

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

Detta är ett omarbetat underlag från sakkunniggruppen för *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom*. Sakkunniggruppens första förslag har remitterats öppet för synpunkter från alla intresserade för att möjliggöra synpunkter på förslaget samt möjliggöra en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer detta omarbetade förslag att beredas igen. Detta kommer att ske genom att det omarbetade underlaget remitteras brett och sedan går vidare för bedömning i beredningsgrupp 1 som lämnar ett yttrande utifrån det omarbetade underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Innehåll

Förord	2
Ordlista	4
Sammanvägd bedömning	6
Definition efter remiss	7
Bakgrund	9
Vårdområde	10
Särskilda villkor	16
Konsekvensanalys	18
Uppföljning och utvärdering	22
Referenser	23
Deltagare i sakkunnigrupp	24
Om nationell högspecialiserad vård	25

Ordlista

Bäckenreservoar	Efter bortoperation av tjocktarm och ändtarm skapas en behållare av tunntarm som anläggs i bäckenet och töms via anus för att återskapa tarmkontinuitet (IPAA, Ileal pouch-anal anastomosis)
Crohns sjukdom	CD, en inflammatorisk tarmsjukdom
ECCO	European Crohn´s and Colitis Organisation, europeisk professionsorganisation för IBD
Epidemiologisk forskning	Undersöker förekomsten av olika sjukdomar i en population och studerar orsakssamband
Exstirpation	Ta (operera) bort
FAP	Familjär adenomatös polypos. Ärftlig sjukdom som obehandlad kan leda till cancer. Polyper, så kallade slemhinneknottror, i tjock- och ändtarm
IBD	Inflammatorisk tarmsjukdom (engelska: Inflammatory Bowel Disease)
IRA	Ileorektal anastomos, tjocktarmen avlägsnas och tunntarmen kopplas direkt till övre delen av ändtarmen
Kocks reservoar	Kontinent ileostomi. Efter bortoperation av tjocktarmen och ändtarmen skapas en behållare av tunntarm som läggs i bukhålan med mynning ut genom bukväggen. Kockreservoaren töms med en slang, stomipåse behöver inte användas.
Kolektomi	Bortopererande av tjocktarmen
Laparoskopi	Titthålsoperation
Loopileostomi	En variant av ileostomi. Den skapas av att man lyfter ut en tunntarmslynga (loop), resulterande i två tarmöppningar på buken. Från den ena tarmöppningen kommer det avföring, medan den andra leder till den vilande tarmdelen. Används ofta för tillfälliga stomier, då det är relativt enkelt att återställa tarmkontinuiteten.
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Obestämba kolit	Även om ulcerös kolit och Crohns sjukdom är olika sjukdomar har de många likheter. I upp till 10 % av alla fall har patienten en inflammation i tjocktarmen med symtom och karaktäristika som kan passa in på båda tillstånden. Detta kallas då ”obestämba kolit”.
Pouch-extirpation	Borttagande av bäckenreservoar

Prokterectomi	En operation för att ta bort ändtarmen vid godartad sjukdom, i detta fall IBD
Re-do kirurgi	Omoperation samt omkonstruktion av en dåligt fungerande bäckenreservoar
Rekonstruktiv kirurgi	Återställningskirurgi, syftar till att återställa tarmkontinuitet genom anläggning av IRA eller bäckenreservoar, eller att få patienten stomifri genom anläggning av Kocks kontinenta ileostomi.
Translationell forskning	Resultat från experimentell forskning överförs till vården för att ge patientnytta, eller att iakttagelse eller problem i vården ger upphov till nya forskningsidéer
Ulcerös kolit	UC, en inflammatorisk tarmsjukdom

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom* att det som framgår av under rubriken *Definition* nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fem vårdenheter, varav två enheter ska utföra Kocks reservoar och två ska utföra re-do-kirurgi.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat multiprofessionella team med kirurger, gastroenterologer, radiologer, patologer samt specialkunniga sjuksköterskor, stomi-terapeuter och dietister behöver ett nära samarbete för att ge patienterna en individbaserad högkvalitativ vård. Patientgruppen har idag långa väntetider och prioriteras sällan gällande reservoarkirurgin då tillståndet inte är malignt. Detta gör att patienterna kan få leva lång tid med låg livskvalitet. Det ser också olika ut i landet gällande tillgänglighet till denna högspecialiserade vård.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fem enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Det finns en farhåga att färre nationella enheter än fem skulle få svårt att klara volymerna med bedömning och kirurgi samt kunna bedriva utbildning och forskning. Nationellt anläggs cirka 50–60 bäckenreservoarer årligen, men sakkunniggruppen uppskattar att den siffran kommer att öka när bedömningar inför rekonstruktion blir mer standardiserade. Antalet patienter som skulle komma i fråga för bedömning avseende rekonstruktiv kirurgi uppskattas till cirka 200 per år. Anläggande av Kocks reservoar och re-do kirurgi är mycket sällan förekommande, därför föreslås två enheter för minskad sårbarhet.

