

Extraktion av pacemakerutrustning

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för extraktion av pacemakerutrustning vårdområdet med samma namn 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 enheter 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
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	14
Konsekvensanalys.....	16
Uppföljning och utvärdering	19
Referenser	21
Deltagare i sakkunniggrupp	22
Om nationell högspecialiserad vård	23

Ordlista

CIED	Cardiac implantable electronic device (inopererade elektroniska hjärtstimulatorer)
Elektroextraktion	Borttagande av pacemaker/ICD- elektroder
Endokardit	Infektion i hjärtats klaffar eller i endokardiet
ICD	Implantable cardioverter defibrillator
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad enhet
PM	Pacemaker
SKG	Sakkunniggrupp

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet extraktion av pacemakerutrustning att det som framgår under rubriken Definition ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande och kräver en viss volym. Vården är även multidisciplinär då bland annat kardiolog, infektionsläkare, anestesilog, thoraxkirurgiskt operationsteam, kärlkirurg och intensivvård kan behövas och skall finnas tillgängligt.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva då en minskning av antal enheter från sex till fyra skulle öka förutsättningarna för utbildning och multidisciplinär bemanning på varje enhet. Fyra enheter skulle möjliggöra en uppbyggnad och vidmakthållande av höga vårdvolymmer vid varje enhet, förenliga med internationella riktlinjer. Vidare skulle en koncentration säkerhetsställa att enbart sjukhus med bäst förutsättningar får utföra åtgärderna vilket skulle säkerställa god kvalitet och utvecklingsmöjligheter av elektrodextraktioner. Genom inrättande av nationella enheter med specifikt ansvar för den definierade vården skulle även förutsättningar för kortare väntetider öka. Alla patienter i landet skulle få en adekvat bedömning inför en eventuell elektrodextraktion – vilket sin tur leder till en ökad rättvisa och god och jämlik vård.

Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område är adekvat tillgodosedd då extraktionskirurgi ej bedrivs som akut kirurgi inom 24 timmar. Patienter kan stabiliseras lokalt på länslasarett/regionalt sjukhus och transporteras till NHVe, då behov av extraktion behöver utföras skyndsamt (i typfallet inom en vecka för akuta fall).

Omkringliggande områden som kan påverkas är t.ex. sådan vård som kräver samma resurser, exempelvis thoraxkirurgiska och elektrofysiologiska ingrepp. Denna eventuella undanträngningseffekt är dock förväntad och hanterbar.

Behovet av ambulanstransporter till NHVe kommer att öka marginellt.

Definition

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

Ställningstagande till, samt i förekommande fall, extraktion av pacemaker/ICD-elektroder för personer över 18 år ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Kontakt med en nationell enhet ska initieras vid uppfyllelse av följande kriterium:

- PM-elektroder som implanterats mer än 2 år sedan
- ICD-elektroder som implanterats mer än 1 år sedan
- PM-elektroder eller ICD-elektroder, oberoende av implantationstidpunkt, där det kan komma att krävas extraktionsutrustning. Till exempel skadade elektroder eller patient med endokardit och större infektiösa pålagringar på PM/ICD-elektroder.

Antal enheter

Fyra enheter

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

1. Extraktion av pacemaker/ICD- elektroder kan i undantagsfall utföras i patientens hemregion efter överenskommelse med NHVe.
2. Barn och ungdomar <18 år i behov av extraktion av pacemaker/ICD- elektroder.

Följande områden har genomlysts separat:

1. Extraktion av pacemaker/ICD- elektroder för barn och ungdomar ingår idag i NHV Hjärtkirurgi på barn och ungdomar.

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad som bör koncentreras på nationell nivå är extraktion av pacemakerutrustning. Vården är sällan förekommande då det utförs ca 400 elektrodextraktioner per år i Sverige, vilket motsvarar mellan 160 och 170 patienter/år. Barn och ungdomar i behov av extraktion av pacemaker/ICD- elektroder har inte genomlysts i detta underlag då det redan är koncentrerat till två nationella vårdenheter (NHVe) som utför hjärtkirurgi på barn och ungdomar.

