

# ECMO vid primär respiratorisk svikt

Sakkunniggruppens förslag på nationell  
högspecialiserad vård  
Remissversion

## Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för ECMO vid primär respiratorisk svikt 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
Vårdområde .....	9
Särskilda villkor .....	15
Konsekvensanalys .....	18
Uppföljning och utvärdering.....	21
Referenser .....	22
Deltagare i sakkunniggrupp .....	23
Om nationell högspecialiserad vård .....	24

## Ordlista

ECMO	Extracorporeal membran oxygenering, syresättning av blodet via ett membran utanför kroppen
ELSO	Extracorporeal Life Support Organization
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
SKG	Sakkunniggrupp
THIVA	Thoraxintensivvårdsavdelning
Veno-venös/respiratorisk ECMO	ECMO Används vid andningssvikt och innebär att blod förs över från en av patientens vener till ECMO systemet som syresätter blodet. Därefter leds blodet tillbaka till patienten via en ven.
Veno-arteriell/cirkulatorisk ECMO	ECMO Stödjer både hjärtats och lungornas funktion. Blodet leds från en av patientens vener, via ECMO systemet och tillbaka till patienten via en artär.

## Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning att vårdområdet ECMO vid primär respiratorisk svikt ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Detta bedöms vara vård som är komplex och kräver multidisciplinär kompetens genom kirurger, thoraxkirurger, barnkirurger, anesthesiologer, neonatologer, intensivvårdsläkare, perfusionist/ECMO-specialist, kardiologer, specialistsjuksköterskor samt undersköterskor.

Patienterna är få till antalet och ECMO-behandlingen är dyr och kringresurserna som krävs för att vårda denna typ av patient är omfattande.

Sakkunniggruppen anser att vården ska bedrivs vid en enhet. Detta för att kunna uppnå tillräcklig volym av patienter och därmed ha möjlighet att utveckla vården och bedriva forskning. Om vården skulle bedrivs vid två enheter skulle det innebära mindre känslighet för eventuella yttre störningar då fler enheter kan stödja varandra. Men med fler enheter skulle förutsättningarna till forskning och utveckling bli sämre och det skulle innebära ett sämre resurseffektivt användande av offentliga medel.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till en enhet är övervägande positiv och ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. En koncentration av denna patientgrupp förordas även i internationella konsensusdokument.

Sakkunniggruppen bedömer att det inte kommer att bli någon större påverkan på akutsjukvården, då vården idag till stor del redan är koncentrerad. ECMO-kompetensen skulle fortsatt finnas vid alla thoraxintensivvårdsavdelningar. Viss undanträngningseffekt av elektiv vård finns idag och förväntas kvarvara även i framtiden då ECMO-behandling är en akut livräddande behandling. Likaså kan det uppstå konkurrens kring personal och vårdplatser men dessa effekter bedöms inte bli mycket större än de är idag.

## Definition

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

Bedömning vid eventuell ECMO-behandling samt ECMO-behandling vid nedanstående tillstånd, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

1. Patienter över 16 år med primär respiratorisk svikt som beräknas ha ett ECMO-behov som överstiger fyra dygn. Bedömning ska ske inom 24 timmar.
2. Patienter under 16 år, vid primär respiratorisk svikt.
3. Patienter med medfött diafragmabråck.

Om regional thoraxintensivvårdsavdelning och NHVe har enats om annan lösning kan patient vårdas regionalt.

Vid behov av transport av patient till NHVe ska denna initieras, organiseras och utföras av den nationella enheten.

## Antal enheter

1 enhet

## 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. Patienter i behov av ECMO-behandling på grund av lungsvikt efter lungtransplantation
2. Patienter med behov av ECMO-behandling i anslutning till hjärttransplantation
3. Patienter i behov av ECMO-behandling i anslutning till barnhjärtkirurgiska ingrepp

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. All annan typ av ECMO-behandling bör nivåstruktureras på regional nivå



# Vårdområde

## Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är respiratorisk ECMO-behandling (veno-venös) vid akut respiratorisk svikt där konventionell respiratorbehandling är otillräcklig och där en samlad bedömning är att patienten skulle kunna gagnas av behandlingen.

