

Genomlysning av Avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektova- ginala fistlar efter förlossning som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Avancerad rekonstruktionskirurgi vårdområdet avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning 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

Förord.....	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Bakgrund.....	9
Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum ...	16
Förslag på särskilda villkor	17
Konsekvenser av rekommendationen	19
Uppföljning.....	22
Deltagare i sakkunniggrupp.....	24
Om nationell högspecialiserad vård	25
Bilaga 1 - Övriga avgränsningar.....	27

Ordlista

Anal manometri	Tryckmätning av slutmuskeln/analsfinktern
AVRVF	Anovaginala/rektovaginala fistlar
Bidigital palpation	Undersökning av slida och ändtarm samtidigt
Defekografi	Röntgen av tarmtömningsakten/process
EMG	Elektrisk muskelstimulering för diagnostik
Fistel	En fistel är en rörformad kanal från ett hålrum till ett annat, till exempel mellan tarm och urinblåsa eller från ett hålorgan och ut till huden. Gynekologiska fistlar är onormala förbindelser mellan urinvägar och inre könsorgan (urogenitala fistlar) eller mellan tarm och inre könsorgan (enterogenitala fistlar).
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Sfinkter	Slutmuskel
SNAKS	Svenskt nätverk för Nationella Kliniska Studier inom obstetrik och gynekologi
3D-endoanaltultraljud	Tredimensionellt ultraljud via ändtarmen
3D-endovaginalt	Tredimensionellt ultraljud via slidan

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar (AVRVF) efter förlossning att det som framgår av tabellen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två nationella enheter.

Kvinnor med stora besvär av avföringsläckage efter förlossning, med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur, och där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt, bör erbjudas kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) vid två nationella enheter. Även kirurgisk behandling vid AVRVF efter förlossning ska utgöra nationell högspecialiserad vård och enbart utföras vid samma två nationella enheter.

Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, kräva en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat gynekolog, kolorektalkirurg, uroterapeut/stomiterapeut samt fysioterapeut behövs i det multidisciplinära teamet runt patienten.

Sårbarheten i dagens organisation av både rekonstruktion av analsfinkter och AVRVF är hög eftersom patient- och operationsvolymen är låg (cirka 70 operationer per år). Teoretiskt kan dessa åtgärder idag utföras vid landets alla kvinnokliniker (ca 30 st.), i praktiken är den redan idag till viss del koncentrerad men sakkunniggruppen ser en stor patientnytta i att strukturera upp vilka enheter som ska få tillstånd att utföra dessa komplicerade åtgärder och därigenom öka chanserna för lyckade operationsresultat. Genom att koncentrera verksamheten till två enheter bedömer sakkunniggruppen att sårbarheten minskar och att man istället ökar förutsättningarna att utveckla maximal kompetens och möjligheterna till att bedriva forskning.

Volymen för denna kirurgi skulle kunna hanteras på en enhet idag, men sakkunniggruppen bedömer det av stor vikt att det alltid ska finnas kapacitet att bedöma och åtgärda dessa patienter i Sverige samt att patienterna har möjlighet till en andra åsikt (second opinion), vilket då gör det nödvändigt med två enheter.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Avancerad rekonstruktionskirurgi vid anal inkontinens och AVRVF är inte någon akutverksamhet. Sakkunniggruppen bedömer därför att påverkan på akutsjukvården genom att koncentrera detta område till två enheter är liten om ens någon.

Sakkunniggruppen ser inte att omkringliggande områden påverkas negativt av en koncentration av dessa åtgärder.	
Definition (vård att koncentrera)	<p>Kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) vid stora besvär med avföringsläckage efter förlossning, med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur, och där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt.</p> <p>Kirurgisk behandling vid ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning.</p>
Antal enheter	Två enheter

Avgränsning

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

1. Kirurgiska åtgärder vid anal inkontinens av annan orsak än efter förlossning, t.ex. hög ålder, malign sjukdom, strålbehandling eller sjukdom i tjocktarm.
2. Fistlar på grund av inflammatorisk tarmsjukdom (Mb Crohn), divertikelsjukdom eller efter operationer i lilla bäckenet.
3. Fördröjd primärrekonstruktion efter akut förlossningsskada omfattas ej.

