

Genomlysning av vårdområde Fosterterapi som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Avancerad fostermedicin vårdområdet Fosterterapi 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.

Innehållsförteckning

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Bakgrund	8
Förslag till särskilda villkor	11
Konsekvenser av rekommendationen	15
Uppföljning och utvärdering	19
Deltagare i sakkunniggrupp	22
Nationell högspecialiserad vård	23

Ordlista

NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Fosterterapi	Kirurgiska ingrepp under fosterlivet
Fetoskopi	Titthålskirurgi i livmoderhålan under graviditet
Diatermi	Koagulering med elektrisk ström
Trakealocklusion	Avstängning av luftstrupen
TRAP	Twin Reversed Arterial Perfusion – missbildning som kan uppstå vid monokoriotisk tvillinggraviditet
Cordocentes	Punktion och blodprovstagning från navelsträngsskär
Radiofrekvensablation	Koagulering med hjälp av radiovågor
Monokoriotisk	Flerbördsgraviditet som delar gemensam moderkaka
Dikoriotisk	Flerbördsgraviditet där fostren har separata moderkakor
MR	Magnetresonans bildåtergivning
Prenatal	Före födelsen, under fosterlivet
DVT	Djup ventrombos, blodpropp i djupa vener
Lungemboli	Blodpropp i lungkärl
Chorioamnionit	Infektion i livmoderhålan under graviditet

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet fosterterapi, att det som framgår av tabellen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid en vårdenhhet. Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, kräva en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat fostermedicinare, neonatolog, barnkirurg, barnkardiolog, patolog och barnradiolog behövs för att kunna bedriva denna vård.

Behovet av att utföra nedan definierad vård är sällsynt (ca 20-30 fall/år) och sakkunniggruppens samlade rekommendation är att nedanstående vård bör koncentreras till en enhet. Sakkunniggruppen ser framförallt att förutsättningarna för fortsatt forskning och utveckling inom området och förbättrad patientsäkerhet säkerställs om denna vård bedrivs vid en nationell vårdenhhet.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Förutsättningarna för förbättrade patientsäkerhet vid en koncentration av vården överväger eventuella negativa konsekvenser för patienterna att behöva resa och eventuellt vistas en tid hemifrån. Möjligheterna till att säkerställa kompetensförsörjning vid en nationell enhet bedöms också förbättras. Det finns en risk att kunskap kring den primära fosterdiagnostiken försämras regionalt därför lyfter sakkunniggruppen vikten av återkoppling till hemort och till regionsjukhus för upprätthållande av baskunskaper. Det kan också finnas behov av att upprätta nationella bildronder i utbildningssyfte.

Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område är ringa då tillstånden sällan är akuta. Men en nationell vårdenhhet måste ha beredskap att kunna samla erforderlig personal och genomföra ingreppen vid behov inom 24 timmar under årets alla dagar exempelvis vid akuta förlösningar.

En koncentration av denna vård påverkar omkringliggande områden minimalt då det handlar om ytterst få patienter.

Definition (vård att koncentrera)

Fetoskopiska ingrepp, exempelvis diagnostisk fetoskopi, navelsträngsocklusion med laser eller bipolär diatermi, trakealocklusion vid medfött diafragmabräck, behandling av TRAP (twin reversed arterial perfusion) tvilling.

Cordocentes (punktion av navelsträngskärl hos foster), för exempelvis fetal blodprovstagning som del i medicinsk utredning, farmakologisk behandling, stamcellsbehandling.

Laserkoagulation, för behandling av exempelvis fetala tumörer, placentatumörer, för reduktion av foster i flerbördsgraviditet, behandling av TRAP (twin reversed arterial perfusion) tvilling.