Idag finns inte en uppdelning av patienter utefter den definition som sakkunniggruppen föreslår, utan patienter med behov av respiratorisk ECMO pga. lungsvikt, kan vårdas i hela landet även om det största antalet patienter vårdats på ECMO-centrum i Stockholm. Det innebär att flera enheter i nuläget behandlar respiratoriska ECMO-patienter under lång tid vid enstaka tillfällen. Dessa patienter är mycket resurskrävande och konkurrensen om resurser kan leda till att andra patienters vård måste skjutas upp under en längre tid, exempelvis kan behovet av personalresurser konkurrera med ECMO-vård.

ECMO-behandling är komplex då det krävs både multidisciplinär kompetens och investeringar i medicinteknisk utrustning för att bedriva vården. Att antalet patienter som kan bli aktuella för ECMO är relativt få innebär också att det kan vara svårt att bygga upp en samlad kompetens och erfarenhet.

För att möjliggöra en god vård för patientgruppen krävs multidisciplinära insatser från bl. a. kirurger, thoraxkirurger, barnkirurger, anestesioleger, neonatologer, intensivvårdsläkare, perfusionister/ECMO-specialister, kardiologer, intensivvårdssjuksköterskor samt undersköterskor.

## Behandling

ECMO är en modifierad hjärt-lungmaskin anpassad för långtidsbruk. Maskinen består av en pump och en konstgjord lunga (oxygenator) vilken kan ersätta hjärtats och lungornas funktion under en begränsad tid. ECMO avlastar patientens ventilation och/eller cirkulation under tiden grundsjukdomen läker ut med hjälp av annan behandling. Patienter som är aktuella för ECMO vid lungsvikt bedöms före behandling ha en risk att avlida på ca 50 % procent även med all annan tillgänglig intensivvård. Anledningen till att lungor och/eller hjärta sviktar kan t.ex. vara en svår pneumoni, sepsis, kardiogen chock, refraktärt hjärtstopp eller hos nyfödda; mekoniumaspiration, pulmonell hypertension eller diafragmabräck.

Patienter inom definitionen vårdas inte sällan lång tid med ECMO, vilket idag sker vid alla thoraxintensivvårdsavdelningar (THIVA). Då patienterna är utspridda över samtliga enheter i landet kan det leda till att vissa enheter väldigt sällan långtidsvårdar en patient. Långtidsvård kan innebära att patienten är vaken under behandlingen, vilket ställer stora krav på omvårdnaden och det totala omhändertagandet av patient och närstående. Ett veno-venöst

ECMO- system kopplat till patienten i månader och kan göra stor nytta, men är även förenat med risker. Kanylerna kan utgöra en ingång för infektioner, vilket kan leda till sepsis. Det finns även risk för trombbildning, både i hjärta och lungor men även perifert. Det är därför nödvändigt att patienterna samtidigt behandlas med antikoagulantia, vilket i sig ger en ökad risk för blödningar. Tekniska haverier är ovanliga, men när dessa inträffar är det nödvändigt med omedelbara åtgärder för att säkra patientens överlevnad. Den avancerade tekniken och krav på multidisciplinär kompetens med bemanning 24 timmar om dygnet, är nödvändig för att patienterna ska överleva. Ett vård-dygn kan kosta mellan 60 000-140 000 kr men kräver också investeringar i teknisk utrustning och inte minst personal.

En transportorganisation med ECMO-behandling tillgänglig dygnet runt med kort inställetid behövs då t.ex. förlossning av barn med behov av ECMO inte alltid kan planeras till ett centrum som bedriver ECMO-vård. Att barn kan komma att behöva ECMO-vård är ofta inte något som är känt före förlossningen, om inte barnets sjukdom diagnostiserats intrauterint.

Det finns regioner med befintliga NHV-uppdrag som kräver att man har möjlighet till ECMO-behandling för att kunna erbjuda en komplett vård.

