

Lungtransplantation 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 2016-2-10

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 samt att denna vård ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Det framgår av 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Av 9 b § HSL framgår att Socialstyrelsen beslutar om tillstånd och villkor, efter ansökan från landsting som avser att bedriva rikssjukvård. 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 17 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 19 november 2008 att definiera lungtransplantation som rikssjukvård. Efter påföljande tillståndsutredning beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 14 oktober 2009 att ge Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, samt Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under den första tillstandsperioden. Rikssjukvårdsnämnden beslutade vid sitt möte den 12 mars 2014 att förlänga tillståndet med ytterligare sex månader till och med den 30 juni 2016. Inför den andra tillstandsperioden har samma landsting ansökt om tillstånd att få bedriva lungtransplantation som rikssjukvård.

Denna rapport syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att kunna fatta beslut om Västra Götalandsregionen och Region Skåne ska tilldelas tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under den andra tillstandsperioden som löper mellan 2016-07-01 och 2021-12-31.

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

Olivia Wigzell
generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Bakgrund	9
Antal tillstånd	10
Syfte	10
Metod och arbetsprocess	11
Ansökningsförfarande	11
Underlag för bedömning	11
Bedömningsgrunder	12
Villkor för tillstånd	14
Förankring och beredning	14
Analys av sökande landsting	15
Vårdresultat	15
Kompetens att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård	16
Allmänna krav på God vård	19
Forskning och utveckling	21
Beredskap för oförutsett resursbortfall	23
Förutsättningar för att utöka befintlig verksamhet	24
Sammanfattande bedömning och rekommendation	25
Bedömning	25
Rekommendation	26
Referenser	27
Bilagor	28

Sammanfattning

Lungtransplantation som rikssjukvård bedrivs idag på Skånes Universitetssjukhus i Lund, Region Skåne och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen. Syftet med denna rapport är att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att besluta om tillstånd för den andra tillståndsperioden som löper mellan den 1 juli 2016 och den 31 december 2021.

Ansökningshandlingar inför den andra tillståndsperioden skickades ut till samtliga landsting och ansökningar från Region Skåne och Västra Götalandsregionen har inkommit till myndigheten. I Socialstyrelsens samlade bedömning av ansökan har vårdresultat, kompetens, allmänna krav på god vård, forskning och utveckling, beredskap för oförutsett resursbortfall och förutsättningar att utöka befintlig verksamhet inom området lungtransplantation som rikssjukvård vägts in.

Socialstyrelsen bedömer att de sökande landstingen har de förutsättningar som krävs för att bedriva och utveckla lungtransplantation som rikssjukvård under den andra tillståndsperioden. Rikssjukvårdsnämnden rekommenderas därför att fatta beslut om att ge Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under perioden 1 juli 2016 till och med 31 december 2021. Rikssjukvårdsnämndens beslut om rikssjukvård får inte överklagas enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Inledning

Rikssjukvården beslutade den 19 november 2008 att definiera lungtransplantation som rikssjukvård varefter Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, beviljades tillstånd att bedriva rikssjukvårdsverksamheten under den första tillståndspanoden mellan den 1 januari 2010 och den 31 december 2014. I mars 2014 förlängdes tillstånden med ytterligare sex månader till och med 30 juni 2016.

Efter en utvärdering av den första tillståndspanoden skickades ansökningshandlingar ut till samtliga landsting om att få bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under den andra tillståndspanoden. Två ansökningar har inkommit: från Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Rapporten är en tillståndsutredning vilken syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att kunna fatta beslut om tillstånd för rikssjukvård av lungtransplantation för den andra tillståndspanoden som löper mellan den 2016-07-01 och den 2021-12-31.

Bakgrund

Sedan 1990, då första lungtransplantation utfördes i Sverige, har cirka 900 lungtransplantationer utförts i landet [1]. Transplantationer på barn är mycket ovanligt, mellan 2010-2014 har endast sex barn transplanterats i Sverige. Den vanligaste orsaken till att en patient blir lungtransplanterad är kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), lungfibros, cystisk fibros (CF) och pulmonell hypertension. För att transplantation ska bli aktuell ska lungsjukdomen innebära en starkt sänkt livskvalitet för patienten med stor påverkan på dagligt liv. Överlevnad utan transplantation ska dessutom förväntas vara mindre än två år [2]. Lungtransplantation kan innebära att patienten får en lunga (ensidig transplantation) eller två lungor (dubbelsidig transplantation), vilket är vanligast förekommande. Det förekommer även hjärt- och lungtransplantation där patienten får både hjärta och lungor transplanterade vid samma tillfälle.

Utvärdering av den första tillståndsperioden

En utvärdering av rikssjukvårdsverksamheten under den första tillståndsperioden genomfördes under 2014 [2]. I utvärderingen ingick även en bedömning av den gällande definitionens tillämpbarhet. Villkoren som är förenade med rikssjukvårdstillstånden följdes upp och verksamheternas resultat bedömdes. Resultatet av utvärderingen visade att samtliga villkor bedömdes vara uppfyllda, men ett antal förbättringsområden lyftes fram, bl.a. stärkt systematiskt samarbete mellan riksenheterna, nationellt vårdprogram, nationell väntelista, gemensam organallokering, samt utveckling av patientenkät. Dessa förbättringsområden har beaktats under tillståndsutredningen.

Definition

Inför den första tillståndsutredningen av lungtransplantationer diskuterades huruvida utredningen före, samt den kritiska livslånga uppföljningen efter, transplantationen skulle ingå i definitionen. Socialstyrelsen bedömde att detta inte var lämpligt, då denna vård hade för stora inslag av icke högspecialiserad vård [3]. I den gällande definitionen av lungtransplantation ingår samtliga varianter av själva transplantationsingreppet samt den perioperativa vården (se bilaga 1).

Antal tillstånd

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

- 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 lungtransplantation vid rikssjukvårdsenheterna under perioden 2010 till 2014 var i genomsnitt 58 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 lungtransplantation som rikssjukvård.

Syfte

Tillståndsutredningen utgör en bedömning av inkommen ansökan och syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att fatta beslut om sökande landsting uppfyller kraven på innehåll och kvalitet för att få bedriva och utveckla lungtransplantation 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 lungtransplantation 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 två landsting ansökt om tillstånd att få bedriva lungtransplantation som rikssjukvård. De sökande var Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, och Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Det är samma landsting som idag har tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under den första tillståndsperioden. Utöver ansökan och bifogade bilagor har kompletterande information inhämtats både skriftligt och vid platsbesök.

Underlag för bedömning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen om lungtransplantation som rikssjukvård använt originalansökan (se bilagor 2-3) 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, kompletterande information samt information som framkommit under platsbesök har sammanställts i tabellform och presenteras i bilaga 4. Tre internationella experter har lämnat bedömning i frågor om forskning, vilket redovisas i bilagor 5-7.

Platsbesök

För att få ökad kunskap och uppdatering om verksamheterna och tydliggöra oklarheter genomförde Socialstyrelsen platsbesök hos båda sökande landstingen. Till platsbesöket sammankallades en tvärprofessionell grupp med representanter från olika discipliner som medverkar i vården kring lungtransplantationer. Platsbesöken genomfördes den 14 september 2015 på Skånes Universitetssjukhus i Lund 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 lungtransplantation 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

Till det här tillståndet finns det bara två sökande och det är samma sökande som innehar tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under den första tillståndperioden. Resultatdata finns därför tillgängliga och har redovisats i utvärderingsrapporten av den första tillståndperioden, publicerad 2015 [2].

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. Eftersom det är samma landsting som idag har tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under den första tillståndspanoroden och vars forskning bedömts av experter tidigare anlätades endast en expert: doktor Christian Benden, lungtransplantationsspecialist och barnlungmedicinare på UniversitätsSpital Zürich, Schweiz. Samtidigt som tillståndsutredningen om lungtransplantationer pågår även tillståndsutredning om hjärttransplantationer. Våldigt ofta är hjärt- och lungtransplantationsforskning nära integrerad, varför de sökande landstingen har redovisat forskningsprogram som täcker hela thoraxtransplantationsområdet. Professor Bruno Reichart på Klinikum der Universität München och professor Axel Haverich på Medizinische Hochschule Hannover anlätades för att granska forskningen på hjärttransplantationer, men har även omfattande kompetens inom lungtransplantationsområdet. Därför har Socialstyrelsen valt att även inkludera deras bedömning av de sökande landstingens lungforskningsprogram.

Experterna har bedömt de sökande verksamheterna utifrån frågeställningar i ansökan om forskningens relevans, kvalitet, infrastruktur, tillgängliga medel, samt helhetsperspektiv kring lungtransplantationer. Val av expert diskuterades med kontaktpersongruppen och godkändes efter sedvanlig jävsprövning. I tillägg till detta redovisade Socialstyrelsen val av internationell expert för verksamheterna vid samtliga platsbesök.

Beredskap vid oförutsett resursbortfall

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 ge tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting har kapacitet att vid behov utöka verksamheten. Även under pågående tillståndspanoroden är det viktigt att ha utrymme för att kunna utöka verksamheten vid oförutsedda öknningar 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 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 lungtransplantation 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

Nedanstående analys tar sin utgångspunkt i den metod och de underlag för bedömning som redogjorts för i föregående avsnitt. En sammanställning av ansökningarna och kompletterande information som inhämtats finns i bilaga 4. Alla sökande fick sammanställningen av samtliga ansökningar inför platsbesöket och gavs möjlighet att komplettera och tydliggöra egna svar. Socialstyrelsen har gjort en helhetsbedömning baserat på detta underlag.

Vårdresultat

Socialstyrelsen bedömer att båda sökande landstingen har visat goda vårdresultat för första tillståndperioden och att vårdresultaten håller hög kvalitet jämfört med internationella data. Båda sökande landsting bedöms ha fortsatt goda förutsättningar att uppnå gott resultat under den kommande perioden.

Kvalitetsregister

Det är samma sökande inför den andra tillståndperioden som innehar nuvarande tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård. Verksamheternas resultat har redovisats i den utvärderingsrapport som publicerades 2015 [2].

Utöver utvärderingsrapporten har Socialstyrelsen även bedömt de svar som verksamheterna angett i sin ansökan. Bägge enheter rapporterar utfallet till Scandiatransplant och International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). I Scandiatransplant rapporteras bl.a. basdata om donator och mottagare.

VGR använder sig av ett lokalt register, TIGER, för kvalitetsuppföljning och hantering av väntelistan. 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 Nordic Thoracic Transplantation Database (NTTD), SwedeHeart, det internationella VAD-registret IMACS, Infektionsverket och ett lokalt register, Reflex. Utfall som följs upp är exempelvis vänsterkammarfunktion, njurfunktion, lungfunktion, antal oplanerade sjukhusbesök sedan den senaste årskontrollen, smärta och fatigue. Båda riksenheterna använder sig av verktyget Transplant 360 för att mäta följsamhet till behandling.

Ett förbättringsområde som lyftes 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.

Resultatjämförelse

Enheterna har regelbundna möten med varandra där de jämför kliniska resultat och att vården är jämlik. Utöver detta diskuteras utfallet av Socialstyrelsens årliga uppföljningar för att utesluta skillnader i resultat, att vård på lika villkor erbjuds, väntetider och överlevnad på väntelistan. Även karaktistika hos donatorer och mottagare, sjukdomsgrad och indikationer på transplantation diskuteras.

Båda enheterna använder sig av nordiska och internationella databaser för resultatjämförelser, samt gör regelbundna clinical audits.

Bedömning

Socialstyrelsen bedömer att de sökande har fortsatt goda förutsättningar att uppnå gott resultat under den kommande perioden. Bedömningen grundar sig på ansökningshandlingar samt den utvärderingsrapport som publicerades av Socialstyrelsen 2015 [2]. Verksamheterna har visat att de gör omfattande resultatjämförelser mellan varandra samt mot internationella och nordiska data. Enheterna beskriver att eventuella skillnader och diskrepanser analyseras och förbättringsarbeten genomförs. Socialstyrelsen är positiva till det pågående arbetet gällande uppbyggnaden av ett nationellt thoraxtransplantationsregister då detta kommer att ge bättre nationella jämförelsedata.

Kompetens att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård

Socialstyrelsen bedömer att de båda sökande landstingen har den kompetens som krävs för att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård.

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 lungtransplantation som rikssjukvård.

Verksamhetens tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

VGR har angett att det för vuxna finns fem fullt bakjournskompetenta transplantationskirurger samt tre bakjournskompetenta kirurger för pediatrika patienter. Region Skåne redovisar att de har sex bakjournskompetenta transplantationskirurger för vuxna patienter och två kirurger med bakjournskompetens för pediatrika patienter. All annan teamkompetens nödvändig för genomförande av lungtransplantation samt resurser för utredning, vård samt uppföljning av patienter redovisas av båda sökande landsting.

Tabell 1 redovisar den kliniska erfarenhet som respektive verksamhet har gällande antal operationer på barn respektive vuxna samt kombinerade hjärt-lungtransplantationer.

Tabell 1. Klinisk erfarenhet per verksamhet under den senaste tillståndsperioden

Transplantationer 2010-2014	Region Skåne	VGR
Barn	3	3
Vuxna	79	206
Hjärt-lung	2	1
Totalt	84	210

Källa: verksamheternas ansökan.

Tabell 2 redovisar den kliniska erfarenheten per individuell operatör på respektive verksamhet. Notera särskilt att kirurgernas individuella erfarenhet inte är en summering av antal operationer per enhet.

Tabell 2. Klinisk erfarenhet per individ under den senaste tillståndsperioden¹

Transplantationer 2010-2014	Region Skåne	VGR
Kirurg 1	4	34
Kirurg 2	8	17
Kirurg 3	11	23
Kirurg 4	17	27
Kirurg 5	12	69
Kirurg 6	26	6
Kirurg 7	13	2
Kirurg 8	7	5
Kirurg 9	4	17
Kirurg 10		3
Kirurg 11		5
Kirurg 12		1
Kirurg 13		1
Totalt	102	210

¹ Summering av kirurgernas enskilda erfarenhet behöver inte motsvara antal operationer vid respektive klinik.

Källa: verksamheternas ansökan.

Verksamhetens tillgång till övrig klinisk kompetens/vårdkompetens

Båda sökande enheter framhåller vikten av en koordinatorsfunktion för samordning av lungtransplantationsverksamheten både internt och externt.

Organ-, patient- och transplantationskoordinatorer koordinerar det multidisciplinära samarbetet inom sjukhuset, samt fungerar som kontaktperson för patienter och remitter.

Enheterna belyser båda vikten av att ha omvårdnadsfokus med direkt tillämpning på den kliniska verksamheten. Region Skåne har anställt en omvårdnadsprofessor med inriktning mot 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. Båda 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. Bägge sökande beskriver multidisciplinär samverkan. VGR har bildat Transplantationscentrum vars centrubildning möjliggör samverkan mellan relevanta discipliner. De har även samverkan med Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus avseende pediatrika lungtransplantationspatienter. Region Skåne beskriver regelbundna multidisciplinära konferenser som även omfattar telemedicin. Vid behov deltar även barnspecialister.

Strategier för kompetensutveckling

En förutsättning för en långsiktig vårdstrategi är att verksamheten säkerställer att kritisk kompetens finns att tillgå. Båda sökande enheter redovisar intern fortbildning med introduktionsprogram samt internationellt kunskapsbyte. Enheterna arrangerar regiondagar för egen personal och remitter.

Strategier för kompetensförsörjning

En väl beskriven strategi för kompetensförsörjning säkerställer att erfarenheter och ackumulerad kompetens utvecklas inom verksamheten. Båda enheterna beskriver systematiskt arbete med kompetensförsörjning, rekryteringsstrategier och kompetensutveckling.

Strategier för kompetensöverföring

Kompetensöverföring bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonalen utvecklar sin yrkesroll och sin förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Båda enheterna beskriver utförligt intern och extern kompetensöverföring i

form av kunskapsstöd till remittenter och kunskapsbyte med andra nationella centra. Verksamheterna har även 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. Båda sökande landsting beskriver kommunikation med remittenter och hemsjukhus enligt SBAR-modellen. Båda enheterna beskriver noggrann skriftlig och muntlig information till remittenter vid utskrivning.

Verksamhetens strategier för samarbete med remitterande kliniker

Ett gott samarbete med remitterande kliniker är en förutsättning för en välfungerande rikssjukvårdsverksamhet. Båda enheterna redovisar att tät kontakt hålls med remitterande sjukhus. Kontakt sker med telefon, journalrapportering samt personliga möten.

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.

Allmänna krav på God vård

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har de förutsättningar som behövs utifrån kraven på God vård för att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård.

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 variabler 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

Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador förhindras genom en aktiv riskförebyggande verksamhet. Båda enheterna har i ansökan visat att de har grundläggande förutsättningar för en säker hälso- och sjukvård. Enheterna har redovisat 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 hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vidare följer att patienten ska visas omtanke och respekt. Båda enheterna beskriver ett patientfokuserat arbete där patientens upplevelser av vården inhämtas och tas tillvara. Informationen till patienter är individuellt anpassad och inbegriper information om den egna sjukdomen samt utbildning i vad man bör tänka på som transplanterad. Enheterna är noga med att även inbegripa närstående i den informationen som patienten får både under utredningsprocessen samt efter själva transplantationen. Enheterna redovisar ett strukturerat uppföljningsarbete där patienterna förutom återbesök och telefonuppföljning alltid har möjlighet att kontakta mottagningen för frågor. Enheterna påtalar att antalet lungtransplanterade barn är få men att det för dessa patienter ges information som är anpassat till deras ålder. Enheterna ger även en individuellt anpassad information för de närstående som är barn. Båda enheterna anger att tolk finns att tillgå för de patienter som inte talar svenska.

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.

Båda sökande har som princip att sjukast blir först transplanterad. Region Skåne anger att de har en handlingsplan mot särbehandling och att de säkerställer att jämlik vård ges bland annat genom att analysera regionala register samt årligen gör en geografisk genomgång av genomförda transplantationer. Båda enheterna erbjuder boendalternativ för närstående samt har samarbete med Ronald McDonald 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 genom centrumallokering, dvs. varje rikssjukvårdsenhet har en egen väntelista och upptagningsområde gällande remittering och organdonatorer. Enheterna 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.

Båda enheterna rapporterar att det i nuläget inte finns några köer gällande återbesök till mottagningen. För patienter på väntelistan är det antalet donerade organ som avgör och enheterna rapporterar att de för dessa patienter har hög prioritet på sjukhuset vilket innebär att inga transplantationer behövt ställas in på grund av resursbrist. Vidare redovisar båda sökande landstingen att de arbetar aktivt med intensivvårdsavdelningar runt om i landet för att kunna öka antalet donatorer.

Bedömning

Socialstyrelsen bedömer att båda enheterna uppfyller de allmänna kraven på God vård. Socialstyrelsen grundar sin bedömning främst på de svar som inkommit i ansökan där enheterna beskriver ett strukturerat arbete för att bedriva en patientsäker, kunskapsbaserad, ändamålsenlig och patientfokuserad hälso- och sjukvård. Enheterna har redovisat att de ger en individanpassad samt patientfokuserad vård, att avvikelshanteringssystem finns samt att ett aktivt arbete bedrivs för att inrapporterade avvikelser inte upprepas.

Forskning och utveckling

Socialstyrelsen bedömer, med stöd av internationella experters underlag, att båda sökande landstingen har goda förutsättningar att bedriva forskning av hög internationell kvalitet för att kunna driva utvecklingen inom området.

Lungtransplantation 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. Två av dem har omfattande kompetens även inom hjärttransplantationer och har också bedömt forskningen för tillståndsutredningen gällande hjärttransplantationer. 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.

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.

VGR bedriver en välbalanserad translationell forskningsverksamhet som integrerar prekliniska och kliniska forskningsprojekt relevanta för lungtransplantation. Bildandet av Transplantationscentrum har stärkt synergier mellan andra transplantationsområden avseende forskning på andra organ-system. Forskningsarbeten har även stärkts mellan olika discipliner som exempelvis fysiologi och virologi. Vidare belyses införandet av ex vivo lungperfusion i den kliniska verksamheten som en stor framgång. Med hjälp av ex vivo lungperfusion kommer poolen av lämpliga donatorer att öka och därmed förkorta tiden på väntelistan samt förbättra kvaliteten på de donerade organen. Även utvärderingen av ECMO som brygga till lungtransplantation beskrivs av experterna som forskning med direkt positiv verkan på patienter. Experterna betonar i sin bedömning VGRs långa erfarenhet av transplantationer med fokus på kliniska resultat och patientorienterad forskning. Implementering av programmet National Early Warning Score (NEWS) är ett exempel på en framgångsrik tillämpning av den patientnära forskningen i den dagliga verksamheten. Även VGRs omfattande resultatjämförelser påtalas av en expert som mycket positivt, framför allt att verksamheten inkluderar psykosociala parametrar i sin dataanalys. Psykosociala parametrar saknas ofta i internationella databaser, t.ex. ISHLTs årsrapport, som experten menar är en svaghet.

I bedömningen framgår det att enheten, för att få en större bredd, skulle kunna utöka sina internationella forskningssamarbeten.

Region Skånes forskningsprogram fokuserar på tre stora områden: rejektion, organdonation och organpreservation, samt omvårdnad. Forskningen rörande mesenkymala stamceller som cellterapi behandling vid avstötning efter lungtransplantation beskrivs av experterna som ett intressant exempel på lovande grundforskning. Forskningen rörande användande av DCD-lungor (donation after cardiac death) bedöms som innovativ och av stor vikt då det kan öka donatorpoolen. 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 transplanterade patienter. Metoden att öka preservationstiden för lungor till 24 timmar utvecklades i Lund och används nu på många internationella transplantationscentra. Vidare har tekniker för rekonditionering och reevaluering av lungor som tidigare bedömts vara olämpliga för donation utvecklats. Samtliga experter beskriver forskningen kring ex vivo lungperfusion och rekonditionering av lungor som banbrytande forskning med direkta positiva konsekvenser för patienter.

Experterna lyfter även särskilt fram samarbetet mellan enheterna rörande Self-management after thoracic transplantation (SMATT). Eftersom lungtransplantation inte botar patienten, utan är början på en livslång behandling är patientens livskvalitet en mycket viktig komponent. I nuläget finns inte mycket forskning inom detta område, varför experterna framhåller att SMATT-studien är unik i sitt slag och av stor betydelse.

Sammantaget uppges båda enheterna bedriva, för området, relevant forskning av hög internationell kvalitet, ha goda samarbeten både internationellt och nationellt samt ha en god kompetensspridning.

Beredskap för oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsen bedömer att samtliga enheter har beredskap för oförutsedda resursbortfall.

Båda enheterna beskriver möjligheter att omfördela resurser inom sjukhuset samt till andra sjukhus inom Norden (se bilaga 4, punkt 2.2.5 för detaljerad beskrivning). Både VGR och Region Skåne redovisar ett informellt avtal med varandra. Om en verksamhet skulle slås ut temporärt skulle tillgängliga lungor, patienter och väntelista 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 för stöd vid resursbrist.

Förutsättningar för att utöka befintlig verksamhet

Socialstyrelsen bedömer att de båda sökande landstingen har förutsättningar för att utöka befintlig verksamhet vid behov.

Det är av vikt att rikssjukvårdsenheterna har möjlighet att utöka sina verksamheter vid ökande eller tillfälliga svängningar i vårdvolym. Båda enheterna 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 inremitterande 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.

Sammanfattande bedömning och rekommendation

Socialstyrelsen har granskat och bedömt Västra Götalandsregionen samt Region Skånes förmåga att bedriva och utveckla lungtransplantation som rikssjukvård. Socialstyrelsens sammanfattande bedömning är att sökande landsting har alla de resurser som krävs utifrån de bedömningsgrunder som Socialstyrelsen satt upp gällande vårdresultat, kompetens, allmänna krav på God vård, forskning och utveckling, beredskap vid eventuella resursbortfall och förutsättningar att utöka befintlig verksamhet.

Bedömning

Antal tillstånd

Rikssjukvård ska ses som en verksamhet med en eller två utförare. Under den senaste tillståndsperioden mellan 2010 och 2014 har i genomsnitt 58 patienter per år genomgått en lungtransplantation 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 [4]. 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 rikssjukvård (samverkan med remitterter, förutsättningar för 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 lungtransplantation på pediatrika patienter samt för kombinerade hjärt-lungtransplantationer formuleras.

Motivet för särskilt villkor är att patientgrupperna är mycket små (totalt sex barnlungtransplantationer, respektive tre hjärt-lungtransplantationer 2010-2014). Villkoren bör säkerställa att kompetens och erfarenhet gällande både bedömning och behandling av dessa patientgrupper samlas. Villkoren avser samverkan mellan rikssjukvårdsverksamhetens två utförare. Samverkan ska också syfta till att ge förutsättningar för att vidmakthålla och utveckla klinisk kompetens för dessa små patientgrupper.

I samband med utvärderingen av den första tillståndsperioden lyftes frågan avseende nationell väntelista och gemensam organallokering. Frågan togs upp med enheterna vid platsbesöken där för- och motargument med detta belystes. De främsta argumenten för det nuvarande systemet med centrumallokering är möjligheten till skräddarsydd organmatchning mellan donator

och mottagare, direkt kännedom om patientens hälsotillstånd på väntelistan, samt kortare ischemitider eftersom transporterna blir kortare. Rikssjukvårdsenheterna redovisade att de samråder med varandra när det gäller akuta fall och de mest sjuka, och att i praktiken prioriteras alltid den sjukaste. Det noterades en viss oenighet mellan enheterna om vilken allokering som egentligen skulle innebära mest patientnytta. Socialstyrelsen bedömer att frågan behöver utredas mer utförligt.

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 lungtransplantation, hantering av väntelistor och principer för organallokering.

Rekommendation

Socialstyrelsen rekommenderar att Rikssjukvårdsnämnden beviljar Västra Götalandsregionen, genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset, och Region Skåne, genom Skånes Universitetssjukhus i Lund, tillstånd att bedriva lungtransplantation som rikssjukvård under perioden 2016-07-01 till och med 2021-12-31.

Socialstyrelsen rekommenderar även att särskilda villkor ska gälla för barn och kombinerade hjärt-lungtransplantationer, samt nära samverkan mellan rikssjukvårdsverksamhetens utförare gällande utveckling av ett nationellt vårdprogram och gemensamma bedömningskriterier och verktyg för organmatchning.

Referenser

1. Svensk Transplantationsförening;
<http://svenskttransplantationsforening.se/statistik.html>
2. Socialstyrelsen. Lungtransplantation som rikssjukvård – Utvärdering 2010-2013. Artikelnummer 2015-1-44.
3. Socialstyrelsen. Hjärt- och lungtransplantation som rikssjukvård – Definitionsutredning. Artikelnummer 2008-126-35.
4. 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.
5. Khan MS, Zhang W, Taylor RA, Dean McKenzie E, Mallory GB, Schecter MG, Morales DL, Heinle JS, Adachi I. Survival in pediatric lung transplantation: The effect of center volume and expertise. *J Heart Lung Transplant*. 2015; 34:1073-81.

