

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Enheten för högspecialiserad vård
nhv@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid trakealkirurgi

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid trakealkirurgi enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV) och bedrivs vid fyra enheter som ska ansvara för bedömning och kirurgi på cervikala trakea, varav två enheter även ska utföra de kirurgiska ingreppen på thorakala delen av trakea (tumörer och låga stenoser) och eventuell trakeobronkoplastik.

Definition

Vuxna patienter med nedanstående tillstånd i trakea ska remitteras till nationell högspecialiserad vårdenhet för ställningstagande till trakealkirurgi

1. Benigna och maligna tumörer som utgår från eller engagerar trakea, inklusive carina
2. Strukturella förändringar av statisk typ i trakea som efter upprepade endoskopiska behandlingsförsök har kvarstående luftvägsproblem.
3. Strukturella förändringar av dynamisk typ i trakea och huvudbronker

Efter beslut om öppen kirurgi, ska sådan utföras vid nationell högspecialiserad vårdenhet.

Minst en uppföljning efter kirurgi ska ske av NHV-enheten. Uppföljningen kan ske antingen digitalt eller fysiskt.

Vid svårare komplikationer ska patienten återremitteras till opererande NHV-enhet.

Förtydliganden till definitionen

Med strukturella förändringar av statisk typ menas exempelvis trakealstenos, subglottisk stenos, fistlar, ärrbildningar, atrofier efter intubation eller trakeostomi.

Med strukturella förändringar av dynamisk typ menas exempelvis trakeobronkomalaci/EDAC (Excessive Dynamic Airway Collapse).

Avgränsningar till definitionen

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå men kan remitteras till NHV vid behov:

- Barn
- Patienter inom ramen för NHV avancerad esofaguskirurgi med fistlar till trakea eller huvudbronker diskuteras huvudsakligen på konferens för esofaguskirurgi, men diskussion kan även behöva ske på NHV-enhet för trakealkirurgi.
- Patienter med thyreoideacancer med misstänkt trakealengagemang diskuteras huvudsakligen på regional konferens, men diskussion kan även behöva ske på NHV-enhet för trakealkirurgi
- Patienter inom ramen för NHV avancerad esofaguskirurgi med seneffekter (andningssvårigheter) i vuxen ålder efter tidigare behandling för esofagusatresi diskuteras huvudsakligen på konferens för esofaguskirurgi, men diskussion kan även behöva ske på NHV-enhet för trakealkirurgi.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet trakealresektion/trakealkirurgi. Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid trakealkirurgi ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter för den cervikala delen varav två enheter för den thorakala delen av definitionen.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens samt kräver stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då bland annat öron-, näs-, och halsläkare samt thoraxkirurg behövs.

Sakkunniggruppen anser att det är rimligt att fyra enheter ska ansvara för bedömningar på en nationell multidisciplinär konferens (MDK) samt tillhandahålla och utföra kirurgi på cervikala trakea. Fyra enheter motiveras av att volymerna, åtminstone i ett inledningsskede, med ett visst förväntat prevalensberg kan antas bli relativt stora. Både kirurgi, postoperativ vård och nationell MDK kan var för sig vara mycket resurskrävande, vilket också talar för fyra enheter. Förslaget med fyra enheter är baserat på de volymer som sakkunniggruppen har uppskattat. De har vägt för och nackdelar med tre, fyra och fem enheter men landat i att fyra enheter är rimligast. Fyra enheter borgar också för en gemensam större kraftsamling av kunskapsspridning. Att koncentrera denna vård inom systemet för NHV

ökar chansen att patienter inte längre behöver skickas utomlands för vård. Det ökar också möjligheterna för strukturerad uppföljning.