Den vanligaste anledningen till elektrodextraktion är lokal eller systemisk infektion följt av tekniska fel på elektroden. Vid lokal infektion eller vid närvaro av infektiösa pålagringar är evidensen för indikationen för extraktion stark men vid systemisk infektion utan närvaro av pålagringar finns preliminära data som talar för att konservativ behandling med antibiotika kan leda till utläkning utan extraktion av elektroder i selekterade fall.

Extraktion av pacemaker/ICD-elektroder är förenat med en viss risk för komplikationer och mortalitet. Risken ökar med tiden som elektroden är inplanterad och typ av elektrod, men en absolut tidsgräns finns inte. Dock är risken svårbedömd preoperativt och beror också på individuella skillnader hos patienten och elektrod.

Extraktioner är komplext eftersom det krävs en välfungerande kedja med specialtränad personal för hantering av extraktionsverktyg, kärl- och thoraxkirurgisk kompetens samt, thoraxanestesi- och intensivvårdskompetens. Majoriteten av ingrepp bör göras inom en vecka från fastställd infektionsdiagnos vilket kräver avsatta resurser i ordinarie verksamhet för att kunna erbjuda planerade, subakuta och akuta operationstider.

För att möjliggöra en god vård för patientgruppen krävs insatser från kardiolog, infektionsläkare, anestesilog, och undantagsvis från thoraxkirurgiskt operationsteam, kärlkirurg och intensivvård, vilket gör vården multidisciplinär.

Idag fungerar elektrodextraktioner bra vid de enheter som har en uppbyggd extraktionsverksamhet. Dock riskerar ställningstagandet att utebli för patienter som inte är knutna till de etablerade extraktionsverksamheterna. Detta riskerar att leda till att patienter, i behov av extraktion av pacemaker/ICD-elektroder, istället behandlas med ej optimala alternativ, så som enbart antibiotika vid infektion eller addering av fler elektroder än vad som är rekommendabelt.

Idag finns det sex centra som utför extraktioner. Av dessa sex är det fyra vårdgivare som har byggt upp ett flöde från remissbedömning till borttagande av elektroder förenliga med europeiska riktlinjer volymmässigt. Dessa vårdgivare är belägna vid universitetssjukhusen: Karolinska universitetssjukhuset, Skånes universitetssjukhus i Lund, Sahlgrenska universitetssjukhuset

och Akademiska sjukhuset. Idag remitteras patienter, allt som oftast, från andra regioner till någon av dessa fyra enheter.

Vårdvolym

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas till mellan 160-170 patienter som kräver extraktion per år i landet. Antal bedömningar av patienter uppskattas vara drygt 50 % fler än antalet extraktioner. Siffror från Svenska ICD och Pacemaker registret (PMR) 2020 visar att extraktion av 93 ICD-elektroder och 308 pacemaker-elektroder (totalt 401 elektroder) genomfördes. 401 elektroder motsvarar ca *167 patienter, där en genomsnittspatient har 2,4 elektroder.

(*antal elektroder)/(elektroder/patient)= antal patienter (401/2,4 =167)

Forskning

I Sverige bedrivs, utifrån publikationer, mycket få forskningsprojekt inom extraktionskirurgi. Det förekommer forskningssamarbete i registerstudier (t.ex. ELECTRa registret, europeiskt extraktionsregister) samt vid framtagande av internationella riktlinjer. Det svenska kvalitetsregistret, PMR, startades 1989 för att ge en samlad bild av pacemakerbehandling i Sverige och inkluderar sedan 2015 elektrodextraktioner. Rapporteringen har blivit mera fullständig de senaste åren och ger därmed en möjlighet att uppskatta volymer och göra prognoser. Registret kan utvecklas och ligga till grund för framtida svensk registerforskning inom området. Forskning ska bedrivas enligt internationella rekommendationer och en koncentration av extraktionskirurgin kommer sannolikt att ge bättre förutsättningar för att utveckla uppföljningssystem och registerhållning. Dessutom skulle en koncentration till ett fåtal sjukhus transformera svenska centra till riktiga högvolumsjukhus fullt jämförbara med stora europeiska centrum och därmed i högre utsträckning facilitera prospektiv forskning av hög kvalitet.

