

Genomlysning av vårdområde Nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens förslag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Avancerad rekonstruktionskirurgi vårdområdet Nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många ställen vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån 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

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar 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.

Innehåll

Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Bakgrund	9
Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum	17
Förslag på särskilda villkor	19
Konsekvenser av rekommendationen	21
Uppföljning	26
Referenser	28
Deltagare i sakkunniggrupp	29
Om nationell högspecialiserad vård	30
Bilaga 1 – Övriga avgränsningar	32

Ordlista

Abdominella nät	Syntetiskt förstärkningsmaterial som används för att förstärka den egna vävnaden som sätts in vid framfallskirurgi via bukhålan
Extrusion	Näten kommer fram genom vaginas slemhinna, slidväggarna täcker inte nätet
Hymen	Slemhinneveck omkring en centimeter innanför vaginas mynning som används som referenspunkt för hur mycket ett framfall buktar ned
MDK	Multidisciplinär konferens
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
NHV	Nationell högspecialiserad vård
SNAKS	Svenskt nätverk för Nationella Kliniska Studier inom obstetrik och gynekologi
TVT	Tension free vaginal tape, ett fabrikat av slynga för inkontinens som förs in bakom blygdbenet ut genom bukväggen
TVT-O	Tension free vaginal tape – Obturator, ett fabrikat av slynga för inkontinens som förs bakom blygdbenet längre ned och ut genom ljumsken
TOT	Transobturator Tape Operation ett fabrikat av slynga för inkontinens som förs bakom blygdbenet längre ned och ut genom ljumsken
Vaginala nät	Ett syntetiskt förstärkningsmaterial (polypropylen) som används för att förstärka den egna vävnaden vid framfallskirurgi via vagina

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet Nätkirurgi vid prolaps och inkontinens att all vaginal nätkirurgi vid prolaps, utredning av svåra komplikationer, behandling, och borttagande av prolapsnät samt nätslyngor efter inkontinensoperationer bör koncentreras till fem enheter i Sverige.

Internationellt pågår en diskussion om förbud av användning av nät vid prolaps och inkontinens. Orsaken är att det har förekommit allvarliga komplikationer. Nätanvändningen vid prolaps är begränsad (ca 500 operationer/år) och mer kontrollerad i Sverige än övriga världen. Även inkontinenskirurgi registreras och följs upp. Komplikationer har registrerats i kvalitetsregistret och befunnits vara relativt få i relation till de korrekt selekterade välinformerade patienter som upplever förbättring efter kirurgi med nät och inkontinensslynga. Sakkunniggruppen anser att ett förbud vore olyckligt eftersom möjligheten att använda nät i de fall där andra metoder är sämre, då försvinner. Att skapa nationella enheter med goda förutsättningar till uppföljning, utveckling och forskning bedöms vara ett bra sätt att reglera användningen av nät vid inkontinens och prolaps, behandla komplikationer och möta krav på vård från drabbade patienter.

Urinläckage påverkar livskvaliteten avsevärt. Årligen opereras därför ca 4-5000 kvinnor i Sverige för inkontinens. Det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att det är en fördel både vad gäller resultat och komplikationer att operera med inkontinensslyngor jämfört med andra typer av ingrepp vid urininkontinens. Att de allvarliga komplikationerna är sällsynta (ca 20-50 fall/år) gör att varje kirurg ser få fall. De patienter som upplever komplikationer får därför inte alltid rätt hjälp. Därför ser sakkunniggruppen ett behov av att nationella enheter ansvarar för utredning av svårare komplikationer och eventuellt borttagande av inlagt material efter inkontinensoperationer. Denna typ av kirurgi är ovanlig, själva ingreppet kan ge ytterligare skador och vara ytterst komplicerat. Denna åtgärd bör därför koncentreras till samma enheter som också ansvarar för och utvecklar vård vid vaginal nätkirurgi vid prolaps.

Det krävs en viss vårdvolym och kompetens för att patienten ska få bästa möjliga omhändertagande. Vården behöver vara multidisciplinär med t.ex. gynekologer med särskild urogynekologisk kirurgisk kompetens. Uroterapeuter, psykologisk kompetens och fysioterapeuter behövs för att utesluta och behandla andra orsaker till smärta och obehag. Om nät tas bort kirurgiskt kan det behövas nära kontakt med t.ex. kolorektalkirurger och urologer med erfarenhet av nätanvändning.

För att säkerställa fortsatt kontroll, kvalitet och utveckling av området bedöms att, såväl vaginal nätkirurgi och hantering av dess komplikationer vid prolaps samt svårare komplikationer efter inkontinenskirurgi, lämpligen bedrivs på nationell nivå. Sakkunniggruppen bedömer att det är av hög relevans att samma enheter som sätter in vaginala nät vid prolaps också har kompetens av att vid behov operera bort vaginala nät.

Sakkunniggruppens samlade bedömning är att den definierade vården ska koncentreras till max fem enheter.

Med anledning av förväntade vårdvolym, exklusive bedömningar, krävs en viss spridning av operationerna så att inte belastningen på varje enhet blir för hög. Det ger även ökade förutsättningar för varje enhet att bygga upp tillräcklig kompetens. Med ett formaliserat samarbete mellan de nationella enheterna minskar sårbarheten om en enhet av någon anledning tillfälligt måste stängas. Fem NHV-enheter ger även möjlighet till ökad geografisk tillgänglighet för patienten.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård till fem enheter är övervägande positiva. Vaginal nätkirurgi vid prolaps och operationer för att ta bort nät är sällan akutverksamhet. Sakkunniggruppen bedömer därför att påverkan på akutsjukvården inom detta område är begränsad. När komplikationer upptäcks på andra enheter blir det, med inrättande av nationella enheter, tydligare vart man ska vända sig för att patienten ska få hjälp.

Omkringliggande områden som kan påverkas är annan benign gynekologisk kirurgi.