Övriga avgränsningar redovisas i bilaga 1.

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedja

Anal inkontinens

Anal inkontinens innebär en nedsatt förmåga eller oförmåga att kontrollera sin tarmfunktion avseende gas och/eller avföring. Anal inkontinens är ett dolt hälsoproblem och förenat med stor skam, social isolering och stort psykiskt lidande för den drabbade. Internationella studier visar att anal inkontinens förekommer hos 2–10% av befolkningen samt ökar med stigande ålder. Många kvinnor drar sig för att söka vård och endast ett fåtal berättar om sina besvär för vårdgivare. Det är också vanligt att vårdpersonal inte frågar specifikt om patientens tarmfunktion.

Anal inkontinens kan exempelvis bero på bakomliggande sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom eller förvärvad skada som obstetrisk sfinkterskada. Även stigande ålder är en vanlig riskfaktor. Hos yngre kvinnor i barnafödande ålder kan förlossningstrauma, bakomliggande sjukdom i tarmen, förstoppning eller diarré vara orsaken. Detta underlag avser anal inkontinens efter förlossningstrauma.

Utredning av anal inkontinens bör i första hand ske i primärvården. När malignitet och annan bakomliggande sjukdom uteslutits bör konservativ behandling ordinerats. Kvinnor med avföringsläckage efter förlossningstrauma bör i första hand bedömas av förlossningsläkare, gynekolog och ibland kirurg och behandlas konservativt. Det har visat sig att även kvinnor med en så kallad grad 2-bristning (ej skada på yttre sfinktermuskulaturen) kan ha besvär med avföringsläckage. Men mörkertalet är stort och det är idag stora nationella skillnader hur dessa kvinnor utreds. I Sverige identifieras många kvinnor med avföringsläckage efter förlossning genom det nationella Bristningsregistret där kvinnor med sfinkterskada besvarar ett frågeformulär ett år efter förlossning. Dessa frågeformulär bedöms av barnmorska och läkare på respektive kvinnoklinik. Uppföljning och utredning är mycket varierande beroende på bland annat att få kvinnokliniker har tillgång och kompetens till 3D endoanalt ultraljud.

Kvinnor med kvarstående problem med avföringsläckage ett år efter förlossning bör utredas hos läkare med specialistkompetens (gynekolog och kirurg) och med tillgång till ett multidisciplinärt team. Denna utredning bör ligga på regional nivå. För att kunna göra en tillförlitlig ultraljudsundersökning, krävs bra utrustning, utbildning och vana hos undersökaren. Avancerad utrustning och diagnostisk metodik (så som anal manometri, defekografi, EMG och

bäckenbottenultraljud) är idag begränsad till några få enheter vid universitetssjukhusen. Fullständig utredning med multidisciplinära kompetenser kan endast erbjudas på några få enheter på regionsjukhusnivå i Sverige.

Kvinnor som har stora besvär med avföringsläckage efter förlossning, med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur, där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt, bör erbjudas kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) och/eller Sakral Nervstimulering (SNS). Tidigare opererades dessa patienter av kirurger utan samarbete med kvinnoklinik. Hur många operationer med sekundär sfinkterrekonstruktion som utförs i samarbete mellan gynekolog och kirurg efter utredning med endoanalt ultraljudsundersökning är idag oklart. I det nationella Gynop-registret är det endast operationer från Karolinska Universitetssjukhuset och Universitetssjukhuset Linköping som registreras. Sakral Nervstimulering erbjuds idag på sex enheter i Sverige. Det finns i dag inget nationellt vårdprogram eller någon samsyn kring hur patienter med avföringsläckage efter förlossning bör remitteras och omhändertas.

I Sverige, men även internationellt, har kirurger med intresse för proktologi och nedre gastrokirurgi i huvudsak utfört sekundär sfinkterrekonstruktion. För att utfallet för patienten ska bli så bra som möjligt är det viktigt att ta hänsyn till patientens komplexitet och deras behov av exempelvis sexuell hälsa. Patienterna bör tas omhand i samarbete mellan gynekolog och kirurg.