Den del av definitionen som handlar om kirurgi på thorakala trakea har dock en betydligt mindre patientvolym och har i sig inte tillräcklig volym för att ens koncentreras till en enhet. Men, med tanke på de totala förväntade volymerna anser sakkunniggruppen att denna kirurgi ändå, tillsammans med kirurgi på cervikala trakea, ska utföras på högst två enheter. Detta under förutsättning att all kirurgi som sker på dessa enheter sker i samverkan mellan ÖNH-kirurger och thoraxkirurger. Sakkunniggruppen kan dock konstatera att en inte helt obetydlig erfarenhet och kunskap redan finns inom thorakal trakealkirurgi och att det kan vara av värde att på ett strukturerat sätt behålla och utveckla denna kunskap inom landet. Det är också just med tanke på tillståndens relativa ovanlighet och komplexitet och behovet av redundans, samt att inte bygga hela verksamheten på en enskild enhet och enskilda individer, som gruppen anser att två enheter är rimligt. Tre enheter anses definitivt för många med utgångspunkt i de låga volymerna.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra respektive två enheter, ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inte kommer att påverkas i någon större utsträckning.

Närliggande vård som kan påverkas är de perioperativa resurserna som delas med andra benigna vårdområden, vilket är en trång sektor på alla universitetssjukhus.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens underlag med förslag till koncentration av vårdområdet till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

Det finns en bred enighet hos remissinstanserna att koncentrera den thorakala kirurgin till två enheter. De remissinstanser som har synpunkter på den cervikala delen av definitionen har främst synpunkter på att patientvolymerna är osäkra samt att kirurgin är ovanlig och under utveckling i Sverige idag.

Vissa remissinstanser lyfter också att det är något otydligt vilka patienter som ska diskuteras på den nationella MDK:n. Det lyfts också frågor om huruvida barn inkluderas i detta förslag eller inte.

Vissa remissinstanser framför också att en koncentration av denna vård kan komma att påverka kunskapen om vissa akuta tillstånd hos regioner som inte tilldelas tillstånd.

Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden, göra eventuella förtydliganden samt vid behov justera sitt förslag till definition, antal enheter och särskilda villkor. Sakkunniggruppen har inkommit med följande yttrande.

Efter genomgång av remissvaren önskar sakkunniggruppen i huvudsak att kvarstå vid sitt förslag till definition, avgränsningar och antal enheter.

Sakkunniggruppen vill poängtera att det endast är patienter som har kvarstående problem efter dilatationer (punkt två i definitionen) som ska remitteras till en bedömning vid en nationell MDK. För att detta ska bli tydligare har definitionen strukturerats om och omformulerats, utan att ändra på innebörden. Sakkunniggruppen har även brutit ut exempel på tillstånd från definitionen och i stället lagt detta under rubriken *"Förtydliganden till definitionen"* för att göra texten mer lättläst.

Efter genomgången av remissvaren noterar sakkunniggruppen också att det inkommit olika åsikter ifall barn under 16 år ska inkluderas i förslaget eller inte. Bland annat har det påtalats att det kan finnas en viss överlapp till NHV-definitionen för hjärtkirurgi på barn och ungdomar. Sakkunniggruppen väljer därför att ändra förslaget så att definitionen endast gäller vuxna patienter från 18 år.

Vidare vill sakkunniggruppen bemöta vissa remissinstansers invändningar att definitionen skulle riskera att bli en indikationsglidning och att mer kirurgi än nödvändigt skulle utföras om patienter inom definitionen ska bedömas på en NHV-enhet för kirurgi. Kirurgi vid denna typ av ingrepp är en etablerad metod som följer vetenskap och beprövad erfarenhet. Att införa en konferens med fyra enheter enligt förslaget medför snarare, enligt sakkunniggruppen, att det kommer att bli lättare för enheterna att likrikta sina bedömningar.

Vissa remissinstanser har beskrivit ett behov av att inkludera akuta patienter i förslaget. Sakkunniggruppen anser dock inte att detta ska inkluderas i definitionen, utan att akuta livshotande situationer måste kunna hanteras regionalt nära patienten.

Sakkunniggruppen noterar att det finns remissvar som antyder att vårdvolymerna är överskattade, vilket sakkunniggruppen inte håller med om. Sakkunniggruppen vill kvarstå vid sitt förslag på fyra enheter varav två av dessa ska utföra kirurgi på thorakala trakea. De anser att det är bra att vara fyra enheter med anledning av den volym patienter som förväntas för

framför allt bedömning av patienter med problem i cervikala delen av trakea.