Definition (vård att koncentrera)	<p>All vaginal nätkirurgi vid prolaps.</p> <p>Ställningstagande till och borttagande av vaginala prolapsnät.</p> <p>Ställningstagande till och eventuellt borttagande av inlagt nät efter inkontinensoperationer.</p>
Antal enheter	Fem enheter

Avgränsning

Sakkunniggruppen har avgränsat definitionen efter gemensamma överväganden rörande svenska förhållanden. Nedanstående åtgärder bör finnas på regional nivå. Detta underlag avser därför inte:

- Abdominella prolapsnät. Laparoskopiska (eller via buksnitt) inlagda bör vara regionaliserat. Skälen för detta anses vara:
 - a. Ingreppet kan göras på enheter som inte har all den spetskompetens som NHVe kräver.
 - b. ingreppet utförs i regel av erfarna laparoskopister som finns inom varje region
 - c. att ev. ta bort näten (fåtal) måste ske akut om patienten har tarmvred.
 - d. att ta bort näten är inte behäftat med de svårigheter som vaginala nät. Tarmkirurgin är prioriterat och det är rutin för kirurgläkare. Liknande nät används av kirurger mot tarmframfall. Volymerna kommer att öka och tillgängligheten måste säkras.
- Primär översuturering/resektion av delar av nät.
- Mindre allvarliga komplikationer vid nätkirurgi, t.ex. extrusion utan symptom.
- Klyvning av inkontinensslyngor på grund av oförmåga att tömma blåsan. Observera att dessa ingrepp bör registreras inom ramen för Gynopregistret. De ska registreras som komplikationsåtgärd till indexoperationen om det gått mindre än ett år, och i det nya komplikationsregistret om mer än ett år har gått.
- Slingplastik (TVT, TVT-O,TOT) vid inkontinens.

Övriga avgränsningar redovisas i bilaga 1.

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Prolaps

Prolaps, även kallat framfall, är när vaginas väggar och/eller livmodern kommer ned mot eller utanför vaginas mynning. Många kvinnor har en svaghet i slidväggarna efter förlossning men runt var 12:e kvinna har symtom av prolaps, exempelvis när urinblåsan, livmodertappen eller tarmen har sjunkit ned och buktar ut ur slidmynningen och ger en känsla av att något kommer ut.

Symtomen kan variera beroende på vilka strukturer (slidvägg/blåsa/tarm, livmoder) som kommer ned. Prolaps påverkar livskvaliteten negativt genom att exempelvis orsaka svårigheter att tömma blåsa och tarm, skavningskänsla, ge en öppenhetsskänsla i slidan och ge obehag vid och bristande lust för sex.

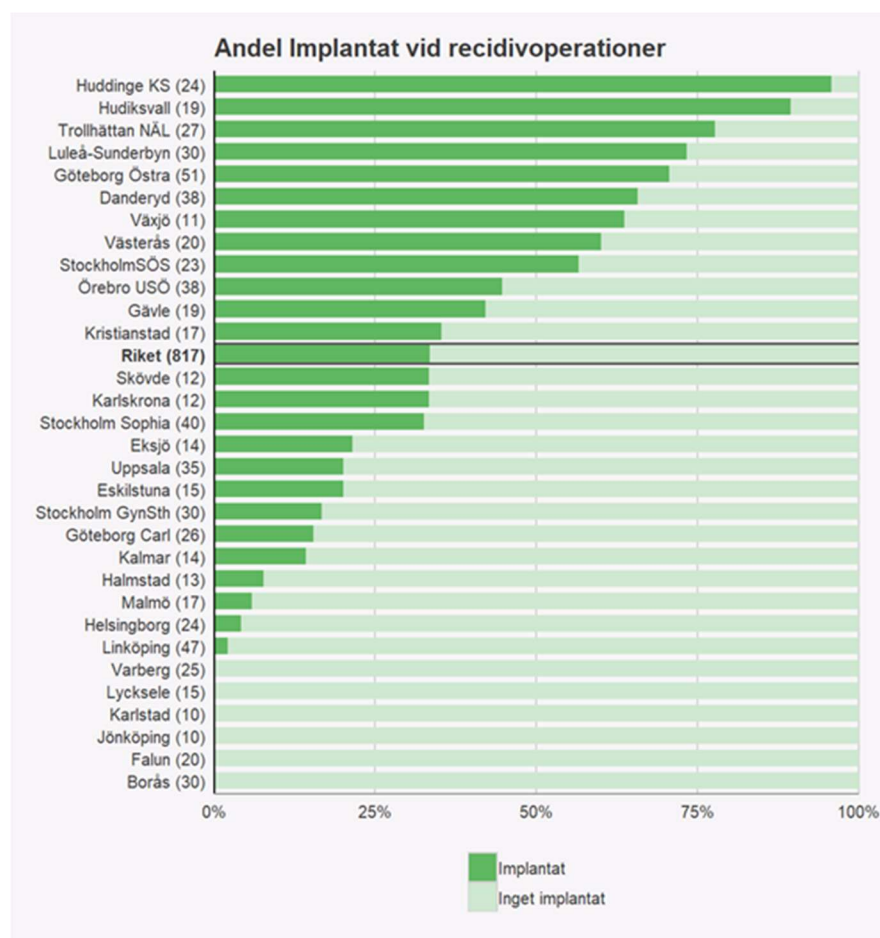
Kvinnans ålder och aktivitetsnivå är riskfaktorer för prolaps men den viktigaste riskfaktorn är vaginal förlossning. Uttänjda och försvagade vävnader i vagina och skador på den djupa muskulaturen i bäckenbotten (levatorskador) ger en ökad risk för att utveckla prolaps och innebär även en ökad risk för återfall efter genomförd kirurgisk behandling.

