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

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid thoraxapertursyndrom

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid thoraxapertursyndrom (TOS), enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter varav en enhet ska omhänderta arteriell och neurogen TOS.

Definition
Patienter med misstänkt eller bekräftat thoraxapertursyndrom (TOS), oavsett ålder, ska remitteras till en nationell högspecialiserad vårdenhet för bedömning och ställningstagande till avancerad behandling, samt i förekommande fall utförande och viss uppföljning av sådan behandling.

Med TOS avses patienter med

- Venös TOS
- Arteriell TOS
- Neurogen TOS <u>med</u> neurologiskt bortfall

Även kirurgisk behandling av neurogen TOS <u>utan</u> neurologiskt bortfall ska ske på en nationell högspecialiserad vårdenhet.

Förtydliganden till definitionen
Med avancerad behandling avses exempelvis kirurgisk behandling.

Med viss uppföljning avses fysiska eller digitala återbesök på NHV-enhet, exempelvis för att utvärdera effekt av behandling.

Med neurologiskt bortfall avses klinisk eller neurofysiologisk påverkan i truncus inferior.

Utredning av neurogen TOS sker på regional/sjukvårdsregional nivå med stöd från NHV-enhet som bedömer vilka utredningar som ska vara gjorda och vilka kriterier som ska vara uppfyllda vid remiss.

Avgränsningar till definitionen
Följande områden ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

SOCIALSTYRELSEN
106 30 Stockholm
Telefon 075-247 30 00
Fax 075-247 32 52
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
www.socialstyrelsen.se

1. Sekundära tromboser exempelvis till följd av venkatetrar eller kardiella elektroder ingår inte i gruppen venös TOS.
2. Neurogen TOS utan neurologiskt bortfall, och som inte åtgärdas kirurgiskt, ingår inte i definitionen. Dessa patienters tillhör en stor grupp som har symtom som är svårvärderade och där det finns många olika differentialdiagnoser. Det finns dock inget hinder för att remittera denna patientgrupp till en NHV-enhet med frågeställningen neurogen TOS.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård
En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet thoraxapertursyndrom (TOS). Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att viss vård inom vårdområdet TOS ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter för venös TOS (vTOS) varav två enheter ska omhänderta arteriell TOS (aTOS) och neurogen TOS (nTOS).

Aktuell vård bedöms vara komplex och sällan förekommande, kräva en viss volym och multidisciplinär kompetens. TOS är ett tillstånd som idag omhändertas väldigt olika i Sverige. Bedömningen av patienter med TOS är komplex och det krävs en viss volym för att på bästa sätt kunna utvärdera lämplig handläggning, bedriva forskning samt upprätthålla kirurgisk kompetens inom området. Vården är multidisciplinär då bland annat kärlkirurg, handkirurg med vana att operera i plexusområdet, koagulationsspecialist, endovaskulär kompetens samt specialiserad fysioterapeut behövs.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Om uppskattningen är att det finns 100–150 patienter med venös TOS som genomgår kirurgi skulle det innebära 30–40 per år per enhet om det koncentrerades till fyra enheter. Att tre enheter skulle ta hand om dessa patienter vore möjligt men sakkunniggruppen tycker att uppdraget att sprida kunskap kommer att vara så pass belastande och viktigt att fyra enheter föredras. Om man skulle föreslå fem enheter skulle bedömningarna och operationerna bli för få per enhet och år. Gällande neurogen och arteriell TOS är antalet patienter som är eventuellt aktuella för kirurgi mycket lägre, vilket motiverar att dessa endast tas om hand vid två enheter. Om man bara tittar på antalet patienter så skulle en enhet vara adekvat men sakkunniggruppen anser att det finns ett värde av att ha redundans, vilket två enheter bidrar med.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva eftersom det kan bidra till kunskapsspridning och att det skulle innebära en tydlig struktur för specialiserad bedömning och komplex behandling av en ofta förbisedd patientgrupp. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inte kommer att påverkas i någon större utsträckning varken hos remittent eller enheter som

tilldelas ett NHV-uppdrag. Sakkunniggruppen bedömer att närliggande områden inte kommer att påverkas i någon större grad av koncentrationen.