Bilagor

- Bilaga 1. Definition av lungtransplantation som rikssjukvård
- Bilaga 2. Originalansökan från VGR
- Bilaga 3. Originalansökan från Region Skåne
- Bilaga 4. Sammanställning av ansökningarna och bedömning
- Bilaga 5. Bedömning forskningsportföljer C. Benden
- Bilaga 6. Bedömning forskningsportföljer B. Reichart
- Bilaga 7. Bedömning forskningsportföljer A. Haverich

Bilaga 1. Definition av lungtransplantation som rikssjukvård

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

Åtgärds-koder

Unilateral lungtransplantation (GDG00)

Unilateral lungtransplantation med revaskularisering av bronkialartärer (GDG03)

Bilateral lungtransplantation (GDG10)

Lungtransplantation en bloc med revaskularisering av bronkialartärer (GDG13)

Lungtransplantation med levande donatorer (GDG30)

Annan lungtransplantation (GDG96)

Hjärt-lungtransplantation med bikaval anastomos (FQB10)

Hjärt-lungtransplantation med rekonstruktion av mottagarens förmak eller systemvenösa förbindelser (FQB20)

Hjärt- lungtransplantation med revaskularisering av bronkialartärer (FQB30)

Annan hjärt-lungtransplantation (FQB96)

Bilaga 2. Originalansökan från VGR

Sökande landsting och sjukvårdshuvudman

Sjukhus Sahlgrenska Universitetssjukhuset	
Adress	
Postnr 41345	Postort Göteborg
Kontaktperson Per Lindner	
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 lungtransplantation knutet till verksamheten	Antal med denna kompetens (<i>namn, titel, år i yrket</i>). Erfarenhet redovisas under punkt 3.1.2
Transplantationskirurger (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer för vuxna patienter	Thoraxkirurgiska enheten har 5 fullt bakjourskompetenta thoraxkirurger som kan utföra alla lungtransplantationer på vuxna (och som har gjort 17-69 lungtransplantationer vardera under senaste 5-års perioden). I tillägg till detta så finns ytterligare 4-6 kirurger under upplärning som gjort enstaka egna lungtransplantationer, men under överinseende av någon av de mer erfarna. Således deltar de erfarna i ännu fler transplantationer än de är huvudoperatör för, varför erfarenheten i staben är mycket stor, och överförandet av den här kunskapen sker mycket långsamt och systematiskt från de äldre till de yngre. Bilaga 1.1.1 för namn, titel och år i yrket.
Transplantationskirurger (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer för pediatriska patienter	Vi ha utfört ca 20 pediatriska lungtransplantationer, och detta utgör ca 1-2 patienter årligen. Under det senaste året har vi bestämt att utöka programmet med de allra minsta barnen (<20-25 kg) och dessa skall utredas/opereras och skötas postoperativt på Drottning Silvias barnsjukhus (DSBS) på Östra Sjukhuset. Då de flesta av dessa barn skall opereras med hjärtlungmaskin görs dessa operationer tillsammans med barnhjärtkirurgerna på DSBS. Det första barnet som lungtransplanterades på DSBS under dessa förhållanden var en 8-årig pojke under maj månad 2014, och som efter ett väsentligt okomplicerat efterförlopp kunde skrivas ut till hemmet en månad senare.
Anestesiologer (bakjourskompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer	Vigdis Hansdottir, ÖL, Med.dr. Specialist 1985; Kirsten Jörgensen, ÖL, Med. dr. Specialist 1997; Klaus Kimö, ÖL, Med.dr. Specialist 1985 Ulla Nathorst Westfelt, ÖL, Med dr. Spec -87; Per Nellgård, ÖL, Med dr. Spec -88; 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 lungtransplantation

Kompetens		Antal och/eller kommentarer
Verksamhetsansvarig läkare med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	1 sektionschef som är thoraxkirurg, 1 verksamhetsansvarig överläkare som är huvudansvarig för lungtransplantation på medicinsidan. Erfaren lungmedicinare som tillsammans med thoraxkirurg ingår i transplantationsteamet, båda placerade veckovis på transplantationsavd. En underläkare varje vardag på avdelningen, vilket ger bra kontinuitet.
Vårdenhetschef; sjuksköterska med klinisk tjänst på enheten	Ja ☐ Nej ☒	Vårdenhetschef har 120 medarbetare i både sluten och öppenvård, inkluderar den administrativa enheten organkoordinatorer
Operationsteam	Ja ☒ Nej ☐	11 thoraxkirurger(vuxen)+4 thoraxkirurger(barn) 15 operationssjuksköterskor(vuxen)+10 operationssjuksköterskor och anestesisjuksköterskor(barn)
Anestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	14 thoraxanestesiologer (vuxen) 20 anestesisjuksköterskor(vuxen)
Barnanestesiteam	Ja ☐ Nej ☐	Ansvarer på bakjouren, Lungtransplantation har DSBUS hitills gjort en då kommer vi att ringa in thoraxanestesiolog för att hjälpa vår bakjour
Kardiolog med kompetens inom lungtransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	1 verksamhetsansvarig överläkare och kardiolog som är huvudansvarig för Hjärttransplantation på kardiologsidan finns också tillgänglig för svåra fall på lungsidan. Erfaren kardiolog som ingår i sviktteamet är placerad veckovis på transplantationsavdelningen och tillgänglig för kliniska frågeställningar.
Barnkardiolog	Ja ☒ Nej ☐	Barnkardiolog ingår i transplantationsteamet kunskaper om GUCH
Lungläkare med kompetens inom lungtransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	Erfaren stab med 6 lungmedicinare som tjänstgör veckovis på lungtransplantation, och har hand om utredningar inför lungtransplantation, avdelningen med de nytransplanterade samt de sena polikliniska kontrollerna. Dessutom ytterligare några yngre lungmedicinare under upplärning.
Organkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	7 organkoordinatorer, 5 stycken på heltid samt 2 stycken på halvtid. De delar sina anställningar med intensivvård.

Transplantationskoordinator	Ja ☒ Nej ☐	2 sjuksköterskor samt 1 BMA som deltar i samtliga organ grupper. Det finns sammanlagt 6 stycken koordinatörer inom verksamheten. Samtliga kan delta i alla patientgrupper.
Patientkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	2 sjuksköterskor på öppenvården.
Uttagsteam	Ja ☒ Nej ☐	14 thoraxkirurger + 7 operationssjuksköterskor ingår i transplantationsberedskapen - som hämtar organ
Annan kategori av teamfunktion med speciell kompetens för genomförandet av lungtransplantation	Ja ☒ Nej ☐	Perfusionister: 11 perfusionister - 7 ingår i beredskapen på vuxen, 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 lungtransplanterade vuxna	Ja ☒ Nej ☐	28 vardag, 26 helg
Disponibla vårdplatser för lungtransplanterade barn (om nej se 2.2.3)	Ja ☐ Nej ☐	
Intensivvård; vårdplatser för vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	TIVA har 14 vårdplatser vuxen. Vårdar barn om de väger över 25 kg och behöver komma till TIVA. Små barn vårdas på BIVA och därefter på avd, 324 DSBUS. Tillräckligt antal platser finns. 11 sjuksköterskor på TIVA har genomgått 15 poängs transplantationsutbildning.
Förstärkt observation/intermediärvård; vårdplatser vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	8 platser med möjlighet till invasiv övervakning varav 4 vårdplatser på övervakningsal. Här sker övervakning på plats. hela enheten har en utbyggd möjlighet till telemetriövervakning.
Multidisciplinär smärtenhet	Ja ☒ Nej ☐	Utgår från intensivvårdsenheten. 1 patientkoordinator och 5 sjuksköterskor på vårdavdelningen med vidareutbildning inom smärta.
Specialistsjuksköterskor	Ja ☒ Nej ☐	Det finns 15 specialistsjuksköterskor på enheten Det finns en sjuksköterska som är disputerad och docent i vårdvetenskap på enheten.
Pediatriker	Ja ☐ Nej ☐	2 pediatriker med subspecialisering inom lungmedicin . Tonåriga CF-patienter sköts av lungmedicinare knutna till Transplantationscentrum
Infektionsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Finns på avdelningen 2 dagar/vecka. 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 ☐	1,0 dietist
Fysioterapeut/sjukgymnast	Ja ☒ Nej ☐	Transplantationcentrum har 115 timmar sjukgymnastik fördelat på 5 sjukgymnaster. Det finns sjukgymnast att tillgå varje dag helg som storhelg för nytransplanterade patienter.
Öron-näsa-halsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Öronklinik med dygnet runt jour på huset finns
Logoped	Ja ☒ Nej ☐	Logoped finns på konsultbas.
Histopatolog	Ja ☒ Nej ☐	5 histopatologer på dagtid och 2 jourlinjer, en för hjärt- och lungtransplantation och en för övriga transplantationer med beredskap dygnet runt alla veckans dagar.
Annan kritisk resurs/funktion för vård av lungtransplanterade; exemplifiera	Ja ☒ Nej ☐	Tandläkare finns på Odontologen. Kan även komma till avdelningen vid behov. Respiratorteam för konsultation för vårdavdelning. En sjuksköterska som är klinisk lektor och docent i vårdvetenskap. Inom centrubildningen finns njurmedicinare och hepatologer med specialistkunskaper i transplantation

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 lungtransplantation som rikssjukvård

En erfaren stab av lungmedicinare deltar i Transplantationencentrums verksamhet. Utredningsmässigt vilar lungtransplantation (LTx) både polikliniskt och slutenvårdsmässigt på Transplantationscentrum, och den postoperativa uppföljningen är förlagd till Transplantationscentrums öppenvårdsmottagning. Under utredningsarbetet inför, samt i behandlingen efter LTx finns det ett välfungerande samarbete med en erfaren stab inom klinisk fysiologi, röntgen (med MR), kardiologi (hjärtkateterisering mm). Thoraxanestesi, perfusion och thoraxkirurgi finns och är nödvändigt ur ett direkt behandlingsperspektiv för LTx, men även för att en del patienter måste fås att överleva fram till en transplantation med en pump (ECMO), som då måste läggas in dagar, veckor eller enstaka månad innan själva transplantationen.

Centrumbildningen medför att viktig kompetens sprids från övrig transplantationsverksamhet, då mycket av kunskap och erfarenhet genereras ifrån njur-, lever- och hjärttransplantation, vilka tillsammans är volymmässigt väsentligt större än LTx. Centrumbildningen genererar även unika kompetenser kring infektion, immunologi, läkemedel, patologi, dermatologi och hematologi. Immunologiskt speciallaboratorium med speciell kompetens för att klara både rutinpatienter samt mycket komplexa svårt immuniserade patienter.

Vårdvetenskapligt: Sjuksköterska, klinisk lektor och docent samarbetar med sjuksköterskorna på mottagningen som deltar i uppföljningen av den lungtransplanterade patienten för att förbättra omhändertagandet och öka patientens delaktighet i sin behandling genom att 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).

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).

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

Forskning och Utveckling (FoU): En av universitetssjukhusets viktigaste uppgift är att tillsammans med Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet utbilda olika yrkesgrupper, t ex. läkare och sjuksköterskor. FoU-råd finns sedan maj 2013 och Transplantationencentrum ingår i FoU-rådet för område 5.

1.2. Förutsättningar för forskning

1.2.1. Organisation

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

Båda sektionscheferna Gerdt Riise och Göran Dellgren innehar oavlönade docenturer på GU. De handleder doktorander som är registrerade på GU och följer planerad forskarutbildning. Nya projekt föreslås eller initieras av GR/GD som sedan ser över resurstillgång och relevans. Ansvarig för företagssponsrade studier är verksamhetschef Per Lindnér. Forskningsverksamheten är baserad på individuella initiativ som kan genomföras genom kliniska prövningsenheten (KPE). Vid KPE finns 3,5 forskningssköterskor. För forskningsverksamheten förs ett kliniskt register samt en Biobank. Det finns flera forskningsprojekt kring lungtransplantation såsom infektion, pulmonell hypertension, kort- och långtids-komplikationer samt mekanisk organpreservation, flera av dessa är av karaktären doktorandprojekt. De flesta projekten är lokalt förankrade och ofta samarbetsprojekt mellan lungmedicin, thoraxkirurgi, thoraxanestesi, infektion mfl. Flera projekt genomförs dock nationellt, främst tillsammans med Lund men även inom ramen för det Skandinaviska samarbetet under Scandiatransplant, vid namn Nordic Thoracic Transplant Study group (NTTSG). Vårdvetenskaplig forskning finns under ledning av docent A Lennering. Ex. SMATT-studien (Bilaga 1.2.1)

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

Utförlig beskrivning av pågående projekt finns under punkt 1.2.4 nedan. Planerade projekt för kommande 5 åren är en långtidsuppföljning av Respix-studien med kartläggning av virusinfektioners inverkan på morbiditet och mortalitet efter lungTx. En påbörjad studie i samarbete med prof. Kjell Toren Arbets och Miljömedicin skall kartlägga frekvens långtidssjukskrivning resp. återgång till arbete/studier efter lungTx. Detta är oforskad mark fn. Kontakt har tagits med Lund för att se om de vill delta. Medel söks från AFA-försäkringar. En planerad studie i samarbete med prof. Anders Linden Lungimmunologiskt lab Karolinska Institutet som post-doc projekt för PhD Sara Tengvall skall studera biomarkörer i bronksköljvätska med multiarray-teknik vid akut samt kronisk rejektion efter lungTx. Skandinavisk multicenterstudie (ScanCLAD) initierad ifrån vår sida där vi skall studera två olika immunosuppressiva regimer och deras påverkan på kronisk rejektion (CLAD=BOS+RAS). SMATT-forskningsprojekt - Self-management after thoracic transplantation, ett vårdvetenskapligt projekt startat 2014, 5 års uppföljning. (Bilaga 1.2.1).

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

Det är essentiellt för verksamheten att ett nationellt register för Thoraxtransplantation (inkluderande både hjärt- och lungtransplantation) tillskapas. I samarbete med Lund håller ett sådant på att växa fram i tillsammans med Registercentrum Västra Götaland.

Biobank finns på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och material samlas in sedan flera år tillbaka, vilket varit väsentligt för tillblivelsen av en avhandling under 2014. det är viktigt att vi behåller ett långsiktigt förhållande till vår Biobank och att denna struktureras professionellt.

Det finns också en forskningsenhet för kliniska studier med 3,5 anställda sjuksköterskor, särskilt utbildade för att genomföra kliniska läkemedelsstudier enligt GCP.

I övrigt arbetar vi för en större och bättre infrastruktur för forskning på sikt, med sekreterare och flera andra stödfunktioner, vilka är avhängigt 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.

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

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.

Samarbete med fysiologer och prekliniker gör att angreppssättet blir mer målinriktat.

Samarbete med Virologlab för utveckling av nya mikrobiella analyser, närmast sk. TT-virus - ett RNA-virus som kan vara involverat i luftvägspatologi hos LungTx. Retrospektiv studie planeras sedan när metoden är uppsatt. Tidigare har vi analyserat HVC - halter i serum hos LuTx-patienter

Samarbete med Arbets och Miljömedicin pågår för analys av partiklar i utandningsluft - en ny mätmetod utvecklad av gruppen kring prof. Anna-Carin Olin. Både retro - och prospektiva studier pågår. Se även nedan under punkten aktuell forskning.

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 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.
- För att besvara viktiga forskningsfrågor genomförs regelbundet tvärvetenskapliga samarbeten tex med Arbets- och Miljömedicin och med Virologen (Sandra)
- SMATT-forskningsprojekt - Self-management after thoracic transplantation, ett vårdvetenskapligt projekt startat 2014, 5 års uppföljning. (Bil. 1.2.1)
- Samarbete med Astra, som erhåller lungvävnad ifrån uttagna lungor ifrån de som transplanterats (dvs de sjuka lungorna), för forskning kring uppkomst av lungsjukdommar ("ASTRA-nya lungstudien").
- Samarbete med Astra, som erhåller lungvävnad ifrån donatorlungor ("Astra- friska lungstudien") där vi inte kan hitta en lämplig mottagare.

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. (Projektsumma: 4,5 milj. per år)

För sammanställning av projekt och anslag se bilagor. Klinisk forskning inom LTx är fokuserat på:

- 1.) Virusinfektioner som faktor för kronisk rejektion efter LTx. Spec. läkare J. Magnusson registrerad doktorand med halvtid höst-14. En prospektiv studie startad 2010 och efter inklusion av 96 patienter avslutad 2012. Analys av två-årsdata klart och skall sammanställas. Ytterligare uppföljning planerad. Samarbete med Doc. Johan Westin, Virologen och Doc. Lars-Magnus Andersson, Infektion. PCR-analyser av blod och BAL-vätska på virologen.
- 2.) Neutrofil inflammation som mekanism för kronisk rejektion efter LTx. Spec. läkare P. Ericsson registrerad doktorand med halvtid vår-15. Analys av tidigare insamlad BAL-vätska pågår. Därutöver planerad prospektiv insamling under hösten -14 av BAL-prover för FACS och cytokinstudier. Samarbete med Prof. Anders Lindén, Lungimmunologiskt lab Karolinska Institutet.
- 3.) Partiklar i utandningsluft som analysmetod för akut och kronisk skada av lungallograftet. Spec. läkare M. Larsson nystartad forskarstuderande i projektet. Insamling av partiklar i utandningsluft pågår, 50 patienter redan inkluderade och följs prospektivt. Samarbete med Docent Anna-Carin Olin, Arbets och miljömedicin.
- 4.) Görans Dellgren har ALF-anslag rörande organperfusion och Hjärtlungfondsanslag rörande ex-vivo lungperfusion (EVLP). Pågående forskningsprojekt med denna finansiering är främst kliniska och experimentella arbeten kring ex-vivo lungperfusion (godkänd disputation Anderas Wallinder hösten 2014, nu huvudhandledare åt Tobias Nilsson). Långtidsresultat efter sk. EVLP-lungor som transplanterats till recipient, innefattar kortfattat ex-vivo reperfusion av annars inte användbara donatorslungor, men som efter lämplig rekonditionering utanför kroppen kan användas till transplantation i väl utvalda fall.
- 5.) Läkemedelsstudier: Multicenterstudie av pirfenidon mot kronisk rejektion (EPOS-studien) där Jesper Magnusson är primary investigator. Studien finansieras av Roche och påbörjan mars-2015.
- 6.) Vårdvetenskapliga studier: ex SMATT-studien (Bilaga 1.2.1). Projekt i samarbete med Lunds universitet och Thorax transplantation Lunds universitetssjukhus. Svensk totalundersökning av patienter som transplanteras med thoraxorgan.
- 7.) Epidemiologiska och experimentella arbeten kring njurfunktion efter hjärt- och lungtransplantation (Göran Dellgren huvudhandledare åt Oscar Kolsrud).
- 8.) Epidemiologiska arbeten där vi retrospektivt följer upp antingen alla patienter som genomgått lungtransplantation eller grupper av den (exempelvis de som bridgats med ECMO, retransplantationer, några exempel ifrån senare år) för att utröna effekten och resultaten av behandlingen i hela eller sugrupper av denna population.
- 9.) Prospektiv skandinavisk multicenterstudie (ScanCLAD) där olika immunhämmande behandling kommer att jämföras ur ett kroniskt rejektionsperspektiv (initierad och driven ifrån Göteborg)

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 2.1.1a). 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.

Läkare:

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 (Bilaga VLG-protokoll). Dessutom deltar lungmedicinare och thoraxkirurger i Nordic Thoracic Transplantation Study Group (2 gånger per år), samt i Svensk Transplantationsförenings årliga möte. Tanken är också att alla läkare skall vara aktiva inom forskning.

Utbildning i lungtransplantation är en del av utbildningen på lung-ST (Bilaga 2.1.1b).

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.

Introduktionsprogram - oerfaren medarbetare:

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 på avdelningen 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.

Kompetensutveckling i vardagen:

Individuell utbildning - genomgång på utvecklingssamtal

Kliniken anordnar internutbildning för samtlig vårdpersonal och övriga medarbetare

Utbildningsdagar för hela kliniken

Lungdagar, Regiondagar för remitterer även för personal

Internutbildning sammansatt av disputerad sjuksköterska

Studiebesök, kongresser, nationellt och internationellt utbyte.

Arbetsgrupper med olika fokusområden till exempel hygien, smärta, sårvård och nutrition.

Uppdragsutbildning via Institutionen för vårdvetenskap och hälsa, Göteborgs universitet omfattande 15hp har genomförts senast 2008.

Internutbildning i form av transplantationskurs omfattande 6 heldagar genomförs löpande varje termin sedan HT 2014.

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

Sjuksköterskor deltar också i främst nationella kongresser men också internationella kongresser.

SSK USK: På enheten arbetar ett flertal sjuksköterskor som har en äldre utbildning och målet är att alla har minst kandidatexamen. Sjukhuset har under flera år satsat på vidareutbildningar inom kirurgi och medicin vilket verksamheten tycker är positivt och gärna skickar medarbetare på. Flera av Öppenvårdens sjuksköterskor har idag egna mottagningar och kompetensutvecklingen går mot detta. För undersköterskor finns möjlighet till specialistutbildning, en undersköterska har gått en sådan utbildning. För övrigt är det kurser i sårvård, nutrition och HLR som är undersköterskornas utvecklingsområden. All personal kommer att gå den internutbildning som startade hösten 2014. Här är det både medicinsk och omvårdnads kunskap som det föreläses om. För vårdpersonalen är det möjlighet att delta i regiondagar, delta i nätverksträffar samt vid större kongresser där det är möjligt. Om arbeten resulterat i posters eller orala framställande deltar alltid författarna. Gäller både nationellt och internationellt.

2.1.2. Strategier för kompetensförsörjning

Beskriv enhetens kort- och långsiktiga arbete med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för lungtransplantationsverksamheten. 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 försöka väcka intresset 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. Utbildning i lungtransplantation är en del av utbildningen på på lungST, se bilaga.

Thoraxkirurger verksamma inom lungtransplantation 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 lungtransplantationer som assistent till erfarna äldre kollegor samt att 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 lungtransplantationer tillsammans med erfaren kollega, och först efter ytterligare ett par år börja utföra lungtransplantation självständigt. Innan man sedan kan klara de mest komplicerade transplantationerna och anses vara fullt bakjournkompetent inom lungtransplantation 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 bakjournkompetent thoraxkirurg, och därefter ytterligare ca 5 år innan man även kan ansvara för alla sorters lungtransplanterationer som bakjour.

Verksamheten har medvetet inte för få bakjournkompetenta kirurger i syfte att minska sårbarheten.

När man startar sin anställning som sjuksköterska eller undersköterska inom Transplantationscentrum deltar man inom samtliga patientgrupper. Detta för att ge en bred kompetens samt för att säkerställa kompetens. 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 utbildningstematag 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 att utvärdera resultat och andra utfallsmått. ÖL Margaretha Smith som också är med i LungTx -teamet är studierektor på Lungmedicin. Hon ansvarar för att läkare under utbildning där har en utbildningsplan som revideras årligen och en handledare som kontinuerligt följer upp utbildningen. Hon ser också till att samtliga ST-läkare går en vecka på LungTx för att auskultera, och att ev. intresse för verksamheten vaknar hos denne.

Inom teamet har sektionsansvarig månatliga möten för internutbildning ("tisdagsmöten"). 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). En gång per månad har vi ett forskningsseminarium samt ett Medicinskt råd där ändringar i den medicinska policyn presenteras och diskuteras.

Deltagande i nationella/internationella konferenser brukar uppmuntras.

Sektionsöverläkaren thoraxkirurgi är ansvarig för utbildningen av de thoraxkirurger som deltar i lungtransplantation. Han ansvarar för att dessa har en utbildningsplan och utvärderar kontinuerligt resultat och andra utfallsmått.

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

-Vi anordnar "Regiondagar" vartannat år för extern kunskapsspridning rörande lungtransplantationsrelaterade frågor till inremitterande. Senast vid Sv Lungmedicinsk årsmöte Göteborg april-2015.

-En årlig utbildningsdag för sjuksköterskor/ kuratorer/sekreterare på inremitterande sjukhus, anordnas och genomförs av patientkoordinatorer, mottagningssjuksköterska, dietist, kurator, sjukgymnast samt sekreterare inom transplantationsteamet.

-Permanent verksamhetsövergripande arbetsgrupper finns inom Transplantationscentrum, för lungtransplantation kallad "lunggruppen". Där utvecklas och värderas kontinuerligt enhetens metoder och rutiner, även hur kommunikationen till inremitterande enheter kan förbättras.

- Läkare och sjuksköterskor är ständigt behjälpliga med telefonrådgivning dygnet runt.

- Mottagningsenheten har regelbunden (varje vecka) telefonkontakt med andra lungmottagningar i landet för att följa upp provtagning och rutiner.

-Inremitterande (läkare och övrig personal) erbjuds auskultation och utbildning på Transpl C.

-Samtliga PM rörande lungtransplantation är tidsbegränsade och revideras årligen. Hittas lätt på den externa websidan www.sahlgrenska.se.

-Därutöver föreläser G. Riise och G. Dellgren ofta ute i landet rörande lungtransplantation.

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 stämma av gemensamma frågor såsom väntetider, resultat etc kring lungtransplantation.
- Att vi årligen träffat/inlämnat utfallsdata till SoS rörande rikssjukvårdsdisciplinen lungtransplantation.
- Att vi deltar i Nordic Transplant Study Groups (NTTSG) möten, som reglerar donation inom Sverige och Skandinavien.
- Att vi alltid deltar i Sv Transplantationsförenings årsmöte på hösten.
- Att det finns lungmedicinare som är medlem i Svensk Lungmedicinsk Förening (SLMF).
- Medarbetare Marita Gilljam är medlem i Nationellt nätverk för Cystisk fibros sjuka (CF).
- Att det finns thoraxkirurger som är medlemmar i Sv Thoraxkirurgisk Förening.
- Att lungmedicinare ifrån vårt program;
 - Författat kapitlet "Lungtransplantation vid lungfibros".
 - Deltagit i Det Nationella Vårdprogrammet för Interstitiella Lungsjukdomar, 2012. www.slmf.se
- Svenskt vetenskapligt transplantationssjuksköterskemöte har en utbildningstemadag per termin där sjuksköterskor som är "nyckelpersoner" ifrån oss 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?

Det finns utarbetade rutiner: "Överföring av patient från intensivvård till Transplantation" eller "Överflyttning av intensivvårdspatient mellan SU's intensivvårdsavdelningar" om patienten flyttas mellan intensivvårdsavdelningar på SU bilaga 2.2.1.a och Bilaga 2.2.1b. När patienten överflyttas från intensivvården placeras de på enhetens intermedialsal för att öka patientsäkerheten. Vi har en struktur för hur kommunikationen och informationsöverföringen ska gå till. Detta minskar riskerna för att viktig information glöms bort eller missuppfattas. Vi använder oss av SBAR. Från avdelning till mottagning sker en muntlig överrapportering. Patient som har vårdats väldigt länge på intensivvårdsavdelning bereds möjlighet att först vara dagpatient på avdelningen innan definitiv överflyttning sker. Första dagarna medföljer personal från intensivvårdsenheten för att överföringen skall bli så bra som möjligt. Patienter och närstående utbildas och informeras inför hemgång för delaktighet i sin behandling via gruppundervisning och individuell undervisning. De erhåller också en handbok "Livet med nya lungor" samt en loggbok för mediciner, provsvar och återbesök. Mottagningens sjuksköterskor är ansvariga för undervisningen som sker under vårdtiden. Sjuksköterskorna har också den individuella informationen innan hemgång.

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 intensiven, sjukgymnast och narkosläkare, rörande allt ifrån hur väntetiden skall hanteras till risker för mortalitet och morbiditet vid transplantationen.

Informationen är både muntligt och skriftlig. Som beskrivet ovan så utbildas patienter och närstående inför hemgång. De erhåller också en handbok "Livet med nya lungor" samt en loggbok för mediciner, provsvar och återbesök.

Barn utbildas mer familjecentrerat då familjen är inlagd under hela vårdtiden.

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

Det sker både en muntlig och skriftlig överrapportering till hemortsmottagningar om den nytransplanterade patienten (Bilaga 2.2.1.c). Planering inför hemgång sker utefter en checklista (Bilaga 2.2.1.d).

Ett skriftligt provtagningsschema för livslång provtagning ges till patienterna vid utskrivning inkl. grovplanering av fortsatta kontroller.

Provtagningsschema/undersökningar på hemorten, alla provsvar kommer till Transplantationscentrum där ansvarig lungläkare bedömer provsvar/undersökningssvar och ordinerar utefter dessa. Livslång uppföljning sker från verksamheten. Det finns jourläkare tillgänglig 24 timmar om dygnet.

Vi arbetar utefter en grovplanering där patienterna har fasta månadskontroller, patienterna kallas brevlades till dessa kontroller; 2-mån, 3-mån, 4,5-mån, 6-mån, 9 mån, 1 år, 1,5 år, 2 år och därefter årskontroller. Halvårskontroller görs på hemort efter 2 års kontroll. Kontrollerna består utöver läkarbesök, sköterskebesök inkl provtagning av spirometri, lungröntgen och njurfunktionsundersökning, ultraljud hjärta beroende på diagnos. Vid årskontrollerna intervjuas patienten på sjuksköterskemottagningen gällande följsamhet till läkemedelsbehandling och råd ges vid behov.

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 handläggs av thoraxtransplantationsjour, lungtransplantationsjour, thoraxanestesijour och kardiologjour samt övrig akutorganisation. Dessa verksamheter är mycket stora och robusta i sig själva, vilket är en garanti ur resurssynpunkt då även m

Patienter som genomgått lungtransplantation kan dygnet runt kontakta Transplantationscentrum. På dagtid kontaktar de lungtransplantationsmottagningens sjuksköterskor och på jourtid avdelningen. Sjuksköterskan kan i samråd med lungläkare avgöra om patienten behöver komma till Transplantationscentrum eller gå till läkare på hemorten. När patienten kommer till Sahlgrenska kan patienten gå direkt till Transplantationscentrum utan att passera akutmottagningen för att där få träffa läkare med rätt kompetens.

Inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset har vi inom transplantationsverksamheten sedan länge ett etablerat samarbete med thoraxkirurgiska och kardiologiska avdelningarna och vid händelse av lokalbrist kan man utan vidare omlokalisera patienter någon av dessa.

