 25%.
- Stamcells forskning för att regenerera hjärtmuskelvävnad.
- Studier av myokardiell metabolism vid hjärtischemi.
- Studier om adherence, symtom, lärande och livskvalitet har genererat systematisk poliklinisk uppföljning av dessa parametrar efter transplantationen.

Lista eller bifoga sammanställning av publicerat material (originalartiklar, reviews, böcker och bokkapitel) med reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten.

Sedan 1992 har vi publicerat 132 publikationer med direkt relevans till hjärttransplantation, varav 77 under den senaste 5 årsperioden (bilaga 3.2.3.). Exempel på forskningsområden som innefattas är socialt stöd och informationsbehov (21, 49), symtom, lärande och livskvalitet (18, 46, 83), organmatchning (1, 27, 47), blodgruppsmatchning (3, 4, 55, 73), immunologi/tolerans (15, 34, 41, 79), rejektion (16, 24), läkemedel (28-30), malignitet (31, 32), pumpbehandling (37, 66, 90), stamceller (42, 76), hjärtpreservation (80, 84), organdonation (2, 12), barntransplantation (38, 43, 51).

Samtliga publikationer bidrar till att utveckla transplantationsprocessen i sin helhet och utgör en förstärkning av plattformen för kunskapsbaserad vård i relation till rikssjukvårdsuppdraget.

Lista eller bifoga sammanställning av enhetens utbildningsaktiviteter med relevans för rikssjukvårdsverksamheten.

Vi deltar med flera personalkategorier i det årliga mötet för the International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) liksom dess europeiska motsvarighet. Dessutom de årliga mötena för EACTS och EACTA, där vi medverkar med utbildningsinsatser och presentationer.

- Regionmöte vartannat år, senast 2013, för remittenter och övriga personalkategorier.
- Utbildningsaktiviteter för personal på vårdavdelningar och olika kliniker på förfrågan.
- Auskultande ffa läk från andra enheter och under utbildning
- Daglig konsulttillgång per telefon under kontorstid
- Föreläsningar om transplantation vid ST-utbildning, specialistföreningar och kliniker.
- Temadag om organdonation och transplantation vid sjuksköterskeprogrammet vid LU.
- Undervisning inom olika specialistsjuksköterskeprogram vid LU
- Regiondagar för remittenter
- Föreläsningar för personal inom intensivvård, operation, anestesi om organdonation, vårdetik och aktuell forskning om vård av transplanterad person.
- Lärobok: Leva vidare- när organdonation gör det möjligt. Natur&Kultur 2014.
- Kardiovaskulärt vårmöte
- Thoraxmötet

Redogör för enhetens utvecklingsprojekt inom området för rikssjukvårdsverksamheten.

Projekt I: Bättre flöden i vården: Projektet drivs i samverkan med Enheten för strategisk kvalitetsutveckling inom Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning. Syftet är att tydliggöra vården i hela transplantationsprocessen för våra hjärtmottagare och identifiera förbättringsområden. Projektet startade i november 2014 och pågår till sommaren 2015.

Projekt II: Personcentrerad vård: Projektet drivs i ett sjukhusövergripande pilotprojekt för införande av personcentrerad vård (PCV). Hos oss leds det av en projektgrupp samt förändringsagenter på respektive avdelning. Målet är en struktur för PCV med fyra byggstenar: kontinuitetsdriven vård, kunskapsbaserade vårdplaner, pedagogiska samtal för patientens lärande samt omvårdnadsrund, där vi tar vara på patientens berättelse och etablerar ett partnerskap mellan patient och personal för att stärka patientens delaktighet.

Projekt III. Minska bristen på donatorhjärtan och öka överlevnaden genom att rekonditionera hjärtan till en adekvat funktion så de kan transplanteras. Vidare kan vi med 24 timmars säker hjärtpreservation utföra vävnadstypning, och därmed göra en bättre matchning mellan donator och recipient.

Redogör för hur kliniska forskningsresultat omsätts i klinisk praxis.

Vi omsätter kliniska forskningsresultat till klinisk praxis efter aktivt deltagande i olika multicenter studier (NOCTET, SCHEDULE m.fl.) När vi inför nya avancerade kirurgiska tekniker, såsom TAVI (klaff inläggning med kateter, LVAD (pump) och TAH (total mekaniskt hjärta), får personalen utbildning genom att besöka centra med erfarenhet av denna behandlingsmetod (site visiting), vi har expertis på plats vid start av behandlingen (proctor) samt kontinuerlig uppföljning av resultaten med hjälp av våra register. Se även svar till punkt 4.2.4.

De kliniska forskningsresultaten inom patientnära vård implementerar vi direkt via vårdstrukturerna på avdelningen och genom revidering av kunskapsbaserad standardiserad vårdplan för hjärttransplantation. Dessutom via hjärtmottagningens rutiner för uppföljning av hjärttransplanterade personer och strategier för self-management stöd.

4. Allmänna krav

Denna del har utgångspunkt i de kvalitetsdimensioner som finns för god vård och som har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

4.1 Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

En kunskapsbaserad och ändamålsenlig vård bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet samt utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa sätt.

4.1.1

Beskriv enhetens system för att säkra ett ordnat införande av nya metoder och utmönstrandet av ej evidensbaserade metoder. Av redogörelsen ska det också framgå hur enheten rutinmässigt genomför kritisk granskning och revidering av klinisk praxis.

Nya medicinska metoder, teknologier eller läkemedel som introduceras i vården på Skånes universitetssjukhus skall, om de medför en tillkommande kostnad som överskrider 1 miljon kronor, prioriteras och beslutas av sjukhusets ledningsgrupp. Underlaget kvalitetssäkras genom en process inom "Styrgruppen för forskning, utbildning och ordnat införande" med "health technology assessment", s.k. HTA-analys, innan det lämnas till sjukhusets ledningsgrupp för prioritering och beslut. Enligt samma process utmönstras även ej evidensbaserade metoder. (Bilaga 4.1.1)

Vi hämtar in nya kunskaper genom att delta i nationella och internationella möten.

En av våra överläkare har en aktiv och ledande position i nationella kvalitetsregister, och en av våra medarbetare har ledande uppdrag inom "EACTA subcommittee transplantation and VAD" och medverkar i ett internationellt framtagande av guidelines för lungtransplantation och VAD.

Verksamhetsnära genomförs alltid Medicinsk Teknisk Utvärdering alternativt HTA innan vi inför nya metoder. När en ny metod införs upprättar vi ett Basdokument, baserat på nationella och internationella riktlinjer, och vi följer upp utfallet i både kort och långt perspektiv.

T ex har vi infört ny perfusionsteknologi (hjärtlungmaskin) i enlighet med Demming's PDSA-cykel, vilket ledde till förändrade rutiner som följer de senast utgivna riktlinjerna.

För att lära och utveckla håller vi regelbundna mortalitets/morbiditetskonferenser inom kirurgi/anestesi. Vi har byggt upp en omfattande intern kvalitetsdatabas, Reflex, med ca 400 variabler som används för analys av verksamheten, och som grund för fortlöpande kontroll och diskussion.

Vi håller hela organisationen informerad genom regelbundna teammöten, Vi har lokal transplantationskonferens varje vecka och regional tillsammans med Stockholm och Uppsala en gång per månad. Regelbundna verksamhetsträffar för läkare varje vecka, och arbetsplatsträffar 1-2 ggr/månad för övrig personal.

Alla medarbetare har tillgång till samtliga relevanta medicinska tidningar via internet.

Utbildning i evidensbaserad medicin sker regelbundet genom att delta i möten och kongresser.

Utbildning i GCP får vi genom att delta i läkemedelsstudier, och vi uppmuntrar deltagande.

4.1.2.

Beskriv enhetens rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas. Ange vilka vårdprogram enheten tillämpar inom hjärttransplantationsområdet.

Vi har två kunskapsbaserade standardiserade vårdplaner (SVP) som berör personer som väntar på eller har genomgått hjärttransplantation: SVP för personer med left ventricular device (LVAD) d.v.s. mekanisk hjärtpump i väntan på transplantation (bilaga 4.1.2.) alternativt SVP för hjärttransplanterad person (bilaga 2.1.3). Dessa påbörjas direkt när patienten kommer från THIVA till vårdavdelning och en omvårdnadsansvarig sjuksköterska ansvarar för att SVP är individanpassad och aktuell. Den sjuksköterska som är övergripande planeringsansvarig ser, tillsammans med berörd enhetschef, till att SVP används.

Vi har regelbundna möten med Göteborg för att utbyta kunskap och rutiner. Det finns ständig möjlighet till konsultation med transplantationserfaren jourläkare. Samarbete mellan riksenheterna och andra transplantationscentra har intensifierats. Inom ramen för samarbetet har ett flertal gemensamma publikationer och presentationer presenterats på senaste ISHLT mötet. Vid behov, samt vid önskemål från patienten, erbjuder vi "second opinion" på beslut fattade av annat transplantationscentrum.

Vi är engagerade i föreläsningar och utbildningar för sjukvårdspersonal och andra, t ex politiker, i samband med olika arrangemang. Vi deltar aktivt i Nätverk Öresund och vi arrangerar besök och utbildningsträffar för sjukvårdspersonalen i landet, med fokus på riskstratifieringsarbete.

Våra remittenter har uttryckt att vår tillgänglighet för konsultation är god. En stor del av kunskapsspridningen sker genom vetenskapliga publikationer men även genom internationella, nationella och regionala möten.

4.2. Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktiv riskförebyggande verksamhet (se även 2.2.2. Strategier).

4.2.1.

Beskriv hur enheten regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till enhetens rutiner och system för patientsäkerhet.

Vi har en tydlig ansvarsfördelning av patientsäkerhetsfrågor, som är förankrad i sjukhusets övergripande patientsäkerhetsledningsgrupp, och vi är väl anslutna till det sjukhusövergripande patientsäkerhetsarbetet. Alla avvikelser rapporteras systematiskt genom vårt nya system, AVIC, och vi uppmuntrar personalen att rapportera avvikelser. Patientsäkerhetsarbetet sker även enligt Lean-konceptet. Dessutom har vi regelbundna avstämningstillfällen, då personalen kan delge ledningen händelser/systemfel/materialbrister/mm, samtidigt som de föreslår åtgärder. Vi har ett system för att identifiera potentiella verksamhetsrisker, analysera och vidta adekvata åtgärder, och det ingår i sjukhusens övergripande patientsäkerhetsarbete. Allvarigare avvikelser uppmärksammas i respektive organisationer och analyseras utifrån behov av händelseanalys, riskanalys och/eller lex Maria anmälan. Beslut om en anmälan enligt lex Maria fattas av chefläkaren på sjukhuset. Varje Lex Maria anmälan följs upp i förvaltningsledningen avseende de åtgärder verksamheten vidtagit. Uppföljningen diarieförs.

4.2.2.

Redogör för hur enhetens personal deltar i avvikelserapporteringen och hur händelseanalyser genomförs.

Vi uppmuntrar all personal att rapportera avvikelser. Avvikelser som rapporteras i AVIC är framförallt sådana som kunnat orsaka vårdskada. Alla avvikelser utreds och återkopplas till personalen. Allvarliga avvikelser leder till händelseanalys. Patientsäkerhetsarbetet sker även enligt Lean-konceptet. Vi har dessutom regelbundna avstämningstillfällen, då personalen kan delge ledningen brister i vård och omvårdnadsprocessen, samtidigt som de har möjlighet att själva föreslå åtgärd. För avvikelser från standardvårdplanen använder vi Lean-konceptet. Dessa avvikelser prövas dagligen och korrigeras omgående i samråd med personalen. Vi använder "Modified Early Warning Score" (MEWS) som ett tidigt varningssystem för försämringar i patientens tillstånd, och personalen registrerar flera ggr/dag. All vår personal deltar i avvikelserapporteringen och får återkoppling regelbundet. Personalen deltar i händelseanalyser, och vi informerar om utfallet via särskilda genomgångar, alternativt på arbetsplatsträffar.

Hur säkerställer enheten att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys?

Vi har ett flertal analysledare inom enheten, och alla allvarliga händelser/avvikelser utreds. Medarbetarna informeras när händelseanalyser skall genomföras, och i analysgruppen finns alltid representanter från flera yrkeskategorier.

Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas.

En rapporterad händelse återkopplas alltid till personalen både muntligt och skriftligt. Om händelseanalys genomförs får de ta del av resultatet både muntligt och skriftligt. Dessutom har vi säkerställt att rutiner och dokument uppdateras enligt de förslag till åtgärder händelseanalysen ger. Den muntliga informationen sker på avstämningar, arbetsplatsträffar och på klinikmöten.

Vi uppdaterar våra dokument vid "slutdatum", men vi går även igenom och ändrar eller anpassar dem vid behov, och efter föreslagna rutinändringar i samband med händelseanalys. Varje år har vi rutinavstämning, där våra sjuksköterskor går igenom alla skriftliga instruktioner, för att se till att arbetsrutiner stämmer överens med våra dokument och beslutade förändringar.

4.2.3.

Beskriv översiktligt enhetens egenkontrollsystem för registrering av vårdskador (se även 3.2.1.).

Vi deltar i SUS registrering av vårdskador:
Fallskaderegistret, liggsårsregistret, infektionsverktyget, enhetens lokala register m fl.
Dessutom kontrollerar vi regelbundet att alla medarbetare följer basal hygien och klädkod för att minska risken för vårdrelaterade infektioner.
Flera av kontrollsystemen är en del i vårt balanserade styrkort för kontinuerlig förbättring och uppföljning av verksamheten.

4.2.4.

Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av säkerhetskritiska moment görs vid införandet av ny teknik.

Innan vi inför ny teknik har vi noggrann genomgång av resultat samt behov (ekonomi, personal och ändringar i våra rutiner).

Vi gör det med en medicinsk teknisk utvärdering (MTU) eller Health Technology Assessment (HTA), och riskanalyser ingår alltid i dessa utvärderingar.

Vi genomför särskilda utbildningsinsatser och "torrträning" efter behov, liksom riskanalys och samverkan.

När vi inför nya behandlingsrutiner och/eller ny teknologi, så gör vi det via ett sk ordnat införande.

Det innebär en HTA-analys med noggrann utvärdering och bedömning av rutinen, innan ett eventuellt införande. Detta är särskilt påbjudet för kostnadsfördyrande rutiner (>1 MSEK/år)

4.2.5.

Ingår enhetens patientsäkerhetsmål och måluppfyllelse som en del av klinikens verksamhetsplan och verksamhetsberättelse?

Vår verksamhetsberättelse innehåller redovisning av Lex Maria-fall, händelseanalyser, antalet avvikelser samt redovisning av registerinformation, typ fallskador, infektionsverktyget, mm. Se bilaga 4.2.5. a-b.

4.3 Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Vård och behandling ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens behov, förväntningar och värderingar samt att detta vägs in i de kliniska besluten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de aktuella metoderna för undersökning, vård och behandling.

4.3.1.

Beskriv hur enheten säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar

Vår patientfokuserade vård bygger på människors lika värde, samt på den enskilda patientens värdighet, självbestämmande och integritet.

Vi genomför systematiska patientenkäter för att utvärdera och förbättra patientmöten och patienternas upplevelse i vården, och resultaten redovisas för personalen och används i utvecklingsarbetet.

På THIVA arbetar vi med IVA-dagbok för patienter som vårdas länge inom intensivvården. Text och fotografier ger individuellt utformad information om vårdförloppet.

På vårdavdelningen får varje patient en omvårdnadsansvarig sjuksköterska och undersköterska samt sjukgymnast, som tillsammans med PAL är kärnan i det patientnära vårdteamet. Genom kontinuitet säkerställer vi att patienten inte bara ses för sina behov utan även för resurser, och blir därmed delaktig i vården och uppföljningen.

En standardiserad vårdplan frigör tid för patientens individuella behov, och pedagogiska samtal skapar förståelse för vården. Patientens tolkning av och reaktion på sin sjukdom och transplantation är grund för de kliniska besluten på omvårdnadsronden varje vecka, och en individuell vårdplan inleds vid behov. Patientens specifika behov, förväntningar och värderingar förs vidare till uppföljningen på hjärtmottagningen. Se även under punkten 2.2.1.

4.3.2.

Beskriv enhetens individuellt anpassade information om vård- och behandlingsmetoder för patienter aktuella för hjärttransplantation. Redogörelsen bör exemplifiera hela vårdförloppet.

Vi prioriterar individuellt anpassad information, och vi fattar beslut om fortsatt vård i samråd med patienten och närstående. Information ges både muntligt och skriftligt. Alla patienter har en koordinator/kontaktsjuksköterska som kan nås direkt på telefon, oavsett om utredning och uppföljning sker på enheten eller inte. Dessutom har vi regelbunden kontakt med patienter och närstående under tiden på väntelistan, och vi förbättrar tillgängligheten och ökar kontinuiteten inom den polikliniska verksamheten.

Steg 1- utredning och uppsättning på väntelista: Sjuksköterskor på lungmottagning och andra i utredningsteamet ger individuellt anpassad information.

Steg 2- Pedagogiska samtal med närstående under intensivvården efter transplantation och med patienten utifrån allmäntillstånd och välbefinnande. THIVA och patientbibliotekets PIL-enhet bjuder in patienter och närstående till samtalsgrupper med stöd av kurator, för ett ömsesidigt lärande och erfarenhetsutbyte .

Steg 3: Pedagogiska samtal med organmottagaren under vården på avdelningen (ATH), baserat på ett material från Transplantationscentrum i Göteborg. De sker vid minst tre tillfällen och omfattar grundläggande kunskaper om immundämpning, aktuella läkemedel och biverkningar, tecken och symtom på avstötning, hur infektioner förebyggs samt nya krav i dagligt liv.

Steg 4: Kontaktsjuksköterska på mottagning diskuterar utifrån kunskapsbehov vid återbesöken.

4.3.3.

Beskriv kortfattat enhetens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov.

Vi arbetar i tvärprofessionella team, så patient och anhöriga får träffa olika teammedlemmar vid upprepade tillfällen för information. Vi utser patientansvarig läkare och sjuksköterska för att ge kontinuitet i kontakten med patient och anhöriga.

Vi är medvetna om att patienten oftast befinner sig i underläge i medicinska frågor. Som vårdgivare är vi skyldiga att ta reda på patientens förväntningar på vården, och sedan förmedla en individualiserad information om patientens aktuella tillstånd, utrednings- och behandlingsalternativ, samt vilka resultat alternativen kan förväntas ge. Vi har skriftligt informationsmaterial inom flera områden, som komplement till den muntliga informationen. Vi genomför systematiska patientenkäter för att utvärdera och förbättra patientmöten och patienternas upplevelse i vården, och vi utvärderar dem med punktprevalensmätning minst två gånger per år. Resultaten redovisas för personalen och används i vårt utvecklingsarbete (bilaga 4.3.3.a). Instrumentet är grundat i omvårdnadsteori (SAUK-modellen) och ligger nära det vi önskar uppnå med den personcentrerade vården. Parallellt följer vi upp patienterna i den större telefonuppföljning som sker på sjukhuset som ett kvalitetsuppföljningsprojekt om upplevelsen av vården.

Vi erbjuder regelmässigt intensivvårdspatienter uppföljningssamtal två månader efter utskrivning från intensivvården. Teamet består av två ssk, två usk och en kurator, och samtalen tar upp patientens upplevelse av vården, stöder en genomgång av den dagbok, som förts för patienten under vårdtiden, och bekräftar patientens eventuella lidande så att värdigheten upprätthålls.

Närstående som förlorat en anhörig på THIVA kontaktas regelmässigt av kurator för uppföljning och efterlevandesamtal.

Ge exempel på enhetens förbättringsarbete avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen.

Vi har infört vårdplaner för att öka patientinflytandet. En professur i omvårdnad med inriktning mot transplantation för att leda enhetens arbetsprocess mot personcentrerad vård har underlättat att få med patienten i vårdprocessen. Vi har infört IVA-dagbok för patienter under vårdtiden på thoraxintensiv-vårdsavdelningen, för att förbättra patienternas vårdupplevelser vid riksenheten i Lund. Vi ger individuellt anpassad information i en trygg inramning och lugn miljö, där patienten även kan få gå in på en sal och se den miljö han eller hon vårdades i.

Vi har etablerat en sjuksköterskemottagning för att förbättra patientuppföljningen och öka patienternas följsamhet till ordinationerna.

Personalutvärdering för att värdera arbetsbörda och arbetsmiljö och därmed garantera värdegrundsarbetet.

Sedan hösten 2014 arbetar vi med ett långsiktigt införande av den personcentrerade vårdens (PCV) filosofi och byggstenar. Utgångspunkten är personen med en sjukdom, inte sjukdomen i en person. I PCV utgår man från patientens berättelse, etablerar ett partnerskap och journal för patientens plan, resurser och preferenser. För att långsiktigt kunna garantera att personen möts som en unik individ bygger vi upp en struktur som ska stödja PCV och frigöra tid och resurser för personcentrerade vårdmöten. Denna struktur består av fyra delar:

1. Kontinuitetsdriven vård: Så få personer som möjligt runt patienten. Omvårdnadsansvarig sjuksköterska (OAS), undersköterska (OAU), behandlingsansvarig sjukgymnast och patientansvarig läkare (PAL) (4.3.3.b-c)
2. Standardiserade vårdplaner (SVP). Ett redskap för kunskapsbaserad vård.
3. Pedagogiska samtal: Ett redskap för patientens lärande.
4. Omvårdnadsrund: Veckovis genomgång av den individuella vårdplanen.

4.4 Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet ska få företräde till vård.

4.4.1.

Beskriv enhetens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort.

Sjukhusets värdegrund "Respekt för människan" är central i vårt arbete. Vi följer divisionens handlingsplan mot särbehandling och plan för jämställdhet, liksom regionens och sjukhusets mångfalds-, likabehandlings- och jämställdhetsplan. För att säkerställa att vården vi ger är jämlik, genomför vi regelbundna uppföljningar av patienternas geografisk fördelning. Om fördelningen är skev tar vi initiativ till ett förbättringsarbete med remitterande klinik.

I det regionala registret har vi information om bland annat ålder och kön, sedan de första transplantationerna 1990, och patientfördelningen mellan olika delar av landet följs upp. Patientfördelningen påverkas interna processer inom olika landsting och regioner. Därför arbetar vi för att stärka banden mellan oss och inremitterande enheter, för att underlätta och förtydliga rutinerna kring utredning, behandling och uppföljning av patienter. Bl a reser vi till Stockholms och Uppsala läns landsting för regelbundna genomgångar och nyuppsättningar av patienter. Vi har en gemensam väntelista för alla patienter inom upptagningsområdet. Donatorstatistik och recipientstatistik dokumenteras regelbundet och redovisas fördelade geografiskt i upptagningsområdet. Vi gör också en årlig geografisk redovisning av genomförda transplantationer för att säkerställa jämlik fördelning. Utvecklingsarbetet vid enheten syftar till att optimera organmatchningen med artificiell intelligens (bilaga 4.4.1), vilket ytterligare skulle underlättas av ett riksgemensamt organfördelningsområde som i USA m.fl. andra länder.

Vid bedömning och prioritering av patienter tillämpas de enskilda sjukvårdsregioners övergripande likabehandlingspolicy och sjukhusens interna värdegrund. Patienter prioriteras på respektive väntelista enbart efter medicinska kriterier, oberoende av bostadsort och sociodemografiska faktorer. I den årliga uppföljningen redovisar vi från vilka landsting eller sjukvårdsregioner som patienterna remitteras.

4.4.2.

Redogör för enhetens möjligheter för att bereda plats för patientens närstående som reser långväga (ex. patienthotell)?

I anslutning till SUS/Lund finns ett patienthotell som anhöriga kan utnyttja. Dessutom finns möjlighet att hyra lägenheter för längre vistelse.

Barnfamiljer kan, i samband med transplantation på barn, bo på för barnpatienter särskilt patienthotell (Ronald McDonald) i nära anslutning till sjukhuset.

4.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på den vård som han eller hon har behov av.

4.5.1.

Hur mäts, följs upp och rapporteras väntetider för planerade uppföljningsbesök för rikssjukvårdspatienter?

På SUS följs väntetider till mottagningsbesök och åtgärd i ett sjukhusövergripande system och återspeglaras till verksamheterna. Under det första året efter transplantationen kallas patienten till 14 schemalagda myokardbiopsier, initialt varje vecka. Detta sker i Lund under vårdtiden och därefter i Lund respektive Linköping, Stockholm och Uppsala, beroende på patientens bostadsort. De biopsier som görs i Lund utförs nästan undantagslöst enligt schema, undantaget patientrelaterade orsaker som sjukdom eller egna önskemål om ändrad tid av sociala skäl. Efter det första året träffar patienten en kardiolog på uppföljningsansvarigt sjukhus, var 4:e månad. På SUS sköts denna mottagningsbevakning i en särskild kö, som hanteras av mottagningssekreterarna och rapporteras i ett sjukhusövergripande system. I praktiken har vi inga väntetider för transplantationspatienterna. Årskontroller utförs i Lund och på respektive inremitterande transplantationsenhet. De som inte utförs i Lund rapporteras genom att vi får journalkopior från besöken. I Lund görs årskontrollerna på samma veckonummer som patienten blev transplanterad.

4.5.2.

Beskriv de åtgärder som, baserat på analys av handläggningstider, vidtagits för att samtliga patienter ska kunna beredas vård inom medicinskt motiverad tid.

Under verksamhetsåren 2011, 2012 och 2013 har vi alltid haft kapacitet och resurser att ta emot patienter inom medicinskt motiverad tid, vilket rapporterats i uppföljningen av uppdraget.

Bilaga 2.2.3.

Vi har veckovisa multidisciplinära möten för transplantationsutredning, uppsättning på väntelistan för transplantation och diskussion om ineliggande patienter. Då deltar kardiolog, lungmedicinare, thoraxkirurg, thoraxanestesiolog, infektionsläkare, njurmedicinare, transfusionsmedicinare, ev barnkardiolog och barnthoraxkirurg, transplantationskoordinatorer, patientkoordinatorer samt specialistsjuksköterskor.

I morgonrapporten på THIVA deltar varje dag samtliga thoraxkirurger och thoraxintensivister samt vid behov specialist lungmedicin/kardiolog. Dessutom deltar planeringsansvariga sjuksköterskor. I samband med detta gör vi en avstämning av dagens resurstillgångar med planeringsansvariga på samtliga enheter. Därefter presenteras och diskuteras varje patient som vårdas på THIVA.

Alla svåra fall på THIVA och vårdavdelningarna diskuteras i särskilda dagliga möten med kardiolog, lungmedicinare, thoraxkirurg, thoraxanestesiolog, infektionsläkare och njurmedicinare.

Bilaga 3.2.2

/ruta 1/

Vi använder litteratur, resultat publicerade på webben samt kvalitetsregister för att jämföra våra resultat med andra klinikers, nationellt och internationellt, se bilagor till förgående fråga.

Våra registerdata gör att vi kan utföra statistiska beräkningar där skillnader i populationerna kan justeras, sk multivariat analys. Detta ger en mer rättvisande beskrivning av resultaten och vi kan göra jämförelser mellan regioner/nationer. Bilaga 3.2.1a-Htx-resultat visar ett exempel från en sådan analys, där utfallet för patienter transplanterade i Lund jämförts nationellt, regionalt (Norden) och internationellt. 1-årsöverlevnaden var mellan 2010 och 2014 96 % vilket är jämförbart med de stora internationella klinikerna.

Rapporter där direkta resultatjämförelser mellan olika kliniker eller patient presenteras, liknande Swedehearts årsrapport, förekommer inte inom transplantation nationellt. NTTD och Svenska Transplantationsregistret rapporterar antal på väntelistan, antalet transplanterade och donatorsfrekvens kvartalsvis. ISHLT och UNOS ger årligen ut detaljerade rapporter där de registrerade parametrarna analyseras, och resultaten presenteras som grupp. Som medlem i dessa föreningar kan vi begära utdrag från dessa register till forskning eller resultatjämförelse.

Förutom ovanstående register använder vi vårt lokala kvalitetsregister (Reflex) där volymstatistik i form av aktuella väntetider, inflöde till väntelistan, antal transplanterade presenteras online på klinikens intranät.

/ruta 2/

ISHLTs årliga rapport som publiceras i Journal of Heart and Lung Transplantation.

Scandiatransplant kvartalsrapport, publiceras på internet.

Svensk transplantationsförenings kvartalsrapport.

Swedehearts årsrapport.

International Figures on Donation and Transplantation, Newsletter Transplantation, årsrapporter.

Databaser:

NTTD - Nordiskt Thorax Transplantations Databas är ett register i Skandiatransplant.

ISHLT - International Society for Heart and Lung Transplantation's, internationellt register där de flesta transplantationsorganisationer (EuroTransplant, UNOS, Scandiatransplant, UK transplant mfl) registrerar sina resultat.

UNOS – Amerikanskt kvalitetsregister liknande NTTD.

Reflex – Lokal kvalitetsdatabas där alla hjärtkirurgiska ingrep samt lungtransplantationer registrerats sedan 1996.

/ruta 3/

Vi är uppdaterade på publikationer från Swedheart och andra register. Eftersom vi bedriver omfattande registerforskning i ett stort nätverk med statistisk kompetens, har vi stor kännedom om svagheter i dessa system. Exempel på felkällor är t.ex. dålig inrapportering, felaktig inrapportering, fel i datalagringen. Genom att olika personer registrerar samma uppgifter i ett flertal register kan vi validera resultaten mot varandra och identifiera fel.

Genom att göra kontinuerliga analyser av data från det lokala registret kan vi utvärdera hur vi ligger till i förhållande till nationella och nordiska centra. Bristfällig rapportering från vissa centra försvårar nationella öppna jämförelser. Vissa variabler är dock obligatoriska, såsom ålder, kön, blodgrupp och diagnos. Dessa har visat sig vara viktiga prediktorer i tidigare publicerade studier, varför registren, trots bristerna, gör att vi kan analysera överlevnad efter transplantation på ett korrekt sätt.

Bilaga 4. Originalansökan från SLL

Sökande landsting och sjukvårdshuvudman

Sjukhus Karolinska Universitetssjukhuset	
Adress Karolinska vägen, Solna	
Postnr 17176	Postort Stockholm
Kontaktperson Ulf Lockowandt	
E-post ulf.lockowandt@karolinska.se	Telefonnummer (inkl. riktnr) (085) 177-0834

Underskrift, ansvarig representant för landstinget

Ort och datum	Underskrift
Titel Landstingsdirektör	Namnförtydligande Toivo Heinsoo

Underskrift, ansvarig för verksamheten

Ort och datum	Underskrift
Titel Verksamhetschef, Thoraxkliniken	Namnförtydligande Ulf Lockowandt

1. Struktur

1.1 Kompetenser

Ange vilken medicinsk kompetens och vårdkompetens som finns tillgänglig för enheten för att omhänderta patienter som remitteras grundat på rikssjukvårdsdefinitionen.