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

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget till definition och antalet enheter. Det finns dock något olika syn på huruvida alla typer av TOS ska hänga ihop och om det går att dela upp de olika typerna av TOS på huvudtillstånd och undertillstånd, som sakkunniggruppen föreslagit. Några remissinstanser är tveksamma till sakkunniggruppens förslag att hålla ihop aTOS och nTOS i samma undertillstånd. Vissa remissinstanser lyfter att bristen på kunskap om diagnosen är det största problemet idag, och att om området koncentreras till färre samverkansregioner riskerar kunskapsspridningen kring diagnosen att fungera sämre. Några remissinstanser lyfter att patientvolymerna är små och att det volymmässigt skulle vara tillräckligt med tre enheter för vTOS och en enhet för aTOS och nTOS.

Flera remissinstanser för resonemang rörande om det är nödvändigt att ha tillgång till handkirurg med erfarenhet av plexus brachailisskador när patienter opereras i detta område.

Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden
Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden.

Efter genomgång av remissvaren önskar sakkunniggruppen kvarstå vid sitt förslag till nationell högspecialiserad vård (NHV). Sakkunniggruppen vill dock bemöta några av synpunkterna i remissvaren och göra följande förtydliganden.

Efter genomgången av remissvaren vill sakkunniggruppen betona att syftet med att koncentrera denna vård är att alla patienter med behov ska ha rätt till jämlik vård och behandling, även om kirurgi inte alltid är aktuellt så är den individualiserade bedömningen av patienten komplex. Vården är så sällan förekommande att patienterna behöver samlas för att erfarenhet ska kunna byggas och kunskap samlas och spridas. Sakkunniggruppen är inte enig med de remissinstanser som lyfter farhågan att patienter inte kommer att remitteras om kunskap försvinner från de samverkansregioner som inte längre bedriver vården. Detta är ett vanligt argument mot att koncentrera vård, men det finns inget som talar för att patienterna inte kommer remitteras till blivande NHV-enheter för TOS.

Utmaningarna gällande diagnostik och remissförfarande från primärvård och akutmottagningar är fortsatt stora och kräver utbildningsinsatser. Sakkunniggruppen anser att NHV, med ett tydligt utbildnings-/kunskaps-spridningsuppdrag, kan förbättra situationen. Det finns inget som tyder på att det skulle bli sämre än dagens situation där många patienter faller mellan stolarna och inte remitteras i tid alternativt får fel behandling. Med det särskilda villkoret om framtagning av gemensamma utrednings- och behandlingsriktlinjer, skulle

även vården utanför NHV kunna bli tydligare strukturerad/organiserad och likriktad.

När det gäller kopplingen till plexuskirurgi vill sakkunniggruppen kvarstå vid sitt förslag om *"tillgång till och samarbete med handkirurg från NHV-enhet för plexus brachialisskador"*. Gruppen har en något delad bild av hur stark kopplingen mellan neurogen och vaskulär (arteriell/venös) TOS är, och har i sitt remissförslag noggrant övervägt för- och nackdelar med att samlokalisera dessa uppdrag. Det finns visst överlapp mellan aTOS- och nTOS-diagnoserna och sakkunniggruppen har landat i att det är en extra styrka om patienterna kan handläggas tillsammans med både kärlkirurgisk och handkirurgisk kompetens. Fördelen är inte enbart kirurgisk, utan samarbetet gagnar även den preoperativa bedömningen och den postoperativa uppföljningen. Förslaget tillåter samarbete mellan NHV-enhet med TOS-uppdrag och plexuskirurg på ett annat sjukhus.

Även om några remissinstanser anser att färre antal enheter är att föredra, framförallt utifrån kirurgiska volymer gällande vTOS, vill sakkunniggruppen stå kvar vid sitt förslag om antal enheter. Detta förslag är till viss del en kompromiss mellan patientvolymer och tillgänglighet/kunskapsspridning, där det senare talar för fyra enheter. Med tanke på antalet ingrepp så är fler enheter (än de föreslagna fyra), eller att inte gå vidare alls med NHV, inte ett alternativ utifrån patienternas bästa, enligt sakkunniggruppen.

Flera remissinstanser har tagit upp att det saknas ett barnperspektiv i sakkunniggruppens förslag. Sakkunniggruppen står fast vid sitt ursprungliga förslag och vill tydliggöra att TOS inte är en pediatrisk åkomma. För de extremt sällsynta fall som eventuellt skulle uppstå kommer det behövas individuella lösningar där NHV-enheten får inhämta den kompetens som behövs. Detta kan även kräva internationellt samarbete.

Den särskilda beredningsgruppens frågor till sakkunniggruppen
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.