	Fetal radiofrekvensablation , för behandling av exempelvis fetala tumörer, för reduktion av foster i flerbördsgraviditet, behandling av TRAP (twin reversed arterial perfusion) tvilling. Behandling av fetal hypotyreos och struma vid underfunktion av sköldkörteln hos foster.
Antal enheter	En enhet

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Översiktlig bakgrund och definition av begrepp

Invasiv fosterterapi utgörs i Sverige idag av fetoskopiska ingrepp, intrafetal laser, shuntinläggning och cordocentes med blodtransfusion till fostret. De tillstånd och åtgärder som redan är definierat inom det tidigare rikssjukvårdstillståndet för intrauterina behandlingar - fetoskopisk laserbehandling vid tvillingtransfusionssyndrom, intrauterina blodtransfusioner, fetal shuntbehandling - behandlas inte i detta dokument. Nedan beskrivna åtgärder, som genomlysts i detta beslutsunderlag, är idag redan centraliserade till Karolinska universitetssjukhuset i Region Stockholm.

Cordocentes

Cordocentes är blodprovstagning från blodkärl hos ett foster under graviditeten. Det görs vanligtvis i samband med blodtransfusion till foster drabbat av blodbrist, men det kan även finnas andra indikationer för blodprovstagning. Dels som led i medicinsk utredning av en misstänkt sjukdom eller för farmakologisk eller annan behandling intravenöst under fosterlivet.

Fetoskopi

Fetoskopi är en minimalinvasiv kirurgisk metod där man med ett litet tithålsinstrument går in i livmoderhålan med avsikt att behandla olika livshotande eller handikappande tillstånd under fosterlivet. Det kan i vissa fall även användas diagnostisk, som ett komplement till bilddiagnostik. De fetoskopier som görs idag är vanligtvis terapeutiska och ska ha en indikation där interventionen klart uppväger eventuella risker för komplikationer.

Ablationstekniker

Olika ablationstekniker, såsom radiofrekvens eller laser kan användas för att koagulera blodtillförseln till exempelvis livshotande tumörer under fosterlivet eller i mycket speciella fall minska antalet levande foster i en flerbördsgraviditet. Dessa tekniker kan användas via fetoskopi eller via en nål eller ledare. I Sverige används metoderna i mycket begränsad omfattning och undantagsvis i fall där tumörerna hotar fostrets överlevnad intrauterint. Exempel kan vara tumörer i fosterlunga (lungsekvester) eller i placenta (chorioangiom), angiom eller teratom. Dessa är också alternativa behandlingsmöjligheter till fetoskopisk bipolär koagulation av navelsträngen vid uttalad tillväxthämning eller allvarlig missbildning hos ett av fostren i en monokoriotisk flerbördsgraviditet och en behandlingsmetod vid TRAP (Twin Reversed Arterial Perfusion).

Fetoskopi med diatermi eller laser och ovanstående ablationstekniker kan användas vid reduktion av ett eller flera foster i komplicerad flerbörd vid

monokoriotiska (gemensam moderkaka) tvillingar eller trillingar. Reduktion av foster vid dikoriotisk (var sin moderkaka) flerbörd ingår inte i detta dokument, då tekniken är annorlunda och det bör finnas kompetens att utföra den typen av reduktion vid samtliga regionsjukhus i landet.

Fetal struma

Sköldkörtelns funktion är viktig för graviditeten och för fostrets utveckling. Hos alla gravida kvinnor sker därför en fysiologisk omställning av sköldkörtelfunktionen som styr kvinnans ämnesomsättning. En välbehandlad underfunktion (hypotyreos) hos gravida kvinnor (0,2-15% av alla gravida) utgör inget problem för fostret. Tyreoideasjukdomar som kan påverka fostret uppstår vanligen via en egen autoimmun reaktion varav den vanligaste är Graves sjukdom (ca 0,2%, 200 per år). Effekterna av Graves sjukdom och behandlingen av sjukdomen kan ge hypertyreos men mer vanligt hypotyreos och struma hos fostret. Fetal struma (inte vanligare än ca 1 fall per år) kan orsaka såväl fosterdöd som allvarliga skador och ökad mängd fostervatten (tryck på matstrupen).