Det kan finnas risk för undanträngningseffekt av annan kirurgi på de nationella enheterna, exempelvis av annan benign kolorektal kirurgi såsom stominedläggningar och operation av rektalprolaps.

Akutsjukvården bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. De regioner som lämnar ifrån sig rekonstruktiv kirurgi kan få svårigheter att bibehålla kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi. Sakkunniggruppen framhåller därför att dialogen mellan remittent och NHVe blir viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHVe.

Definition efter remiss

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Följande föreslås ska utgöra nationell högspecialiserad vård:

Bedömning inför och ställningstagande till rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom samt utförande av viss sådan.

Förtydligande till definitionen

Med inflammatorisk tarmsjukdom avses ulcerös kolit, Crohns sjukdom och obestämbart kolit.

Med rekonstruktiv kirurgi, i samband med eller efter kolektomi, avses exempelvis anläggande av bäckenreservoar, ileorektalanastomos och Kocks reservoar, samt re-do kirurgi.

Avgränsningar till definitionen

Efter bedömning på NHV-enhet och/eller diskussion på nationell multidisciplinär konferens kan följande handläggas sjukvårdsregionalt om kompetens för detta finns:

- Kolektomi vid inflammatorisk tarmsjukdom
- Anläggning av ileorektalanastomos
- Prokterektomi hos patienter som önskar permanent ileostomi
- Elektiv nedläggning av loopileostomi efter rekonstruktiv kirurgi
- Enklare kirurgiska komplikationer efter rekonstruktiv kirurgi

All abdominell kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion. Kirurgin bör företrädesvis utföras minimalinvasivt i enlighet med ECCO:s rekommendationer och det nationella vårdprogrammet. Om kompetens för minimalinvasiv kirurgi saknas bör patienten remitteras till ett center som tillhandahåller detta, såväl elektivt som på jourtid.

Följande områden har genomlysts separat:

1. Avancerad Crohns sjukdom
2. Tarmrehabilitering för barn
3. Vård vid tarmsvikt hos vuxna
4. Visceral transplantation
5. Avancerad bäckenkirurgi

Antal vårdenheter

5 vårdenheter, varav

2 enheter som ansvarar för Kocks reservoar

2 enheter som ansvarar för re-do kirurgi

Bakgrund

Den 17 december 2021 remitterades ett första underlag rörande rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom ut. Utöver detta underlag hade sakkunniggruppen också tagit fram ett underlag rörande avancerad Crohns sjukdom. När ärendets bereddes i Beredningsgrupp 1 hade beredningsgruppen ett antal synpunkter och frågor rörande underlagen, detta gällde bl.a. att patientnyttan inte framgick i tillräcklig utsträckning, huruvida områdena behövde ingå i samma NHV samt komplexiteten i beskriven kirurgi.

Sakkunniggruppen arbetade därför vidare och kom då fram till att:

- Rekonstruktiv kirurgi vid IBD är ett viktigt område att gå vidare med inom systemet för NHV, eftersom detta är kirurgi som sällan prioriteras vid universitetssjukhusen och det idag är ojämnt över landet rörande vem som erbjuds rekonstruktiv kirurgi. Det är kirurgi där kvaliteten ökar med erfarenhet och det är i nuläget för många sjukhus som utför denna kirurgi. Exempelvis utfördes under perioden 2010–2017 konstruktion av primär bäckenreservoar vid 24 olika sjukhus i landet, varav 12 sjukhus utförde ≤ 1 operation per år i genomsnitt. Alla i gruppen såg värdet av att koncentrera denna vård på nationell nivå.
- Gällande avancerad Crohns sjukdom anser gruppen att detta område i dagsläget inte bör tas vidare i arbetsprocessen för NHV. Detta eftersom det finns beröringspunkter med både rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom, som här föreslås koncentreras till fem enheter, och viss vård vid tarmsvikt (vuxna patienter), som nyligen har blivit NHV och ska bedrivas vid två enheter. Dessa NHV-uppdrag bör komma att gagna även patienter med avancerad Crohns sjukdom genom samlad kompetens och MDK:er. Sakkunniggruppen anser att de enheter som ansöker om NHV-uppdrag för rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom även ska ha kompetens för kirurgi vid avancerad Crohns sjukdom. Om inte dessa nya NHV-tillstånd skulle bidra med patientnytta för patientgruppen så anser sakkunniggruppen att det ska ske en utvärdering om fem år för att se om Crohns sjukdom behöver genomlysas på nytt.

Med ovanstående som bakgrund har sakkunniggruppen utifrån de remissynpunkter som kommit in, det yttrande beredningsgruppen gjort samt nya egna ställningstaganden valt att uppdatera underlaget för Rekonstruktiv kirurgi vid IBD genom att:

- Förtydliga definitionen
- Tydliggöra patientnyttan av koncentrationen
- Utöka antalet enheter till fem
- I dagsläget inte ta underlaget rörande Crohns sjukdom vidare

Vårdområde

Nuläge

Vård och behandling

Bäckenreservoar som rekonstruktion efter kolektomi introducerades på 70-talet. Utveckling inom både operationsteknik och medicinsk behandling har sedan dess gått framåt. Kirurgin utförs idag oftast minimalinvasivt och ger färre postoperativa komplikationer och snabbare återhämtning jämfört med öppen kirurgi. Vissa data antyder att biologiska läkemedel har minskat behovet av kolektomier.

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) kräver kompetens inom både minimalinvasiv- och rektumkirurgi samt specifik kompetens kring reservoarkonstruktion och det finns data som talar för att centralisering till högvolumsenheter ger bättre behandlingsresultat. Det är tydligt uttalat i europeiska behandlingsriktlinjer att centralisering av kirurgin är rekommenderad. Den ökande komplexiteten vad gäller medicinsk behandling gör att ett nära samarbete mellan kirurger och gastroenterologer blir allt viktigare samt att varje enskilt fall diskuteras på multidisciplinära behandlingskonferenser för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat och livskvalitet hos varje enskild patient.

Valet av rekonstruktion efter kolektomi är inte alltid självklart och kan variera beroende på exempelvis patientens livsförhållanden, yrke, ålder och kön samt patientens egna önskemål. Därför ska alternativen med bäckenreservoar, ileorektalanastomos, Kocks reservoar (kontinent ileostomi) eller permanent ileostomi alltid noggrant diskuteras med patienten ur ett livslångt perspektiv. Patienten behöver även förstå att kvarvarande rektalstump kräver livslång uppföljning och med tiden ofta prokterectomi. Sverige sticker ut internationellt eftersom vi genomför ileorektalanastomos i ca 50 % av rekonstruktionsfallen istället för bäckenreservoar. I övriga världen är bäckenreservoar den dominerande rekonstruktionen. Dessutom genomgår idag mindre än hälften av patienterna i Sverige som kolektoimerats vid IBD någon typ av rekonstruktiv kirurgi, vilket sannolikt är en för låg siffra sett ur ett patient- och livskvalitetsperspektiv.

Fler patienter som bedömts vid högvolumcentra genomgår rekonstruktiv kirurgi. Därmed är det idag ojämlikt i Sverige rörande vilka patienter som erbjuds reservoarkirurgi. Sakkunniggruppen bedömer att det är lättare att få tillgång till denna kirurgi om man blir bedömd på en enhet som genomför kirurgin.

Det är ovanligt att barn behöver denna kirurgi. Förekomsten är enstaka barn per år.

Organisation

Idag utförs såväl ileorektalanastomos som anläggande av bäckenreservoar och exstirpation av rektum regionalt. Enligt en sammanställning för åren 2010–2017 utfördes anläggande av bäckenreservoarer vid 24 sjukhus (läns- och universitetssjukhus), varav det vid 12 sjukhus i genomsnitt utfördes en operation per år eller färre. Antalet har de senaste åren gått ner och i dagsläget utförs anläggande av bäckenreservoar vid 14 sjukhus i Sverige. Kocks reservoar anläggs vid två universitetssjukhus. Re-do kirurgi utförs i dagsläget i enstaka fall vid universitetssjukhus.

Vårdvolym

Årligen utförs cirka 200 kolektomier, med eller utan rekonstruktion, på indikation IBD i Sverige. Av dessa 200 patienter skulle samtliga vara aktuella att bedöma avseende behov av rekonstruktiv kirurgi.

Nationellt anläggs cirka 50–60 bäckenreservoarer per år. Enligt Socialstyrelsens statistikdatabas var medelvärdet 58 under perioden 2010–2019, att jämföra med 87 under 2000–2009. Merparten av dessa operationer sker vid IBD (till övervägande del ulcerös kolit), men metoden används också vid familjär adenomatös polypos (FAP). Antalet utförda ileorektalanastomoser årligen är högre än antalet bäckenreservoarer. Baserat på att Sverige har en högre frekvens av ileorektalanastomoser och en lägre frekvens av anläggning av bäckenreservoar jämfört med övriga världen, förväntar sig sakkunniggruppen en ökning av antalet bäckenreservoarer under de kommande åren. Dessutom uppfattar flera sakkunniga att en undanträngning har skett, där rekonstruktiv kirurgi för IBD har fått stå tillbaka för framförallt cancerkirurgi vilket medfört inverkan på de aktuella operationsvolymerna samt vårdköerna för denna patientgrupp. Sakkunniggruppen förväntar sig att en koncentration skulle medföra att denna patientgrupp prioriteras, vilket kan leda till högre volymer av bäckenreservoar-kirurgi under de kommande åren. Sakkunniggruppen ser framför sig att det skulle kunna vara en volym på ca 80–100 bäckenreservoarer/år

Sakkunniggruppen uppskattar att cirka 4–5 nyanläggningar av Kocks reservoar samt 20–30 revisioner av befintliga reservoar genomförs årligen. Re-do kirurgi är ett ytterst sällsynt ingrepp. Det rör sig om enstaka patienter årligen.