Internationell utblick

I ett nordiskt perspektiv är extraktionskirurgi koncentrerad till ett fåtal enheter med väl utbildade operatörer som strävar efter att följa europeiska rekommendationer för utbildning och volymer [1], se nedan för mer detaljerad redogörelse för Norge och Danmark.

I Norge genomförs elektrodextraktioner vid tre sjukhus: UUS (Oslo universitetssjukhus Ullevål), HUS (Haukeland universitetssjukhus i Bergen), St. Olav (St. Olavs hospital i Trondheim). Det finns totalt åtta operatörer i Norge varav fem är verksamma på UUS. 2020 opererades 167 patienter i Norge, se tabell 1. Siffrorna för 2019 är ungefär de samma och volymerna har varit stabila de senaste åren.

Tabell 1. Vårdvolym i Norge

	UUS	HUS	St. Olav
Elektroder	212	65	37
Patienter	111	33	23

I Danmark genomförs elektrodextraktioner vid fyra sjukhus; Århus, Ålborg, Odense och Köpenhamn (Rigshospitalet). Sundhetsstyrelsen kräver att det finns thoraxkirurgi på danska enheter. Danska centra strävar efter att uppfylla kraven från The European Heart Rhythm Association (EHRA) på utbildning och volym. Det finns totalt sju operatörer, två i Köpenhamn, två i Odense, två i Århus och en i Ålborg. Alla extraktioner rapporteras till det danska registret. Inga siffror på antal patienter/år per enhet har kunnat tillhandahållas.

I Europa finns på grund av olika ersättningsystem många mindre centra (<40 extraktioner/år) men även mycket stora centra (>100 extraktioner/år), vilket bör beaktas vid jämförelser. Storbritannien, som har en mer jämförbar sjukvårdsorganisation med Sverige, bedriver extraktionskirurgi företrädesvis på så kallade tertiärsjukhus som är remissinstanser för respektive region och har förhållandevis stora volymer (50-200 extraktioner/år).

Framåtblick

Som tidigare nämnts i underlaget så innebär extraktion en viss risk för komplikation och mortalitet i samband med ingreppet. Enligt internationella riktlinjer ökar risken med tiden, om elektroderna varit inplanterade mer än ett år. Men i realiteten finns ingen absolut tidsgräns, utan den varierar med patientens fysiologiska och medicinska förutsättningar. Sakkunniggruppens bedömning är att komplexiteten och riskerna vid extraktion av just pacemaker-elektroder ofta uppstår efter flera år beroende på individuella skillnader hos patienten. Därav har sakkunniggruppen, baserat på sin beprövade erfarenhet, valt att definiera pacemakerextraktioner med en två-årsgräns och därmed också valt att frångå de internationella riktlinjerna på denna punkt. Dock har sakkunniggruppen valt att vid extraktion av ICD-elektroder använda en ettårsgräns, då risken för komplikation är mer betydande vid extraktion av ICD-elektroder än vid extraktion av pacemaker-elektroder.

Varför nationell högspecialiserad vård?

Centralisering av elektrodextraktioner till ett fåtal centra skulle möjliggöra större volym per operatör. Detta bör eftersträvas då högre volym per operatör korresponderar till fler lyckade ingrepp och minskad komplikationsrisk [2, 3]. Fyra enheter skulle således möjliggöra en uppbyggnad och vidmakthållande av höga vårdvolymer förenliga med internationella rekommendationer. Därtill skulle en koncentration inom ramen för NHV möjliggöra att alla patienter i landet får en adekvat bedömning inför en eventuell elektrodextraktion. Sakkunniggruppens bedömning är att det förekommer icke-evidensbaserad behandling av t.ex. dosfückeinfektioner.