Prolaps kan behandlas med vaginala inlägg som håller upp slidväggarna, s.k. prolapsringar. Utöver det finns olika operationsmetoder som används beroende på symtom och lokal tradition. Den klassiska prolapsoperationen sedan 1800-talet har varit en kombination av att operera vaginas framvägg, livmodertappen, och den bakre väggen, så kallad Manchesterplastik. Sedan 90-talet har man dock frångått denna metod och opererar nu oftare bara en del av vagina i taget. Det vanligaste ingreppet är främre plastik där underliggande vävnader i slidans framvägg förstärks med en eller flera suturrader för att skapa ett stöd för urinblåsan. Vid prolaps av livmodertappen, förlängd livmodertapp eller prolaps av vaginas övre del kan man använda olika metoder som innefattar att ta bort livmodertappen och använda dess stödjeligament för stabilisering (cervixamputation). Vid svaghet i vaginas bakre del används bakre plastik och/eller mellangårdsrekonstruktion vilket innebär att underliggande vävnader i slidans bakvägg förstärks med en eller flera suturrader för att skapa ett stöd för tarmen och/eller återskapande av mellangårdens muskelfästen.

Prolapskirurgi med nät

Prolaps är ett livskvalitetsbegränsande tillstånd. Den totala risken för återfall vid klassisk prolapskirurgi utan nät har legat runt 30% och var tredje kvinna av dessa behöver en ny operation. Ca 5500 prolapsoperationer utförs per år varav ca 20% är på grund av återfall. Under 00-talet utvecklades därför tekniker där man använde syntetiska eller biologiska förstärkningsmaterial, nät,

med syftet att minska risken för återfall efter prolapsoperation. Initialt uppfattades metoden med att använda nät som mycket värdefull och infördes på många kliniker. De nya typerna av komplikationer som uppstod skilde sig dock från komplikationerna vid kirurgi utan nät. Det visade sig att ungefär 1 av 10 kvinnor som fått syntetiska nät fick problem med smärta eller att näten kom fram genom vaginas slemhinna (s.k. extrusion) och orsakade problem vid samlag. Kunskapen om hur man skulle hjälpa patienter med komplikationer var begränsad och har utvecklats efterhand.

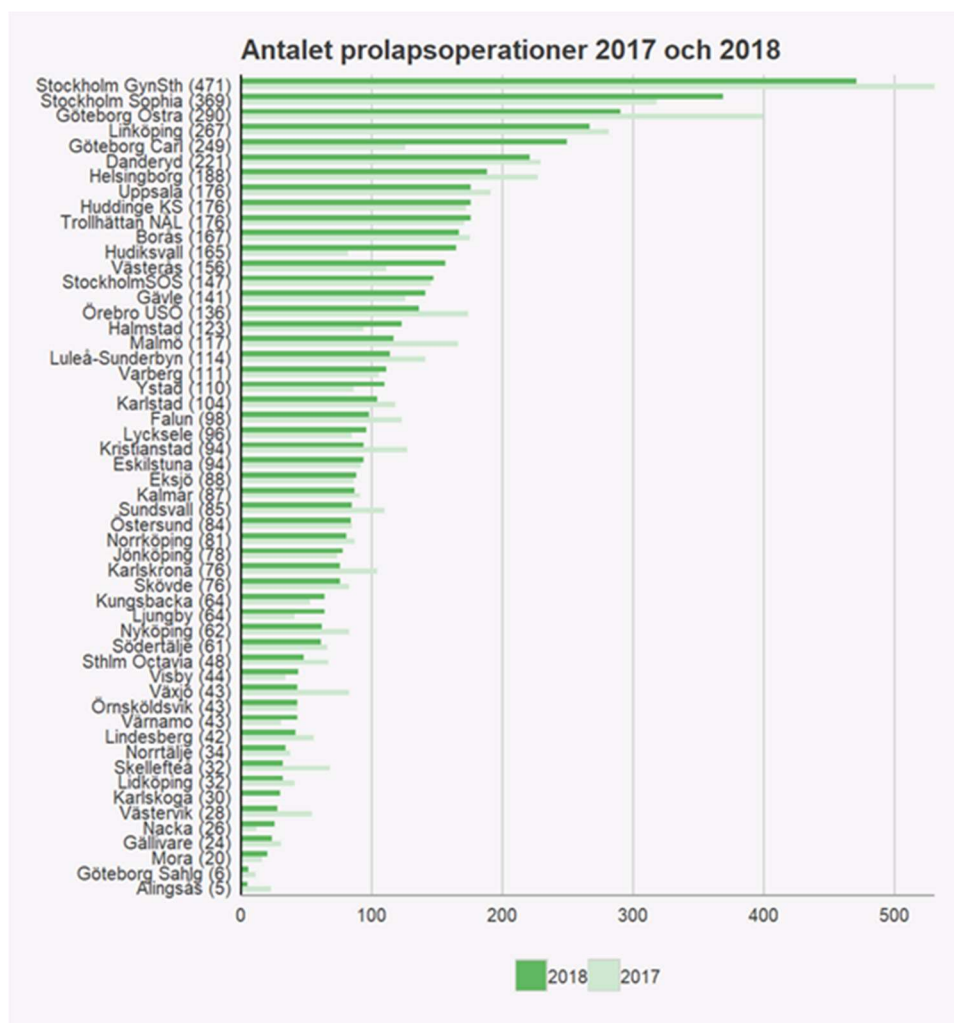


Figur 1. Andel inplantat vid recidivoperationer av prolaps 2018. Källa: Gynopregistrets årsrapport för prolapskirurgi.

Efter samråd inom SFOGs arbetsgrupp för urogynekologi (UR-ARG) baserat på forskning och Gynop-registerdata har man i Sverige alltmer frångått användningen av nät vid första prolapsingreppet. Andelen nät vid förstagångskirurgi via vagina är nu nere på en procent. Den minskade användningen av vaginala nät, även vid återfallsoperationer, vid prolapskirurgi innebär att ingreppet nu är så sällsynt att det bör bli föremål för koncentration på nationell nivå. Användningen av vaginala nät har alltså minskat avsevärt i Sverige (figur 1) men har fortsatt en nödvändig plats vid behandling av svårbehandlade

fall. Användningen ska alltid föregås av noggrann patientinformation om förväntade fördelar och nackdelar med ingreppet.