Forskning

Idag bedrivs viss forskning inom vårdområdet reservoarkirurgi vid IBD, främst registerstudier och annan epidemiologisk forskning, samt en del kliniska studier kring kirurgisk teknik i Sverige. Det svenska kvalitetsregistret för IBD (SwibReg) fungerar bra som ett medicinskt verktyg för att följa sjukdomsaktivitet och medicinsk behandling medan den kirurgiska delen behöver utvecklas. Kvalitetsregistrets täckningsgrad är ofullständig och variablerna är inte anpassade för tydliga kirurgiska utfallsmått.

Den evidensbaserade kirurgiska utvecklingen av vårdområdet bedrivs framförallt vid högvolymscentra i t.ex. Europa och Nordamerika. En kon-

centration av verksamheten till fem samverkande NHVe skulle öka förutsättningarna att utveckla forskningen inom vårdområdet i hela landet, inom såväl medicinsk/kirurgisk forskning som omvårdnadsforskning.

Internationell utblick

Den europeiska professions-organisationen ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) anger i sina riktlinjer för kirurgi vid ulcerös kolit att bäckenreservoarer ska utföras vid specialiserade högvolymscentra, eftersom hög operationsvolym ger bättre operationsresultat och bättre omhändertagande när komplikationer uppstår [1]. ECCO rekommenderar en operationsvolym på minst 10 bäckenreservoarer/enhet/år.

Avancerad rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom har centraliserats i flera europeiska länder exempelvis Storbritannien, Nederländerna och Belgien men ytterligare beskrivning kring organisationen är svår att få fram.

Inom Norden, med en sjukvårdsorganisation som mer liknar vår, har man i Danmark (där man räknar med 100 bäckenreservoarer per år) centraliserat bäckenreservoarkirurgin till tre nationella centra, medan samtliga fem universitetssjukhus har detta uppdrag i Finland. I Norge har man nyligen valt att inte centralisera den rekonstruktiva kirurgin för IBD.

Data talar för att viss koncentration resulterar i bättre resultat, med färre komplikationer och mindre morbiditet [3, 4, 5]. Vidare har forskningen kring rekonstruktiv kirurgi stärkts.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Den rekonstruktiva kirurgin vid IBD och hantering av komplikationer är komplex. Vårdområdet är multiprofessionellt och teamuppbyggnad behövs för såväl diagnostik, behandling, eftervård och uppföljning. Det behöver finnas ett väl förankrat samarbete mellan kirurgin och gastroenterologin med ett gemensamt åtagande för denna patientgrupp.

Kirurgi vid IBD är känslig för undanträngningseffekter av annan vård, framförallt kolorektalcancerkirurgi, vilket hittills lett till oacceptabla väntetider för rekonstruktion. Sakkunniggruppen bedömer att detta troligen har påverkat valet av rekonstruktivt ingrepp. Att koncentrera kirurgin till nationella enheter medför förhoppningsvis att patienter med IBD får en likvärdig vård och prioritering i hela landet.

Genom koncentration av rekonstruktiv kirurgi kan en nationell ansats tas för utveckling av vården för patientgruppen och därmed också ge förutsättningar för en bättre vårdkvalitet. En koncentration skulle ge bättre möjligheter för att bedriva såväl kliniska (både medicinsk och omvårdnadsforskning) som translationella och epidemiologiska studier. Det skulle även ge bättre möjligheter för deltagande i multicenterstudier, nationellt såväl som internationellt. En kombination av klinisk, translationell och epidemiologisk forskning kommer att vara nödvändig för att i framtiden kunna erbjuda patienterna individuellt anpassad vård och uppföljning. För detta behöver NHVe ha akademiskt meriterad personal och nödvändiga resurser för forskning, inklusive tillgång till forskningssjuksköterska och laboratoriefaciliteter, för såväl bäckenfunktionsmätningar som analyser av kliniska experimentella studier.

Resonemang kring antal enheter

Kirurgisk volym spelar roll för både kortsiktiga resultat vad gäller till exempel komplikationer och långsiktiga resultat kring funktionen av bäckenreservoar samt risken för failure. I ECCO:s-riktlinjer rekommenderas en operationsvolym per center på minst 10 bäckenreservoarer per år [1]. Även det nyskrivna nationella vårdprogrammet rekommenderar att enheter som utför denna kirurgi ska ha en stor volym [2]. En brittisk studie antyder visst förbättrat resultat avseende komplikationer vid kliniker som utförde ≥ 12 bäckenreservoarer per år. En motsvarande dansk studie noterade en minskad risk för failure vid klinker som utförde >20 bäckenreservoarer per år [4, 5]. Den förväntade inlärningskurvan vid bäckenreservoarskirurgi är svår att förutspå. I ett litet land som Sverige behöver dessa kirurger även regelbundet operera rektalcancer för att bibehålla sin kompetens, framförallt gällande bäckendis-sektionen. I Sverige görs idag 50–60 bäckenreservoarer per år fördelat på cirka 14 center vilket enligt rekommendationer ovan innebär att en minskning av antal enheter är nödvändig.