Sakkunniggruppen har utifrån inkomna synpunkter valt att göra några tillägg till förslag på särskilda villkor. De villkor som efter remiss är tillagt är sjuksköterska och undersköterska (med specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom området), samverkan med NHV hjärtkirurgi på barn och ungdomar samt ett förtydligande kring vilken kompetens foniatriker ska ha.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

I ärendet har även en särskild beredningsgrupp yttrat sig över sakkunniggruppens förslag; om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

I analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer att viss vård vid trakealkirurgi ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande, samt kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Området är ett komplext område som historiskt har haft utmaningar vilket bidragit till att utvecklingen har gått långsamt eller stannat av. Det är därför rimligt att detta område blir NHV.

Beredningsgruppen anser vidare att skrivningen om MDK ska flyttas från definitionen till särskilda villkor då det annars i för stor utsträckning reglerar hur vården ska bedrivas. Om MDK istället läggs under särskilda villkor kommer tillståndsinnehavarna att själva kunna organisera bedömning av patienter samt frekvens av MDK.

Beredningsgruppen vill också lyfta att det bör vara låg tröskel för att diskutera patienter med tyreoidacancer vilken engagerar trakea med NHV-enheter för trakealkirurgi då detta är tätt sammanlänkat och kirurgin sker i samma område.

Beredningsgruppen bedömer att akutsjukvården och närliggande områden inte påverkas av förslaget. Beredningsgruppen anser vidare att det inte finns geografiska aspekter att ta hänsyn till i relation till förslaget.

Beredningsgruppen bedömer att det inte kommer att få några konsekvenser för patienttransporter. Beredningsgruppen bedömer att det inte finns några negativa konsekvenser för forskning och utbildning av förslaget. Snarare skulle det gagna både forskning och utbildning att koncentrera dessa patienter till färre enheter.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid fyra enheter för bedömning och kirurgi på cervikala trakea varav två enheter även ska utföra de kirurgiska ingreppen på thorakala delen av trakea. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bland annat den mängd patienter som sakkunniggruppen har lyft i sitt underlag. Det finns enligt sakkunniggruppen ca 1500 patienter som behöver bli bedömda på en nationell enhet och ca 500 av dem som skulle kunna vara aktuella för kirurgi. Detta är en relativt stor volym och lämpar sig för att omhänderta vid fyra enheter. Det kommer dock vara så att i framtiden när många patienter bedömts och fått kirurgisk behandling så kan antalet enheter behöva minskas ner för att fortfarande kunna uppnå en acceptabel patientvolym på alla enheter. Detta kommer att kunna uppmärksammas via Socialstyrelsen årliga uppföljning av vårdområdet

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att viss vård vid trakealkirurgi, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter för bedömning och kirurgi på cervikala trakea varav två enheter ansvarar för kirurgi på thorakala trakea.

Socialstyrelsen konstaterar att merparten av remissinstanserna har tillstyrkt den del av definitionen som handlar om den thorakala delen. Gällande den

cervikala delen så speglar remissvaren till viss del frågetecken kring patientvolymen och i förlängningen storleken på uppdraget. Sakkunniggruppen förtydligade därför förslaget och justerade definitionen.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens justerade förslag, men beredningsgruppen föreslår också att flytta MDK från definitionen till särskilda villkor, då de anser att det för detaljerat beskriver hur vården ska bedrivas. Beredningsgruppen anser att det är upp till tillståndsinnehavarna att organisera hur bedömningarna av patienterna ska ske.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens justerade förslag, med den ytterligare justering som beredningsgruppen föreslår, att viss vård inom trakealkirurgi enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är komplex, sällan förekommande och kräver viss volym för att uppnå goda vårdresultat.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska koncentreras till fyra respektive två enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet av att säkerställa att samtliga professioner inom den aktuella vården ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat den särskilda beredningsgruppens bedömning av vårdvolymerna och framtida scenario.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra respektive två enheter ökar förutsättningarna för att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Mot bakgrund av ovanstående beslutar Socialstyrelsen att viss vård vid trakealkirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra respektive två enheter.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, avdelningschefen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthoney-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Erika Anthoney-Oscarson