Resonemang kring antal enheter

Andelen infektioner vid pacemakerkirurgi har legat på en stadig nivå enligt inrapportering till PMR och förväntas inte stiga. Den konservativa behandlingen med antibiotika förväntas däremot öka vid systemisk infektion. Detta balanseras till viss mån ut av en ökad medvetenhet om att extraktion av överflödiga elektroder hos yngre patienter är gynnsamt för god långtidfunktion

av pacemakersystem. Dock saknas stora vetenskapliga material som stöder detta. Tekniska fel på elektroder har förekommit under hela den period pacemaker och ICD behandling funnits men har minskat över tid. De antas dock inte helt försvinna. Baserat på dessa fakta antas volymökningen av elektrodextraktioner i Sverige vara blygsam och som mest 10 % per år de närmaste åren. Antalet bedömningar uppskattas öka till 350 patienter/år då vården blir tillståndspliktigt och medvetenheten kring behandlingsmöjligheter ökar, se tabell 2.

En koncentration till fyra enheter skulle ge en extraktionsvolym på ca 45 patienter per år och enhet och en bedömningsvolym på ca 75 patienter per år och enhet. Enligt internationella rekommendationer är en adekvat extraktionsvolym per operatör minimum 20 elektrodextraktioner (15 operationer) per år [1]. Tabell 3 illustrerar beräknat antal operationer per år i relation till antal enheter samt uppskattad volymökning av operationer i Sverige de närmaste åren.

Gällande förslaget att koncentrera vårdområdet till fyra enheter är baserat på att det idag finns fyra enheter som skulle kunna upprätthålla minimivolym per enhet och adekvata volymer per operatör. Detta skulle också skapa en starkare redundans i systemet vid oförutsedda händelser. Sakkunniggruppen ser dock att det kan finnas skäl som talar för att koncentrera det till tre enheter. Koncentration till tre enheter skulle innebära större patientvolym per enhet och fler ingrepp per operatör. Dock skulle en eventuell ökning av patientvolym bli svårare att hantera och eventuella produktionsbortfall på en enhet skulle potentiellt bli mer sårbart med totalt tre enheter.

Tabell 2. Uppskattade antal bedömning/år per enhet med framtida scenario

Eventuell volymökning de kommande åren	Antal bedömningar/år*	Antal enheter	Antal bedömningar/enhet
Nuläge	250	2	125
	250	3	83
	250	4	63
Ökning 100 patienter	350	2	175
	350	3	117
	350	4	88

*Siffrorna är en uppskattning av sakkunniggruppen och exakta siffror har inte kunnat tillhandahållas. Antal bedömningar av patienter uppskattas vara 50 % fler än antalet extraktioner. $167 \cdot 50 \% = 250$.

Tabell 3. Antal operationer/år per enhet med framtida scenario

Eventuell volymökning de kommande åren	Antal operationer/år*	Antal enheter	Antal operationer/enhet	Möjliggör antal operatörer per enhet (räknat på 20 op/år)#
Nuläge	167	2	84	4 (4,2)
	167	3	56	2 (2,8)