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

Sahlgrenska 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 avvikelser 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 ärendansvarig 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.

Vid tiden för den förra rikssjukvårdsansökan skapades Transplantationscentrum. I denna centrumbildning som är en egen verksamhet tjänstgör läkare som är anställda på Transplantationscentrum, såväl som läkare som är placerade här men som har en anställning inom den egna moderspecialiteten. Denna konstruktion gör att verksamheten behåller kontakten med moderspecialiteterna men synergieffekter med centrumbildningen uppnås. På vårdavdelningen vårdas alla patienter som genomgått transplantation av något slag och alla komplikationer efter transplantation. Sjukdomsbilden efter transplantation är delvis organrelaterad men stora delar är organgemensam speciellt immunsuppression och infektionspanorama. Sjuksköterskorna på avdelningen är allround och kan vårda patienter oberoende vilket organ det är som transplanterats. Sjukgymnaster, dietist och kurator behandlar också patienterna oberoende av organ. Rondarbetet bedrivs som multidisciplinära sitttrönder där kirurg, medicinare, sjuksköterska och v.b. infektionsläkare tillsammans bedömer patienten. När transplantationscentrum startade 2007 var det två starka kulturer som skulle bli en. Redan från starten började arbetet med att få gemensamma regler och rutiner. All vårdpersonal på vårdavdelningen arbetar alla med samtliga organgrupper, allround. På mottagningen är det mer indelat men samtlig personal där deltar i den gemensamma utbildnings insatsen för den transplanterade patienten. Ett flertal grupper startade redan 2007 med medlemmar från samtliga yrkesgrupper. Ett exempel på en grupp är avdelningsrutingruppen som efter uppdrag fått ett flertal uppgifter att bereda, genomföra och utvärdera. NEWS är ett utmärkt exempel på detta. Vid varje start av något nytt har samtliga inom enheten deltagit i uppstart med genomgång och utbildning. Det pågår ständigt förbättringsarbeten där flertalet av personal är inblandade. Större förbättringar/förbättringar presenteras vid gemensamma utbildningsdagar. Flera arbeten har resulterat i presentationer både inom och utanför sjukhuset. I takt med att verksamheten blivit mer "gemensam" har flera förslag till förbättringar lagts ut i de arbetsgrupper som finns. Detta för att få en bred förankring och en multidisciplinär miljö. Det ger ett stort engagemang och en positiv utveckling. Den kompetens som finns inom verksamheten tas tillvara.

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

Det förekommer en hel del samverkan mellan Transplantationscentrum och barnlungsjukvården på Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus. Barn och ungdomar som har genomgått lungtransplantationsutredning presenteras på thoraxtransplantationsboarden på Transplantationscentrum av lungmedicinare. Själva lungtransplantationen hos barn äger rum på antingen barnsjukhuset (<20-25kg) alternativt på Transplantationscentrum (>25kg), där barnen då även vårdas första perioden efter transplantationen. Uppföljning efter transplantation sker hos lungmedicinare 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 mottagnings-sköterskan 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 remitterter).

Varje vecka hålls transplantationskonferens med specialister från Lungmedicin, Kardiologi, Thoraxkirurgi, Anestesi och Thoraxradiologi och personal från Klinisk fysik samt koordinators och Txmottagnings-sköterskor. Aktuella utredningar samt presumtiva thoraxtransplantations kandidater diskuteras, och en värdering av behov av ev. ECMO eller urgent call för recipienter tas upp.

Därutöver har LungTx enheten återkommande APT-möten där praktiska problem med verksamheten och uppföljningsrutiner diskuteras. Ändring i rutiner av monitorering av patienten på hemorten kan tas upp, och nya behandlingsrutiner presenteras. Protokoll förs och mailas till de som ej kan närvara. Deltagare är lungläkare i teamet, mott. sköterskor på lungTx, koordinator och thoraxkirurg.

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.

Vid nationella årsmöten för lungläkare i Sverige presenteras resultatet av verksamheten och inhämtas synpunkter från remitterande kollegor i landet. En dygnsöppen jourtelefonlinje finns alltid tillgänglig för frågor om specifika patientärenden eller andra frågor.

Återkoppling sker per automatik (sekreterarärende) till remitterande när patienten har transplanterats. Schematiska protokoll från årskontroller skickas samtidigt med mott. anteckningar.

CF-anvarig lungmedicinare deltar i nationella CF-möten varje halvår och informerar övriga CF-centra i landet om lungTx resultat samt tar emot frågor om uppföljning etc.

Vi får återkoppling från inremitterande vid årliga nätverksträffar för lungsjuksköterskor samt vid Regiondagar för lungtransplantation. Under dessa möten har vi en öppen dialog för att inhämta synpunkter, underlätta och stärka samarbetet mellan enheten och hemsjukhus/mottagningar. Synpunkter från inremitterande diskuteras i ledningsgrupp och lunggrupp när behov finns.

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.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset har totalt ca 60 operationssalar fördelade på åtta operationsavdelningar. Ytterligare resurser kommer tillskapas genom tillkomsten av Bild och Interventionscentrum. Då transplantationsverksamheten är prioriterad kommer operationsutrymme alltid kunna garanteras.

Genom att det finns två centra för lungtransplantation är det naturligt att våra två centra kommer hjälpa varann vid resursbortfall. Även väntelistan kan temporärt föras över och införlivas i det andra centrets väntelista. Tillgängliga kirurger kan föras över till andra centret för att hjälpa till med det ökade antalet transplantationer på det fungerande centret.

Vi tar redan idag emot lungor från varandra vid bristande kapacitet.

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

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, vilket ju även kan vara relaterat till ökat organutnyttjande eller ökad donationsfrekvens, kan vi hållbart hantera det rent fysiskt även fast det skulle kräva ekonomiskt budgettillskott och uppbemanning.

Vi kommer kunna ta hand om ett ökat antal lungtransplantationer genom att effektivisera vårdförloppet. Det ökade antalet kontroller av lungtransplanterade patienter kommer kräva större mottagningsresurser och en ökad utremittering till hemortssjukhus. Vi planerar därför att intensifiera kompetensöverföringen från oss till hemortssjukhusen.

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 lungtransplantation i den så kallade Nordic Thoracic Transplant Study Group (NTTSG). Denna grupp arbetar fram regler i organdonationsfrågor rörande lungdonation inom Scandiatransplant och gruppen möts två gånger om året. Gruppen föreslår regler på nordisk nivå för hur vi hanterar väntelistorna, hur prioriteringen sker på väntelistorna dvs. organ allokeras och vilken prioritetsordning. Dessa regler beslutas av Scandiatransplants styrelse och finns utlagda på Scandiatransplants hemsida: www.scandiatransplant.org

Gruppen har också initierat flera studier och 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 LuTx och är en av världens 12-15 största institutioner idag).

Sedan 2010 har Transplantationscentrum ett avtal med Island om LuTx av isländska mottagare. Utredning sker primärt på Island i samråd med oss, därefter slutbedömning på TC med pat. på plats. 11 operationer på 10 patienter har hittills utförts. En pat. på väntelista fr.

Regelbunden e-mail och telefonkontakt med i huvudsak Gerdt Riise sker som del i remissförfrågningar och uppföljning. En isländsk läkarstudent kommer under våren göra sin masteruppgift på Sahlgrenska, handledare G. Riise.

Kontaktuppgifter Island:

Läkare: Gunnar Gudmundsson (ggudmund@landspitali.is); Sif Hansdóttir (sifhan@landspitali.is); Hrönn Harðardóttir (hronnh@landspitali.is)

Koordinator: Stella S Hrafnkelsdóttir (stellahr@landspitali.is)

För sjuksköterskor finns ett nordiskt nätverk som träffas 1 gång om året.

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 Bilaga 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.

Se bilaga 3.1.1

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 lungtransplantation, se bilaga för detaljerna. Många av de erfarna har gjort > 50 lungtransplantationer (2 har > 100), och fyra kirurger har gjort > 20 transplantationer senaste 5-årsperioden.

Vid enheten registreras den anestesilog som har huvudansvaret vid anestesiens 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 lungtransplantationsanestesier som påbörjats under 5-årsperioden

Vigdis Hansdottir	35
Kirsten Jørgensen	13
Klaus Kimö	20
Ulla Nathorst Westfelt	1
Per Nellgård	13
Andreas Nygren	9
Bengt Redfors	13
Björn Reinsfelt	11
Sven-Erik Ricksten	6
Johan Sellgren	19
Kristina Swärd	16
Staffan Söderström	6
Anders Thorén	15
Anne Westerlind	23

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 (Bilaga 3.1.3).

Sahlgrenska Universitetssjukhuset är medlem i Scandiatransplant som är samarbetet mellan de sjukhus i Norden som utför transplantationer. Inom Scandiatransplant finns Nordic Thoracic Transplant Study Group (NTTSG) som kommer överens om regler för organallokering, regler om återbetalning av organ, om vilka patientkategorier som har förtur på väntelistan.

3.2 Resultat och utveckling

3.2.1. Resultat

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

I nuläget har Sahlgrenska Universitetssjukhuset ett lokalt register (TIGER) som används för kvalitetsuppföljning samt väntelistanter. Detta register kommer till del att ersättas av det nationella kvalitetsregister så fort som det är i bruk. Ett nationellt kvalitetsregister specifikt för thoraxtransplantation är under uppbyggande i samarbete med Thorax, Lund och VGR Registercentrum. Vi rapporterar även uppgifter om lungtransplantationer till Scandiatransplant (Bilaga 3.2.1 a,b,c) och till ISHLT (International Society of Heart and Lung Transplantation).

Vilken är täckningsgraden för registreringen?

Scandiatransplant databas-Täckningsgrad 100 %, gällande basala data
Sahlgrenska Universitetssjukhuset Lokal register (TIGER)- Täckningsgrad 100 %
Scandiatransplant exporterar grundläggande data till ISHLT med 100 % täckningsgrad men uppföljningsdata har skiftande täckningsgrad.

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 LuTx-patienter (Bilaga 3.2.1 a,b,c). Databas gällande långtidsdata efter LuTx 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 Lutx. I en lokal forskningsdatabas registreras flera hundra parametrar rörande hela vårdkedjan.

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på patientupplevd kvalitet?

I samband med alla årskontroller ber vi patienterna fylla i EQ5-D hälsoenkät som mäter funktions och livskvalitet. Detta startades 2011. Hälsoenkäten fylls i före och efter transplantation samt årligen. EQ5D används som kvalitetsinstrument och används som underlag för kvalitetsuppföljning och för vårdvetenskaplig forskning.

Vi har infört en webbaserad enkät(Bilaga 3.2.1 d) 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 på den patientupplevda kvalitén.

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på funktionalitet?

Vi bedömer funktionalitet utifrån regelbundna kontroller på Transplantationscentrum. Första året kontrolleras patienten post-op månad 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9,12, 18 och därefter årligen, samt vid försämring.

Kontrollerna består av kliniskt status, lungfunktion, lungröntgen, njurfunktion, ultraljud hjärta, bronkoskopi med provtagning/odling, CMV/EBV monitorering.

Immunosuppressionsnivåer följs regelbundet samt patienternas arbetsförmåga.

Genom verktyget "Transplant360" mäts följsamhet till behandling livet ut. Den ger en översikt över åtgärder som kan användas för att övervinna de olika hinder för medicineringsföljsamhet som den transplanterade patienten kan uppleva.

Mottagningens sjuksköterskor har planeringsamtal inför hemgång. Patienterna får muntlig och skriftlig information angående kommande kontroller i Göteborg.

Patienterna bedömer själva lungfunktionen genom egen spirometri dagligen, vilken rapporteras till sjuksköterskorna, som står för den kontinuerliga vårdkontakten.

Genom kontrollbesök säkrar vi en bra och kontinuerlig uppföljning av patienternas kliniska status. Vi får regelbundet rapporter om prov- och undersökningsresultat. Om behov finns av extrainsatt kontroll återkopplar vi detta till hemorten alternativt tas patienten hit för extrakontroll.

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 LuTx 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 sjukdomsgrad och väntetider till transplantation och överlevnad på väntelistan. För internationella jämförelser använder vi oss först och främst av resultaten från våra nordiska grannländer inom Scandiatransplant (Norge, Finland och Danmark).

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

De viktigaste källorna till resultatjämförelser är:

- Scandiatransplants databas
- International Soc of Heart and Lung Transplantation (ISHLT)
- UNOS databas.

Den årliga sammanställningen ifrån ISHLT gällande register data

Yusen RD, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Benden C, Dipchand AI, Dobbels F, Goldfarb SB, Levvey BJ, Lund LH, Meiser B, Stehlik J; International Society for Heart and Lung Transplantation.

The registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-first adult lung and heart-lung transplant report--2014; focus theme: retransplantation.

J Heart Lung Transplant. 2014 Oct;33(10):1009-24. doi: 10.1016/j.healun.2014.08.004. Epub 2014 Aug 14.

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 viktiga och utgör till stora delar grunden till vårt kontinuerliga förbättringsarbete. För jämförelser använder vi oss av evidensbaserad kunskap från litteraturen, internationella registerdata eller registerdata 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").

Vi har i Norden nyligen tittat igenom våra resultat efter re-transplantation, då detta tidigare bedömts som kontroversiellt i debatten. Den institution som genomfört flest re-transplantationer i Norden är Göteborg. Med dessa som underlag tillsammans med övriga studerades överlevnad och denna kunde konstateras blivit bättre över tiden, där patienter under den senare tidsperioden hade en 5-års överlevnad på 67%, vilket får anses vara acceptabelt i selekterade fall. Jämfört med övriga världen är detta närmaste bättre, vilket tyder på att vår selektion har fungerat väl. Antalet retransplantationer kommer därför att fortsätta att öka framöver.

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.

Den kliniska forskningen, i form av utvärdering av ECMO som brygga till lungtransplantation samt ex-vivo lung perfusion (EVL, eller mekanisk organpreservation) har visat att dessa behandlingar har goda resultat och detta har ökat antalet lungtransplantationer högst väsentligt. Projektet kring EVLP har resulterat i en genomförd doktorsavhandling (2014).

Pågående studier av virusinfektioners betydelse för långtidsresultaten efter lungTx (1 doktorand) har resulterat i aktiv monitorering av frekvensen ÖLI med sk. luftvägsblock samt en aktiv behandling med perorala steroider vid påvisande av virusinfektioner.

Monitorering av PCR-EBV nivåer i serum används som surrogatmarkör för överimmunosuppression och kan resultera i nedjustering av medicineringen. Kontinuerlig prospektiv monitorering av PCR-CMV nivåer i serum under första post-op året görs för att behandla ev. reaktivering av CMV-infektion när profylaxbehandlingen är slut.

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

Se Bilaga 3.2.3 publicerade referenser senaste 5 åren.

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

Regiondagar för lungtransplantation anordnas vartannat år som riktar sig mot inremitterade läkare och de sköterskor i upptagningsområdet som sköter lungtransplanterade.
Vid önskemål åker vi ut till våra inremmitterande och presenterar verksamheten och dess innehåll och resultat. Regelbundna föreläsningar om lungtransplantation görs på flera nivåer och inför olika personalgrupper både internt och externt.
På TIVA ordnas varje halvår, för personal, på vårdavd. flera ggr per termin, på sjukhusnivå för olika läkargrupper bla. Internmedicins lunchmöten och efterutbildning av narkosläkare, senast dec-14.
På angränsande sjukhus för läkarkåren + remitterter, senast NÄL mars-15
Inbjudna föreläsningar i landet för lungläkare om utredningsorsaker samt aktuella resultat.

Årsmötesträffar för lungläkare, senast nu i april-15 Göteborg.

Tvärprofessionella internutbildningar
Nätverksträffar
Hospitering, auskultationer
Utbildningsdagar
A-HLR/S-HLR

Redogör för enhetens utvecklingsprojekt inom området för rikssjukvårdsverksamheten.

Utvecklingsmål och projekt:

Ytterligare förbättra patient- och graftöverlevnaden genom att:

- Öka andelen blodtransfusionsfria lungtransplantationer.
- Öka antalet lungtransplanterade patienter som kan väckas tidigare ur narkosen och därmed minska respiratorrelaterade komplikationer och förkorta vårdtiden.

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.

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.

Utbildningsmaterial för lungtransplanterade har färdigställts: "Att få nya lungor"

Redogör för hur kliniska forskningsresultat omsätts i klinisk praxis.

Se punkten 3.2.3 inledningsvis.

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 LuTx, där forskningsresultat diskuteras. Sedan väljer vi att acceptera nya rön, refusera dem som osannolika eller väljer att studera dem i vår egen kontext. Om vi beslutar att implementera något nytt rön så förändrar vi så förändrar vi vårdprogrammet så att det återspeglar detta.

Vi har baserat på forskningsresultat under 2000-talet implementerat analys av BAL-vätska från våra kontrollbronkoskopier vad gäller intracellulär lipidförekomst i alveolarmakrofager, ett tecken på mikroaspiration i graftet. Det medför ökad risk för kronisk rejektion och behandling kan då ges förebyggande mot detta.

Analys av halten neutrofiler i BAL-vätska ingår också som en markör för låggradig kronisk inflammation i graftet med ökad risk för utveckling av kronisk rejektion. Profylaxbehandling med makrolider i lågdos kan initieras om detta påvisas, en behandling som är effektiv på cirka 50 % av patienterna.

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 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 finns någon hälsoekonomisk analys utförd kommer man föreslå att metoden ska genomgå en HTA-analys, ev. kan en studie finansieras. Om hälsoekonomisk analys inte något värde får metoden ej införas.

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.

En till två gånger 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 lungtransplantationsområdet.

Analysen görs regelbundet på t.ex. mortalitet, graftöverlevnad och funktion, malignitet, njurfunktion m.m. Vi analyserar våra komplikationer och patient- och graftöverlevnad för det senaste året jämfört med tidigare år men även analys av långtidskomplikationer i form av rejektioner, CMV och EBV infektioner samt dödsfall. Dessa registreras också i det Nordiska thoraxtransplantationsregistret. Varje patient får utförlig skriftlig och muntlig information om att följa sina spirometrivärden, temp och vikt kontinuerligt. Avvikelse skall rapporteras till Sahlgrenska.

Hygienmätningar, dvs följsamhet till basala hygien och klädrutiner(BHK) utförs varje månad. 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.

Kontrollsystem i form av:

- Checklistor

Följande vårdprogram används:

- Transplantationscentrums rutin för utredning och bedömning av patienter inför lungtransplantation.(Sahlgrenska hemsida)
- Rutin - Omvårdnad efter lungtransplantation (Bilaga 4.1.2a)
- Standardvårdplan efter lungtransplantation (Bilaga 4.1.2 b)
- Vårdprogram lungtransplantation

- Transplant 360

-odlingsprover mm

Då patienten sätts upp på väntelista föredras patienten enligt en checklista på "lungboard".

Checklistan följer rutinen för utredning och bedömning av patienter inför lungtransplantation.

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

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.

Följsamheten till SVP kontrolleras genom utsökning i journalsystemet månadsvis(Bilaga. 4.1.2 c)

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 som mål i utvecklingsplanen för 2015 (Bilaga 4.2.1a) att uppmärksamma alla patientskador. Målet är att 2015 ska vi minst utföra 5 händelseanalyser. Resultatet av dessa analyser ska 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 anmälning 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

Sjukhusets kvalitetsledningssystem har fastställt 16 uppföljningsparametrar i en s.k. Kvalitetsbarometer. Denna reviderades inför 2014 och kraven på uppfyllnadsgrad skärptes (Bilaga 4.2.1b). Denna följs upp/utvärderas två gånger årligen (halvår och årsboksut) på varje verksamhetsområde, och sammanfattas på Områdesnivå och Sjukhusnivå i Patientsäkerhetsberättelsen (Bilaga 4.2.1.c o d).

4.2.2.

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

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 avvikelserna i 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. 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.

Händelseanalys skall alltid föregås av rapportering i MedControl PRO. Händelseanalys ska genomföras vid händelse som verksamhetschefen bedömer som allvarig 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 Nitha, ett nationellt IT-stöd för händelseanalyser.

Hur säkerställer enheten att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys?

Via introduktionen av nyanställda och vid APT säkerställs att personalen känner till rapporteringsskyldigheten. Ansvaret för detta har första linjens chefer som får stöd av patientsäkerhetsombud och verksamhetsutvecklare. 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. Den som anmäler i MedControl PRO kan muntligen föreslå verksamhetschef att händelsen ska gå till händelseanalys. Ärendansvarig tar ställning till om händelseanalys bör göras. Patientsäkerhetsgruppen har också denna möjlighet.

Verksamhetschef beslutar om händelsen eller tillbudet skall leda till händelseanalys beroende på allvarlighetsgraden.

Beslutsmatris finns i IT-verktyget.

På områdes-nivå planerades att en arbetsgrupp under första kvartalet 2014 skulle färdigställa ett nytt introduktionsprogram för chefer där rapportskyldigheten har förtydligas.

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.

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:

Införande/revidering av checklistor

Förbättrade IT lösningar - läkemedelsmodul

Undervisning/utbildning

Införande av kontrollsystem

Förnyade rutiner/Vårdprogram

4.2.3.

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

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

Enheten har olika kvalitetsregister som inkluderar komplikationsregistrering där vårdskador kan identifieras. För närvarande är det funktion inom leverkirurgi och under uppbyggnad i det nationella levertransplantationsregistret.

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

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 analyssteamet 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 kliniken 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 (Bilaga 4.2.5a). 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 byggt på gällande verksamhetsplan och den handlingsplan som gällt för SU:s funktionsgrupp 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 utgör sjukhusets patientsäkerhetsberättelse (Bilaga 4.2.1 c o d).

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 ifylls i samband med utskrivningstillfället (Bilaga 3.2.1d).

Webenkäten analyseras kvartalsvis. Rutin utgör styrdokument och bifogas (Bilaga 4.3.1).

Verksamheten följer sjukhusgemensam rutin för nationell patientenkät. 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.

I samband med utredning och uppsättande på väntelista har patientkoordinatörer en genomgång av vårdförlopp och förväntningar. Här belyses även specifika behov och annat av vikt för patienten inför transplantationen.

4.3.2.

Beskriv enhetens individuellt anpassade information om vård- och behandlingsmetoder för patienter aktuella för lungtransplantation. 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 om viktiga praktiska detaljer att utföra under väntan på ett organ (t.ex. sjukgymnastik, säkerställa ständig närhet) samt dagarna närmast efter operationen (t.ex. andningsträning, uppresningsteknik). Vi har en 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 får alla patienter enskild undervisning i läkemedelsbehandling av sjuksköterska. Patienter och närstående utbildas och informeras inför hemgång via gruppundervisning 1x2 timmarsamt får en checklista (Bilaga 4.3.2). 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 har svårt att lära får extra stöttning. Alla patienter får också en handbok "Livet med nya lungor" samt en loggbok för mediciner, provsvar och återbesök.

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 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 (Bilaga 3.2.1d)

Verksamheten följer sjukhusgemensam rutin för nationell patientenkät. 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.

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 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 design". Har enheten arbetat med förbättringar utifrån dessa till exempel Transplantationscentrums hemsida och patientinformationen, sjukhuskosten och rondens.

Nationell Patientenkät, förbättringsområdet som identifierades var en önskan om bättre kontinuitet.

Införandet av enskilt sjuksköterskebesök på efterkontroller på mottagningen.

Införande av patientens egen LOGG-bok.

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 remittenterna på annat sätt än att uppmana dem att remittera svårt sjuka lungsviktspatienter för bedömning och ställningstagande till ev lungtransplantation.

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

Lungtransplantation 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 lungtransplantation då det avgörs av donatorstillgång.

-Sekreterare för lungteamet går dagligen igenom avdelningslistan för att se om någon ny patient har transplanterats. Sköterskorna på lungtransplantationsmottagningen får även information när en nytransplanterad patient planeras hem. På detta sätt säkras vi att inga patienter faller mellan stolarna.

-Vid transplantationstillfället läggs väntelister för samtliga kontroller som ska genomföras från 2-månader till 2 år. Därefter läggs väntelista för årskontroll vid bokning av besök.

-Göteborgspatienter inkl omnejd gör både årskontroller och halvårskontroller på transplantationscentrum. Man har tillsatt en kanslist som arbetar med att planera och boka dessa besök.

- Samtliga patienter kallas för kontroller efter lungtransplantation där väntetider i princip ej existerar. Vid utökat behov av besöksider 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.

Lungtransplantationsutredning bedöms vara subakut process och handläggningstiderna har inte varit ett problem genom tiderna. Hur snabbt en patient kallas till utredning är individuellt och beror på patientens kliniska tillstånd. Som grundregel har vi att besvara alla remisser inom 1 vecka efter att vi har mottagit dem. Svårt lungsjuka patienter är prioriterade och kan tas över akut. För de som är mer stabila ombeds hemorten att påbörja utredningen, för att optimera utredningsprocessen. Efter att resultat från samtliga efterfrågade undersökningar inkommit kallas patienten för kompletterande undersökningar. Detta sker i regel inom 3-4 veckor och övervakas noga av våra lungansvariga patientkoordinatorer. Utredning inför lungtransplantation sker således fortsatt utan onormalt dröjsmål och samtliga patienter bereds vård inom medicinskt motiverad tid. I samband med uppföljning efter lungtransplantation förekommer inga problem med handläggningstider.

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

Transplantationskirurger (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer för vuxna patienter
(*namn, titel, år i yrket*). * = år som thoraxspecialist

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)

Carl-Johan Malm, SL, spec -97 (18 år)

Oscar Kolsrud, SL, spec -06 (9 år)

Andreas Westerlind, SL, spec -08 (5 år)

Helena Rexius, SL, spec -02 (13 år)

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

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

Ulf Kjellman, spec -91 (24 år)

Transplantationskirurger (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer för pediatrika patienter
(*namn, titel, år i yrket*).

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

Hans Liden, ÖL, spec -06 (9 år)

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

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	Funktion
Göran Dellgren	Sekt chef, Docent	Int Soc Heart Lung Transpl, ISHLT	Organisations och abstract kommitté 2014 och 2015
Göran Dellgren	Sekt chef, Docent	Eur Soc Heart Lung Trspl, ESHLT	Kassör och Organisations kommitté 2012-2015
Göran Dellgren	Sekt chef, Docent	Eur Assoc of Cardithoracic Surg, EACTS	Medlem i databasekommitten 2009-2014
Gerdt Riise	Sekt chef, Docent	European Respiratory Soc.	Abstraktkommittee 2010 och 2011
Gerdt Riise	Sekt chef, Docent	Int Soc Heart Lung Transpl, ISHLT	Medlem och rapportör till databas
Sven-Erik Ricksten	Prof. överläkare	European Society of Anesthesiologists" (ESA)	1994-1997. Member of the subcommitte "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	ESOT, European Society on Organ Transplantation	medlem
Annette Lennerling	Docent, sjuksköterska	ESOT/ELPAT (Ethical, Legal and Psychological Aspects in Organ Tranplantation)	Board member and chair in a work group
Annette Lennerling	Docent, sjuksköterska	TTS- International Transplantation Society	medlem
Ulf Kjellman	Specialist	Int Soc Heart Lung Transpl, ISHLT	medlem
Ulf Kjellman	Specialist	Eur Assoc of Cardithoracic Surg, EACTS	medlem
Ulf Kjellman	Specialist	Eur Soc Heart Lung Trspl, ESHLT	medlem
Ulf Kjellman	Specialist	Asian Soc. of Cardiovasc. and Thoracic Surgery (ASCTS).	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.

Betydelse av enhetens bidrag.

Enhetens läkare och sköterskor deltar aktivt både som inviterade talare och med forskningsresultat vid internationella konferenser varje år. Detta har stor betydelse för kunskapsspridningen inom området, både lokalt, inom Norden och internationellt. Det är också centralt för kunskapsutvecklingen på vår enhet och bidrar till att vi håller hög standard på verksamheten.

Olika typer av aktivt deltagande är: poster, muntligpresentation, inbjuden talare, moderator, medlem i arrangörs kommitté.