### *Organisation*

ECMO-behandling av vuxna patienter sker idag vid landets åtta thoraxkirurgiska enheter samt vid Karolinska Universitetssjukhusets (KS) ECMO-center. Utöver detta har KS pediatrik och neonatal ECMO, vilket även Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg har vid de nationella barnhjärtkirurgiska enheterna.

ECMO-centrum på KS hämtar och transporterar de patienter som ska vårdas i Stockholm hos vårdgivare i hela landet. ECMO center fungerar i nuläget även som internationellt center, som vårdar internationella patienter samt transporterar patienter i ECMO-behandling både inom Sverige och internationellt.

### Forskning

Idag bedrivs forskning inom vårdområdet ECMO vid lungsvikt och det förekommer forskningssamarbeten både inom landet och internationellt. Totalt finns drygt 120 publikationer med svensk medverkan sedan 2015.

Ett globalt ECMO register (ELSO) används av de flesta centra i Sverige som behandlar patienterna. De rapporteras också in till det Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) alternativt Svenska Neonatala kvalitetsregistret (SNQ). Det finns dock inget specifikt nationellt kvalitetsregister för ECMO-behandling vid lungsvikt, men nyttan av ett sådant register är tveksamt då patienterna är få och redan följs och registreras på annat sätt.

En koncentration till en enhet skulle kunna öka möjligheterna till forskning inom vårdområdet, då patientunderlaget skulle bli större.

## Internationell utblick

En koncentration av respiratorisk ECMO-behandling har gjorts i de andra nordiska länderna, både formellt och informellt. I Norge utförs alla typer av ECMO-behandlingar vid minst fyra sjukhus, Oslo, Bergen, Trondheim och Tromsø, men huvuddelen av alla veno-venösa behandlingarna sker i Oslo. I Danmark har veno-venös ECMO-behandling koncentrerats till två enheter; Rigshospitalet i Köpenhamn och Universitetssjukhuset i Århus. Barn behandlas endast i Köpenhamn. Finland har till största delen koncentrerat den pediatriska vården till en enhet som ligger i Helsingfors. Även en stor del av ECMO-behandlingen för vuxna patienter sker i Helsingfors.

Storbritannien har sedan 2011 koncentrerat ECMO-vården till en enhet för vuxna och en enhet för barn per tio miljoner invånare, detta medför således att det finns sex enheter för vuxna och sex enheter för barn i Storbritannien. I Tyskland finns ett flertal enheter som endast behandlar ungefär 5-10 patienter per enhet per år.

En utmaning med internationell jämförelser av nivåstrukturering är att alla länder inte koncentrerat vården av ECMO-behandling såsom sakkunniggruppen föreslår i detta underlag, utan i deras koncentration ingår ofta både respiratorisk och cirkulatorisk ECMO.

## Framåtblick

### Varför nationell högspecialiserad vård?

ECMO-behandling vid respiratorisk svikt är vård som är komplex, kräver multidisciplinär kompetens och fallen är få till antalet. ECMO-behandlingen är dyr och kringresurserna som krävs för att vårda denna typ av patient är omfattande. En koncentration av denna patientgrupp förordas i internationella konsensusdokument [1]. Koncentration av ECMO vård förordas också av ELSO (Extracorporeal Life Support Organization) [2]. Om en enhet har större patientvolym ger detta en möjlighet att bättre kunna utveckla vården.

En nationell enhet med ansvar för ECMO-behandling av patienter med respiratorisk svikt under längre tid, kan öka förutsättningarna för ett förbättrat patient- och närståendeomhändertagande eftersom kompetensen därvid ökar.

Gällande den del av definitionen som handlar om barn anser sakkunniggruppen att det är än viktigare att barn vårdas samlat då dessa är färre till antalet än vuxna och kräver än mer avancerad vård då förhållandena är mer komplexa, exempelvis kan både vikt och längd variera stort mellan ett nyfött neonatalbarn och en tonåring och därmed orsaka olika vårdbehov.

Att enheten som vårdar patienterna är den enhet som också ansvarar för transporter anser sakkunniggruppen är en förutsättning då samma vårdnivå ska kunna hållas under transport som vid den nationella enheten. Detta är särskilt viktigt då vissa patienter behöver transporteras från mindre sjukhus som inte själva har möjlighet att behandla patienterna.