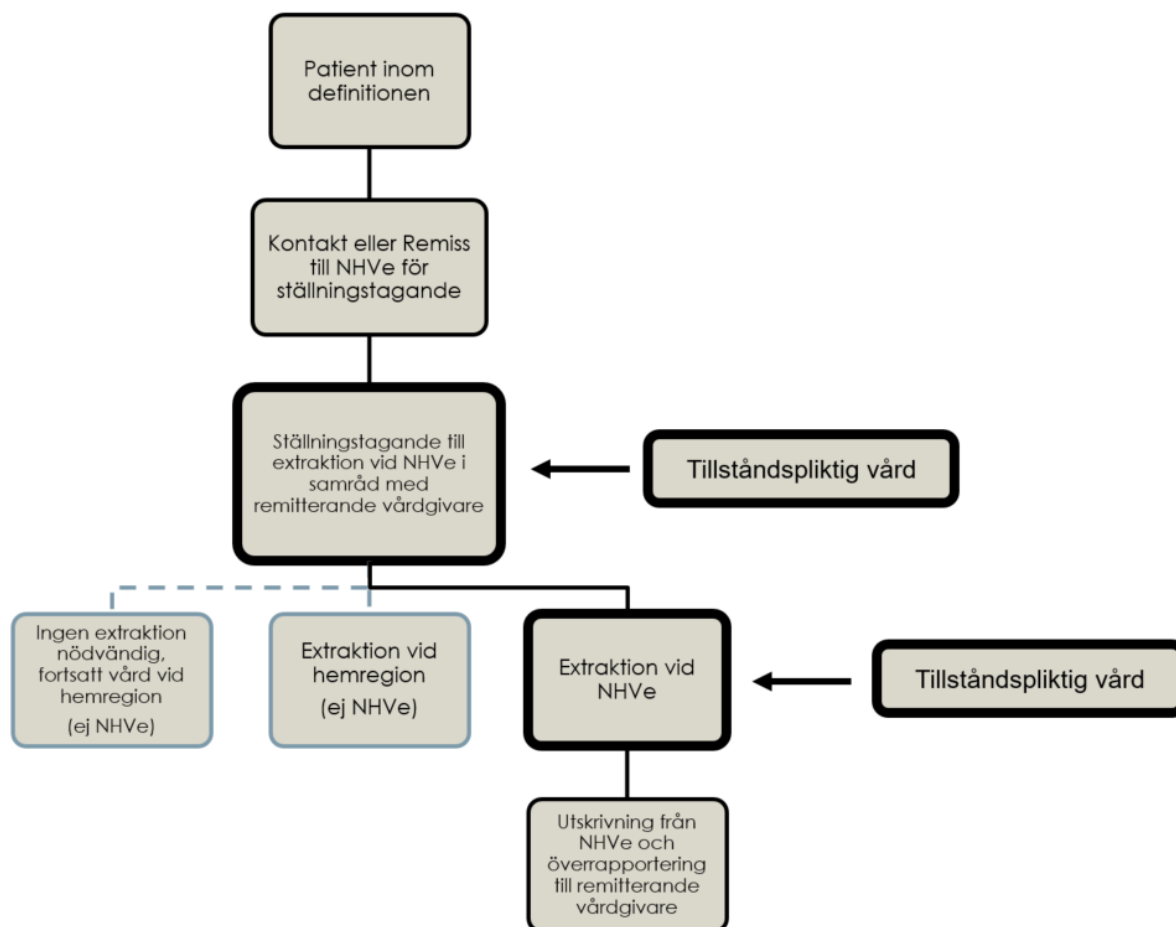
	167	4	42	2 (2,1)
Ökning 10 %	184	2	92	4 (4,6)
	184	3	61	3 (3,1)
	184	4	46	2 (2,3)

*Siffror 2020: 93 ICD elektroder + 308 PM elektroder= 401 elektroder= ca 167 patienter (antal elektroder)/(elektroder/patient) = antal patienter (401/2,4 =167).

#Internationella riktlinjer [1] anger 15 op/år och per operatör som ett minimum, här har vi räknat med 20 op/år och per operatör för att ha en adekvat och önskvärd marginal för att upprätthålla kompetens och ge utrymme för utbildning av nya operatörer.

Förslag till vårdflöde/vårdkedja

Idag finns det fler än fyra upprättade extraktionsverksamheter i landet, och efter överenskommelse med NHVe kan extraktion av pacemaker/ICD- elektroder genomföras i patientens hemregion, vilket illustreras i figur 1. Detta skulle syfta till att undvika onödigt resande för sköra patienter i de fall elektrodextraktion kan genomföras säkert vid hemortssjukhusen. Figur 1 illustrerar ett potentiellt vårdflöde från remiss till utskrivning från NHVe.



Figur 1. Vårdflöde: Extraktion av pacemakerutrustning

Särskilda villkor

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

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området.

- Kardiolog med erfarenhet av arytmier och CIED.
- Operatör-/er med rätt utbildning och erfarenhet; primär operatör med minimum 20 elektrodextraktioner/15 operationer per år, högre krav för handledare*
- Anestesiolog och anestesijuksköterska
- Bilddiagnostisk kompetens (ekokardiografi, radiologi)
- Thoraxkirurgiskt operationsteam (inkl senior thoraxkirurg, anestesiolog, operationssjuksköterska, anestesijuksköterska och perfusionist) tillgängligt

*enligt internationella riktlinjer [1]