1.1.1. Kompetens för specifika ingrepp/metoder enligt åtgärds-koder som ingår i definitionen

Kompetens för hjärttransplantation knutet till verksamheten	Antal med denna kompetens (<i>namn, titel, år i yrket</i>). Erfarenhet redovisas under punkt 3.1.2
Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för vuxna patienter	Ulf Lockowandt, docent, överläkare, verksamhetschef, arbetat inom thoraxkirurgi i 20 år Anders Franco-Cereceda, professor, överläkare, arbetat inom thoraxkirurgi i 20 år Jan Liska, docent, överläkare, sektionschef för thoraxkirurgi, arbetat inom thoraxkirurgi i 30 år Peter Svenarud, docent, överläkare, arbetat inom thoraxkirurgi i 16 år Ulrik Sartipy, docent, överläkare, arbetat inom thoraxkirurgi i 13 år Karl-Henrik Grinnemo, biträdande överläkare, ansvarig för LVAD program KS, arbetat inom thoraxkirurgi i 13 år
Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för pediatrika patienter	Bakjourskompetenta hjärttransplantationskirurger för pediatrika patienter saknas på Karolinska Universitetssjukhuset. Barnhjärtkirurgi har ej utförts inom SLL sedan 1992. I genomsnitt utförs 3-6 barnhjärttransplantationer i Sverige årligen. Mot bakgrund av mycket låg transplantationsfrekvens för pediatriska patienter ser SLL/Karolinska Universitetssjukhuset fördelar med att samla dessa ingrepp till en enhet med kombinerad transplantations- och barnhjärtkirurgisk kompetens.
Anestesiologer (bakjourskompetenta) med kompetens inom hjärttransplantationer	Jan van der Linden, professor, överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 30 år Åke Hellström, överläkare, sektionschef thoraxanestesi, arbetat inom thoraxanestesi i 30 år Anders Öwall, docent, överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 30 år Fredrik Bredin, med dr., överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 20 år Jesper Nyman, överläkare, ansvarig för THIVA, arbetat inom thoraxanestesi i 15 år Fredrik Eidhagen, biträdande överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 10 år

1.1.2. Teamkompetenser för genomförande av hjärttransplantation

Kompetens		Antal och/eller kommentarer
Verksamhetsansvarig läkare med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Peter Svenarud, docent och överläkare (Thoraxkliniken) Eva Mattsson, överläkare (Hjärtkliniken), sektionschef hjärtsvikt, transplantation och GUCH Lars Wennberg, docent och överläkare (Transplantationskirurgiska kliniken)
Vårdenhetschef; sjuksköterska med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Ann Hallberg, koordinator för thoraxintensivvårdsavdelningen och mekaniskt hjärtstöd (VAD). Lisa Lindberg, vårdenhetschef vid Hjärtkliniken. Erica Ottenblad, patientkoordinator vid Hjärtkliniken. Pia Palm, chefssjuksköterska vid Transplantationskirurgiska kliniken
Operationsteam	Ja ☒ Nej ☐	Op.avd. vid NKS (från 2016): 4-6 thoraxoperationssalar, inkl. en hybridsal med direkttillgång till avancerad röntgenteknik. Ca 20 operationssjuksköterskor samt sex perfusionister. Under jourtid finns alltid ett helt operationslag tillgängligt med operationssjuksköterskor, anestesisjuksköterska och perfusionist. Vid hög belastning kan extra personal tillkallas, se 2.2.2.
Anestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	Åtta stycken anestesiteam som bemannas av ca 20 anestesisjuksköterskor och tio anestesiläkare. Teamen består av en blandning av senior och junior personal vilket möjliggör en aktiv kompetensöverföring.
Barnanestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	För närvarande finns en anesthesiolog med kompetens. För bakjoursbemanning vid reguljär verksamhet behövs rekrytering/utbildning av två till. Övriga kompetenser är tillfredsställande. Kompetensbasen är god eftersom flera anesthesiologer inom barnhjärtcentrum behärskar sövning av barn i samband med exv. hjärkateteriseringar (ca 100/år).
Kardiolog med kompetens i hjärttransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	Åtta kardiologer med erfarenhet av hjärttransplantationsvård. År i yrket som hjärtspecialist 1-20 år. Samtliga på överläkar- och biträdande överläkarnivå har erfarenhet av hjärkateterisering och hjärtbiopsi, fyra av dessa utför regelbundet dessa undersökningar.
Barnkardiolog	Ja ☒ Nej ☐	Vid Barnhjärtcentrum Stockholm-Uppsala arbetar tolv barnkardiologer. Man har stor erfarenhet av att vårda utomläns- och utomlandspatienter, och utför bl.a. hjärkateteriseringar med interventioner och tillsammans med Hjärtkliniken även elektrofysiologiska utredningar och ablationer p.g.a. arytmier.
Organkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Organkoordinatorfunktionen bemannas av fem operationssjuksköterskor från Thoraxkliniken enligt roterande schema.
Transplantationskoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Organomhändertagande i Mellansverige bedrivs i samarbete med Akademiska sjukhuset i Uppsala via Organisationen för Organdonation i Mellansverige (OFO). Vi har inom OFO utvecklat regionala riktlinjer för handläggning av organdonatorer. Totalt åtta heltidstjänster.

Patientkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Hjärtkliniken har idag fyra sjuksköterskor som arbetar som patientkoordinatorer.
Uttagsteam	Ja ☒ Nej ☐	Organomhändertagandet organiseras genom OFO (se avsnitt om Transplantationskoordinator). Vid uttag av thoraxorgan medföljer en till två av ovan nämnda thoraxkirurger samt en organkoordinator utöver det basala teamet (två transplantationskirurger och en transplantationskoordinator). Beredskap följer ett roterande schema för alla befattningar.
Annan kategori av teamfunktion med speciell kompetens för genomförandet av hjärttransplantation	Ja ☒ Nej ☐	Transplantationspatologjour med mångårig erfarenhet av hjärtbiopsi med rejektionsdiagnostik*. BMA och kardiologsjuksköterskor (fyra st). ECMO jour*. LVAD jour*. Transplantationsinfektionsläkarjour*. Koagulationsläkarjour*. Två stycken kardiologbakjourer*. Två stycken transplantationskirurgibakjour för njure och lever*. Jour för klinisk immunologi*. Fysioterapi med erfarenhet av hjärtsvikt och hjärttransplanterade finns. Lab för klinisk fysiologi med egen jourlinje. Jour Transfusionsmedicin/Aferes * Dessa jourer bemannas dygnet runt.

1.1.3. Tillgång till resurser för utredning, vård och uppföljande behandling

Resurs		Antal och kommentarer, exempelvis tillgänglighet jourtid
Disponibla vårdplatser för hjärtransplanterade vuxna	Ja ☒ Nej ☐	Thoraxkliniken: 28 vårdplatser, enkelrum. Hjärtkliniken: 38 vårdplatser, enkelrum. Transplantationskirurgiska kliniken: 18 vårdplatser, enkelrum.
Disponibla vårdplatser för hjärtransplanterade barn (om nej se 2.2.3)	Ja ☒ Nej ☐	Totalt 15 vårdplatser på ALB; två övervakningsplatser, två isoleringsrum med sluss samt ett enkelrum. I nuläget övertas hjärtransplanterade patienter 3-4 veckor efter genomförd hjärtransplantation. ALB sköter uppföljning, inkl. hjärtkateteriseringar och hjärtbiopsier.
Intensivvård; vårdplatser för vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	Thoraxkliniken: 14 IVA-platser Hjärtkliniken: 12 IVA-platser Barnhjärtcentrum: 8 IVA-platser
Förstärkt observation/intermediärvård; vårdplatser vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	Solna vuxna: AVA (34 pl.), CIVA (13 pl.), IMA (5 pl.) Huddinge vuxna: IVA (12 pl.), MAVA (32 pl.), MIMA (3 pl.) Barn: 4 pl.
Multidisciplinär smärtenhet	Ja ☒ Nej ☐	Smärtcentrum Karolinska och Smärtbehandlingsenheten för barn. Anestesikliniken med anestesilog, psykiatri, psykolog, smärtsjuksköterska, kurator.
Specialistsjuksköterskor	Ja ☒ Nej ☐	Hjärtkliniken: 10 ssk med kompetens inom hjärtsviktsvård. 4 doktorander och 1 disputerad. Thoraxkliniken: 2 ssk dedikerade till LVAD-pat. Transplantationskirurgiska kliniken: 4 ssk med IVA-utb. Barnhjärtcentrum: 2 transplantationsansvariga ssk med IVA-utb.
Pediatriker	Ja ☒ Nej ☐	Astrid Lindgrens Barnsjukhus är en integrerad del av Karolinska Universitetssjukhuset och har en bred och djup verksamhet med full beredskap dygnet runt med över 100 anställda pediatriker med diverse subspecialiteter. Thoraxkirurgen och Barnklinikerna blir de första som flyttar in när NKS tas i bruk 2016.
Infektionsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Infektionsspecialist med transplantationskompetens finns tillgänglig dagtid. Infektionsjour all övrig tid.
Kurator	Ja ☒ Nej ☐	Kurator ingår i teamet kring patienten med hjärtsvikt och för de som genomgår hjärtransplantation. Kuratorn deltar regelbundet i vårdteamets möten, konferenser och ronder.
Psykolog/Psykiatriker	Ja ☒ Nej ☐	Psykiatrisk jour finns tillgänglig. Psykologresurser finns tillgängliga under kontorstid. Etablerat samarbete med beroendeenheten för bedömning av psykisk status och eventuell beroendeproblematik hos patienter inför och efter hjärtransplantation.

Dietist	Ja ☒ Nej ☐	Dietistklinik finns och involveras tidigt i vården där nutritionsproblematik kan tänkas uppkomma.
Fysioterapeut/sjukgymnast	Ja ☒ Nej ☐	Mångårigt etablerat samarbete med fysioterapeuter för träning vid hjärtsvikt, före och efter hjärttransplantation. Bedömning av fysioterapeut ingår i utredningen. Fysioterapeut deltar i teamkonferenser och ronder. På Barnhjärtcentrum finns en fysioterapiresurs.
Tandläkare	Ja ☒ Nej ☐	Vuxna patienter remitteras till medicinsk tandvård före beslut om hjärttransplantation. De kan även hjälpa till vid akuta problem. För barn finns ett etablerat samarbete med barntandläkare på Eastmaninstitutet i Stockholm som kontaktas vid behov.
Histopatolog	Ja ☒ Nej ☐	Särskild transplantationspatologisk kompetens finns. Heltäckande jourkedja. Veckovisa biopsironder med ansvariga kardiologer och transplantationskirurger.
Annan kritisk resurs/funktion för vård av hjärttransplanterade; exemplifiera	Ja ☒ Nej ☐	Klinisk fysiologi för ekokardiografi, arbetsprov, scintigrafi, spirometri. Laboratorium för hemodynamik och biopsi. Radiologiska resurser för koronarutredning, CT-angio, MR. Klinisk farmakologi.

1.1.4. Övriga kliniska kompetenser/vårdkompetenser

Redogör för vilka övriga kompetenser och resurser ni har och som ni bedömer vara väsentliga för att på ett framgångsrikt sätt kunna genomföra hjärttransplantation som rikssjukvård

Se separat dokument: 1.1.4.

1.1.5. Organisatoriska förutsättningar

Rikssjukvården behöver alltid hantera frågan om sårbarhet, vilket gör att långsiktig planering och kontinuitet är väsentliga delar i arbetet. Det är viktigt att de verksamheter som har tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från sjukhusledningen i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning säkerställer att verksamheten ges uthålliga organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering (bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation).

Se separat dokument: 1.1.5.

1.2. Förutsättningar för forskning

1.2.1. Organisation

Beskriv hur forskningsverksamheten vid enheten är organiserad och hur den är anknuten till den egna universitetsfakulteten samt till andra nationella och internationella centra.

Se separat dokument: 1.2.1. A

Beskriv den forskningsplan som gäller de kommande fem åren och vilka strukturella förutsättningar och utrustningsresurser som äskats.

Se separat dokument: 1.2.1. B

Redogör för register, databaser, biobanker, eller annat av betydelse för utvecklingen av forskningsverksamheten.

Se separat dokument: 1.2.1. C

1.2.2. Strategier

Redogör för hur klinisk och pre-klinisk forskning integreras.

Se separat dokument: 1.2.2. A

Redogör för hur tvärvetenskapligt och tvärprofessionellt forskningsbehov beaktas.

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet bedriver mycket tät tvärvetenskaplig samverkan med andra lärosäten i Stockholm och Uppsala. Ett exempel på detta är Science for Life Laboratory (SciLifeLab), som är ett samarbete mellan Karolinska Institutet, KTH, Stockholms universitet och Uppsala universitet (se Bilaga 10).

Ett konkret exempel på tvärvetenskapligt samarbete på SciLifeLab med relevans för hjärtsvikt är det arbete kring metoden spatial transcriptomics som beskrivits ovan. Detta projekt leds av professor Joakim Lundberg från KTH, och syftar till att kartlägga hjärtstamceller i det fetala hjärtat samt hur det mänskliga hjärtat utvecklas i fosterlivet. Projektet är ett samarbete mellan Hjärtkliniken, Thoraxkliniken och KTH, och involverar såväl läkare och biologer som ingenjörer.

Tvärprofessionellt forskningsbehov beaktas bland annat genom att klinikerna skapar möjligheter för andra yrkesgrupper än läkare att forska. På Thoraxkliniken finns sjuksköterskor, fysioterapeuter och perfusionister som forskar aktivt. På Hjärtkliniken finns disputerade sjuksköterskor, fysioterapeuter och biomedicinska analytiker. För närvarande doktorerar två sjuksköterskor på kliniken.

1.2.3. Forskares erfarenhet och kunskap

Bifoga CV för varje forskare (max. 2 sidor/person) som anger följande:

- Akademisk grad (Doktor/Docent/Professor) och akademiska utnämningar.
- Postdoc-erfarenhet.
- Nuvarande akademisk forskningstjänst och pågående projekt samt tidigare tjänster av relevans.
- Speciell teknik- och/eller metodkunskap.
- Huvudhandledarskap (antal och tema).
- Handledning av internationella forskare/forskningsstuderande.
- Nationella eller internationella forskningsuppdrag.
- Särskilda insatser för att sprida forskningsinformation.

1.2.4. Projekt och anslag

Redovisa pågående och planerade forskningsprojekt samt deras resurssättning. Specificera anslag och eventuellt samarbete utanför universitetets eller landstingens ram.

Nedan presenteras en översikt av klinikernas finansiering och ett urval av forskningsprojekt. Detaljerade beskrivningar återfinns i Bilaga 6, 7 och 8.

Thoraxkliniken

Finansiering: Budget ca 5 Mkr, donationer ca 55 Mkr.

Forskningsprojekt i urval:

Stamceller vid hjärtsvikt/transplantationsimmunologi
Prognos och riskfaktorer vid ECMO efter hjärtkirurgi, hjärtstillestånd och hjärtsvikt
CABG-Prefers 4D: Klinisk studie på hjärtsvikt
CHART IV: Klinisk studie på användning av stamceller vid LVAD

Hjärtkliniken

Finansiering: Budget och anslag ca 30 Mkr.

Forskningsprojekt i urval:

Pacemakerbehandling vid hjärtsvikt och strukturell hjärtsjukdom
Prognos och selektion vid hjärtsvikt
Hjärtsvikt med bibehållen systolisk funktion
Biventrikulär pacing och hemodynamik vid hjärtsvikt
Hjärt- och skelettmuskelns ombyggnad vid hälsa och sjukdom (hjärtsvikt)

Transplantationskirurgiska kliniken

Finansiering: Budget och anslag ca 7 Mkr.

Forskningsprojekt i urval:

Blodgruppsinkompatibel njurtransplantation
Operativ tolerans med regulatoriska T-celler
Klinisk och experimentell hepatocyttransplantation
Forskning på immuniserade patienter

2. Process

2.1 Kompetenshantering

2.1.1. Strategier för kompetensutveckling

Beskriv enhetens arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonalen utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation). Redovisa även kompetensutveckling som sker genom deltagande i internationella konferenser, samverkan med andra kompetenscentra eller genom hospitering.

Karolinska Universitetssjukhuset följer SLL:s personalpolicy, där mål och strategier uttrycks enligt följande: "Som attraktiv och konkurrenskraftig arbetsgivare ska Stockholms läns landsting kännetecknas av kompetenta, ansvarstagande och stolta medarbetare som alltid har patienten i fokus". Grundprinciper som gäller är aktivt ansvarstagande, patient- och resultatfokus samt förändring och utveckling (se Bilaga 11). I policyn lyfts chefernas ansvar för att ge medarbetarna möjlighet till utveckling och lärande i arbetet. Det finns även implementerade styrdokument på klinisk nivå i form av gällande riktlinjer som beskriver generella bestämmelser och medarbetarnas ansvarsområden (se exempel i Bilaga 12).

Årliga utvecklingssamtal förs med alla medarbetare på Karolinska Universitetssjukhuset. Samtalet syftar ytterst till att genomlysas medarbetarnas uppgifter, arbetsmiljö, trivsel och egna utvecklingsmål. Vid dessa samtal upprättas även individuella kompetensutvecklingsplaner, i enlighet med Karolinskas övergripande verksamhetsplan för 2015 (se Bilaga 13), utifrån verksamhetens behov på kort och lång sikt.

Stöddokument för medarbetarsamtal finns tillgängliga via sjukhusets intranät (se Bilaga 14).

Vi ser en god introduktion som ett första led i en fortsatt kompetensutveckling. Introduktion sker dels centralt med övergripande information och dels på klinisk nivå med anpassad information enligt checklistor (se Bilaga 14 och 15). På Hjärtkliniken genomgår alla nyanställda sjuksköterskor en grundläggande kurs i hjärtsjukvård (Bilaga 16), och efter två respektive sex år på hjärtintensivvårdsavdelningen eller IVA arrangeras obligatoriska vidareutbildningskurser (Bilaga 17 och 18).

Flera av sjuksköterskorna på Hjärtkliniken ingår även i den nuvarande SLL-satsningen på specialistsköterskor i kardiologi där landstinget delfinansierar 4-5 utbildningsplatser per Stockholms sjukhus under de nästkommande åren.

Kompetensutveckling sker även genom auskultation på andra sjukhus inom och utom landet. Möjligheten att frigöra tid för forskning- och utvecklingsarbete är god inom verksamheterna. Majoriteten av de kliniskt verksamma kirurgerna har genomgått längre placeringar och fellowships vid internationella centra, t.ex. Papworth Hospital i Cambridge, Cleveland Clinic i Ohio eller Bad Oeynhausen i Tyskland. Fellowships planeras in i ST-utbildningen för blivande thoraxkirurger.

Hjärtsviktsvården, inklusive hjärttransplantation, har sedan starten prioriterat kompetensutveckling och varje verksamhetsområde har en budget som medger kompetensutveckling för alla medarbetare. Medarbetare deltar i Kardiovaskulärt Vårmöte, European Society of Cardiology (ESC) årliga kongresser inkl. ESC Heart Failure samt International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) årliga kongress för hjärt-/lungtransplantation, samt vidare vad som beskrivs under 2.3.3. Kompetensutveckling sker också genom interna föreläsningar och journal clubs, regionmöten, auskultationer vid våra respektive kliniker samt gemensamma hjärtsviktsronder varje månad med telemedicinsk uppkoppling till Stockholms sjukhusen och Akademiska Sjukhuset.

Genom resultaten av medarbetarenkäten ICQ erhåller sjukhuset och dess verksamheter en god bild av medarbetarnas uppfattning om tillgängligheten för kompetensutveckling och kompetensöverföring (se Bilaga 19).

2.1.2. Strategier för kompetensförsörjning

Beskriv enhetens kort- och långsiktiga arbete med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för hjärtransplantationsverksamheten. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning (internt/externt program, intern hospitering) följs upp och utvärderas (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

Arbetet med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för hjärtransplantationsverksamheten utgår från strategiska beslut och ansatsbeskrivningar på flera organisatoriska nivåer. I SLL:s Personal- och utbildningsboksut 2013 (Bilaga 20) beskrivs de övergripande ramarna för kompetensförsörjningen inom Hälso- och sjukvården i SLL. SLL beskriver även i Budget 2015 kompetensförsörjningen som en av de mest prioriterade frågorna för verksamheten (se Bilaga 21).

Kompetensförsörjningen på Karolinska Universitetssjukhuset understöds av ledningssystem för vårdkvalitet (Bilaga 22 & 23). Sjukhuset har ett Kompetensråd, som arbetar på uppdrag av sjukhusledningen med att bereda beslut rörande strategiska, sjukhusövergripande kompetensförsörjningsfrågor. Arbetet utgår från tre huvudinriktningar: Behålla, Attrahera och Planera.

Rekryteringen av kompetenta medarbetare är avgörande för en god kompetensförsörjning. Ett strategiskt avtal avseende det verksamhetsintegrerade lärandet (VIL) har slutits mellan SLL och Karolinska Institutet (KI), inom ramen för det nya regionala ALF-avtalet, för att stärka studenternas kliniska kompetens och utöka deras tid på klinik (se Bilaga 24). För Karolinska Universitetssjukhuset, som KI:s största utbildningspartner avseende VIL, innebär detta en större exponering gentemot regionens studenter samt utökad resurssättning för kvalitativt kliniskt utvecklingsarbete. Detta ligger även i linje med universitetets strategi inför 2018, se Bilaga 9.

SLL:s kompetensplanering utgår från den gemensamma modellen KOLL och IT-stödet ProCompetence. Motsvarande verktyg används inom delar av Karolinska Universitetssjukhusets verksamheter (se Bilaga 25). Verktyget ger gediget underlag för strategisk kompetensförsörjning på kort och lång sikt, vilket möjliggör en effektivare användning av befintliga resurser och kompetenser.

Karolinska Universitetssjukhuset har infört en kompetensutvecklingsmodell i sex nivåer för sjuksköterskor (se Bilaga 26). Syftet med denna kompetensstege är att öka Karolinska Universitetssjukhusets attraktionskraft bland sjuksköterskor genom att tydliggöra denna yrkesgrupps utvecklings- och karriärmöjligheter. Inom ramen för de tre översta stegen skapas t.ex. förutsättningar för fördjupande akademisk aktivitet, såsom självständig forskning med doktorsexamen som högsta nivå. Karolinska har även sjösatt en särskild satsning på traineeprogram för sjuksköterskor (se Bilaga 14). Dessa satsningar har stor potential att bidra till en stärkt kompetensförsörjning inom verksamheterna.

Verksamhetschefen ansvarar för personalplaneringen på kort och lång sikt inom den egna verksamheten. Detta sker bland annat genom upprättandet av individuella utvecklingsplaner för befintliga medarbetare (se 2.1.1) och regelbundna inventeringar av klinikens rekryteringsbehov, vilket sker i dialog med klinikens ledningsgrupp och sjukhusets HR-avdelning. Tekniskt stöd i arbetet utgörs av det personaladministrativa programmet Heroma. Specifika kompetensförsörjningsmål för varje klinik sätts i verksamhetsplanens styrkort (se exempel i Bilaga 27). Klinikerna utarbetar även i förekommande fall specifika kompetensplaner (se exempel i Bilaga 28).

Thoraxkliniken, Hjärtkliniken och Transplantationskirurgiska kliniken samlar information om kompetensförsörjning och utveckling under klinikernas interna hemsidor samt i förekommande fall i klinikens ledningssystem (se exempel i Bilaga 29). Med stöd av ovanstående strukturer kan verksamhetscheferna inom enhetens relevanta delar tydligt identifiera rekryterings- och utbildningsbehov för att säkerställa en hög kompetensnivå inom hjärtransplantationsområdet.

De strategier som tillämpas avseende kompetensutveckling, som beskrivs under 2.1.1, faller under kategorierna "behålla" och "planera", och överlappar således till viss del med det strategiska arbetet kring kompetensförsörjning som beskrivs ovan.

2.1.3. Strategi för kompetensöverföring

Beskriv enhetens strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering (bifoga ev. strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

På Karolinska Universitetssjukhuset ingår kompetensöverföring som en central del i strategin för kompetensutveckling, vilken beskrivs ingående under 2.1.1. På enhetsnivå sker den viktigaste kompetensöverföringen genom den dagliga interaktionen inom teamet och från senior till junior medarbetare. Kompetensöverföringen är också en naturlig del av introduktionen för nyanställda medarbetare inom verksamheten. Strukturerade checklistor (se exempel i Bilaga 15) är ett viktigt verktyg i introduktionsarbetet. Vid de utvecklingssamtal som beskrivs under 2.1.1. utvärderas även behov av förstärkt kunskapsöverföring, vilket kan erbjudas genom interna stegutbildningar.

Stegutbildningar utformas av klinikledningen i samråd med enhetens kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare (se 2.2.2) och utbildningssjuksköterskor. Ett stort utbyte av kompetens sker också vid de externa möten och konferenser som verksamhetens medarbetare löpande deltar i (se 2.3.3). Ett omfattande kunskapsutbyte mellan olika discipliner och specialister sker även vid de månatliga hjärtsviktsronderna, som beskrivs under 2.2.3.

Om ni erhåller rikssjukvårdstillstånd, på vilket sätt kommer det säkerställas att kunskap om hjärtransplantation överförs och kommuniceras till sjukhus där patienter vårdas för tillstånd som är relaterade till rikssjukvårdsområdet?

Karolinska Universitetssjukhuset erbjuder idag kunskapsstöd genom en öppen telefonlinje med patientkoordinator under kontorstid. Dagtid och jourtid finns läkarstöd i enlighet med 1.1.1 och 1.1.2.

Karolinska har även för avsikt att vidareutveckla de regionala mötena på temat hjärtransplantation som arrangerades vartannat år före 2011. Målgruppen utgörs av läkare och vårdpersonal från inremitterande landsting. Syftet med dessa möten är att tillsammans med remittenterna skapa en gemensam lägesbild kring transplantationspatienternas vårdkedja och att identifiera förbättringsområden i samarbetet mellan remittent och rikssjukvårdsenhet.

Vidare säkras kunskapsöverföringen genom skriftliga riktlinjer för utredning och eftervård hos remittenten. Karolinska ämnar utveckla befintliga telemedicinska ronder (t.ex. biopsi- och hjärtsviktsronder, se punkt 2.2.1 och 2.2.3) för rapportering och falldiskussioner. Besök hos remittenterna för information om verksamheten och/eller detaljerad kunskapsöverföring kommer att erbjudas. Protokoll från patienternas årskontroller tillhandahålls patientansvarig läkare på hemsjukhuset. Detsamma gäller utomlänspatienter, vars hemortsläkare mottar återrapportering kring patientens status och planerade vård i enlighet med Bilaga 30. Auskultationer från andra sjukhus välkomnas.

Beskriv eventuell samverkan i nationella nätverk.

Thoraxkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset har tillsammans med Universitetssjukhuset i Linköping utvecklat ett system för ömsesidig revision av mortalitet. Revisionen bygger på total transparens, där enheterna delar och presenterar allt tillgängligt material om patienter som avlidit i anslutning till den egna vården. Arbetet genomförs vid en årlig workshop där ansvariga läkare och klinikchefer från båda enheterna deltar. Händelseförloppet diskuteras, och tänkbara alternativ i beslutsprocessen analyseras. Detta förfarande kan likställas med en extern version av de M&M-genomgångar som beskrivs under 2.2.2. Dessa revisionsworkshops utgör ett systematiskt förbättringsarbete och bidrar till ett strukturerat kunskapsutbyte med nationella partners.

I övrigt deltar medarbetare från Karolinska Universitetssjukhuset bland annat i utvecklingen och driften av projekt inom RiksSvikt, samt inom nationella samverkansprojekt rörande behandling av mediastinit och pulmonell hypertension (inom Svenska PAH-registret). Flera medarbetare på hjärtkliniken är verksamma i arbetet med att utveckla nya riktlinjer för hjärtsvikt, som leds av Socialstyrelsen. Samverkan inom organdonation sker främst genom ett aktivt medlemskap inom Svensk Transplantationsförening och Scandiatriansplant.

2.2 Vårdkedjan och nationell samverkan

2.2.1. Strategier för ansvarsöverlämningar och kontinuitet

Redogör för de enhetliga metoder som tillämpas när patienten flyttas mellan olika vårdenheter och beskriv hur det säkerställs att den nödvändiga kunskap om patientens vårdförlopp som behövs för fortsatt behandling och uppföljning överförs.

Redogör för den strukturerade rutin och dokumentation som används (bifoga) för att säkra vårdkvalitet och kontinuitet vid övergång mellan vårdenheter?

Karolinskamodellen (se Bilaga 31) beskriver strategin för kommunikation och samarbete kring vårdkedjan mellan remittentsjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset.

Kommunikationen med inremitterande klinik etableras direkt efter det första mottagningsbesöket, då kopia på journalhandlingar och följebrev skickas över. Återbesök och andra öppenvårdskontakter sammanfattas i journalanteckningar som tillhandahålls remittentsjukhusets patientansvariga läkare enligt Bilaga 30. Vid återremittering till hemsjukhus skickas såväl kopia av journalhandling och epikris som individuellt utformat följebrev med riktlinjer med beskrivning av den fortsatta uppföljningen. En skriftlig sjuksköterskerapport bifogas (se Bilaga 32). Vidare sker muntlig rapportering enligt SBAR, som beskrivs i Bilaga 33. De remitterande hemsjukhusen bereds även möjlighet att under och efter vårdtillfället delta vid de svikt- och biopsironder som beskrivs närmare under 2.2.3.

Inom vårdkedjan för hjärttransplantation fyller patientkoordinatorerna en central roll då de följer med patienterna över klinikgränserna längs hela vårdkedjan (se 1.1.2). Patienterna erhåller även ett utförligt skriftligt informationsmaterial avseende den kommande vårdprocessen, inklusive praktiska instruktioner, när patienten sätts upp på väntelistan för transplantation (se Bilaga 34).

I vilken form lämnas nödvändig information och i vad mån skiljer sig förfarandet avseende barn och vuxna?

Rapportering till andra enheter inom vårdkedjan sker alltid både genom muntlig dialog och skriftlig dokumentation (se Bilaga 30 och 33). Om tillämpligt nyttjas gemensamma journalsystem för kommunikationen.

Informationsutbyte sker också vid hjärtsviktsronder (se punkt 2.2.3), där inremitterande sjukhus/landsting och övriga kliniker inom hjärttransplantationsprogrammet på Karolinska Universitetssjukhuset deltar. Dessa hjärtsviktsronder avser både barn och vuxna, och arrangeras en gång per månad.

Under innevarande rikssjuksvårdsperiod har hjärtsviktsronden involverat remitterande representanter från alla akutsjukhus inom SLL, Akademiska Sjukhuset samt Gotland via telemedicinsk länk. Utöver denna svikttrond arrangeras även en klinisk konferens på Transplantationskirurgiska kliniken, där speciellt komplicerade fall kan diskuteras. Inremitterande har möjlighet att delta via telemedicinsk länk.

Beskriv hur ni följer upp den fortsatta vården och behandlingen av patienterna.

All kommunikation med hemsjukhuset sker i enlighet med Karolinskamodellen (se Bilaga 31). Patienten skrivs normalt ut från den postoperativa vården på Transplantationskirurgiska kliniken 1-2 veckor efter operation och följs sedan via kontroller på kliniken öppenvårdsmottagning en gång i veckan och provtagning två ggr/vecka. Utomlänspatienter erbjuds plats på patienthotell. Ca tre månader efter hjärttransplantationen övergår vårdansvaret från Transplantationskirurgiska kliniken till Hjärtkliniken. Efter ett år återremitteras de flesta utomlänspatienter till hemsjukhuset men exakt tidpunkt fastställs genom dialog med hemsjukhuset.

I samband med detta fastställs även vilka kontroller som ska genomföras för den enskilda patienten. Karolinska Universitetssjukhuset begär in journalkopior från samtliga återbesök på hemortssjukhuset. Relevanta uppgifter registreras i kvalitetsregister enligt 3.2.1 för systematisk uppföljning av vården.

Specifika hjärtkontroller inkl. ekokardiografi och biopsier utförs enligt vårdprogram (se Bilaga 1). Biopsier demonstreras på en multidisciplinär (kardiologi, transplantationskirurgi, patologi och immunologi) biopsirond som hålls veckovis. Här diskuteras även justeringar i den immunsupprimerande behandlingen. Telemedicinsk uppkoppling erbjuds för deltagande från hemsjukhuset.

2.2.2. Strategier för säkerhet i vården

Redogör för hur tillgången till kompetens och resurser säkerställs vid eventuella komplikationer av behandling (ex. akut behov av intervention/reoperationer), på dagtid respektive annan tid på dygnet.

Inom Karolinska Universitetssjukhusets befintliga thoraxkirurgiska och transplantationskirurgiska verksamhet samt interventionella kardiologi finns det idag kapacitet att hantera alla former av komplikationer och akuta behov av intervention. Beredskapen under dagtid är baserad på de resurser som är beskrivna under 1.1. På jourtid förfogar Karolinska över jourlinjer inom thoraxkirurgi, transplantationskirurgi och thoraxanestesi.

Under jourtid finns alltid ett helt operationslag tillgängligt med operationssjuksköterskor, anestesisjuksköterska, perfusionist och undersköterskor. Vid hög belastning kan extra personal tillkallas från hemmet, alternativt från AnOplVA-kliniken. Klinikernas stora patientflöden medger även en flexibilitet mellan akut och elektiv vård, där den senare kan omplaneras för att friställa ytterligare resurser. Utöver detta kommer även Nya Karolinska Solna (NKS) att erbjuda en ytterligare ökad flexibilitet avseende intensivvårdsresurserna vilket beskrivs mer utförligt under 2.2.6.

Redogör för hur incidenter och komplikationer rapporteras och återkopplas på enheten.

Avvikelseberapportering sker på Karolinska Universitetssjukhuset genom avvikelsehanteringsverktyget HändelseVis, i enlighet med fastställda riktlinjer (se Bilaga 35). Avvikelser rapporteras in i systemet av alla medarbetare enligt den process som redogörs för under 4.2.2 därefter hanteras av närmsta chef i linjen och förs uppåt inom sjukhusets organisation vid behov. Analys och åtgärdsförslag efter avvikelseberapportering tas fram och diskuteras inom klinikens kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR). KPR träffas en gång per månad, och vid sidan av avvikelsehantering driver man också strategiska fokusfrågor för ett långsiktigt förebyggande arbete. Särskilt kan nämnas arbete runt hygien och telemetrisäkerhet.

Klinikernas kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare sammanställer alla avvikelser månatligen. Återkoppling till medarbetarna med genomgång av förbättringsåtgärder sker via arbetsplatsträffar, samverkansmöten samt i ledningsgruppsmöten. Avvikelsehanteringen redovisas årligen i kvalitetsboksut på klinik- respektive sjukhusnivå.