Behandling kan ske genom att sköldkörtelhormon, tyroxin, sprutas in i fostervattnet under graviditeten. Hormoner mäts i fostervatten alternativt i prov från fostrets navelsträng. Efter behandling sker fortsatt övervakning av graviditeten polikliniskt i samråd med inremitterande enhet.

Komplikationer till vårdbegreppen

Komplikationer för mor/foster/barn är ovanliga men varierar mycket beroende på orsaken till behandlingen. Invasiva ingrepp under graviditet kan resultera i t.ex. missfall, vattenavgång och för tidig födsel. I de flesta fall är dock prognosen god och resultat kan följas via inrapportering till nationella fosterterapiregistret.

Vårdvolymer

Samtliga beskrivna åtgärder i detta dokument utförs idag i Sverige endast vid Centrum för Fostermedicin, Karolinska Universitetssjukhuset. Vårdvolymen uppskattas till 20-30 patienter per år. Det finns ett nationellt kvalitetsregister där information och utfall av dessa ingrepp registreras, vilket möjliggör uppföljning av resultaten på sikt.

Forskning

Svensk forskning är begränsad inom området men Karolinska sjukhuset är del i flera internationella forskningsstudier inklusive studier med stora EU anslag. Centraliserad handläggning i Sverige är en förutsättning för att viss forskning ska kunna ske.

Internationell utblick

Internationellt utförs idag ingreppen definierade i detta underlag huvudsakligen på högspecialiserade fostermedicinska och fosterkirurgiska centra.

Inom de nordiska länderna, utförs ingreppen endast vid de nationella fostermedicinska centra i Stockholm, Köpenhamn, Helsingfors samt vissa i Trondheim.

Förslag till särskilda villkor

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (personal)	<ul style="list-style-type: none"> • Fostermedicinare med erfarenhet, utbildning och kompetens gällande intrauterina ingrepp och minst examination SFOGs expertkurs obstetriskt ultraljud. • Neonatolog • Barnkirurg med erfarenhet av avancerad barnkirurgi • Barnkardiolog med fosterkardiologisk vidareutbildning • Patolog med erfarenhet av perinatalpatologi • Barnradiolog med fostermedicinsk kompetens • Barnendokrinolog
Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinteknisk kompetens inom området. • Barnmorskekoordinator • Kurator • Verksamhetssekreterare • Registerhållare
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Neonatal intensivvård extrem underburenhet • Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter till foster. • Tillgång till modern operationssal med minimalinvasiv utrustning för intrauterina ingrepp. • Provtagning från fostrets blod (cordocentes) • Laboratorium med möjlighet till hematologiska analyser
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Avancerad neonatalintensivvård för extrem underburenhet • Avancerad barnkirurgi • Barnkardiologi med fosterkardiologi vidareutbildning • Barnhematologi • Barnradiologi • Förlossningsvård • Barnendokrinologi • Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter till foster. • Verksamhet som bedriver nationell vård inom intrauterina behandlingar, så som intrauterin laserbehandling, intrauterin shuntbehandling, och intrauterina transfusioner

Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none">• Avancerat obstetriskt ultraljud• Tillgång till foster-MR med kvalificerad medicinsk tolkning inom 24 timmar.
Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<ul style="list-style-type: none">• Intrauterina injektioner av-läkemedel (t.ex. tyroxin, hjärtarytmireglerare) och stamceller etc.
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Ingen
Övrigt	<ul style="list-style-type: none">• Nationellt system för bildöverföring och delning av medicinsk information för sambeslutsfattande av gemensamma patientfall.• Beredskap att samla team under årets alla dagar• Telefontider för patient och remittent under jourtid• Kvalitetsregister för uppföljning ska finnas.• Möjlighet till auskultation på NHVe för läkare som subspecialiserar sig till fostermedicinare.• Möjlighet att ta del av journaler digitalt mellan remitterande enhet och NHVe.