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Extraktionsutrustning (som möjliggör komplett och säker extraktion av alla elektroder)
- Röntgenutrustning med hög upplösning adekvat för angiografi
- Ekokardiograf med möjlighet för transesofagalt ultraljud

- Hjärtlungmaskin tillgänglig

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Intensivvårdsenhet med thoraxkompetens inkluderande mekanisk hjärtassist
- Endokarditteam för multidisciplinär bedömning av inkommande remisser
- Sepsisvård (infektionsklinik) med vana av infektioner i hjärtats klaffar och pacemakersystem
- Erfarenhet av alternativa implantationsmetoder för nytt pacemaker-/ICD-system, t ex epikardiellt system, "leadless" pacemaker och subcutan ICD.

Övrigt

- NHVe ska genomföra strukturerad uppföljning av operationsresultat
- NHVe ska ansvara för att rapportera till nationellt kvalitetsregister
- NHVe ska bidra till att utforma dedikerade vårdprogram/process för elektrodextraktion inkluderande komplikationshantering
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.

Konsekvensanalys

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

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

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

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

En koncentration av vården inom definitionen till fyra enheter ger en volym på minst 40 extraktioner per år per enhet, vilket ger möjlighet till utbildning och bemanning på varje enhet för att ge goda förutsättningar för korta väntetider och säkerställa god kvalitet och utvecklingsmöjligheter. Fler patienter förväntas även få en korrekt bedömning inför en eventuell extraktion, då ställningstagande till extraktion kommer att bli tillståndspliktigt.

Vården kring dessa patienter förväntas även att standardiseras vid NHVe vilket ger bättre förutsättningar för uppföljning och utvärdering.

En koncentration till fyra enheter skulle kunna ge goda förutsättningar för korta väntetider. Vid enheter med för låga extraktionsvolymmer utförs extraktioner mer sällan vilket kan ge längre väntetider för patienter då fasta operationstider kan saknas. Samtidigt kan längre väntetider uppstå även vid enheter med för höga extraktionsvolymmer, då detta kan överskrida anslagna resurser. Väntetider kan vara av avgörande betydelse för vårdkvalitén för en sepsispatient.

En koncentration kan medföra en längre restid för patienterna vilket dock anses vara av mindre betydelse för ett högspecialiserat ingrepp som görs vid livsavgörande situationer och med stor sannolikhet bara en gång i livet.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Det är värdefullt att koncentrera extraktionsverksamhet till ett fåtal ställen för möjligheten att bygga upp utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring, samt ordna en fungerande grupp med individer för problemlösning och

kunna hålla service kontinuerligt under året. Det är lättare att upprätthålla kompetens kring flera olika extraktionsmetoder med en stor patientvolym och det bör även kunna främja en positiv utveckling av samarbete mellan tillståndsenheterna.

Läkarnas ST-utbildning kommer inte påverkas negativt på de enheter som inte får tillståndet, då denna vård inte är på ST-nivå.

Det finns viss risk för att kompetens försvinner från enheter som inte får tillståndet. Dock kommer andra enheter ha möjlighet att genomföra elektrodextraktioner, efter överenskommelse med NHVe, om rätt kompetens och förutsättningar finns.

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

Koncentration och samverkan mellan nationella enheter möjliggör bättre forskning och utveckling av register.

Påverkan på närliggande områden

Omkringliggande områden som kan påverkas är t.ex. sådan vård som kräver samma resurser, exempelvis thoraxkirurgiska och elektrofysiologiska ingrepp. Denna eventuella undanträngningseffekt är dock förväntad och hanterbar.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område är adekvat tillgodosedd då extraktionskirurgi ej bedrivs som akut kirurgi inom 24 timmar. Patienter kan stabiliseras lokalt på länslasarett/regionalt sjukhus och transporteras till NHVe, då behov av extraktion behöver utföras skyndsamt (i typfallet inom en vecka för akuta fall).

Påverkan på vårdkedjan

Det finns en risk att den vårdkedja som finns idag påverkas genom att patienter kan remitteras direkt till NHVe istället för via regionsjukhus. Det bör dock kunna skapas regionala rutiner för denna patientgrupp där det behövs.