Redogör för om och hur M & M genomgångar eller liknande möten genomförs (M & M = Morbidity/Mortality)

Morbidity/Mortality-genomgångar hålls regelbundet och vid dessa närvarar de tre kliniker som ingår inom Karolinska Universitetssjukhusets hjärttransplantationsprogram. Den klinik där avvikelser har inträffat, eller där patienten i huvudsak vårdats, är sammankallande. Vid genomgången analyseras patientfall där komplikationer tillstött eller där avvikelser i handläggningen förekommit.

Presentationsbilder från mötet och konklusioner dokumenteras. En formell händelseanalys genomförs vid allvarliga avvikelser (se Bilaga 35). Dödsfall vid Thoraxkliniken utreds även alltid externt genom det samarbete med Linköpings Universitetssjukhus som beskrivs under 2.1.3.

Utöver detta följs alla kirurger vid Thoraxkliniken genom kumulativa summeringskurvor för mortalitet med återkoppling och korrigering vid underprestation. Utvärderingen baseras på kirurgens prestation i förhållande till patienternas bedömda risk baserat på EuroSCORE II (<http://www.euroscore.org/calc.html>). Det internationella verktyget EuroSCORE II är framtaget med medförfattarskap från Thoraxkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset.

2.2.3. Multidisciplinär samverkan

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

Beskriv de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.

Karolinska Universitetssjukhuset har en tydlig linjestruktur i chefsorganisationen. Vid sidan av personal- och ekonomiansvar åligger det alla chefer på respektive nivå att aktivt utveckla och förbättra vården. Skapandet av en multidisciplinär miljö inom enskilda verksamhetsområden/diagnosgrupper initieras och utformas i linjen. I förekommande fall söker ansvarig chef stöd för ekonomiska och/eller infrastrukturella förändringar uppåt i linjeorganisationen.

Inom ramen för trekliniksprogrammet för hjärttransplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset genomförs strategiskt upprättade multidisciplinära hjärtsviktsronder, vilka beskrivs utförligt under 2.2.1. Dessa ronder kan ske utan geografisk samlokalisering genom de investeringar i telemedicinsk infrastruktur som sjukhuset tillskjutit. Dessa ronder skapar naturliga förutsättningar för ett multidisciplinärt teamarbete och ett patientcentrerat arbetssätt.

Det övergripande SLL-KI projektet för hjärtsvikt inom 4D (se beskrivning under 1.1.5) handlar om att samordna diagnostik, utredning, behandling och forskning regionalt. Gemensamma journalsystem, databaser och biobanker skapas som innebär möjlighet till säker diagnostik och rätt behandling till varje patient som följs i en väl definierad vårdkedja var än patienten identifieras.

Det multidisciplinära samarbetet förtydligas och konkretiseras ytterligare genom införandet av värdebaserad vård (se punkt 3.2.2). Likaså är den tematiska strukturen inom NKS (se Bilaga 36) avsedd att förstärka det multidisciplinära arbetet inom sjukhuset.

Beskriv enhetens formaliserade samverkan när barn behandlas med hjärttransplantation (om nej vid 1.1.3).

Se 1.1.3.

Beskriv hur multidisciplinära konferenser bidrar till vårdplanering och uppföljning (inom enheten och/eller med remitterter).

De tre berörda klinikerna genomför i nära samarbete kompletta utredningar inför hjärttransplantation och implantation av Left Ventricular Assist Device (LVAD). Underlaget i utredningen presenteras i anslutning till den multidisciplinära hjärtsviktsronden. Ronden genomförs en gång i månaden med företrädare för bland annat thoraxkirurgi, anesthesiologi, transplantationskirurgi, kardiologi, barnkardiologi, klinisk fysiologi och radiologi. Därtill deltar alltid hjärtsvikts- och transplantationskoordinatorer, och sedan 2011 även en representant från en av de nuvarande rikssjukvårdsenheterna. Telemedicinsk uppkoppling säkerställer även representation från övriga akutsjukhus inom SLL, Akademiska Sjukhuset i Uppsala och externa remitterter.

Beslut om transplantation tas vid dessa gemensamma telemedicinska hjärtsviktsronder. Vidare diskuteras patienterna på väntelistan och deras aktuella status för att säkerställa en korrekt prioritering när organ blir tillgängliga. Målsättningen är att minimera risken att patienter försämrats eller avlider innan transplantation. Bedömning görs utifrån etablerade och evidensbaserade riktlinjer (internationella och nationella) för hjärtsvikt och hjärttransplantation. Konferensbeslut journalförs, och således sker återkoppling till andra uppkopplade enheter och medarbetare direkt. Hjärtsviktsronden används också som utbildningsinslag för ST-läkare och andra yrkeskategorier.

2.2.4. Samverkan med andra vårdenheter

Beskriv strategi och metod för att inhämta och utvärdera synpunkter från remittenterna, samt hur dessa synpunkter omsätts för att utveckla vårdkedjan.

Karolinskamodellen, som detaljerats under 2.2.1, beskriver en sjukhusövergripande strategi för att utveckla vårdkedjan för utomlänspatienter i samverkan med inremitterande sjukhus och landsting. Inom ramen för detta arbete sker en kontinuerlig dialog med hemsjukhuset, dels kring hur den generella vårdssamverkan ska ske och dels kring hur den individuella patientens vårdkedja ska hanteras för att ge bästa möjliga vårdutfall.

Transplantationskirurgiska kliniken arrangerar tillsammans med Hjärtkliniken även årliga regionmöten/forum specifikt för att inhämta synpunkter från remittenter. På dessa möten rapporteras resultat och utfall av verksamheten samt pågående förbättringsarbeten. Vid dessa möten diskuteras även möjliga utvecklingsområden, och förslag till nya förbättringsprojekt formuleras. Detta kommer även att kompletteras av de hjärttransplantationskonferenser som avses arrangeras vartannat år enligt beskrivning i 2.2.1.

I tillägg till detta sker ett direkt informationsutbyte via den telemedicinska hjärtsviktsronden, se 2.2.3, och via kontinuerlig återkoppling av epikriser, telefonsamtal och journalanteckningar.

2.2.5. Strategier för att hantera oförutsett resursbortfall

Beskriv nedan hur enheten säkerställer 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.

Inom SLL finns möjligheter att omfördela volymer mellan akutsjukhusen för att säkerställa resurser för rikssjukvårdsuppdraget. I SLL:s framtidsplan för hälso- och sjukvården (Bilaga 37) beskrivs nätverkssjukvården, med en omfördelning av vårduppdragen och ett tydligare uppdrag för Karolinska Universitetssjukhuset att ansvara för den högspecialiserade vården, inklusive rikssjukvård.

Det nära samarbetet Thoraxkliniken/Hjärtkliniken/Transplantationskirurgiska kliniken, med dess gemensamma riktlinjer för vård av hjärttransplanterade patienter (se Bilaga 1), erbjuder goda förutsättningar att samutnyttja resurser vid eventuella bortfall inom medarbetargruppen.

Om brist uppstår inom lokaltillgången kan vård omfördelas mellan Karolinska Solna och Karolinska Huddinge. Därtill kan annan vård tillfälligt överföras till annan vårdgivare inom SLL.

Utrustning kan kompletteras genom lån från andra vårdgivare inom SLL och/eller genom samarbetet med Akademiska Sjukhuset i Uppsala.

2.2.6. Strategier för att hantera förändrat patientinflöde

Beskriv enhetens strategi för att med minst bibehållen vårdkvalitet behandla patienterna vid vanliga svängningar i remissflödet samt för att hantera det ökade antalet patienter ett rikssjukvårdstillstånd skulle innebära.

Thoraxkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset genomför årligen ca 1 400 operationer. Under de senaste åren har man noterat en viss minskning av behovet av thoraxkirurgiska interventioner generellt i Sverige. Ett tillstånd att bedriva hjärttransplantationsverksamhet för vuxna skulle innebära ett ökat behov av operationskapacitet motsvarande ca 30 operationer. Karolinska Universitetssjukhuset och Thoraxkliniken bedömer att detta kan inrymmas inom befintlig kapacitet. Den tematiska strukturen inom NKS, där hjärta/kärl utgör ett tema (se Bilaga 36), bidrar även till en flexibilitet i resursutnyttjandet som innebär att utrymme för hjärttransplanterade patienter kan säkerställas.

Transplantationskirurgiska kliniken förfogar över 18 vårdplatser i enkelrum, och har i dagsläget en viss överkapacitet. Samarbetet med CAST (Centrum för Allogen Stamcellstransplantation) ger utrymme för flexibilitet i vårdplatsutnyttjandet och garanterar kapacitet för ett ökat antal hjärttransplanterade patienter. Våra beräkningar indikerar ett ökat behov motsvarande en vårdplats för att möta efterfrågan i ett rikssjukvårdsuppdrag. Detta bedömer vi som hanterbart inom ramen för ovan angivna kapacitet.

Det bör vidare betonas att NKS uppdrag är att bedriva högspecialiserad och specialiserad vård med en mindre andel bassjukvård än idag (se Bilaga 38), vilket innebär att högspecialiserad vård, bland annat rikssjukvård, kommer att ges företräde till NKS resurser. Övrig vård kommer i högre utsträckning än idag att förläggas till de andra akutsjukhusen i Stockholmsregionen.

2.3 Internationell samverkan

Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att kompetens, kunnskap och yrkesskicklighet hålls ajour. Det kan ske genom exempelvis engagemang i internationella sällskap eller internationellt kunskapsutbyte mellan enheter rörande både forskning och klinisk verksamhet. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är även en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

2.3.1. Samverkan med internationella enheter

Beskriv omfattning och djup av det samarbete ni har med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå vilken relevans samarbetet bedöms ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens som tillförs. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Se separat dokument: 2.3.1.

2.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters och specialutbildad personals medlemskap och särskilt aktiva uppdrag i internationella sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

2.3.3. Deltagande i internationella konferenser

Beskriv de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för enheten och teamen deltagit som "faculty" eller med accepterade bidrag den senaste femårsperioden. Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid enheten som deltagit samt typ och betydelse av enhetens bidrag.

Se separat dokument: 2.3.3.

3. Erfarenhet, resultat och utveckling

3.1 Erfarenhet

3.1.1. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser verksamhet)

Ange det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid er enhet under senaste 5-årsperioden fördelade på barn och vuxna (bifoga om möjligt volymsdata från nationellt kvalitetsregister). Ange såväl antal behandlingar och operationer som antal individer och vårdtillfällen.

Mellan 2001 och 2010 genomfördes totalt 62 hjärttransplantationer vid Karolinska Universitetssjukhuset. Som framgår av punkt 1.1 är den kompetens som säkrade hjärttransplantationsverksamheten då intakt. Under tidsperioden 1 januari 2011 – 31 december 2014 har totalt 35 patienter från Stockholm/Uppsala opererats på Skånes Universitetssjukhus, och en på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. För samtliga dessa patienter har all utredning, eftervård och uppföljning skett på Karolinska Universitetssjukhuset.

Från januari 2010 till december 2014 har sammanlagt fem barn från Barnhjärtcentrum Stockholm/Uppsala hjärttransplanterats, varav fyra barn har genomgått all uppföljning på Barnhjärtcentrum Stockholm/Uppsala, från ca en månad efter genomförd hjärttransplantation på Barnhjärtcentrum i Lund.

3.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser individ)

Lista det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp med relevans för den här rikssjukvårdsdefinitionen som var och en av de listade individerna i fråga 1.1.1 har medverkat vid under den senaste femårsperioden.

Förteckningen ska innefatta behandling oavsett vid vilken enhet den utförts. Ange antal fördelat på barn och vuxna.

De nödvändiga kompetenserna för att utföra hjärttransplantationer med hög kvalitet, samt för att vidareutveckla området, har beskrivits ovan, bland annat i 1.1.4. Djup och bred thoraxkirurgisk kompetens är en nyckelkomponent bland andra - dock bör det framhåvas att specifik erfarenhet av själva hjärttransplantationsingreppet inte är avgörande. Det är i stället förmågan att skapa en enhetlig vårdkedja inklusive organövergripande transplantationskompetenser, samt att bedriva ledande forskning på hög internationell nivå, som kommer att bidra till att utveckla hjärttransplantationsvården i framtiden.

Nedan redogörs för Karolinska Universitetssjukhusets relevanta volymer inom thoraxkirurgi och thoraxanestesi.

Thoraxkirurger

Tre av Thoraxklinikens kirurger genomförde hjärttransplantationer under åren innan 2011. Dessa tre erfarna seniora kirurger driver förutom nedanstående operationer bland annat avancerad kirurgisk utveckling i form av minimalinvasiv hjärklaffkirurgi (Svenarud, Sartipy) och är ensamutförare i Sverige av högspecialiserade ingrepp för kronisk lungemboli (Sartipy tillsammans med Lockowandt).

Peter Svenarud

Genomfört 17 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.

Genomfört 14 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Karl-Henrik Grinnemo

Genomfört 11 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.

Genomfört 15 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Ulrik Sartipy

Genomfört 4 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.

Genomfört en LVAD-implantation under den senaste femårsperioden.

Lockowandt (Papworth, Cambridge) och Franco-Cereceda (Cleveland, Ohio) har omfattande klinisk erfarenhet av hela vårdkedjan kring hjärttransplantationer, från patient- och donatorsselektion, ingrepp, intensivvård och biopsi till uppföljning. Motsvarande erfarenhet har Liska från hjärttransplantationens första era på Karolinska Universitetssjukhuset.

Thoraxanestesiologer

Jan van der Linden

Genomfört 35 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.

Genomfört 16 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Jesper Nyman

Genomfört 10 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.

Genomfört 13 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Åke Hellström

Genomfört 4 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.

Genomfört en LVAD-implantation under den senaste femårsperioden.

Övriga bakjournskompetenta thoraxanestesiologer har under många års tid genomfört ett stort antal thoraxkirurgiska ingrepp, med lika stor anestesiologisk komplexitet som vid hjärttransplantationer.

3.1.3. Vårdavtal med internationella enheter

Beskriv de eventuella avtal ni ingått med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå omfattning och vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet eventuellt antas tillföra. Beskriv hur ni kommer att garantera vård och hantera prioritering av rikssjukvårdspatienter visavi de patientgrupper som ingår i eventuella vårdavtal. Dessutom ska det tydligt framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Karolinska Universitetssjukhuset har flera nära samarbeten med internationella kliniker/enheter inom ramen för forskning och utveckling, vilket beskrivs under 1.2.1, 1.2.4 samt 3.2.3. Flera av dessa är även, på klinisk nivå, naturliga partners för kompetensutveckling och utbyte för Karolinskas personal, vilket beskrivs under 2.1.1 och 2.3.1.

För den kliniska verksamheten finns idag utvecklade samarbeten med Papworth Hospital i Cambridge och Oslo Universitetssjukhus rörande kompetensutveckling och kompetensförsörjning för thoraxkirurgisk specialistkompetens inom bland annat LVAD-implantationer och kirurgi för kronisk lungemboli. Om Karolinska får ett rikssjukvårdstillstånd för att bedriva hjärttransplantationer kommer dessa samarbeten att utvecklas för att även involvera hjärttransplantationer.

I enlighet med verksamhetsinriktningen för NKS (se Bilaga 38) kommer den högspecialiserade vården, inkluderat rikssjukvård, att prioriteras framför annan vård som ingår i olika vårdavtal.

Kontaktuppgifter till internationella enheter:

Stephen Ralph Large, Papworth Hospital, Cambridge, UK, +44 14 808 3054
Arnt E. Fiane, Oslo Universitetssykehus, Norge, +47 230 70000

3.2 Resultat och utveckling

3.2.1. Resultat

Rapporterar enheten utfallet av aktuella behandlingar till nationellt kvalitetsregister eller liknande? Om ja vilket?

Patienter som blir aktuella för hjärttransplantation utreds och följs upp vid Karolinska Universitetssjukhuset, och registreras i det nordiska thoraxtransplantationsregistret (Nordic Thoracic Transplant Database) årligen avseende mortalitet och morbiditet, läkemedelsbehandling, njurfunktion m.m. Från denna databas sker rapportering till ISHLT:s register.

Patienter med hjärtsvikt vid Hjärtkliniken rapporteras till det nationella kvalitetsregistret Riksvikt. I övrigt rapporterar Hjärtkliniken till kvalitetsregister för annan vård såsom SWEDCON (f.d. GUCH-registret), AURICULA, Svenska ICD- och pacemakerregistret, Svenska kateterablationsregistret och RikshIA.

Thoraxkliniken rapporterar till följande kvalitetsregister (se Bilaga 39): BIRGER (internt), Svenskt intensivvårdsregister (SIR), Svenska Hjärtkirurgiregistret (Swedeheart), Thoraxregistret (ThoR), Nordiska retrospektiva LVAD registret, Internationella LVAD registret (IMACS), Svenska palliativregistret (sedan 2014).

Vilken är täckningsgraden för registreringen?

Täckningsgraden i Nordic Thoracic Transplant Registry, BIRGER, SIR, Nordiska retrospektiva LVAD-registret, Internationella LVAD registret samt Svenska hjärtkirurgiregistret är 100 % (se Bilaga 39).

Täckningsgraden i Riksvikt för patienter med avancerad hjärtsvikt uppskattas till 80 - 90 %, då dessa följs vid den specialiserade sjukvårdsmottagningen vid Hjärtsviktscentrum Karolinska. För patienter med hjärtsvikt som vårdas på andra kliniker inom Karolinska Universitetssjukhuset är täckningsgraden betydligt lägre, runt 30 %, vilket har identifierats som ett viktigt förbättringsområde. Mot bakgrund av detta kommer det att ingå som ett utfallsmått i vårdprocessen för värdebaserad vård vid hjärtsvikt. Målet är att nå 100 % täckningsgrad under 2016 för alla patienter med hjärtsvikt på hela sjukhuset, oavsett kliniktillhörighet.

Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras och utdrag ur registret för de senaste fem verksamhetsåren.

Bifogat finns parameterförteckning för (bilagenummer inom parentes):

Nordic Thoracic Transplant Registry (40), Swedeheart (41 & 42), ThoR (43), SIR (44) samt RiksSvikt (45).

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på patientupplevd kvalitet?

Patientupplevd kvalitet följs för samtliga patienter på Hjärtkliniken (inklusive de hjärttransplanterade patienterna) genom både nationella och lokala enkäter (se Bilaga 46 & 47).

Arbetet med att följa upp den patientupplevda kvaliteten är under vidareutveckling inom ramen för arbetet för värdebaserad vård (se 3.2.2).

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på funktionalitet?

Subjektiv funktionalitet mäts med RiksSvikts självskattningsenkät (Bilaga 45) i vilken NYHA-klassen identifieras. Samtliga hjärttransplanterade patienter bedöms även före och efter operation med självskattningsverktygen EQ-5D och Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), se Bilaga 48 & 49.

Objektiv funktionalitet registreras för de hjärttransplanterade patienterna genom årlig uppföljning avseende rejektion, infektion, njurfunktion, utveckling av kranskärslsjukdom och högt blodtryck samt pågående medicinering. Dessa data rapporteras till Nordic Thoracic Transplant Registry (se Bilaga 40).

3.2.2. Resultatjämförelse

Beskriv strategi och metod för resultatjämförelse av de kliniska resultaten (nationellt och internationellt).

Jämförelse och uppföljning av kliniska resultat sker årligen på samtliga kliniker och för samtliga patientgrupper. Relevanta kvalitets-, process- och utfallsmått som har värde för patient och verksamhet utarbetas och uppdateras årligen i samråd med patienterna, och lägger grunden till det styrkort som ingår i respektive kliniks verksamhetsplan (se exempel i Bilaga 27). I arbetet med styrkortet ingår att etablera målvärden per mått för det kommande året, vilket görs utifrån den historiska utvecklingen samt nationell och internationell benchmarking.

De uppsatta utfallsmåtten för indikationen hjärtsvikt är bland andra mortalitet, återinläggningsfrekvens, vårdtid, infektionsfrekvens, förbättrad funktionsförmåga (NYHA I – IV), förbättrad livskvalitet samt patientnöjdhet. Processmått är t.ex. andel patienter som får rekommenderad läkemedelsbehandling samt andel patienter med indikation för hjärtransplantation som utreds för och erbjuds denna behandling.

I tillägg genomförs kontinuerliga resultatjämförelser i det dagliga arbetet. Ett konkret exempel på detta är Thoraxkliniken uppföljning av utfall per kirurg i det lokala kvalitetsregistret BIRGER (beskrivet under 2.2.2). Mortalitetstal för varje kirurg, riskjusterade enligt EuroSCORE II, följs över tid som CUSUM-kurvor och visualiseras i ett webbaserat verktyg. Utifrån dessa jämförelser sker individuell återkoppling till varje medarbetare. Se översikt i Bilaga 50.

Lista de databaser, publikationer och andra källor som används för resultatjämförelser.

Gångse databaser (Pubmed, Web of Science m.fl.) används för kontinuerlig uppdatering av vad som publicerats inom fältet. Vetenskapliga publikationer som berör området återfinns inom ett mycket brett utbud av tidskrifter.

Omfattande resultatjämförelser görs via nationella och internationella kvalitetsregister (se 3.2.1). Särskilt används det lokala registret BIRGER kontinuerligt, där utfall per kirurg följs i detalj över tid. Även Öppna jämförelser analyseras och följs upp årligen.

Medarbetarna deltar även regelbundet i internationella konferenser och möten, både för att presentera egna metoder och resultat och för att ta del av andras presentationer inom området (se 2.3.3).

Redogör för hur analys av jämförelserna, med beaktande av deras begränsningar, kan omsättas till att bedöma den kliniska kvaliteten.

Resultatjämförelser genomförs, som beskrivits ovan, utifrån flera olika typer av utfalls- och processmått som bland annat finns i klinikernas styrkort. Den kliniska kvaliteten bedöms utifrån det helhetsperspektiv som detta underlag ger. Utfallsmått, exempelvis mortalitet, spelar en stor och viktig roll, men dessa måste ses mot bakgrund av bland annat statistiska begränsningar. I det lokala kvalitetsregistret BIRGER hanteras detta exempelvis genom att konfidensintervall genereras och visualiseras automatiskt (se Bilaga 50).

Utfallsmåtten kompletteras alltid med processmått, som exempelvis ger en bild av hur väl klinikerna följer etablerade riktlinjer och vårdprogram. Dessa mått uppdateras kontinuerligt utifrån ny forskning och evidens. Användandet av relevanta processmått har särskilt stor betydelse för små patientgrupper, vilket ofta är fallet i rikssjukvårdssammanhang, eftersom utfallsmåtten då kan vara mindre tillförlitliga.

Ett konkret exempel på hur Karolinska Universitetssjukhuset utvärderar klinisk kvalitet utifrån resultatmätning är det pågående arbetet med Värdebaserad vård (se Bilaga 51). Hjärtsvikt är en av nio piloter i detta arbete, där det första steget är att alla verksamheter vid sjukhuset skall identifiera relevanta kvalitets-, utfalls- och processmått för specifika patientgrupper. Ambitionen med projektet är att systematisera varje kliniks förbättringsarbete, och att på ett tydligare och mer patientorienterat sätt kartlägga hela vårdflödet och kvaliteten för patientgrupperna.

Ge exempel på hur resultatjämförelser kan användas i ett systematiskt förbättringsarbete (jämförelse medicinsk revision av typ "clinical audit").

Verksamheterna på Karolinska Universitetssjukhuset genomför systematiskt förbättringsarbete på kontinuerlig basis. Ett exempel på detta är de mortalitetsgenomgångar som Thoraxkliniken genomför tillsammans med kollegor på Universitetssjukhuset i Linköping (se 2.1.3). Här sker en detaljerad genomgång och revision av journaler för avlidna patienter på den andra kliniken, och möjliga förbättringsområden identifieras utifrån detta i samband med en gemensam workshop.

Ett annat exempel på kontinuerligt förbättringsarbete är programmet "Gå och Se", där medarbetare från olika kliniker genomför besök hos varandra i syfte att studera pågående och genomförda förbättringsprojekt och utbyta erfarenheter. Detta bidrar till ett kontinuerligt lärande mellan kliniker och professioner, vilket ger drivkraft åt förbättringsarbetet.

Förbättringsarbete identifieras också genom avvikelshanteringssystemet där områden som kräver förbättring direkt återkopplas till verksamheten i handlingsprogram. Förbättringsprojekt informeras om på avdelningsmöten och vid reflektioner som regelbundet görs ute i verksamheten tillsammans med berörd personal.

3.2.3 Forskning, utbildning och utveckling

Redogör för den akademiska aktiviteten de senaste 5 åren och hur denna har bidragit till utvecklingen av den kliniska verksamheten.

Se separat dokument: 3.2.3. A

Lista eller bifoga sammanställning av publicerat material (originalartiklar, reviews, böcker och bokkapitel) med reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten.

Se separat dokument: 3.2.3. B

Lista eller bifoga sammanställning av enhetens utbildningsaktiviteter med relevans för rikssjukvårdsverksamheten.

Utbildningsaktiviteter i urval:

- Doktorandkurs: "Transplantation Immunobiology"
- SK-kurs i hjärtsvikt: "Svår hjärtsvikt: utredning och medicinsk och kirurgisk behandling".
- SK-kurs i hjärtsvikt: "Akut och kronisk hjärtsvikt, inklusive kardiomyopati" (med Danderyds sjukhus).
- SK-kurs i Transplantation.
- Valbar kurs i hjärtsvikt på läkarprogrammet: "När allting sviktar".
- Årligt Regionmöte för njur-, pancreas-, och hjärttransplantation
- Utbildningar i samarbete med industrin (exv. infektion och immunsuppression)
- Regelbundna fritt valda kandidatkurser i transplantationskirurgi
- EDHEP (kurs i samtal med närstående i sorg). Ca 2 st per år.
- 2-dagars utbildning i organdonation och transplantation för AnOpIVA-sjuksköterskor/undersköterskor

Redogör för enhetens utvecklingsprojekt inom området för rikssjukvårdsverksamheten.

Karolinska Universitetssjukhusets forskning och forskningsbaserade utveckling av den kliniska verksamheten har redogjorts för ovan, samt under 1.2. Nedan ges några aktuella exempel på klinisknära vårdutvecklingsprojekt.

- Tidig mobilisering genom ERP (Enhanced Recovery Programme). Utvecklingsprojekt för att korta vårdtider på IVA och avdelning. Innefattar samverkan mellan alla yrkesgrupper, utifrån förebild inom bl.a. lungcancerkirurgin på Papworth Hospital, Cambridge, UK.
- Hjärtdagvårdsenhet (Same Day Access Clinic). Nytt arbetssätt för att skapa möjligheter för patientcentrerad vård och förbättra flödet i vårdkedjan för hjärtsviktpatienter. Detta görs genom tidig uppföljning efter utskrivning, förberedelse inför inläggning och framtida möjlighet för telemonitorering vid vård i hemmet. Detta utgör en förstärkt dagvård som en brygga mellan öppen- och slutenvård.
- eHälsolösning för att säkra patientens följsamhet till läkemedelsbehandling.
- OTIS: Webbaserad transplantationsskola. Utvecklar patienternas förmåga till egenvård.
- eHälsolösning för egenkontroll i hemmet för hjärtsviktpatienter.

Redogör för hur kliniska forskningsresultat omsätts i klinisk praxis.

Se separat dokument: 3.2.3. E

4. Allmänna krav

Denna del har utgångspunkt i de kvalitetsdimensioner som finns för god vård och som har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

4.1 Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

En kunskapsbaserad och ändamålsenlig vård bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet samt utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa sätt.

4.1.1

Beskriv enhetens system för att säkra ett ordnat införande av nya metoder och utmönstrandet av ej evidensbaserade metoder. Av redogörelsen ska det också framgå hur enheten rutinmässigt genomför kritisk granskning och revidering av klinisk praxis.

Samtliga verksamheter på Karolinska Universitetssjukhuset arbetar i enlighet med sjukhusets ledningssystem för vårdkvalitet (se översikt i Bilaga 22). Ledningssystemet innehåller beskrivningar av verksamhetens strukturer och processer, och omfattar samtliga kvalitetsdimensioner för god vård. Genom ledningssystemet har sjukhusets medarbetare direkt tillgång till externa lagar och förordningar såväl som interna dokument och processbeskrivningar på Karolinskas intranät. Samtliga svar i denna del av ansökan ("Allmänna krav") utgår från ledningssystemet, och hänvisar till bilagor hämtade ifrån detsamma.

Verksamheten följer den riktlinje för införande och avveckling av metoder/arbetsprocesser för diagnostik, vård och behandling som fastställts av sjukhuset (se Bilaga 52). Av denna framgår att metoder för vård och behandling som införs i verksamheten ska vara evidensbaserade och/eller grunda sig på vårdprogram eller beprövad erfarenhet.

Verksamhetschefen ansvarar för att aktuella vårdprogram och riktlinjer för behandling granskas och revideras. Revision sker varje eller vartannat år enligt den sjukhusövergripande instruktionen (se Bilaga 52). Samtliga dokument är diarieförda och daterade i sjukhusets dokumenthanteringsprogram Domino-LIS (se Bilaga 53).

Till hjälp för säkerställande av dokumentens aktualitet har verksamhetschefen medarbetare inom klinikens ledningsgrupp, kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR) och etiska råd. Samtliga grupperingar träffas regelbundet. Minnesanteckningar förs vid samtliga möten. Mindre revisioner i aktuella program/riktlinjer bereds inom ovanstående grupperingar och kommuniceras sedan via arbetsplatsträffar (APT) och information på hemsidan.

Omfattande förändringar och/eller införande/avveckling av metoder/arbetsprocesser bereds med stöd av aktuell riktlinje (Bilaga 52). Vidare nyttjas sjukhusets riktlinje för avvikelshanteringsprocessen (se Bilaga 35) som stöd i arbetet att säkerställa en solid process.

4.1.2.

Beskriv enhetens rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas. Ange vilka vårdprogram enheten tillämpar inom hjärttransplantationsområdet.

I ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet beskrivs hur riktlinjer och vårdprogram tas fram, identifieras och görs tillgängliga (se Bilaga 54).

Inom hjärttransplantationsområdet är vårdprogram och riktlinjer framtagna av representanter från de tre berörda klinikerna. Vårdprogram för hjärttransplantationer finns i Bilaga 1.

Dokument rörande vårdprogram och behandlingsriktlinjer upprättas av den person som är närmast ansvarig för innehållet. Detta fastställs/godkänns genom att dokumentägaren (verksamhetschefen) signerar originaldokumentet. Riktlinjer och vårdprogram uppdateras vid behov men ses över minst vartannat år. Dokumentägaren ansvarar för att uppdatering sker. Samtliga dokument hanteras i Domino-LIS (se Bilaga 53).

När ett vårdprogram är fastställt ansvarar KPR/verksamhetschefen för att dokumentet delges aktuella kliniker och medarbetare. Kommunikationen sker via APT, hemsida/intranät och mail (se 4.1.1).

Vid introduktionen av nya medarbetare informeras om gällande riktlinjer och vårdprogram, och var dokumentation kring dessa finns tillgänglig. För exempel på checklista, se Bilaga 15.

4.2. Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktiv riskförebyggande verksamhet (se även 2.2.2. Strategier).

4.2.1.

Beskriv hur enheten regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till enhetens rutiner och system för patientsäkerhet.

Sjukhusets övergripande mål beskrivs i verksamhetsplanen och omfattar även sjukhusets styrkort (se Bilaga 13). Som en del i sjukhusets ledningssystem för vårdkvalitet ingår kvalitets- och patientsäkerhetsmål (se Bilaga 55). Dessa är utformade enligt riktlinjerna för God Vård, och baseras på indikatorer från styrkortet, vårdavtalet med SLL samt Öppna jämförelser.

Patientsäkerhetsmålen följs regelbundet upp vid ledningsmöten och på månadsvisa verksamhetsuppföljningsmöten med respektive kliniks verksamhetschef och chefsjuksköterska. Återkoppling till medarbetarna vid klinikerna sker vid återkommande APT, där de lokala resultaten diskuteras och åtgärder tas fram. Resultat för de prioriterade patientsäkerhetsmålen redovisas och diskuteras även i KPR, som är ett forum för kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor med deltagare från alla yrkesgrupper och verksamhetsområden. Vidtagna åtgärder följs sedan upp på motsvarande sätt i ovan nämnda grupperingar.

På kliniknivå upprättas årligen ett kvalitetsbokslut (se exempel i Bilaga 39) som redovisar verksamhetens patientsäkerhetsarbete och sätter upp mål för hur arbetet ska utvecklas under det kommande året.

4.2.2.

Redogör för hur enhetens personal deltar i avvikelserapporteringen och hur händelseanalyser genomförs.

Verksamheten följer sjukhusets riktlinjer för avvikelshanteringsprocessen (se Bilaga 35).

Alla medarbetare får utbildning i det SLL-gemensamma systemet HändelseVis i samband med introduktionen som nyanställd. Medarbetare i verksamheten rapporterar avvikelser i HändelseVis och lämnar också förslag på förbättringsåtgärder. Samtliga avvikelser hanteras av närmsta chef i linjen. Avvikelser av större dignitet och/eller med potentiell risk för patientsäkerheten bereds och föreläggs verksamhetschefen genom klinikens ledningsgrupp, KPR samt samverkansgrupp.