Beredningsgruppen har i sin handläggning valt att ställa ett antal frågor till sakkunniggruppen, innan de tar vidare ställning i ärendet:

- Finns det vinster för patientgruppen att koncentrera både aTOS och nTOS till två av de fyra enheter som bedriver vård för vTOS? Vilka är i så fall vinsterna? Om sakkunniggruppen har delade meningar angående detta så önskar beredningsgruppen att skiljelinjen framgår.
- Hur tänker sakkunniggruppen att samarbetet eller samlokalisationen med plexuskirurg skulle kunna se ut? Om sakkunniggruppen har delade meningar angående detta så önskar beredningsgruppen att skiljelinjen framgår.

Sakkunniggruppen har därefter inkommit med svar till beredningsgruppen.

Sakkunniggruppen vill tydliggöra att alla, utom representant från samverkansregion Uppsala-Örebro, fortfarande står bakom ursprungsförslaget med fyra enheter för vTOS och två enheter för aTOS/nTOS. De anser att

förslaget om koncentration (som är en kompromiss) innebär stor patientnytta. Detta innebär att alla (utom en) i sakkunniggruppen ser vinster med att koncentrera aTOS och nTOS ytterligare till två enheter, eftersom detta är sällankirurgi där det finns risker för allvarliga komplikationer och ett område i behov av kunskapsspridning och att samla kompetens för goda resultat. Skiljelinjen i denna grupp handlar om vinsten att samlokalisera aTOS och nTOS på samma två enheter (gemensamt undertillstånd). Några (tre) tycker inte att aTOS och nTOS behöver samlokaliseras utan kan handläggas separat av kärlkirurg respektive plexuskirurg, under förutsättning att dessa har omfattande erfarenhet av respektive patientgrupp. De andra (tre) tycker det är ett stort värde för patienterna med samlokalisation, eftersom dessa ingrepp sker via samma kirurgiska öppning, där det finns evidens för en hög komplikationsfrekvens med irreversibla nervskador som följd. Det finns också data som tyder på att komplikationsfrekvensen (nervskador) är betydligt högre i Sverige än den siffra som anges i litteraturen, och att den också skiljer sig åt i landet. En annan skiljaktighet är att några representanter anser att det hade räckt med en enhet för aTOS och nTOS, utifrån att det handlar om 4–8 ingrepp per år i Sverige.

Angående kravet om tillgång till och samarbete med handkirurg från NHV-enhet för plexus brachailisskador. De representanter som förespråkar samlokalisation anser att det inte bör vara ett problem att operationerna genomförs av team inkluderande både kärlkirurg och plexuskirurg för att om möjligt reducera risken att patienter drabbas av irreversibla komplikationer. Med så få kirurgiska ingrepp per år är det rimligt att kunna få till ett samarbete över regiongränserna mellan de två enheterna för NHV plexus brachailisskador och den/de kärlkirurgiska enheter som ska utföra aTOS/nTOS-kirurgi.

Representant från samverkansregion Uppsala-Örebro anser att fyra enheter bör handlägga alla typer av TOS, eftersom det är svårt med gränsdragning mellan olika typer av TOS (t ex påverkan på nerv och ven, eller ven och artär kan förekomma hos en och samma patient). Representanten från Uppsala-Örebro föreslår att samarbetskravet med NHV plexus brachialisskador ska ersättas med kompetens i kirurgi i arm- och plexusnära område.

Några representanter i sakkunniggruppen anser att det skulle vara möjligt att bedriva vården vid vTOS på färre enheter än fyra.

Sakkunniggruppens två patientrepresentanter lyfter avslutningsvis ett patientfokus och att det handlar om komplicerade patienter, med stor risk för komplikationer. Som patient vill man att det ska finnas maximal kompetens som behövs för att operera i området. Man måste också beakta att hela teamet ska ha stor erfarenhet, och med färre ställen får all personal mer träning. Till exempel operationssjuksköterska, fysioterapeut m.fl., alltså inte bara kärlkirurg och plexuskirurg (där det finns). Det är viktigt att se vad som är bäst för patienterna, och inte bara fokusera på hur det ser ut i verksamheterna idag.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande
Efter komplettering från sakkunniggruppen har beredningsgruppen yttrat sig i ärendet. I analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden,

geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid TOS ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande och som kräver en multidisciplinär kompetens.