Tjugotvå kliniker gjorde mer än 100 prolapsingrepp med eller utan nät under 2018 och sex kliniker mer än 200 ingrepp. Sju kliniker gjorde 30 eller färre ingrepp per år (figur 2). Ju färre ingrepp man gör på kliniken, desto mindre erfarenhet har man av komplikationer.



Figur 2. Antal utförda prolapsoperationer med eller utan nät år 2017 och 2018, per klinik. Antalet opererade 2018 inom parentes. Källa: Gynop-registrets årsrapport för prolapskirurgi.

Urininkontinens

Urinläckage mer än en gång per vecka förekommer hos 10-20% av vuxna kvinnor. Även här är förlossning och förlossningsskador en riskfaktor, men långvarig hosta och övervikt har också betydelse. Inkontinens kan ha många orsaker. Den vanligaste är att vävnaden runt urinröret förlorat sitt stöd och ger efter vid belastning som hosta eller rörelse med läckage som följd, så kallad ansträngningsinkontinens. Primär behandling är bäckenbottenträning och vikttnedgång vid övervikt. När det inte räcker och kvinnan önskar hjälp är nästa steg att på kirurgisk väg skapa ett stöd för urinröret. Vid sekelskiftet utvecklades i Sverige en metod där man opererar in ett prolenband under urinröret, TVT. I Sverige lärdes metoden ut strukturerat, den var enkel och effektiv och har under åren hjälpt tusentals kvinnor att slippa läcka urin. Metoden har modifierats och nu finns även andra varianter som TVT-O, TOT och minislyngor.

Årligen opereras ca 4-5000 kvinnor i Sverige för inkontinens. Det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att det är en fördel att operera med inkontinensslyngor jämfört med andra typer av ingrepp vid urininkontinens. Slingplastik vid inkontinens är en etablerad behandlingsmetod och kan utföras på alla kliniker som arbetar enligt Socialstyrelsens Nationella Medicinska Indikationer. Eftersom allvarliga komplikationer är sällsynta ser varje kirurg få fall och drabbade kvinnorna kan därför uppleva svårigheter att få rätt vård. Utredning och vård efter dessa komplikationer behöver utföras i samma typ av multiprofessionella team som prolapsnätskomplikationer. Det finns privatkliniker i utlandet som mot hög ersättning utför ingrepp med borttagande av inkontinensslyngor. Den vården är inte kvalitetssäkrad eller evidensbaserad.

Borttagande av nät efter inkontinensingrepp

Sakkunniggruppen ser ett behov av att nationella enheter ansvarar för utredning av svårare komplikationer efter inkontinenskirurgi inklusive eventuellt borttagande av inlagt material. Fullständigt borttagande görs sällan i Sverige eftersom själva ingreppet kan ge ytterligare skador och vara ytterst komplicerat. Bedömningen av om det behövs, och denna åtgärd, bör därför koncentreras till samma enheter som också ansvarar för och utvecklar vård vid nätkirurgi vid prolaps. I de fall där kirurgi inte anses lämpligt måste kvinnor som får problem erbjudas annan vård.

Komplikationer av nät och inkontinenskirurgi

Normalt ligger nät som används vid prolaps- och inkontinenskirurgi under vaginas slemhinna och känns inte. Allvarliga komplikationer i samband med inkontinens och framfallsoperationer är sällsynta. Perforation av organ (blåsa, urinrör, uretär, tarm) och/eller stora blödningar är de skador som är mest allvarliga i samband med urogynekologiska operationer. En senare komplikation, som är välkänd efter operationer med nät, är att suturraden i slidväggen efter insättning av nät eller tunnas ut så att de inte längre täcker nätet. Därför måste kvinnor med önskemål om fortsatt omslutande vaginalt samliv informeras om risken för att nät kan sticka fram genom slidväggarna. Denna komplikation kan

innebära blödningar, flytningar och smärta för både kvinnan och mannen vid vaginalt samlag. Komplikationer kan visa sig efter många år och det behöver finnas en beredskap hos alla läkare för att förstå samband mellan nät och symtom. Ofta upptäcks extrusioner av en slump vid en rutinundersökning av annan orsak.

Man ska även uppmärksamma att ovanliga fistlar och infektioner kan bero på nät som patienten inte kommer ihåg att hon fått. Nätrelaterade skador är mer sällsynta i samband med slyngoperationer jämfört med prolapsoperationer. Komplikationer med glipande suturad i slidväggen (då slidväggarna inte täcker nätet, s.k. extrusioner) sker i 5-10% efter prolapskirurgi och i ca 3% efter inkontinenskirurgi.

Idag utreds och behandlas mindre allvarliga komplikationer vid nätkirurgi på kvinnoklinikerna på regional nivå, i samarbete med urolog/kirurgiklinik beroende på vilket/vilka organ som drabbats, ofta med varierande resultat. Utredning och behandling av svårare komplikationer efter urogynekologisk operation kräver oftast multidisciplinära team.

Borttagande av nät resulterar i att smärtproblematik förbättras/försvinner i ca 50% fallen, men det är svårt att på förhand veta vilka patienter som blir hjälpta av förnyad kirurgi. Det förekommer även att patientens smärtproblematik försämras och många behöver flera ingrepp.

Sakkunniggruppen anser att komplikationer till nät- och inkontinenskirurgi kan vara allvarliga och komplicerade att omhänderta. Därför bör patienter med denna problematik omhändertas vid nationella enheter som också sätter in nät.

Vårdvolymmer

Prolaps

I Sverige opereras ca 5500 kvinnor för prolaps per år. Idag används vaginala nät vid 9% (dvs ca 500 nätoperationer) av prolapsoperationerna. I Gynop-registrets årsrapport 2018 registrerades 51 allvarliga komplikationer på ca 4000 operationer. Sakkunniggruppen uppskattar att vårdvolymerna för borttagande av vaginala prolapsnät ligger på ca 10-20 fall/år.