Konferenser 2010-2015

Konferens	År	Titel	Person	Typ av bidrag
Int. Conf. On Pulmonary Intervention, Marseille, Frankrike	2010	Leg. Läkare Docent	Gerdt Riise	Föreläsare , Endobronchial valves after lungTx
The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)	2010	Leg. Läkare Docent	Gerdt Riise	Abstrakt , Predictors of right ventricular function after lungTx
The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)	2010	Leg. Läkare Docent	Gerdt Riise	Abstrakt , Everolimus introduction with CN1 minimization after lungTx
Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of organ Transplantation (ELPAT), Rotterdam, Nederländerna	2010	sjuusköterska, docent	Annette Lennerling	Föreläsare , Work-shop on anonymous living donation
Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of organ Transplantation (ELPAT), Rotterdam, Nederländerna	2010	docent, sjuusköterska	Annette Lennerling	Chair, faculty , föreläsare , Work-shop on anonymous living donation
International symposium on Intensive Care and Emergency medicine, Bryssel, Belgien	2010	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
Fifteen Ann Meeting of the Japanese Soc of Cardiovascular Anesthesiologists, Tokyo, Japan	2010	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
Ghent University, Ghent, Belgium	2010	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
NGC, Copenhagen, Denmark	2010	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
NTLG, Copenhagen, Denmark	2010	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
BTS, Bournemouth, UK	2010	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
International Transplant Nurses Society (ITNS) Göteborg	2011	sjuusköterska, docent	Annette Lennerling	Organizing committee , föreläsare , Nonadherence to medication after organ transplantation

International symposium on Intensive Care and Emergency medicine in Bryssel, Belgien	2011	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Invited speaker
NORDIATRANS, Helsingfors, Finland	2011	sjuusköterska, docent	Annette Lennerling	Inbjuden föreläsare, Nonadherence
European Society of organ transplantation, Glasgow, Skottland	2011	Specialistläkare	Andreas Wallinder	Föreläsare, Heparin does not improve graft function in uncontrolled non-heart-beating lung donation
ESA, Helsinki, Finland	2011	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)	2012	Leg. Läkare Docent	Gerdt Riise	Abstrakt, Follow-up of lung and hearttx recipients with pre-tx malignancies
The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)	2012	Leg. Läkare Docent	Gerdt Riise	Abstrakt, Lung-tx for chronic GvH after allogenic SCT
Scandinavian Transplantation Society, Reykjavik, Island	2012	sjuusköterska, docent	Annette Lennerling	Föreläsare, Living donation: Spouses benefit more
International symposium on Intensive Care and Emergency medicine, Bryssel, Belgien	2012	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
European Association of Cardiothoracic Anaesthesiologists in Amsterdam, Nederländerna	2012	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
European association for cardio-thoracic surgery, Barcelona, Spanien	2012	Specialistläkare	Andreas Wallinder	Abstrakt, Transplantation of rejected donor lungs after Ex Vivo Lung Perfusion
European Society of heart and lung transplantation, Wengen, Schweiz	2012	Specialistläkare	Andreas Wallinder	Abstrakt, Clinical Lung transplantation after EVLP
Bergamo Hospital, Bergamo, Italy	2012	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
UEMS, Telaviv, Israel	2012	Professor	Michael Olausson	Faculty, Inbjuden Föreläsare
Composite Transplant Meeting, Istanbul, Turkey	2012	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
ISG, Ghent, Belgium	2013	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
TTT, Gothenburg, Sweden	2013	Professor	Michael Olausson	Chair, Inbjuden Föreläsare
ISBT Oxford, UK	2013	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
Transplant Symposium, Nice, France	2013	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare (x2)
Italian Transplantation Society, Pisa, Italy	2013	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare

SICOT, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia	2013	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)	2013	Specialistläkare, docent	Gerdt Riise	Abstract , ECMO as a bridge to lungTx
ERS	2013	Specialistläkare, docent	Gerdt Riise	Abstract: Short telomerase syndrome and lungTx
Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of organ Transplantation (ELPAT), Rotterdam, Nederländerna	2013	Sjuksköterska, docent	Annette Lennerling	Faculty, föreläsare , Living Donation Clinical Practices in Europe
Scandinavian association for thoracic surgery 2013, Århus, Danmark	2013	Specialistläkare	Andreas Wallinder	Abstrakt , Ex Vivo lung Perfusion and lung transplantation
European Society of heart and lung transplantation, Wengen, Schweiz	2013	Specialistläkare	Andreas Wallinder	Abstrakt , Ex Vivo lung Perfusion, The Vivoline system
European Society for Heart and Lung Transplantation. Wengen, Schweiz	2013	Överläkare	Martin Silverborn	Fallpresentation
International symposium on Intensive Care and Emergency medicine, Bryssel, Belgien	2013	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
European Association of Cardiothoracic Anaesthesiologists, Barcelona, Spanien	2013	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
Scandinavian Association for Thoracic Surgery. Gothenburg, Sweden	2014	Överläkare	Martin Silverborn	Chair, moderator
International symposium on Intensive Care and Emergency medicine, Bryssel, Belgien	2014	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
Scandinavian association for thoracic surgery, Göteborg	2014	Specialistläkare	Andreas Wallinder	Inbjuden föreläsare , Vivo lung Perfusion and lung transplantation.
The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)	2014	Specialistläkare	Tobias Nilsson	Abstrakt
EACTS i Milano, Italien	2014	Specialistläkare	Tobias Nilsson	Föreläsare
COGI, Macau, China	2014	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
BTS, Glasgow, UK	2014	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
DASCS, Nyborg, Denmark	2014	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
STS, Copenhagen, Denmark	2014	Professor	Michael Olausson	Chair, Inbjuden Föreläsare
European Society for Heart and Lung Transplantation , Wengen, Schweiz	2015	Specialistläkare	Tobias Nilsson	Föreläsare
NORDIATRANS, Köpenhamn, Danmark	2015	Sjuksköterska, docent	Annette Lennerling	Föreläsare , Levande donation ur ett Europeiskt perspektiv
ESOT Bryssel Belgien	Sept 2015	Sjuksköterska, docent	Annette Lennerling	Chair, faculty

Scandinavian Society of Anesthesia and Intensive Care, Reykjavik, Island	2015	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
European association of Cardiothoracic Anaesthesiologists, Göteborg	2015	Professor, överläkare	Sven-Erik Ricksten	Inbjuden föreläsare
BSRM, Ghent, Belgium	2015	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare
UIC, Chicago, US	2015	Professor	Michael Olausson	Inbjuden Föreläsare

3.1.1

Lungtransplantation

I Göteborg har det genomförts 571 lungtransplantationer och 37 hjärtlungtransplantationer (1990-2014) varav 209 lungtransplantationer och 1 hjärtlungtransplantation den senaste 5-årsperioden, 17 av dessa är retransplantationer

Femton patienter fick reopereras för blödning och 8 patienter behövde temporär mekanisk cirkulationsassist postoperativt.

Antal transplantationer:

Ålder	GDG00	GDG10	FQB10
9-74	160	49	1
≤17 (9-17)		3	
≥18	160	46	1

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

Ålder	Antal individer	Antal vårdtillfällen
≤17	2	4
≥18	95	125

Lungtransplantation

Sahlgrenska, huvudoperatör 2010-2014

	2010	2011	2012	2013	2014	
Antal HTx						
- Göran Dellgren	4	5	10	7	8	=34
- Hans Liden	1	1	6	3	6	=17
- Henrik Schersten	3	4	4	7	5	=23
- Jakob Gäbel	5	4	8	5	5	=27
- Martin Silverborn	16	16	13	13	11	=69
- Carl-Johan Malm	-	-	-	3	3	=6
- Oskar Kolsrud	-	-	-	1	1	=2
- Andreas Westerlind	-	-	-	-	5	=5
- Helena Rexus	1	8	4	1	3	=17
- Martin Westerberg	3	-	-	-	-	=3
- Ulf Kjellman	5	-	-	-	-	=5
- Lars Wiklund	-	-	-	1	-	=1
- Andreas Wallinder	-	-	-	1	-	=1
Summa	38	38	45	42	47	210

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

Reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten.

Referenslistan visar resultat av pågående forskning och utveckling vid enheten inom lungTx. Både EVLP-verksamheten, resultaten av pågående doktorandprojekt, nordiska samarbetsprojekt samt internationellt samarbete framgår av detta.

Nedan tas nyligen publicerade bokkapitel upp inom lungTx vilket kan ha öka inremitterandes kunskapsnivå i landet.

- Riise GC. Lungtransplantation vid KOL. In: KOL (Red. K. Larsson).). Studentlitteratur 2014: 691-696.

- Hansson L, Riise GC. Lungtransplantation. In: Lungmedicin (Red. T. Sandström, A. Eklund). Studentlitteratur 2015: 233-244

Publikationer senaste 5 åren

Originalartiklar

1. 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]
2. Perch M, Riise GC, Hogarth K, Musani AI, Springmeyer SC, Gonzalez X, Iversen M. Endoscopic treatment of native lung hyperinflation using endobronchial valves in single-lung transplant patients: a multinational experience. Clin Respir J. 2015;9(1):104-10.
3. Dellgren G, Riise GC, Swärd K, Gilljam M, Rexus H, Liden H, Silverborn M. Extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to lung transplantation: a long-term study. Eur J Cardiothorac Surg. 2015;47(1):95-100.
4. 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):275-82.
5. Silhan LL, Shah PD, Chambers DC, Snyder LD, Riise GC, Wagner CL, Hellström-Lindberg E, Orens JB, Mewton JF, Danoff SK, Arcasoy MO, Armanios M. Lung transplantation in telomerase mutation carriers with pulmonary fibrosis. Eur Respir J. 2014;44(1):178-87.
6. Tanash HA, Riise GC, Ekström MP, Hansson L, Piitulainen E. Survival benefit of lung transplantation for chronic obstructive pulmonary disease in sweden. Ann Thorac Surg. 2014;98(6):1930-5.
7. 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.

8. Wallinder A, Ricksten SE, Silverborn M, Hansson C, Riise GC, Liden H, Jeppsson A, Dellgren G. Early results in transplantation of initially rejected donor lungs after ex vivo lung perfusion: a case-control study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;45(1):40-4; discussion 44-5.
9. Magnusson J, Westin J, Andersson LM, Brittain-Long R, Riise GC. The impact of viral respiratory tract infections on long-term morbidity and mortality following lung transplantation: a retrospective cohort study using a multiplex PCR panel. *Transplantation.* 2013;95(2):383-8.
10. 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):145-53.
11. Selimovic N, Andersson B, Bech-Hanssen O, Lomsky M, Riise GC, Rundqvist B. Right ventricular ejection fraction during exercise as a predictor of mortality in patients awaiting lung transplantation: a cohort study. *BMJ Open.* 2013;8;3(4).
12. Holm AM, Riise GC, Brinch L, Bjørtuft O, Iversen M, Simonsen S, Fløisand Y. Lung transplantation for bronchiolitis obliterans after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: unresolved questions. *Transplantation.* 2013;96(4):e21-2.
13. Wallinder A, Hansson C, Dellgren G. Hemoconcentration in ex vivo lung perfusion: A case report of a novel technique used in clinical lung transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145(6):e76-7.
14. 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.
15. Forsberg A, Persson LO, Nilsson M, Lennerling A. The Organ Transplant Symptom and Well-Being Instrument – Psychometric Evaluation. *The Open Nursing Journal,* 2012;6:30-40.
16. Johansson I, Martensson G, Nystrom U, Nasic S, Andersson R. Lower incidence of CMV infection and acute rejections with valganciclovir prophylaxis in lung transplant recipients. *BMC Infect Dis* 2013;13:582.
17. 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. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144(5):1222-8.
18. 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.
19. Holm AM, Riise GC, Hansson L, Brinch L, Bjørtuft O, Iversen M, Simonsen S, Fløisand. Lung transplantation for bronchiolitis obliterans syndrome after allo-SCT. *Bone Marrow Transplant.* 2013;48(5):703-7.
20. Arora S, Gude E, Sigurdardottir V, Mortensen SA, Eiskjær H, Riise G, Mared L, Bjørtuft O, Ekmeahag B, Jansson K, Simonsen S, Aukrust P, Solbu D, Iversen M, Gullestad L. Improvement in renal function after everolimus introduction and calcineurin inhibitor reduction in maintenance thoracic transplant recipients: the significance of baseline glomerular filtration rate. *J Heart Lung Transplant.* 2012;31(3):259-65.

21. Sigurdardottir V, Bjortuft O, Eiskjær H, Ekmehag B, Gude E, Gustafsson F, Hagerman I, Halme M, Lommi J, Mared L, Riise GC, Simonsen S. Long-term follow-up of lung and heart transplant recipients with pre-transplant malignancies. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31(12):1276-80.
22. 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.
23. 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):935-8.
24. 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):274-82.
25. 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 Transplant*. 2011;30(1):103-7.
26. Tanash HA, Riise GC, Hansson L, Nilsson PM, Piitulainen E. Survival benefit of lung transplantation in individuals with severe α 1-anti-trypsin deficiency (PiZZ) and emphysema. *J Heart Lung Transplant*. 2011;30(12):1342-7.
27. Dellgren G, Schersten H, Kjellman U, Gilljam M, Swärd K, Thylén A, Silverborn M, Riise GC. ECMO can be a bridge to lung transplantation. New method saves life in acute pulmonary failure according to a retrospective study. *Lakartidningen*. 2011;108(32-33):1493-7.
28. Riise GC, Mårtensson G, Houltz B, Bake B. Prediction of BOS by the single-breath nitrogen test in double lung transplant recipients. *BMC Res Notes*. 2011;4(1):515.
29. Gilljam M, Scherstén H, Silverborn M, Jönsson B, Ericsson Hollsing A. Lung transplantation in patients with cystic fibrosis and Mycobacterium abscessus infection. *J Cyst Fibros*. 2010;9(4):272-6.
30. Johansson I, Mårtensson G, Andersson R. Cytomegalovirus and long-term outcome after lung transplantation in Gothenburg, Sweden. *Scand J Infect Dis*. 2010;42:129-36.
31. Riise GC, Ericson P, Bozinovski S, Anderson GP, Yoshihara S, Lindén A. Increased net gelatinase but not serine protease activity in bronchiolitis obliterans syndrome. *J Heart Lung Transplant*. 2010;29(7):800-7.
32. Gullestad L, Iversen M, Mortensen SA, Eiskjær H, Riise GC, Mared L, Bjørtuft O, Ekmehag B, Jansson K, Simonsen S, Gude E, Rundqvist B, Fagertun HE, Solbu D, Bergh CH. Everolimus With Reduced Calcineurin Inhibitor in Thoracic Transplant Recipients With Renal Dysfunction: A Multicenter, Randomized Trial. *Transplantation*. 2010;89(7):864-72.
33. Gullestad L, Mortensen SA, Eiskjær H, Riise GC, Mared L, Bjørtuft O, Ekmehag B, Jansson K, Simonsen S, Gude E, Rundqvist B, Fagertun HE, Solbu D, Iversen M. Two-Year Outcomes in Thoracic Transplant Recipients After Conversion to Everolimus With Reduced Calcineurin Inhibitor Within a Multicenter, Open-Label, Randomized Trial. *Transplantation*. 2010;90(12):1581-9.

Reviews

1. Riise GC, Hillerdal G, Ek L. Endobronchial vents as treatment for bronchopleural fistulas. *Lakartidningen*. 2013;110(4):154-6. Swedish.
2. Zeiler K, Lennerling A. Organ donation from parent to child. Strong feelings need not be barriers to autonomous decisions. *Lakartidningen*. 2012;109(51-52):2352-3. Swedish.
3. Dellgren G, Schersten H, Kjellman U, Gilljam M, Swärd K, Thylén A, Silverborn M, Riise GC. ECMO can be a bridge to lung transplantation. New method saves life in acute pulmonary failure according to a retrospective study. *Lakartidningen*. 2011;108(32-33):1493-7. Swedish.
4. Riise GC, Torén K, Olin A-C, "Subjects in a Population Study with High Levels of FENO Have Associated Eosinophil Airway Inflammation," *ISRN Allergy*, vol. 2011, Article ID 792613, 6 pages, 2011. doi:10.5402/2011/792613 <http://www.hindawi.com/isrn/allergy/contents/>
5. Riise, GC. Endobronkiella ventiler efter enkellungtransplantation. *Lung och Allergiforum* 2011, vol. 2: 4-5.
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; 90:2:205-19
7. Riise GC, Lindén A. Reply to the Letter from SE Verleden et al. *J Heart Lung Transplant*. 2010 Sep 28.

Böcker och bokkapitel

1. Riise GC, Qvarfordt I. Antibiotikabehandling och infektionsprofylax vid KOL. In: *KOL* (Red. Kjell Larsson). Studentlitteratur 2014: 387-400.
2. Riise GC. Lungtransplantation vid KOL. In: *KOL* (Red. Kjell Larsson).). Studentlitteratur 2014: 691-696.
3. Hansson L, Riise GC. Lungtransplantation. In: *Lungmedicin* (Red. T. Sandström, A. Eklund). Studentlitteratur 2015: 233-244

Bilaga 3. Originalansökan från Region Skåne

Observera att ansökningshandlingar som sänds in till Socialstyrelsen blir anmäl handling.

ANSÖKAN
om att bedriva lungtransplantation som
rikssjukvård

Sänds in till:
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Sökande landsting och sjukvårdshuvudman

Sjukhus Skånes Universitetssjukhus/Skånes universitetssjukvård/Region Skåne	
Adress Skånes universitetssjukvård	
Postnr 20105	Postort Malmö
Kontaktperson	
E-post	Telefonnummer (inkl. riktnr)

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 lungtransplantation knutet till verksamheten	Antal med denna kompetens (<i>namn, titel, år i yrket</i>). Erfarenhet redovisas under punkt 3.1.2
Transplantationskirurger (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer 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, processansvarig transplantation, 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
Transplantationskirurger (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer för pediatriska patienter	Antal år i yrket definieras som antal år inom specialiteten thoraxkirurgi. Per Wierup, överläkare, dr med vet, 21 år Ronny Gustafsson, överläkare, dr med vet, 26 år
Anestesiologer (bakjourkompetenta) med kompetens inom lungtransplantationer	Antal år i yrket definieras som antal år inom specialiteten anesthesi. 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 lungtransplantation

Kompetens		Antal och/eller kommentarer
Verksamhetsansvarig läkare med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Sektionschefen för thoraxkirurgi, Ronny Gustafsson, är transplantationskirurg och ingår i jourlinjen för transplantation. Processansvarig för transplantation, Johan Nilsson, är transplantationskirurg och ingår i jourlinjen för transplantation. Sektionschefen för thoraxanestesi/intensivvård/perfusion, Lars Algotsson ingår i bakjourslinjen för thoraxanestesi.
Vårdenhetschef; sjuksköterska med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Enhetschefstjänst på 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 anesthesiologer som ingår i bakjourslinje 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 inom lungtransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	5 specialistläkare med bakjurskompetens.
Barnkardiolog	Ja ☒ Nej ☐	3 specialistläkare med bakjurskompetens.
Lungläkare med kompetens inom lungtransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	3 specialistläkare med bakjurskompetens
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 lungtransplantation	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 lungtransplanterade vuxna	Ja ☒ Nej ☐	På vårdavdelningen för transplantation och hjärtsjukvård (ATH) finns 35 vårdplatser och på THIVA finns 18 vårdplatser att tillgå för transplanterade patienter. Samtliga finns tillgängliga även jourtid.
Disponibla vårdplatser för lungtransplanterade barn (om nej se 2.2.3)	Ja ☐ Nej ☒	Under åren har endast ett fåtal barn (>10 år) transplanterats, och de har vårdats på avdelning för vuxna.
Intensivvård; vårdplatser för vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	THIVA har 18 fullutrustade 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 ☐	På Lungtransplantationsmottagningen: 2 ssk arbetar med utredning före, utskrivning och uppföljning efter transplantation. Båda har grundutbildning med medicin + kirurgi samt 15 poäng transplantationsutbildning. En är även specialistutbildad distriktssköterska.
Pediatriker	Ja ☐ Nej ☒	
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 hand om initial krishantering och psykolog och psykiatriker finns att tillgå vid behov.

Dietist	Ja ☒ Nej ☐	Vi har två dietister som har kostgenomgång och rådgivning före och efter transplantationen. Dessutom har vi tillgång till ytterligare en specialiserad dietist för transplanterade CF-patienter.
Fysioterapeut/sjukgymnast	Ja ☒ Nej ☐	Vi har två sjukgymnaster på intensivvårdsavdelningen, varav en med särskilt transplantationsansvar. På avdelningen för transplantation har vi fyra specialistsjukgymnaster.
Öron-näsa-halsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Under utredning och optimering inför transplantation av CF-patienter, 1 läkare. Vår sektion för allmän thoraxkirurgi svarar på frågor om kirurgiska luftvägsproblem i samband med transplantation av lungor. Endast ett fåtal remitteras till ÖNH-klinik.
Logoped	Ja ☒ Nej ☐	Finns tillgänglig vid behov.
Histopatolog	Ja ☒ Nej ☐	3 läkare, 2 specialister och en ST läkare.
Annan kritisk resurs/funktion för vård av lungtransplanterade; exemplifiera	Ja ☒ Nej ☐	2 tandläkare för utredning och eftervård. Avancerad behandling av luftvägskomplikationer med stent och/eller laser. Hudläkare för bedömning av ökad risk för hudcancer under behandling med immunsänkande läkemedel. Mark- och flygtransport för organhämtning.

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 lungtransplantation som rikssjukvård

Alla våra medarbetare i transplantationsprocessen har lång yrkeserfarenhet och mångårig transplantationserfarenhet (kirurger, anestesiloger, intensivister, 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.

Alla typer av luftvägskomplikationer efter tx bedöms och behandlas i första hand interventionellt via bronkoskopi med adekvat åtgärd, t ex dilatation, laser och eventuellt stent.

Vi har välfungerande rutiner för utredning, och våra rutiner för eftervård och uppföljning av patienter är etablerade och utvecklas för att möta kraven i uppföljningsanalysen för 2011-2013.

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.

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. 2005 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 knuten 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 5 professorer, 19 docenter, 26 (+ lungmed), 37 doktorander. Sammanlagt arbetar dessa i 11 högaktiva forskargrupper, både experimentella och kliniska, i nära samarbete med varandra. De samarbetar även med Lunds Universitet, Lunds Tekniska Högskola och innovationsföretag. Bland våra nationella partners ingår Karolinska Institutet, Karolinska Sjukhuset, Linköpings och Göteborgs Universitet, 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 lungmedicin prof. Leif Bjerner. Vårdvetenskap leds av prof. Anna Forsberg.

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

1. Fördjupad forskning avseende ex-vivo evaluering av lungor. Resurser för detta tillgodoses av Hjärt-Lungfonden, Region Skåne mfl.
2. Implementera klinisk lungtransplantation med DCD-lungor. Hjärt-Lungfonden och ALF-anlag
3. Inom vårdvetenskap: en longitudinell studie, Self- management after thoracic transplantation (SMATT-studien) som varar i fem år 2014-2018. Fakultetsmedel och externa medel.
4. Utveckla algoritmer i neurala nätverk för organmatchning, för att förbättra överlevnaden och öka antalet transplantationer. Resurser för detta tillgodoses av Hjärt-Lungfonden, Vetenskapsrådet, mfl.
5. Analysera det mänskliga genomets inverkan på kort- och långtidsöverlevnad med hjälp av maskininlärningsalgoritmer. Resurser för detta tillgodoses av Hjärt-Lungfonden, Vetenskapsrådet, mfl.
6. Behandling av pulmonell hypertension för att förbättra överlevnaden efter transplantation. Finansieras av ALF/FOU m fl.

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 inom kunskapsområdet.

Reflex – lokalt hjärtkirurgiregister sedan 1996, totalt 24000 operationer registrerade inklusive transplantation.

Swedeheart – nationellt kvalitetsregister sedan 1992. Sedan 1/1-2015 har registret utökats med fler variabler för transplantation och VAD-behandling.

Skandiatransplant – nordiskt transplantationsregister (NTTD) sedan 1983. Används av alla centra i Norden där transplantation bedrivs. Väntelista, operationsdata, uppföljningsdata och immunologi registreras.

ISHLT – internationellt register sedan 70-talet. Innehåller idag uppgifter från 70 % av alla thoraxtransplantationer som utförts.

LCPR - "Lund Cardio Pulmonary Register" – blodprover samlas på alla patienter som utreds på Hemodynamiklab för pulmonell hypertension samt uttalad hjärtsvikt.

Patologen – Alla hjärtbiopsier farafinbäddas och sparas i regionens biobank.

HTRR - "Lund Heart Transplantation Research Register"

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.

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

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 Björmer, 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

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, kranskärlskardiolog 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 lungtransplantationsverksamheten. 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. Bakjouren 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 primärjouren 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 konfronterar 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 lungtransplantation 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 remittenter, 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 lungtransplantation överförs och kommuniceras till sjukhus där patienter vårdas för tillstånd som är relaterade till rikssjukvårdsområdet?

Vi överför och kommunicerar kunskap om lungtransplantation 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. Vid utskrivning gör vi en strukturerad epikris med planerad uppföljning och behandling.

Vi träffar patienter som ska listas och transplanterade patienter, och dessa möten har utvecklats till forum för kunskapsöverföring och erfarenhetsutbyte. Remittenterna har också, i nära samarbete med oss, samordnat sina rutiner och uppföljning med våra.

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 Skandiatransplant representeras SUS av tre ordinarie och tre suppleanter varav en från VO Thorax (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 är 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 (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 punkt ovan.

I normalfallet transplanterar vi inga barn, undantaget enstaka patienter som är i tonåren.

I huvudsak är det ingen skillnad, förutom att pediatriker samt sjuksköterska från barntransplantationsteamet deltar vid utskrivningssamtal. Vår dokumentation är anpassad för barntransplantation, och vi ger information både muntligt och skriftligt (se ovan). Barnens anhöriga är med vid utskrivning.

De får specifik information av läkare samt sjuksköterska på vårdavdelning och lungtransplantations mottagning samt av sjukgymnast och dietist. Om önskemål finns får de även information av kurator.

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

Vi har en standardiserad uppföljning av våra transplantationspatienter efter utskrivning, med blodprover, spirometri, bedömning av sjukgymnast, sjuksköterska samt läkare. Detta sker en gång per vecka för regionpatienter (vid behov 2g/v) och motsvarande för icke regionpatienter på hemorten. Vi kontakter våra remittenter för planering innan patienten skrivs ut.

Kontroll på tx-mottagning i Lund efter 3 och 6 mån, med klinisk kontroll, bronkoskopi för bedömning av anastomoser, rejektions- och infektionsdiagnostik, samt individuell uppföljning med lohexolclearance, ultraljud av diafragma, mm. Vi skickar alltid journalkopior och nödvändig dokumentation till inremitterande patientansvarig läkare på hemorten.

Vårduppföljning: Patienter från SUS-Lund har ett utskrivningssamtal med sjuksköterska från lungmottagning. Då får patienten ett schema över den planerade uppföljningen, med provtagning och bronkoskopier efter transplantationen. Blodprov kan tas på hemorten om den ligger långt från Lund, men bronkoskopier sker i Lund. Ssk på lungmottagningen tar personlig kontakt med hemsjukhuset och kontakten sker flera gånger i veckan om behov finns. Två fasta sjuksköterskor upprätthåller kontinuitet vårdrelationerna över tid, med nära kontakt med lungläkare, kurator och sjukgymnast samt dietist. Fokus ligger också på att stödja återgång till arbete där det är tillämpligt.

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 specialist lungmedicin, thoraxkirurger, anestesiologer, patologer, infektionsläkare, perfusionister, thoraxkoordinatorer m.fl.

På övrig tid har vi sjukhusbundna primärjourer inom thoraxkirurgi-anestesi, samt ordinarie bakjourer för specialister lungmedicin, thoraxkirurger 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. Avvikelseerna 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 transplantationsutredning, uppsättning på väntelistan för transplantation och diskussion om inläggande 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.
- Vid ett möte på THIVA dagligen diskuteras alla svåra fall på THIVA och vårdavdelningarna gemensamt. Här deltar kardiolog, lungmedicinare, thoraxkirurg, thoraxanestesiolog, infektionsläkare och njurmedicinare.
- På vårdavdelningen har vi daglig rond och pulsmöte med personalen av thoraxkirurg, thoraxanestesiolog och kardiolog/lungläkare gemensamt.
- Lungläkare med ansvar för transplantation har veckorond om alla transplanterade patienter varje torsdag. Dessutom har vi en daglig genomgång av inkomna svar på blodprover, odlingar och spirometrimätningar för alla aktuella patienter i och utanför region Skåne.

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

Barnkardiologer, barnanestesiologer, specialister lungmedicin och barnhjärtkirurger deltar i de multidisciplinära möten som vi anordnar för alla transplanterade patienter på enheten (se punkt 2.2.3. ovan).

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

Transplantations- och VAD-patienter diskuteras dagligen vid THIVAs multidisciplinära rond av infektionsspecialist, kardiolog, lungläkare, thoraxkirurg samt intensivvårdsläkare, dvs alla följer hela vårdförloppet av våra transplanterade patienter. Patienternas tillstånd diskuteras vid de veckovisa multidisciplinära transplantationsronderna, liksom deras särskilda behov, samt eventuell ytterligare utredning och planering inför överflyttning till hemort. Vi återkopplar till våra inremitter och rekommenderar vi åtgärder som bör genomföras både inför och efter transplantation. Därmed blir de integrerade i vårdgivningen på ett tidigt stadium. Varje tisdag har vi omvårdnadsrond 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. Inneliggande lungtransplanterade patienter rondas dagligen av lungläkare tillsammans med sjuksköterska, sjukgymnast, undersköterska och avdelningsansvarig läkare.