Övergripande beskrivning av verksamheten

Enhet som beviljas tillstånd behöver säkerställa kompetensförsörjning för att undvika sårbarhet som kan uppstå om nyckelkompetens försvinner. Huvudmannen ska garantera adekvat långsiktig finansiering och administrativt stöd för verksamheten. Vårdprogram behövs för både för prenatal upptäckt och utredning vid de olika tillstånden, kriterier för remittering till nationellt centrum, samt för handläggning och uppföljning efter behandling.

NHVe bör tillse att det finns tillräckligt många i det tränade fosterkirurgiska teamet med den kompetens som krävs för de olika uppgifterna, får att sårbarhet vid personalbortfall undviks. NHVe ska ha beredskap att kunna samla erforderlig personal och genomföra ingreppen på kort varsel under årets alla dagar. Utvecklingsplan för personal ska finnas, för att säkerställa att NHVe håller god internationell kvalitet i utförande och resultat. Regelbunden resultatjämförelse ska göras mot andra europeiska centra och mot publicerade vetenskapliga studier.

Det bör vara lätt både för patienter och vårdgivare att kontakta NHVe. Återkoppling och kunskaps- och kompetensåterföring till inremitterande enheter, samt till regionala fostermedicinska enheter är viktigt. Etablerade remissvägar för NHV ska finnas, med kontaktuppgifter och övrig information på hemsida. Rutin för vårdkedjor inom beskrivna områden finns redan etablerad och är inget som behöver utvecklas. Diagnos ställs på hemort som remitterar till högspecialiserad fostermedicinskt center för bedömning och ev. behandling. Vid tveksamhet av diagnos kan det ske på närliggande regionsjukhus eller hos centret som utför intrauterina ingrepp.

När en patient remitteras till NHVe är det inremitterande skyldighet att se till att NHVe får tillgång till relevant medicinsk information om patienten före besöket. NHVe ska ge objektiv information om tillståndet och vilka risker behandlingarna innebär. Detta ska finnas i skrift, men även erhållas muntligt innan behandling. Även information om möjlighet till graviditetsavbrytande ska ske innan graviditetsvecka 22.

Logistik vad gäller transport och eventuell övernattnig för patienten och medföljande person sker i samarbete mellan inremitterande och NHVe. Koordinator som bl.a. ansvarar för att vid behov kunna bereda övernattnig och erbjuda hjälp med reseanvisning, ska finnas vid NHVe.

NHVe ansvarar för uppföljning av både mor och barn efter födsel. När patienten efter ingreppet återremitteras till hemort ska NHVe ansvara för att patient och inremitterande enhet får god och tillräcklig information om rekommenderad fortsatt uppföljning och handläggning av graviditeten. Inremitterande har ansvar för att se till att NHVe får tillgång till utfall av graviditeten och uppföljning avseende mor och barn. Ökad digitalisering och kommunikation via videolänk eller motsvarande är önskvärt för att t.ex. öka förutsättningarna för kunskapsöverföring och samverkan.

Återkoppling och kunskaps- och kompetensåterföring till inremitterande enheter, samt till regionala fostermedicinska enheter är viktigt. Nationellt register för behandling och kontroller ska finnas där inremitterande kan dokumentera undersökningar på hemort samt ta del av undersöknings- och behandlingsuppgifter. Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter

till foster. NHVe bör initiera framtagandet av nationella vårdprogram för både för prenatal upptäckt och utredning vid de olika tillstånden, kriterier för remittering till nationellt centrum, samt för handläggning och uppföljning efter behandling. Samarbete med internationella fosterkirurgiska centra rekommenderas.