Inkontinens

I Sverige 2017 opererades 4160 kvinnor; 60% med TVT, 20% med TOT och 20% med TVT-0. Av dessa uppgav 78 % att man var nöjd eller mycket nöjd med resultatet av operationen. Samtidigt uppgav 16% efter ett år antingen någon komplikation, att man mådde sämre än innan eller att man var missnöjd med resultatet. Sakkunniggruppen uppskattar att vårdvolymerna för bedömning av och borttagande av inlagt nät efter inkontinensoperationer ligger på mindre än 20 fall/år. Det kan dock finnas ett mörkertal av ackumulerade fall som behöver bedömning.

Forskning

I Sverige finns ett nationellt kvalitetsregister, Gynop, där alla kliniker registrerar sina ingrepp. Täckningsgraden har 2010-2017 legat på 86-94%. I Gynop-registret följs patienterna upp med frågeformulär efter 8 veckor och ett år. Svarsfrekvensen är lägre vid 1-årsuppföljningen än vid uppföljning 8 veckor efter ingreppet. Registrering av inkontinens och prolaps i registret har funnits sedan 2007. I Europa är Gynop-registret unikt på grund av den höga täckningsgraden. Men det finns alltid en risk för att man glömmer eller inte rapporterar komplikationer i tillräckligt hög utsträckning.

Sakkunniggruppen bedömer att det i Sverige finns goda möjligheter för fortsatt utveckling av forskning och nationella jämförelser mellan kliniker. I Skandinavien bedrivs också omfattande multicenterstudier inom nätkirurgi vid prolaps och i Sverige pågår det flera studier om komplikationer efter prolapskirurgi och inkontinenskirurgi. Dessvärre finns ännu ingen strukturerad uppföljning av de ingrepp som utförs efter komplikationer av gynekologisk kirurgi senare än efter ett år men ett sådant register är under utvecklande under förutsättning att finansiering finns. Sakkunniggruppen bedömer att det finns potential att öka forskningsaktiviteten inom avancerad rekonstruktionskirurgi om delar av vården koncentreras till färre ställen.

Internationell utblick

Danmark har centraliserat flergångsrecidiv av utero-vaginal prolaps till tre centra samt all nätkirurgi och komplikationer vid utero-vaginal prolaps till två centra.

I en europeisk sammanställning [1] från 2017 kring användning av både syntetiska och biologiska nät för behandling av urininkontinens och genitalt prolaps

(för både kvinnor och män) ges starkt stöd för inrättande av specialistcenter med tillgång till multidisciplinära team och man förespråkar även högvolymskirurgi. I rapporten finns en lista med rekommendationer för framtida krav/önskemål vid användning av nät vid prolapskirurgi.

I dagsläget finns ingen internationell konsensus gällande omhändertagande av sena komplikationer efter nätkirurgi.

Frågan om användning av nät vid prolaps är kontroversiell. I USA har Food and Drug Administration (FDA) förbjudit dem helt. Orsaken är att det har förekommit allvarliga komplikationer och omfattande skadeståndskrav. Situationen i Sverige är mer kontrollerad och nätanvändningen mindre utbredd. Komplikationer har registrerats och befunnits vara relativt få i relation till ett förbättrat resultat hos utvalda och välinformerade patienter. Ur sakkunniggruppens synvinkel vore ett totalförbud olyckligt eftersom möjligheten att använda nät anses viktig vid de svåra fall där andra metoder saknas. Att skapa nationella enheter med förbättrade förutsättningar till uppföljning, utveckling och forskning bedöms vara ett bra sätt att reglera användningen av nät, behandla komplikationer och möta krav på vård från drabbade patienter.

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Med anledning av den relativt låga volymen samt behovet av ett kontrollerat användande av prolapsnät bedömer sakkunniggruppen bedömer att all vaginal nätkirurgi vid prolaps bör utföras vid fem nationella centra.

Då komplikationer är ovanliga men kan vara allvarliga och påverka livskvaliteten avsevärt bedömer sakkunniggruppen att även patienter med komplikationer bör handläggas vid nationella centra. Dessa patienter behöver ett multidisciplinärt team runt sig för att få bästa tillgängliga vård och omhändertagande. Det multidisciplinära teamet ska kunna omhänderta bedömning, preoperativ utredning, planering och utförande av de kirurgiska ingreppen.

De nationella enheterna (NHVe) bör upparbeta och etablera samarbete med remitterter för fortsatt uppföljning och behandling.

NHVe bör tillhandahålla ett multidisciplinärt kirurgiskt team med betydande erfarenhet i avancerad rekonstruktionskirurgi. En nationell enhet bör också kunna omhänderta patienter som inte är aktuella för syntetiska nät men som är i behov av inkontinenskirurgi och kan bli föremål för biologiska slyngor, urinavledning eller Burch-plastik. Dessa åtgärder ingår ej i definitionen för detta underlag. Dock bör framtida tillståndsinnehavare behärska dessa tekniker och vara i framkant gällande införande av nya metoder.

Det bör också finnas att tillgå andra kompetenser och resurser som exempelvis kolorektalkirurg, plastikkirurg och urolog med god kännedom om urogynekologisk problematik och anatomi.

Vid en nationell enhet bör det bedömas och eventuellt opereras ca 100 patienter/enhet. Målet är att varje kirurg får operera minst 50 fall/år. Men enheterna som utför nätkirurgi bör också ha kompetens att ta bort prolapsnät samt inkontinens-slyngor vid eventuella komplikationer. Den avancerade rekonstruktionskirurgin bör utföras av läkare med den kompetens som beskrivs i detta dokument och av dem som är under upplärning.

Patienter med prolaps remitteras till NHVe från patientens hemort efter basal utredning (klinisk undersökning, kvalificerat ultraljud, MR eller laparoskopiska fynd) talande för behovet av nätkirurgi eller för eventuell borttagande av inkontinens-slyngor eller prolapsnät. Den postoperativa vården bör i normalfallet skötas på NHVe tills patienterna skrivs ut och kan åka hem i egen regi. För ett mindre antal patienter kan det krävas liggande sjuktransport till hemorten för vidare

postoperativ vård och rehabilitering. Efter operation vid NHVe bör en individuell vårdplanering utformas, innefattande rehabilitering som bifogas remissvaret och muntligen kommuniceras med patienten och remittenten. Vid behov bör gemensamma MDK genomföras mellan remitterande enhet och NHVe via exempelvis videolänk, vilket kan ske såväl inför som efter operationen, men också i syfte att optimera patientflöden.