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.

Inremittenterna vid sjukhusen i Södra sjukvårdsregionen remitterar patienter direkt till transplantationsansvarig lungläkare 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 i sin tur kommunicerar med oss om transplantationsfrågan. Också här har vi täta telefonkontakter och utbyte av journalanteckningar, liksom återkommande personliga möten.

Detta gäller även för patienter från Stockholms- och Uppsalaregionerna. Också här gör de täta personliga kontakterna att vi kan optimera utredningsprocesserna.

Vi skickar brev, en så kallad årsrapport, första kvartalet varje år till alla remittenter, och vi bifogar även ett frågeformulär, se bilaga 2.2.4.

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. Idag utnyttjar vi 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 för 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 tillståndperiod 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.

Våra sex bakjournskompetenta 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 bakjournskompetenta 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.

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.

2.3 Internationell samverkan

Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att kompetens, kunskapsutveckling och yrkeskvalitet 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) 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);

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

Centre Hospitalier Universitaire de Montreal, Kanada (Pasquale Ferraro).

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.mcgin@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, Josef Stehlik, University of Utah, USA)

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 (ELPA) (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.

Från januari 1990 till Juni 2014 har vi lungtransplanterat 292 patienter vid SUS/Lund. Dubbel lungtransplantation (DLTx) gjordes på 172 patienter och singel lungtransplantation (SLTx) på 96 patienter. Dessutom har vi genomfört 9 hjärt-lungtransplantationer (HLTx), varav 2 under tillståndsperioden. 84 transplantationer; 2010 = 13 st, 2011 = 22 st, 2012 = 15 st, 2013 = 16 st, 2014 = 18 st. 1-årsöverlevnaden var mellan 2010 och 2014 88 %.

Tre barn har transplanterats under tillståndsperioden. Alla lever. Totalt har 5 barn lungtransplanterats sedan verksamheten startade.

Antal bronkoskopier/år mellan 2010-2014; rutinkontroller (3- och 6-månader), kontrollskopier och akuta skopier utförda av specialister i lungmedicin.

2010 = 30 patienter har genererat 58 bronkoskopier
2011 = 39 patienter har genererat 97 bronkoskopier
2012 = 32 patienter har genererat 73 bronkoskopier
2013 = 30 patienter har genererat 83 bronkoskopier
2014 = 36 patienter har genererat 88 bronkoskopier

Till dessa kommer rutinmässiga skopier som sker under intensivvårdsperioden genomförda av anesthesiologer/intensivister.

Antal lung-/hjärt-lungtransplantationer, reoperationer, bronkoskopier och andra ingrepp, som vi gjort i samband med transplantationen, under senaste 5-årsperioden redovisas i bilaga 3.1.1.a.

Antalet återinläggningar första året efter transplantation redovisas i bilaga 3.1.1.b.

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.

Antal lung-/hjärt-lungtransplantationer/år 2010-2014: (nedan gäller antal transplantationstillfällen, inkluderat 4 retransplantationer.) 84 transplantationer.

Transplantationskirurger som startat lungtransplantation under den aktuella perioden

Ronny Gustafsson, överläkare, dr med vet, sektionschef: 4

Johan Nilsson, överläkare, docent: 8

Bansi Koul, överläkare, docent: 11

Rickard Ingemansson, överläkare, docent, processansv. transplantation: 17

Johan Sjögren, överläkare, docent: 12

Per Wierup, överläkare, dr med vet: 26

Per Paulsson, bitr överläkare: 13

Atli Eyjolfsson, överläkare, dr med vet: 7

Jan Otto Solem, överläkare, docent: 4

Anestesiologer som startat lungtransplantation (2010-2014). Avlösning pga jourbyte gör att alla anestesiologer medverkat vid flera transplantationer än nedan angivet.

Anna Spencer, specialistläkare: 3

Björn Brodén, överläkare, med dr: 5

Carsten Metzch, överläkare, med dr: 3

Doris Cunha-Goncalves, överläkare, med dr: 9

Edgars Grins, överläkare: 4

Gunnar Malmkvist, överläkare, docent: 4

Jonas Ingimarsson, överläkare, med dr: 13

Kai Caverius, bitr överläkare: 1

Kerstin Pahlmark, överläkare, med dr: 7

Lars Algotsson, överläkare, med dr, sektionschef: 11

Mats Linér, överläkare, med dr: 5

Per Ederoth, överläkare, med dr: 5

Per Wallentin, överläkare: 6

Rikard Linnér, överläkare, med dr: 5

Snejana Hyllén, tf bitr överläkare med dr: 4

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 Ingrid Skog och överläkare Johan Nilsson är representanter 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 – Lokalt kvalitetsdatabas där alla hjärtkirurgiska ingrepp 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 i form av volymsiffror. Förteckning över parametrar i NTTD, samt sammanfattning av registerutdrag för den senaste fem års perioden och hela perioden från NTTD se bilagor 3.2..a-c.

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. Exempel: Om patienten skattar sin smärta högt sker intervention direkt i samband med patientens återbesök baserat på noggranna forskningsetiska överväganden.

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, vänsterkammarfunktion, 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. Vid 3 mån- och 6-månkontroller gör vi spirometri, bronkoskopi med morfologisk diagnostik av lungvävnad, vid årskontroller även 6 min gångtest, njurfunktion (iohexol-clearance), ekokardiografi, stor spirometri med volymsbestämning och diffusionskapacitet, lungscintigrafi, arbetsprov, CT thorax och bendensitometri. Vi följer även upp smärta, fatigue, postoperativ återhämtning, följsamhet med immundämpande behandling, välbefinnande, egenkapacitet vid kronisk sjukdom, psykologiskt välbefinnande samt rädsla för avstötning.

3.2.2. Resultatjämförelse

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

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 3.2.1.c visar ett exempel från en sådan analys, där utfallet för patienter transplanterade i Lund jämförts nationellt, regionalt (Norden) och internationellt. 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 och antal transplanterade presenteras online på klinikens intranät.

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 transplantationsförenings kvartals rapport.
Swedehearts årsrapport.

Databaser:

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

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 hjärktkirurgiska ingrep samt lungtransplantationer registrerats sedan 1996.

Infektionsverket - regionalt register för vårdrelaterade infektioner samt antibiotika användning sedan 2014
Lokalt register för lungtransplantation.

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

Vi är uppdaterade på publikationer från Swedeheart 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 registrera samma uppgifter i ett flertal register av olika personer kan vi validera resultaten mot varandra och identifiera 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 centra. Bristfälliga 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 brister möjliggör att analysera överlevnad efter transplantation på ett korrekt sätt. Vi har en jämförelsevis hög registreringsgrad vad gäller lungor. Vi värderar våra egna kvalitetsdata i relation till varje rapporterad parameter avseende mortalitet, morbiditet, komplikationer, co-morbiditet etc. Bristfälliga rapportering från vissa centra försvårar nationella öppna jämförelser.

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 genomföra 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.

1. Utvecklat metoder för organpreservation i 24 timmar, mot tidigare 6 timmar.
2. Utvecklat apparatur för att förlänga preservationstiden för lungor.
3. Vid institutionen för medicinsk cellbiologi pågår forskning för att behandla kronisk avstötning med hjälp av mesenchymala stamceller (MSC) som cellterapi.
4. Utvecklat metoden att behandla postoperativ infektion i bröstbenet med vacuum.
5. Utvecklat förenklad metod för transplantation med lungor från hjärtdöda, som nu är i klinisk fas.
6. 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).
7. En omfattande registerstudie visar att felaktigt val av induktionsbehandling kan försämra 5-års överlevnaden med 25%.
8. Stamcells forskning för att regenerera hjärtmuskelvävnad.
9. Studier av myokardiell metabolism vid hjärtischemi.
10. 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 120 publikationer med direkt relevans till lungtransplantation varav 51 den senaste fem-årsperioden.

Samtliga publikationer bidrar till att utveckla transplantationsprocessen i sin helhet, och utgör en plattform för kunskapsbaserad vård i relation till rikssjukvårdsuppdraget. En mycket hög andel av arbetena är experimentella studier på gris med avsikt att förbättra idag klinisk praxis. Här förekommer också rena produktkontrollstudier från databas, som är viktiga för det uppföljande patientarbetet, samt återkoppling till kvaliteten på det vi gör. Inom enheten har vi också forskare som intresserar sig för den mer omvårdnadstekniska, etiska samt patientupplevda vården. Alla dessa områden skall vara täckta för att man skall ha ett heltäckande forskningsprogram i samband med rikssjukvårdsuppdrag.

Referenslista över vetenskapliga originalartiklar återfinns i bilaga 3.2.3

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.

Utbildning som vi ger är:

- Regionmöte varannat år, senast 2013, för remittenter och övriga personalkategorier.
- Utbildningsaktiviteter för personal på vårdavdelningar och olika kliniker på förfrågan.
- Auskulterande 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.
- Läroboksframställning riktad till såväl profession som allmänhet: Leva vidare- när organdonation gör det möjligt. Natur&Kultur 2014.
- 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 organmottagare 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 omvårdnadsrond, 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 donatorlungor och öka överlevnaden genom att rekonditionera lungor till en adekvat funktion så de kan transplanteras. Vidare kan vi med 24 timmars säker lungpreservation utföra vävnadstypning, och därmed göra en bättre matchning mellan donator och recipient.

Redogör för hur kliniska forskningsresultat omsätts i klinisk praxis.

Kliniska forskningsresultat omsätts ofta i klinisk praxis efter aktivt deltagande i olika multicenterstudier (NOCTET, SCHEDULE m.fl.) När vi inför nya avancerade kirurgiska tekniker, såsom TAVI (klaffinläggning med kateter, LVAD (pump), TAH (total mekaniskt hjärta) och ECMO behandling av lunginsufficiens, 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 vårdstrukturer på avdelningen och genom revidering av kunskapsbaserad standardiserad vårdplan för lungtransplantation. Dessutom via lungmottagningens rutiner för uppföljning av lungtransplanterade personer och strategier för self-management stöd. (Se under punkten ovan).

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 rutinemässigt 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 lungtransplantationsområdet.

Vi har en kunskapsbaserad standardiserad vårdplan(SVP) som berör personer som väntar på eller har genomgått lungtransplantation: SVP för lungtransplanterad 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 lungmottagningen. Se även under punkten 2.2.1.

4.3.2.

Beskriv enhetens individuellt anpassade information om vård- och behandlingsmetoder för patienter aktuella för lungtransplantation. 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 lungmottagning som diskuterar utifrån aktuellt 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.

Personaltutvärdering 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 journalför 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 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 återrapporteras till verksamheterna. I praktiken har vi inga väntetider för transplantationspatienterna. Vi följer upp alla patienter som lungtransplanteras hos oss enligt särskilt schema. Direkt efter transplantation bokas tid för 3 månaders och 6 månaders kontroll. Ansvarig sjuksköterska i lungtransplantations teamet har muntlig och skriftlig dialog med patienten och bokar in 3 och 6 månaders kontrollerna. Vi har ingen väntetid utan har fasta tider för TBB på Intervention.

Vår uppföljning är ett kombinerat arbets/informationsblad gällande vecko-, 3-mån- och 6-månaderskontroller. Det skickas ut till hemortens mottagning och bifogas även utskrivningsepikrisen för kännedom.

För ett-årskontrollerna finns ett flödesschema för prover och undersökningar.

Vi har en färdig dikteringsmall när vi summerar årskontrollen som sedan skickas till PAL på hemorten. I de flesta fall skickas summeringen även till patienten. Alla mallar och informationsblad bifogas som PDF-filer.

För patienter som behöver lungtransplantation är inte vi den begränsande faktorn, utan det är den ansvariga läkaren på hemorten som tar ställning till när alla terapeutiska möjligheter är uttömda, och det är dags för remiss för ställningstagande till transplantationsutredning.

Lungtransplantation är en verksamhet som inte kan styras när det gäller tillgång till organ, så väntetiden för organ kan vi alltså inte påverka.

Vi sprider kunskap och vetskap om donation i samarbete med donationsansvariga, både regionalt och nationellt. Sådant samarbete finns med årligen återkommande möten. Vi ökar vår verksamhet genom utbildning och kunskapsspridning till remittenterna. I nuläget håller vi föreläsningar på läkarutbildningen, på medicinska möten och vartannat år på "Regiondag i Thoraxtransplantation".

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.

Den totala vårdtiden Thiva/ATH för lung-/hjärt-lungtransplanterade patienter i Lund 2010-2014

Pat.nr	Diagnos	H-diagnos	Datum tx	Retx	Singel/dubbel	Vårdtid THIVA	Vårdtid totalt	KVÅ
1	A1A	E880	2010-03-03		SL	2010-03-03--09	2010-03-03--04-08	GDG10
2	Oblit. bronkiolit pga GVHD	J448	2010-03-13	2014-04-15	DL	2010-03-13--25	2010-03-13--04-26	GDG00
3	Emfysem, A1A	J439	2010-04-11		SL	2010-04-11--14 + 2010-04-18--21	2010-04-11--05-19	GDG10, DG021, UGC18, GDW98, DV030, ZXH60, AV035, AF020
4	Lungfibros	J841	2010-05-02		DL	2010-05-02 -- 10	2010-05-02--06-10	GDG10, FXA00, DG021, UGC12, GWE00, DF010, AF063, AP070, AA029
5	IPAH	J849	2010-05-20		DL	2010-05-20--06-03	2010-05-20--08-12	GDG10, FXB00, DG021, UGC12, DV030, UJD02
6	Lungemfysem	J448	2010-06-10		SL	2010-06-11--07-05	2010-06-10--07-30	GDG00, FXE00, DG021, DF027, GBB03, UGC12, GDW98, DG012, AJ078, AJ079, AJ083, AJ084, SP299, AG009, DV030
7	Lungemfysem	J449	2010-06-12		SL	2010-06-11--17	2010-06-12--08-05	GDG00, FXE00, DG021, AF030, DV030, TKC20, UGC18, GDW98, AV035, ZXH60, AG060
8	Cystisk fibros	E840	2010-07-29		DL	2010-07-29--08-09	2010-07-29--09-09	GDG10, DG021, DV090, AF031
9	Cystisk fibros	E848	2010-08-02		DL	2010-08-02--09-07	2010-08-02--11-01	GDG10, FXE00, FXP00, GBB00,
10	Cystisk fibros	E848	2010-08-18		DL	2010-08-18--10-16		GDG10, FXE00, FXA00, DG021, GDW98, UGC12, GBB03, DG012, TPX15, GA011, DV065, GWE00, FXF00,

11	Lungfibros	J841	2010-08-25		DL	2010-08-25--30	2010-08-25--09-30	GDG10, DG021, UGC12
12	Bronkiektasier	j479	2010-10-24		DL	2010-10-24--27	2010-10-24--12-23	GDG10, FXB00, DG021, UGC15, GDW98, ZXH60,
13	KOL	J449	2010-10-28		DL	2010-10-28--11-22 + 2010-11-26--12-01 2010-12-06--10	2010-10-28--2011-01-25	UGC12, UGC15, GDW96, DG012, AF021, DF027, GDW98
14	KOL	J449	2011-01-20		DL	2011-01-20--02-18	2011-01-20--03-01	GDG10, UGC15, DG012, ZXH60
15	CF	E840	2011-01-31	2011-06-30	DL	2011-01-31--07-18		GDG10, DG021, UGC12, ZXH60, UGC15, AG047, AG048, AG013, AA058, FXA00, GBB03, DF007, DV005, GAA10, SP111,
16	Bronkiektasier	J479	2011-02-12		DL	2011-02-12--21	2011-02-12--03-28	GDG10, FXA00, DG021, UGC12,
17	Emfysem (A1A)	E880	2011-02-28		DL	2011-02-28--03-08 + 2011-04-25--06-28	2011-02-28--08-23	GDG10, FXA00, GWE00, UGC12, DG012, GBB03, DV065, GWE01, ZXH60, UJD02, NGW89, AF064, AG007, AF021, DV065, DF027, UGC15, GBB03, AG060, GAA10, GWE01, UJD02, DR029, DR036, DR038
18	CF	E848	2011-03-29		DL	2011-03-29--04-11	2011-03-29--05-30	GDG10, FXE00, DG021, UGC12,
19	Emfysem	J439	2011-04-03		DL	2011-04-03--06	2011-04-03--05-06	GDG10, FXE00, DG021, SP299
20	Alfa-1-antitrypsinbrist	E880B	2011-04-07		DL	2011-04-07--13	2011-04-07--05-20	GDG10, FXE00, DG021, UJD02,

21	Familjär PAH	I270	2011-04-10		DL	2011-04-10--22 + 2011-05-19	2011-04-10--06-02	GDG10, FXE00, DG021, GAA10, DV065, UGC12, DG012, GAA97, AF021, AF027
22	KOL	J449	2011-04-13		DL	2011-04-13--18	2011-04-13--05-13	GDG10, FCB00, DG021, UGC12, DV065, TJD10, FXB00, AF053, DR029
23	CF	E484	2011-05-19		DL	2011-05-19--27	2011-05-19--06-23	GDG10, FXE00, FXA00, DG021, UGC12, DV065
24	Alfa-1-antitrypsinbrist	E880	2011-05-27		DL	2011-05-27--31	2011-05-27--07-07	GDG10, FXA96, DG021, GAA10
25	Eisenmenger syndrom	Q218	2011-05-30		HL	2011-05-30--06-05	2011-05-30--07-14	FQB10, FQW96, FXE00, FXA00,
26	Rejektion	J448	2011-06-04		DL	2011-06-04--08	2011-06-04--28	GDG10, DG021, DV065, AV063
27	Re-tx pga ?	T863X	2011-06-30		DL	2011-06-30--07-18		GDG10, FXA00, FXE00, DG21, FWE00, GDC00,
28	KOL	J449	2011-07-05		SL	2011-07-05-17		GDG00, FXE00, FXF00, GWE00, DG021, GAA10, AF021, AA024, ZXH60, AG013
29	KOL	J449	2011-07-28	2013-01-31	DL	2011-07-28--08-04	2011-07-28--09-02	GDG10, GAA97, DG021, DG009, DR029, DR036
30	Truncus communis,PAH	J961	2011-09-01		SL	2011-09-01--10-12		GDG00, FHF30, FXA00, FWE00, FXE00, DG021, DV090, DV065, UGC12, DR015, DV034, DF027
31	Lungfibros	J841	2011-09-24		DL	2011-09-25--11-11	2011-09-24-2012-01-04	AF064, DV034, UGC15, GBB03,
32	KOL pga A1A	J449	2011-10-03		DL	2011-10-03--07	2011-10-03--11-08	GDG10, FXA00, DG021, UGC12, AG060

33	Lungfibros	J841	2011-10-17		DL	2011-10-17--21 + 2011-10-22 - 26	2011-10-17--12-01	GDG10, FXE00, DG021, UGC12, UJD02, DR036, DR029
34	CF	E840	2011-10-30		DL	2011-10-30--11-05	2011-10-30--11-30	GDG10, FXA00, DG021, UJD02, UJD05, UGC12
35	CF	E840	2011-11-02		DL	2011-11-02--08	2011-11-02--22	GDG10, FXE00, DG021, GAA10, AJ084
36	Lungfibros	J841	2012-01-27		DL	2012-01-27--31	2012-01-27--02-28	GDG10, FXA00, DG021, DR029, DR036, DF027
37	Lungfibros	J849	2012-02-10		DL	2012-02-10--03-15	2012-02-10--05-22	GDG10, FXE00, DG021, DV090, UGC12, UGC15, AG013, DG012, GAW96, AF064, DR015, DG23, DV065, TJD10, DV065, ZXH60,
38	KOL pga A1A	J439	2012-02-23		DL	2012-02-23--03-02	2012-02-23--04-17	GDG10, DG021, UGC12, DG023, QD012, AG060, GAA10, DR029, AV100, AG013, ZXH60
39	CF	E840	2012-03-03		DL	2012-03-03--06	2012-03-03--04-05	GDG10, FXA00, DG021, DT030, DR033, GAA10, AG060
40	CF	E840	2012-03-05		DL	2012-03-05--08	2012-03-05--04-05	GDG10, FXA00, DG021, UGC12, DT016, DT019
41	Lungfibros	J841	2012-03-30	2014-11-11	DL	2012-03-30--04-02 + 04-12	2012-03-30--05-03	GDG10, FXA00, DG021, DF027, GWA00

42	PAH	I270	2012-05-24		DL	2012-05-24--07-04	2012-05-24--08-17	GDG10, FXE00, UGC02, UGC15, ZXH60, DV023, FXA00, GDG96, GWE00, FXF00, FWE00, QWW99, DG012, UGC12, AG013, DV065, DR029, DR036, DR038, DG019, AF031, DG012, GBB03,
43	Rejektion	E840	2012-06-04		DL	2012-06-04--07	2012-06-04--07-02	GDG10, FXE00, DG021, UGC12, DV065, UDQ12, AG013
44	Alfa-1-antitrypsinbrist	J449	2012-06-07		DL	2012-06-07--10 + 2012-06-13--27	2012-06-07--07-19	GDG10, FXA00, DG021, DG023, DG026, UGC15, DG012, UGC12, AF021, TFE00, DV065, DF027, ZXH60, UDQ12
45	Rejektion	T863	2012-06-30		DL	2012-06-30--07-15	2012-06-30--08-16	GDG10, FXA00, DG021, DR029, DR036, DR038, UGC12, UDH02
46	Langerhans cellhistiocyto	J841	2012-08-09		DL	2012-08-09--14	2012-08-09--09-19	GDG10, FXE00, DG021, UGC12, GAA10, DR029, DR036
47	CF	E840	2012-09-09		DL	2012-09-09--10-04	2012-09-09-10-08	GDG10, FXA00, DG021, DV065, AG013, ZXH60
48	Lungfibros	J841	2012-11-10		DL	2012-11-10--12-10	2012-11-10--12-28	GDG10, FXA00, DG026, AG013, DG012, DF027, DF004, AG060, DG019, DG023, DR029, DR036, DR038

49	A1A	J431	2012-12-05		DL	2012-12-05--10	2012-12-05--2013-01-24	GDG10, DG021, UGC12, AG012, AG013, UGC18, ZXH60, AV035, DR029, DR036
50	ARDS	J960	2012-12-21		DL	2012-12-21--25		GDG10, FXA00, FXE00, GBB00, PDH35, DV023, DG026, DR015, FWE00, UGC12, DV065, DR029, DR036, DR038
51	CF	E840	2013-01-16		DL	2013-01-16--23 + 2013-01-27--28	2013-01-16--02-28	GDG10, FXA00, DG021, DG023, AG013, AG012, UGC18, DR029, DR036, DR038
52	Rejektion	J448	2013-01-31		DL	2013-01-31--02-12	2013-01-31--03-28	GDG10, FXA00, DG021, DF027, DG023, DR029, DR038, UDAQ12
53	Lungemfysem	J449	2013-02-12		DL	2013-02-12--02-18	2013-02-12--03-21	GDG10, FXB00, DG021, AF037
54	Lungemfysem	E880B	2013-02-13		DL	2013-02-13--22	2013-02-13--03-21	GDG10, FXA00, DG021, AF021, DF027, DT019, AG012, AG013, UGC18, ZXH60
55	Lungemfysem	J439	2013-02-22		DL	2013-02-22--28 + 2013-03-02--11	2013-02-22--04-22	GDG10, FXE00, DG021, DF027, UJD02, JDA55, AG047, AG048, AG012, AG013, UGC18, ZXH60, DR029, DR036, DR038
56	KOL	J449	2013-03-08		DL	2013-03-08--13	2013-03-08--04-08	GDG10, FXA00, DG021
57	CF	C840	2013-03-12		DL	2013-03-13--03-18	2013-03-12--04-11	GDG10, FXE00, DG021, GWE00, DR038, DR036, DR029

58	KOL	J448	2013-04-09		DL	2013-04-09--15	2013-04-09--05-31	GDG10, FXE00, DG021, UGC12, FWC00, GWB00, GWC00, GWW96
59	KOL	J449	2013-04-19		DL	2013-04-19--05-06	2013-04-19--06-05	GDG10, FXE00, DG021, DR036, DR038, AG047, AG048, AG060, AG013, UGC12
60	Rejektion	J841	2013-06-29		SL	2013-06-29--07-01	2013-06-29--2013-08-06	GDG00, DG021, AG047, AG048
61	Lungfibros	J841	2013-06-29		SL	2013-06-29--07-02	2013-06-29--07-31	GDG00, FXE00, DG021
62	PAH	I270	2013-07-14		DL	2013-07-14--07-31	2013-07-14--08-22	GDG10, FXA00, FXE00, DG021, UGC12, DR036, DR039
63	KOL	J479	2013-07-30		DL	2013-07-30--08-05	2013-07-30--08-31	GDG10, FXA00, UGC12, DG021, DR036, DR029, DR038, AG060
64	CF	E840	2013-08-24		DL	2013-08-02--24		FXD00, DG021, UGC12, LCD00, FXE00, FXF00, FXD00, AF064, DV023, GDG10, FXA00
65	CF	E840	2013-10-27		DL	2013-10-27--31	2013-10-27--11-29	GDG10, FXA00, DG021, DR036, DR029, AG013, UGC15
66	Emfysem	J431	2013-12-14		DL	2013-12-14--2014-02-12	2013-12-14--2014-03-21	GDG10, FXE00, DG021, DG023, DF027, GBB03, UGC12, DV065, UJD02, JDA55, JAH00, DR036, DR029
67	CF	E840	2014-01-28		DL	2014-01-21--03-13	2014-01-21--02-27	GDG10, DV023, FXA00, DG026, AA011, GAA10, DV065, AG060, DR029, DR036, DR040

68	GVHD	T860B	2014-01-29		DL	2014-01-29--03-21	2014-01-29--02-20	GDG10, FXA00, DG021, AG003, JFB30, GBB03, DR029, DR040, DR036
69	CF	E848	2014-02-04		DL	2014-02-04--07	2014-02-04--03-20	GDG10, FXA00, DG021, FWE00, TPX15, DR040, DR029, DR036
70	CF + hjärtinsuff	E840	2014-02-12		HL	2014-02-12--19 + 2014-03-16--18	2014-02-12--05-06	FQB10, FXA00, DG021, GAC96, UGC12, TFC00, AF048, SP299, AG060, AA024, DG003, DR029, DR036, DR040
71	Lungfibros	J841	2014-03-19		DL	2014-03-19---03-25	2014-03-19--05-06	GDG10, FXA00, DG021, DR040, DR029, ZV020
72	KOL	J449	2014-03-30		DL	2014-03-30--05-26	2014-03-30--06-27	GDG10, FXE00, DV023, DG026, GWE00, GWW96, FXF00, DF027, DV065, AG013, UGC12, GBB03, DG012, UGC15, DR038, DR029, DR036
73	Kronisk avstötning	T863C	2014-04-15		DL	2014-04-15		GDG00, FXA00, DG021, FXE00
74	PAH	I270	2014-05-25		DL	2014-05-25--06-01	2014-05-25--06-23	GDG10, FXA00, FXE00, DG021, DG023, SP132, DR036, DR029
75	lungsarkoidos	D860	2014-06-05		DL	2014-06-05--18	2014-06-05--07-17	GDG10, FXA00, FXE00, DG021, DG023, SP132, DR036, DR029
76	Lungfibros	J841	2014-08-14		DL	2014-08-14--22 + 2014-08-23--25	2014-08-14--09-18	GDG10, FNC10, FXA00, DG021, DR029, DR038, DR036,
77	Bronkiektasier	J479	2014-09-07		SL	2014-09-07--11 + 2014-09-15--16	2014-09-07--11-07	GDG00, FXA00, DG021, DG023, DR038, DR029, DR036