Verksamhetschefen fattar med stöd av ovanstående grupperingar beslut om eventuell händelseanalys av ärendet. Bedöms avvikelserna vara aktuell för prövning enligt Lex Maria lyfter verksamhetschefen denna fråga till chefläkaren. Händelseanalyser genomförs i enlighet med Socialstyrelsens Handbok för patientsäkerhetsarbete (se Bilaga 56) som implementerats i verksamhetens ledningssystem (se exempel i Bilaga 57).

Utfallet av hanteringen av samtliga avvikelser oberoende av dignitet återförs till medarbetarna genom APT, kvalitetsrådet, samverkansgruppen samt klinikens hemsida.

Hur säkerställer enheten att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys?

När en allvarlig avvikelse inträffat rapporteras det omgående muntligen till närmaste chef. Medarbetaren rapporterar likaså omedelbart avvikelsen i det elektroniska avvikelshanteringssystemet HändelseVis.

Avvikelsehandläggaren (chef i linjen) värderar händelsen genom riskmatris i HändelseVis, och vidarebefordrar allvarliga händelser för fortsatt analys och bedömning av verksamhetschefen. Verksamhetschefen beslutar om intern analys av ärendet inom ledningsgrupp, KPR och eventuellt samverkansgrupp. Enligt sjukhusets riktlinjer för avvikelshanteringsprocessen (se Bilaga 35) är det verksamhetschef och/eller chefläkare som beslutar när en händelseanalys ska göras. Som vägledning för beslut nyttjas Handboken för patientsäkerhetsarbete (Bilaga 56), kliniskspecifika handlingsplaner för patientsäkerhetsarbete (se exempel i Bilaga 57) samt underlaget i avvikelshanteringen.

Allvarliga avvikelser följs regelbundet upp av chefläkaren inom staben för Kvalitet & Patientsäkerhet (K&P) på sjukhusnivå. Återkoppling sker till verksamhetschefen i varje enskilt ärende.

Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas.

Hanteringen av avvikelser följer den process som beskrivits ovan.

Allvarliga avvikelser lyfts till en sjukhusövergripande nivå (K&P) och vid negativ händelse eller upprepade risker görs en händelseanalys, alternativt en riskanalys, initierad av verksamhetschef och/eller chefläkare. Analysgruppen tar fram åtgärdsförslag i enlighet med den metod som beskrivs i Handbok för patientsäkerhetsarbete (se Bilaga 56).

Aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra upprepning är:

- Ändrade rutiner och standardisering av arbetssätt (se 4.1.1)
- Förbättrad kommunikation och översyn av rapporteringsmetoder
- Minnesstöd i form av checklistor
- Nya eller ändrade riktlinjer och vårdprogram (se 4.1.1)
- Förbättrad information till patienter och medarbetare
- Utbildning/undervisning

Resultatet av analysen återförs till medarbetarna via arbetsplatsträffar, kvalitet- och patientsäkerhetsrådet, ledningsgruppen eller andra forum (t.ex. läkarmöten).

4.2.3.

Beskriv översiktligt enhetens egenkontrollsystem för registrering av vårdskador (se även 3.2.1.).

Komplikationer vid kirurgiska ingrepp registreras i tillämpliga kvalitetsregister, vilket beskrivs under 3.2.1.

Avvikelser som lett till vårdskada rapporteras till verksamhetschef direkt och rapporteras också i det elektroniska avvikelssystemet HändelseVis. Vid vårdskada informeras patienten om att en skada eller komplikation har uppstått och delges information om vilka möjliga instanser patienten kan vända sig till för att göra en eventuell anmälan. Kliniken har även informationsblad som kan ges till patienten där detta framgår. Uppgifter för kontakt med sjukhusets patientvägledare delges också berörd patient/anhörig.

Beslut i enskilda ärenden delges verksamhetschefen samt chefläkaren i K&P. IVO-ärenden hanteras via K&P (chefläkaren) som ger verksamhetschefen i uppdrag att genomföra en händelseanalys (se Bilaga 35). Inspektionens beslut delges chefläkaren och verksamhetschefen. Utfallet av samtliga ärenden som berör vårdskador redovisas i ledningsgruppen samt i kvalitet- och patientsäkerhetsrådet. Kvalitets- och patientsäkerhetssamordnaren sammanställer samtliga ärenden årligen.

4.2.4.

Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av säkerhetskritiska moment görs vid införandet av ny teknik.

Samtliga medarbetare uppdaterar sig kontinuerligt kring nya utvecklingar inom sitt område. När en ny teknik har identifierats som potentiellt relevant att införa i kliniken verksamhet inleds en utvärderingsprocess, där riskanalyser utgör en nyckelkomponent.

I ett första steg utser verksamhetschefen en ansvarig som utreder befintlig evidens för tekniken samt genomför riskanalysen. Denna genomförs alltid i enlighet med sjukhusets Riktlinjer för avvikelshanteringsprocessen (se Bilaga 35) samt Socialstyrelsens Handbok för patientsäkerhetsarbete (Bilaga 56). Efter genomförd riskanalys kan beslut om införande av ny teknik fattas. Riktlinjer för handhavande och arbetsmetoder i den nya tekniken formuleras med stöd av sjukhusets instruktion för utformande av riktlinjer för kliniskt arbete (se Bilaga 54).

Ansvaret för att genomföra risk- och händelseanalyser ligger på de enskilda verksamheterna. K&P bistår med kunskaps- och metodstöd i arbetet.

4.2.5.

Ingår enhetens patientsäkerhetsmål och måluppfyllelse som en del av kliniken verksamhetsplan och verksamhetsberättelse?

Verksamhetens patientsäkerhetsmål beskrivs i verksamhetsplanen och måluppfyllelsen redovisas i kliniken styrkort samt i kvalitetsbokslutet. Ett exempel på verksamhetsplan och kvalitetsbokslut återfinns i Bilaga 27 respektive Bilaga 39.

Vidare delar kliniken flera av de patientsäkerhetsmål som är sjukhusövergripande och som redovisas i Bilaga 55 respektive Bilaga 58.

4.3 Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Vård och behandling ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens behov, förväntningar och värderingar samt att detta vägs in i de kliniska besluten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de aktuella metoderna för undersökning, vård och behandling.

4.3.1.

Beskriv hur enheten säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar

Patientens delaktighet utgör en central del i all vård och behandling. Verksamheten och dess medarbetare arbetar med stöd av Värdegrunden för hälso- och sjukvården i SLL (Bilaga 59). Denna värdegrund är väl implementerad och förankrad ner på individnivå, och har såväl muntligen som skriftligen kommunicerats via linjecheferna till samtliga medarbetare inom verksamheten. Värdegrunden finns också tillgänglig via vårt intranät.

I Karolinska Universitetssjukhusets verksamhetsplan tydliggörs patientens centrala roll och värde i mottot "Patienten alltid först", samt i våra värderingar – Ansvar, Medmänsklighet, Helhetssyn. Värderingarna har implementerats systematiskt i ett sjukhusövergripande arbete ned till enhetsnivå.

På vårdavdelningarna arbetar personalen specifikt utifrån konceptet "Bekräftande omvårdnad" som beskrivs i verksamhetsplanen (se Bilaga 13). Detta syftar till att skapa en samtalssituation som skapar trygghet och som gynnar kontakt och medverkan från patienten. Alla samtal avslutas med att fråga om det finns frågor, farhågor eller synpunkter, och patienten ges tid att berätta.

Vid varje kontakt med patienten ges noggrann muntlig information om respektive sjukdom och förlopp inklusive olika behandlingsmetoder. I samtalet förvissar vi oss om att även patientens anhöriga är införstådda med behandlingen. Om tolk behövs är det självklart att detta arrangeras, och att tillräcklig tid avsätts.

4.3.2.

Beskriv enhetens individuellt anpassade information om vård- och behandlingsmetoder för patienter aktuella för hjärttransplantation. Redogörelsen bör exemplifiera hela vårdförloppet.

Patienter som remitteras till Hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset för utredning av avancerad hjärtsvikt kallas först till ett mottagningsbesök. Information om utredningen och utredningsgången (se 2.2.3) lämnas muntligen. Efter behandlingsbeslut på hjärtsviktsronden erhåller patienten och dennes anhöriga skriftlig och muntlig information om för- och eftervård samt själva hjärttransplantationsingreppet i sig (Bilaga 34). Därtill erbjuds alla patienter som sätts upp på väntelistan för transplantation möjligheten att, tillsammans med anhöriga, träffa en sedan tidigare hjärttransplanterad patient för att kunna ställa frågor och få en insyn i dennes nya vardag. Efter ingreppet lämnas också utförlig information om ordinerade läkemedel och uppföljningsbesök till hemkliniken samt till patienten och dennes anhöriga.

Efter genomförd transplantation kallas alla patienter regelbundet till enheten för uppföljande kontroller enligt vad som anges i Bilaga 1. Besöken upprätthålls livslångt. I samband med besöken ges utrymme för frågor och ytterligare information. Mellan besöken finns jourhavande hjärttransplantationsläkare och sjuksköterska tillgänglig via telefon dygnet runt. Denna jour är även tillgänglig som support för inremitterande sjukhus som även mottar formell återkoppling via journalkopior/brev/telefon enligt vad som beskrivs utförligare under 2.2.1.

4.3.3.

Beskriv kortfattat enhetens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov.

Patienternas upplevelse av vården inom verksamheten utvärderas med hjälp av den nationella patientenkäten vartannat år. Vidare genomförs en undersökning med en minienkät de mellanliggande åren. Utfallet av enkäterna analyseras i klinikens ledningsgrupp, samt i klinikens kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR). Utfallet från den senaste patientenkäten återfinns i Bilaga 60. Eventuella tillkortakommanden hanteras av en eller flera medarbetare på uppdrag av verksamhetschefen och KPR. Förbättringsförslag utformas och implementeras i verksamheten.

Ytterligare vidareutveckling av uppföljningen av bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen sker i samband med Karolinska Universitetssjukhusets arbete med Värdebaserad vård (se Bilaga 51). Ett av målen med detta arbete är att komplettera existerande medicinska utfallsmått med mått av typerna Patient Reported Outcome Measures (PROM) och Patient Reported Experience Measures (PREM), vilket bidrar till en mer komplett och patientnära uppföljning och utvärdering av vården.

Ge exempel på enhetens förbättringsarbete avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen.

Utifrån den analys av patientenkäter som beskrivs ovan utformas och implementeras åtgärder inom ramen för det kontinuerliga förbättringsarbetet på respektive klinik. Inom hjärtsviktsvården har förbättringsarbetet bland annat innefattat:

- Utveckling av system och metodik för SMS-påminnelser på transplantationsmottagningen
- Införande av öppen telefonlinje till transplantationsmottagningen
- Hjärtskolor tillsammans med anhöriga för att informera om hjärtsvikt och skapa en större delaktighet
- Utskrivningssamtal med skriftlig och muntlig kommunikation. Alla patienter från Thoraxkliniken blir uppringda ett par veckor efter operation av klinikens sköterskor med ett standardiserat frågeformulär

4.4 Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet ska få företräde till vård.

4.4.1.

Beskriv enhetens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort.

Prioriteringen sker uteslutande på basis av medicinska behov och processen följer nationella riktlinjer med full transparens. Vård på lika villkor lyfts tydligt fram i gällande lagstiftning, SLL:s Värdegrund för hälso- och sjukvården (se Bilaga 59) och inom ramen för Karolinskas etikarbete (se Bilaga 61). Jämlik vård är ett av de områden som följs upp inom ramen för kvalitets- och patientsäkerhetsmålen (se Bilaga 55).

Patienter från samtliga landsting/regioner remitteras till enheten. Klockslagen för mottagningsbesök kan anpassas utifrån geografisk hemort/aktuellt färd sätt för att patienten i möjligaste mån skall kunna resa till Stockholm och tillbaka hem över dagen. Möjlighet till övernattn ing finns vid behov (se 4.4.2).

Som beskrivs under 1.1.4 har Karolinska Universitetssjukhuset genom ECMO-centrum möjligheten att transportera patienter med akut hjärtsvikt från hemsjukhuset, oavsett geografisk placering, till Karolinska utan avbruten ECMO-behandling. Praktiskt skulle detta ske genom att ECMO-centrum transporterar ett operationsteam till patientens hemsjukhus. Efter inkoppling i ECMO kan patienten transporteras via flyg till Karolinska Universitetssjukhusets thoraxintensiv för eventuell akut operation med LVAD, alternativt vidare medicinsk optimering inför hjärttransplantation. Denna resurs, som är unik i Sverige, skulle medföra en avsevärd förstärkning av möjligheten att genomföra hjärttransplantationer på lika villkor för patienter i hela landet.

4.4.2.

Redogör för enhetens möjligheter för att bereda plats för patientens närstående som reser långväga (ex. patienthotell)?

Karolinska Universitetssjukhuset har tillgång till ett patienthotell i direkt anslutning till sjukhusets lokaler i Huddinge. På hotellet finns möjlighet att bereda plats för närstående i samband med behandling. Även patienten själv kan erbjudas plats på hotellet om behov föreligger med in-/utresa före respektive efter det aktuella vårdtillfället.

Vid Nya Karolinska Solna (NKS) kommer rum för närstående att finnas i anslutning till vårdavdelningarna. Dessutom är ett patienthotell i direkt anslutning till NKS inplanerat.

Vårdnadshavare till barn erbjuds alltid möjlighet att vistas med det sjuka barnet på vårdavdelningen.

4.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på den vård som han eller hon har behov av.

4.5.1.

Hur mäts, följs upp och rapporteras väntetider för planerade uppföljningsbesök för rikssjukvårdspatienter?

Samtliga patienter som har genomgått hjärttransplantation får vård i enlighet med gällande vårdprogram (se Bilaga 1). I detta ingår en uppföljningsrutin som innebär att patienten genomför uppföljningsbesök med intervall som bedöms utifrån klinisk status och tid efter transplantation. Under det första året sker kontroller minst en gång per månad; oftast kan dessa senare glesas ut till kontroll varannan eller var tredje månad.

Vid varje besök erbjuds patienten tid för sitt nästa besök. Tid bokas i samråd med patienten och med flexibilitet inför patientens önskemål och behov. Således förekommer inga väntetider för hjärttransplanterade patienter, i den meningen att patienten får vänta längre än medicinskt motiverat.

4.5.2.

Beskriv de åtgärder som, baserat på analys av handläggningstider, vidtagits för att samtliga patienter ska kunna beredas vård inom medicinskt motiverad tid.

Vårdprogrammet för behandling av patienter med hjärtsvikt (se Bilaga 1) beskriver innehållet i utrednings- och behandlingsförloppet i detalj. Medicinskt motiverad tid för diagnostik och behandling varierar med graden av sjukdom, och kan alltså inte specificeras generellt. Allmänt gäller att eventuella avvikelser i det som uppfattas som medicinskt motiverad tid för den enskilda patienten, fångas upp av behandlande läkare/team och återkopplas till verksamhetschefen. Föreligger t.ex. brist på radiologiska resurser i utredningsfasen åligger det verksamhetschefen att i samarbete med sjukhuset skyndsamt lösa den uppkomna resursbristen. Utrednings- och behandlingsförloppet beskrivs nedan.

Samtliga patienter med hjärtsvikt behandlas antingen som ett akut fall med akut inläggning på den vårdnivå som deras tillstånd kräver, eller genom utredning med planerade mottagningsbesök och åtgärder. Patienter i stabilt tillstånd handläggs gemensamt av hjärtsviktskardiologer, thoraxkirurger och transplantationskirurger. Regelbundna hjärtsviktsronder mellan Stockholm och Uppsala äger rum, och alla patienter diskuteras inom multidisciplinära konferenser så att varje patient får en optimal bedömning. Vid dessa sviktronder prioriteras de gemensamma resurserna för att säkra att samtliga patienter får vård inom medicinskt motiverad tid.

Patienter i akut tillstånd hanteras omedelbart utifrån vad deras tillstånd kräver. Karolinska Universitetssjukhuset kan erbjuda akut omhändertagande av alla patienter med dekompenenserad hjärtsvikt i hela landet, såsom beskrivs under både punkt 1.1.4 och 4.4.1, genom ett välutvecklat samarbete mellan Thoraxkliniken, Hjärtkliniken och ECMO-centrum.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

1.1.4.

Karolinska Universitetssjukhuset har omfattande erfarenhet av att genomföra hjärttransplantationer på vuxna, och har ur flera avseenden lett utvecklingen inom området historiskt. Det är vår bedömning att Karolinska besitter kompetenser som ger mycket goda förutsättningar att både genomföra och utveckla området hjärttransplantation för vuxna som rikssjukvård. Dessa kompetenser kan beskrivas utifrån två huvudsakliga komponenter:

- En välfungerande vårdkedja för avancerad hjärtsvikt, som inkluderar en bred och solid thoraxkirurgisk verksamhet
- Organgemensamma transplantationskompetenser inom en omfattande transplantationsverksamhet, inkluderande ett befintligt rikssjukvårdstillstånd för levertransplantation

Vårdkedjan för avancerad hjärtsvikt

Karolinska Universitetssjukhuset har sedan femton år en väl utvecklad vårdkedja för hjärttransplantation med en kärna omfattande specialiteterna thoraxkirurgi, transplantationskirurgi och kardiologi. Vi har gemensamma riktlinjer för transplantationsutredningar och eftervård inklusive långsiktig uppföljning (se Bilaga 1). Denna vårdkedja är helt intakt trots att själva ingreppet för närvarande görs på annan ort.

Vårdförloppet

Hjärtkliniken genomför kompletta utredningar inför hjärttransplantation och Left Ventricular Assist Device (LVAD). Beslut om transplantation tas vid gemensamma telemedicinska hjärtsviktsronder, vilka beskrivs närmare under 2.2.3, med samtliga sjukhus inom SLL samt Akademiska Sjukhuset i Uppsala och deras remittenter. De telemedicinska ronderna genomförs en gång i månaden med företrädare för samtliga tre nämnda specialiteter. Därtill deltar alltid representant för klinisk fysiologi och sedan 2011 även en representant från en av de nuvarande rikssjukvårdsenheterna.

Efter hjärttransplantation och intensivvård vårdas patienten på Transplantationskirurgiska kliniken, som ansvarar för vården de första tre månaderna när riskerna för transplantationsrelaterade komplikationer som infektion och avstötning är som störst.

Från månad fyra övergår ansvaret till hjärtkliniken, som idag har omfattande erfarenhet av långtidsuppföljning av hjärttransplanterade och kunskap om komplikationer samt resurser att handlägga dessa. Under de fyra år som SLL/Karolinska Universitetssjukhuset har skickat patienter till Lund eller Sahlgrenska för hjärttransplantation har det aldrig inträffat att en patient har återremitterats till rikssjukvårdsenheterna. Enstaka kirurgiska komplikationer under den första vårdtiden har handlagts av thoraxkirurg eller transplantationskirurg på Karolinska.

Karolinska Universitetssjukhuset och Akademiska Sjukhuset i Uppsala samarbetar i utredning och selektion av patienter lämpliga för hjärttransplantation. Karolinska Universitetssjukhuset följer Akademiskas patienter det första året efter hjärttransplantation varefter de återremitteras.

Särskilda kompetenser

Karolinska Universitetssjukhuset har en ledande ställning inom LVAD-verksamheten och är den enda kliniken i landet som utför minimalinvasiv LVAD-implantation. Metoden reducerar traumat för den sviktande patienten och innebär att bröstkorgen inte öppnas vilket förenklar en senare hjärttransplantation. Thoraxkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset är även den enda kliniken i Sverige som utför LVAD som permanent implantation på patienter med avancerad hjärtsvikt och hög komorbiditet och som bedöms allt för sjuka för att genomgå hjärttransplantation. Detta medför att Karolinska Universitetssjukhuset har en för Sverige unik erfarenhet av att utföra LVAD-implantation på de allra sjukaste patienterna.

ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) utgör en betydande stödfunktion inom den avancerade vården och är för vissa patienter aktuella för hjärttransplantation av helt avgörande betydelse. ECMO-centrum på Karolinska Universitetssjukhuset är idag världens tredje största enhet för ECMO-vård och har internationellt erhållit status som "Centre of Excellence". I Nya Karolinska kommer ECMO-centrum att samlokaliseras med Thoraxkliniken och dela på intensivvårdsresurser. Detta innebär att patienter i behov av thoraxintensivvård kommer att omhändertas i en integrerad miljö med daglig samverkan mellan klinikernas expertis.

ECMO-centrum Karolinska samarbetar sedan länge med Thoraxkliniken och dess intensivvårdsavdelning, och är kopplad till en välfungerande transportorganisation för luftburna transporter för patienter i behov av mekanisk assisterad cirkulation. Detta innebär exempelvis att patienter i kritiskt tillstånd med behov av hjärttransplantation kan hämtas på hemsjukhuset, kopplas på ECMO och transporteras till Karolinska Universitetssjukhuset under ECMO-behandling. Denna resurs skulle avsevärt stärka möjligheten att leverera en fullt ut rikstäckande tjänst inom hjärttransplantationer.

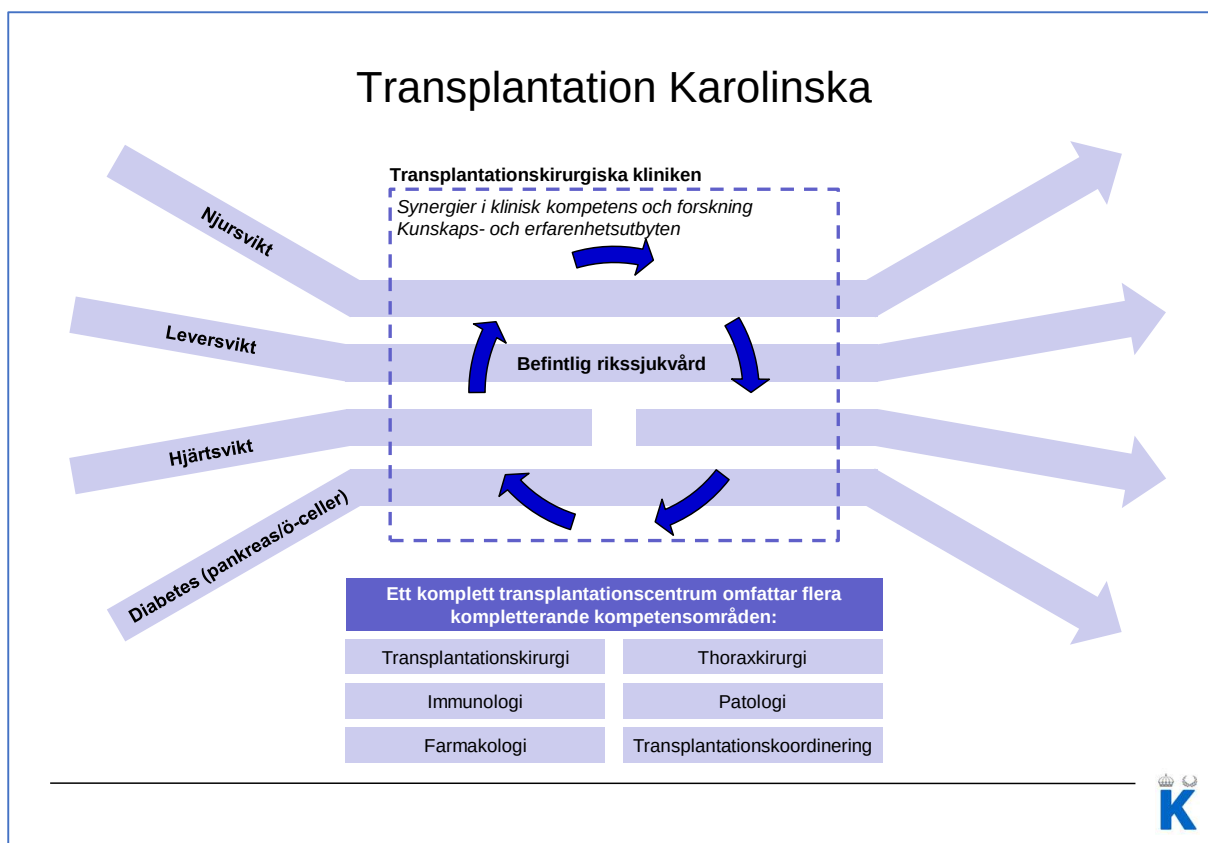
Transplantationscentrum

Karolinska Universitetssjukhuset kan idag tillhandahålla alla kompetenser nödvändiga för den organtransplanterade patienten. Tillgängligheten är därtill maximal med jourberedskap inom samtliga nödvändiga kompetenser/specialiteter för patienterna dygnet runt.

Karolinska Universitetssjukhuset samarbetar sedan lång tid tillbaka med transplantationsverksamheten på Akademiska Sjukhuset i Uppsala avseende forskning och utveckling samt organomhändertagande. Detta samarbete stärker den kliniska kompetensen och FoU-verksamheten samtidigt som det minimerar sårbarheten i verksamheten.

Fördelar

I förlängningen ser vi det kompletta transplantationscentrum som Karolinska Universitetssjukhuset tidigare beskrivit och som alltjämt är vårt mål (se bild nedan). Vid ett transplantationscentrum bedrivs alla typer av organtransplantationer (njure, lever, pankreas, ö-celler samt thoraxorgan). Vi menar att den huvudsakliga problematiken för de transplanterade patienterna är gemensam. Avgörande för goda långsiktiga resultat är förmågan att förhindra transplantationsrelaterade komplikationer såsom avstötning, infektioner och oönskade effekter av den immunsupprimerande behandlingen. Ett transplantationscentrum bör således ha stor total transplantationsvolym och erbjuda samlad kompetens inom bland annat transplantationsimmunologi, patologi, kardiologi, infektionsmedicin, farmakologi, thoraxkirurgi och transplantationskirurgi.



Vidare erbjuder ett komplett transplantationscentrum stärkta möjligheter för organövergripande forskning. Möjligheterna att koppla preklinisk och klinisk forskning till en stark translationell forskningsverksamhet ökar med totalvolym och tillgång till samtliga patientgrupper inom transplantationsfältet. De dagliga sambanden med övriga aktörer i vårdkedjan kring hjärttransplantation medför synnerligen goda förutsättningar för bred klinisk forskning med patientens behov i centrum.

Karolinska Universitetssjukhuset har också en sedan länge etablerad och välfungerande organisation för organdonation och -omhändertagande tillsammans med Akademiska sjukhuset i Uppsala (OFO – Organisationen för Organdonation i mellansverige).

Framgångsrika strategiska satsningar och arbete har lett till att donationsfrekvensen i Stockholm nu utvecklas mycket positivt.

I tillägg till samarbetet genom OFO arbetar SLL och Karolinska aktivt med donationsfrågor i Stockholms län. På SLL finns Centrala donationskommittén (CDK), som syftar till att optimera och driva strategiska donationsfrågor på förvaltningsnivå. SLL har som enda region inrättat en jourlinje för donationsspecialiserade sköterskor, som förstärker den lokala kompetensen. Karolinska har även ett eget donationsråd, som verkar för att möjliga donatorer identifieras och skapar ett forum för samarbete i donationsfrågor mellan olika verksamheter på sjukhuset (se Bilaga 2). Att denna organisation varit effektiv återspeglas i de påtagligt förbättrade donationssiffrorna för 2014.

Tillgången på organ bedöms även kunna öka genom utvecklingen av DCD (Donation after Circulatory Death). Nya stordjursförsök redovisar goda resultat av hjärttransplantationer med DCD-donator¹.

NKS

Nya Karolinska Solna erbjuder intensivvårds- och operationsutrymmen av högsta internationella nivå och med senaste standard. Operationssalarna är utformade för hög flexibilitet i utnyttjandet, och flera hybridsalar är tillgängliga för mer avancerad interventionell radiologi om behov föreligger. Vårdmiljöerna är skapade för att minimera riskerna för smittspridning, vilket är av betydande vikt särskilt för de immunsupprimerade patienterna. Därtill är alla utrymmen stora, vilket garanterar plats för avancerad teknisk utrustning i omedelbar närhet till patienterna.

NKS U2-byggnad utgör en länk mellan den kliniska huvudbyggnaden U1 och Karolinska Institutets campus via Biomedicum, KI:s blivande centrum för klinisk forskning (se 1.2.2). NKS U2 är särskilt utformad för att integrera vård, forskning och utbildning.

¹ "Normothermic Ex Vivo Perfusion Provides Superior Organ Preservation and Enables Viability Assessment of Hearts From DCD Donors."

Iyer A, Gao L, Doyle A, Rao P, Cropper JR, Soto C, Dinale A, Kumarasinghe G, Jabbour A, Hicks M, Jansz PC, Feneley MP, Harvey RP, Graham RM, Dhital KK, MacDonald PS.

Am J Transplant. 2015 Feb;15(2):371-80

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

1.1.5.

Organisation

Stockholms läns landsting och Karolinska Universitetssjukhuset skapar långsiktiga förutsättningar för samtliga rikssjukvårdsuppdrag genom gemensamma strategiska beslut och prioriteringar. Detta sker inom ramen för Styrgrupp rikssjukvård SLL, som består av representanter för Karolinska Universitetssjukhuset, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vid Stockholms läns landsting samt Karolinska Institutet. Styrgruppen etablerades 2011, och fattar de strategiska besluten om inriktningen för SLL:s och Karolinskas arbete med rikssjukvårdsfrågor. Som komplement till styrgruppen har Karolinska en rikssjukvårdssamordnarfunktion, som kontinuerligt arbetar med frågorna och stöttar de aktuella verksamheterna för att skapa bästa möjliga förutsättningar för att bedriva rikssjukvård.

Ansvar för rikssjukvårdsfrågor i sjukhusledningen ligger hos biträdande sjukhusdirektören, med Styrgrupp rikssjukvård SLL och rikssjukvårdssamordnaren som beredande organ. Den biträdande sjukhusdirektören är, i sin roll som SLL-representant, även ordförande i Styrgrupp rikssjukvård SLL. Arbetet med rikssjukvårdsfrågor förankras i sjukhusets linjestruktur genom rikssjukvårdssamordnaren som redovisar aktuella frågor och processer för relevanta verksamhetschefer, divisionschefer, sjukhusdirektören och dennes ledningsgrupp. Linjecheferna tillstyrker arbetet och bekräftar skriftligen att relevanta resurser tillhandahålls för aktuellt rikssjukvårdsarbete. Sjukhusdirektören och dennes ledningsgrupp bekräftar styrgruppens förslag i rikssjukvårdsfrågor inför ett överlämnade av ärenden till SLL. Se beslut från sjukhusledningen i detta ärende i Bilaga 3.

Bevekelsegrunder för ansökan

Karolinskas och SLL:s beslut om att ansöka om hjärttransplantationer som rikssjukvård bör ses i ljuset av den medvetna och mycket omfattande satsning på hjärtsviktsvården som SLL har drivit under de senaste åren. Hjärtsvikt ingår som ett av fyra fokusområden i 4D-projektet, som syftar till att förbättra vården och forskningen kring hjärtsvikt (se Bilaga 4). Genom en förstärkt och förbättrad vårdkedja kan fler patienter identifieras med behov av mekanisk hjärtpump och/eller hjärttransplantation. SLL:s tydliga satsning inom 4D och hjärtsviktsområdet, i nära samarbete med akademi, industri och betydande bidragsgivare som Hjärt-/Lungfonden, innebär en ökad möjlighet för fler patienter att erhålla hjälp via mekaniska hjärtan och/eller transplantation. Satsningen innebär vidare att förutsättningarna för klinisk forskning och implementering av evidensbaserade metoder stärks betydligt inom hjärtsviktsområdet.

Något som ytterligare bekräftar SLL:s målriktade satsning är de strategiska medel som landstinget fördelar till verksamheter med potential och relevans för rikssjukvård. Mellan 2012 och 2016 fördelas 60 miljoner kronor per år till 27 projekt (se Bilaga 5). Ett flertal av de områden som erhåller medel har koppling till avancerad hjärtsviktsvård och hjärttransplantationer:

- Hjärtsjukdomar
- Mekaniska hjärtan/ hjärtpumpar
- Regenerativ medicin inom hjärtsjukvård
- Regenerativ medicin inom transplantation
- Optimerad donationsorganisation i SLL

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

1.2.1. A

Forskningsverksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset bedrivs integrerat med Karolinska Institutet, vilket tillsammans utgör Sveriges största centrum för medicinsk forskning, och det svenska medicinska forskningscentrum som rankats högst i internationella jämförelser. Nedan beskrivs organiseringen av forskningsverksamheten vid de tre berörda klinikerna: Thoraxkliniken, Hjärtkliniken och Transplantationskirurgiska kliniken. Detaljer, inklusive beskrivning av konkreta projekt och forskningsmedel, återfinns i bilagorna 6, 7 och 8.