De nationella enheterna bör tillsammans ansvara för vidareutbildning av rekonstruktionskirurger, allmän kompetensutveckling inom urogynekologisk rekonstruktionsvård, samt kompetensöverföring och utbildning allmänt inom kvinnosjukvården och andra berörda specialiteter. Vidare bör NHVe vara aktiva gentemot patientorganisationer och allmänhet i form av fora för information och diskussion.

Ingreppen ska följas upp avseende resultat, komplikationer och patientupplevd funktion och upplevelse.

NHVe bör ingå i en akademisk miljö, nära knutet till ett universitet, där det finns vetenskaplig handledarkompetens och där det bedrivs forskning på hög nationell och internationell nivå samt att man deltar aktivt vid både nationella och internationella vetenskapliga möten. Det bör finnas en infrastruktur där forskning kan bedrivas. Man bör ha kompetens och resurser för att kunna delta i nationella och internationella multicenterstudier. Dessutom är det viktigt med en kontinuerlig kompetensutveckling inom NHVe inkluderande nationella och internationella studiebesök och utbyten samt olika former av kurser och vidareutbildning.

NHVe förväntas utarbeta ett gemensamt vårdprogram för preoperativ bedömning och urval av patienter samt övriga rutiner före, under och efter avancerad rekonstruktionskirurgi. Dessutom förväntas NHVe skapa ett gemensamt nätverk för diskussion av svåra patientfall, eventuell fördelning av ovanliga och/eller extra svåra operationer beroende på resurser och kompetens, samt kunskapsöverföring och forskningssamarbete både nationellt och internationellt.

Förslag på särskilda villkor

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (personal)	<ul style="list-style-type: none"> Gynekologer med särskild kompetens inom urogynekologi
Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	<ul style="list-style-type: none"> Uroterapeut Fysioterapeut
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> Operationssal med adekvat utrustning Cystoskopi 3D endovaginalt/analt/perinealt ultraljud MR
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<p>Ett NHVe ska ha tillgång till:</p> <ul style="list-style-type: none"> 24h konsultberedskap vid komplikationer som behöver åtgärdas akut på hemmaort Anestesiolog Postoperativ vård Intensivvård Infektionskonsult Kolorektalkirurg Urolog med särskild kompetens inom urogynekologi Radiolog med kompetens att tolka MR Plastikkirurg Kärlkirurg alt. interventionist med emboliseringskompetens
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> Bäckenbottenultraljud MR-protokoll som stödjer diagnostik av nät
Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<p>Tillgång till och möjlighet att behandla med:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kunskap om differentialdiagnostik vid och behandling av bäckenbottensmärtor Alternativa operationsmetoder så som Burchplastik, fascie-slyngplastik etc.

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	<ul style="list-style-type: none">NHVe skall erbjuda en individualiserad rehabiliteringsplan inför hemgång efter operation.
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none">NHVe ska använda det nationella kvalitetsregistret (Gynop) för uppföljning och utvärdering av verksamheternaPatienters och närståendes upplevelse av vården ska följas upp och ingå i verksamhetens systematiska förbättringsarbeteNHV-enheten ska upprätta vårdplan vid utskrivning av patienter från vårdenhetenNHVe förväntas utarbeta ett gemensamt vårdprogram för preoperativ bedömning och selektion av patienter samt övriga rutiner före, under och efter kirurgi.NHVe förväntas utarbeta gemensam patientinformation.NHVe förväntas skapa ett gemensamt nätverk för diskussion av svåra patientfall, eventuell fördelning av ovanliga och/eller extra svåra operationer beroende på resurser och kompetens, samt kunskapsöverföring och forskningssamarbete.NHVe ska ansvara för vidareutbildning av personal (t.ex. läkare, uroterapeuter och fysioterapeuter) och utbildning inom området i kvinnosjukvården.NHVe har ett stort ansvar gällande spridning av kunskap inte bara till sjukvården utan också till allmänhet och berörda patientorganisationer.

Konsekvenser av rekommendationen

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	<p>Fördelar:</p> <p>Tillgången till fem NHVe och därmed möjligheten till väl utförd diagnostik och avancerad kirurgi överväger nackdelen med ökat avstånd och resor.</p> <p>Patienten bör få sin huvudsakliga uppföljning och fortsatta vård via hemmakliniken. Därför är det också viktigt att NHV ansvarar för att ta fram en vårdplan tillsammans med patienten och hemortskliniken.</p> <p>Det är viktigt att alla patienter kan erbjudas en högkvalitativ vård oavsett var man bor i landet, en jämlik vård över landet.</p> <p>Centralisering till 5 NHV-enheter kan leda till en rimlig geografisk spridning av den högkvalitativa avancerade prolapskirurgi med nät och omhändertagandet vid eventuella komplikationer.</p> <p>Det är viktigt att tillgängligheten till NHVe följer direktiven inom vårdgarantin.</p> <p>Utifrån ett patientperspektiv är det viktigt att remitterande enhet och NHVe planerar så att vårdkedjan hålls ihop.</p> <p>En tydligare struktur kan ge ett ökat förtroende för svensk urogynekologisk kirurgi.</p> <p>Nackdelar:</p> <p>Avståndet mellan hemmet och NHVe kan i vissa fall innebära besvärande långa resor och längre vistelse på ort där NHVe finns.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>Fördelar:</p> <p>NHV innebär större samlat patientunderlag och därmed bättre förutsättningar för en bra klinisk verksamhet, forskning och undervisning.</p> <p>Möjlighet till erfarenhetsutbyte vid nätverk mellan remittenter och NHVe samt mellan de olika NHVe.</p> <p>NHVe bidrar till kompetensöverföring i hela landet genom t.ex. nationella patienttronder, möjlighet till auskultation, fortbildning m.m.</p>