Tre till fyra nationella enheter skulle klara definitionens kirurgiska volymer, men med tanke på att kirurgin antas öka eftersom samtliga patienter ska

bedömas för rekonstruktion enligt högkvalitativa och standardiserade bedömningar föreslås koncentration till fem enheter. Här har sakkunniggruppen ändrat ståndpunkt efter första remissen och beredningen. Detta motiveras med att det är bra om fem enheter kommer upp till ECCO:s miniminivå gällande kirurgi och kan fortsätta att bedriva denna vård. Det skulle fortfarande innebära en betydande nationell koncentration, från ca 14–24 centra till fem nationella enheter, där de nationella enheterna är ansvariga för alla Sveriges patienter. I praktiken skulle detta stadigfästa den struktur som redan finns, men dessa enheter skulle mer aktivt än idag behöva samarbeta, arbeta med att sprida kunskap till remittenter och årligen rapportera in sin verksamhet till Socialstyrelsen. Med fem enheter blir risken för undanträngningseffekter av annan vård vid NHVe lägre än för fyra enheter. Även den geografiska aspekten väger in. Det kan dock vara en utmaning att upprätthålla kritisk kompetens och kvalitet på fem ställen, som måste vägas mot att färre center också kan innebära en risk för att personer och resurser på det högspecialiserade centret inte räcker till.

En vision är att NHVe ska ha en tillräcklig volym av rekonstruktiva ingrepp för att kunna utbilda kommande kirurger i bäckenreservoarskirurgi samt utveckla verksamheten och bedriva aktiv forskning inom området. Sakkunniggruppen bedömer att fem nationella enheter kan säkerställa möjligheten till utbildning och forskning. Det är även för detta vårdområde mindre sårbart med fem enheter istället för fyra.

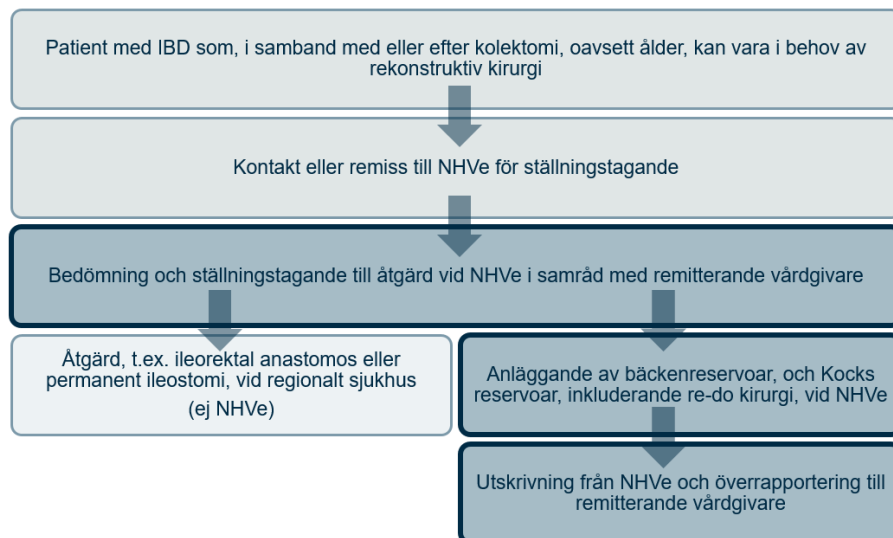
Sakkunniggruppen har diskuterat barn. I denna grupp patienter, som är mycket ovanlig med enstaka patienter per år, kommer de allra flesta att vara 16–17 år. De allra flesta som är i sena tonåren har nått den kroppsliga mognaden att de kirurgiskt opereras av vuxenkirurger. Det är dock av vikt att deras sociala och emotionella behov kan tillgodoses utifrån den mentala mognadsnivå de nått. Sakkunniggruppen ser inte ett behov av att koncentrera barngruppen ytterligare till färre enheter än fem utan anser att det är så ovanligt så att dessa måste bedömas från fall till fall och den enhet som bäst kan tillgodose patientens behov är den som omhändertar patienten då

Förslag till vårdkedja/flöde

Samverkan mellan de nationella enheterna och med regionerna är av största vikt för att kunna upprätthålla regional kompetens för uppföljning och komplikationshantering. Medarbetare vid NHVe förväntas i samarbete delta i arbeten kring nationella och regionala vårdprogram samt sprida kunskap genom att exempelvis regelbundet genomföra konferenser och workshops. Likaså måste NHVe erbjuda fortbildning och forskarutbildning även för kirurger och annan vårdpersonal utanför enheten. Bedömningen och ställningstagandet inför eventuell kirurgi kräver erfarenhet och alla patienter som fått tjocktarmen bortopererad ska bedömas av eller i samråd med en NHVe. Tillskapande av nationella multidisciplinära konferenser, med flera deltagande sjukhus, skulle kunna göra att fler patienter erbjuds rekonstruktiv kirurgi efter kolektomi på ett adekvat sätt. Det är även av största vikt att patienten är delaktig i beslutet om vilken behandling som ska genomföras.