Thoraxkliniken

Thoraxkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset har under lång tid haft starkt fokus på forskning, och är en av de forskningsmässigt ledande thoraxkirurgiska klinikerna i Skandinavien. Forskningen sträcker sig från molekylärbiologiska studier av stamceller och immunologi till epidemiologiska registerstudier med långtidsöverlevnad och livskvalitetuppföljning. Thoraxkliniken har högst 'crown factor' (Cf) av samtliga kliniker på Karolinska Universitetssjukhuset, och är knuten till Medicinska Fakulteten på Karolinska Institutet via Institutionen för Molekylär Medicin och Kirurgi (MMK).

Forskningskulturen på kliniken är mycket stark, och forskningen prioriteras tydligt från verksamhetsledningen. Samtliga hjärtkirurgiskt verksamma överläkare och specialistläkare är disputerade och samtliga ST-läkare är doktorander, vilket bidrar till att forskningen utgör en naturlig och central del av verksamheten. Flera av klinikens överläkare leder egna forskargrupper och handleder doktorander både inom kliniken och från andra kliniker och discipliner.

Forskningsverksamheten finansieras till stor del via privata donationer (se Bilaga 6), vilket möjliggör en stor grad av både långsiktighet och flexibilitet i inriktningen på klinikens forskning. Aktivitetsrelaterade forskningsanslag (SLL, KI) fördelas av klinikens FoU-råd, som sammanträder 6-8 gånger per år.

Exempel på forskningsprojekt med relevans för hjärtsvikt och hjärttransplantationer är:

- Stamcellsbehandling vid hjärtsvikt
- Transplantationsimmunologi
- Prognos och riskfaktorer vid användning av ECMO vid hjärtkirurgi, hjärtstillestånd och hjärtsvikt

Thoraxkliniken har etablerade forskningssamarbeten med framför allt:

- Mayo Clinic, MN, USA (stamcellstransplantation för hjärtsvikt)
- Columbia University, NY, USA (hjärtsvikts- och LVAD-forskning)
- Johns Hopkins, MD, USA (aortakirurgi)
- Papworth Hospital, Cambridge, UK (kirurgi för kronisk lungembolism)

- Vaccine and Gene Therapy Institute, FL, USA (stamcellsbiologi och immunologi)

Hjärtkliniken

Hjärtkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset bedriver mycket omfattande forskning, där en avsevärd del har hög relevans för avancerad hjärtsvikt och hjärttransplantationer (se Bilaga 7). Hjärtkliniken och Thoraxkliniken samarbetar i stamcells forskning och molekylärbiologisk forskning med eget laboratorium (Hjärtlabbet Huddinge). Hjärtkliniken har också forskningssamarbete med klinisk fysiologi och centrum för molekylärbiologi (CMB). Tvärprofessionell forskning bedrivs också genom projekt med sjuksköterskor, biomedicinska analytiker och fysioterapeuter. Hjärtkliniken har 5 forskningssjuksköterskor som huvudsakligen arbetar med kliniska läkemedelsprövningar. Exempel på specifika forskningsprojekt med relevans för avancerad hjärtsvikt är:

- Pacemaker och invasiv monitorering av hemodynamik vid hjärtsvikt
- Risk, prognos och vårdkvalitet och säkerhet genom registerforskning via RiksSvikt, 4D och andra databaser (hypotesgenererande)
- Hjärtsvikt vid bevarad ejektionsfraktion
- Skelettmuskelns funktion vid hjärtsvikt
- Biomarkörer vid hjärtsvikt

Hjärtkliniken har forskningssamarbeten med bland annat följande internationella centra:

- Columbia University, NY, USA
- Cleveland Clinic, OH, USA
- Imperial College London, UK
- Universitetet i Göttingen, Tyskland

Transplantationskirurgiska kliniken

Forskningen på Transplantationskirurgiska kliniken är huvudsakligen kopplad till institutionen CLINTEC på Karolinska Institutet. Flera forskare har även SLL-anslag genom forskar-ST eller delfinansierade postdoc-projekt. Forskningsgruppledare är Professor Bo Göran Ericzon. Samarbeten finns lokalt med alla närliggande verksamheter (hepatologi, njurmedicin, radiologi, barnmedicin, kardiologi, immunologi, patologi). Kliniken har två forskningssjuksköterskor som både arbetar med traditionella läkemedelsprövningar och mindre prövarledda projekt. Kliniken har ett eget laboratorium som huvudsakligen är inriktat på hepatocyt- och öcells forskning, samt ett stordjurslab för korttidsförsök och kirurgisk träning.

Pågående större forskningsprojekt:

- Levertransplantation vid skellefteåsjuka och besläktade amyloidoser
- Transplantation av Langerhanska öar som en behandling av komplicerad diabetes

- Transplantation över blodgruppsgränser som ett sätt att möjliggöra transplantation för fler
- Immunologiska och patofysiologiska effekter av hjärndöd, och nya bättre metoder för organpreservation för att förbättra organkvalitet
- Effekten av njurtransplantation på hjärtsvikt hos patienter med terminal njursvikt
- Intrahepatisk mikrodialysmonitorering för att kartlägga processer under och efter levertransplantation
- Nya markörer i serum, blod, urin och vävnadsbiopsier för bättre diagnostik av avstötning efter transplantation
- Klinisk och experimentell levercellstransplantation som ett komplement till levertransplantation
- Utvärdering av nya immunhämmande läkemedel hos barn
- Levertransplantation med dominograft, ett sätt att maximera organanvändandet
- Njurcellstransplantation för att förlänga tiden till dialys och transplantationsbehov
- Induktion av stabil immunologisk chimärism och tolerans för att minska eller eliminera behovet av livslång generell immunhämning vid njurtransplantation
- Möjliggörande av transplantation till patient med vävnadsantikroppar
- Förlängning av organs livslängd efter njurtransplantation genom att stimulera patientens ansvarstagande för sin medicinering (omvårdnadsforskning)

Transplantationskirurgiska kliniken samarbetar bland annat med dessa internationella centra:

- Stanford University (tolerans)
- Hokkaido University (tolerans)
- Oslo Universitetssjukhus (Öcellstransplantation)
- NIH (NIDDK/NIAID) (Öcellstransplantation)

Kontaktuppgifter till omnämnda samarbetspartners återfinns under 2.3.1.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

1.2.1. B

På Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet bedrivs forskning med relevans för hjärttransplantationer i ett stort antal olika forskningsgrupper och konstellationer. Att beskriva en sammanhållen forskningsplan för samtliga dessa är inte praktiskt görligt; varje enskild forskargrupp har sin egen fastställda forskningsplan. Två övergripande områden kan beskrivas: hjärtsvikt samt transplantationsassocierade projekt. Nedan redogörs kortfattat för några av Karolinskas satsningar inom dessa områden (för detaljer kring strukturella förutsättningar och resurser, se Bilaga 6, 7, 8).

Hjärtsvikt

Forskning inom hjärtsvikt har varit föremål för omfattande satsningar under de senaste åren. Framför allt bör nämnas 4D, som initierats av SLL och Karolinska Institutet med stöd av bl.a. Astra Zeneca, där hjärtsvikt ingår som ett av fyra delprojekt (se Bilaga 4). De forskningsmedel som tillförs bidrar starkt till att utveckla och implementera nya behandlingsmetoder för avancerad hjärtsvikt.

Hjärtsviktsforskningen är kopplad till olika delar i vårdkedjan och engagerar flera kliniker och forskargrupper. Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet har historiskt bedrivit mycket omfattande och stark klinisk forskning inom hjärtsvikt, som exempelvis:

- Pacemakerbehandling/CRT (Cecilia Linde, Lars Lund)
- Dor-kirurgi (Ulrik Sartipy)
- Acorn-kirurgi (Fredrik Bredin)
- Mekaniskt hjärtstöd/LVAD (Karl-Henrik Grinnemo, Lars Lund)
- Prognostik och riskprediktion vid hjärtsvikt (Lars Lund)
- Metabolism och endotelfunktion vid hjärtsvikt (Lars Lund)
- Skelettmuskeln funktion vid hjärtsvikt (Thomas Gustafsson, Michael Melin)

Ett flertal forskningsområden var kopplade till den hjärttransplantationsverksamhet som bedrevs på Karolinska Universitetssjukhuset fram till 2010 – särskilt kan nämnas hjärttransplantationer över blodgrupper¹, då en unik åtgärd i Sverige. Eftersom hjärttransplantationer i dagsläget inte genomförs på Karolinska, har dessa patienter inte kunnat inkluderas i forskningsprojekt i samma utsträckning som tidigare. Därmed har forskningen på avancerad hjärtsvikt huvudsakligen varit inriktad på andra områden och behandlingar, vilka beskrivs översiktligt nedan.

LVAD och stamceller

Ett viktigt fokusområde för forskningen på avancerad hjärtsvikt vid Karolinska Universitetssjukhuset är behandling med Left Ventricular Assist Device (LVAD). Alla

¹ "Intentional ABO incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients"
Tyden et al, *J Heart Lung Transplant* 2012

patienter som får LVAD registreras i biobanken MetAnEnd-HF och molekylärbiologiska studier av patologin genomförs. I tillägg studeras utfallet av behandlingen genom omfattande internationella registerstudier.

CHART IV är en klinisk studie som bedrivs av Karolinska Universitetssjukhuset och Akademiska Sjukhuset i Uppsala i samarbete med Cardio3 BioSciences. Projektet innebär att kardiopoietiska stamceller transplanteras in i patienter som har fått LVAD för att förbättra eller återskapa vänsterkammarfunktion. Ett hjärtrtransplantationsprogram på Karolinska Universitetssjukhuset skulle kunna dra nytta av metodiken och resultaten från denna studie, då motsvarande teknik skulle kunna användas vid transplantation. Potentialen för hjärtrtransplantation i denna forskning ligger i möjligheten att långsiktigt minska inflammation och kronisk avstötning samt att förbättra hjärtfunktionen.

ECMO

Vidare bör nämnas den forskning på akut hjärtsvikt med ECMO som drivs av Lars Lund och Thomas Fux. Inom ramen för detta arbete har man inrättat en av världens största databaser för venoarteriell ECMO. Genom att systematiskt studera patienter med akut cirkulationssvikt så kan man i framtiden bättre definiera vilka patienter som bör bli föremål för hjärtrtransplantation och vilka som kan förbättras med annan behandling.

Pre-klinisk forskning

Den kliniska hjärtsviktsforskningen integreras med preklinisk forskning i samarbete med forskargrupper på Karolinska Institutet. Fokus ligger på regenerativ medicin inklusive stamceller samt immunologiska och inflammatoriska processer. Tillsammans utgör dessa grupper ett mycket starkt nätverk av kompletterande forskningsinriktningar. Exempel på pre-kliniska forskargrupper (se bifogade CV:n för mer detaljer):

- Kenneth Chien – regenerativ kardiologi
- Ralph Knöll – genetik och epigenetik vid celldöd vid hjärtsjukdom
- Göran K Hanson – inflammatoriska mekanismer vid kärlsjukdom
- Magnus Bäck – inflammatoriska mekanismer (leukotriener) vid ateroskleros
- Per Eriksson – aortaaneurysm
- Birgitta Janerot Sjöberg – kardiovaskulär funktionell bildiagnostik
- Karl-Henrik Grinnemo – stamcellsbiologi och immunologi

Transplantation

AB0-inkompatibilitet

Transplantationsforskningens bas vilar i njurverksamheten. Utvecklingsprojekt initieras därför som regel inom njurtransplantationsverksamheten för att sedan överföras till övriga organ. Idag är AB0-inkompatibla transplantationer möjliga som följd av den världsledande forskning som bedrivits vid Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet. Utvecklingen inom AB0-inkompatibla transplantationer har gått

från levande givare vid njurtransplantation till avliden donator vid hjärttransplantation. Ovanstående belyser betydelsen av en stor transplantationsvolym med verksamhet inom flera olika organ- och celltransplantationsområden, samt ett nära samarbete mellan transplantationskirurger, immunologer, kardiologer och thoraxkirurger.

Immunisering

Immunisering där patienter redan utvecklat antikroppar mot andra individer (graviditet, blodtransfusioner eller tidigare transplantation) innebär idag ofta svårigheter med följd att det inom denna patientgrupp råder överdödlighet på väntelistan². Här pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom det transplantationskirurgiska området och en klinisk studie är planerad att starta under Q2 2015 i samarbete med transplantationsenheten (Prof G. Tufveson) i Uppsala och Hansa Medical. Syftet är att kunna transplantera patienter med anti-HLA antikroppar genom att destruera dessa innan operationen med hjälp av behandling med ett nyframtaget läkemedel. Studien utgör en fortsättning på ett arbete som tidigare bedrivits i flera multicenterbaserade studier om organtransplantation (njure) till kraftigt immuniserade patienter.

Chimärism

I samarbete med Karolinskas Centrum för Allogen Stamcellstransplantation (CAST) och med transplantationsenheten på Stanford University planeras ett kliniskt forsknings- och utvecklingsprojekt där syftet är att inducera chimärism och immunologisk tolerans vid njurtransplantation, och då kunna avsluta den annars helt nödvändiga immuno-suppressiva läkemedelsbehandlingen.

Inom transplantationsverksamheten på Karolinska Universitetssjukhuset finns som framgår ovan ett omfattande program med olika forskningsprojekt som integrerar kompetenser och kliniker.

² "Survival in allosensitized children after listing for cardiac transplantation."
Feingold B, Bowman P, Zeevi A, Girnita AL, Quivers ES, Miller SA, Webber SA.
J Heart Lung Transplant. 2007 Jun;26(6):565-71.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

1.2.1. C

De aktuella klinikerna rapporterar utfall av behandlingar till ett antal kvalitetsregister, som även används för forskningsverksamheten. För en förteckning av dessa, se 3.2.1.

Karolinska Universitetssjukhuset bedriver flera omfattande kliniska studier, som omfattar stora databaser och/eller biobanker (se Bilaga 6). Särskilt kan nämnas CABG-Prefers 4D, som är en studie med biobank fokuserad på patienter med hjärtsvikt. Detta är ett samarbete mellan Thoraxkliniken, Hjärtkliniken, SciLifeLab och Stockholms medicinska biobank med en total omfattning på 30 miljoner kronor. Studien medfinansieras av Astra Zeneca. Andra exempel på forskningsområden som nyttjar denna biobank är hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion samt det kardiorenaala syndromet (samarbete mellan Karolinska Universitetssjukhuset och Danderyds sjukhus).

Andra exempel på register, databaser och biobanker är:

- MetAnEnd-HF: Biobank för biopsier av patienter som genomgått hjärttransplantation eller LVAD-implantation.
- Databas för venoarteriell ECMO (se rutan ovan). Utformad i samverkan mellan Thoraxkliniken och Hjärtkliniken, med Lars Lund som huvudansvarig.
- ASAP (Advanced Study of Aortic Pathology). En av världens största databaser för aortaklaffpatologi.
- DAVACA (Disease of aortic valve, ascending aorta, coronary artery). Projekt inom ramen för EU:s sjunde ramverksprogram (Fighting aneurysm disease).
- ARTIST (Aortic radiological therapeutic interventional surveillance trial) Projekt inom ramen för EU:s sjunde ramverksprogram (Fighting aneurysm disease).
- HARTROCS (Heart-data register studies of risk and outcomes in cardiac surgery).
- BIKE (Biobank Karolinska, Endarterectomy)
- Biobank för fetal vävnad (Hjärtlabbet Huddinge). Används för att odla fram hjärtstamceller.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

1.2.2. A

All forskning på Karolinska Universitetssjukhuset bedrivs i tät samverkan med Karolinska Institutet, vilket bidrar till mycket stark integration mellan klinisk och pre-klinisk forskning. Denna integration kommer att stärkas ytterligare i och med NKS, då vård och forskning i ännu högre grad än idag kommer att samlokaliseras. Karolinska Institutet bygger även ett nytt centrum för experimentell forskning, Biomedicum, som kommer att sammanlänkas fysiskt med NKS för att maximera utbytet mellan grundforskning och kliniska studier (se Bilaga 9).

En ytterligare drivkraft för integrering av klinisk och pre-klinisk forskning är 4D-projektet, som har som uttalad målsättning att främja klinisk forskning och att grundforskning snabbare och lättare ska få genomslag i vården. Hjärtsvikt är ett av fyra fokusområden för 4D. För detaljer, se Bilaga 4.

Nedan redogörs för några konkreta exempel på forskningsprojekt med relevans för hjärttransplantationer som integrerar klinisk och pre-klinisk verksamhet.

Spatial transcriptomics

En av studierna inom ramen för 4D-satsningen syftar till att utveckla nya potentiella terapier för hjärtsvikt genom att kartlägga genuttrycket i hjärtan hos foster, patienter med begynnande hjärtsvikt samt patienter med avancerad hjärtsvikt. Biopsier tas från patienter som genomgår hjärtkirurgi, och vävnaden placeras i en biobank och analyseras på SciLifeLab med en metod (spatial transcriptomics) som möjliggör att studera genuttrycket i varje cell. Detta kombineras med data från biobanken MetAnEnd-HF, som är baserad på Karolinska och innehåller vävnad från patienter som hjärttransplanterats eller fått mekaniskt hjärtstöd (LVAD). Materialet jämförs även med vävnad från fetala hjärtan. Med detta underlag kartläggs genuttrycket och stamcellsaktiviteten i de olika patientgrupperna, vilket kommer att bidra till ny kunskap om mekanismerna bakom hjärtsvikt.

Stamceller

I CHART I-studien ges patienter hjärtliknande stamceller som sedan studeras för att kartlägga möjligheten att återhämta hjärtfunktionen. Detta är en multicenter-studie utgående från Belgien (Cardio3 BioSciences) som innefattar kliniker från hela Europa med Karolinska Universitetssjukhuset som enda svenska centrum. Stamcellernas grundläggande biologi studeras vid Hjärtlabbet på Karolinska, och tillämpas sedan i klinisk forskning för patienter med hjärtsvikt.

CHART IV är en vidareutveckling där man ger stamceller till patienter som genomgått LVAD-implantation för att studera om hjärtats funktion kan återhämtas så pass att pumpen kan avlägsnas. Detta är ett samverkansprojekt mellan Cardio3 och Karolinska/Akademiska.

ARDS och ECMO

AMSCE är en Vinnova- och SLL-finansierad studie för att behandla patienter med virus- eller bakterieinducerad ARDS (akut lungsvikt) som ges livsuppehållande stöd med ECMO och behandlas med mesenchymala stamceller. Detta är ett samarbete mellan ECMO-centrum, Thoraxkliniken och Hematologen. Vid samlokaliseringen i NKS av ECMO-centrum och Thoraxkliniken så kommer integrationen av klinisk och pre-klinisk forskning i denna konstellation att stärkas ytterligare.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

2.3.1.

Omfattning och djup hos forskningssamarbeten och utvecklingsprojekt som Karolinska Universitetssjukhuset bedriver tillsammans med utländska parter redovisas under 1.2. Två särskilt relevanta samarbeten, med hänvisning till rikssjukvårdsuppdraget, som innefattar både forskning och kompetensutbyte är de med specialistsjukhuset Papworth Hospital i Cambridge och hjärtsvikts-/hjärttransplantationsenheten vid Columbia University i New York. Utöver detta bedrivs även flera multicenter-studier inom transplantation med internationella enheter som innebär kompetensutbyte

Att ha en nära samverkan med världsledande kliniska forskare skapar en stimulerande miljö som driver ett ständigt förbättringsarbete inom såväl forskning som klinisk praxis. Det kunskapsutbyte som sker inom tidigare beskrivna samarbeten, vilket även har nämnts under 2.1.1, innefattar även kompetensutveckling i form av auskultationer och externa fellowships för Karolinskas personal.

Kontaktuppgifter:

Stephen Ralph Large, M.S., F.R.C.S. F.R.C.P.
Papworth Hospital, Cambridge, Surgical Unit
Papworth Everard
Cambridge CB3 8RE
United Kingdom
+44 14 808 3054

Arnt E. Fiane, M.D., Ph.D.
Oslo University Hospital, Rikshospitalet, Department of Cardiothoracic Surgery, Norway
+47 230 70000

Professor Kenneth Dickstein
University of Bergen, kenneth.dickstein@med.uib.no

Professor Martin Cowie
Imperial College, London, Royal Brompton Hospital,
Sydney Street, London W3 6NP, UK
Phone: +44(0)207352
m.cowie@imperial.ac.uk

Professor Donna M Mancini, Medical Director of the Center for Advanced Cardiac Care,
Columbia University, 622 West 168th Street, New York, NY 10032, USA
Dmm31@columbia.edu

Professor Andrew R Marks, Department of Physiology and Cellular Biophysics.
Columbia University, 622 West 168th Street, New York, NY 10032, USA
Arm42@columbia.edu

Professor G Boriani, Department of Experimental, Diagnostic and Specialty Medicine,
Institute of Cardiology, University of Bologna, S.Orsola-Malpighi University Hospital,
Bologna, Italy
Guiseppe.boriani@unibo.it

Professor C Leclercq, Departement de Cardiologie et Maladies Vasculaires, CHU
Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes, Cédex 09, France
Christophe.leclercq@chu-rennes.fr

Prof Satoru Todo
Hokkaido University
Kita 8, Nishi 5, Kita-ku, Sapporo
Hokkaido 060-0808
Japan

Prof John Scandling
Stanford University Medical Center
750 Welch Road #200, Palo Alto, CA 94304,
United States

Prof Samuel Strober
Division of Immunology
269 Campus Dr MC 5166CCSR
Bldg Rm 2215C
Stanford, CA94305, United States

Prof. Andre Terzic
Mayo Clinic
200 First Street SW
Rochester, MN 55905
United States of America
Phone: 507-284-2747
Facsimile: 507-284-3431
E-mail: terzic.andre@mayo.edu

Prof. Hal Dietz
Professor, institute of Genetic Medicine
Johns Hopkins University School of Medicine
Investigator, Howard Hughes Medical Institute
Director, Smilow Center for Marfan Syndrome Research
Broadway Research Building Room 539
733 N. Broadway
Baltimore, MD. 21205
410-614-0701
410-614-2256 (fax)

Dr. Richard Jove
Vaccine and Gene Therapy Institute of Florida
9801 SW Discovery Way
Port St. Lucie
Florida 34987, USA

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

2.3.3.

Thoraxkliniken

Anders Franco-Cereceda

Inbjuden föredragshållare, symposieordförande eller paneldeltagare vid bl.a. följande internationella möten: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (Milano 2014, Barcelona 2013, Wien 2012, Lissabon 2011, Wien 2010), Mechanistic Interrogation of Bicuspid Aortic Valve associated Aortopathy (Baltimore 2014, Montreal 2013, Antwerpen 2012), Fighting Aneurysmal Diseases (St. Petersburg 2013, Madrid 2012, Istanbul 2011) samt International Meeting on Aortic Disease (Liege 2014 & 2012).

Peter Svenarud

Inbjuden moderator vid Nordic Assist Group Meeting (Stockholm 2013, Göteborg 2011, Trondheim 2010).

Inbjuden moderator för segmentet "Out of Hospital Challenges of Long-term MSC support" vid the 7th European Mechanical Circulatory Support Summit, 2012 i Bad Oeynhausen.

Inbjuden moderator för segmentet "The right ventricle" vid the 5th European Mechanical Circulatory Support Summit, 2010 i Bad Oeynhausen.

Inbjuden moderator för segmentet "Weaning from Left Ventricular Assist Device" vid Scandinavian Association of Thoracic Surgery, 2009 i Stockholm.

Ulrik Sartipy

Inbjuden föredragshållare och posterpresentatör vid American Society of Nephrology Kidney Week (2012, 2013 och 2014), American Heart Association Scientific Sessions (2014), Scandinavian/Swedish Association of Cardiothoracic Surgery (2012, 2013 och 2014).

Karl-Henrik Grinnemo

Inbjuden faculty (ordförande för ett segment) och föredragshållare med titeln "Human embryonic cardiac Isl-1 progenitor cells and their derivatives for cardiomyoplasty" vid European Epistem Meeting i Cambridge 2009.

Faculty (ordförande för ett symposium) och särskilt inbjuden föredragshållare med titeln "Innovative Partnerships: Bringing Stem Cell Discoveries to the Clinic" vid the Beckman Research Institute i City of Hope (USA) 2010.

Huvudansvarig för den internationella konferensen "Innovative Partnerships: Bringing stem cell discoveries to the clinic" vid Karolinska Institutet 2011.

Faculty (ordförande för segment) och särskilt inbjuden föredragshållare med titeln "Leading International Institutions and their strategies for advancing regenerative medicine into clinic" vid World Stem Cell Summit i Los Angeles 2011.

Särskilt inbjuden gäst och föredragshållare vid the Inaugural meeting of the International Translational Regenerative Medicine Center (ITRC) i Los Angeles 2012.

Arrangör, ordförande och föredragshållare med titlarna 1) "Introduction of ITRC network" och 2) "Cardiomyocytes and cardiac progenitors for cardiac regeneration" vid/för the "Biannual meeting of the International Translational Regenerative Medicine Center (ITRC)" i Stockholm 2012.

Särskilt inbjuden föredragshållare med titeln "Stem cells for treatment of heart disease" vid the World Stem Cell Summit i San Diego 2013.

Särskilt inbjuden föredragshållare med titeln "Utilizing stem cells in the effective treatment of heart disease" vid the World Stem Cell Summit i San Antonio 2014.

Jan van der Linden:

Inbjuden föreläsare om hur man behandlar perioperativ blödning, Nordic Coagulation meeting i Visby 10-12.9.2014

Inbjuden föredragshållare med titeln "*Eventuell vinst av kylning vid ECMO-behandling efter hjärtstopp*" och moderator vid EURO-ELSO i Stockholm 2013.

Moderator vid ECMO-symposier vid EURO-ELSO Stockholm, April, 2013

Inbjuden föredragshållare om behandling av perioperativ blödning vid Network for the Advancement of Patient Blood Management, Haemostasis and Thrombosis i Porto 2014.

Inbjuden föreläsare om avluftning av hjärtat med koldioxid vid öppen hjärtkirurgi:

- 3 hjärtkirurgiska kliniker i Madrid, Spanien 3-5.3.2014
- Hjärtkirurgiska kliniken i Perth, Australien 24.10.2013
- Hjärtkirurgiska kliniken i Hamilton, Nya Zeeland, 22.10.2013
- Hjärtkirurgiska Univ.kliniken i Auckland, Nya Zeeland, 21.10.2013
- SATS/SCANSECT 2010 Second Joint Scandinavian Conference in Cardiothoracic Surgery; The 59th SATS and 30th SCANSECT Congress i Norge, Oslo, 2010

- Hopitaux Univ. De Strasbourg, Strasbourg, Frankrike, Mars 2010
- Dep. of Surgery, University of Wollongong, Wollongong, Australien, Mars 2010
- Hjärtkirurgiska Univ. kliniken i Sydney, Australien, 5.9.2009
- Hjärtkirurgiska Univ. kliniken i Melbourne (Australien) 5.9.2009
- EACTS Post Graduate Course, Perfusion, Session 1, 18 Oct 2009, Wien

Ulf Lockowandt

Organisationsansvarig för högerkammarsymposium, Skandinaviska Thoraxkirurgiska Föreningens (SATS) årsmöte 2009

Inbjuden föredragshållare vid Europeiska Thoraxkirurgiska Föreningens årsmöte, (2009, 2010, 2011, 2012, 2013 och 2014)

Abstract Reviewer vid Europeiska Thoraxkirurgiska Föreningens årsmöte (2012, 2013 och 2014)

Matthias Corbascio

Inbjuden föredragshållare vid World Stem Cell Summit (San Antonio; 2014), American Association for Thoracic Surgery (Toronto; 2014) samt vid London Valves (London; 2014).

Hjärtkliniken

Cecilia Linde

Inbjuden föredragshållare med titlarna "*Long term results of REVERSE*" 2013, "*The results of REVERSE on health economics*" 2010 och "*The results of REVERSE*" 2009 vid årsmötena för French Cardiac Society i Paris (Frankrike).

Inbjuden föredragshållare med titeln "*Long term results of REVERSE*" vid European Society of Cardiology i München (Tyskland) 2012.

Panelmedlem vid diskussion kring kliniska studier ("*The smart AV study*") vid European Society of Cardiology i Paris 2011.

Lars Lund:

Särskilt inbjuden föredragshållare (hedersföreläsningar) vid sju internationella sällskap och universitet.

Inbjuden föredragshållare vid tolv stycken internationella kongresser, t.ex. American College of Cardiology och European Society of Cardiology.

Fyra ordförandeskap för internationella kongresser inom American College of Cardiology och European Society of Cardiology.

Inger Hagerman:

Inbjuden föredragshållare med titeln "*Intentional ABO-incompatible heart transplantation*" vid International Society for Heart & Lung Transplantation 2012

Agneta Månsson Broberg:

Inbjuden föredragshållare med titeln "*Stem cells in cardiac repair*" vid the 35th seminar of the Austrian Society for Surgical Research i Wien (Österrike) 2011.

Moderator vid symposiet "*Regenerative medicine III*" vid the 35th seminar of the Austrian Society for Surgical Research i Wien (Österrike) 2011

Transplantationskirurgiska kliniken

Lars Wennberg

Inbjuden föredragshållare med titeln "The Scandinavian experience with ABO-incompatible kidney transplantation: Preliminary results" vid The 25th Congress of The Scandinavian Transplantation Society i Helsingfors (Finland) 2010.

Inbjuden föredragshållare med titeln "Cardiorenal syndrome: Insights on the prognosis of patients with heart failure and renal dysfunction and the effect of kidney transplantation on left ventricular ejection fraction" vid The American Transplant Congress i Boston (USA) 2012.

Torbjörn Lundgren

Inbjuden ordförande och föredragshållare vid European Society of Transplantation i Wien 2013.

Jonas Wadström

Inbjuden faculty/föredragshållare vid Advancing transplantation i Stockholm 2015, European Society of Transplantation (2014; Madrid, 2013; Wien, 2011; Glasgow samt 2009; Paris), The Transplantation Society i San Francisco 2014, The Transplantation Society i Berlin 2012, International Xeno Association i Osaka 2013, International Transplant Symposium i Zurich 2011, IX Congresso Luso-Brasileiro de Transplantane i Porto 2010 samt Nordic Transplant Collaborative Meeting i Oslo 2010.

Helena Genberg

Inbjuden föredragshållare med titeln "*Schwedische Erfahrungen mit ABOi, 10 Jahre ABO inkompatible Nierenlebendspende-Transplantation in Deutschland*" i Berlin 2014.

Inbjuden föredragshållare vid European Society of Transplantation i Wien 2013, 8th International Society for Apheresis Congress i Wien 2011, American Transplant Congress i Philadelphia 2011, Joint Congress Interdisciplinary European Society for Haemapheresis and Haemotherapy (ESFH), World Apheresis Association (WAA), Blood Transfusion Service of the Swiss Red Cross (BTS/SRC), Swiss Association of Transfusion Medicine (SATM) i Interlaken (Schweiz) 2010.

Därutöver även medverkat som inbjuden föredragshållare vid Post transplant immunosuppressive strategies vid företaget Genzymes Expert Forum i Frankfurt 2010.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

3.2.3. A

Den akademiska aktiviteten relaterad till hjärttransplantationer och avancerad hjärtsvikt på Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet är mycket omfattande, och har delvis redan presenterats under punkt 1.2. Nedan beskrivs några exempel, med särskilt fokus på hur forskningen har utvecklat den kliniska verksamheten.

Omfattande forskning bedrivs exempelvis på hur selektion av patienter aktuella för hjärttransplantationer kan påverka utfallet av behandlingen. Arbetet sker i samarbete med Donna Mancini på Columbia University i New York¹. Denna forskning har bidragit till bättre bedömning och riskvärdering för de patienter som blir aktuella för hjärttransplantation.

Inom hjärtsviktsforskningen på Karolinska Universitetssjukhuset har även omfattande forskning bedrivits på behandling med Cardiac Resynchronization Therapy (CRT). Genom registerstudier har bland annat indikationerna för CRT studerats², vilket har möjliggjort mer effektiv behandling av hjärtsviktpatienter.

Inom den thoraxkirurgiska verksamheten har Karolinska Universitetssjukhuset varit ledande på implantering av LVAD. Thoraxkliniken har bland annat, som första och enda klinik i Sverige, genomfört minimalinvasiv LVAD-implantation^{3 4}.

Forskningen på Transplantationskirurgiska kliniken är både allmän transplantationsforskning (så som organomhändertagande, immunsuppression och infektion), och mer specifikt inriktad på särskilda transplantationer/organsystem. Inom den specifika forskningen på hjärttransplantation har bland annat visats att det går att överföra de goda erfarenheterna av AB0-inkompatibla njurtransplantationer till hjärttransplantation⁵. Ytterligare publikationer inkluderar erfarenheter av AB0-inkompatibla

¹ "Selecting patients for heart transplantation: comparison of the Heart Failure Survival Score (HFSS) and the Seattle Heart Failure Model (SHFM)."

Goda A, Mancini DM, Lund LH.

J Heart Lung Transplant. 2011 Nov;30(11):1236-43.

² "Does age determine utilization and indications for cardiac resynchronization therapy? Findings from 14,713 patients in the Swedish National Heart failure Registry."

Lund LH, Benson L, Ståhlberg , Braunschweig F, Edner M, Dahlström U, Linde C.

Eur J Heart Failure. 2014 Sep 8.

³ "Minimally invasive implantation of left ventricular assist devices. Good results in the first procedure in Sweden."

Dalen M, Svenarud P, Lund LH, Månsson-Broberg A, Grinnemo KH.

Läkartidningen 2013; 110: 2242-2243.

⁴ "Early outcomes after implantation of an intrapericardial left ventricular assist device through a ministernotomy and a left-sided anterolateral minithoracotomy."

Magnus Dalén, Ulrik Sartipy, Jan D Schmitto, Lars H. Lund, Agneta Månsson-Broberg, Karl-Henrik Grinnemo*, Peter Svenarud*.

ASAIO J 2014, under revision. *Contributed equally

⁵ "Intentional ABO-incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients."

Tydén G, Hagerman I, Grinnemo KH, Svenarud P, van der Linden J, Kumlien G, Wernerson A.

J Heart Lung Transplant. 2012 Dec;31(12):1307-10

njurtransplantationer på barn⁶, vilket har potential att i framtiden överföras på hjärtransplantationer och andra typer av organtransplantationer.

Kliniska studier på immunsuppression pågår kontinuerligt. Under den senaste femårsperioden har flera stora internationella multicenterstudier rörande nya immunsuppressiva läkemedel bedrivits vid kliniken. På detta sätt har nya och mer effektiva immunsuppressiva protokoll kunnat införas i klinisk rutin vid organtransplantation, vilket har etablerat erfarenhet av alla nya transplantationsrelaterade farmakologiska och biologiska läkemedel. Som en del i kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet har, i en kontrollerad studie, även visats att generika avseende den kanske viktigaste komponenten i immunsuppressionen (calcineurinhämning) är likvärdigt med originalpreparatet. Detta är nu bytt i klinikens rutin (Prograf → Adport)⁷. I tillägg följs även långsiktiga effekter av förändrade immunsuppressiva strategier och biverkningar^{8 9}.

Organdonation har länge varit ett fokusområde, både i stort och på lokal organisatorisk nivå. Donationsansvariga sköterskor har blivit en etablerad verksamhet¹⁰.

Samarbeten med Hokkaido University, Japan (Prof Todo), Stanford, USA (Prof Strober/Prof Scandling) och Klinisk Immunologi i Uppsala (Prof Korsgren) pågår i syfte att kunna transplantera solida organ och celler med kraftigt reducerad immunhämning.

Läkemedel för att slå ut HLA IgG och möjliggöra transplantation av immuniserade patienter kommer under 2015 testas på kliniken i samarbete med Professor Tufveson i Uppsala och berört läkemedelsbolag.

⁶ "ABO-incompatible kidney transplantation in children."

Tydén G, Kumlien G, Berg UB.

Pediatr Transplant. 2011 Aug;15(5):502-4.

⁷ "Generic tacrolimus in solid organ transplantation."

Taube D, Jones G, O'Beirne J, Wennberg L, Connor A, Rasmussen A, Backman L.

Clin Transplant. 2014 May;28(5):623-32.

⁸ "A randomized, double-blind, placebo-controlled study of single dose rituximab as induction in renal transplantation: a 3-year follow-up."

Tydén G, Ekberg H, Tufveson G, Mjörnstedt L.

Transplantation. 2012 Aug 15;94(3):e21-2.

⁹ "Risk of skin cancer and other malignancies in kidney, liver, heart and lung transplant recipients 1970 to 2008--a Swedish population-based study."

Krynitz B, Edgren G, Lindelöf B, Baecklund E, Brattström C, Wilczek H, Smedby KE.

¹⁰ "From Hesitation to Appreciation: the transformation of a single, local donation-nurse project into an established organ-donation service."

Gyllström Krekula L, Malenicka S, Nydahl A, Tibell A.

Clin Transplant. 2014 Dec 18.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

3.2.3. B

Stora delar av den akademiska aktiviteten kopplad till hjärttransplantationer och hjärtsvikt har redogjorts för ovan, samt under 1.2. Nedan ges exempel på nyckelpublikationer inom tre huvudsakliga forskningsområden med relevans för hjärttransplantationer. Utförliga publikationslistor finns i bifogade CV:n för forskare, enligt 1.2.3.

Hjärtsvikt

En stark allmän forskning inom hjärtsvikt är avgörande för att driva utvecklingen framåt inom hjärttransplantationer, för att exempelvis prioritera vilka patienter som har störst behov av transplantation samt utveckla behandlingar som gör att transplantation helt kan undvikas. Karolinska bedriver mycket stark forskning inom alla delar av hjärtsviktskedjan, bland annat avseende utvärdering av metoder och behandlingar.

"Assessment of a University of California, Los Angeles 4-variable risk score for advanced heart failure."

Sartipy U, Goda A, Mancini DM, Lund LH.

J Am Heart Assoc. 2014 Jun 6;3(3):e000998.

"Modifications of skeletal muscle ryanodine receptor type 1 and exercise intolerance in heart failure."

Rullman E, Andersson DC, Melin M, Reiken S, Mancini DM, Marks AR, Lund LH, Gustafsson T.

J Heart Lung Transplant. 2013 Sep;32(9):925-9.

"Association Between Use of Statins and Outcomes in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Prospective Propensity Score Matched Cohort Study of 21,864 Patients in the Swedish Heart Failure Registry."

Alehagen U, Benson L, Edner M, Dahlström U, Lund LH.

Circ Heart Fail. 2015 Jan 9.

"Association between use of β -blockers and outcomes in patients with heart failure and preserved ejection fraction."

Lund LH, Benson L, Dahlström U, Edner M, Friberg L.

JAMA. 2014 Nov 19;312(19):2008-18.

Immunologi, immunsuppression och stamcellsbiologi

Immunologisk avstötning är en av de största utmaningarna kopplade till transplantationskirurgi, oavsett organ. Här har Karolinska bland annat varit ledande inom utprovanget av nya immunhämmande läkemedel, inom transplantation mellan olika blodgrupper, samt att inducera immunologisk tolerans med hjälp av bl.a. mesenchymala stamceller. Ytterligare ett viktigt område är regenerativ medicin, där Karolinska Institutet bedriver världsledande forskning. Denna forskning har potential att utveckla behandlingar som stärker det sviktande hjärtat, och därmed minskar behovet av kirurgi eller transplantation.

"Intentional ABO-incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients."
Tydén G, Hagerman I, Grinnemo KH, Svenarud P, van der Linden J, Kumlien G, Wernerson A.

J Heart Lung Transplant. 2012 Dec;31(12):1307-10.

"Clonal culturing of human embryonic stem cells on laminin-521/E-cadherin matrix in defined and xeno-free environment."

Rodin S, Antonsson L, Niaudet C, Simonson OE, Salmela E, Hansson EM, Domogatskaya A, Xiao Z, Damdimopoulou P, Sheikhi M, Inzunza J, Nilsson AS, Baker D, Kuiper R, Sun Y, Blennow E, Nordenskjöld M, Grinnemo KH, Kere J, Betsholtz C, Hovatta O, Tryggvason K.
Nat Commun. 2014;5:3195

"Regenerative biology: heartbroken embryos heal."

Chien KR.

Nature. 2013 Jun 27;498(7455):439-40.

"Multipotent mesenchymal stromal cells synergize with costimulation blockade in the inhibition of immune responses and the induction of foxp3+ regulatory T cells."

Takahashi T, Tibell A, Ljung K, Saito Y, Gronlund A, Osterholm C, Holgersson J, Lundgren T, Ericzon BG, Corbascio M, Kumagai-Braesch M.

Stem Cells Transl Med. 2014 Dec;3(12):1484-94.

"Multipotent mesenchymal stromal cells and the innate immune system."

Le Blanc K, Mougiakakos D.

Nat Rev Immunol. 2012 Apr 25;12(5):383-96.

Thoraxkirurgi och ECMO

Stark thoraxkirurgisk forskning och metodutveckling är av stor vikt för hjärttransplantationsverksamhet. Då Karolinska Universitetssjukhuset under de senaste åren inte har genomfört hjärttransplantationskirurgi har den kirurgiska forskningen fokuserats på mekaniskt hjärtstöd/LVAD. Här har Karolinska lett utvecklingen i Sverige genom att vara det enda centrum som implanterar LVAD minimalinvasivt, vilket minskar riskerna både vid detta ingrepp samt vid eventuell efterföljande transplantation. Karolinska Universitetssjukhuset är även det enda centrum i Sverige som implanterar LVAD som destinationsbehandling, dvs. som substitut till hjärttransplantation.

"Minimally invasive implantation of left ventricular assist devices. Good results in the first procedure in Sweden."

Dalén M, Svenarud P, Lund LH, Månsson-Broberg A, Grinnemo KH.

Lakartidningen. 2013 Dec 4-17;110(49-50):2242-3.

"Postoperative regional distribution of pulmonary ventilation and perfusion in infants with congenital diaphragmatic hernia."

Björkman KC, Kjellberg M, Bergström SE, Jonsson B, Lindahl S, Radell P, Rohdin M, Sanchez-Crespo A.

J Pediatr Surg. 2011 Nov;46(11):2047-53.

"The effect of reverse remodeling on long-term survival in mildly symptomatic patients with heart failure receiving cardiac resynchronization therapy: Results of the REVERSE study."

Gold MR, Daubert C, Abraham WT, Ghio S, St John Sutton M, Hudnall JH, Cerkenvenik J, Linde C.

Heart Rhythm. 2014 Nov 15. pii: S1547-5271(14)01311-3.

"Utility of the Seattle Heart Failure Model in patients with cardiac resynchronization therapy and implantable cardioverter defibrillator referred for heart transplantation."

Sartipy U, Goda A, Yuzefpolskaya M, Mancini DM, Lund LH.

Am Heart J. 2014 Sep;168(3):325-31.

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

3.2.3. E

På Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet bedrivs mycket omfattande klinisk forskning med relevans för hjärttransplantationer (se 1.2). Patientdata samlas i ett stort antal olika databaser och biobanker, och kliniska studier genomförs för att studera utfall kopplade till olika behandlingar (se exempel i 1.2 samt Bilaga 6 & 7). Det pågår ett kontinuerligt arbete med att dra slutsatser från detta underlag, och anpassa verksamheten för att införa nya metoder och förbättra gällande praxis.

Ett exempel på forskningsresultat som har omsatts i praxis är utvecklingen av AB0-inkompatibel njurtransplantation (se redogörelse för akademisk aktivitet ovan). Transplantationskirurgiska kliniken har i kliniska studier från 2001 och framåt undersökt möjligheten att utföra njurtransplantation över blodgruppsbarriären för patienter med en levande givare. Metoden har visat sig fungera väl med resultat fullt jämförbara med praxis. Projektet har utvidgats och internationaliserats och resultaten har också visat sig vara överförbara till andra enheter (Uppsala, Freiburg).

Vidare har utvärderingar av effekter på väntetider genom denna ökade möjlighet till transplantation med levande givare gjorts. En konsekvens av införandet av denna nya metod, har varit att väntetiderna för patienter utan levande givare jämnats ut mellan blodgrupperna. Tidigare var patienter med blodgrupp 0 överrepresenterade på väntelistan, vilket fick till följd att väntetiderna för patienter i denna blodgrupp var betydligt längre än för andra patienter. Erfarenheterna från njurtransplantation togs sedan vidare inom hjärttransplantationsverksamheten och visade sig vara applicerbara även där¹.

Idag är 20 % av njurtransplantationerna som genomförs med levande givare AB0-inkompatibla. Resultaten är utmärkta, och metoden är helt integrerad i klinisk praxis även i ett internationellt perspektiv. Det finns också långt framskridna planer på att utveckla ett program för blodgruppsinkompatibel njurtransplantation med avliden donator. I synnerhet för patienter med vävnadsantikroppar, för vilka hänsyn måste tas till donatorns vävnadstyp, skulle ett sådant program kunna vara till fördel. Dessa patienter riskerar annars att få vänta mycket länge på ett passande organ. Detsamma gäller patienter med vävnadsantikroppar i behov av hjärttransplantation, där nya metoder för att hantera denna problematik nu provas inom andra organtransplantationsområden, framför allt njurtransplantation. Även detta är ett bra exempel på den uppenbara synergi som finns mellan olika typer av organtransplantation.

¹ "Intentional ABO incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients"
Tyden et al, *J Heart Lung Transplant* 2012

Bilaga 5. Sammanställning av ansökningarna och bedömning

Krite- te- rium	Gäller	Region Skåne	SLL	VGR	Sammanlagd bedömning
Kompetenser					
1.1.1	Transplantationskirur- ger (bakjournskompe- tenta), vuxna patienter Transplantationskirur- ger (bakjournskompe- tenta), barn Anestesiologer (bak- journskompetenta) med kompetens inom hjärt- transplantationer	Sex kirurger + fyra kirurger under upplärning Fem kirurger 14 anestesiologer <u>Kompletterande information från platsbesök:</u> Kirurger tränas upp kontinuerligt. I nuläget är det 6 stycken som transplanterar, men ytterligare fyra är under upplärning.	Sex kirurger* Saknas på KS Sex anestesiologer * <u>Kompletterande information efter begäran</u>: 4 kirurger har aktuell kom- petens inom hjärttransplantation.	Fem kirurger + sex kirurger under upplärning Fyra kirurger 14 anestesiologer	Redovisas i separat tabell. Samtliga har kirurger som kan genomföra hjärt- transplantationer. Störst erfarenhet av hjärttransplantationer finns i Region Skåne och VGR. SLL be- döms att ha mer be- gränsad erfarenhet per kirurg. Kompetens på barn- hjärttransplantationer saknas på SLL.
1.1.2	Teamkompetenser	Allt som efterfrågats uppges fin- nas på plats/anknuten	Allt som efterfrågats uppges finnas på plats/anknuten	Allt som efterfrågats uppges finnas på plats/anknuten	Viktiga kompetenser finns hos samtliga.

1.1.3.	Perioperativa resurser	Allt som efterfrågats uppges finnas på plats/anknuten	Allt som efterfrågats uppges finnas på plats/anknuten	Allt som efterfrågats uppges finnas på plats/anknuten	Viktiga kompetenser finns hos samtliga.
1.1.4	Övriga kliniska kompetenser/vårdkompetenser	Övriga kompetenser: Standardiserade vårdplaner och välfungerande rutiner i det medicinska omhändertagandet. Arbete för en personcentrerad vård leds av en vårdprofessor med inriktning mot transplantation sedan 2013. ECMO-kompetens finns. Utbildningsinsatser: Vårdprofessor ansvarar för utbildning, handledning av personal och utveckling av vården.	Övriga kompetenser: Enheten gör kompletta utredningar före transplantation. Lång erfarenhet av ECMO-vård och LVAD-implantationer. Är även ansvariga för uppföljningen trots att ingreppet sker på annat sjukhus. Jourlinje för donationsspecialiserade sjuksköterskor samt eget donationsråd.	Övriga kompetenser: Multidisciplinär stab ger helhetssyn. Kunskapsspridning mellan transplantationsverksamheterna. Utbildningsinsatser: Förbättringsarbete med klinisk lektor, docent och sjuksköterskor kring uppföljning och eftervård.	Region Skåne beskriver välfungerande vårdrutiner och fortbildning. SLL beskriver kompetens inom mekaniskt hjärtstöd, utredning och eftervård. VGR beskriver stort fokus på multidisciplinärt samarbete.
1.1.5	Organisatoriska förutsättningar	Inrättning av särskild vårdavdelning för thoraxtransplantation. Samordning mellan andra kirurgiska enheter för att kunna prioritera rikssjukvård. De har breda satsningar även inom områden som bl.a. barnhjärtkirurgi och GUCH.	Styrgrupp med samordnarfunktion som arbetar med rikssjukvårdsfrågor.	Högprioriterad transplantationsverksamhet. Samarbetsavtal föreligger mellan Transplantationscentrum och relevanta avdelningar. Två professurer med direkt anknytning till transplantation.	Samtliga anger att rikssjukvård är prioriterat av sjukhusledningen. Region Skåne och VGR har specifika satsningar inom thoraxtransplantation.
Förutsättningar för forskning					
1.2.1	Organisation				Bedömning av externa experter.
1.2.2	Strategier				Bedömning av externa experter.
1.2.3	Forskare				Bedömning av externa experter.

1.2.4	Projekt och anslag				Bedömning av externa experter.
Kompetenshantering					
2.1.1	Kompetensutveckling	Verksamheten har en egen anläggning, Practicum, för klinisk färdighetsträning och medicinsk simulering. Verksamheten arrangerar kurser och utbildning samt deltar på internationella möten. Vid introduktion av ny teknik/behandling åker relevant personal till utbildningscentra. Personal utbildas i team. Samverkan finns med den andra rikssjukvårdsenheten. Vårdavdelningen är multidisciplinärt bemannad med daglig vårdkonferens och veckovis omvårdnadsrund för kompetensutveckling. En tvärprofessionell arbetsgrupp arbetar med transplantationsrelaterade vårdaspekter. Instruktionsfilmer för personal har egenproducerats som arbetsmoment på IVA.	Verksamheten erbjuder årliga utvecklingssamtal och individuella kompetensutvecklingsplaner. Grundläggande kurser hålls i hjärtsjukvård för sjuksköterskor. Kompetensutveckling sker också genom auskultation på andra sjukhus och många av kirurgerna har genomgått fellowships på internationella centra. Särskild budget är avsatt för kompetensutveckling för alla medarbetare. Deltagande vid internationella konferenser och nationella regionmöten. Övrig kompetensutveckling sker även på journal clubs och föreläsningar.	Introduktionsprogram med personlig handledare. Kompetensutveckling sker genom deltagande vid internationella konferenser (minst en per år för läkare), möten, interna och externa kurser, hospitering. Transplantationskurs för all personal varje termin. Verksamheten arrangerar regiondagar för egen personal och remitter.	Samtliga redovisar intern fortbildning med introduktionsprogram samt internationellt kunskapsutbyte.
2.1.2	Kompetensförsörjning	Transplantationskompetens för hjärta och lungor är koncentrerad till sex seniora hjärtkirurger som ingår i separat jourlinje. Verksamheten utbildar nya transplan-	Verksamheten refererar till SLLs kompetensförsörjningsplan – hög prioritet. Understöds av KS eget ledningssystem där kompetensråd ingår.	Verksamheten är ett ackrediterat utbildningscenter för transplantationskirurger av UEMS. Transplantationskardiologer	Alla enheter beskriver systematiskt arbete med kompetensförsörjning som innefattar både nya

		tationskirurger genom att thoraxkirurgisk bakjour regelmässigt assisterar transplantationskirurgen vid operationen. Kontinuerlig kunskapsöverföring sker genom nyrekrytering inom alla relevanta professioner, systematisk utbildning samt möjlighet att forska för alla personalgrupper, och även genom andra satsningar såsom tjänstgöring av kardiologer vid transplantationsavdelning och öppenvård, utveckling av rutiner för personcentrerad vård.	Systematisk kompetensplanering enligt modellen KOLL och verktyget ProCompetence. Individuella utvecklingsplaner för medarbetare finns samt specifika kompetensförsörjningsmål per klinik i verksamhetsplanens styrkort.	rekryteras från hjärtsviktsteamet på Verksamhet Kardiologi, Sahlgrenska med efterföljande utbildning. Övrigt: diverse temadagar och föreläsningar.	rekryteringsstrategier och intern kompetensutvecklingsplan.
2.1.3	Kompetensöverföring	Enheten har regelbundna genomgångar av patienter med ett särskilt thoraxteam. Vidare överföring sker genom föreläsningar och regiondagar, där enheten bjuder in personal från remitterande sjukhus. Enheten deltar även på möten hos den andra rikssjukvårdsenheten. Kunskapsöverföring till andra sjukhus: Hemsida finns. Med hjälp av vårdprogram garanteras rutiner och uppföljning mellan enheten och remittenter.	Kompetensöverföring sker huvudsakligen genom daglig interaktion. Utbyte sker också vid externa möten och konferenser och vid månatliga hjärtsviktsronder. Telefonkontakt med koordinators under dagtid erbjuds. Enheten vill vidareutveckla de regionala hjärtransplantationsmöten som arrangerades före 2011 och bjuda in personal från remitterande sjukhus. Enheten planerar även att besöka remittenter för kunskapsöverföring. Kunskapsöverföring till andra sjukhus:	Sektionsöverläkaren är ansvarig för utbildningsplaner för varje thoraxkirurg. Möten tre ggr/vecka för läkargruppen. Forskningsseminarium och Medicinskt råd en gång i månaden samt mellanprofessionellt transplantationsmöte en gång varannan månad. Kunskapsöverföring till andra sjukhus: Hemsida finns. Regiondagar anordnas vartannat år; årliga utbildningsdagar internt och	Region Skåne och SLL beskriver utförligt intern och extern kompetensöverföring i form av kunskapsstöd till remittenter och kunskapsbyte med andra nationella centra. VGR beskriver i stort sett intern kompetensutbildning och samverkan med Skåne.

		Samordning mellan remitterter och enheten har lösts genom teamkonferenser på plats hos remittenterna. Nätverk: Verksamheten deltar aktivt i Nordic Thoracic Transplantation Study Group. Ett aktivt samarbete med ISHLT finns. Enheten och den andra rikssjukvårdsenheten deltar i varandras remittentmöten och har gemensamma studiemöten. De deltar också i framtagandet av europeiska riktlinjer för transplantation och VAD-implantation inom EACTS/EACTA/ ISHLT/AATS. Enheten deltar också aktivt i thiva-nätverket.	Hemsida finns. Thoraxkliniken samverkar med Universitetssjukhuset i Linköping och har tillsammans utvecklat ett revisionssystem av mortalitet med en årlig workshop. Enheten deltar i utvecklingen och driften av projekt inom RiksSvikt och flera medarbetare arbetar med att utveckla nya riktlinjer för hjärtsvikt. Nätverk: Enheten är medlem av Svensk Transplantationsförening och Scandia-transplant. <u>Kompletterande information efter förfrågan:</u> Tillsammans med Linköping har enheten utvecklat ett poängsystem från 0-3 för att identifiera faser i vårdförloppet som är mest riskabla och var man kan åtgärda brister etc.	för remitterande sjukhus. I verksamhetsövergripande arbetsgrupper diskuteras metoder, rutiner och kommunikation med remitterter utomläns. Regelbunden telefonkontakt/rådgivning med andra hjärtmottagningar i landet. Regelbundna möten med den andra rikssjukvårdsenheten, deltagande i Nordic Thoracic Transplant Study Group-möten och utbildningsdag två ggr/året för transplantationssjuksköterskor. Nätverk: Svensk Kardiologisk Förening. Svensk Thoraxkirurgisk Förening.	
2.2.1	Strategier för ansvarsöverlämning och kontinuitet	I den strukturerade rutin för ansvarsöverlämning ingår: vårdprogram, checklistor, PM och riktlinjer samt information till patienter, remitterter osv. Information avseende utskrivning och uppföljningsplaner ges tillsammans med både patient och anhöriga. SBAR	Karolinskamodellen används. Vid återremittering till hemort skickas journalkopia, epikris och individuellt utformade riktlinjer för fortsatt uppföljning. Muntlig rapportering sker enligt SBAR. Patientkoordinatorer följer med patienterna längs hela vårdkedjan.	Rutiner finns vid överföring från THIVA till annan avdelning. SBAR används för att rapportera över patienter. Vid överflyttning från IVA vårdas patienten på övervakningssal med ständig närvaro av sjuksköterska på	Samtliga beskriver strukturerade rutiner och arbetssätt inklusive vårdprogram och checklistor. Samtliga sökande beskriver kommunikation till remitterter och hem-

		används för att rapportera över patienter. Barnperspektiv: Barnkardiolog och sjuksköterska deltar vid utskrivning. Information är anpassad för barntransplantation. Uppföljning: Schemalagda myokardbiopsier under första året där patienten träffar en specialist från transplantationsteamet. Efter första året träffar patienten en specialist var fjärde månad. Biopsier sker alltid i Lund, men blodprover kan ske på hemorten om patienten så önskar. I samband med återbesök sker alltid en uppföljning och stödsamtal avseende kost, träning, solskydd, symtomhantering, följsamhet med immundämpande behandling. <u>Kompletterande information från platsbesök:</u> Patienter från Region Skåne vårdas i ca fyra veckor innan de skrivs ut till hemsjukhus. Patienter från Linköping/Stockholm/Uppsala skrivs vanligtvis ut efter två veckor om inga andra komplikationer finns. Under utredning åker personal	Rapportering sker både muntligt och skriftligt. Informationsutbyte sker även på ronder, där remitterande sjukhus deltar. Dessa ronder avser både barn och vuxna och arrangeras en gång/månad. Uppföljning: all kommunikation med hemort sker enligt Karolinska-modellen. Patienten skrivs ut 1-2 veckor efter operation och följs sedan via kontroller en gång/vecka och provtagning två ggr/vecka. Ca tre månader efter transplantationen övergår ansvar till Hjärtkliniken. I samband med återremittering till hemort fastställs vilka kontroller som ska genomföras. Relevanta uppgifter registreras i kvalitetsregister. <u>Kompletterande information från platsbesök:</u> SLL tar över uppföljningen av sina patienter ca två veckor efter transplantation i Lund. Efter det är SLL fullt ansvariga för sina patienter och alla tester och biopsier görs i Stockholm. Resultat från årskontroller rapporteras tillbaka till Lund.	rummet. Barnperspektiv: Transplantationscentrum tar över uppföljningen av barn som transplanterats på Drottning Silvias. Ungdomar förbereds för övergången redan vid 17 års ålder. Uppföljning: schemalagda täta kontroller med bl.a. biopsier till en början. Med tiden blir kontrollerna glädsare för att till slut ske årligen, då med en större genomgång. Patienter träffar sin hemortsläkare var fjärde till sjätte månad. Mellan årskontrollerna tas blodprov var tredje månad.	sjukhus enligt SBAR-modellen.
--	--	---	---	---	--------------------------------------

		från Lund till Stockholm och går fysisk rond på KS.			
2.2.2	Strategier för säkerhet i vården	På jourtid finns primärjourer inom thoraxkirurgi-anestesi och kardiologi tillgängliga, samt ordinarie bakjour och koordinatörer. Transplantationsansvariga i beredskap. Avvikelser: Rapporteras i AVIC. Dessa utreds, åtgärdas och följs upp av ansvariga chefer. Sammanställning och analys varje månad av en patientsäkerhetsansvarig läkare. En multidisciplinär M&M-konferens varje månad, gemensamt för verksamhetsområdets läkare. <u>Kompletterande information efter förfrågan:</u> Alla patienter som vårdas på IVA >5 dygn samt alla som avlider diskuteras. Enheten har skickat med information om EuroScore I, II och HigginsScore. Kliniken har även utvecklat en specifik score (IHTSA) för hjärtransplantation som är accepterad internationellt.	Enheten har jourlinjer inom thoraxkirurgi, transplantationskirurgi och thoraxanestesi. Resurser för reoperationer finns under jourtid. Avvikelser: Rapporteras i Händelse-Vis. Hanteras av närmaste chef och sedan uppåt i ledningskedjan. En gång i månaden träffas ett kvalitets- och patientsäkerhetsråd. De driver frågor långsiktigt. Avvikelser sammanställs månatligen. M&M-genomgångar hålls regelbundet och inkluderar alla kliniker inom transplantationsprogrammet. <u>Kompletterande information efter förfrågan:</u> Enheten har skickat med ett samlat EuroScore II för kliniken.	Jourbemanning för alla kritiska kompetenser. Vid misstanke om avstötning eller infektion finns personal tillgänglig (även på helger) för biopsi eller antibiotikabehandling. Patienter kan kontakta Transplantationscentrum dygnet runt. Avvikelser: Rapporteras i MedControl PRO. Avvikelsen går igenom av ärendansvarig på Transplantationscentrum. M&M-analyser tre gånger per halvår. <u>Kompletterande information efter förfrågan:</u> Alla dödsfall och annan allvarlig händelse dras konsekvent på M&M.	Jourbemanning och kompetens att hantera komplikationer finns hos samtliga. Elektronisk avvikelseanmälan och M&M beskrivs av samtliga.
2.2.3	Multidisciplinär samverkan	Veckovisa möten för transplantationsutredning, uppsättning på	Multidisciplinära hjärtviktsronder med möjlighet till telemedicinsk	Transplantationsverksamheten präglas av multidisciplinär	Samtliga sökande beskriver multi-

		väntelistan och diskussion om inneliggande patienter, där relevanta specialister deltar. När barn behandlas deltar barnkardiologer, barnanestesiologer och barnhjärtkirurger på de multidisciplinära mötena. Återkoppling sker sedan till remittenterna med rekommendationer på åtgärder. Patienter som avviker från målen i vårdplanen diskuteras på en omvårdnadsrund varje vecka. Besluten som fattas journalförs i en individuell vårdplan som tillägg till den standardiserade vårdplanen. Möjlighet till telemedicinska konferenser finns. <u>Kompletterande information under platsbesök:</u> Lund deltar i ronder i Stockholm under utredning.	uppkoppling en gång i månaden med relevanta specialister. Sedan 2011 deltar även representant från en av de nuvarande rikssjukvårdsenheterna. Tydlig plan och struktur för värdebaserad vård och för att förstärka det multidisciplinära arbetet. Nationella/internationella riktlinjer följs. Återkoppling sker direkt.	plinär samverkan. Vid postoperativa ronder deltar thoraxanestesiolog, thoraxkirurg, transplantationskirurg och IVA-sjuksköterska. Infektionskonsult deltar tre gånger i veckan. Samverkan förekommer mellan Transplantationscentrum och Drottning Silvias. Barnhjärttransplantationer genomförs på Drottning Silvias. När barnen fyller 18 år tar Transplantationscentrum över uppföljningen. Inför utskrivning sker ett multidisciplinärt samtal mellan kirurg, kardiolog, sjuksköterska och sjukgymnast. Hemorten kontaktas för vårdplan. Kontroller sker enligt specifikt schema.	disciplinär samverkan, som för SLLs och Region Skånes del även omfattar telemedicin. VGR har bildat Transplantationscentrum vars centrubildning möjliggör samverkan mellan relevanta discipliner. De har även samverkan med Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus. Region Skåne beskriver regelbundna multidisciplinära konferenser. De deltar även på ronder i Stockholm avseende patienter som utreds inom SLL.
2.2.4	Samverkan med andra vårdenheter	Remittering från sviktansvariga hjärtläkare i Södra sjukvårdsregionen sker direkt till transplantationsansvarig kardiolog hos en-	Karolinskamodellen används. Transplantationskirurgiska kliniken och Hjärtkliniken arrangerar årliga regionmöten för att inhämta synpunkter	Remittering sker på ett standardiserat sätt. Kommunikation sker via telefonsamtal och brev. Betydande tele-	Samtliga beskriver välfungerande rutiner avseende samverkan. Region Skåne redovi-

		heten, utan mellanhänder. Täta telefonkontakter och utbyte av journalanteckningar under utredningens gång. Samma principer gäller för vård efter transplantationen. Patienter från Sydöstra regionen remitteras till Universitetssjukhuset i Linköping, som ansvarar för utredningen och som kommunicerar med riksenheten om transplantationsfrågan. Samma gäller för Stockholms- och Uppsala-regionerna. Verksamhetens transplantationsansvarige kardiolog och kirurg deltar i gemensamma ronder på plats ungefär var sjätte vecka.	från remitter. Där rapporteras även resultat och förbättringsområden.	fonkommunikation mellan mottagningssköterskor på Transplantationscentrum och hemorten. Synpunkter från remitter diskuterar på regelbundna interna möten hos transplantationskardiologer. Regionmöten vartannat år arrangeras.	sar mer ingående information avseende systematisk inhämtning av synpunkter från remitter.
2.2.5	Strategier vid oförutsedda resursbortfall	Enheten beskriver förutsättningar att täcka eventuella resursbortfall. Flera team kan mobiliseras och beredskapslinjer finns. Som mest har tre transplantationer utförts samtidigt. Sedan 2011 finns avtal med Righospitalet i Köpenhamn. Under innevarande tillståndperiod har detta inte behövt utnyttjas, men möjliggör ständig prioritering av rikssjukvårdsuppdraget. Sedan 2012 finns dessutom ett underav-	Inom SLL finns möjligheter att omfördela volymer mellan akutsjukhusen för att säkerställa resurser för rikssjukvård. Vid eventuell brist på lokaltillgång kan vård omfördelas mellan KS Solna och KS Huddinge. Utrustning kan kompletteras från andra vårdgivare inom SLL samt genom samarbetet med Akademiska sjukhuset. <u>Kompletterande information efter begäran:</u>	Informellt avtal med den andra rikssjukvårdsenheten, som skulle ta över verksamheten om den temporärt skulle slås ut. Avtal finns även med Oslo för att hjälpa varandra vid någon form av resursbrist (brand, epidemi, katastrof etc).	Samtliga enheter beskriver möjligheter för omfördelning både inom Sverige och utomlands. Rikssjukvårdssenheter redovisar att den andra enheten är förstahandsval om något skulle hända.

		tal avseende intensivvård.	SLL redovisar avtal med Oslo.		
2.2.6	Strategier för förändrat patientflöde	Sex bakjoursbundna thoraxkirurger ingår i en separat jourlinje för transplantation. Dessutom finns ytterligare 5 kirurger i en jourlinje för organhämtning. En beredskapslinje för lungkirurger kan även bidra vid behov. Vårdavdelningen består av ATH 7 och 8 med 39 fysiska vårdplatser. Av dessa är 17 särskilt anpassade för transplanterade, med 9 slussade enkelrum med HEPA-filter. THIVA har 18 fysiska vårdplatser.	Thoraxkliniken genomför ca 1400 operationer/år. Enheten bedömer att rikssjukvårdsuppdraget skulle innebära en ökning på ca 30 operationer, något som enheten bedömer att de har kapacitet till. Rikssjukvård kommer att prioriteras på enheten, vilket kommer att resultera i att övrig vård kommer att förläggas på andra sjukhus.	Enheten med 28 vårdplatser är inrymd på en avdelning med fysisk plats för 40 platser. På så sätt skulle enheten klara ett ökat patientflöde, fast det skulle kräva ekonomiskt budgettillskott och uppbemanning.	Enheterna har alla god marginal för att hantera ett ökat antal patienter.
2.3.1	Internationell samverkan	Profs. Jack Copeland och Gulshan Sethi, University of Arizona Health Sciences Center avseende "total artificial hearts". Stig Steen: Cleveland Clinic, USA. Centre Hospitalier Universitaire de Montreal, Kanada. Rigshospitalet, Oslo. Wythenshawe Hospital, Manchester, UK. Freeman Hospital, Newcastle, UK. Prince Charles Hospital, Brisbane, Australien.	Forskning- och kompetensutbyte med Papworth Hospital, UK och Columbia University, New York. Rikshospitalet, Oslo. University of Bergen. Royal Brompton Hospital, Imperial College, UK. University of Bologna, Italien. Departement de Cardiologie et Maladies Vasculaires, Rennes, Frankrike. Hokkaido University, Japan. Stanford University, USA. Mayo Clinic, USA. Johns Hopkins University School of Medicine, USA.	Omfattande samarbete finns mellan de skandinaviska länderna, då all organdonation är organiserad av Scandiatransplant. Möten årligen med NTTSG. Avtal med Island om hjärtransplantation av isländska mottagare. Internationell konsultation vid svåra fall: Tirone David, Toronto General Hospital, Kanada. Gösta Pettersson, Cleveland Clinic, USA. Martin Strueber, Hannover	Bedömning av externa experter.