	<p>Lättare att bibehålla en kritisk massa av kompetenta kirurger vid NHVe för att upprätthålla verksamheten och utbildning av nya kirurger.</p> <p>Nackdelar:</p> <p>Risk för kompetensförlust på icke-NHVe då spetskompetens koncentreras till NHVe.</p> <p>Det är svårt att veta när brytpunkten kommer då hemortsklinikerna riskerar att dräneras på kompetens vid koncentration av vård och de inte längre klarar att ta hand om postoperativa komplikationer som sker på hemorten.</p> <p>Risk att man som icke-NHVe av ekonomiska skäl fortsätter att operera recidiv med metoder som ej är ändamålsenliga och avstår från att remittera till NHVe.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	<p>Fördelar:</p> <p>Större patientunderlag via samverkan mellan NHVe ger bättre förutsättningar för bra forskning, t.ex. kliniska studier, randomiserade studier av olika typer (SNAKS).</p> <p>Forskning inom rekonstruktionskirurgi kan ske vid andra enheter men i samverkan med NHVe. NHVe får fler forskarutbildade medarbetare och generellt högre vetenskaplig kompetens med tiden.</p> <p>NHVe kan ha ökade förutsättningar för internationell forsknings- och utbildningssamverkan.</p> <p>Sakkunniggruppen bedömer att forskning på komplikationer vid avancerad rekonstruktionskirurgi är eftersatt i Sverige och världen.</p> <p>Högspecialiserade nationella enheter skulle kunna bidra till att man skapar nödvändig infrastruktur och patientunderlag för att kunna utveckla uppföljning av resultat och i förlängningen bättre forskning kring avancerad rekonstruktionskirurgi.</p>
Påverkan på närliggande områden	<p>Fördelar:</p> <p>Ökat samarbete på NHVe mellan gynekolog och urolog vid borttagande av nät ger förhoppningsvis ökad kunskap förståelse för komplikationer vid gynekologisk kirurgi.</p> <p>Den ökade kompetensen inom avancerad rekonstruktionskirurgi medför en allmän, kirurgisk kompetenshöjning som är användbar även vid annan kirurgisk verksamhet NHVe.</p> <p>Ökad kompetens avseende postoperativ vård vid NHVe och, för patienten, optimala rutiner för återförande till remitterande klinik.</p>

	<p>Nackdelar:</p> <p>Undanträngning av okomplicerade fall som omhändertas av ST-och yngre läkare från NHVe.</p> <p>Undanträngning av annan benign kirurgi.</p>
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	<p>Inga konsekvenser för NHVe. Dock kan icke-NHV få svårigheter att ta hand om akuta komplikationer som uppstår efter att patienten har kommit till hemort. Ingen kommer att ha erfarenhet av ingreppen men ska nu sköta de akuta komplikationerna. Det är därför av stor vikt att NHVe bidrar till fortbildning av gynekologer inom avancerad rekonstruktionskirurgi.</p>
Påverkan på vårdkedjan	<p>Fördelar:</p> <p>Tydligare rutiner för vem som ska göra vad</p> <p>Nackdelar:</p> <p>Risk att det blir fler besök för patienten innan hon kommer till NHVe.</p> <p>Man minskar sina kontaktytor mellan NHVe och länssjukhuset och regionsjukhuset om patienten remitteras direkt till NHVe. Detta kan innebära konsekvenser för patientgrupper utanför gruppen som beskrivs i detta underlag.</p> <p>Risk att återkoppling saknas från NHVe till primärkirurg så att dessa inte får veta resultatet av den primära operationen och/eller åtgärden som utförts vid den nationella enheten.</p>

Forts. Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
<p>Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)</p>	<p>Fördelar:</p> <p>Samarbete mellan de fem NHVe kan minska sårbarheten vid t.ex. tillfälliga problem med kompetensförsörjning.</p> <p>Vårdkvaliteten vid NHVe ökar.</p> <p>Ansvariga på hemorten ansvarar för den postoperativa vården efter riktlinjer från NHVe vilket kan öka vårdkvalitet och kontroll av verksamheten på hemort.</p> <p>Förbättrad överblick nationellt av det totala vårdbehovet för patientgruppen.</p> <p>Lättare att rekrytera kompetenta kirurger till NHVe.</p> <p>För verksamheterna kan det bli mer förutsägbart i och med att man med NHVe vet med större säkerhet hur stort inflödet av patienter blir jämfört med idag.</p> <p>Nackdelar:</p> <p>Det finns en stor risk att man inte kommer kunna ta emot alla patienter för bedömning och för ev. efterföljande kirurgi på NHVe inom vårdgarantin.</p> <p>Ska NHVe ta emot ca 100 patienter/enhet och år på mottagning för bedömning och eventuell operation så behövs en attitydförändring till vikten av avancerad benign kirurgi. I likhet med undanträngningseffekten som standardiserade vårdförlopp för cancer har gett på operationsutrymmet för benign kirurgi så finns det en risk att den avancerade rekonstruktionskirurgin tränger undan annan benign gynekologisk kirurgi.</p> <p>Om NHVe blir för små leder det till dåligt utnyttjande av personella och materiella resurser vilket innebär onödiga kostnader.</p> <p>Att bli NHVe kan innebära initiala investeringskostnader för att bygga upp verksamheten. Det kan handla om utrustning för MDK, bildhantering och lagring, avancerad ultraljudsteknik, videoinspelning vid operation och annan apparatur som behöver uppdateras.</p> <p>Icke-NHVe som investerat i operationsutrustning avsedd för avancerad kirurgi, till exempel utrustning för robotassisterad laparoskopisk kirurgi kan få minskad patientvolym då dessa gått till NHVe, vilket riskerar innebära att utrustningen inte är fullbokad.</p> <p>Svårighet att rekrytera kompetenta kirurger till icke-NHVe p.g.a. brist på operationsutrymme för benign kirurgi.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	<p>Nackdelar:</p>