Dessa patienter har inte behov av ett akut kirurgiskt omhändertagande. Detta innebär att de transporter som kommer att behövas till största del är planerade och inte kommer att belasta sjuktransportorganisationen. Efter operation behöver patienten tät uppföljning men har inte behov av någon inläggande rehabilitering.

Ano- och rektovaginala fistlar

Ano- och rektovaginala fistlar (AVRVF) är epitelklädda falska gångar mellan analkanalen eller ändtarmen till vagina. Av dessa fistlar uppstår 85% i samband med skador vid förlossningar och majoriteten av dessa är lokaliserade i nivå med slutmuskeln (sfinkter). Man kan också ha en fistel utan primär sfinkterskada. Ett hål mellan ändtarm och vagina bör upptäckas och opereras primärt efter förlossning eftersom det annars kan leda till en fistel som då kan vara svårare att åtgärda. När det gäller utredning av analt läckage efter förlossning kan det vara svårt att differentiera mellan fistel och sfinkterdefekt. I enstaka fall, vid större förlossningsskador, kan fistlar förekomma mellan ändtarmen och vaginas bakvägg.

Resterande 15% av AVRVF uppstår på grund av inflammatorisk tarmsjukdom (Mb Crohn), strålbehandling, tumör, divertikelsjukdom eller operation i lilla bäckenet. Den rektovaginala fisteln är då lokaliserad högt uppe i ändtarmen. Detta underlag avser fistlar som uppstår i samband med förlossning.

Patienter med AVRVF har varierande grad av symptom beroende på fistelns lokalisering och storlek. Ofta söker patienten flera månader efter förlossningen eftersom de avvaktar för att se om deras symptom spontant kan bli bättre. Kvinnor söker med symptom som illaluktande luft och sekret från vagina och ibland upprepanade urinvägsinfektioner. Symtomen kan också vara kombinerade med avförings- och gasinkontinens om patienten har icke upptäckt eller ofullständigt sydd sfinkterskada. Idag förekommer stora regionala skillnader när det gäller utredning av dessa kvinnor.

Många kvinnor söker med symptom på AVRVF hos sin allmänläkare eller gynekolog utan att vare sig patient eller doktor har förstått att det rör sig om en AVRVF. Vid den gynekologiska undersökningen har fisteln i de flesta fall inte upptäckts.

En komplett undersökning för AVRVF kräver noggrann inspektion i vagina för att kunna bekräfta inflammation eller infektion samt brunaktiga flytningar. Att kunna se fisteln är ofta svårt, därför bedöms mörkertalet vara betydande. Lyckas man inte att diagnostisera någon fistel vid den bimanuella undersökningen kan patienten även undersökas i narkos.

För en korrekt diagnostik krävs ofta en avancerad utrustning och en erfaren gynekolog eller kirurg. De metoder som används för diagnostik radiologiskt är första hand 3D endoanalt ultraljud, i andra hand magnetröntgen. Med endoanalt ultraljud kan oftast fisteln diagnostiseras. Den endoanala ultraljudsundersökningen bör utföras av operatörerna eftersom den bidrar med mer exakt information om storlek och lokalisering av fisteln, samt om det förekommer defekter i sfinktermuskeln som bör åtgärdas samtidigt med fistelkirurgi. Fullständig utredning kan endast erbjudas på några få enheter på regionsjukhusnivå i Sverige.

Grundläggande principer inom AVRVF-kirurgi är att ta bort hela fistelgången och stänga defekten i tarmen. Det finns ett antal olika operationsmetoder som kan användas för att förhindra återfall (fascietransplantater, advancement flap, kollagenpluggar, fettransposition, muskeltransposition). Att välja rätt tidpunkt för operation av fisteln är viktigt. Om kvinnor rutinmässigt skulle undersökas med bidigital palpation (samtidig palpation i vagina och anus) efter förlossning bör defekter i väggen mellan vagina och ändtarmen upptäckas och sutureras direkt. Om AVRVF fistel upptäcks senare efter förlossningen och kvinnan endast har lite symptom, bör man under en period av 6–9 månader vänta ut eventuell spontanläkning. Rapporterad spontanläkning av mindre AVRVF efter förlossning är upp till 50 procent. Det är viktigt att informera patienten om risken för behov av mer än en operation eftersom återfallsfrekvensen för AVRVF ligger runt 40 procent. Om den första operationen inte lyckas minskar möjligheten till läkning. Efter två misslyckade operationer bör man lägga upp tarmen som stomi innan ytterligare kirurgi utförs.