		Alfred Hospital, Melbourne, Australien. Johan Nilsson: UNOS och ISHLT i form av registerstudier.	Vaccine and Gene Therapy Institute of Florida, USA.	Medical School, Tyskland.	
2.3.2	Medlemskap i internationella sällskap	<u>Kompletterande information efter begäran:</u> Intyg på medlemskap i internationella sällskap.	Lista på medlemskapen finns i forskarnas CV.	Se hänvisad bilaga.	Samtliga redovisar medlemskap.
2.3.3	Deltagande i internationella konferenser	Se hänvisad bilaga.	Se hänvisad bilaga.	Se hänvisad bilaga.	Bedömning av extern expert.
Erfarenhet					
3.1	Klinisk erfarenhet (verksamhet)	Antal transplantationer (senaste fem åren) Vuxna: 101 Barn: 5 Hjärt-lung: 2	Mellan 2001 och 2010 utfördes 62 hjärttransplantationer på enheten. Den kompetensen är intakt fortfarande. <u>Kompletterande information från platsbesök:</u> Kompetensen är intakt sedan 2008. Den nuvarande bemaningen har en samlad klinisk erfarenhet på 54 hjärttransplantationer.	Antal transplantationer (senaste fem åren): Vuxna: 129 Barn: 17 Hjärt-lung: 1	Störst erfarenhet av hjärttransplantationer finns i Region Skåne och VGR. SLL bedöms att ha mer begränsad erfarenhet även för åren före rikssjukvård. Kompetens på barnhjärttransplantationer saknas inom SLL. Se tabell 1 för mer detaljerad beskrivning.
3.1.2	Klinisk erfarenhet (individ)	Redovisas i separat tabell.	Redovisas i separat tabell.	Redovisas i separat tabell.	Efter kompletterande uppgifter och platsbesök fördelar Socialstyrelsen SLLs kirurgiska kompetens på

					fyra kirurger. Tabell 2 redovisar individuell erfarenhet som huvudoperatör. Barn redovisas som under 18 år.
3.1.3	Vårdavtal med internationella enheter	Ramavtal sedan 2011 med region Huvudstaden på Själland som kan användas vid kapacitetsbrist. Underavtal sedan 2012 avseende intensivvård. Enheten är medlem i Scandia-transplant, organen förmedlas via denna organisation. Samarbetsavtal finns med Island avseende kliniskt omhändertagande för barnhjärtkirurgi. Enstaka hjärtkirurgiska patientfall remitteras via Region Skånes helägda dotterbolag för utländska patienter, Skåne Care.	Utvecklade samarbeten med Papworth Hospital, UK och Oslo Universitetssjukhus rörande kompetensutbyte- och försörjning. Dessa samarbeten kommer att utvecklas att även involvera hjärtransplantationer om enheten får rikssjukvårdsuppdraget. <u>Kompletterande information efter begäran:</u> Enheten har ett vårdavtal med Oslo som kan ta över verksamheten temporärt i en force majeure-situation.	Sedan fem år tillbaka finns ett avtal med Island om att utföra deras organuttagsoperationer. Verksamheten är medlem i Scandiatransplant.	Samtliga enheter har samarbetsavtal med internationella centra. Vårdavtal finns för Region Skåne och VGR. SLL har ett forskningssamarbete med Papworth, samt vårdavtal med Oslo.
Resultat och utveckling					
3.2.1	Resultat	Rapportering till alla relevanta register. Täckningsgraden för obligatorisk registrering är ca 100%. Övrigt: 93% pre-transplantation; 66% transplantationsdata; follow-updata 50%. Rapporteringen delas in i en form av olika PROM-variabler (Patient	Rapportering till alla relevanta register. Täckningsgraden ligger mellan 80-100% för de flesta register. För patienter med hjärtsvikt som vårdas på andra kliniker inom enheten är täckningsgraden ca 30%. Patientupplevd kvalitet följs upp med enkäter. Subjektiv funktionalitet mäts	Nationellt kvalitetsregister specifikt för hjärtransplantationer är under uppbyggnad (långtidsfinansiering oklart). Basdata rapporteras till Scandia-transplant. Enheten har ett lokalt register som används	Samtliga enheter rapporterar till Scandiatransplant, internationella och nordiska register. Samtliga enheter har även interna kvalitetsregister. Samtliga

		Reported Outcome Measure) som betraktas som centrala för patientupplevd kvalitet. Vid årskontrollen görs bedömning av adherence. Transplant 360 används också. Genom forskning följs andra aspekter upp, såsom fatigue och smärta. Resultaten rapporteras systematiskt till NTTD. Remittenterna som sköter uppföljningen av sina egna patienter svarar själva för denna registrering. Patientens sociala och yrkesmässiga funktion bedöms även vid årskontroller. <u>Kompletterande information under platsbesök:</u> Region Skåne rapporterar in ett stort antal variabler som inte är obligatoriska. Exempel på sådana variabler är pre-transplantationsdata, transplantationsdata och follow-updata.	med Riksvikts självskattningsenkät, samt EQ-5D och MLHFQ. Objektiv funktionalitet följs upp genom årlig uppföljning. Dessa data rapporteras till NTTD.	för kvalitetsuppföljning samt väntelistantering. Täckningsgrad: Scandiatransplant: 100%. Sahlgrenska Universitetssjukhuset Lokal register: >99%. Rapporteringsparametrar: en rad parametrar registreras i Scandiatransplants databas. Data före och efter hjärttransplantation registreras i lokal databas (TIGER). Sedan 2011 fyller patienter i EQ5D-formuläret. Ytterligare kvalitetsmätningar och webenkäter görs. Funktionalitet bedöms främst vid årskontrollerna.	använder internationellt accepterade mätinstrument för mätning av funktionalitet och patientupplevd kvalitet. Region Skåne rapporterar även in ett stort antal variabler som inte är obligatoriska.
3.2.2	Resultatjämförelse	Jämförelse kliniska resultat: Lund använder publicerade data, SwedeHearts årsrapport och kvalitetsregister (nationella samt amerikanska UNOS) används, även databaser på webben.	Jämförelse kliniska resultat: sker årligen på samtliga kliniker. Lokalt kvalitetsregister (BIRGER) används, samt EuroSCORE II. Resultatjämförelser: sedvanliga databaser, BIRGER, Öppna jämförel-	Jämförelse kliniska resultat: Transplantationscentrum och Thoraxkliniken i Lund har regelbundna avstämningsmöten en gång per år. Internationella jämförel-	Samtliga enheter gör årlig benchmark på mortalitet och morbiditet. Samtliga enheter står sig väldigt väl i jämförelse interna-

		Resultatjämförelser: Följer parametrarna i lokal kvalitetsdatabas för att jämföra med andra kvalitetsregister. Bl.a. har effekterna av nya läkemedel på blödning granskats. "Clinical walkrounds" har gjorts för att granska patientsäkerhet. Clinical audit avseende vårdflöden startade 2014 och kommer summeras 2015.	ser. Enheten är delaktig i det arbetet med Värdebaserad vård, där klinisk kvalitet utvärderas utifrån resultatmätning. Thoraxkliniken har regelbundna mortalitetsgenomgångar med Universitetssjukhuset i Linköping. Besök genomförs hos varandra i studiesyfte (Gå och Se).	ser görs med länderna inom Scandiatransplant. Resultatjämförelser: Scandiatransplant, ISHLT och UNOS databaser. För jämförelser används litteraturen och registerdata internationellt och nationellt för att hitta skillnader och analysera dessa. Flera clinical audits har gjorts som har resulterat i ändringar av behandlingen.	tionellt.
3.2.3	Forskning, utbildning och utveckling				Bedömning från externa experter
Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård					
4.1.1	Evidensbaserade metoder	En överläkare på enheten deltar i framtagande av riktlinjer för lungtransplantation och VAD. Regelbunden uppdatering sker med hjälp av möten, konferenser och teammöten.	Verksamheten följer alla relevanta riktlinjer som fastställts av sjukhuset och arbetar i enlighet med enhetens ledningssystem för vårdkvalitet. Kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR) och etiska råd finns till hjälp.	Enheten har ett system för ordnat införande av nya metoder, vilket involverar HTA-analys och hälsoekonomisk analys. En gång/månad har verksamheten ett Medicinskt råd där införande av nya metoder diskuteras.	Ledningssystem för vårdkvalitet finns hos samtliga där allmänna krav för god vård ingår. VGR har även ett årligt effektiviseringsmål.
4.1.2	Riktlinjer och vårdprogram	Två standardiserade vårdplaner för patienter som väntar eller har genomgått hjärttransplantation.	Vårdprogram och behandlingsriktlinjer upprättas av närmast ansvarig. Detta uppdateras minst vartannat år.	All relevant info ingår i introduktionen av ny medarbetare. Nya riktlinjer dis-	Samtliga enheter har struktur och system på plats samt väl

		Regelbundna möten med Göteborg, ständig möjlighet till konsultation.	KPR/verksamhetschefen ansvarar för att dokumentet delges. Kommunikation sker via mail, APT, intranät.	kuteras på APT, planerings- och studiedagar. Att patienten följer sin vårdplan noteras under ett specifikt sökord. På så sätt kan man lätt räkna ut frekvensen av patienter som följer sin SVP.	dokumenterade riktlinjer och vårdprogram.
Säker hälso- och sjukvård					
4.2.1	Patientsäkerhet	Tydlig ansvarsfördelning. Avvikelse rapporteras till AVIC, sker även enligt Lean-konceptet. Regelbundna avstämningstillfällen. System finns för att identifiera potentiella verksamhetsrisker. Beslut om anmälan enligt lex Maria fattas av chefläkaren. Varje lex Maria-anmälan följs upp av seende åtgärder.	Har relevanta mål för kvalitets- och patientsäkerhet, utformade enligt riktlinjerna för God Vård, och baseras på indikatorer från styrkortet, vårdavtalet med SLL och Öppna jämförelser. Regelbunden uppföljning vid ledningsmöten och månatliga verksamhetsuppföljningsmöten.	Negativa utfall rapporteras enligt MedControl-systemet. Åtgärder går igenom regelbundet. Lex Maria-anmälan vid allvarliga fall. Patient-skador anmälda till IVO diskuteras vid Medicinskt råd. Vårdskador går igenom av patientsäkerhetsgruppen. Har även utvecklat en rutin för uppföljning av standardvårdplanen ur journalsystem.	Samtliga enheter ger en utförlig beskrivning av patientsäkerhetsarbete och återkoppling av resultaten till verksamheten.
4.2.2	Avvikelserapportering	Personal uppmuntras att rapportera, vilket sker i AVIC. Säkerhetsarbetet sker även enligt Lean-konceptet. Modified Early Warning Score (MEWS) används som verktyg för varning för försämringar i patientens tillstånd. Personalen deltar i händelseanalyser. Flera analysledare finns inom enheten som arbetar med att ut-	Rapporteras i HändelseVis. Verksamhetschefen fattar med stöd av relevant personal beslut om eventuell händelseanalys. Lex Maria-anmälan om det skulle vara aktuellt. Återkoppling via hemsida och möten.	Rapporteras i MedControl PRO. På enheten finns personal (tre läkare och ssk/verksamhetsutvecklare) utbildade i Händelseanalys, som handlägger avvikelser. Händelseanalys föregås alltid av rapportering i MedControl PRO. Handlingsplaner upprättas alltid	Samtliga enheter beskriver ett systematiskt arbete med avvikelserapporterings-system.

		reda alla allvarliga avvikelser (t ex Lex Maria-fall). Rapporterad händelse återkopplas skriftligt/muntligt.		efter en avvikelse för att förhindra att den händer igen.	
4.2.3	Registrering av vårdskador	Enhetens registrering av vårdskador: fallskaderegistret, liggsårsregistret, infektionsverktyget m.fl. Regelbundna kontroller att medarbetare följer basal hygien och klädkod.	Komplikationer vid kirurgiska ingrepp registreras i tillämpliga kvalitetsregister. Avvikelser rapporteras i HändelseVis.	MedControlärenden går alltid igenom av multidisciplinär patientsäkerhetsgrupp. Uppföljning sker regelbundet. Kvalitetsregister finns där vårdskador kan identifieras.	Samtliga enheter beskriver strukturerat arbete med registrering till sedvanliga händelseregister samt har rutiner för återkoppling.
4.2.4	Rutin för riskanalys	Noggrann genomgång innan ny teknik införs. MTU och HTA och riskanalyser ingår alltid. Särskilda utbildningssatsningar och ”torrträning” genomförs. Så kallat ordnat införande vid nya behandlingsrutiner och/eller ny teknologi.	Utvärdering och riskanalys vid introduktion av ny teknik. Kvalitets- och patientsäkerhetsrådet bistår med kunskaps- och metodstöd i arbetet.	Riskanalys före introduktion av ny teknik med en ansvarig analysledare. Analysen görs av en multidisciplinär analysgrupp. Efter analysen skrivs en rapport som återkopplas till uppdragsgivaren. Tre personer utbildade i riskanalys.	Region Skåne och VGR redovisar mer ingående etablerade metoder för riskanalys.
4.2.5	Enhetens säkerhetsmål	Redovisning av lex Maria-fall, händelseanalyser, antal avvikelser samt redovisning av registerinformation ingår i enhetens verksamhetsberättelse.	Enheten har ett internt kvalitetssystem med dokument på övergripande sjukhusnivå och kliniknivå.	Finns handlingsplan och verksamhetsplan. Enheten har som mål att uppmärksamma alla patientskador. De har även intern kontrollplan att arbetet som beskrivs i handlingsplanen utförs.	Säkerhetsmål ingår i verksamhetsberättelse och handlingsplan för samtliga. Region Skåne och VGR redovisar mer ingående etablerade metoder för riskanalys.

Patientfokuserad hälso- och sjukvård					
4.3.1	Specifika behov/förväntningar	Systematiska patientenkäter, IVA-dagbok. På IVA får varje patient en omvårdnadsansvarig sjuksköterska och undersköterska samt sjukgymnast, som med PAL är kärnan i vårdteamet. Vid behov inleds en individuell vårdplan.	Att patienten känner sig delaktig är central del i vården. Verksamheten arbetar med stöd av Värdegrunden för hälso- och sjukvården i SLL. Konceptet Bekräftande omvårdnad beskrivs i verksamhetsplanen. Personalen är noga med att anhöriga är införstådda med behandlingen.	Webbaserad enkät i samband med utskrivning. Även mätningar på öppen- och slutenvård och patientinformation har gjorts under 2014.	Samtliga enheter beskriver ett förhållningssätt med patienten i fokus. Region Skåne och VGR redovisar också uppföljning med patientenkäter.
4.3.2	Information till patienter	Individuellt anpassad information prioriteras både skriftligt och muntligt. Beslut fattas i samråd med patient och närstående. Fyra steg i vårdförloppet: 1) Utredning och uppsättning på väntelista; 2) Pedagogiska samtal med närstående och patient under eftervården; 3) Pedagogiska samtal med organmottagaren baserat på material från Transplantationscentrum i Göteborg. Sker vid minst tre tillfällen, omfattar grundläggande kunskap om t ex immunsuppression och biverkningar, hur infektioner förebyggs etc; 4) Kontaktsjuksköterska på mottagning diskuterar utifrån kunskapsbehov vid återbesöken.	Muntlig information vid utredning. Efter behandlingsbeslut erhåller patienten skriftlig och muntlig information om för- och eftervård samt själva ingreppet. Patienten ges möjlighet att träffa en tidigare transplanterad patient. Även information om läkemedel ges. Efter operation sker uppföljningsbesök (livslångt) och jourlinje till läkare finns tillgängligt.	Möjlighet till språkstöd finns. I bedömningen av patienten ingår även patientens behov och vilja att lära samt förmåga till att lära, preferenser osv. Patienter och anhöriga får personlig information innan de kommer till IVA. Under eftervården får de enskild undervisning i läkemedelsbehandling samt muntlig och skriftlig info från sjuksköterska (i grupp). Detta gäller även för närstående.	Samtliga beskriver muntlig och skriftlig individanpassad information till patienter. Samtliga är också noga med att inkludera närstående.
4.3.3	Uppföljning och förbättringsarbete patient-	Uppföljning: Skriftligt informationsmaterial	Uppföljning: Patienters vårdupplevelse utvärde-	Uppföljning: Webbaserad enkät som analy-	Samtliga refererar till patientenkäter samt

	bemötande, delaktighet, kommunikation	utöver muntlig information. Patientenkäter genomförs med utvärdering två gånger per år. Dessa används i utvecklingsarbetet enligt SAUK-modellen. Parallellt följs patienter upp med telefonuppföljning. Uppföljningssamtal erbjuds två ggr/månaden efter utskrivning från IVA med två sjuksköterskor, två undersköterskor och en kurator. Närstående som förlorat anhörig på THIVA kontaktas regelmässigt av kurator för efterlevandesamtal. Förbättringsarbete: Ny professur i omvårdnad med inriktning mot transplantation för att leda enhetens arbetsprocess mot personcentrerad vård. IVA-dagbok för patienter har införts. Sedan 2014 långsiktigt införande av den personcentrerade vårdens filosofi. Kontinuitetsdriven vård med standardiserad vårdplan, samt pedagogiska samtal och omvårdnadsrond ingår i strategin.	ras av nationell enkät vartannat år. Minienkät mellanliggande år. Utvärderas av relevant personal samt klinikens KPR. Enheten har som mål att i framtiden även använda sig av PROM och PREM. Förbättringsarbete: Utveckling av system och metodik med SMS-påminnelser på transplantationsmottagningen. Införande av öppen telefonlinje till transplantationsmottagningen. Hjärtskolor tillsammans med anhöriga. Utskrivningssamtal muntligt och skriftligt.	seras varje månad. Utifrån enkäten väljs förbättringsområden ut. Inför utskrivning får patienten utbildning vid två tillfällen med all relevant info. Enskilt möte med sjuksköterska vid 3 och 6 mån kontroll och vid årskontroller. Där undersöks adherence till läkemedelsbehandling och livsstil. Förbättringsarbete: Arbete enl. modellen ”Tänk om i 4 steg”. Workshops med patientrepresentanter och personal. Enheten arbetar med förbättringar utifrån dessa workshops /förbättringsarbeten.	förbättringsarbete från uppföljning av dessa. Region Skåne beskriver även att detta arbete ingår i deras forsknings- och utvecklingsarbete. SLL ger exempel på hjärtskolor tillsammans med anhöriga och SMS-påminnelser.
Jämlik hälso- och sjukvård					
4.4.1	Lika villkor oavsett hemort	Divisionen har en handlingsplan mot särbehandling som följs. Enheten arbetar kontinuerligt med	Prioritering sker enbart på basis av medicinska behov. Besök planeras så att patienten kan resa till Stockholm	Verksamheten arbetar efter regeln att den som är sjukast blir först transplanterad.	Samtliga har som princip att sjukast blir först transplanterad.

		att säkerställa lika villkor, bl.a. genom analys av regionala register som visar patientfördelning, regelbundna resor till Stockholm/Uppsala görs för genomgångar, samt årlig geografisk redovisning av genomförda transplantationer. Vid bedömning och prioritering av patienter tillämpas sjukvårdsregionens likabehandlingspolicy.	och hem på samma dag. Övernattning kan ordnas vid behov. Verksamheten har möjlighet att transportera patienter med ECMO-behandling från hemorten till Stockholm utan att avbryta behandlingen.	Samma villkor gäller för patienter med flyktingstatus.	Region Skåne beskriver systematisk analys av geografisk fördelning.
4.4.2	Möjligheter för platsbedrning för närstående	I anslutning till sjukhuset finns ett patienthotell. Möjlighet att hyra lägenheter finns för längre vistelser. Barnfamiljer kan bo på ett Ronald McDonald-barnhotell i nära anslutning till sjukhuset.	Patienthotell finns på KS Huddinge. På NKS i Solna kommer rum för närstående finnas i anslutning till vårdavdelningar. Patienthotell i anslutning till NKS är inplanerat. Vårdnadshavare till barn kan vistas med det sjuka barnet på vårdavdelningen.	Inget formellt patienthotell finns, men ett anhörigboende med bemanning dygnet runt finns. Ytterligare två hotell finns tillgängliga i närheten av sjukhuset. <u>Kompletterande information från platsbesök:</u> Ronald McDonald-barnhotell finns.	Samtliga enheter har tillgång till patienthotell eller övernattningsmöjligheter för anhöriga.
Hälso- och sjukvård i rimlig tid					
4.5.1	Väntetider	Väntetider till mottagningsbesök följs upp i ett sjukhusövergripande system och återrapporteras till verksamheterna. Efter första året träffar patienten en kardiolog på hemorten var fjärde månad. Enheten sköter denna mottagningsbevakning i en särskild kö. I	Uppföljningsbesök genomförs med intervall som bedöms utifrån klinisk status och tid efter transplantation. Tid bokas i samråd med patienten och med flexibilitet. Inga väntetider för hjärtransplanterade patienter förekommer, i den meningen att patienten får vänta längre än medicinskt moti-	Samtliga patienter kallas för kontroller efter hjärtransplantationen där väntetider i princip inte existerar.	Samtliga enheter beskriver att tillgången på organ är det som avgör.

		praktiken finns inga väntetider för transplantationspatienterna.	verat.		
4.5.2	Åtgärder för att försäkra att vård ges inom vårdgarantin eller annan medicinskt motiverad tid	Under 2010-2014 har enheten alltid haft kapacitet och resurser att ta emot patienter inom medicinskt motiverad tid, vilket rapporterats i uppföljningen av uppdraget.	Eventuella avvikelser i det som uppfattas som medicinskt motiverad tid återkopplas till verksamhetschefen. Verksamheten kan erbjuda akut omhändertagande av alla patienter med dekompenenserad hjärtsvikt i hela landet.	Svårt hjärtsjuka prioriteras och tas om hand akut, medan stabilare patienter utreds i regel inom 2-3 veckor. Enheten har fått utökade tider på kardiologlab för undersökningar, t.ex. högersidig hjärkateterisering.	Samtliga anger att patientgruppen är högt prioriterad och att vård kan ges inom medicinskt motiverad tid.

Tabell 1 Klinisk erfarenhet (avser verksamhet)

	Region Skåne	SLL	Västra Götaland
2001-2010	116	62	204
2011-2014	104	0	115
Totalt	220	62	319

Källa: Scandiatransplant

Tabell 2 Klinisk erfarenhet hjärttransplantationer per individ (avser huvudoperatör)*

Specialistkirurg (bakjourkompetent)	Region Skåne (2010-2014)	SLL (2003-2010)	Västra Götaland (2010-2014)
Vuxna			
Kirurg 1	17	25	26
Kirurg 2	26	14	26
Kirurg 3	15	4	10
Kirurg 4	13	11	20
Kirurg 5	9		9
Kirurg 6	14		
	101**	54	91
Barn			
Kirurg 1	1		4
Kirurg 2	0		5
Kirurg 3	2		5
Kirurg 4	2		6
Kirurg 5	0		
Kirurg 6	0		
	5**		20

* Totalsumman motsvarar inte enhetens samlade erfarenhet ** Uppgifter finns om fler operationer än vad som anges i tabellen, men då det ännu finns oklarheter rörande kirurgerna har dessa siffror inte tagits med.

Bilaga 6. Bedömning forsknings- portföljer B. Reichart



Dr. Hanna Norsted, Programme Officer
The National Board of Health and
Welfare Unit for National Specialized
Medical Care
Rålambsvägen 3
106 30 Stockholm
Schweden

**Prof. Dr. med. Dr. h.c.
Bruno Reichart**
Speaker, SFB TRR 127 „Xenotransplantation“,
German Research Foundation

telephone +49 (0)89 44 00 7 37 27
mobile +49 0151 15307537
email bruno.reichart@med.uni-muenchen.de

postal address:
Herzchirurgische Poliklinik
Marchioninstr. 15
81377 München
Germany

Reference number: 2.6.2 – 13244/2015

Munich, 03.08.2015

Dear Mrs. Norsted,

Thank you for sending me the research portfolios from Skåne, Sahlgrenska and Karolinska University Hospitals; herewith my answers to your eleven questions:

1. What are the general strengths and weaknesses of the applicants' research?

Skåne:

- has a 20 year experience with human (allo-) lung transplantations; outstanding (also internationally) long-term results (e.g. 20 year survival of 20%)
- has done heart-lung transplantations
- co-operation of Profs. Steen/Ingemansson; ex-vivo lung perfusion (EVPL) program, successful reconditioning of rejected donor lungs
- lung donation after cardiac deaths (DCD); planned are also so called uncontrolled Maastricht categories 1 and 2 donors (means sudden cardiac deaths outside an intensive care unit); solved ethical issues related to DCD
- tissue reactions in chronic human inflammatory lung diseases including post lung-transplant bronchiolitis obliterans
- "artificial neural network", mapping of the HLA-system with state of the art sequencing techniques (J. Nilsson, who is a mathematician and cardiac surgeon)
- Prof. Steen's new "Life Science Community" (large animal facility)
- following the EVPL-program: planning an ex-vivo human heart perfusion study together with Newcastle University, UK (planned are six Swedish and six English patients; supported by Vivoline/Sweden)
- SMATT = Self-Management after Thoracic Transplant (collaboration with Nursing Department, also with Sahlgrenska): "a transplant patient, who is knowledgeable, lives longer".

Sahlgrenska:

- longest lasting heart allotransplant program in Sweden (since 1984); large pediatric program, more of 10 percent of these patients received successfully ABO-incompatible organs; successful pediatric heart transplantations need a thorough knowledge of congenital cardio-vascular diseases and their surgical treatments, most of the transplant candidates furthermore have several previous interventions; to gain the experience, and consequently perform safe proceedings, needs a decade-long active practice (surgeon: Dellgren)
- leading author of three decades of heart transplantation in Scandinavia (Eur J Heart Fail. 2013; 5: 308-15)
- experience with ex-vivo lung perfusion systems, also with lung preservation after cardiac death donation
- good long-term results after heart transplantations are influenced by the severity of tricuspid valve regurgitation (TR); TR was less after bicaval anastomoses (when compared to classic Shumway bi-atrial connections)
- (portal vein-tissue engineering)
- SMATT (co-operation with Skåne); NEWS (National Early Warning Score; Nursing Department); structured and standardized timely reactions after vital signs have changed.

Karolinska:

- has not done heart transplantation since 2010; research program dealt/deals with alternative techniques of end stage heart failure but also with organ preservation. Department of Transplantation has vast experience with all other organs (even with pancreatic islet transplantations, pediatric ABO-incompatible kidney transplantations)
- excellent international connections; e.g. Mayo Clinic, Columbia University, Johns Hopkins, Papworth Hospital, Vaccine and Gene Therapy Institute, Florida
- extremely well structured and organized
- vast experience with left ventricular assist devices (LVAD's); "bridge to transplantation", the transplants are obviously done in Skåne, Sahlgrenska (is a cost factor)
- spatial transcriptomics (healthy patients are compared with diseased or treated, e.g. with LVAD's).

2. Can ongoing and planned research be carried out based on the organization, research plan, resources (grants, equipment and competence) described by the applicants?

- yes, in all three universities, favoring Karolinska, but there are also no problems in Skåne or Sahlgrenska.

3. Is the research well integrated and interdisciplinary?

Skåne:

- Prof. Gunilla Westergren-Thorsson, Department of Medical Science; Prof. Stig Steen, Life Science Community (with the possibility of large animal experiments; successful small animal experiments (e.g. in rodents) cannot predict the outcome in humans (results of e.g. pig experiments are more reliable))
- co-operation with Biochemistry, Anesthesiology, Nursing Department, Biology, Physics, Pharmacology, Computer Sciences
- international connection with Newcastle University, UK
- industrial connection: Vivoline.

Sahlgrenska:

- creation of a Transplant Center dealing e.g. with extracorporeal perfusion of lungs, hearts, kidneys , livers
- laboratory for Regenerative Medicine (e.g. production of portal vein)
- leading role in national programs addressing cardiac transplantation, LVAD's
- strong connections with Anesthesia, Physiology, Radiology, Infectiology, Clinical Immunology, Pathology, Nursing Department.

Karolinska:

- very well integrated within Cell and Molecular Biology, Transplant Surgery, Immunology, Biomedical Engineering, Physiology, Anesthesiology, Nursing Department
- outstanding international connections with Mayo Clinic, Columbia University, Johns Hopkins, Papworth Hospital, Vaccine and Gene Therapy Institute, Florida, Cleveland Clinic, Imperial College, London, University Goettingen, Stanford University; Hokkaido University, Japan , Oslo University, NIH.

All 3 universities have extensive tissue and data banks, created registries.

4. Is ongoing and planned research well-balanced in regard to basic, pre-clinical and clinical research? Is the research relevant to the field of heart transplantations?

- planned research is well balanced in all 3 universities; favor Skåne and Karolinska, bit less developed in Sahlgrenska.

5. Please make an assessment of skills and qualifications of all research groups based on their CV's attached to their research portfolio.

- I went through all the CVs; there is no doubt, that all persons have the skills and qualifications; impressive however, that all specialists of Karolinska's cardio-thoracic surgery have a PhD, all specialists in training are enrolled in PhD programs (Karolinska expects from all members a participation in research programs)
- excellent leaderships in all 3 universities; relies on a few extremely strong persons at Skåne and Sahlgrenska; impressive wide scope of many individual co-workers at Karolinska, many of whom worked previously in foreign institutions/hospitals.

Summarizing: counting everything, favors Karolinska; counting the clinical skills and experience predominantly will favor Sahlgrenska (for heart transplantation) and Skåne (for lung and heart-lung transplantations, but also heart transplantation).

6. Has the research contributed, alternatively may contribute in the near future, to developing the clinical healthcare unit?

Skåne:

- clearly, the ex-vivo lung perfusion system has increased the amount of donor organs (in general); the same is true for the DCD program; better computer assisted donor selection will help to minimize primary graft failure
- these programs will also help to maximize heart transplantation results in the future. One example: the planned ex-vivo heart perfusion study together with Newcastle University; SMATT (see also Sahlgrenska).

Sahlgrenska:

- longest clinical experience with heart transplantation; internationally compatible clinical results with both pediatric and adult allo-transplantation proceedings; experience with ABO-incompatible donors; looking at small details to improve the short- and long-term results in co-operation with the Nursing Department (NEWS and SMATT); planned randomized study comparing LVAD's (destiny treatment, which means the LVAD's remain in the patient's body until he/she dies) with best medical therapy.

Karolinska:

- LVAD's as "bridge to transplantation" (the procedure may be supported by myocardial stem cell placements); use of ABO-incompatible heart donors (worldwide unique experience with ABO-incompatible kidney transplants); spatial transcriptome analyses, to better the selection of donor and recipients (e.g. to support decision making after LVAD implantations, when to proceed with heart transplantation, when to decide for destiny therapy, when it is possible to explant a device).

7. In the attached list of publications, how many publications would you assess have a direct link to the specific field of heart transplantations?

- counting is difficult, since many publications are cited in different places at least twice; concerning heart transplantation, the answer is easy: Sahlgrenska is followed by Skåne and Karolinska (Skåne has a long publication list concerning lung transplantations, including heart lungs).

8. How would you rate the international and national research collaborations of the applicants?

Skåne:

- national: co-operations with Sahlgrenska (SMATT; also lung ex-vivo perfusion)
- international: planned ex-vivo heart perfusion together with Newcastle University, Manchester University

Sahlgrenska:

- national: Skåne (SMATT); planned study comparing destiny LVAD therapy with best medical treatment (together with all 7 Swedish universities)
- international: with all Nordic Transplant Centers (Norway, Finland, Denmark)

Karolinska:

- national: collaboration with Uppsala, Skåne
- international: the connections were already displayed in answer 3.

9. How would you rate the research program of the applicants compared to international research within the field of heart transplantations? Are these research areas where the applicants are at the forefront? Would you rate any of the research as unique from an international perspective?

Skåne:

- the lung transplant program is unique, also the ex-vivo perfusion studies, the DCD-program; promising spin-off for the heart transplant program, like the

planned co-operation with Newcastle University; the SMATT-nursing program is worth mentioning

Sahlgrenska:

- NEWS/SMATT nursing program; the influence of tricuspid regurgitation on long-term results after heart transplantation is interesting.

Karolinska

- spatial transcriptomics (would also be a valuable tool in the field of heart transplantation).

There are no big differences; the Skåne program is great, but concerns mostly the lungs.

10. Are there diagnoses (for example certain congenital malformations) that would require extensive knowledge and more advanced surgical skills?

As already mentioned in answer 1: heart transplantations in patients with congenital malformations could be utmost demanding - e.g. after previous Fontan procedures (left ventricular hypoplasia), Senning's corrections of transposed great artery, corrections of Fallot's tetralogy, dextrocardiac situations, abnormal venous returns

This part favors Sahlgrenska; heart-lung transplantations are only done in Skåne.

11. Could you please give a brief description of how the healthcare is organized regarding heart transplantations in your country?

All Germans must have a health insurance by law. Approximately 90% of them have a kind of "general insurance" funded partly by employers and employees; approximately 10% are privately insured. Basically all "new" (and sometimes most expensive) treatments are covered, including of course (not so new anymore) heart and heart-lung transplantations.

Basically, heart/heart-lung transplantations evolved in the early 1980's ('81, '83) and was not (state-) government regulated at all; it is now.

In 2014, twenty-one hospitals performed heart transplantations, one heart-lung transplantation; two units did more than twenty cases per year (Bad Oeynhausen 85), eleven between ten and twenty per year, four each less than ten, respectively less than three per year.

In 2014, approximately 350 heart transplantations were done per year and four heart-lung transplantations, which mean 4.4 cases per million per year in Germany compared to 5.5 in Sweden.

The number of patients listed for the first time decreased in Germany from approximately 800 (2005) to a little bit over 500 (all numbers DSO; German Organ Transplantation Foundation, 2015).

Heart transplantations (heart-lung transplantations) are mostly done in university hospitals, but there exist two non-university funded units (Leipzig, Bad Oeynhausen).

Summarizing the 11 questions you posed:

For me, it was/is not easy to decide: all the competing three universities have strengths in different fields: Skåne has a terrific (both in clinical and scientific terms) lung transplant program - if compared, the heart program is a little bit less impressive, but will certainly profit from the lung experience; difficult heart-lung transplantations are offered. Sahlgrenska has the longest experience in heart transplantation, also in pediatric cases; they are published well and there are good ties with other Nordic centers. Karolinska has the disadvantage of not doing heart transplantations for the last five years, but its interest remained as expressed by research and clinical programs, like those of various LVAD systems.

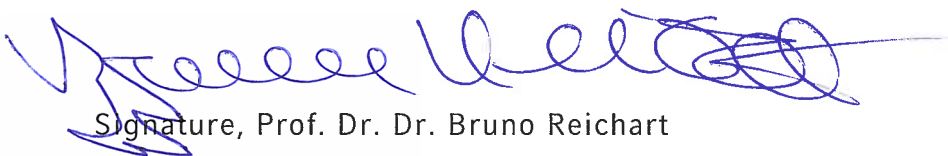
I would give Skåne an advantage, followed by Sahlgrenska and Karolinska – the advantage of Sahlgrenska over Karolinska being minimal.

If one compares the Swedish system with the German right now, the question is: "Why not three units again instead of two?" The strong Karolinska "bridge-to-transplant" program would justify such a decision, not to forget economic reasons. (LVAD-patients must sometimes be transplanted in other places).

If that compromise is not possible, my decision is Skåne and Sahlgrenska (and the pediatric program makes the difference).

Dear Mrs. Norsted, I trust that my replies were clear enough. If, however, there are further questions, don't hesitate to contact me. If necessary, we could phone or, utmost, end the discussions in Stockholm or other places you may suggest.

Kind regards



Signature, Prof. Dr. Dr. Bruno Reichart

5-8-15, München

Date, City

Question	Skåne	Sahlgrenska	Karolinska
1	+++	++	+
2	++	++	+++
3	+++	++	+++
4	++	+	++
5	+++	+++	++
6	++	+++	+
7	++	+++	+
8 national international	++ ++	+++ +	++ +++
9	++	+	+
10	++	+++	+

Bilaga 7. Bedömning forsknings- portföljer A. Haverich



**Medizinische Hochschule
Hannover**

MHH, Klinik für HTTG, OE 6210
30623 Hannover

Hanna Norsted, PhD
The National Board of Health and Welfare
Unit for National Specialised Medical Care
Rålambsvägen 3

S-10630 Stockholm
Sweden

Dept. for Cardiothoracic-, Transplantation-, and
Vascular Surgery
Prof. Dr. Axel Haverich, Direktor

Fon: +49-511-532-6580
Fax: +49-511-532-5404
Haverich.Axel@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Germany

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Mein Zeichen
H/J

14.8.2015

Swedish Socialstyrelsen: Evaluation of Transplantation Centres

Dear Dr. Norsted!

Thank you very much for letting me evaluate a research portfolio from Skåne University Hospital, Karolinska University Hospital and Sahlgrenska University Hospital with respect to a qualification to receive a license to perform heart transplantation under the conditions of the national specialised medical care program in Sweden.

Taking your premises on looking at research, performance results, patient's safety, surgical competence, and the hospital's infrastructure, I did evaluate the 3 sites and came to a conclusion as outlined in my report.

I hope my evaluation is of any help for your decision.

Thank you very much again for your confidence!

Sincerely yours,

Prof. Dr. med. Axel Haverich

Evaluation National Specialised Medical Care Heart-Transplantation 2015

Axel Haverich, MD

1. Introduction

The purpose of this evaluation is to identify 2 out of 3 applying sites to receive the license to perform heart transplantation in Sweden for the next 5 years. During the past 5 years, the University Hospitals in Gothenburg and Lund were given this license. They do re-apply for the next 5 year-period. In addition, Karolinska University Hospital in Stockholm also applies, not having performed heart transplantation during the past 5 years. From the National Board of Health and Welfare following criteria are given to assess the ability of each centre regarding this programme:

Research,

Performance results,

Patient safety,

Surgical competence,

'Hospital infrastructure'

This evaluation is based on the research programme, as outlined in the individual application of the 3 sites. Included are CVs of the most pertinent researchers and clinicians as well as their publication records. These data allows the reviewer to assess quality and quantity of the research, the surgical competence in heart transplantation and the 'hospital infrastructures' required performing these interventions. Since no data on outcome measures are included in the applications, the topics 'performance results' and 'patient safety' can only be judged upon based on specific research projects (patient safety) and a single publication on the mere size of the individual programs (performance results), respectively. Here the numbers of heart transplantations in Sweden are given as follows (1983 – 2009):

Gothenburg 462

Lund 207

Stockholm 48

(European Journal of Heart Failure, Volume 15, Issue 3, pages 308-315, March 2013)

2. Summary profiles of applicants

2.1 Skåne University Hospital, Lund

Investigators from Skåne University Hospital have chosen a unique and comprehensive format to present their outstanding research programme. Looking at transplantation of hearts and lungs as a science, a world class, highly innovative clinical programme has been established at this site, inaugurated by the primary investigators and surgeons involved in heart and lung transplantation. This programme not only has resulted in pioneering work regarding retrieval of organs from donors after circulatory death. It has also pursued highly interdisciplinary concepts such as artificial intelligence in cardiothoracic medicine. This latter programme is used to simulate donor recipient matches and optimize outcome of transplant patients. This part of the programme alone is unique worldwide as it is the entire programme in Lund, based on its unconventional methods and technologies developed and applied.

Without going into too many details based on the comments above, a specific item, however, should be mentioned. Out of the research programme on organ donation and organ transplantation, one of its 4 major topics should be stressed, the SMATT study, an acronym for 'self-management after thoracic transplantation'. This is an international context unique approach to incorporate self-management of patients after thoracic transplantation has been initiated and will be refined in the future (as in Gothenburg). The programme is primarily constructed and headed by nurses with substantial scientific background.

This project out of the research programme from Skåne University Hospital, as high-lighted here, clearly depicts that the surgical procedure is not the only denominator of success after organ transplantation. This is clearly pointed out in the entire research programme which reflects both, the extremely high scientific input and output of this University hospital in the field of organ transplantation in Sweden but on an international level. It also reflects the highly successful infrastructure of the hospital regarding patient care in heart transplantation.

With no doubt, this programme fulfils all the criteria set for the current evaluation and should be definitely supported for the next 5 years.

2.2 Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg

The Thoracic Transplant Programme in Gothenburg is much more focussed on translational and clinically related research including internationally recognized expertise in transplant immunology and immunosuppression. The entire programme which includes a very strong background in heart failure treatment and surgical alternatives to heart transplantation is primarily run by Prof'es Karason (Cardiology) and Dellgren (Cardiothoracic Surgery). This core team, however, is supported by a strong interdisciplinary team in house and a regional network of specialists, rendering this programme the most successful one in Sweden over the past decades (462 transplantations). Also, dedicated nursing staff entertains an active programme of patient education, the SMATT programme, in cooperation with Skåne University.

Given the much smaller number of people involved in both, the research and in the clinical programme compared to Lund, significant additional research avenues are followed. This finds true for concepts of tissue engineering, which, again, are very translational by concept. As such, vascular construct based on tissue engineering technology have been introduced into clinical practice. Also, an active programme on stem cell research is entertained, which, experimentally will be used to seed whole decellularized hearts, as published in a recent paper.

Importantly, the Sahlgrenska group has initiated two national programmes around their clinical transplant activities. One is the national registry for cardiac transplantation (together with Lund), and the second is a biobank securing tissue and blood samples of transplant patients.

The number and impact of published data from both, basic science and clinical series is definitely not at the world class level as from Lund. Results reported, however, are internationally recognised, usually as important contributions in the field of translational aspects of cardiothoracic organ transplantation. The primary focus of this group, however, reflects much more performance results and patient safety as well as surgical competence based on an excellent hospital infrastructure rather than high-level basic research surrounding theoretical questions of cardiothoracic organ transplantation. Clinically, this University hospital has run very successful with this strategy.

2.3 Karolinska University Hospital, Stockholm

The Karolinska University Hospital presents its application based on 3 departments potentially being involved in heart transplantation: thoracic surgery, cardiology, and transplantation surgery. Each of the 3 departments has a tremendous track record on scientific publication; their research is well funded by third party and private donations. All 3 departments entertain significant international collaboration and in the research fields addressed you find a good balance between basic, preclinical and clinical research.

Karolinska's research with respect to transplantation, however, is very much focussed on renal, liver, and pancreas transplantation, whereas no significant contributions in heart transplantation are documented by the basic or experimental researchers. However, many fields, especially transplantation immunology, pursued in the Department of Transplantation Surgery could be easily transposed to the field of heart transplantation.

Stockholm is well known for its world class cardiology department, where both, clinical and experimental avenues are pursued regarding patients with any type of heart failure known clinically to date. First in line is the excellent scientific track record in the fields of atherosclerosis and stem cell therapy but also other areas like diagnosis of heart failure, its molecular mechanisms, and electrophysiology, have to be mentioned.

The research publications in cardiothoracic surgery have the highest 'crown factor' of the whole university hospital. However, there is a clear lack of publications related to cardiac transplantation or to heart failure surgery per se. The chief of the department, looking at his publication list alone, does not have his scientific focus in the field; publications of his co-workers do not reach high international visibility, ECMO studies and those on VAD therapy are limited to case reports only. The interesting field of stem cell therapy in cardiothoracic surgery has a clear focus on combination with VAD therapy, not on heart transplantation.

Not knowing the exact number of patients operated on for heart failure (only 2 reports on ECMO and VAD surgery) there may be doubts, if establishment of a heart transplant unit within cardiothoracic surgery would result in similar clinical outcomes as in the 2 other university hospitals in Sweden, currently performing clinical transplantation. Moreover, there does not appear to be an infrastructure comparable to the other 2 University hospitals within the department of cardiothoracic surgery at Karolinska. This apparently includes nurse practitioners and social workers that could readily provide long-term care in survivors of these procedures, which is known to be as important for the success of cardiothoracic organ transplantation as the surgical procedure itself.

Also, input from the existing infrastructure in 'transplantation surgery' is not visible; contacts appear to be neglectable based on the written proposal. Furthermore, no experimental or clinical projects in cooperation with the two existing Swedish centres are mentioned. Both statements can be deducted

from the CVs and the publication lists from the individual departments. In essence, and at least for an introductory phase, performance results, and patient's safety would be probably inferior compared to the 2 existing programmes.

3. Summary

Notwithstanding an excellent research structure and programme in heart failure, neither the surgical expertise nor the hospital infrastructure at Karolinska University does seem to provide a quality equivalent to the other 2 university hospitals at the present time. Thus, the two existing Swedish programmes on heart transplantation should be continued, if the criteria for evaluation are used as given by Swedish National Board of Health and Welfare.

Bilaga 8. Bedömning forsknings- portföljer S. Varnous

Institut de cardiologie-Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière
Université Paris VI - Pierre et Marie Curie

Research portfolio assessment

Working material

Dr Shaida Varnous
10/7/2015

Sahlgrenska Hospital's transplantation Centre

1 - What are the general strengths and weaknesses of the applicant's research?

Heart transplant program has started in this centre since 1988 with fully experienced heart transplant team. On one hand from the start of the activity, clinical variables of this cohort of patients have been collected in a controlled database allowing retrospective analysis of data. On the other hand the participation to the national registry for cardiac transplantation data and elaboration of the Biobanks at Sahlgrenska university hospital will allow scientists prospective analysis of the new biomarkers of acute rejection, cardiac allograft vasculopathy and other complication after heart transplantation.

Study and comparison of transplantation results with national teams (University Hospital Thoracic Clinic at Land) and international registry (ISHLT and UNOS) prove to be a high value means to improve processes and progress in research. Using « clinical audit » as a tool to review processes is a strong strategy to achieve systematic improvements.

One of the major assets of Sahlgrenska Hospital's transplantation Centre is to have a multi-professional team which is open to national and international findings. They review and discuss regularly clinical research results which enable them to translate research to clinical practice.

Based on the information provided and my experience, no material weaknesses have been identified.

2 - Can ongoing and planned research be carried out based on the organisation, research plan, resources (grants, equipment and competence) described by the applicants? Is the research well integrated and interdisciplinary?

The applicants put forward a real interest and willingness to develop interdisciplinary research projects. Given the grants and collaborations, the research plans seem realistic.

3 - Is ongoing and planned research well balanced in regard to basic, pre-clinical and clinical research? Is the research relevant to the field of heart transplantation?

Yes, pre-clinical and clinical researches are encouraged by a common laboratory: laboratory for transplantation and regenerative medicine.

Basic and pre-clinical research: Ex vivo cardiac perfusion of human donor hearts, evaluation of circulating donor DNA biomarker for acute rejection.

Clinical research: postoperative infusion of ANP on renal function, measurement of coronary flow reserve using ultrasound as a marker for graft vasculopathy, high-intensity interval training compared with usual practice early after heart transplantation and Self-management after thoracic transplantation are interesting projects in the field of heart transplantation. They can translate into a raise in the number of donors and a better take in charge transplanted patients.

4 - Please make an assessment of skills and qualifications of all research groups based on their CVs attached to their research portfolio. In the attached list of publications, how many publications would you assess have a direct link to the specific field of heart transplantation?

Multi-professional and multi-disciplinary team with skills and qualifications in heart transplantation, heart surgery, ischemic cardiomyopathy, cardiogenic shock, obesity, sleep apnea, kidney transplantation and living donation, liver transplantation, HLA system, cross matching, human fetal liver cells and endothelial cells.

Number of publication with a direct link to the specific field of heart transplantation is approximately 32.

5 - Has the research contributed, alternatively may contribute in the near future, to developing the clinical healthcare unit?

Clinical healthcare units have already been developed.

The implementation of program NEWS (National Early Warning Score) since autumn 2013 as an integrated part of daily routines is a major progress for heart transplant patients' follow-up and increases patient safety.

One of the strongest characteristics of the medical team is to run strong research projects while improving daily clinical tasks.

6 - How would you rate the international and national research collaborations of the applicants?

The international and national research collaborations of the applicants are very positive. The research plan is interdisciplinary with national and international collaboration.

7 - How would you rate the research program of applicants compared to international research within the field of heart transplantation? Are there research area where the applicants are at the forefront? Would you rate any of the research as unique from an international perspective?

The SweVAD study (Swedish randomized study for the evaluation of left ventricular assist as a permanent treatment for severe heart failure) is a large randomized controlled study comparing ventricular assist device to medical therapy with two years survival as a primary endpoint. This is an ambitious, yet realistic project that could have international perspective.

Ex vivo cardiac perfusion of human donor hearts research can be considered at the forefront

Ongoing research programs are not unique from an international perspective.

Skanes University Hospital

1 - What are the general strengths and weaknesses of the applicant's research?

In 2015, we are still facing a shortage of thoracic organ for transplantation. Preserving the lungs after cardiac death for donation is a very ambitious project that could allow a significant raise in the number of donors. ?? This research is a translational research project including nursing research, after-death care, and based on pre-clinical, experimental trials. The various expertise involved constitute a major strength of the above project.

Self-management after thoracic transplantation (SMATT) study in collaboration with Transplantation center in Gothenburg, the Lund Heart Transplantation Research Network (LHTRN), the Lund Pulmonary Hypertension Research Network (LPHRN), Lund Cardio Pulmonary registry (LCPR) with bio bank promote research cooperation and studies of prospective biomarkers.

Skanes University Hospital centre is also equipped with multi-professional teams who are open to national and international findings and render the research results in clinical practice.

Based on the information provided and my experience, no material weaknesses have been identified.

.

2 - Can ongoing and planned research be carried out based on the organisation, research plan, resources (grants, equipment and competence) described by the applicants? Is the research well integrated and interdisciplinary?

The applicants put forward a real interest and willingness to develop interdisciplinary research projects. Given the grants and collaborations, the research plans seem realistic

3 - Is ongoing and planned research well balanced in regard to basic, pre-clinical and clinical research? Is the research relevant to the field of heart transplantation?

Yes, chronic rejection is one of the most important of long term complications after heart and lung transplantation. The development of mesenchymal stem cells (MSCs) for use in cell therapy in cases of rejection after lung transplantation could be hopeful and might improve the prognosis for transplant patients.

Genetic analysis with mapping of the human genome to improve matching strategy, and studying micro RNA as a biomarker for acute rejection are the interdisciplinary project with direct consequences for the future heart transplant patients.

The setting up of the Algorithms and programs of organ transplantation to identify factors related to the patient and donor and intervention related factors for studying, their interactive effects on transplantation outcomes by improving the simulation model for analysis and prediction is a very interesting project. It could enable us to identify the best matching between the patient and his donor.

Self-management after thoracic transplantation (SMATT) study in collaboration with Transplantation center in Gothenburg, the Lund Heart Transplantation Research Network (LHTRN), the Lund Pulmonary Hypertension Research Network (LPHRN), Lund Cardio Pulmonary registry (LCPR) with bio bank promote research cooperation and studies of prospective biomarkers.

Pulmonary Hypertension is a risk factor after heart transplantation and the implementation of the Swedish PAH registry (SPAHR) since 2000 serves as the basis for future research in this field.

4 - Please make an assessment of skills and qualifications of all research groups based on their CVs attached to their research portfolio. In the attached list of publications, how many publications would you assess have a direct link to the specific field of heart transplantation?

Multi-professional and multi-disciplinary team with skills and qualifications in heart transplantation, heart surgery, ischemic cardiomyopathy and ischemic mitral regurgitation, contemporary technique in mitral and aortic valve reconstruction surgery, left ventricular reconstruction for treatment of heart failure, risk stratification in open heart surgery, venoarterial extracorporeal membrane oxygenation, pulmonary hypertension, muscle perfusion and oxygen uptake, cardioplegia solution and heart preservation in pig hearts.

Number of publication with a direct link to the specific field of heart transplantation is approximately 47.

5 - Has the research contributed, alternatively may contribute in the near future, to developing the clinical healthcare unit?

Clinical healthcare units have already been developed.

6 - How would you rate the international and national research collaborations of the applicants?

Very good. The research plan is interdisciplinary with national and international collaboration. For example, Self-management after thoracic transplantation (SMATT) study in collaboration with Transplantation center in Gothenburg, the Lund Heart Transplantation Research Network (LHTRN), the Lund Pulmonary Hypertension Research Network (LPHRN), Lund Cardio Pulmonary registry (LCPR) with bio bank promote research cooperation and studies of prospective biomarkers.

Pulmonary Hypertension is a risk factor after heart transplantation and the implementation of Swedish PAH registry (SPAHR) since 2000 which serves as the basis for future research in this field is a major asset

7 - How would you rate the research program of applicants compared to international research within the field of heart transplantation? Are there research area where the applicants are at the forefront? Would you rate any of the research as unique from an international perspective?

Preserving the lungs after cardiac death for donation is a very ambitious and interesting project. Early results are encouraging. In the future this technology may lead to an expansion of the donor pool through greater use of expanded-criteria

Ongoing research programs are not unique from an international perspective.

Karoniska University Hospital

1 - What are the general strengths and weaknesses of the applicant's research?

Karoniska University Hospital is a centre that performs different types of organ transplantations. This is a strong asset allowing to complete valuable synergies performing combined multi organ transplantation. As for the 2 other applicants, we recognize here the value of a multidisciplinary team associating heart failure department, department of cardiothoracic surgery and anaesthesiology and transplantation surgery. National and international research cooperation with several institutions must also be noted as valuable strengths.

The lack of experience and expertise in the specific field of heart transplantation must be underlined.

2 - Can ongoing and planned research be carried out based on the organisation, research plan, resources (grants, equipment and competence) described by the applicants? Is the research well integrated and interdisciplinary?

The applicants put forward a real interest and willingness to develop interdisciplinary research projects. Given the grants and collaborations, the research plans seem realistic.

3 - Is ongoing and planned research well balanced in regard to basic, pre-clinical and clinical research? Is the research relevant to the field of heart transplantation?

Yes, there is a strong level of basic research in immunology and transplantation such as renal cell transplantation, clinical and experimental hepatocyte transplantation, tolerance with regulatory T-Cell, stem cell therapy for heart failure and Spatial transcriptomics project.

We can also appreciate top level of clinical research: The implementation of tele medical support for patients at home. Living donor renal transplantation with a positive cross match, blood group incompatible renal transplantation, transplantation in immunized patients, Islet transplantation, liver transplantation with domino graft, and intrahepatic micro dialysis monitoring during and after liver transplantation.

The clinical research project for the next 5 years will focus on the transplantation of “ready to use” hepatocytes including the hepatocyte banks, definition of optimal protocols for cryopreservation of hepatocytes and the way of application.

Biobank MetAnEnd-HF, including all patients who receive LVADs through which molecular biological studies of the pathology are carried out and Chart IV clinical trial with cardiopoietic stem cells transplantation into patients who have LVAD implants are encouraging and promising multicentre studies.

The research is indirectly relevant to the field of heart transplantation.

4 - Please make an assessment of skills and qualifications of all research groups based on their CVs attached to their research portfolio. In the attached list of publications, how many publications would you assess have a direct link to the specific field of heart transplantation?

Multi-professional and multi-disciplinary team with skills and qualifications in heart surgery, minimally invasive left ventricular assist device surgery, cardiomyogenic progenitor, myocardial infarction, transthyretin amyloidosis and liver-heart transplantation, Foxp3 Regulatory T Cells, thoracic and abdominal aortic aneurysm pathogenesis, gene expression in bicuspid and tricuspid aortic valve, genetic risk variants for cardiovascular diseases, Inflammation, atherosclerosis and coronary artery disease. Gene mutation in dilated and hypertrophic cardiomyopathy, mesenchymal stromal Cells and multisite biventricular stimulation.

Number of publication with a direct link to the specific field of heart transplantation is approximately 10.

5 - Has the research contributed, alternatively may contribute in the near future, to developing the clinical healthcare unit?

Clinical healthcare units have already been developed.

6 - How would you rate the international and national research collaborations of the applicants?

The international and national research collaborations of the applicants are very positive. The research plan is interdisciplinary with national and international collaboration.

7 - How would you rate the research program of applicants compared to international research within the field of heart transplantation? Are there research area where the applicants are at the forefront? Would you rate any of the research as unique from an international perspective?

ABO incompatible transplantation in kidney adults and children, and the two first heart transplant patients are major expertise of the medical team. The team also has implemented transplantation protocols of Immunized patients, allowing transplantation of patients with high level of immunologique risk.

Ongoing research programs are not unique from an international perspective.

8 - Are there diagnoses (for example certain congenital malformations) that would require extensive knowledge and more advanced surgical skills?

Improvement of diagnosis, medical treatment, surgical repair and palliation of congenital cardiovascular disease, has led to an increase in the number of children surviving to adult life with disease and some of them may require heart transplantation. Currently, transplants for adults with congenital heart disease make up between 3 to 5% of heart transplant indications. Pre-transplant evaluation of cardiac anatomy, pulmonary vascular disease, and hepatic dysfunction is very important to identify additional co-morbidities. Patients with congenital heart disease may have complex reconstructed anatomy requiring modification of surgical techniques. Although extra surgical skills should not be required for a heart transplantation of these patients, the above specificities must be well acknowledged and deeply considered before a patient can be listed.

Global assessment and recommendation

An important centre of expertise for general thoracic surgery with advanced surgical skills and experience can be considered as a serious candidate to perform heart transplantation in terms of surgical skills; but peri operative care for heart transplantation requires extensive expertise and experience in terms of graft primary failure, immunosuppressive therapy, and infections..

All three university hospitals present a strong level of basic and clinical research. They benefit from multidisciplinary medical teams and promote national and international cooperation in the field of transplantation.

Based on the information provided, direct experience of Sahlgrenska Hospital's transplantation Centre and Skanes University Hospital in the field of heart transplantation and peri operative care provide a strong edge for both transplantation centres to carry on this activity.

Brief description of how the healthcare is organised regarding heart transplantation in your country

Twenty-five French centres performed 423 heart transplantations in 2014. The ratio of candidates per transplant is 2.1. More than fifty percent of patients receiving a heart transplant have an urgency status. L'Agence de la Biomedecine is a national institution in charge of the allocation of organs in France.

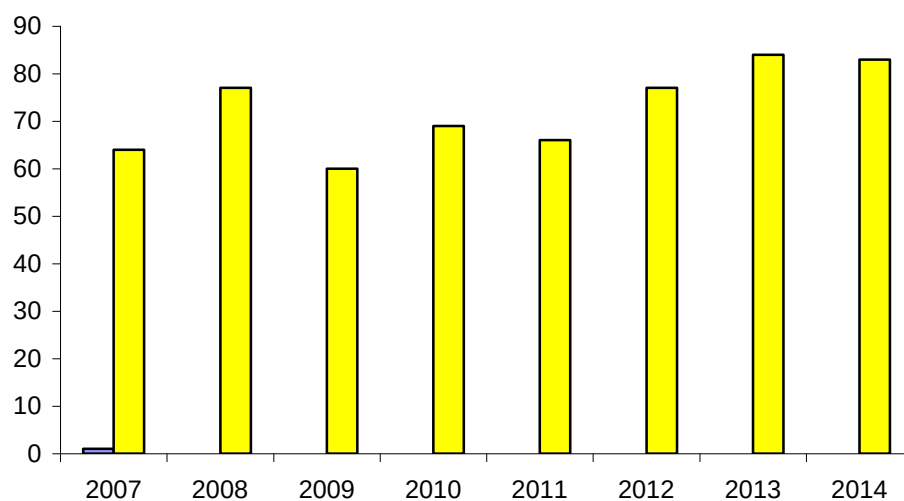
In our institution (Pitié-Salpêtrière hospital) :

We performed 88 heart transplants in 2014, including 5 combined heart-kidney transplants.

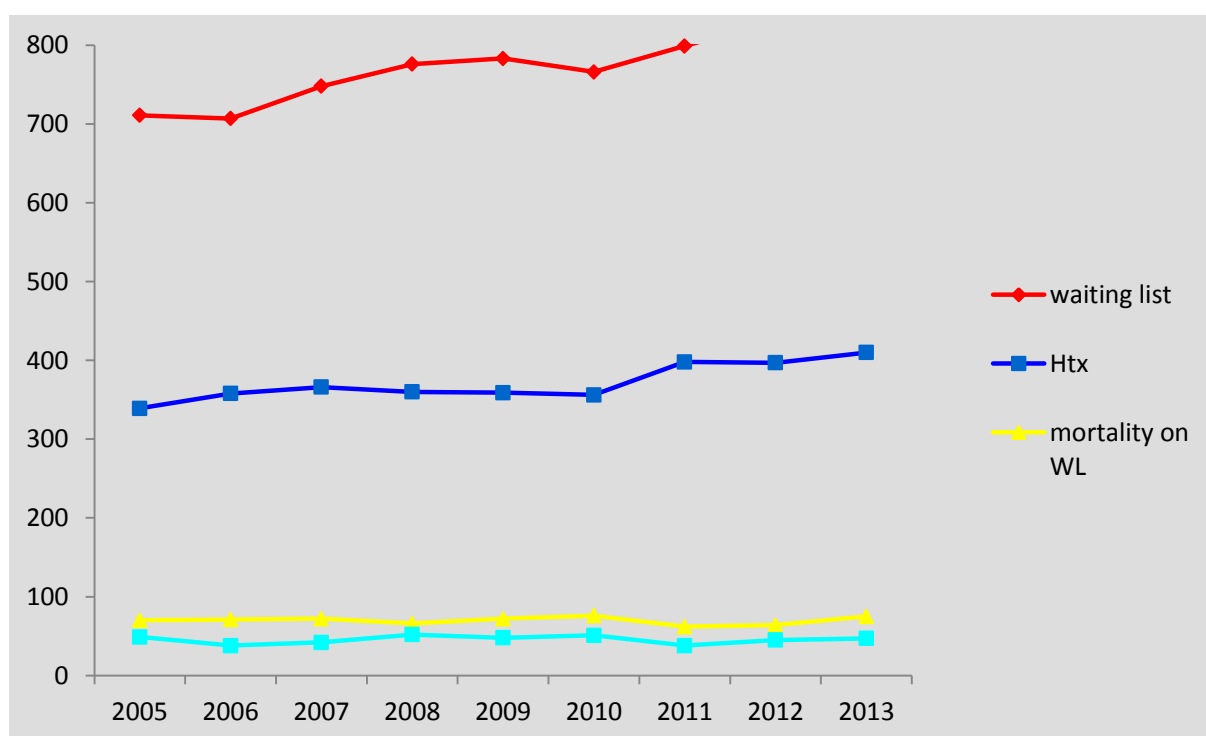
50 mechanical circulatory support devices implanted including bridge to transplant and destination therapy.

The advanced Heart Failure and Transplant Cardiology is a very important program in our institution with outpatient clinic, heart failure unit, post heart transplant/LVAD ICU, cardiac catheterization lab, biopsy lab and research. Our routine practice consist in clinical follow-up, patient education focusing on understanding heart failure, heart transplantation, medications, nutrition and exercise.

Evolution of heart transplantation in France and in Pitié-Salpêtrière hospital



Heart transplantation in Pitié-Salpêtrière Hospital



Waiting list and heart transplantation in France- Agence de la Biomedecine