	Ökat behov av administration kring sjuktransporter, t.ex. hjälp för patienten med logistik.
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>Inom de närmsta åren förväntas ökade patientvolymen att ha behov av operation (sakkunniggruppen bedömer att det kan handla om ett ökat antal operationer med ca 200 op./år).</p> <p>Fortsatt behov av forskning och utveckling inom området.</p>
Övriga kommentarer:	

Uppföljning

Kvalitetsindikatorer för utvärdering

Socialstyrelsen kommer att tillsammans med tillståndsinnehavarna utarbeta kvalitetsindikatorer i enlighet med lämpliga mått nedan:

Bakgrundsmått

Under denna rubrik ingår att tydliggöra vilka patienter och behandlingar som tillståndet rör. I de fall det är rimligt/relevant bör information om följande framgå:

- Antal patienter
- Antal behandlingar
- Åldersfördelning (i intervall eller i min, max, median, medel)
- Vilken region remitteras patienterna från
- Vårdtid i antal dygn (min, max, median, medel)

Tillgänglighet

Mått på tillgänglighet ligger till grund för uppföljning av att alla får tillgång till den nationellt högspecialiserade vården inom rimlig tid. Förslag på mått som kan användas är:

- Andel patienter som behandlats/opererats inom X dygn/rekommenderad tid efter diagnos (vid rekommenderad tid specificera hur detta definieras för olika patienter)
- Andel patienter som besöker NHV-enhet inom X dygn efter inkommen remiss
- Annat mått som visar på remittenternas förmåga att remittera patienter i tid.

Medicinska resultat

Tillgängliggörande av medicinska resultat ligger till grund för visualisering av de viktigaste resultaten. Jämförelser av viktiga resultat möjliggör för målgrupperna att se hur tillståndsinnehavarna skiljer sig eller liknar varandra för att på detta sätt ge en grund för diskussion och samverkan mellan NHV-enheter inom samma tillstånd. Exempel på medicinska resultat är:

- Andel komplikationer inom t.ex. 48h, 1 vecka eller 1 år efter operation (specificera komplikationer i lista)
- Andel oplanerade reoperationer inom t.ex. 1 månad efter operation (specificera vilka typer av reoperationer i lista)
- Överlevnad 1 månad eller 1 år efter operation
- Symptomfrihet efter 1 år efter operation
- ADL-förmåga efter 1 år efter operation

Patientrapporterade resultat

Tillståndsinnehavarna ansvarar för att förmedla information från patienter som genomgått nationellt högspecialiserade behandlingar till nya patienter.

De patientrapporterade resultatmåttén bör ge en bild av kvaliteten på vården såsom hälsorelaterad livskvalitet före och efter behandling. Förslag på patientrapporterade resultat är:

- Andel patienter med förbättrad hälsa eller hälsorelaterad livskvalitet efter behandling
- Andel patienter som anger att de är nöjda med vården vid NHV-enhet i patientenkät

I de fall där patientrapporterade mått inte redan följs kan processmått användas för att stimulera utveckling av patientrapporterade mått. Förslag på patientrapporterade processmått är:

- Andel patienter där patientnöjdhet följs upp
- Andel patienter där livskvalitet följs upp

Överrapportering

För att följa upp att tillståndsinnehavarna eftersträvar en sammanhållen vårdkedja bör något av följande mått följs upp:

- Andelen vårdtillfällen med överrapportering till ansvarig hemortsläkare (genom telefonsamtal, brev eller fysiskt möte) i samband med utskrivning från NHV-enheten
- Andelen patienter som medskickas en vårdplan efter behandling

Referenser

1. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milano AL, Arlandis S, Artibani W, Bauer RM, Burkhard F, Cardozo L, Castro-Diaz D. et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. Eur Urol 2017;72(3):424-431.

Deltagare i sakkunniggrupp

Sjukvårdsregion	Representant
Stockholm-Gotland sjukvårdsregion	Gunilla Tegerstedt, specialist inom obstetrik och gynekologi, (ordf.)
Stockholm-Gotland sjukvårdsregion	Lotta Renström-Koskela, specialist inom urologi
Sydöstra sjukvårdsregionen	Eva Uustal, specialist inom obstetrik och gynekologi
Norra sjukvårdsregionen	Anna de Flon, specialist inom obstetrik och gynekologi
Södra sjukvårdsregionen	Marianne Starck-Söndergaard, specialist inom allmänkirurgi och kolorektalkirurgi
Västra sjukvårdsregionen	Maria Gyhagen, specialist inom obstetrik och gynekologi
Uppsala-Örebro sjukvårdsregion	Karin Franzen, specialist inom obstetrik och gynekologi
Uppsala-Örebro sjukvårdsregion	Gudlaug Sverrisdottir, specialist inom obstetrik och gynekologi
Patientföreträdare	Mia Fernando

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 nivåstrukturerings 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 struktur för kunskapsstyrning 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 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 för 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.

Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter på sakkunniggruppernas underlag efter att de har varit ute på remiss, och därefter tas ett slutgiltigt underlag fram. Underlagen lämnas över till de nationella programområdena för granskning. Målsättningen är att det nationella programområdet ställer sig bakom förslagen till nationell högspecialiserad vård.

Slutligen beskriver propositionen att Socialstyrelsen beslutar vilka åtgärder som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får utföra åtgärderna.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilket eller vilka regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå.

Bilaga 1 – Övriga avgränsningar

I genomlysningen av det breda området ”Avancerad rekonstruktionskirurgi” har sakkunniggruppen även diskuterat områden utanför definitionen. Bedömningen av nedan områden (1-8) har varit att dessa bör nivåstruktureras på regional nivå och kommer därmed inte att behandlas i detta underlag:

1. Kombinerad rektal och vaginal prolaps.
2. Utredning och eventuell kirurgi (både inkontinens och prolapsoperationer) av unga kvinnor. Observera dock att insättning och borttagande av nät och slyngor ingår i definitioner.
3. Levatorskador.
4. Patienter med misstanke om malignitet.
5. Svåra förlossningsskador, akut/semiakut omhändertagande.
6. Missade bristningar Grad II.
7. Smärttillstånd i bäckenbotten.
8. Rektusdiastas.