78	KOL	J449	2014-09-23		DL	2014-09-23--10-09		GDG10, FXE00, FXA00, DG021, GWE00, FWE00, GWW96, GWE00, DV023, AF037, FNG05, DG026, DR015, UGC12, DV065, AA011, AG009, AA023, AF021, FXG00
79	PAH	I272	2014-09-26		DL	2014-09-26--10-03 + 2014-10-03--04	2014-09-23--11-07	GDG10, FXA00, FWE00, DG021, DG023, UGC12, SP299, DR029, DR036, DR038
80	CF	E848	2014-10-25		DL	2014-10-25--10-31	2014-10-25--12-11	GDG10, FXA00, DG021, AG012, AG013, UGC12, DG012, ZXH60, ZV020, AG060, DR038, DR036, DR029
81	Rejektion	T863C	2014-11-11		SL	2014-11-11--14	2014-11-11--12-09	GDG00, DG021, DR036
82	CF	E840	2014-11-13		DL	2014-11-13--18	2014-11-13--12-16	GDG10, FXA00, DG021, DR029, DR036
83	PAH	I270	2014-11-28		DL	2014-11-27--12-08	2014-11-27--12-30	GAG10, DG021, FXE00, GWE00, FXF00, DV023, DR040, DR029, AG012, AG013, UGC12, UGC18, ZXH60, AV035,
84	Emfysem	J449	2014-12-06		DL	2014-12-06--10 + 2014-12-12--15	2014-12-06--2015-01-08	GDG10, FXA00, DG021, GAA10, DR036, DR029

1. Roger Roscher, Richard Ingemansson, T Wetterberg, Lars Algotsson, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Contradictory effects of dopamine at 32 C in pigs anesthetized with ketamine. *Acta anaesthesiologica scandinavica* 1997;41:9, 1213-1217
2. Roger Roscher, Richard Ingemansson, Lars Algotsson, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Effects of dopamine in lung-transplanted pigs at 32° C. *Acta anaesthesiologica scandinavica* 1999;43:7, 715-721
3. T Pincikova, L Mared, L Hielte. 306* Interaction of fat-soluble vitamins with immunosuppressant drugs in lung transplanted cystic fibrosis patients. *Journal of Cystic Fibrosis* 2011: 10, S77
4. Roger Hesselstrand, Marie Wildt, Björn Ekmehag, DM Wuttge, Agneta Scheja. Survival in patients with pulmonary arterial hypertension associated with systemic sclerosis from a Swedish single centre: prognosis still poor and prediction difficult. *Scandinavian journal of rheumatology* 2011;40:2, 127-132
5. Ramunas Bolys, Richard Ingemansson, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Vascular function in the cadaver up to six hours after cardiac arrest. *The Journal of heart and lung transplantation* 1999;18:6, 582-586
6. Per Wierup, Ramunas Bolys, Stig Steen. Gas exchange function one month after transplantation of lungs topically cooled for 2 hours in the non-heart-beating cadaver after failed resuscitation. *The Journal of heart and lung transplantation* 1999;18:2, 133-138
7. Sandra Jovic, Medya Shikhagaie, Matthias Mörgelin, Jonas S Erjefält, Sven Kjellström, Arne Egesten. Osteopontin is increased in cystic fibrosis and can skew the functional balance between ELR-positive and ELR-negative CXC-chemokines. *Journal of Cystic Fibrosis* 2014
8. Giorgio Massa, Richard Ingemansson, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Endothelium-dependent relaxation after short-term preservation of vascular grafts. *The Annals of thoracic surgery* 1994;58:4, 1117-1122
9. Per Wierup, Claus Andersen, Dainius Janciauskas, Ramunas Bolys, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Bronchial healing, lung parenchymal histology, and blood gases one month after transplantation of lungs topically cooled for 2 hours in the non-heart-beating cadaver. *The Journal of heart and lung transplantation* 2000;19:3, 270-276
10. Stig Steen, Richard Ingemansson, Algimantas Budrikis, Ramunas Bolys, Roger Roscher, Trygve Sjöberg Successful transplantation of lungs topically cooled in the non-heart-beating donor for 6 hours *The Annals of thoracic surgery* 1997;63:2, 345-351
11. Per Ola Kimblad, Stig Steen. Eliminating the strong pulmonary vasoconstriction caused by Euro-Collins solution. *The Annals of thoracic surgery* 1994;58:3, 728-733
12. Per Wierup, Quiming Liao, Ramunas Bolys, Trygve Sjöberg, Bengt Rippe, Stig Steen Lung edema formation during cold perfusion: important differences between rat and porcine lung. *The Journal of heart and lung transplantation* 2005;24:4, 379-385
13. U Lindberg, L Mared, M Carlsson, M Segelmark. Long-term prognostic significance of a positive BPI-ANCA test in CF—a prospective 10 year follow-up study. *Journal of Cystic Fibrosis* 2010;9, S50

14. Stig Steen, Qiuming Liao, Per N Wierup, Ramunas Bolys, Leif Pierre, Trygve Sjöberg. Transplantation of lungs from non–heart-beating donors after functional assessment ex vivo. *The Annals of thoracic surgery* 2003;76:1, 244-252
15. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Information experiences and needs in patients with Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) or Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension (CTEPH).
16. Oskar Hallgren, Kristian Nihlberg, Magnus Dahlbäck, Leif Bjermer, Leif T Eriksson, Jonas S Erjefält, Claes-Göran Löfdahl, Gunilla Westergren-Thorsson. Research Altered fibroblast proteoglycan production in COPD
17. Cecilia K Andersson, Michiko Mori, Leif Bjermer, CG Lofdahl, JS Erjefält. Alterations in Lung Mast Cell Populations in Patients with COPD. *Am J Respir Crit Care Med*
18. Karl Swärd, Mardjaneh K Sadegh, Michiko Mori, Jonas S Erjefält, Catarina Rippe. Elevated pulmonary arterial pressure and altered expression of Ddah1 and Arg1 in mice lacking cavin-1/PTRF. *Physiological reports* 2013;1:1, e00008
19. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Information Experiences and Needs in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension or Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. *Nursing research and practice* 2014;08:17;2014
20. Susanna Ågren, Bodil Ivarsson, Helén Rønning. The Unsteady Mainstay of the Family: Now Adult Children's Retrospective View on Social Support in Relation to Their Parent's Heart Transplantation. *Nursing research and practice* 2014;11:06;2014
21. S Lindstedt, LG Riise, M Gilljam, P Wierup, R Gustafsson, BL Koul, R Ingemansson. Lung transplantation is hampered by the organ shortage. *Läkartidningen* 2012;109:39-40, 1747
22. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Waiting for a heart or lung transplant: Relatives' experience of information and support. *Intensive and Critical Care Nursing* 2014;30:4, 188-195
23. J Nilsson, J Sjogren, F Ljungdahl Waller, E Senneby, B Ekmehag, B Koul. 370: Heart Transplantation with Non-Identical Compatible ABO Blood-Groups: Impact on Early Rejection and Long-Term Survival. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2009;28:2, S194
24. Daniel Ansari, Bodil Andersson, Mattias Ohlsson, Peter Höglund, Roland Andersson, Johan Nilsson. CODUSA-Customize Optimal Donor Using Simulated Annealing In Heart Transplantation. *Scientific reports* 2013;3
25. Richard Ingemansson, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Importance of calcium in long-term preservation of the vasculature. *The Annals of thoracic surgery* 1996;64:1, 1158-1162
26. Andreas Wallinder, Christoffer Hansson, Stig Steen, Aziz A Hussein, Trygve Sjöberg, Göran Dellgren. A simplified preservation method for lungs donated after cardiac death. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2014;33:5, 528-535
27. Ulrika Lindberg, Malin Carlsson, Claes-Göran Löfdahl, Mårten Segelmark. BPI-ANCA and long-term prognosis among 46 adult CF patients: a prospective 10-year follow-up study. *Clinical and Developmental Immunology* 2012;12:30;2012
28. John P Stone, Hannah Sevenoaks, Trygve Sjö, Stig Steen, Nizar Yonan, James E Fildes. Mechanical removal of dendritic cell–generating non-classical monocytes via ex vivo lung

perfusion. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2014;33:8, 864-869

29. AM Holm, GC Riise, Lennart Hansson, L Brinch, Ø Bjørtuft, M Iversen, S Simonsen, Y Fløisand. Lung transplantation for bronchiolitis obliterans syndrome after allo-SCT. *Bone marrow transplantation* 213:48:5, 703-707
30. A Andersson, JS Erjefalt, L Bjermer, L Eriksson. Fibrocytes Recruitment Is Correlated to Vessel Remodelling in Patient with Bronchiolitis after Transplantation. *Am J Respir Crit Care Med* 2009;179, A2558
31. AM Holm, GC Riise, L Hansson, Ø Bjørtuft, L Brinch, S Simonsen, Y Fløisand. 147 Lung Transplantation for Chronic Graft Versus Host Disease after Allogeneic Stem Cell Transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2012;31:4, S58-S59
32. Per Ola Kimblad, Trygve Sjöberg, Giorgio Massa, Jan-Otto Solem, Stig Steen. High potassium contents in organ preservation solutions cause strong pulmonary vasoconstriction. *The Annals of thoracic surgery* 1991;52:3, 523-528
33. Richard Ingemansson, Giorgio Massa, Raj K Pandita, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Perfadex is superior to Euro-Collins solution regarding 24-hour preservation of vascular function. *The Annals of thoracic surgery* 1995;60:5, 1210-1214
34. Mette Estensen, Einar Gude, Bjorn Ekmehag, Jyri Lommi, Oystein Bjørtuft, Svend Mortensen, Ulla M Nystrom, Svein Simonsen. Pregnancy in heart-and heart/lung recipients can be problematic. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 2011;45:6, 349-353
35. MI Turanlahti, PO Laitinen, SJ Sarna, Erkki Pesonen. Nitric oxide, oxygen, and prostacyclin in children with pulmonary hypertension. *Heart* 1998;79:2, 169-174
36. Hanan A Tanash, Gerdt C Riise, Magnus P Ekström, Lennart Hansson, Eeva Piitulainen. Survival Benefit of Lung Transplantation for Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Sweden. *The Annals of thoracic surgery* 2014;98:6, 1930-1935
37. L Lannefors, K Heimburg, L Mared, L Eriksson. 233 Survival and physical capacity among lung transplanted CF patients in Lund. *Journal of Cystic Fibrosis* 2006;5, S55
38. K Heimburg, I Skog, L Hansson. 224 Physical Capacity and Health Related Quality of Life before and One Year after Lung Transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 212:31:4, S82-S83
39. P Wierup, M Iversen, G Riise, Ø Bjørtuft, P Hämmäinen, I Skog, S Lindstedt, A Fiane, G Dellgren. 519 Pulmonary Re-Transplantation in the Nordic Countries. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2012;31:4, S181
40. A Andersson, L Thiman, L Eriksson, L Bjermer. Altered Fibroblast Phenotype in Patient with BOS after Lung Transplantation. *Am J Respir Crit Care Med* 2009;179, A2559
41. Annika Andersson Sjöland, Lena Thiman, Ingrid Skog, Lennart Hansson, Leif Eriksson, Anna-Karin Larsson Callerfelt, Leif Bjermer, Gunilla Westergren-Thorsson. Fibrocyte involvement and increased prostacyclin and VEGF in the rejection process after lung transplantation. *European Respiratory Journal* 2014;44:58, P883

42. H Bergenfeldt, B Andersson, J Nilsson. ABO-Incompatible Adult Heart Transplantation. A Registry Study. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2014;33:4, S89-S90
43. L Eriksson, K Heimburg, L Mared. 325: Survival and functional status in patients 10 years after lung transplantation in Lund, Sweden. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2007;26:2, S177
44. Sandra Lindstedt, Leif Pierre, Joanna Hlebowicz, Richard Ingemansson. Heparin does not seem to improve the function of pulmonary grafts for lung transplantation. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 2013;47:5, 307-313
45. Annika Andersson Sjöland, Lena Thiman, Ingrid Skog, Lennart Hansson, Leif Eriksson, Leif Bjermer, Gunilla Westergren-Thorsson, Anna-Karin Larsson Callerfelt. Elevated levels of prostacyclin and VEGF in the rejection process after lung transplantation. *European Respiratory Journal* 2013;42:57, 368
46. Stig Steen. How to Initiate DCD Program for Lung Transplantation. *Marginal Donors* 2014, 51-55
47. Per Wierup. NHBD Lung Transplantation. *Lund University* 2002
48. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Heart or lung transplanted patients' retrospective views on information and support while waiting for transplantation. *Journal of clinical nursing* 2013;22:11-12, 1620-1628
49. Sandra Lindstedt, Leif Pierre, Richard Ingemansson. A Short Period of Ventilation without Perfusion Seems to Reduce Atelectasis without Harming the Lungs during Ex Vivo Lung Perfusion. *Journal of transplantation* 2013:2013
50. Stig Steen, Trygve Sjöberg, Leif Pierre, Qiuming Liao, Leif Eriksson, Lars Algotsson. Transplantation of lungs from a non-heart-beating donor. *The Lancet* 2001;357:9259, 825-829
51. Per Ola Kimblad, Krister Green, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Prostanoid release after lung transplantation. *The Journal of heart and lung transplantation: the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 1996;15:10, 999-1004
52. Stig Steen, Per Ola Kimblad, Trygve Sjöberg, Lars Lindberg, Richard Ingemansson, Giorgio Massa. Safe lung preservation for twenty-four hours with Perfadex. *The Annals of thoracic surgery* 1994;57:2, 450-457
53. STATUSARTIKEL Per Wierup, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Transplantation av lungor från hjärtdöda donatorer. *Ugeskr Laeger* 2003;165:49, 4733
54. Lars Lindberg, Per Ola Kimblad, Trygve Sjöberg, Richard Ingemansson, Stig Steen. Inhaled nitric oxide reveals and attenuates endothelial dysfunction after lung transplantation. *The Annals of thoracic surgery* 1996;62:6, 1639-1643
55. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Relative's experiences before and after a heart or lung transplantation. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care* 2014;43:3, 198-203
56. Per Ola Kimblad, Giorgio Massa, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Endothelium-dependent relaxation in pulmonary arteries after lung preservation and transplantation. *The Annals of*

thoracic surgery 1993;56:6, 1329-1333

57. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Patients' experiences of information and support during the first six months after heart or lung transplantation. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 2013;12:4, 400-406
58. I Bartosik, J Eskilsson, A Scheja, A Aakesson. Intermittent iloprost infusion therapy of pulmonary hypertension in scleroderma—a pilot study. *Rheumatology* 1996;35:11, 1187-1190
59. Stig Steen, Trygve Sjöberg, Giorgio Massa, Leif Ericsson, Lars Lindberg. Safe pulmonary preservation for 12 hours with low-potassium-dextran solution. *The Annals of thoracic surgery* 1993;55:2, 434-440
60. Leif Eriksson, Stig Steen, Banshi Koul, Lena Mared, Jan-Otto Solem. Lung transplantation at the University of Lund 1990-1995: Analysis of the first 39 consecutive patients. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 1998;32:1, 23-28
61. James E Fildes, Siobhan C Regan, Mo Al-Aloul, Ali Machaal, Trygve Sjöberg, Stig Steen, Nizar Yonan. Improved clinical outcome of patients transplanted with reconditioned donor lungs via evlp compared to standard lung transplantation. *Transpl Int* 2011;24, 0874-934
62. Malin Carlsson, AG Sjöholm, Leif Eriksson, S Thiel, Jens Christian Jensenius, Mårten Segelmark, Lennart Truedsson. Deficiency of the mannan-binding lectin pathway of complement and poor outcome in cystic fibrosis: bacterial colonization may be decisive for a relationship. *Clinical & Experimental Immunology* 2005;139:2, 306-313
63. Leif T Eriksson, Stig Steen. Induced hypothermia in critical respiratory failure after lung transplantation. *The Annals of thoracic surgery* 1998;65:3, 827-829
64. Dragan Bucin, Ronny Gustafsson, Björn Ekmehag, Björn Kornhall, Lars Algotsson, Ulla Lund, Gisela Otto, Banshi Koul. Desensitization and heart transplantation of a patient with high levels of donor-reactive anti-human leukocyte antigen antibodies. *Transplantation* 2010;90:11, 1220-1225
65. Stig Steen, Trygve Sjöberg, Richard Ingemansson, Lars Lindberg. Efficacy of topical cooling in lung preservation: Is a reappraisal due? *The Annals of thoracic surgery* 1994;58:6, 1657-1663
66. Malin Carlsson, Leif Eriksson, Tania Pressler, Ragnhild Kornfält, Lena Mared, Peter Meyer, Allan Wiik, Jörgen Wieslander, Mårten Segelmark. Autoantibody response to BPI predict disease severity and outcome in cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis* 2007;6:3, 228-233
67. Per Wierup, Åsa Haraldsson, Folke Nilsson, Leif Pierre, Henrik Scherstén, Martin Silverborn, Trygve Sjöberg, Ulla Westfeldt, Stig Steen. Ex vivo evaluation of nonacceptable donor lungs. *The Annals of thoracic surgery* 2006;81:2, 460-466
68. Hanne Vebert Olesen, Tacjana Pressler, Lena Hjelte, Lena Mared, Anders Lindblad, Per Kristian Knudsen, Birger N Laerum, Marie Johannesson. Gender differences in the Scandinavian cystic fibrosis population. *Pediatric pulmonology* 2010;45:10, 959-965
69. Annika Andersson-Sjöland, Lena Thiman, Kristian Nihlberg, Oskar Hallgren, Sara Rolandsson, Ingrid Skog, Lena Mared, Lennart Hansson, Leif Eriksson, Leif Björner, Gunilla Westergren-Thorsson. Fibroblast phenotypes and their activity are changed in the wound healing process after lung transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*

2011:30:8, 945-954

70. Bodil Ivarsson, Björn Ekmehag, Trygve Sjöberg. Recently accepted for the waiting list for heart or lung transplantation—patients' experiences of information and support. *Clinical transplantation* 2011:25:6, E664-E671
71. Leif T Eriksson, Roger Roscher, Richard Ingemansson, Stig Steen. Cardiovascular effects of induced hypothermia after lung transplantation. *The Annals of thoracic surgery* 1999:67:3, 804-809
72. Lars Lindberg, Trygve Sjöberg, Richard Ingemansson, Stig Steen. Inhalation of nitric oxide after lung transplantation. *The Annals of thoracic surgery* 1996:61:6, 956-962
73. Hanan A Tanash, Gerdt C Riise, Lennart Hansson, Peter M Nilsson, Eeva Piitulainen. Survival benefit of lung transplantation in individuals with severe α 1-anti-trypsin deficiency (PiZZ) and emphysema. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2011:30:12, 1342-1347
74. Per Ola Kimblad, Trygve Sjöberg, Stig Steen. Pulmonary vascular resistance related to endothelial function after lung transplantation. *The Annals of thoracic surgery* 1994:58:2, 416-420
75. Sandra Lindstedt, Atli Eyjolfsson, Banshi Koul, Per Wierup, Leif Pierre, Ronny Gustafsson, Richard Ingemansson. How to recondition ex vivo initially rejected donor lungs for clinical transplantation: clinical experience from Lund University Hospital. *Journal of transplantation* 2011:2011
76. Sandra Lindstedt, Lund Gerdt C Riise, Marita GILLJA, Per Wierup, Ronny Gustafsson, Banshi Koul, Richard Ingemansson. Lungtransplantation försvåras av bristen på organ. *Läkartidningen* 2012:109:39-40, 1747-1749
77. Richard Ingemansson. Lungtransplantation försvåras av bristen på organ. *Transplantation* 1
78. Annika Andersson Sjöland. Tissue repair in lung disorders. *Lund University* 2009:12:11
79. Lars Lindberg. Endothelial function during ischemia-reperfusion and effects of inhalation of nitric oxide. *Lund University* 1996
80. Stig Steen, Richard Ingemansson, Leif Eriksson, Leif Pierre, Lars Algotsson, Per Wierup, Qiuming Liao, Atli Eyjolfsson, Ronny Gustafsson, Trygve Sjöberg. First human transplantation of a nonacceptable donor lung after reconditioning ex vivo. *The annals of thoracic surgery* 2007:83:6, 2191-2194
81. Leif Eriksson. Lung transplantation: clinical and experimental studies. *Lund University* 1998
82. Sandra Lindstedt, Joanna Hlebowicz, Banshi Koul, Per Wierup, Johan Sjögren, Ronny Gustafsson, Stig Steen, Richard Ingemansson. Comparative outcome of double lung transplantation using conventional donor lungs and non-acceptable donor lungs reconditioned ex vivo. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 2011:12:2, 162-165

83. Koul B, Wetterberg T, Sjöberg T, Kimblad PO, Kugelberg J, Steen S: Veno-right ventricular bypass as total extracorporeal lung assistance - an experimental study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991;101:719-723
84. Wetterberg T, Steen S: Total extracorporeal lung assist - a new clinical approach. *Intensive Care Med* 1991;17:73-77
85. Koul B, Vesterqvist O, Egberg N & Steen S: Twenty-four-hour heparin-free veno-right ventricular ECMO: An experimental study. *Ann Thorac Surg* 1992;53:1046-1051
86. Koul B, Wollmer P, Willén H, Kugelberg J, Steen S: Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation - how safe is it? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992;104:579-584
87. Wetterberg T, Steen S: Combined use of hypothermia and buffering in the treatment of critical respiratory failure. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992;36:490-492
88. Wetterberg T, Sjöberg T, Steen S: Effects of buffering in hypercapnia and hypercapnic hypoxemia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1993;37:343-349
89. Steen S, Sjöberg T, Massa G, Eriksson L, Lindberg L: Safe pulmonary preservation for 12 hours with low-potassium-dextran solution. *Ann Thorac Surg* 1993;55:434-440
90. Wetterberg T, Sjöberg T, Steen S: Effects of hypothermia in hypercapnia and hypercapnic hypoxemia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1993;37:296-302
91. Wetterberg T, Sjöberg T, Steen S: Effects of hypothermia with and without buffering in hypercapnia and hypercapnic hypoxemia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994;38:293-299
92. Steen S: Preservation av hjärta och lungor. *Nordisk Medicin* 1994;109:187
93. Steen S: Dextran 40 at different concentrations (2% vs. 5%) in low-potassium solutions. Which choice is the best? *Ann Thorac Surg* 1994;58:1784-1786. (Comment to a letter to the editor).
94. Ingemansson R, Sjöberg T, Massa G, Steen S. Long-term preservation of vascular endothelium and smooth muscle. *Ann Thorac Surg* 1995;59:1177-1181
95. Lindberg L, Ingemansson R, Sjöberg T, Steen S: Inhalation of nitric oxide after lung transplantation. *Ann Thorac Surg* 1996;61:956-962
96. Steen S: Improvement in lung preservation. *Prog Appl Microcirc* 1996;22:50-60
97. Ingemansson R, Bolys R, Budrikis A, Lindgren A, Sjöberg T, Steen S: Addition of calcium to Euro-Collins solution is essential for 24-hour preservation of the vasculature. *Ann Thorac Surg* 1997;63:408-413
98. Ingemansson R, Budrikis A, Bolys R, Sjöberg T, Steen S: Effect of flush-perfusion on vascular endothelial and smooth muscle function. *Ann Thorac Surg* 1997;64:1075-81
99. Eriksson L, Solem JO, Mared L, Koul B, Steen S: Lung transplantation at the University of Lund 1990-1995: analysis of the first 39 consecutive patients. *Scand Cardiovasc J* 1998;32:23-28
100. Roscher R, Eriksson L, Ingemansson R, Algotsson L, Sjöberg T, Steen S: Effects of dopamine in lung-transplanted pigs at 32°C. *Acta Anaesthesiol Scand* 1999;43:715-721
101. Van Raemdonck D, Steen S. Lung preservation *Eur Respir Mon* 2003;26:86-97

102. Ingemansson R, Eyjolfsson A, Mared L, Pierre L, Algotsson L, Ekmehag B, Gustafsson R, Johnsson P, Koul B, Lindstedt S, Lühns C, Sjöberg T, Steen S. Clinical transplantation of initially rejected donor lungs after reconditioning ex vivo. *Ann Thorac Surg* 2009;87:255-260
103. Steen S, Sjöberg T, Liao Q, Bozovic G, Wohlfart B. Pharmacological normalization of circulation after acute brain death. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012;56:1006-1012.
104. Fildes J, Archer L, Reagan S, Sjöberg T, Steen S, Yonan N. Improved clinical outcome of patients transplanted marginal donor lungs using ex-vivo lung perfusion. *Transplantation* 2012. Submitted.
105. Stone JP, Critchley WR, Major T, Rajan G, Risnes I, Scott H, Sjöberg T, Yonan N, Steen S, Fildes JE. Reduced immunogenicity of donor lungs via removal of passenger leukocytes using ex-vivo lung perfusion. In Manuscript. 2015.
106. Hedelin, P., Kylhammar, D., and Rådegran, G. Dual ET-receptor antagonism with Tezosentan attenuates hypoxic pulmonary vasoconstriction in the pig, *Acta Physiol Scand.*, Mar; 204(3):419-34, 2012.
107. Wiklund, A., Kylhammar, D. and Rådegran, G., Levosimendan attenuates acute hypoxia induced pulmonary vasoconstriction in the pig, *J Cardiovasc, Pharmacol*, 59(5), 441-9, May, 2012.
- 108.. Kylhammar, D. and Rådegran, G. Cyclooxygenase-2 inhibition and thromboxane A2 receptor antagonism attenuate hypoxic pulmonary vasoconstriction in a porcine model, *Acta Physiol.* 205(4):507-19, Aug., 2012.
109. Lundgren, J., Kylhammar, D., Hedelin, P., and Rådegran, G. Stimulation of sGC reverse hypoxic pulmonary vasoconstriction in the pig without and with dual endothelin receptor blockade, *Acta Physiol.*, 206(3):178-94. Nov., 2012.
- 110.. Pulido T., et al. (and Rådegran G. among the SERAPHIN investigators), Macitentan and Morbidity and Mortality in Pulmonary Arterial Hypertension, *N Engl J Med* 29;369(9):809-18, Aug., 2013.
111. Kylhammar, D., Persson, L., Hesselstrand, R. and Rådegran G. Prognosis and response to first-line single- and combination therapy in pulmonary arterial hypertension, *Scand. Cardiovasc. J.*, submitted Jan. 2014.
112. Kylhammar, D., Bune, L. and Rådegran, G. P2Y1 and P2Y12 receptor antagonism with MRS2500 and cengrelor attenuates hypoxic pulmonary vasoconstriction in a porcine model, submitted Jan., 2014.
113. Lundgren, J. and Rådegran, G. Pathophysiology and potential treatments of pulmonary hypertension due to systolic left heart failure, *Acta Physiologica*, 211(2):314-333, June, 2014.
114. Ingemansson R, Eyjolfsson A, Mared L, Pierre L, Algotsson L, Ekmehag B, Gustafsson R, Johnsson P, Koul B, Lindstedt S, Lühns C, Sjöberg T, Steen S: Clinical transplantation of initially rejected donor lungs after reconditioning ex vivo. *Ann Thorac Surg* 2009, 87(1):255-60.
115. Pierre L, Lindstedt S, Hlebowicz J, Ingemansson R: Is it possible to further improve the function of pulmonary grafts by extending the duration of lung reconditioning using ex vivo lung perfusion? *Perfusion* 2013, 28(4):322-7.
116. Rolandsson S, Karlsson J, Scheduling S, Westergren-Thorsson G. Specific subsets of mesenchymal stroma cells to treat lung disorders – Finding the Holy Grail. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*

117. Rolandsson, Andersson Sjöland, Brune, Li, Kassem, Mertens, Westergren, Eriksson, Hansson, Skog, Bjermer, Scheduling, Westergren-Thorsson S. Primary mesenchymal stem cells in human transplanted lungs are CD90/CD105 perivascularly located tissue-resident cells. *BMJ Open Res* 2014;1:e000027. doi:10.1136/bmjresp-2014-000027
118. Andersson-Sjöland A, Thiman L, Nihlberg K, Hallgren O, Rolandsson S, Skog I, Mared L, Hansson L, Eriksson L, Bjermer L, Westergren-Thorsson G. Fibroblast phenotypes and their activity are changed in the wound healing process after lung transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2011 Aug;30(8):945-54. doi: 10.1016/j.healun.2011.04.006. Epub 2011 May 31.
119. Andersson-Sjöland A, Erjefält JS, Bjermer L, Eriksson L, Westergren-Thorsson G. Fibrocytes are associated with vascular and parenchymal remodelling in patients with obliterative bronchiolitis. *Respir Res*. 2009 Oct 30;10:103. doi: 10.1186/1465-9921-10-103.
120. Hallgren O, Malmström J, Malmström L, Andersson-Sjöland A, Wildt M, Tufvesson E, Juhasz P, Marko-Varga G, Westergren-Thorsson G. Splicosomal and serine and arginine-rich splicing factors as targets for TGF- β . *Fibrogenesis Tissue Repair*. 2012 Apr 28;5(1):6. doi: 10.1186/1755-1536-5-6.