Multidisciplinär konferens (MDK) ska tillhandahållas av de vårdenheter som innehar NHV-uppdrag och vara tillgängligt för samtliga sjukhus i landet.

Detta för att kunna diskutera och optimera vårdsituationen för samtliga patienter med IBD som är aktuella för kirurgi.



Figur 1. Förslag till vårdflöde från remitterande enhet till NHVe.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

- Kolorektalkirurg
- Gastroenterolog
- Radiolog
- Patolog
- Stomiterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Dietist

När en NHVe ska bedöma och behandla ett barn ska även följande finnas att tillgå:

- Perioperativ kompetens för pediatrik vård
- Pediatrik vårdavdelning, inkl. pediatrik kompetens, som uppfyller barnets rättigheter enligt barnkonventionen och med tillgång till exempelvis lekterapi, skola och övernattningsmöjlighet för närstående.

Kritisk utrustning, lokaler

NHVe ska ha utrustning och kompetens för minimalinvasiv kirurgi i enlighet med ECCO's riktlinjer samt följa med i teknikutvecklingen.

Andra förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- Multidisciplinär utredning och behandling av bäckenfunktion samt kopplade funktionella åkommor
- Tillgång till teknik för digitala patientmöten

Kapacitet och kompetens;

- inom diagnostisk och interventionell endoskopi
- för specialiserad kolorektal avdelningsvård i ca 5–7 dagar för identifiering och hantering av postoperativa komplikationer t ex anastomosläckage
- för hantering och rådgivning av postoperativa tarmfunktionsrubbingar
- för att bistå med rådgivning vid förväntat komplicerade förlossningar

Övrigt

- NHVe ska kunna ansvara för viss postoperativ uppföljning samt ställningstagande till och hantering av vissa komplicerade postoperativa komplikationer efter rekonstruktion (exempelvis fistelbildning och extirpation av bäckenreservoar).
- NHVe ska ha kompetens för kirurgi vid avancerad Crohns sjukdom
- NHVe ska tillsammans ha kapacitet att bistå med rådgivning och stöd vid akut handläggning av ingrepp som sorteras under akut IBD-kirurgi.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska utarbeta en gemensam övergripande patientinformation.
- NHVe ska verka för att skapa en fortbildning inom kolorektalkirurgi, både forskning och kliniskt arbete.
- NHVe ska gemensamt ansvara för en nationell multidisciplinär konferens

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

De förslag som utarbetas inom arbetsprocessen för nationell högspecialiserad vård och som berör barn tar hänsyn till barnens perspektiv, oavsett om barnen är ursprunglig eller indirekt målgrupp för förslaget och dess konsekvenser av en eventuell vårdkoncentration. Barnkonventionen¹ slår bland annat fast att alla barn är lika värda och har samma rättigheter, att barn har rätt till liv och utveckling och rätt till hälsa och sjukvård. Barn har också rätt att respekteras för vad de tycker och tänker. Barnets bästa ska alltid komma i första hand.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Ur ett patientperspektiv är fördelen med att koncentrera den rekonstruktiva kirurgin vid IBD att oberoende av bostadsort får likvärdig bedömning, prioritering och behandling. Att inte enbart kirurgin utan även bedömningen koncentreras leder med stor sannolikhet till mer jämlika bedömningar och till kortare ledtider.

Patientröst: *”Vägen till operation som behandling vid IBD är ofta lång, särskilt vid Ulcerös kolit. Det finns stor risk att patienter med detta behov prioriteras ner och får vänta väldigt länge på åtgärder. Den psykologiska aspekten av att undvika permanent stomi kan vara en otroligt stor del i att kunna komma vidare i livet efter flera år av kronisk sjukdom, socialt och i arbetslivet men även personligt och intimt.*

¹ <https://www.regeringen.se/rapporter/2018/06/konventionen-om-barnets-rattigheter-s2018.010>

Som patient är det viktigt att opereras på en enhet där kompetensen och erfarenhet är som högst. Mängden tarm är begränsad och likaså möjligheten att gå in och rätta till ett misslyckat ingrepp.

Att tvingas resa långt för att genomgå behandlingen förefaller ofta oönskvärt men det sker redan hos andra diagnosgrupper utan nämnvärd friktion. Ur patientsynvinkel kan närhetsprincipen aldrig ses som viktigare än möjligheten att få den bästa tänkbara vården. Argument om vikten att opereras i närhet till hemmet framförs ibland av vissa utövare, men ytterst sällan från patienthåll. Det handlar ofta om en begränsad tid hemifrån och när underlag indikerar bättre utfall vid högvolymsenheter blir reseaspekten mindre relevant.”

Det är betydelsefullt att NHVe ska utarbeta en nationellt övergripande patientinformation och att tillgänglighet säkerställs. Det är centralt att patienten ska känna trygghet i kommunikation och överlämning mellan NHVe och hemortens vårdgivare. För patienten kommer därför kontaktsjuksköterskan vid NHVe att vara en enkel och tydlig ingång vid frågor och problem som vid behov kan lotsa rätt i vården. Många IBD-patienter har redan väletablerad kontakt med gastroenterolog och kolorektalkirurg på hemorten. Efter att ha blivit välinformerad om de olika behandlingsalternativen har patienten alltid ett val att kunna avstå.

När det handlar om barn är det av yttersta vikt att rätt kompetens och omhändertagande finns tillgängligt. Barn har särskilda behov (familj, vänner, skola och fritid för sin utveckling) och att resa långt och bo på annan ort under en tid kan inskränka i dessa behov. Det är därför extra viktigt om patienten är ett barn att NHVe har tillgång till patienthotell/närståenderum. Det ska även tas hänsyn till behov av närstående på en helt annan nivå samt koordineras med tydlig kommunikation till vårdteam på hemort. Det behöver finnas ett utbyte av kunskap kring just barnaspekten mellan NHVe och barngastroavdelningar regionalt.

NHVe bör samverka för att ta fram ett patient- och närståendestöd i form av information och utbildning väl anpassad för barn, dels för patienten och närstående dels för de regionala vårdteam som tar över efter utskrivning från NHVe.

Förslaget syftar till förbättrad vård och ska vägas mot de eventuella inskränkningar som kan behöva göras i barnens rättigheter. I bedömningen av barnets bästa kan flera barnrättsliga perspektiv behöva övervägas. Detta har vägts in i sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor som ska gälla för att få bedriva vården.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Operationskvaliteten bör rimligtvis förbättras och förstärkas med en koncentration där färre enheter utför fler operationer och på så sätt kompetensutvecklas. Det är av största vikt att även omvårdnad och eftervård utvecklas för att hålla en hög nationell och internationell nivå. Att NHVe gör bedömningar

samt utför den rekonstruktiva kirurgin leder sannolikt till ökad kunskap och bättre förutsättningar för utbildning.

En farhåga kan vara att man väntar för länge med att ta kontakt med NHVe eftersom man tidigare opererat på det egna sjukhuset.

Det kan finnas risk för ett minskat intresse och kunskap avseende övrig IBD-kirurgi på de sjukhus som inte är NHVe. Även lokalt är behovet stort av kolorektalkirurger med kunskap inom IBD-kirurgi och att bakjournskompetens upprätthålls regionalt. Risken för detta kan minskas med hjälp av tät kontakt mellan NHV och remitterter samt bra kunskapsspridning.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Nationell koncentration gör att forskningen kommer att förstärkas med potentiellt fler nationella studier. Kliniska prövningar kommer att underlättas genom centralisering. Fördelarna för forskning med större och kontrollerat patientmaterial ökar med en koncentration. Det blir även enklare att gå med i internationella studier med specifik inriktning. De kliniska studier som bedrivs idag skulle kunna genomföras snabbare och mer effektivt om vården koncentrerades till färre enheter.

NHVe kommer att ha fokus på IBD-forskning. En nackdel kan vara att IBD-intresserade kirurger utanför NHVe kan få svårare att utföra egen IBD-forskning. Detta skulle kunna påverka engagemanget negativt då mycket av uppföljningen efter NHV måste göras utanför NHVe. Detta ställer mycket stora krav på att alla nationella enheter samarbetar, både sinsemellan och även med den regionala hälso- och sjukvården.

Påverkan på närliggande områden*

Det kan finnas en risk för undanträngning av övrig kirurgi vid NHVe. Exempelvis skulle det kunna vara annan benign kolorektalkirurgi såsom stominedläggningar, och kirurgi vid funktionsrubbnings, rektalprolaps-kirurgi. Det kan även finnas en risk för att nödvändig kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi utarmas regionalt. Sakkunniggruppen bedömer dock att fördelarna överväger nackdelarna, bland annat bör komplikationsfrekvensen minska med en ökad centralisering. För att undgå att kompetensen utarmas regionalt så är dialogen med NHVe viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHVe.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

De flesta komplikationer upptäcks tidigt. Det tillhör ovanligheterna att patienter skrivs ut och sedan söker akut. Dessa enstaka fall ska kunna hanteras på regionala akutmottagningar, gärna i samråd med NHVe. Akutverksamheterna på regionala sjukhus, som bör ha full kompetens att handlägga akuta tillstånd såsom ileus eller infektioner, bedöms alltså inte påverkas i någon nämnvärd

utsträckning. Akutsjukvården vid NHVe bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Ett orosmoln är hur vården kommer att fungera i de fall där komplikationer till kirurgin tillstöter. Farhågan är att man kan förlora kompetens regionalt gällande hantering av kort- och långtidskomplikationer. Sådana negativa konsekvenser kan minskas genom att NHVe bistår hemortens vårdgivare med råd och stöd samt står för kontinuerlig fortbildning till regionerna.

Påverkan på vårdkedjan

Eftersom definierad vård går från att skötas på cirka 14 ställen till fem kommer det ställas krav på att vårdkedjan är tydlig och standardiserad. En god kommunikation och ett gott samarbete är avgörande så att den enskilde patienten ska få snabba och korrekta beslut om vård och behandling.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

För remittenten blir det en ökad kostnad vid remittering av patienten. Samtidigt minskar behovet av operationsresurser och vårdplatser i motsvarande omfattning.

De regioner som söker tillstånd har eventuellt redan de resurser som krävs och tvingas därför inte till ytterligare investeringar. Annars måste respektive huvudman verka för att resurser tillskjuts för att klara av uppdraget med ökande belastning på operations-, IVA- samt avdelningsresurser. Det kan få till effekt att man från NHVe sida måste lämna ifrån sig andra kirurgiska uppdrag inom respektive region.

För de enheter som blir NHV kommer större krav jämfört med tidigare att ställas på att rekrytering och utbildning av nya kirurger är långsiktig. Kontinuerlig rekrytering rekommenderas så man inte hamnar i en situation där flertalet kirurger pensioneras samtidigt. Vidare kommer en ökad mängd patienter medföra ökade krav på operationsresurser och vårdplatser.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Det kommer bli ökade kostnader och konsekvenser för sjuktransporter, men inte för transporter av akut karaktär.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Den medicinska utvecklingen kan på lång sikt påverka operationsfrekvensen, men generellt sett har operationsfrekvensen hittills varit relativt oförändrad över tid och efterfrågan på bäckenreservoarkirurgi troligen alltför låg. Genom att fler patienter får tillgång till en avancerad bedömning förväntar sig sakkunniggruppen en ökning av antalet bäckenreservoarer under de kommande åren.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHVe
Bakgrundsmått	Antal patienter bedömda på nationell multidisciplinär konferens
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Tidiga och sena komplikationer Sjukhusinläggningar Reoperationer Bäckenreservoar failure efter 1, 5 och 10 år
Patientrapporterat mått	Livskvalitet

Referenser

Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, europeiska riktlinjer, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området. De senaste europeiska riktlinjerna, gemensamma för ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) och ESCP (European Society of ColoProctology) är publicerade i referens 1 och 2 nedan.

1. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, *et al*; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. *J Crohns Colitis*. 2017 Jun 1;11(6):649-670.
2. Nationellt programområde mag- och tarmsjukdomar, Nationellt vårdprogram för vuxna med inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Hämtat från;<https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/globalassets/nkk/media/dokument/kunskapsstod/varprogram/nationellt-varprogram-for-vuxna-med-inflammatorisk-tarmsjukdom-ibd.pdf> 2023-10-12
3. Parc Y, Reboul-Marty J, Lefevre JH, Shields C, Chafai N, Turet E. Restorative Proctocolectomy and Ileal Pouch-anal Anastomosis. *Ann Surg*. 2015 Nov; 262(5):849–53
4. Mark-Christensen A, Erichsen R, Brandsborg S, Pachler FR, Nørager CB, Johansen N, *et. al*. Pouch failures following ileal pouch-anal anastomosis for ulcerative colitis. *Colorectal Dis*. 2018 Jan; 20(1):44–52.
5. Burns EM *et al*. Volume analysis of outcome following restorative proctocolectomy. *Brit J Surg*. 2011; 98: 408–417. Burns EM, Bottle A, Aylin P, Clark SK, Tekkis PP, Darzi A, *et. al*. Volume analysis of outcome following restorative proctocolectomy. *Br J Surg*. 2011 Mar;98(3):408–17.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion	Representant
Umeå	Pontus Karling, specialist inom gastroenterologi
Stockholm	Ulrik Lindfors, specialist inom kolorektalkirurgi
Linköping	Johan D Söderholm, specialist inom kolorektalkirurgi
Lund/Malmö	Pamela Buchwald, specialist inom kolorektalkirurgi
Uppsala-Örebro	Filip Sköldberg, specialist inom kolorektalkirurgi
Göteborg	Mattias Block, specialist inom kolorektalkirurgi tom 2021 Hanna de la Croix specialist inom kolorektalkirurgi from 2023
Patientföreträdare	Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen Stockholms län

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.