Konsekvenser av rekommendationen

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	<p>Fördelar: För de få fall som kräver behandling under graviditet ger centralisering en tydlig patientfördel med möjlig potentiellt minskad dödlighet och sjuklighet för foster/barn och samtidigt mindre risker för den gravida kvinnan. Vad gäller tillgänglighet kan en stor del av kontrollerna ske i samarbete med NHVe nära hemorten under graviditeten, men patienten får tillgång till nationell expertis.</p>
	<p>Nackdelar: Patienten kommer att behöva resa till NHVe för ingreppet och befinna sig där en till flera dagar, beroende på vårdbehovet.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>Fördelar: Möjlighet till uppbyggnad av god utbildning och kompetens av personal på den enhet som får uppdraget som, trots små patientvolymen, kan ge ökad vårdkvalitet.</p> <p>Centralisering underlättar kompetensförsörjning vid NHVe genom bättre möjligheter till utbildning och träning, för dessa ovanliga ingrepp. Att samla dessa ger även en ökad möjlighet att återföra kunskapen nationellt vid t.ex. via årliga möten, regiondagar och eventuellt nationella IT-baserade ronder. Nära samarbete kring diagnostik, bedömning och återkoppling mellan inremitterande sjukhus och nationellt centrum behövs. Nationella regelbundna bildronder skall ske där även ovanliga fall, som inte behöver träffa konsulter för information om diagnos och prognos, kan handläggas.</p>
	<p>Nackdelar: Risk för kompetensförlust hos de enheter som inte längre utför denna vård. Nästan all primär diagnostik sker på patienternas hemort som kommer att kunna tappa kompetens om inte kunskapsåterföringen är tydlig och frekvent. Dessa åtgärder utförs inte någon annanstans idag.</p> <p>Det innebär alltid en svårighet att öka den generella kunskapen i landet och ställer stora krav på NHV att få ut budskapet.</p>

Påverkan på vårdkedjan	<p>Fördelar: Vården av dessa patienter bör med fördel följa den existerande vårdkedjan; länsdelssjukhus – region-sjukhus – NHVe.</p> <p>Ett ökat samarbete mellan länssjukhus, regionsjukhus och NHVe kommer att behövas då en stor del av kontrollerna bör ske nära hemorten i samarbete med NHVe under graviditeten</p>
	<p>Nackdelar: Risk att regionsjukhuset inte får tillräcklig information och inte blir delaktig i fortsatt handläggning av graviditeten. Kan undvikas genom att patienten efter ingreppet sköts i samråd mellan hemsjukhuset och regionalt centrum till dess att tidpunkt för förlossning närmar sig. Viktigt att återkoppling från NHVe sker både till regionsjukhus och hemortssjukhus.</p> <p>Struktur för handläggningen av kontroller mellan behandling och efter barnets födelse måste vara tydlig. Annars finns det risk för att NHVe skickar patienten till hemort som eventuellt inte har kompetens för dessa kontroller, detta är redan idag ett problem (oavsett NHV).</p>
Påverkan på närliggande områden	<p>Minimal, p.g.a. fåtal patienter.</p> <p>Remitterande enheter utför inte dessa åtgärder idag. Existerande NHV-tillståndsinnehavare skulle inte påverkas jämfört med idag.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	Centralisering till en enhet ökar förutsättningarna för att forskning ska kunna ske.
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>En stabil ekonomisk resurssättning krävs samt utvecklings- och kompetensplan för personalen.</p> <p>Ökade krav på planering och finansiering vid NHVe, då man behöver säkerställa att kompetent personal finns</p>