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

En koncentration skulle leda till högre volymer, och tillgängliga data visar att högvolymscentra har högre grad av lyckade ingrepp och färre komplikationer. Höga volymer tillåter också att flera operatörer är aktiva och bättre täckning under året kan uppnås då man inte behöver ta hänsyn till enskilda individers tjänstgöring. En högre volym skapar en möjlighet till att minst 2-3 operatörer är aktiva och därmed uppnås en flexibilitet och minskad sårbarhet

vad gäller schematäckning. Små volymer ger enbart möjlighet att en enstaka operatör upprätthåller skicklighet och möjlighet till metodutveckling.

NHVe kan behöva göra investeringar som är kostsamma. Dock finns det fyra vårdgivare som idag har en väl uppbyggd extraktionsverksamhet där både utrustning och operatörer finns tillgängliga.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Omkringliggande områden som kan påverkas är t ex behovet av ambulanstransporter till NHVe. Det finns dock redan idag ett välfungerande system med transporter av patienter till högspecialiserade centra och inrättandet av NHVe för extraktion påverkar behovet marginellt.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Antalet patienter ökar långsamt och följer i stort sett befolkningsökningen. År 2020 fanns drygt 50000 patienter med pacemaker och drygt 12000 patienter med ICD. Antalet elektrodextraktioner förväntas således öka blygsamt framöver från dagens ca 170 patienter med ca 10 % per år med dagens indikationer.

Övriga kommentarer

Uppföljning och utvärdering

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

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

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal operationer/behandlingar vid NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) ineliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Alternativt: Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid)
Medicinska resultat	Överlevnad
Medicinska resultat	Komplikation
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) 	

- Kön
- Patientens hemregion (folkbokföringsadress)

Referenser

Sakkunniggruppen har identifierat några referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder samt frågeställningen om koncentration av vård inom området extraktion av pacemakerutrustning. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, litteraturgranskning, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

1. Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, *et al.* Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace* 2012;14:124–34.
2. Sidhu BS, Gould J, Bunce C, Elliott M, Mehta V, Kennergren C, *et al.* The effect of centre volume and procedure location on major complications and mortality from transvenous lead extraction: an ESC EHRA EORP European Lead Extraction Controlled Electra registry subanalysis. *EP Europace* 2020;22:1718–28.
3. Di Monaco A, Pelargonio G, Narducci ML, Manzoli L, Boccia S, Flacco ME, *et al.* Safety of transvenous lead extraction according to centre volume: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 2014;16:1496–507.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Jakob Gäbel, specialist inom thoraxkirurgi
Samverkansregion Linköping: Kåge Säfström, specialist inom kardiologi
Samverkansregion Lund/Malmö: David Mörtsell, specialist inom kardiologi
Samverkansregion Stockholm: Fredrik Gadler, specialist inom kardiologi
Samverkansregion Umeå: Folke Rönn, specialist inom kardiologi
Samverkansregion Uppsala/Örebro: Priit Teder, specialist inom kardiologi

Följande föreningar/personer har bidragit med synpunkter utifrån patientperspektivet på sakkunniggruppens utkast inför remittering:

- Britt Bergh, patientrepresentant från Riksförbundet HjärtLung

Om nationell högspecialiserad vård

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

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

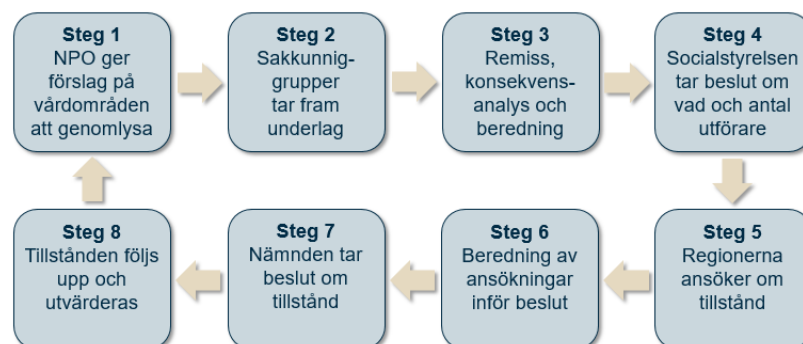
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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