Beredningsgruppen bedömer att den vård som sakkunniggruppen har ringat in som nationell högspecialiserad vård sannolikt skulle ge stor patientnytta. Patientgruppen kräver ett strukturerat multidisciplinärt omhändertagande som behöver byggas upp och kunskap behöver spridas om patientgruppen. Det handlar om komplicerad kirurgi, med stor risk för komplikationer, något som kräver viss volym för att uppnå erfarenhet och kompetens. Vidare konstaterar beredningsgruppen att en övervägande majoritet av sakkunniggruppen är för nationell högspecialiserad vård inom området men att det i gruppen finns olika uppfattningar om optimalt antal enheter att bedriva NHV vid.

Beredningsgruppen anser att en koncentration av detta område, under förutsättning att de som får NHV-tillstånden jobbar med kunskapsspridningen, kommer att göra att också det akuta omhändertagandet för patientgruppen blir bättre. Beredningsgruppen ser inga stora konsekvenser för övrig akutsjukvård genom att koncentrera dessa ingrepp som är få, men understryker vikten av att vid tillståndsutvärdering se över antalet enheter för vTOS i det fall antalet patienter skulle öka.

Beredningsgruppen bedömer att det inte finns några geografiska aspekter inom området att ta i beaktande, utan att geografiska avstånd kan hanteras. De akuta ingreppen vid venös TOS ska utföras inom två veckor, vilket inte behöver vara ett problem förutsatt god samverkan med öppenvård och akutmottagningar.

Beredningsgruppen bedömer att det inte finns någon större påverkan på sjuktransporterna inom området och att närliggande områden inte kommer att påverkas i någon större omfattning.

Beredningsgruppen vill trycka på vikten av att de enheter som tilldelas tillstånd arbetar med kunskapsspridning inom området.

Beredningsgruppen instämmer inte i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid fyra enheter för vTOS varav två enheter ska omhänderta aTOS och nTOS. Beredningsgruppen anser att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter för vTOS varav en enhet för aTOS och vTOS. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. Sakkunniggruppen har i sitt resonemang om fyra enheter framfört kunskapsspridningen i området som en tungt vägande faktor för att lägga tillståndet på fyra enheter. Beredningsgruppen konstaterar att patientvolymerna i området talar för färre enheter för att säkerställa att det multidisciplinära teamet (läkare och andra professioner) ska kunna upprätthålla sin kompetens. Detta gäller både vTOS och undertillståndet för aTOS och nTOS som bör kunna hanteras på två respektive en enhet. Beredningsgruppen vill lyfta vikten av internationellt samarbete gällande aTOS och nTOS för den enhet som i så fall kommer att vara ensamutförare. Beredningsgruppen vill också lyfta vikten

att vid tillståndsutvärderingen utvärdera antalet enheter specifikt eftersom volymerna i detta område kan vara under utveckling.

Beredningsgruppen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter för vTOS varav en enhet ska bedriva vård för aTOS och nTOS ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

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 TOS, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter för vTOS varav två ska bedriva vård för aTOS och nTOS.

Socialstyrelsen konstaterar att en stor majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag. Det råder dock delade meningar hos remissinstanserna avseende hur många enheter vården ska bedrivas på samt på vilket sätt det är bäst att organisera uppdelningen av vTOS, aTOS och nTOS.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid TOS enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell

vård är komplex och sällan förekommande, samt vård som kräver en viss volym för att uppnå goda vårdresultat.

Socialstyrelsen instämmer inte i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska koncentreras till fyra respektive två enheter. Socialstyrelsen instämmer istället i beredningsgruppens bedömning att vården ska koncentreras till två enheter respektive en enhet. Socialstyrelsen har vid denna bedömning beaktat att den särskilda beredningsgruppen, och delar av sakkunniggruppen, anser att patientvolymerna i området talar för färre enheter för att säkerställa att både läkare och andra professioner i det multidisciplinära teamet ska kunna upprätthålla sin kompetens för att tillhandahålla patientsäker vård av god kvalitet. Detta gäller både vTOS och undertillståndet för aTOS och nTOS som bör kunna hanteras på två respektive en enhet. Socialstyrelsen delar beredningsgruppen bild av att antalet enheter behöver följas upp specifikt i kommande tillståndsutvärdering eftersom volymerna i detta område kan vara under utveckling.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter för vTOS, varav en enhet som omhändertar aTOS och nTOS, 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 TOS enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter varav en enhet omhändertar aTOS och nTOS.

Detta beslut får inte överklagas.

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

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Erika Anthoney-Oscarson