Dessa patienter har inte behov av ett akut kirurgiskt omhändertagande. Detta medför att de transporter som kommer att behövas till största del är planerade och inte kommer att belasta sjuktransportorganisationen. Efter operation behöver patienten tät uppföljning men har inte behov av någon inläggande rehabilitering.

Det finns möjlighet att registrera AVRVF i Gynop-registret men tyvärr registreras det inte fullständigt idag.

Slutsats anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar

Patienterna är få till antalet vilket medför att operationsvolymen per kirurg blir låg. Sannolikt är dock antalet av operationer som utförs färre än det borde vara. Detta kan bero på kvinnors okunskap gällande möjligheten att söka vård och få hjälp. Hälso- och sjukvården efterfrågar kanske inte heller i tillräcklig utsträckning symptom och det finns troligen en bristande kompetens för diagnostik och kirurgi.

Huruvida patientvolymen i framtiden kommer att öka är svårt att veta. Antalet förlossningar kommer dock sannolikt att öka men vilket i sig inte måste innebära ett ökat antal skador.

Sårbarheten i dagens organisation kring både rekonstruktion av analsfinkter och AVRVF är hög eftersom patient- och operationsvolymen är låg vid varje center. Sakkunniggruppen bedömer att genom koncentration av verksamheten till färre enheter ökar förutsättningarna för att utveckla maximal kompetens i det multidisciplinära teamet vid varje nationell enhet.

Sammantaget bedömer sakkunniggruppen att komplexiteten vid AVRVF (inklusive diagnostik och kirurgiska åtgärder) för med sig att dessa operationer bör utföras på färre antal enheter än idag. Diagnostik- och operationsmetoder är omfattande och valet av dessa har stor betydelse för utfallet för patienten.

Vårdvolym

Under åren 2013-2017 utfördes ungefär 400 operationer med kod JHC 10, rekonstruktion av analsfinkter, i Sverige, det vill säga cirka 70 operationer/år. Av dessa opererades ungefär 40 fall per år under diagnos anal inkontinens.

Det är en stor regional skillnad i antal opererade patienter under åren 2013-2017 (tabell 1). Tio enheter opererade färre än 20 fall under åren 2013-2017. Endast två regioner opererade mer än 100 fall under denna tidsperiod (Stockholm och Skåne).

Region	Antal operationer utförda med KVA=JHC10 oavsett huvuddiagnos 2013-2017
Dalarna	<4
Gotland	<4
Jämtland	14
Kalmar	<4
Norrbottn	12
Skåne	114
Stockholm	120
Södermanland	4
Uppsala	42
Värmland	4
Västerbotten	25
Västernorrland	<4
Västmanland	13
Västra Götaland	24
Östergötland	17
Hela riket	396

Tabell 1. Antal operationer (JHC10) per region oavsett huvuddiagnos, 2013-2017. Källa Socialstyrelsen, Patientregistret.

Antal kirurgiska vårdåtgärder utförd på AVRVF som är direkt relaterad till att bota patienten med fistelkirurgi är ungefär 180 på fem år. Av dessa är ca 85% förlossningsrelaterade AVRVF (tabell 2). Det vill säga ca 130 patienter på fem år och 30 patienter per år.

Sjukvårdsregioner	Antal patienter med operation 2013-2017	Antal operationer 2013-2017
Halland	X	X
Norra	7	11
Stockholm	26	35
Sydöstra	8	9
Södra exkl. Hallands region	26	63
Uppsala-Örebro	24	41
Västra exkl. Hallands region	11	21

Tabell 2. Antal patienter med huvuddiagnosen N82.3 och en av åtgärderna LEE30, JHW96, JHD20 JHD50, JHD60, ZZC00, JHC30 eller JCD10, 2013-2017. Källa Socialstyrelsen, Patientregistret.

Forskning

Under samma plattform som Gynop-registret ligger Bristningsregistret där akuta grad 2–4 bristningar efter förlossning registreras. I Sverige är forskningsaktiviteten dock låg när det gäller patienter med avföringsläckage och fistlar efter förlossning. Den låga forskningsaktiviteten i Sverige beror sannolikt på att varje enhet opererar och omhändertar små patientvolymmer samt att registreringen i kvalitetsregister är ofullständig. Även internationellt är forskningsaktiviteten inom rekonstruktionskirurgin låg och det är svårt att dra generella slutsatser av gjorda studier då kvaliteten ofta är låg. Sakkunniggruppen bedömer därför att det finns potential att öka forskningsaktiviteten i alla dessa områden om vården koncentreras till färre ställen.

Nordiska forskningssamarbeten kring olika behandlingsmetoder av fistlar pågår. Men det finns inte något publicerat arbete från Sverige gällande rekonstruktionskirurgi vid AVRVF eller sekundär sfinkterrekonstruktion (dvs. operation för kvinnor som har en ultraljudsverifierad sfinkterskada och stora besvär av avföringsläckage minst 6 månader efter förlossning). Internationell forskning finns på sakral nervstimulering och visar divergerande resultat. När det gäller resultat efter sekundär sfinkterrekonstruktion finns publikationer från England på 90-talet som visar att ca 50 % av kvinnorna blir av med sitt avföringsläckage. Nyare studier saknas.

Internationell utblick

Danmark har koncentrerat kirurgi vid anal inkontinens och AVRVF till två centra. Norge har koncentrerat kirurgi vid AVRVF till ett centrum.

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Det finns i dag inget nationellt vårdprogram eller någon samsyn kring hur kvinnor med anal inkontinens eller AVRVF bör remitteras och omhändertas. Sakkunniggruppen bedömer att patienter med anal inkontinens och AVRVF i behov av kirurgi bör utredas hos läkare med specialistkompetens (gynekolog eller kirurg) och med tillgång till ett multidisciplinärt team.

Utredningen sker i första hand med klinisk undersökning inklusive palpation av involverad muskulatur och kompletteras därefter med bland annat avancerat ultraljud. Kvinnor med stora besvär med avföringsläckage efter förlossning och med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt bör erbjudas kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) och/eller Sakral Nervstimulering (SNS). Inom AVRVF-kirurgin genomförs vissa operationstyper med väldigt låg frekvens, enbart fem operationer eller färre per år (exempelvis muskeltranspositioner, fascietransplantat, kollagenpluggar). Sammanfattningsvis är diagnostik och operationsmetoder omfattande och vad man väljer har stor betydelse för resultatet.

En nationell enhet bör kunna tillhandahålla adekvat utrustning och inneha den erfarenhet som krävs för att ta hand om de mest svårbedömda fallen. Enheten bör också kunna upprätthålla kunskap inom och ha tillgång till olika kirurgiska metoder. Att koncentrera den ovan beskrivna vården till färre ställen är en förutsättning att göra detta möjligt. För att en nationell enhet ska kunna upprätthålla och utveckla sin kompetens på kirurg- och teamnivå bör varje enhet utföra 25 operationer per år.

Utöver bedömning och eventuell operation, ser sakkunniggruppen ett behov av att NHVe, vid patientens hemgång, upprättar en plan för patientens vård efter operationen. Det är viktigt att kontakt tas med patientens hemortssjukhus så att patientens uppföljning kan planeras.

Då sakkunniggruppen bedömer att två enheter bör ha tillstånd att bedriva denna vård är det viktigt att dessa två enheter samverkar gällande exempelvis behandlingsriktlinjer och patientinformation. Enheterna kan också ha kontakt för att diskutera svårbehandlade fall. Då patientvolymerna inom området är begränsade är det viktigt att de utvecklar forskningssamarbeten både nationellt och internationellt.

Förslag på särskilda villkor

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (personal)	<ul style="list-style-type: none"> Gynekolog med särskild kompetens inom urogynekologi Kolorektalkirurg med särskild kunskap och erfarenhet inom proktologi
Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	<ul style="list-style-type: none"> Uroterapeut alternativt stomiterapeut Fysioterapeut med specialistkunskap inom gynekologi, urologi och obstetrik
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> 3D endovaginalt/anal/perianalt ultraljud Anal manometri Defekografi EMG (elektromyografi) MR
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<p>NHVe ska ha tillgång till:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anestesiolog Postoperativ vård Intensivvård Infektionskonsult Radiolog med kompetens att tolka MR
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> Bäckenbottenultraljud
Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<p>Tillgång till och möjlighet att behandla med:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sakral nervstimulering Perkutan tibial nervstimulering (PTNS)
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 verksamheterna Patients och närståendes upplevelse av vården ska följas upp och ingå i NHV-verksamhetens systematiska förbättringsarbete NHV-enheten ska upprätta vårdplan vid utskrivning av patienter från vårdenheten NHVe förväntas utarbeta ett gemensamt vårdprogram för preoperativ bedömning och selektion av patienter samt övriga rutiner före, under och efter kirurgi. NHVe förväntas utarbeta gemensam patientinformati- on.

- NHVe förväntas bidra till och delta vid införande av nya metoder.
 - 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 allmänt inom 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 två NHVe och därmed möjligheten till väl utförd diagnostik och avancerad rekonstruktionskirurgi överväger nackdelen med ökat avstånd och resor.</p> <p>Patienten bör få sin primära diagnostik, uppföljning och fortsatta vård via hemmakliniken i samråd med NHVe.</p> <p>Det är viktigt att alla patienter i gruppen kan erbjudas en högkvalitativ vård oavsett var man bor i landet, en jämlik vård över landet.</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 rekonstruktionskirurgi.</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> <p>Eventuellt begränsad tillgång till multimediala team för rehabilitering på hemma-plan.</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 remitterter och NHVe samt mellan de olika NHVe.</p> <p>NHVe bidrar till kompetensöverföring i hela landet genom t.ex. nationella patientronder, möjlighet till auskultation, fortbildning m.m.</p> <p>Nackdelar:</p> <p>Risk för kompetensförlust på icke-NHVe då spetskompetens koncentreras till NHVe.</p>

	<p>Svårt att bibehålla en kritisk massa av kompetenta kirurger vid icke NHVe för att upprätthålla verksamheten och utbildning av nya kirurger.</p>
<p>Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?</p>	<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 avancerad rekonstruktionskirurgi är eftersatt i Sverige och världen. 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>
<p>Påverkan på närliggande områden</p>	<p>Ökat samarbete på NHVe mellan gynekolog och kolorektalkirurg 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>Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.</p>	<p>N/A</p>
<p>Påverkan på vårdkedjan</p>	<p>Fördelar:</p> <p>Färre besök för patienten och högre kompetens hos NHVe</p> <p>Nackdelar:</p> <p>Man minskar sina kontaktytor mellan NHVe och länssjukhuset och regionsjukhuset när patienten remitteras direkt till NHVe. Detta kan innebära konsekvenser för patientgrupper utanför gruppen som beskrivs i detta underlag.</p>

	Risk att återkoppling saknas från NHVe till primärkirurg så att dessa inte får veta resultatet av operationen
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>Samarbete mellan de två NHVe kan minska sårbarheten vid t.ex. tillfälliga problem med kompetensförsörjning. Vårdkvaliteten vid NHVe ökar. Förbättrad överblick nationellt av det totala vårdbehovet för patientgruppen.</p> <p>Ansvariga på hemorten ansvarar för den postoperativa vården efter riktlinjer från NHVe vilket kan öka vårdkvalitet och kontroll av verksamheten.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	NA
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>Antalet förlossningar kommer sannolikt att öka men det behöver inte betyda att frekvensen av kvinnor som utvecklar anal inkontinens eller AVRVF kommer att vara densamma. Idag handlar det om små volymer som till stor del redan koncentreras till två enheter.</p> <p>Vi ska försöka förhindra/förebygga komplikationer och därmed kan eventuellt en minskning förväntas i framtiden.</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

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, Baking babies

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 (1-6) har varit att dessa bör nivåstruktureras på regional nivå och behandlas därmed inte i detta underlag:

1. Patienter med misstanke om malignitet.
2. Svåra förlossningsskador, akut/semiakut omhändertagande. Missade bristningar Grad II.
3. Smärttillstånd i bäckenbotten.
4. Rektusdiastas.
5. Missbildningar hos kvinnor, t.ex. blåsextrofi.
6. Utredning och konservativ behandling av anal inkontinens och/eller anorektala fistlar.