## Resonemang kring antal enheter

Fördelarna med att koncentrera vården till en enhet är att det går att upprätthålla tillräckliga patientvolymen, bibehålla samt utveckla kompetens. Gruppen av barn som behöver ECMO-behandling för respiratorisk svikt är relativt liten och bör ej spridas till fler än en enhet för att enheten ska kunna upprätthålla specifik kompetens.

Att bedriva vården inom definitionen vid en enda enhet skulle kunna vara sårbart vid olika typer av störningar, såsom resursbrist, störningar i vårdflöden, utbrott av infektioner, påverkan på lokaler samt akut uppkomna situationer, vilket två enheter skulle ha möjlighet att hjälpa varandra med. Men även om den definierade vården koncentreras till en nationell enhet för respiratorisk ECMO, så finns kunskap och erfarenhet av ECMO-behandling kvar i alla samverkansregioner, vilket gör att det vid en krissituation kommer att finnas möjlighet till hjälp och understöd. Sakkunniggruppen ser positivt på samarbete med resurser mellan regionala thoraxkirurgiska enheter/THIVA och NHVe i akuta situationer.

En nackdel med att bara bedriva vården vid en enhet är att ett potentiellt kunskapsutbyte mellan två nationella enheter uteblir och drivkraften till förbättring kan minska. Dock finns andra europeiska centra som en enhet kan föra dialog med och jämföra sig mot. Sakkunniggruppen anser att det finns en risk att erfarenheten kring veno-venös ECMO minskar i landet vid koncentration men anser att fördelarna med koncentrationen överväger den eventuella risken.

Vidare ska en nationell enhet kunna hämta patienter från hela landet och definitionen inkluderar att enheten ska ansvara för transporten. Fler utförare av ECMO-transporter vore ett resursslöseri då detta kräver stora investeringar för sällanhändelser. Inom detta område bedömer sakkunniggruppen att en geografisk spridning är av mindre betydelse då skillnaderna i transporttid skulle vara obetydlig.

Sammantaget anser sakkunniggruppen att en enhet baserat på ovanstående fördelar är att rekommendera inom detta vårdområde.

## Vårdvolymen

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas till ca 100 patienter om året, se tabell 1. Hänsyn är taget till pandemiåret 2020 och data för detta år är därför ej inkluderat i beräkningarna. Sammanhållen data för den definierade patientgruppen finns idag inte i något gemensamt nationell kvalitetsregister. Siffrorna i tabellen är hämtade från samtal med samtliga THIVA i Sverige samt data från SIR och SNQ.

Mediantiden för generell ECMO behandling (beroende av sjukhus och år), är mellan 5 och 9 dagar. För barn är behandlingstiden i snitt 2-7 dagar.

De mest frekventa behandlingarna är alltså relativt korta och de behandlingar som upptar flest vårdtygn är ECMO för cirkulatoriskt stöd. Vid primär respiratorisk svikt blir behandlingarna ofta längre, ibland veckor eller månader.

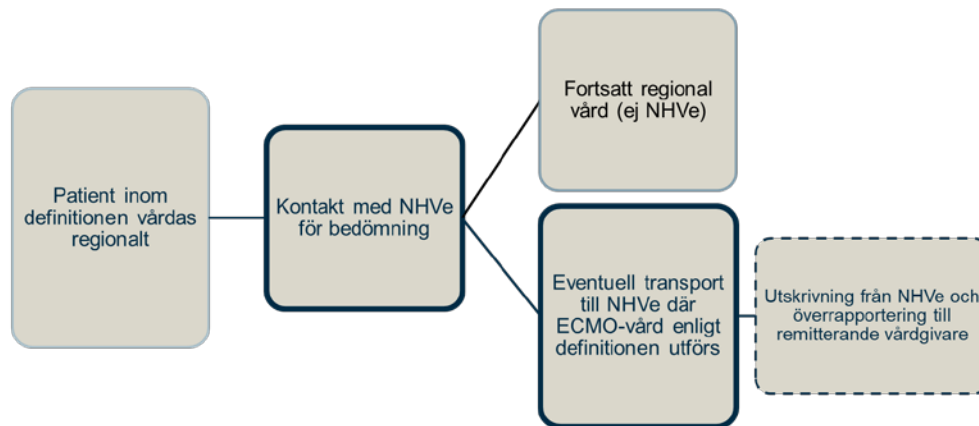
Tabell 1 Antal patienter i Sverige mellan åren 2015-2019 uppdelat per typ av vårdande enhet och typ av ECMO-behandling.

ECMO-behandling vid respektive enhet	Antal patienter (2015-2019)	Antal patienter/år*
ECMO centrum	445	89
Thoraxenheter vuxna	800	160
Thoraxenheter barn	113	22
<b>Summa all ECMO-behandling</b>	<b>1358</b>	<b>271</b>
Varav respiratorisk ECMO patienter över 16 år		
ECMO centrum	160	32
Thoraxenheter	136**	27
<i>Delsumma</i>	296	59
Varav respiratorisk ECMO patienter under 16 år		
ECMO centrum	197	39
Thoraxenheter	12	2
<i>Delsumma</i>	209	41
<b>Summa respiratorisk ECMO</b>	<b>505</b>	<b>101</b>

\* beräknat medelvärde över åren 2015-2019. \*\* beräknat värde 17 % av all ECMO behandling på thoraxenheter (800 patienter).

## Förslag till vårdkedja/flöde

För patienter över 16 år som kan vara aktuella för respiratorisk ECMO-behandling och som bedöms ha ett behandlingsbehov som pågår under mer än fyra dygn, kontaktar remitterande enhet den nationella enheten, så tidigt som möjligt i vårdförloppet. Dessa gör tillsammans en bedömning av patienten och i de fall där det bedöms aktuellt, hämtar och transporterar den nationella enheten patienten till NHVe. ECMO-behandlingen kan ha startats på hemortssjukhuset. Gällande patienter under 16 år kontaktas NHVe så fort som möjligt av remitterande enhet. Patienten bedöms och transporteras till NHVe precis som för patienter över 16 år av den nationella enheten.



Figur 1. Förslag till vårdflöde från remitterande enhet till NHVe. Under vårdtiden är det viktigt med en god kommunikation med hemortssjukhusen då patienterna kan behöva transporteras tillbaka efter avslutad behandling.

## Särskilda villkor

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

### Kritisk personalkompetens

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

- Specialistsjuksköterska med inriktning mot intensivvård
- Specialistläkare inom anestesi och intensivvård
- Specialistläkare inom kirurgi (thoraxkirurgi/kärlkirurgi/barn- och ungdomskirurgi)
- Perfusionist/ECMO-specialist
- Undersköterska/Barnsköterska
- Fysioterapeut

### 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.

- NHVe ska ha minst sex resurssatta platser vilka ska kunna skalas upp vid behov
- ECMO-maskin med kringutrustning
- ECMO-transportutrustning
- Transportkuvös
- Anhörigrum med möjlighet för övernattning

## 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.

- Specialistläkare inom anestesi och intensivvård med erfarenhet från barnintensivvård
- Specialistläkare inom kardiologi/ barn- och ungdomskardiologi
- Specialistläkare inom lungsjukdomar/ barn- och ungdomsmedicin med inriktning mot lungsjukdomar
- Specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin med inriktning mot barnreumatologi
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot thoraxradiologi
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot barnradiologi
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot interventionell radiologi
- Specialistläkare inom infektionssjukdomar
- Specialistläkare inom klinisk genetik
- Specialistläkare inom klinisk fysiologi
- ECMO koordinator
- Dietist
- Kurator
- Psykolog
- PostIVA mottagning
- Nationell beredskap för epidemier/pandemier
- Tillgång till anhörighetell

## Övrigt

- Överenskommelse om organisatoriska förutsättningar med transportorganisation, flygoperatör eller motsvarande.
- NHVe ska verka för framtagande av vårdprogram för patienter i behov av ECMO-behandling detta kan exempelvis gälla patienter i behov av lungtransplantation.
- NHVe ska verka för att medverka till utvecklingen av modul för registrering av ECMO-behandling i befintligt register.



- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera 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 sakkunniggruppens 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/tilstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

### Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Redan idag transporteras patienter och behandlas eventuellt långt hemifrån för att få del av denna vård. Patienter är generellt villiga att flyttas långt från hemmet, för att få vård på en enhet som har stor vana och kompetens att vårda patienter under längre tid, om sjukdomstillståndet kräver det. Vid längre avstånd till hemort är det än mer viktigt med involvering och kommunikation med närstående. Med denna definition finns också en möjlighet att vårda patienter som behöver behandlas en längre tid i ECMO på universitetssjukhus.

### Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Sakkunniggruppen anser att den möjlighet som den föreslagna definitionen ger, där den nationella enheten tillsammans med remitterande enheter gör en bedömning av patientens vårdbehov och där det i vissa fall går att vårda respiratoriska ECMO-patienter under kortare tid vid thoraxintensivvårdsavdelningarna på universitetssjukhusen, kommer att medföra att dessa kliniker kan upprätthålla kompetens kring denna patientgrupp. Genom att koncentrera vården till en nationell enhet finns det en risk för en viss minskning av kompetens att utföra ECMO-behandling vid primär respiratorisk svikt på de befintliga THIVA. Dock anser sakkunniggruppen att den positiva delen med detta överväger detta eventuella kompetenstapp. Ett eventuellt kompetenstapp skulle kunna motverkas av täta utbyten mellan nationella enheter och

THIVA. Det skulle kunna ske genom återkommande utbildningar och aukultationer vid den nationella enheten. Med den föreslagna definitionen skulle vården kunna fungera som en ”Hub and Spoke modell”. Modellen innebär att det finns ett begränsat antal mindre centra som kan initiera ECMO med ett högvolymcentra som sedan vårdar patienterna. Denna modell förordas av ELSO då data visar på en korrelation mellan antal vårdade patienter och överlevnad på ECMO. Sammanfattningsvis anser sakkunniggruppen att en koncentration av vården till en enhet inte skulle innebära någon större påverkan på utbildning.

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

Sakkunniggruppen anser att forskningen skulle påverkas positivt av en formaliserad koncentration av vården. Det blir enklare att bedriva forskning med den grupp patienter som behöver ECMO-behandling av primär respiratorisk svikt, då dessa företrädesvis skulle vårdas på ett och samma ställe. Möjligheten att delta i internationella multicenterstudier skulle kunna öka bland annat med utveckling en ny registreringsmodul i befintligt kvalitetsregister.

### Påverkan på närliggande områden

Då ECMO-behandling är en akut livräddande behandling kommer denna typ av vård alltid att prioriteras. Liksom andra typer av livräddande vårdinsatser kan detta leda till undanträngningseffekter av elektiv vård, då man i vissa situationer konkurrerar med samma personalresurs och vårdplats. Ett införande av NHV skulle dock inte påverka detta mer än idag.

### Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

Sakkunniggruppens bedömer att det inte kommer att bli någon större påverkan på akutsjukvården. Vården bedrivs till stor del redan idag på detta sätt.

### Påverkan på vårdkedjan

Idag kan patienter remitteras direkt till KS ECMO-centrum utan att passera regionsjukhuset. Sakkunniggruppen bedömer att vårdkedjan inte skulle påverkas med fortsatt ECMO-vård enligt dagens struktur. Om region Stockholm i framtiden inte skulle vara innehavare av tillstånd för ECMO-vård enligt definitionen skulle vårdkedjan eventuellt påverkas initialt innan en ny struktur skulle bli tydlig.

### Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet,

resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

En nivåstrukturerad på nationell och även regional nivå är positivt då den bidrar med tydlig struktur. Den region och enhet som tilldelas tillstånd att bedriva den definierade vården kommer att behöva ta ett utökat ansvar för exempelvis utbildning och kunskapsspridning inom området jämfört med idag. Det skulle också medföra att enheten behöver arbeta mer med sin beredskapsfunktion då de blir den enda enhet i landet som kan tillhandahålla långtidsvård med ECMO för respiratoriska patienter. En koncentration till en enhet kan också leda till ökade kostnader med tanke på transporter mm. Om region Stockholm i framtiden inte skulle vara innehavare av tillstånd för ECMO-vård enligt definitionen skulle den ”nya tillståndsinnehavaren” behöva bygga upp en verksamhet, inkl. transport, vilket skulle kräva stora investeringar och påverkan på närliggande verksamheter.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Sakkunniggruppen anser att en koncentration kan medföra en marginell ökning av transporter till den nationella enheten men ökningen anses vara begränsad, då transporter av patienter inom definitionen redan idag utförs av en enhet.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Erfarenheten från covid-19 pandemin visar att det är viktigt att kunna upprätthålla beredskap för oförutsedda händelser. Sakkunniggruppen ser inte att ECMO-behandlingar generellt kommer att bli mer vanligt förekommande i framtiden utan att en ökning snarare följer befolkningsökningen.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

## Uppföljning och utvärdering

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

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

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal/bedömningar gjorda av NHVe -Uppdelat på Barn/Vuxna/hemregion  Andel av bedömda patienter som flyttas till NHVe för vård
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal behandlingar vid NHVe  Ev. även uppdelat på diagnos eller behandling
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) inneliggande patienter  Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid från beslut om förflyttning till NHVe till tid när NHVe anlänt till avsändande sjukhus  Tid till primär kanylering av NHVe
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Andel patienter som inte kan flyttas till NHVe inom medicinsk motiverad tid
Medicinska resultat	Överlevnad (mortalitet 30+365 dagar)  RAND (mått på livskvalitet)
Medicinska resultat	Andel komplikation – tekniska komplikationer Andel komplikationer kopplat till behandling (stroke, blödningar, sepsis, tromber)
* För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ålder (om relevant)</li> <li>• Kön</li> <li>• Patientens hemregion (folkbokföringsadress)</li> </ul>	

## Referenser

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

1. Combes A, Brodie D, Bartlett R, Brochard L, Brower R, et al. Programs for Acute Respiratory Failure in Adult Patients: a Organization of Extracorporeal Membrane Oxygenation position paper. *Am J Respir Crit Care Med* 2014; 190 (5): 488-96.
2. Barbaro RP, Odetola FO, Kidwell KM, Paden ML, Bartlett RH, Davis MM, et al. Association of Hospital-Level Volume of Extracorporeal Membrane. Oxygenation Cases and Mortality Analysis of the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *Am J Respir Crit Care Med* 2015; 191 (8):894-901.

## Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Bengt Redfors, specialist i anestesi och intensivvård och Ola Ingemansson, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Linköping: Karin Hjortswang, specialist inom neonatologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Jan Gelberg, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Stockholm: Lars Falk, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Umeå: Fredrik Nyström, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Fredrik Lennmyr, specialist inom thoraxanestesi (till 2021-06-20) och Laszlo Vimlati, specialist inom anestesi och intensivvård (från 2021-09-22)

Patient- och närståendeföreträdare: Agneta Petersson, Riksförbundet Hjärt-Lung

## Om nationell högspecialiserad vård

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

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

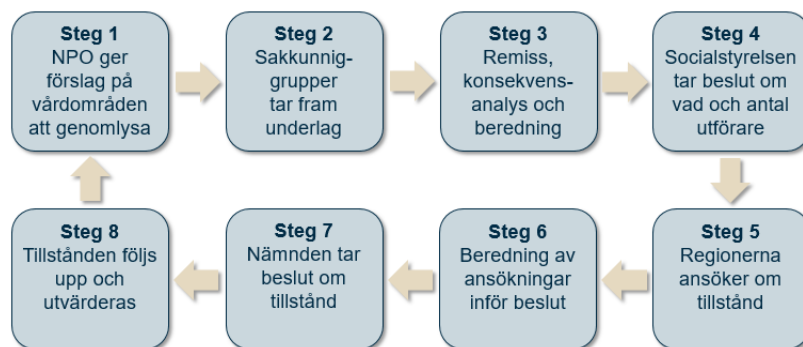
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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

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

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

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





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

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

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

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

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

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet 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.