Bilaga 4. Sammanställning av ansökningarna och bedömning

Kriterium	Gäller	Region Skåne	VGR	Sammanlagd bedömning
Kompetenser				
1.1.1	Transplantationskirurger (bakjournskompetenta), vuxna patienter Transplantationskirurger (bakjournskompetenta), barn Anestesiologer (bakjournskompetenta) med kompetens inom hjärtransplantationer	Sex kirurger Två kirurger 14 anestesiologer	Fem kirurger. Ytterligare 4-6 kirurger är under upplärning. De har gjort enstaka egna operationer under överinseende. Tre kirurger 14 anestesiologer	Redovisas i separat tabell. Samtliga har kirurger som kan genomföra lungtransplantation både på vuxna och barn.
1.1.2	Teamkompetenser	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.	Viktiga kompetenser finns hos samtliga.
1.1.4	Övriga kliniska kompetenser eller vårdkompetenser	<u>Övriga kompetenser:</u> Standardiserade vårdplaner och välfungerande rutiner i det medicinska omhändertagandet. Arbete för en personcentrerad vård leds av en vårdprofessor med inriktning mot transplantation. ECMO-kompetens finns. <u>Utbildningsinsatser:</u> Vårdprofessor ansvarar för utbildning, handledning av personal och utveckling av vården.	<u>Övriga kompetenser:</u> Multidisciplinär stab ger helhetssyn. Kunskapsspridning mellan transplantationsverksamheterna. <u>Utbildningsinsatser:</u> Förbättringsarbete med klinisk lektor, docent och sjuksköterskor kring uppföljning och eftervård.	Skåne beskriver väl fungerande vådrutiner och fortbildning. VGR beskriver stort fokus på multidisciplinärt samarbete.
1.1.5	Organisatoriska förutsättningar	Inrättning av särskild vårdavdelning för thoraxtransplantation. Enheten har uppdrag att tillhandahålla ECMO-behandling för lunginsufficiens. Detta förstärker omhändertagandet även vid hjärt-lungtransplantationer.	Högprioriterad transplantationsverksamhet. Samarbetsavtal föreligger mellan Transplantationscentrum och relevanta avdelningar. Två professurer med direkt anknytning till transplantation.	Samtliga sökande enheter anger att rikssjukvård är prioriterat av sjukhusledningen. Båda har även 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 även 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	Introduktionsprogram med personlig handledare. Kompetensutveckling sker genom deltagande i internationella konferenser (minst 1 om året för läkare), möten, interna och externa kurser, hospitering. Transplantationskurs för all personal varje termin. Verksamheten arrangerar regiondagar för egen personal och remitterter.	Samtliga redovisar intern fortbildning med introduktionsprogram samt internationellt kunskapsutbyte.

		omvårdnadsrond för kompetensutveckling. En tvärprofessionell arbetsgrupp arbetar med transplantationsrelaterade vårdaspekter. Instruktionsfilmer för personal har egenproducerats som arbetsmoment på IVA.		
2.1.2	Kompetensförsörjning	Verksamheten är koncentrerad till sex seniora hjärtkirurger med separat jourlinje. Verksamheten utbildar nya transplantationskirurger genom att thoraxkirurgisk bakjour regelmässigt assisterar transplantationskirurgen vid operationen. Kontinuerlig kunskapsöverföring sker genom övergripande rekrytering, systematisk praktisk och teoretisk utbildning, möjligheter att forska samt utveckling av personcentrerad vård. Verksamheten ska utökas med	Intern stegvis process att rekrytera och utbilda kirurger. Systematiskt utbildningsarbete av bakjournskompetenta kirurger för att minska sårbarheten. Verksamheten har blivit ackrediterad som utbildningscenter för transplantationskirurger av UEMS. Övrigt: kliniskt basår för nyanställda sjuksköterskor (mars 2015). Regelbundna temadagar och föreläsningar.	Båda enheterna beskriver systematiskt arbete med kompetensförsörjning, rekryteringsstrategier och kompetensutveckling.

		två ST-tjänster samt två specialistläkartjänster i lungmedicin.		
2.1.3	Kunskapsöverföring	Det finns ett vårdprogram för lungtransplantation. Protokollförda möten förs varje vecka med genomgång av patienter inför ev. utredning och uppföljning. Kunskap om lungtransplantation överförs och kommuniceras till respektive sjukhus. Kunskapsöverföring till andra sjukhus: Hemsida finns. Verksamheten garanterar att uppföljningsrutiner och återkoppling utgår från vårdprogram. Remittenterna har i nära samarbete med verksamheten samordnat sina rutiner och uppföljning med riksenheten. Nätverk: Enheten deltar i Nordic Thoracic Transplant Study Group och har representanter i Scan-	Sektionsöverläkaren är ansvarig för att utbildningsplaner för varje thoraxkirurg. Intern kompetensöverföring i form av thoraxtransplantationsmöte varannan månad, forskningsseminarium och Medicinskt råd en gång/månad, där ändringar presenteras och diskuteras. Transplantationscentrum har arbetsgrupper, ”lunggruppen”, som utvecklar enhetens metoder och rutiner. Kunskapsöverföring till andra sjukhus: Hemsida finns. Verksamheten anordnar regiondagar för extern kunskapsöverföring, samt utbildningsdagar. Nätverk: Verksamheten har regelbundna möten med den andra	Skåne beskriver utförligt intern och extern kompetensöverföring till remittenter och kunskapsutbyte med den andra riksenheten och nationella centra. VGR beskriver intern kompetensutbildning, samverkan med den andra riksenheten, samt kunskapsöverföring till remittenter genom regiondagar, föreläsningar och telefonkontakt. Region Skåne beskriver mer ingående sina rutiner avseende systematisk kunskapsöverföring till remittenter.

		diatransplant. De har även samarbete med ISHLT och studiemöten och studiegrupper med den andra riksenheten. Nationellt deltar de i ”thiva-nätverket”. Varje specialitet har även ett eget dokumenterat nätverk.	riksenheten årligen för att stämma av gemensamma frågor som väntetider, resultat etc. Verksamheten deltar i relevanta möten: Nordic Thoracic Transplant Study Group, Svensk Lungmedicinsk Förening, Sv Thoraxkirurgisk förening, Nationellt nätverk för Cystisk fibrossjuka etc.	
2.2.1	Strategier för ansvarsöverlämningar och kontinuitet	I den strukturerade rutin för ansvarsöverlämning ingår: vårdprogram, checklistor, PM och riktlinjer samt info till patienter, remitterter osv. I normalfallet transplanteras inte barn, endast enstaka tonåringar. Vår dokumentation är anpassad för barntransplantation. Barnens anhöriga är med vid utskrivning. Uppföljningen är standardiserad efter utskrivning: blodprover, spirometri, sjukgymnastbedömning, sjuksköterska, läkare. Detta sker 1	Utarbetade rutiner finns, struktur för kommunikation och informationsöverföring likaså. SBAR används. Inför hemgång informeras patienter och anhöriga genom undervisning individuellt och i grupp. Barn utbildas mer familjecentrerat då familjen är inlagd under hela vårdtiden. Alla provsvar som tas på hemorten skickas till Transplantationscentrum för bedömning av ansvarig lungläkare. Livslång uppföljning sker från verksamheten. Patienterna kallas vid: 2 mån,	Båda enheterna beskriver välfungerande rutiner och strukturerade arbetssätt, inklusive vårdprogram och checklistor. <u>Kompletterande information från platsbesök:</u> få lungmedicinare med erfarenhet av lungtransplantation, vilket försvårar eftervård. Därför har riksenheterna valt att ha kvar årskontrollerna för transplanterade patienter.

		gång/vecka och motsvarande på hemorten för icke region-patienter. Kontroll i Lund efter 3 och 6 månader med klin. kontroll, bronkoskopi, samt individuell uppföljning. Bronkoskopier sker alltid i Lund.	3, 4.5, 6, 9 månader, 1 år, 1.5 år och 2 år. Därefter årskon-troller. Halvårskonroller görs på hemort efter 2 års kontroll. Kontrollerna består av prov-tagning av spirometri, lung-röntgen och njurfunktionsun-dersökning, UL av hjärta beroende på diagnos.	
2.2.2	Strategier för säker-het i vården	Ansvarig personal finns alltid på dagtid och bakjour annan tid. Utöver detta finns särskilt transplantationsansvariga i beredskap. Alla avvikelser rapporteras i AVIC. Avvikelse-erna sammanställs och analy-seras varje månad. Flera utbildade händelseanalysledare finns på enheten. Multi-disciplinär M&M-konferens sker 1 gång/månad. Årsrap-porten från Swedeheart disku-teras varje år.	Patienter kan kontakta Trans-plantationscentrum dygnet runt. Verksamheten använder sig av MedControl PRO som avvikelssystem. Avvikelser går igenom av ärendeansvarig på Transplantationscentrum som bestämmer hur man ska gå vidare. På enheten finns flera handläggare som hante-rar avvikelser. Tre ggr/termin arrangeras M&M inom Tho-raxtransplantationsgruppen. Dessa leder ofta till nya/modifierade rutiner.	Jourbemannings och kompe-tens att hantera komplikation-er finns hos samtliga. Elektro-nisk avvikelserapportering och M&M beskrivs av samtliga.
2.2.3	Multidisciplinär sam-verkan	Veckovisa möten för utred-ning, uppsättning på väntelista	Verksamheten beskriver sy-nergieffekter som uppstår tack	Regelbundna möten, rutiner och samverkan mellan rele-

		och diskussion om inläggande patienter, där relevanta specialister deltar. Dagliga möten och ronder involverar alla relevanta discipliner. I dessa möten ingår även barnspecialister. På de multidisciplinära mötena diskuteras patienter som avviker från vårdplanen. Vid sådana fall läggs en individuell vårdplan till.	vare centrumbildningen vid Transplantationscentrum. Samverkan förekommer mellan Transplantationscentrum och Drottning Silvias. Varje vecka hålls transplantationskonferens med all relevant personal och koordinater. Praktiska problem med verksamheten diskuteras på protokollförda APT-möten.	vanta discipliner beskrivs av båda enheterna.
2.2.4	Samverkan med andra vårdenheter	Remittenterna från Södra sjukvårdsregionen remitterar patienter direkt till transplantationsansvarig lungläkare på verksamheten. Patienter från Sydöstra sjukvårdsregionen remitterar till Linköping, som i sin tur kommunicerar med Lund. Samverkan beskrivs med täta telefonkontakter, utbyte av journalanteckningar och personliga möten.	Återkoppling sker till remittenter när patienten har transplanterats. Jourtelefonlinje finns tillgänglig dygnet runt. CF-ansvarig lungmedicinare deltar i nationella CF-möten varje halvår och informerar övriga CF-centra om lungtransplantationsresultat. Vid årliga nätverksträffar får enheten återkoppling från remittenter.	Båda beskriver välfungerande rutiner avseende samverkan. Information om systematisk inhämtning av synpunkter från remittenter är begränsad.
2.2.5	Strategier vid oförutsedda resursbortfall	Enheten beskriver förutsättningar att täcka eventuella	Verksamheten anger att eftersom transplantationsverk-	Samtliga enheter beskriver möjligheter för omfördelning

		bortfall av resurser. Flera team kan mobiliseras och beredskapslinjer finns. Som mest har tre transplantationer genomförts samtidigt. Finns ett avtal sedan 2011 med Köpenhamn, som ännu inte har behövts utnyttjas.	samheten är prioriterad kommer utrymme alltid garanteras. Den andra rikssjukvårdsenheten kan ta över verksamheten vid eventuell krissituation. Även väntelistan kan temporärt föras över och införlivas i den andra rikssjukvårdsenhetens väntelista. Det finns även ett bilateralt avtal med Oslo för att hjälpa vid oförutsedda händelser.	både inom Sverige och utomlands.
2.2.6	Strategier för förändrat patientflöde	Separata jourlinjer för transplantation och organhämtning beskrivs. Även en beredskapslinje för lungkirurger finns tillgänglig vid behov. Enheten har även vårdplatsresurser att hantera ett förändrat patientflöde.	Vid stort inflöde kan icke bemannade vårdplatser öppnas. Remitterande sjukhus kan även ta emot transplanterade patienter lite tidigare om det behövs. Det ökade antalet kontroller av lungtransplanterade patienter kommer kräva större mottagningsresurser och en ökad utremittering till hemortssjukhus. Därför planeras en utökad kompetensöverföring från rikssjukvårdsenheten till hemortssjukhuset.	Enheterna har båda god marginal för att hantera ett ökat antal patienter.

2.3.1	Internationell sam- verkan	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. Alfred Hospital, Melbourne, Australien. Johan Nilsson: UNOS och ISHLT i form av registerstudier.	Omfattande samarbete finns mellan de skandinaviska länderna, då all organdonation är organiserad av Scandiatransplant. Möten årligen med NTTSG, som träffas 2 ggr/år. Sedan 2010 finns avtal med Island om lungtransplantationer. Hittills har 11 operationer på 10 patienter utförts på Transplantationscentrum.	Bedömning av externa experter.
2.3.2	Medlemskap i internationella sällskap	<u>Kompletterande info efter begäran:</u> Intyg på medlemskap i internationella sällskap.	Se hänvisad bilaga.	Samtliga enheter redovisar medlemskap.
2.3.3	Deltagande i internat-	Se hänvisad bilaga.	Se hänvisad bilaga.	Bedömning av externa experter.

	ionella konferenser			ter.
Erfarenhet				
3.1.1	Klinisk erfarenhet (verksamhet)	Antal transplantationer (senaste fem åren) Totalt: 84 Hjärt-lung: 2 Barn: 3	Antal transplantationer (senaste fem åren) Totalt: 209 Hjärt-lung: 1 Barn: 3	VGR har störst erfarenhet, men även Skåne har gedigen erfarenhet inom lungtransplantationsområdet. Två lågvolymgrupper finns: barn och patienter som behöver kombinerad hjärt-lungtransplantation.
3.1.2	Klinisk erfarenhet (individer)	Se tabell	Se tabell	Störst erfarenhet finns inom VGR, men båda enheter har erfarenhet av komplicerade lågvolymgrupper.
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.	Sedan fem år tillbaka finns ett avtal med Island. Avtalet förnyas årsvis. Enheten är medlem i Scandiatransplant.	Bägge centra har vårdavtal med internationella enheter.
Resultat och jämförelse				

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 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 NTDD. Remitterna som sköter uppföljningen av sina egna patienter svarar själva för denna registrering. Patientens sociala och yrkesmässiga funktion bedöms även vid årskontroller.	Ett lokalt register (TIGER) används för kvalitetsuppföljning samt väntelisthantering. Ett nationellt kvalitetsregister specifikt för thoraxtransplantation är under uppbyggnad i samarbete med Thorax, Lund och VGR Registercentrum. Rapportering sker till Scandiatransplant och ISHLT. Täckningsgraden för Scandiatransplant är 100% (basdata); TIGER: 100%. Uppföljningsdata har skiftande täckningsgrad. I Scandiatransplants databas registreras grundläggande parametrar. I TIGER registreras data före och efter lungtransplantation. Ett omfattande antal parametrar om vårdkedjan registreras i lokal forskningsdatabas. Patientupplevd kvalitet bedöms med EQ5D som fylls i före och efter transplantation. Även en webbaserad enkät fylls i i samband med utskriv-	Samtliga enheter rapporterar till Scandiatransplant, internationella kvalitetsregister. Samtliga använder internationellt accepterade mätinstrument för mätning av funktionalitet och patientupplevd kvalitet. Rikssjukvårdsenheterna utvecklar tillsammans ett nationellt thoraxtransplantationsregister. Detta togs upp som ett förbättringsområde i utvärderingsrapporten för tillståndsperiod 1.
-------	----------	--	---	---

		<u>Kompletterande information från platsbesök:</u> - Thoraxtransplantationsregistret STRAX har startats tillsammans med den andra riks-sjukvårdsenheten och är färdigställt för hjärttransplanterade. Arbetet för lungtransplanterade har inte påbörjats ännu. - Region Skåne rapporterar även in ett stort antal variabler som inte är obligatoriska.	ning. Funktionalitet bedöms utifrån regelbundna kontroller på Transplantationscentrum. Immunosuppressionsnivåer och arbetsförmåga följs upp. Genom Transplant 360 mäts följsamhet till behandling livet ut. <u>Kompl. info efter begäran:</u> Thoraxtransplantationsregistret STRAX har startats tillsammans med den andra riks-sjukvårdsenheten och är färdigställt för hjärttransplanterade. Arbetet för lungtransplanterade har inte påbörjats ännu.	
3.2.2	Resultatjämförelse	Jämförelse kliniska resultat: Enheten använder publicerade data, SwedeHearts årsrapport och kvalitetsregister (nationella samt amerikanska UNOS) används, även databaser på webben. Även lokalt register Reflex används.	Jämförelse kliniska resultat: Regelbundna möten arrangeras med den andra rikssjukvårdsenheten 1 gång/år. På dessa möten diskuteras eventuella oacceptabla skillnader i resultat, indikatorer och tillgänglighet, liksom att vård ges	Samtliga enheter gör årlig benchmark på mortalitet och morbiditet. Samtliga enheter står sig väldigt väl i jämförelse internationellt.

		Resultatjämförelser: Omfattande registerforskning bedrivs i ett stort nätverk. Analys av data görs kontinuerligt för att jämföra med nationella och nordiska centra. Clinical audits har gjorts på bl.a. effekterna av nya läkemedel på blödning, samt bättre flöden i vården.	på lika villkor. Även överlevnad, väntetider, och donatorers karakteristika diskuteras. Internationella jämförelser sker främst med de övriga nordiska länderna, även databaser från ISHLT, Scandiatransplant och UNOS. Resultatjämförelser: Vid eventuella skillnader strävar verksamheten efter att förändra praxis för att förbättra resultaten. Clinical audits på retransplantationer har gjorts.	
3.2.3	Forskning, utbildning och utveckling			Bedömning av externa experter.
Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård				
4.1.1	Evidensbaserade metoder	Hälsoekonomisk analys görs först. En överläkare på enheten deltar i framtagande av riktlinjer för lungtransplantation och VAD. Regelbunden uppdatering sker med hjälp av möten, konferenser och teammöten.	Ansökan till regionen om ordnat införande sker 2 ggr/år. Hälsoekonomisk analys görs alltid först. Ett Medicinskt råd träffas 1 gång/månad för att diskutera införande av nya metoder eller utmönstring av gamla metoder.	Ledningssystem för vårdkvalitet finns hos samtliga där allmänna krav för god vård ingår. VGR har även ett årligt effektivitetsmål. Skåne beskriver regelbunden utbildning i evidensbaserad medicin.

4.1.2	Riktlinjer och vårdprogram	Standardiserad vårdplan för patienter som väntar eller har genomgått lungtransplantation. Regelbundna möten med den andra rikssjukvårdsenheten, ständig möjlighet till konsultation. Kontinuerligt arbete med föreläsningar och utbildning.	Komplikationer analyseras regelbundet. Hygienmätningar utförs varje månad. Checklistor vid utredning finns tillgängliga. Därefter följs den standardiserade vårdplanen. Att patienten följer sin vårdplan noteras i journalen under ett specifikt sökord. På så sätt kan man lätt räkna ut frekvensen av patienter som följer sin SVP.	Bägge enheter har struktur och system på plats samt väl 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 avseende åtgärder.	Verksamheten beskriver ett aktivt förbättringsarbete med patientsäkerhet. Antalet skador monitoreras regelbundet. De som rapporterats till IVO tas upp på Medicinskt råd för att diskutera eventuell rutinändring. Handlingsplan görs vid återkommande händelser.	Enheterna ger båda en utförlig beskrivning av patientsäkerhetsarbete och återkoppling av resultaten till verksamheten.
4.2.2	Avvikelserapportering	Personal uppmuntras att rapportera. Rapporteras i AVIC.	Avvikelse rapporteras i MedControl PRO och gås	Bägge enheter beskriver ett systematiskt arbete med avvi-

		Säkerhetsarbetet sker även enligt Lean-konceptet. Modified Early Warning Score (MEWS) används som verktyg för varning för försämringar i patientens tillstånd. Flera analysledare finns inom enheten som arbetar med att utreda alla allvarliga avvikelser (t.ex. Lex Maria-fall).	igenom av ärendansvarig på Transplantationscentrum. Händelseanalys görs i Nitha och allvarliga händelser rapporteras enligt lex Maria. Personalen instrueras i att de har en rapportskyldighet när de anställs. Ärendansvarig och patientsäkerhetsgruppen kan ta beslut om ärendet ska leda till händelseanalys.	kelserapporteringssystem.
4.2.3	Registrering av vårdskador	Enheten registrerar i sedvanliga register bl.a. fallskaderegistret, liggsårsregistret, infektionsverktyget. Regelbundna kontroller att medarbetare följer basal hygien och klädkod.	MedControl-ärenden går igenom regelbundet av enhetens patientsäkerhetsgrupp. Enhetens flera arbetsgrupper lämnar förbättringsförslag som sedan godkänns av verksamhetschefen. Statistik från avvikelshanteringsprogrammet går igenom regelbundet. Uppföljning sker kontinuerligt.	Samtliga enheter beskriver strukturerat arbete med registrering till gängse 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 utbildnings-satsningar och ”torrträning”	Riskanalys genomförs på lokalnivå och en analysledare utses. I analysteamet ska det ingå en/flera personer med god kännedom om verksam-	Verksamheterna redovisar etablerade metoder för riskanalys.

		genomförs. Så kallat ordnat införande vid nya behandlingsrutiner och/eller ny teknologi.	heten. När analysen är klar skrivs en slutrapport.	
4.2.5	Enhetens säkerhetsmål	Redovisning av lex Maria-fall, händelseanalyser, antal avvikelser samt redovisning av registerinformation ingår i enhetens verksamhetsberättelse.	Verksamheten har som mål att uppmärksamma alla patient-skador. Antalet skador följs upp kvartalsvis. Resultaten diskuteras sedan på APT-möten och M&M-konferenser.	Säkerhetsmål ingår i verksamhetsberättelse och handlingsplan för samtliga. De redovisar även 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.	Webbaserad enkät om patienten har upplevt bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen. Denna enkät fylls i i samband med utskrivning och analyseras kvartalsvis. Under 2014 genomfördes mätningar på öppen- och slutenvård. I samband med utredningen och uppsättande på väntelista informerar patientkoordinatör om vårdförlopp och förväntningar.	Enheterna beskriver ett förhållningssätt med patienten i fokus. De använder sig även av patientenkäter i sitt uppföljningsarbete.

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 3 tillfällen, omfattar grundläggande kunskap om t.ex. immunsuppression och biverkningar, hur infektioner förebyggs etc; 4) Kontaktsjuksköterska på mottagning diskuterar utifrån kunskapsbehov vid återbesöken.	Tolk finns tillgänglig vid behov. Patienten bedöms alltid utifrån samtal kring sjukdom och transplantation, samt psykisk och fysisk hälsa. När en patient har accepterats för en transplantation får denna information om vad man ska göra under väntan på ett organ (t.ex. sjukgymnastik). Det finns en rutin för hur man anpassar informationen till den enskilda patienten. Alla patienter och anhöriga får personlig information innan de kommer till IVA. Under vårdtiden får patienten även enskild undervisning i läkemedelsbehandling. De får också, tillsammans med anhöriga, utbildning i samband med utskrivning.	Enheterna erbjuder både skriftlig och muntlig individanpassad information till patienter. Båda är även noga med att inkludera närstående.
4.3.3	Uppföljning och förbättringsarbete rörande patientbemötande, delaktighet,	Uppföljning: Skriftligt informationsmaterial utöver muntlig information. Patientenkäter genomförs med	Uppföljning: Webbaserad enkät i samband med utskrivning. Patienter har även deltagit i en enkät om hur	Samtliga refererar till patientenkäter samt förbättringsarbete från uppföljning av dessa. Skåne beskriver även

	kommunikation	utvärdering två ggr/år, vilka sedan används i utvecklingsarbetet enligt SAUK-modellen. Parallellt följs patienter upp med telefonuppföljning. Uppföljningssamtal erbjuds två ggr/månaden efter utskrivning från IVA. 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.	de uppfattar patientinformationen som ges i grupp och individuellt (Livet som transplanterad). Patienten träffar sjuksköterska vid 3 och 6 månader, där man diskuterar adherence och livsstilsfrågor. Åtgärdsförslag går igenom och uppföljning sker med telefon. Förbättringsarbete: Använder sig av utvecklad strategi och rutin för att individanpassa patientinformation. Patienten får enskild undervisning i läkemedelsbehandling. Även närstående deltar i undervisningen.	att detta arbete ingår i deras forsknings- och utvecklingsarbete. VGR lägger stort fokus på individanpassad information till patient och närstående.
--	---------------	--	--	---

Jämlik hälso- och sjukvård				
4.4.1	Lika villkor oavsett hemort.	Divisionen har en handlingsplan mot särbehandling som följs. Enheten arbetar kontinuerligt med 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 tilllämpas sjukvårdsregionens likabehandlingspolicy.	Verksamheten arbetar efter regeln att den som är sjukast kommer först och tar ingen geografisk hänsyn. Vid behov flygs patienter in med chartrat flyg.	Bägge har som princip att sjukast blir först transplanterad. Skåne beskriver systematisk analys av geografisk fördelning.
4.4.2	Möjligheter för platsberedning 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.	Anhörigboende finns alldeles intill Transplantationscentrum med 12 dubbelrum och personal dygnet runt. Ytterligare ett hotell finns på promenadavstånd från sjukhuset. Transplantationscentrum använder sig även av Quality Hotell Panorama någon km från sjukhuset.	Samtliga enheter har tillgång till patienthotell eller övernattningsmöjligheter för anhöriga.

			<u>Kompletterande information från platsbesök:</u> Ronald McDonald-barnhotell finns.	
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 praktiken finns inga väntetider för transplantationspatienterna.	Vid transplantationstillfället läggs väntelistor för kontroller från 2 mån till 2 år. En kanslist har tillsatts för att planera och boka dessa besök. Väntetider existerar i princip inte.	Båda enheterna beskriver att tillgången på organ är det som avgör.
4.5.2	Åtgärder för att försäkra att vård ges inom vårdgarantin eller annan medicinskt motiverad tid	Under 2011, 2012, och 2013 har enheten alltid haft kapacitet och resurser att ta emot patienter inom medicinskt motiverad tid, vilket rapporterats i uppföljningen av uppdraget.	Hur snabbt en patient kallas till utredning är individuellt och beror på patientens sjukdomstillstånd. Samtliga patienter bereds vård inom medicinskt motiverad tid. Inga problem föreligger med handläggningstider.	Bägge enheter anger att patientgruppen är högt prioriterad och att vård kan ges inom medicinskt motiverad tid.

Tabell 1a (3.1.1) Klinisk erfarenhet lungtransplantationer – avser verksamhet*

	Skåne	VGR
2010-2014	84	210

*Totalsumman av lungtransplantationer och kombinerade hjärt/lungtransplantationer.

Tabell 2 (3.1.2) Klinisk erfarenhet lungtransplantationer per individ

Specialistkirurg (huvudoperatör)	Skåne (2010-2014)	VGR (2010-2014)
Thoraxkirurg 1	4	34
Thoraxkirurg 2	8	17
Thoraxkirurg 3	11	23
Thoraxkirurg 4	17	27
Thoraxkirurg 5	12	69
Thoraxkirurg 6	26	6
Thoraxkirurg 7	13	2
Thoraxkirurg 8	7	5
Thoraxkirurg 9	4	17
Thoraxkirurg 10		3
Thoraxkirurg 11		5
Thoraxkirurg 12		1
Thoraxkirurg 13		1
Totalt	102	210

Bilaga 5. Bedömning forskningsportföljer C. Benden

National Specialized Medical Care

Evaluation of Portfolio in Lung Transplant Research

Sahlgrenska University Hospital (Gothenburg)

August 2015

This evaluation of portfolio in lung transplantation research of Sahlgrenska University Hospital is mainly based on the provided documents on National Specialized Medical Care“ by Sahlgrenska University Hospital, and CVs of staff members and provided lists of publications.

The assessment carried out focuses on the research quality, its infrastructure and overall perspective and relevance to the field of lung transplantation and its potential for new treatment strategy developments related to the field of lung transplantation.

Organization

The Transplant Center at Sahlgrenska University Hospital has two chiefs, Prof. Gerdt Riise, a Chest Physician, and Prof. Göran Dellgren, a Cardio-Thoracic Surgeon. Both section heads are responsible for research at the Transplant Center within the Center's overall research framework.

In addition, care science research is conducted out under the leadership of Associate Professor Annette Lennering.

The Transplant Center created a lead position as contact for industry-funded research, Director Per Lindnér.

Research is implemented through the Clinical Trial Unit (KPE) including 3.5 research nurses, for the conductance of clinical drug trials.