	<p>och ha beredskap för att ta emot akuta patienter med kort varsel 365 dagar per år.</p> <p>I och med tillståndens ovanlighet skulle en koncentration av dessa patienter till ett centrum inte utgöra några substantiella vårdflödesförändringar. Det är så få fall att det inte påverkar vare sig inremitterande eller behandlade NHVe då organisation och resurser redan finns. Struktur vid situation om resursbortfall finns vid dagens tillståndsinnehavare genom samarbete med Köpenhamn, Helsingfors och formaliserat samarbete med Leiden i Holland/Leuven i Belgien.</p> <p>Vårdkvalitet och säkerhet med ingreppen kommer sannolikt att öka genom en centralisering av patienter med dessa ovanliga diagnoser.</p>
<p>Eventuella konsekvenser för akut-sjukvård för detta området i stort (både för NHVe och för dem som blir av med vården).</p>	<p>Nackdelar: Det måste finnas en beredskap för eventuella komplikationer vid behandling (t.ex. att man måste förlösa) och inremitterande kan då få högre kostnader än för bara den tänkta behandlingen. Ev. komplikationer kan också ta vårdutrymme hos NHVe sjukhuset men det är så få fall så i praktiken är det inget problem.</p> <p>Diagnoserna och åtgärderna beskrivna i detta underlag är ibland akuta tillstånd. Därför måste NHVe ha beredskap att kunna samla erforderlig personal och genomföra ingreppen vid behov inom 24 timmar under årets alla dagar. Jourverksamhet redan etablerad vid existerande tillståndsinnehavare.</p> <p>NHVe sjukhus kan också akut behöva ta hand om komplikationer, dvs. vanligen förlösa akut. Men det är få fall och komplikationer är mycket ovanliga.</p>

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter.	Normalt handlar det om friska patienter varav majoriteten kan resa med vanliga färdmedel.
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>Tillståndsinnehavaren för intrauterina behandlingar arbetar på att få utökad fosterterapiverksamhet med ökat internationellt patientflöde. Fler indikationer och terapeutiska möjligheter för ofödda barn kommer sannolikt att tillkomma de närmaste åren, vilket på sikt kan öka vårdvolymen av minimalinvasiva ingrepp.</p> <p>Gemensam dokumentation och digitala verktyg för kunskapsöverföring, nationella bildronder m.m. är mycket eftersträvänsvärt.</p>
Övrigt att tillägga konsekvensanalysen:	

Uppföljning och utvärdering

Patientnära mål och metoder för uppföljning

Följande patientnära mål och metoder är önskvärda för att följa upp resultatet av den nationella högspecialiserade vården, enligt sakkunniggruppen:

Utvecklingsplan för personal ska finnas, för att säkerställa att NHVe håller god internationell kvalitet i utförande och resultat.

Årlig resultatjämförelse ska göras mot andra europeiska centra och mot publicerade vetenskapliga studier.

Patientvinst att intrauterint ingrepp sker av läkare med erfarenhet och kompetens för ingreppet, dvs. sannolikt minskad risk för komplikationer, misslyckat ingrepp, missfall och i slutänden ökad chans för överlevnad och minskad sjuklighet hos barnet.

- PREM och PROM
- Tillgänglighet NHVe
 - Tidsmått: Har man kunnat ta emot alla patienter inom adekvat tid

Fosterterapi (generellt):

- Besök NHVe inom 48 timmar vid akuta fall
- Förståelig och tillräcklig information om möjligheter och risker med ingreppen
- Allvarlig maternell komplikation (blödning som kräver intervention och/eller blodtransfusion, sepsis, DVT/lungemboli)
- Chorioamnionit
- Missfall
- Förlossning < 28+0
- Förlossning < 32+0
- Överlevnad 28 dagar
- Överlevnad 1 års ålder
- Vårdplats på neonatalen eller transport till annat sjukhus

Fetal struma:

Behandlade fall som föds med väsentligen normal tyroideafunktion. Rapportering på fem års basis p.g.a. av vårdgruppens ovanlighet

- Graviditetslängd vid födsel
- För tidig vattenavgång
- Maternell eller fetal blödning
- Intrauterin död
- Överlevnad 28 dagar

Processer, rutiner, strukturer och teknik för:

- Informationsöverföring:
 - Tydlig patientinformation (muntlig och skriftlig) vilka konsekvenserna av tillståndet är och vad som kan hända med barnet.
 - Information till patient (före – under – efter ingrepp/åtgärd).