The Transplant Center conducts collaborative research project together with other disciplines locally, including pulmonology, thoracic surgery, anesthesia, and infectious disease, the main players in thoracic transplant medicine. Research carried out at Sahlgrenska University Hospital is well connected nationally with collaborative research partners at Lund University and Skåne University Hospital. On an international level, collaborative research is mostly limited to Scandinavia within the Scandiatransplant's framework, the Nordic Thoracic Transplant Study Group (NTTSG).

International research collaborations would be desirable to strengthen in particular the Gothenburg Group's position in Scandinavia, but also beyond.

Research Plan

Research at the Transplant Center in Gothenburg is primarily focused on the aspects of infection, mechanical organ preservation, pulmonary hypertension, and short- and long-term complications after thoracic transplantation.

The proposed 5-year research plan highlights the following areas of research:

1. Long-term follow-up on the influence of infection on outcomes post-transplant
2. Socio-economic studies on occupation pre-/post lung transplantation
(in collaboration with Prof. K. Toren, Occupational Medicine Unit)
3. Biomarkers in acute/chronic rejection after lung transplantation
(in collaboration with Prof. A. Lindén, Karolinska Institute)
4. Self-management after thoracic transplantation (SMATT Study)
5. Impact of immunosuppression on chronic rejection development
(Multi-center ScanCLAD Study led by Sahlgrenska University Hospital)

Within research areas of interest in Gothenburg, predominantly collaborative research is planned together with other Scandinavian partner, with one multi-center clinical drug study (ScanCLAD Study) led by Sahlgrenska University Hospital. Even though collaboration in research is to be strengthened, also leadership initiatives in certain areas are to be aimed for, such an initiative would assist to make The Gothenburg Group's research expertise stronger and well-known also beyond Scandinavia.

Structural conditions to conduct research in the above listed areas of interest have been implemented, equipment resources adequately requested.

Registries and databases are in place that are of particular relevance to research activities carried out and planned at the institution. The build-up of a national registry for thoracic transplantation in collaboration with the Västra Götaland Register Center has been initiated, with participation of Gothenburg Lung Transplant Center.

Sahlgrenska (Lung) Transplant Research Staff – in alphabetical order –

Göran Dellgren (Section Head)

Annette Elisabet Lennerling

Jesper Magnusson

Michael E.R. Olausson

Gerdt C.M. Riise (Section Head)

Martin Silverborn

Andreas Wallinder

Prof. Göran Dellgren is a Consultant Cardio-Thoracic Surgeon and Director of Heart and Lung Transplantation, the Transplant Institute and Department of Cardio-Thoracic Surgery at Sahlgrenska University Hospital in Gothenburg. He was primarily trained in Scandinavia, and completed a two-year Fellowship at The Toronto General Hospital and The Hospital for Sick Children Toronto, Canada (1997-1999). His research qualifications include a PhD at the well-known Karolinska Institute in Stockholm, Sweden. Prof. Dellgren has been a personal PhD supervisor on multiple occasions. No details on any honorary (international) positions, invited lectures to (international) scientific meetings or efforts to spread research to the society are provided. Prof. Dellgren has published in the areas of cardio-thoracic transplantation with >50 PubMed citations. He has not recently at least contributed significantly to international expert consensus documents on lung transplantation.

Annette Elisabet Lennerling is Associated Professor in Nursing Science at the Institute of Nursing and Caring Sciences at the University of Gothenburg since

2014. She holds a PhD from the Medical Faculty of the Gothenburg University (2014). Dr. Lennerling has presently >25 PubMed citations.

Jesper Magnusson is a Consultant Pulmonologist at Sahlgrenska University Hospital, who trained nationally in Sweden. He holds a PhD in Respiratory Medicine from Gothenburg University. He has published one peer-reviewed original research article to date (*Transplantation* 2013).

Michael E.R. Olausson is Professor of Transplant Surgery and Consultant at Sahlgrenska Transplant Institute. He was appointed Guest Professor at the Shandong University in China (2006). Prof. Olausson is an Honorary Member of the Gothenburg Medical Society since 2014, and he was awarded the Alice and Gabriel Trolle-Wachtmeister Scholarship in 2015 (SEK 300.000). Prof. Olausson has been a personal PhD/MD supervisor on multiple occasions. He was the Principal Investigator for multiple drug trials (1997-2001) and served as Scientific and Medical Advisor for multiple commercial and non-commercial companies and institutions/organizations. He has >200 citations in PubMed.

Prof. Gerd Christian Merlees Riise is a Specialist in Respiratory Medicine and Medical Director of Lung Transplantation at Sahlgrenska University Hospital since 2007. He trained primarily in Sweden. Gerd Riise has been on two occasions the chief PhD supervisor (Respiratory Medicine). He published >70 scientific articles in peer-reviewed journals, and >10 book chapters and review articles. No details on any honorary (international) positions, invited lectures to (international) scientific meetings or efforts to spread research to the society are provided. He has not recently contributed to international expert consensus documents in the field of lung transplantation.

Martin Silverborn is employed as a Senior Consultant in Cardiac Surgery, General Thoracic Surgery and Heart and Lung Transplant at Sahlgrenska University Hospital. He trained nationally in Sweden and obtained his PhD in 2005 at Gothenburg University. Dr. Silverborn has 13 citations in PubMed.

Andreas Wallinder is a full-time Staff Surgeon at the Department of Cardio-Thoracic Surgery at Sahlgrenska University Hospital in Gothenburg assisting in cardio-thoracic transplantation. He solely trained nationally in Sweden. Dr. Wallinder obtained his PhD at the University of Gothenburg in 2014. He has currently seven PubMed citations.

The research staff at the Sahlgrenska Transplant Center clearly demonstrates their involvement in lung transplant research and growing attainment, but the majority of them lack a superior international reputation in the field of lung transplantation.

Based on the documents provided and CVs of staff made available of the above listed research staff at Sahlgrenska University Hospital an increased international involvement of the institution's principal investigators/senior staff but also junior researchers within the international lung transplantation society is warranted.

Research Strategies

Research at Sahlgrenska University Hospital in Gothenburg is carried out based on its own report in a collaborative fashion, aiming to tackle patient-specific issues. The integration of pre-clinical and clinical research is part of this effort, including shared workspaces and multi-disciplinary meetings. The research is conducted collaboratively with groups at Sahlgrenska Academy and Gothenburg University. On a national level, collaboration is in place with Prof. Stig Steen in Lund to perform animal studies.

The implementation of the Transplant Center has enforced collaboration between pre-clinical and clinical research (extracorporeal lung perfusion), but also across different solid organs, investigating the possibility to implement similar strategies in heart, kidney, and liver transplantation on a pre-clinical level. Such a creation of a transplant center has been the trend worldwide in recent years and enriches inter-disciplinary research efforts within the transplant community. Other disciplines have been integrated such as groups from physiology and virologists. Collaborative research has also been put in place with the Group at the local Occupational and Environmental Medicine Unit, analyzing particles in exhaled air (Lead: Prof. Anna-Carin Olin).

Overall, the Gothenburg Group shows with regards to their research efforts an interdisciplinary approach, combining basic and clinical research, and clinical care science, aiming for patient-oriented research.

Examples of inter-/multi-disciplinary research include projects in regenerative medicine on a national level (collaboration with the Chalmers University of Technology and Lund University), research focusing on psycho-social aspects

around lung transplantation and health-related quality of life (HRQoL) - a multimodal, multi- and inter-disciplinary study evaluating four different cohorts of thoracic transplant recipients over a 5-year period (Self-Management After Thoracic Transplantation, SMATT Study), and research on the development of lung disease with ASTRA ("New Pulmonary Study").

All research carried out overall seem well-balanced regarding pre-clinical and clinical research, all of them relevant to the field of lung transplantation; but the scope of research is fairly narrow and led primarily by other institutions. Lung transplant research activities in Gothenburg appear to be well integrated and interdisciplinary in a good setting for inter-disciplinary/multi-disciplinary research is provided for example at Gothenburg University. Another good example of effective inter- and multi-disciplinary research collaboration is the abovementioned SMATT Study that combines medical clinical sciences, and health sciences and social sciences, but the is led by the Lund Group. It is planned and aimed for that within the SMATT Study further research projects are generated assisting to improve transplant outcome, minimize the burden of drug-related side effects, and enhance adherence in transplant recipients, all of which are important issues for the international transplant community.

Research Funding

In general, research activities at the Transplant Center in Gothenburg are well funded which is its strength.

Strategic funding is provided by ALF, contributing to the long-term set-up of research laboratories and bio bank at the Transplant Center, and investigating in new technologies (improvement of organ availability). Funding is not solely focused on research in the field of lung transplantation.

Otherwise, funding is related to specific research projects.

In the provided documents, projects are listed that investigate the impact of viral infections and development of chronic lung rejection (J. Magnusson, J. Westin, L.-M. Andersson), neutrophil inflammation as a mechanism of chronic lung graft rejection (P. Ericsson, A. Lindén), and the analysis of exhaled air particles as a factor in the development of acute and chronic lung injury (M. Larsson/A.-C. Olin).

The Heart Lung Foundation and ALF provide funding ongoing EVLP studies (G. Dellgren, T. Nilsson, A. Wallinder).

In addition, the EPOS Trial, a multi-center drug trial using pirfenidone for the treatment of chronic lung allograft rejection led by the Copenhagen Group, receives industry funding (local principal investigator: J. Magnusson).

Further funded research projects include the abovementioned SMATT Study, and ScanCLAD Study (initiated and led by the Gothenburg Group).

No detailed figures on the amount of project funding are displayed in the given documents.

Results Comparison

The institution's performance and outcome results are compared regularly in the first instance nationally since its National Specialized Medical Care designation in 2010 with the Lund Transplant Unit. All data collected locally are in accordance with federal requirements. In the next step, results and outcome data are compared on an international level primarily with transplant centers with Scandinavia, where specific adjustments are carried out to take into account different transplant populations regionally, nationally and internationally.

Databases used for performance comparison include Scandia Transplant, UNOS (United Network for Organ Sharing, VA, USA) and ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation).

The most important published data report for the Gothenburg Transplant Unit is the ISHLT Annual Registry Report, published yearly in the *Journal of Heart and Lung Transplantation*.

The Gothenburg Group conducts extensive registry data comparison, taking into account weaknesses and imitations of the databases that are part of their nature as registries. The institution adequately compares and reports data on post-transplantation outcomes including mortality, (co-) morbidities and other complications. The Group assesses policy differences to evaluate its impact on performance. It is to be praised that psychosocial parameters are included in the data analysis, often a downside of international registries, including the ISHLT Annual Registry Report where psychosocial outcome data are lacking.

The institution conducts clinical audit. As an example, a clinical audit project is described analyzing Gothenburg's results after lung re-transplantation. The data analysis shows superior outcome results locally in Gothenburg compared to internationally quoted/published figures.

It would be desirable to regularly implement clinical audit in a variety of areas in clinical lung transplantation, in particular, the transplant patient's journey within the hospital, in order to meet good clinical practice (GCP) guidelines and achieve systemic health care improvement and patient safety.

The recently implemented NEWS (National Early Warning Score) Project – A Transplant Center Tool – is a very good example of a scheme to be integrated into daily clinical practice with the aim to increase patients safety through a simple but effective standardized and structured measurement of vital signs of hospital inpatients.

Research, Education and Development

In particular, the transfer from pre-clinical research in lung preservation using EVLP into clinical practice is a major achievement, assisting to increase the donor pool of suitable donor organs and assessing extended-criteria grafts. This work has clearly had a positive impact on patient care reducing waiting list times and improving donor organ quality. The evaluation of ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation) as a bridge to lung transplantation is yet another example of the impact of research and its direct benefit for patients, work that has internationally been led by the Groups in Hannover and Vienna and by now been implemented into daily clinical routine at established lung transplant centers with selection criteria for candidates of ECMO as a bridge to lung transplantation published in recent international consensus guidelines.

At the Gothenburg Transplant Center, research results are disseminated and discussed on different platforms in a multi-professional approach. Meetings include morning and lung time meetings, and thoracic transplant meetings that are scheduled in regular intervals. The translation of clinical research and its results into daily clinical routine seems appropriate.

The Gothenburg Lung Transplant Team undertakes appropriately different training activities relevant to the National Specialized Medical Care System, that include cross-professional internships, network meetings, site visits and consultations, and training days. Education activities and training are carried out within the Institution but also externally within the country, in particular, to educate referring centers.

The Gothenburg Lung Transplantation Group has published results of its pre-clinical and clinical research well. In recent years, publications on pulmonary re-transplantation in the Nordic Countries (*The Annals of Thoracic Surgery*, impact factor 3.849), original work on the use of ECMO as a bridge to lung transplantation published in the *Journal of Heart and Lung Transplantation* (current impact factor 6.65) – a journal now ranked first in the transplantation category –, and *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* (current impact factor >3), and original articles on ex-vivo evaluation and EVLP in the *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* in 2012 (impact factor 4.168) and the *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* (2014) are considered valuable contributions to the field of lung transplantation. Retrospective study results the on the long-term follow-up of cardio-thoracic transplant recipients with pre-transplant malignancies (*Journal of Heart and Lung Transplantation*) and the impact of respiratory viral infection on long-term morbidity and mortality after lung transplantation (*Transplantation*, impact factor 3.828) were published.

National Specialized Medical Care

Evaluation of Portfolio in Lung Transplant Research

Skåne University Hospital (Lund)

August 2015

This evaluation of portfolio in lung transplant research of Skåne University Hospital is mainly based on the provided document entitled „Research Program of Relevance to the Transplantation of Thoracic Organs within the context of National Specialized Medical Care“ by Skåne University Hospital and The Faculty of Medicine, Lund University, and CVs of staff members and provided lists of publications.

The assessment carried out focuses on the research quality, its infrastructure and overall perspective and relevance to the field of lung transplantation and its potential for new treatment strategy developments related to the field of lung transplantation.

Organization

Regarding its organizational structure, the Department of Cardio-Thoracic Surgery at Skåne University Hospital has two professors, Prof. Stig Steen of Thoracic Surgery, and Anna Forsberg, Professor of Nursing Sciences.

In addition, there are 13 associate professors, and numerous staff with PhDs. Furthermore, the Department of Cardiovascular and Pulmonary Medicine has 8 professors, 18 associate professors, and over 30 staff with PhDs. It is a general strength that research carried out at Skåne University Hospital is very well connected nationally with collaborative research partners including well-

known institutions such as the Karolinska Institute and Karolinska University Hospital, Linköping University and Gothenburg University. On an international level, collaborative research partners include renowned institutions such as the Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, USA, Cleveland Clinic, OH, USA, the Centre Hospitalier Universitaire de Montreal, Canada, the Freeman Hospital, Newcastle, UK and the Alfred Hospital, Melbourne, VIC, Australia.

Research Plan

The proposed 5-year research plan highlights the following areas of research:

1. Ex-vivo evaluation of donor lungs
2. Clinical implementation of DCD lung transplantation
3. Self-management after thoracic transplantation (SMATT Study)
4. Development of algorithms in neural networks for organ matching
5. Analysis of human genome impact on short-/long-term survival using machine learning algorithms
6. Treatment of pulmonary hypertension for improvement of post lung transplant outcome

Structural conditions to conduct research in the above listed areas of interest have been implemented and described, equipment resources adequately requested.

Longstanding registries and databases are in place that are of particular relevance to research activities carried out and planned within the institution. With regards to lung transplantation, Scandia Transplant – Nordic Transplant Register (NTTD) and the Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) are important and valuable national and international registries. In particular, the ISHLT Registry Database and its annual published reports are of upmost importance to compare Swedish data with those of an international, multi-institutional database, focused on transplant activity demographics, short- and long term outcomes, relevant comorbidities and causes of graft failure and death.

Research Staff (Principle Investigators) – in alphabetical order –

Forsberg Anna

Ingemansson Richard

Lindstedt Ingemansson Sandra

Ivarson Bodil

Steen Stig

Westergren-Thorsson Gunilla

In particular, Prof. Stig Steen, Senior Professor of Cardio-Thoracic Surgery, is an internationally very well known and very well respected pioneer in the field of donor lung preservation and by far the best-known researcher at Skåne University Hospital. He is a researcher who has performed novel research over the years and established himself as a well-known figure in the lung transplant community.

The other research staff and the principal investigators clearly demonstrate a growing attainment, but to date lack the international statute in the field of lung transplantation compared to Prof. Steen, who has, over recent years, gained an international reputation and has even been rewarded multiple international honorary professorships.

The vast majority of the above listed principle investigators trained nationally in Sweden and have not held international positions at transplant institutions elsewhere in Europe or overseas.

Richard Ingemansson, PhD (Lund, 1992), is Senior Consultant in Cardio-Thoracic Surgery and Associate Professor at Lund University and Skåne University Hospital. He has been a personal PhD/MD supervisor on multiple occasions. No details on honorary (international) positions, invited lectures to (international) scientific meetings or efforts to spread research to the society are provided.

Sandra Lindstedt Ingemansson, who received her PhD in Cardio-Thoracic Surgery at Lund University in 2008, is Consultant in Cardio-Thoracic Surgery at Skåne University Hospital and Associate Professor at Lund University since 2011. She has been a main supervisor for three research students (2012-2015). Her main research interest focuses on the preclinical development and

clinical implementation of the DCD lung project (in collaboration with Richard Ingemansson). No further details on honorary (international) positions, invited lectures to (international) scientific meetings or efforts to spread research to the society are provided.

Bodil Ivarson, RN, PhD (2005), holds an Associate Professorship since 2012, no details are provided on personal PhD/MD/postdoc supervision or spread on research results are provided.

Prof. Westergren-Thorsson who received a Masters Degree in Biochemistry in Lund and completed her PhD thesis in Medical Chemistry at Lund University is Professor of Medical Cell Biology at Lund University since 2009 and Dean of the Faculty of Medicine since 2012. She has been a personal PhD/MD supervisor on multiple occasions. Prof. Westergren-Thorsson holds multiple honorary positions, predominantly nationally or within Scandinavia.

<A CV of Prof. Anna Forsberg is not provided>

According to the document entitled „Research Program of Relevance to the Transplantation of Thoracic Organs within the context of National Specialized Medical Care“ and CVs of staff made available of the above listed principal investigators at Skåne University Hospital have also been invited to deliver scientific presentations internationally, in particular, Prof. Steen, who is very well known internationally as his work is being recognized as innovative within the lung transplantation community for over a decade. However, an increased international involvement of the institution’s principal investigators/senior staff but also junior research staff in the international lung transplantation society would be desirable.

Research Strategies

Research at Skåne University Hospital in Lund is conducted according to its own report as part of a “translational research process”, demonstrating methodological diversity and an interdisciplinary approach, combining basic research, clinical research, and clinical care science, and patient-oriented research. The Research Report displays three examples of research carried out within this process that overall seem well-balanced regarding basic, pre-

clinical and clinical research all of them extremely relevant to the field of lung transplantation:

1. *Rejection after lung transplantation*
2. *Organ donation and preservation*
3. *Care procedures*

Ad 1: Rejection after lung transplantation

Prof. Westergren-Thorsson and her research group have undertaken work in the area of mesenchymal stem cells (MSCs). In particular, recent findings that MSCs have a low expression of HLA Class I and a lack of HLA Class II expression make MSCs potential candidates for cell therapies such as graft rejection after lung transplantation. A bio bank was established and human material has been collected that includes biopsy material and cells (i.e. epithelial cells, MSCs) on which functional studies are currently being performed. Prof. Westergren-Thorsson and her research group have set up an ambitious project plan that is displayed in detail in the report. The number of publications in the last five years that are referenced in the report is moderate, mainly publications in basic science journals. An original article on fibroblasts and their role in the wound healing process post lung transplant was published in 2011 in the *Journal of Heart and Lung Transplantation* (current impact factor 6.65), a journal now ranked first in the transplantation category. The most recent publication of the group in 2014 on human lung MSCs was published in *BMJ Open Respiratory Research*, an open access journal. Overall, this area of basic research is promising, well beyond graft rejection and the field of lung transplantation, however, major research effort is required in the future before a transfer from the bench to the bedside of clinical lung transplantation.

The list of Prof. Westergren-Thorsson's 20 most important publications in the field of lung transplantation displays 10 publications of original basic research within the last 5 years, in every case as senior author (impact factors of the journals of the most recent publications not given).

Ad 2: Organ donation and preservation

A major obstacle in the field of lung transplantation (as in other solid organ transplants) is the increasing number of patients awaiting transplantation and thus, extended waiting times. In Sweden, as in the majority of other countries around the world, there is an ongoing shortage of donor organs. To increase the donor pool, the Group in Lund, as several other centers worldwide, has worked on issues associated with donation after cardiac death (DCD). Despite the fact, that the first transplant procedure using DCD organs was carried out in Lund over a decade ago, substantial ethical and legal issues had to be addressed carefully. A clinical study using DCD donor lungs is now planned by the Lund Group (in 2015) aiming to transplant Maastricht category 1 and 2 donor lungs. The research plan is fourfold, including the implementation of clinical transplantation with DCD lungs, identification of biomarkers playing a role in the development of lung injury/primary graft dysfunction, improvement of lung preservation to minimize lung injury, and production of a safe logistic plan for clinical transplantation of DCD lungs. This research projects is of major interest for the international lung transplant community.

Prof. Steen and his laboratory staff in Lund conducted pioneering research in the area of lung preservation techniques. Initially in the 1990ies, Stig Steen and his Group developed a safe lung preservation method allowing for safe preservation up to 24hrs, a method used in the majority of transplant centers nowadays. Further, techniques for ex-vivo lung preservation, evaluation and reconditioning has been developed, the initial report of the first clinical lung transplant in the world performed after ex-vivo evaluation of the donor lung was published in the *Lancet* in 2001. Numerous transplant surgeons have to date travelled to Lund for education purposes on ex-vivo lung preservation and organ reconditioning, a result of Prof. Steen's pioneering research in this field of clinical transplantation.

Recently, ethical approval has been granted to perform lung transplants after evaluation of a potential donor organ using ex-vivo lung perfusion (EVLP), a technique that elsewhere has by now reached use in routine clinical practice. The innovative use of EVLP that originated in Lund is an excellent example of innovative research initiatives leading to implementation in clinical transplant care, a true "bench to bedside" approach.

The list of Prof. Steen's most important published research work in the field of lung transplantation is focused on the his Group's ongoing interest in the area of donor lung assessment and organ preservation. Recent original work has been published in high-impact factor journals within the transplant category in 2014 and 2015, i.e. the *Journal of Heart and Lung Transplantation* and *Transplantation*, or is accepted for publication in the *American Transplant Journal*.

The Swedish Heart-Lung Foundation granted funding for this groundbreaking research. It is of note that production and marketing of now commercially available equipment has been achieved in cooperation with a company called VIVOLINE Medical AB in Lund. Further collaboration with industry includes VITROLIFE AB (Perfadex®, Steen Solution®), JOLIFE AB (Lucas®), and IGELÖSA NUTRITION SCIENCE.

These collaborations of academic and clinical medicine with industry partners are to be highly praised.

Ad 3: *Care procedures*

The research carried out by Prof. Forsberg and her Team on care procedures during the transplantation process and the transplant patient journey is of high interest as an example of the wide scope of research in the lung transplant field at the Lund Transplant Program as its approach is multi- and inter-disciplinary, focusing on psycho-social aspects around lung transplantation and issues on health-related quality of life (HRQoL). As lung transplantation is not a curative treatment and survival is limited (in particular compared to the outcome after transplantation of other solid organs) due to the development of chronic lung allograft dysfunction (CLAD), the transplant patient's HRQoL is a key achievement; however, research in this area and the implementation of evidence-based care procedures in transplant medicine is still lacking. Within this area of research, a project (PI: Prof. Forsberg) in collaboration with the Gothenburg Transplant Center is of interest that has a focus on the transplant process, HRQoL issues related to the transplant and self-management after transplantation. The multimodal, multi- and inter-disciplinary study evaluates four different cohorts of thoracic transplant recipients over a five-year period (Self-Management After Thoracic Transplantation, SMATT Study). The aim

and methods used in the SMATT Study have been detailed in the research protocol including the measuring factors of importance for self-management within this longitudinal study design.

Recent publications from Prof. Forsberg and her Group have been published original work and reviews with a focus in nursing science, primarily in Journals such as *Nursing in Critical Care* and *Intensive and Critical Care Nursing*, and other Scandinavian journals.

Overall, the lung transplant research activities in Lund appear to be very well integrated and interdisciplinary, i.e. an excellent setting for interdisciplinary / multidisciplinary research is provided at the Biomedical Center of the Lund University that is located closely to the hospital's transplant unit, sharing different facilities (i.e. libraries, lecture halls, laboratories) with the hospital. Of particular interest regarding research in lung transplantation are collaborations with medical cell biology on allograft rejection and the Institute of Theoretical Physics on methods to assist improving organ matching by development of algorithms in neural networks. Another fine example of effective inter- and multidisciplinary research collaboration is the ongoing and above mentioned SMATT Study (2014-2018), combining medical clinical sciences, and health sciences and social sciences. It is planned and aimed for that the SMATT Study generates further research projects assisting to improve transplant outcome, minimize burden of drug side effects, and enhance adherence in transplant recipients, very important issues for the international transplant community.

Research Funding

In general, research activities at Skåne University Hospital are well funded which is a general strength; however, funding is limited to three main sources of funding that include the Heart-Lung Foundation, ALF, and regional funding by Strategic Research (Region Skåne). In particular, a research project titled "Exploratory research on inflammatory lung disease and transplantation" (Principal Investigators: Prof. G. Westergren-Thorsson and Prof. L. Bjermer)

receives funding worth over 50 MM SEK, all funding provided by the three main funding sources, Heart-Lung Foundation, ALF, and Strategic Research. In addition, the project entitled “Secure 24-hr organ preservation” (Principal Investigator: Prof. S. Steen) receives largely non-governmental funding, in particular, industry funding (Igelösa Life Science AB, Lund, SE). Interestingly, industry funding and funding by the Trolle Wachtmeister Foundation provides an annual support (not time limited) of over 8 MM SEK altogether. The interdisciplinary and multidisciplinary SMATT Study (Principal Investigator: Prof. A. Forsberg) is solely financed by faculty funds (total: 2.4 MM SEK). In the institution’s report, there is no information provided if research projects have undergone an external, ideally international, peer review process

Results Comparison

The institution’s performance and outcome results are compared regularly nationally and internationally based on the institution’s own registry database. Specific adjustments are carried out to take into account different transplant populations regionally, nationally and internationally. Regular quarterly reports issued by NTTD and the Swedish Transplant Registry and annual reports and outcome data of UNOS (United Network for Organ Sharing, VA, USA) and of the ISHLT are used for benchmarking. Furthermore, a local quality registry (Reflex) is used for information such as current waiting times and transplant volumes, and its data are presented regularly on the institution’s intranet sites.

A list is provided of databases, publications and other sources that are in use for performance comparison. Published reports include – as mentioned above – the ISHLT Annual Registry Report, and nationally, the Scandia Transplant and Swedish Transplantation Association’s report published quarterly. The two most important international databases, ISHLT and UNOS, are utilized, plus the NTTD (Nordic Thoracic Transplant Database), a registry of Scandia Transplant, and a local registry (Reflex), established in 1996, containing lung transplant procedures carried out at the institution.

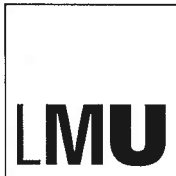
With the use of statistical expertise, the institution conducts extensive registry research, taking into account weaknesses and imitations of the databases

that are part of their nature as registries. The institution adequately compares and reports data on transplant outcome including mortality, (co-) morbidities and other complications.

The institution conducts appropriately clinical audit projects in order to meet good clinical practice (GCP) guidelines and systemic improvement. There is a lack of examples given on specific completed clinical audit projects in the area of lung transplantation in the report. The implementation of “Clinical Rounds” with participation of the chief medical officer and administration management is considered a valuable adjunct.

In addition, clinical audit is undertaken within a framework named the “Better process in health care” since 2014, where a patient’s journal from admission to discharge is evaluated including a problem inventory and action plan. The aim to improving the patient journey, increase its efficacy and the patients’ safety, and provide patient-centered care is commendable. It would be worth to include the results of this improvement process in an institution’s annual progress report.

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.

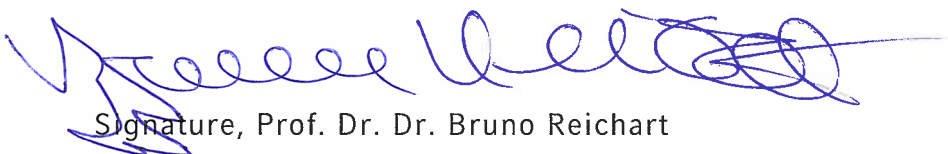
I would give Skåne an advantage, followed by Sahlgrenska and Karolinska – the advantage of Sahlgrenska over Karolinska being minimal.

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.