- Information/kontaktmöjligheter till anhöriga
- Till andra delar av vårdkedjan: T.ex. vid överlämningar till annan vårdpersonal eller tillbaka t.ex. regionsjukhus, länssjukhus, BVC, MVC och vårdcentral.
- Fanns neonatalplats till patienten
- Till andra samhällsaktörer (t.ex. Försäkringskassan).
- Uppföljning:
 - Tillgång till kontaktsjuksköterska: både fokuserat på barn och mamman
 - Kortsiktig (rutiner för uppföljning t.ex. i närtid vid/under transport till annan enhet eller tillbaka till hemortssjukhus)
 - Långsiktig (rutiner för uppföljning efter viss tid)
- Vårdresultat:
 - Vad upplever patienten har gått bra/dåligt

Kvalitetsindikatorer för utvärdering

Socialstyrelsen kommer att utarbeta kvalitetsindikatorer tillsammans med tillståndsinnehavarna, 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
- Fördelning på man/kvinna
- Åldersfördelning (i intervall eller i min, max, median, medel)
- Vilken sjukvårdsregion remitteras patienterna från (uppdelat på de 6 sjukvårdsregionerna)
- 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 vad 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
- Symptombfrihet 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 resultatmått 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

Stockholm-Gotland sjukvårdsregion: Peter Lindgren, (ordf.), specialist inom obstetrik och gynekologi

Stockholm-Gotland sjukvårdsregion: Eleonor Tiblad, specialist inom obstetrik och gynekologi

Stockholm-Gotland sjukvårdsregion: Cecilia Pegelow Halvorsen, specialist i barn- och ungdomsmedicin samt neonatologi

Sydöstra sjukvårdsregionen: Kristina Kernell, specialist inom obstetrik och gynekologi

Norra sjukvårdsregionen: Maria Smedberg, specialist inom obstetrik och gynekologi

Södra sjukvårdsregionen: Jana Brodzki, specialist inom obstetrik och gynekologi

Västra sjukvårdsregionen: Ylva Carlsson, specialist inom obstetrik och gynekologi

Uppsala-Örebro sjukvårdsregion: Karin Hildén, specialist inom obstetrik och gynekologi

Uppsala-Örebro sjukvårdsregion: Eva Bergman, specialist inom obstetrik och gynekologi

Patientföreträdare i detta arbete har utgjorts av två enskilda individer som bidragit med sina erfarenheter och tankar kring koncentration av viss vård.

Nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 trädde nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, angående en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården i kraft. 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.

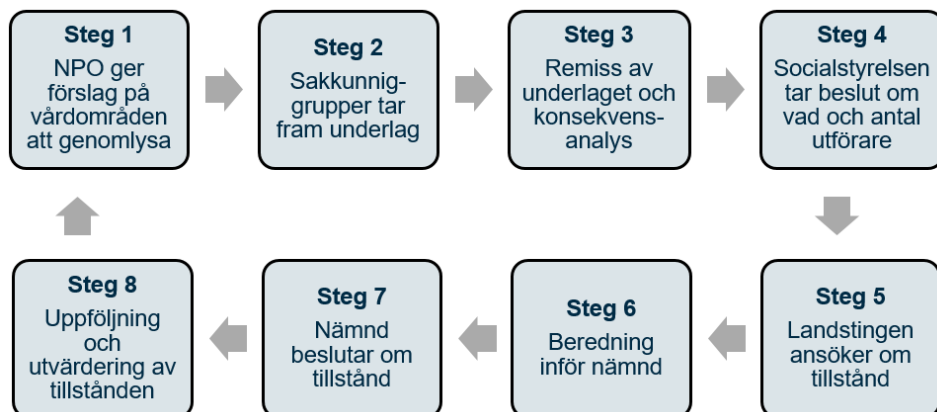
Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader (se 7 kap. 5 § HSL).

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 högkvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med landstingens 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 registerdata 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 landsting som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå.