Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2015-03-25

LS 1410-1230

Landstingsstyrelsen

Ansökan till Socialstyrelsen om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård i Stockholms läns landsting

Föredragande landstingsråd: Marie Ljungberg Schött

Ärendebeskrivning

Karolinska Universitetssjukhuset har upprättat en ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att landstinget ansöker hos Socialstyrelsen om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

att ge landstingsdirektören i uppdrag att underteckna ansökan

att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

Rikssjukvårdsnämnden har beslutat att hjärttransplantation ska vara rikssjukvård och har inbjudit landsting och regioner att ansöka om att få tillstånd att bedriva vård inom området. Karolinska universitetssjukhuset hanterar hela vårdkedjan för patienter med avancerad hjärtsviktssjukdom förutom själva transplantationsingreppet. Vården av patienter med avancerad hjärtsviktssjukdom gagnas av ett komplett transplantationscentrum och därför föreslås landstinget belsluta att ansöka hos Socialstyrelsen för att bedriva rikssjukvård inom området hjärttransplantation.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 13 mars 2015
Ansökan från Karolinska Universitetssjukhuset om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård (ansökan bifogas, bilagorna finns att tillgå på LSF kansli).

Torbjörn Rosdahl

Marie Ljungberg Schött

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2015-03-13

LS 1410-1230

Handläggare:
Clara Wahren

Landstingsstyrelsen

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -03- 13
Dnr LS 1410-1230
Rotel IV

Ansökan till Socialstyrelsen om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård i Stockholms läns landsting

Ärendebeskrivning

Karolinska Universitetssjukhuset har upprättat en ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 13 mars 2015
Ansökan från Karolinska Universitetssjukhuset om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård (ansökan bifogas, bilagorna finns att tillgå på LSF kansli).

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att landstinget ansöker hos Socialstyrelsen om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

att ge landstingsdirektören i uppdrag att underteckna ansökan

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Rikssjukvårdsnämnden har beslutat att hjärttransplantation ska vara rikssjukvård och har inbjudit landsting och regioner att ansöka om att få tillstånd att bedriva vård inom området.

Förvaltningen föreslår att landstinget ansöker hos Socialstyrelsen om att få bedriva rikssjukvård inom området hjärttransplantation.

Bakgrund
Rikssjukvårdsnämnden vid Socialstyrelsen är bildad på uppdrag av regeringen för att besluta om viss hälso- och sjukvård som ska bedrivas av ett landsting men med hela landet som upptagningsområde.

Rikssjukvårdsnämnden har två huvuduppgifter. Den första är att besluta vilka verksamheter som skall definieras som rikssjukvård och den andra att besluta vilka enheter inom hälso- och sjukvården som skall få tillstånd att bedriva rikssjukvård.

När Socialstyrelsen fick uppdraget att utreda rikssjukvård år 2007 var hjärttransplantationer ett av de prioriterade områdena. En definitionsutredning inleddes 2008 där Socialstyrelsen presenterade ett förslag till definition och omfattning av området. Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 19 november 2008 att hjärttransplantationer skulle definieras enligt utredningens förslag. Efter en tillståndsutredning där tre landsting varav Stockholms läns landsting var ett lämnade in ansökan, beslutade Rikssjukvårdsnämnden att ge Region Skåne och Västra Götalandsregionen, tillstånd att utföra hjärttransplantationer som rikssjukvård. Tillståndsperioden inleddes den 1 juli 2010 och löper (inklusive förlängning) till den 30 juni 2016.

Hjärttransplantationsverksamheten i Sverige omfattar idag drygt 50 hjärttransplantationsingrepp årligen där organtillgången utgör en begränsande faktor för en större omfattning och vidare utveckling. Aktuella data redovisar en gynnsam utveckling inom organdonationsverksamheten inte minst inom Stockholmsregionen, vilket kan bidra till att fler patienter kan erbjudas hjärttransplantation i framtiden.

Karolinska Universitetssjukhuset hanterar hela vårdkedjan för patienter med avancerad hjärtsviktssjukdom förutom själva transplantationsingreppet. Av behandlingsalternativen har Karolinska Universitetssjukhuset en helt unik kompetens inom områden för andra former av ingrepp som räddar svårt hjärtsjuka patienter. Det kan särskilt nämnas mekaniska hjärtan så kallad LVAD och sviktpacemaker. Den thoraxkirurgiska kliniken på Karolinska Universitetssjukhuset utför årligen cirka 1400 ingrepp vilket bidrar till upprätthållandet av hög teknisk kompetens.

Karolinska Universitetssjukhuset är också internationellt så kallat *center of excellence* när det gäller ECMO-behandling vilken utförs i en avancerad hjärt- lungmaskin som kan syresätta blodet utanför kroppen.

Överväganden
Mellan åren 2001 och 2010 genomfördes totalt 62 hjärttransplantationer på Karolinska Universitetssjukhuset, med lika goda resultat som för övriga aktiva transplantationscentrum i landet. Sedan år 2011 har det kirurgiska ingreppet hjärttransplantation inte utförts inom Stockholms läns landsting, men den nödvändiga kompetensen och infrastrukturen för att bedriva hjärttransplantationer på vuxna är fortfarande intakt på Karolinska Universitetssjukhuset.

Stockholms läns landsting har avsatt strategiska medel i syfte att stärka forskning och utveckling inom hjärtsviktsvården och forskningen. Särskilda områden att nämna är:

- Hjärtsjukdomar
- Mekaniska hjärtan/ hjärtpumpar
- Regenerativ medicin inom hjärtsjukvård
- Regenerativ medicin inom transplantation
- Optimerad donationsorganisation i Stockholms läns landsting

Vården av patienter med avancerad hjärtsviktssjukdom gagnas av ett komplett hjärttransplantationsprogram på Karolinska Universitetssjukhuset genom ytterligare utveckling av den redan mycket starka forskning inom hjärtsviktsområdet som idag bedrivs på sjukhuset och Karolinska Institutet. Särskilt betonas forskningen inom regenerativa terapier för hjärtsvikt, där Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet idag är ledande på det internationella planet. Vidare bidrar hjärttransplantationer till att ytterligare utveckla den thoraxkirurgiska verksamheten för att denna på sikt även ska kunna erbjuda patienter lungtransplantationer.

Stockholm läns landsting och Karolinska Universitetssjukhuset har som mål att skapa ett komplett transplantationscentrum. Avgörande för goda långsiktiga resultat är förmågan att förhindra transplantationsrelaterade komplikationer såsom avstötning, infektioner och oönskade effekter av den immunsupprimerande behandlingen. Ett transplantationscentrum bör således ha stor total transplantationsvolym och erbjuda samlad kompetens inom bland annat transplantationsimmunologi, patologi, kardiologi, infektionsmedicin, farmakologi, thoraxkirurgi och transplantationskirurgi. Ett komplett transplantationscentrum ger stärkta möjligheter för organövergripande forskning. Möjligheterna att koppla preklinisk och klinisk forskning till en stark translationell forskningsverksamhet ökar med

totalvolym och tillgång till samtliga patientgrupper inom transplantationsfältet.

Nya Karolinska Solna erbjuder unika intensivvårds- och operationsutrymmen på högsta internationella nivå och med absolut senaste standard. Vårdmiljöerna är skapade för att minimera riskerna för smittspridning, vilket är av betydande vikt särskilt för de immunkänsliga patienterna.

U2-byggnaden på NKS utgör en unik länk mellan den kliniska huvudbyggnaden U1 och Karolinska Institutets campus via Biomedicum, KI:s blivande centrum för klinisk forskning. NKS U2 är särskilt utformad för att integrera vård, forskning och utbildning. Möjligheten att i en modernt anpassad miljö utföra patientnära translationell forskning bidrar till förutsättningar att snabbare utveckla nya behandlingsformer.

Karolinska Universitetssjukhuset har upprättat en ansökan om att få bedriva verksamheten hjärttransplantation som rikssjukvård. Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast den 15 april 2015.

Förvaltningen föreslår att denna ansökan fullföljs av Stockholms läns landsting.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Ekonomiskt balanserar inkomsterna från utomlänspatienter och minskade kostnader de utgifter som uppstår vilket resulterar i små ekonomiska förändringar.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Socialstyrelsen

ANSÖKAN
om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård

Observera att ansökningshandlingar som sänds in till Socialstyrelsen blir anmäl handling.

Sänds in till:
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -03- 02
Dnr LS1410-1230

Sökande landsting och sjukvårdshuvudman

Sjukhus Karolinska Universitetssjukhuset	
Adress Karolinska vägen, Solna	
Postnr 17176	**Postort** Stockholm
Kontaktperson Ulf Lockowandt	
E-post ulf.lockowandt@karolinska.se	**Telefonnummer (inkl. riktnr)** (085) 177-0834

Underskrift, ansvarig representant för landstinget

Ort och datum	**Underskrift**
Titel Landstingsdirektör	**Namnförtydligande** Toivo Heinsoo

Underskrift, ansvarig för verksamheten

Ort och datum S-holm 2015014	**Underskrift**
Titel Verksamhetschef, Thoraxkliniken	**Namnförtydligande** Ulf Lockowandt

1. Struktur

1.1 Kompetenser

Ange vilken medicinsk kompetens och vårdkompetens som finns tillgänglig för enheten för att omhänderta patienter som remitteras grundat på rikssjukvårdsdefinitionen.

1.1.1. Kompetens för specifika ingrepp/metoder enligt åtgärdskoder som ingår i definitionen

Kompetens för hjärttransplantation knutet till verksamheten	Antal med denna kompetens (*namn, titel, år i yrket*). **Erfarenhet redovisas under punkt 3.1.2**
Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för vuxna patienter	Ulf Lockowandt, docent, överläkare, verksamhetschef, arbetat inom thoraxkirurgi i 20 år Anders Franco-Cereceda, professor, överläkare, arbetat inom thoraxkirurgi i 20 år Jan Liska, docent, överläkare, sektionschef för thoraxkirurgi, arbetat inom thoraxkirurgi i 30 år Peter Svenarud, docent, överläkare, arbetat inom thoraxkirurgi i 16 år Ulrik Sartipy, docent, överläkare, arbetat inom thoraxkirurgi i 13 år Karl-Henrik Grinnemo, biträdande överläkare, ansvarig för LVAD program KS, arbetat inom thoraxkirurgi i 13 år
Hjärttransplantationskirurger (bakjourkompetenta) för pediatriska patienter	Bakjourskompetenta hjärttransplantationskirurger för pediatriska patienter saknas på Karolinska Universitetssjukhuset. Barnhjärtkirurgi har ej utförts inom SLL sedan 1992. I genomsnitt utförs 3-6 barnhjärttransplantationer i Sverige årligen. Mot bakgrund av mycket låg transplantationsfrekvens för pediatriska patienter ser SLL/Karolinska Universitetssjukhuset fördelar med att samla dessa ingrepp till en enhet med kombinerad transplantations- och barnhjärtkirurgisk kompetens.
Anestesiologer (bakjourskompetenta) med kompetens inom hjärttransplantationer	Jan van der Linden, professor, överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 30 år Åke Hellström, överläkare, sektionschef thoraxanestesi, arbetat inom thoraxanestesi i 30 år Anders Öwall, docent, överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 30 år Fredrik Bredin, med dr., överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 20 år Jesper Nyman, överläkare, ansvarig för THIVA, arbetat inom thoraxanestesi i 15 år Fredrik Eidhagen, biträdande överläkare, arbetat inom thoraxanestesi i 10 år

1.1.2. Teamkompetenser för genomförande av hjärttransplantation

Kompetens		Antal och/eller kommentarer
Verksamhetsansvarig läkare med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Peter Svenarud, docent och överläkare (Thoraxkliniken) Eva Mattsson, överläkare (Hjärtkliniken), sektionschef hjärtsvikt, transplantation och GUCH Lars Wennberg, docent och överläkare (Transplantationskirurgiska kliniken)
Vårdenhetschef; sjuksköterska med klinisk tjänst på enheten	Ja ☒ Nej ☐	Ann Hallberg, koordinator för thoraxintensivvårdsavdelningen och mekaniskt hjärtstöd (VAD). Lisa Lindberg, vårdenhetschef vid Hjärtkliniken. Erica Ottenblad, patientkoordinator vid Hjärtkliniken. Pia Palm, chefssjuksköterska vid Transplantationskirurgiska kliniken
Operationsteam	Ja ☒ Nej ☐	Op.avd. vid NKS (från 2016): 4-6 thoraxoperationssalar, inkl. en hybridsal med direkttillgång till avancerad röntgenteknik. Ca 20 operationssjuksköterskor samt sex perfusionister. Under jourtid finns alltid ett helt operationslag tillgängligt med operationssjuksköterskor, anestesisjuksköterska och perfusionist. Vid hög belastning kan extra personal tillkallas, se 2.2.2.
Anestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	Åtta stycken anestesiteam som bemannas av ca 20 anestesisjuksköterskor och tio anestesiläkare. Teamen består av en blandning av senior och junior personal vilket möjliggör en aktiv kompetensöverföring.
Barnanestesiteam	Ja ☒ Nej ☐	För närvarande finns en anestesiolog med kompetens. För bakjoursbemanning vid reguljär verksamhet behövs rekrytering/utbildning av två till. Övriga kompetenser är tillfredsställande. Kompetensbasen är god eftersom flera anestesiologer inom barnhjärtcentrum behärskar sövning av barn i samband med exv. hjärtkateteriseringar (ca 100/år).
Kardiolog med kompetens i hjärttransplantationer	Ja ☒ Nej ☐	Åtta kardiologer med erfarenhet av hjärttransplantationsvård. År i yrket som hjärtspecialist 1-20 år. Samtliga på överläkar- och biträdande överläkarnivå har erfarenhet av hjärtkateterisering och hjärtbiopsi, fyra av dessa utför regelbundet dessa undersökningar.
Barnkardiolog	Ja ☒ Nej ☐	Vid Barnhjärtcentrum Stockholm-Uppsala arbetar tolv barnkardiologer. Man har stor erfarenhet av att vårda utomläns- och utomlandspatienter, och utför bl.a. hjärtkateteriseringar med interventioner och tillsammans med Hjärtkliniken även elektrofysiologiska utredningar och ablationer p.g.a. arytmier.
Organkoordnator	Ja ☒ Nej ☐	Organkoordinatorfunktionen bemannas av fem operationssjuksköterskor från Thoraxkliniken enligt roterande schema.
Transplantationskoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Organomhändertagande i Mellansverige bedrivs i samarbete med Akademiska sjukhuset i Uppsala via Organisationen för Organdonation i Mellansverige (OFO). Vi har inom OFO utvecklat regionala riktlinjer för handläggning av organdonatorer. Totalt åtta heltidstjänster.

Patientkoordinator	Ja ☒ Nej ☐	Hjärtkliniken har idag fyra sjuksköterskor som arbetar som patientkoordinatorer.
Uttagsteam	Ja ☒ Nej ☐	Organomhändertagandet organiseras genom OFO (se avsnitt om Transplantationskoordinator). Vid uttag av thoraxorgan medföljer en till två av ovan nämnda thoraxkirurger samt en organkoordinator utöver det basala teamet (två transplantationskirurger och en transplantationskoordinator). Beredskap följer ett roterande schema för alla befattningar.
Annan kategori av teamfunktion med speciell kompetens för genomförandet av hjärttransplantation	Ja ☒ Nej ☐	Transplantationspatologjour med mångårig erfarenhet av hjärtbiopsi med rejektionsdiagnostik*. BMA och kardiologsjuksköterskor (fyra st). ECMO jour*. LVAD jour*. Transplantationsinfektionsläkarjour*. Koagulationsläkarjour*. Två stycken kardiologbakjourer*. Två stycken transplantationskirurgibakjour för njure och lever*. Jour för klinisk immunologi*. Fysioterapi med erfarenhet av hjärtsvikt och hjärttransplanterade finns. Lab för klinisk fysiologi med egen jourlinje. Jour Transfusionsmedicin/Aferes * Dessa jourer bemannas dygnet runt.

1.1.3. Tillgång till resurser för utredning, vård och uppföljande behandling

Resurs		Antal och kommentarer, exempelvis tillgänglighet jourtid
Disponibla vårdplatser för hjärttransplanterade vuxna	Ja ☒ Nej ☐	Thoraxkliniken: 28 vårdplatser, enkelrum. Hjärtkliniken: 38 vårdplatser, enkelrum. Transplantationskirurgiska kliniken: 18 vårdplatser, enkelrum.
Disponibla vårdplatser för hjärttransplanterade barn (om nej se 2.2.3)	Ja ☒ Nej ☐	Totalt 15 vårdplatser på ALB; två övervakningsplatser, två isoleringsrum med sluss samt ett enkelrum. I nuläget övertas hjärttransplanterade patienter 3-4 veckor efter genomförd hjärttransplantation. ALB sköter uppföljning, inkl. hjärtkateteriseringar och hjärtbiopsier.
Intensivvård; vårdplatser för vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	Thoraxkliniken: 14 IVA-platser Hjärtkliniken: 12 IVA-platser Barnhjärtcentrum: 8 IVA-platser
Förstärkt observation/ intermediärvård; vårdplatser vuxna/barn	Ja ☒ Nej ☐	Solna vuxna: AVA (34 pl.), CIVA (13 pl.), IMA (5 pl.) Huddinge vuxna: IVA (12 pl.), MAVA (32 pl.), MIMA (3 pl.) Barn: 4 pl.
Multidisciplinär smärtenhet	Ja ☒ Nej ☐	Smärtcentrum Karolinska och Smärtbehandlingsenheten för barn. Anestesikliniken med anestesilog, psykiatri, psykolog, smärtsjuksköterska, kurator.
Specialistsjuksköterskor	Ja ☒ Nej ☐	Hjärtkliniken: 10 ssk med kompetens inom hjärtsviktsvård. 4 doktorander och 1 disputerad. Thoraxkliniken: 2 ssk dedikerade till LVAD-pat. Transplantationskirurgiska kliniken: 4 ssk med IVA-utb. Barnhjärtcentrum: 2 transplantationsansvariga ssk med IVA-utb.
Pediatriker	Ja ☒ Nej ☐	Astrid Lindgrens Barnsjukhus är en integrerad del av Karolinska Universitetssjukhuset och har en bred och djup verksamhet med full beredskap dygnet runt med över 100 anställda pediatriker med diverse subspecialiteter. Thoraxkirurgen och Barnklinikerna blir de första som flyttar in när NKS tas i bruk 2016.
Infektionsläkare	Ja ☒ Nej ☐	Infektionsspecialist med transplantationskompetens finns tillgänglig dagtid. Infektionsjour all övrig tid.
Kurator	Ja ☒ Nej ☐	Kurator ingår i teamet kring patienten med hjärtsvikt och för de som genomgår hjärttransplantation. Kuratorn deltar regelbundet i vårdteamets möten, konferenser och ronder.
Psykolog/Psykiatriker	Ja ☒ Nej ☐	Psykiatrisk jour finns tillgänglig. Psykologresurser finns tillgängliga under kontorstid. Etablerat samarbete med beroendeenheten för bedömning av psykisk status och eventuell beroendeproblematik hos patienter inför och efter hjärttransplantation.

Dietist	Ja ☒ Nej ☐	Dietistklinik finns och involveras tidigt i vården där nutritionsproblematik kan tänkas uppkomma.
Fysioterapeut/sjukgymnast	Ja ☒ Nej ☐	Mångårigt etablerat samarbete med fysioterapeuter för träning vid hjärtsvikt, före och efter hjärttransplantation. Bedömning av fysioterapeut ingår i utredningen. Fysioterapeut deltar i teamkonferenser och ronder. På Barnhjärtcentrum finns en fysioterapiresurs.
Tandläkare	Ja ☒ Nej ☐	Vuxna patienter remitteras till medicinsk tandvård före beslut om hjärttransplantation. De kan även hjälpa till vid akuta problem. För barn finns ett etablerat samarbete med barntandläkare på Eastmaninstitutet i Stockholm som kontaktas vid behov.
Histopatolog	Ja ☒ Nej ☐	Särskild transplantationspatologisk kompetens finns. Heltäckande jourkedja. Veckovisa biopsironder med ansvariga kardiologer och transplantationskirurger.
Annan kritisk resurs/funktion för vård av hjärttransplanterade; exemplifiera	Ja ☒ Nej ☐	Klinisk fysiologi för ekokardiografi, arbetsprov, scintigrafi, spirometri. Laboratorium för hemodynamik och biopsi. Radiologiska resurser för koronarutredning, CT-angio, MR. Klinisk farmakologi.

1.1.4. Övriga kliniska kompetenser/vårdkompetenser

Redogör för vilka övriga kompetenser och resurser ni har och som ni bedömer vara väsentliga för att på ett framgångsrikt sätt kunna genomföra hjärttransplantation som rikssjukvård

Se separat dokument: 1.1.4.

1.1.5. Organisatoriska förutsättningar

Rikssjukvården behöver alltid hantera frågan om sårbarhet, vilket gör att långsiktig planering och kontinuitet är väsentliga delar i arbetet. Det är viktigt att de verksamheter som har tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från sjukhusledningen i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning säkerställer att verksamheten ges uthålliga organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering (bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation).

Se separat dokument: 1.1.5.

1.2. Förutsättningar för forskning

1.2.1. Organisation

Beskriv hur forskningsverksamheten vid enheten är organiserad och hur den är anknuten till den egna universitetsfakulteten samt till andra nationella och internationella centra.

Se separat dokument: 1.2.1. A

Beskriv den forskningsplan som gäller de kommande fem åren och vilka strukturella förutsättningar och utrustningsresurser som äskats.

Se separat dokument: 1.2.1. B

Redogör för register, databaser, biobanker, eller annat av betydelse för utvecklingen av forskningsverksamheten.

Se separat dokument: 1.2.1. C

1.2.2. Strategier

Redogör för hur klinisk och pre-klinisk forskning integreras.

Se separat dokument: 1.2.2. A

Redogör för hur tvärvetenskapligt och tvärprofessionellt forskningsbehov beaktas.

Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet bedriver mycket tät tvärvetenskaplig samverkan med andra lärosäten i Stockholm och Uppsala. Ett exempel på detta är Science for Life Laboratory (SciLifeLab), som är ett samarbete mellan Karolinska Institutet, KTH, Stockholms universitet och Uppsala universitet (se Bilaga 10).

Ett konkret exempel på tvärvetenskapligt samarbete på SciLifeLab med relevans för hjärtsvikt är det arbete kring metoden spatial transcriptomics som beskrivits ovan. Detta projekt leds av professor Joakim Lundeberg från KTH, och syftar till att kartlägga hjärtstamceller i det fetala hjärtat samt hur det mänskliga hjärtat utvecklas i fosterlivet. Projektet är ett samarbete mellan Hjärtkliniken, Thoraxkliniken och KTH, och involverar såväl läkare och biologer som ingenjörer.

Tvärprofessionellt forskningsbehov beaktas bland annat genom att klinikerna skapar möjligheter för andra yrkesgrupper än läkare att forska. På Thoraxkliniken finns sjuksköterskor, fysioterapeuter och perfusionister som forskar aktivt. På Hjärtkliniken finns disputerade sjuksköterskor, fysioterapeuter och biomedicinska analytiker. För närvarande doktorerar två sjuksköterskor på kliniken.

1.2.3. Forskares erfarenhet och kunskap

Bifoga CV för varje forskare (max. 2 sidor/person) som anger följande:

- Akademisk grad (Doktor/Docent/Professor) och akademiska utnämningar.
- Postdoc-erfarenhet.
- Nuvarande akademisk forskningstjänst och pågående projekt samt tidigare tjänster av relevans.
- Speciell teknik- och/eller metodkunskap.
- Huvudhandledarskap (antal och tema).
- Handledning av internationella forskare/forskningsstuderande.
- Nationella eller internationella forskningsuppdrag.
- Särskilda insatser för att sprida forskningsinformation.

1.2.4. Projekt och anslag

Redovisa pågående och planerade forskningsprojekt samt deras resurssättning. Specificera anslag och eventuellt samarbete utanför universitetets eller landstingens ram.

Nedan presenteras en översikt av klinikernas finansiering och ett urval av forskningsprojekt. Detaljerade beskrivningar återfinns i Bilaga 6, 7 och 8.

Thoraxkliniken

Finansiering: Budget ca 5 Mkr, donationer ca 55 Mkr.

Forskningsprojekt i urval:

Stamceller vid hjärtsvikt/transplantationsimmunologi
Prognos och riskfaktorer vid ECMO efter hjärtkirurgi, hjärtstillestånd och hjärtsvikt
CABG-Prefers 4D: Klinisk studie på hjärtsvikt
CHART IV: Klinisk studie på användning av stamceller vid LVAD

Hjärtkliniken

Finansiering: Budget och anslag ca 30 Mkr.

Forskningsprojekt i urval:

Pacemakerbehandling vid hjärtsvikt och strukturell hjärtsjukdom
Prognos och selektion vid hjärtsvikt
Hjärtsvikt med bibehållen systolisk funktion
Biventrikulär pacing och hemodynamik vid hjärtsvikt
Hjärt- och skelettmuskelns ombyggnad vid hälsa och sjukdom (hjärtsvikt)

Transplantationskirurgiska kliniken

Finansiering: Budget och anslag ca 7 Mkr.

Forskningsprojekt i urval:

Blodgruppsinkompatibel njurtransplantation
Operativ tolerans med regulatoriska T-celler
Klinisk och experimentell hepatocyttransplantation
Forskning på immuniserade patienter

2. Process

2.1 Kompetenshantering

2.1.1. Strategier för kompetensutveckling

Beskriv enhetens arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonalen utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation). Redovisa även kompetensutveckling som sker genom deltagande i internationella konferenser, samverkan med andra kompetenscentra eller genom hospitering.

Karolinska Universitetssjukhuset följer SLL:s personalpolicy, där mål och strategier uttrycks enligt följande: "Som attraktiv och konkurrenskraftig arbetsgivare ska Stockholms läns landsting kännetecknas av kompetenta, ansvarstagande och stolta medarbetare som alltid har patienten i fokus". Grundprinciper som gäller är aktivt ansvarstagande, patient- och resultatfokus samt förändring och utveckling (se Bilaga 11). I policyn lyfts chefernas ansvar för att ge medarbetarna möjlighet till utveckling och lärande i arbetet. Det finns även implementerade styrdokument på kliniknivå i form av gällande riktlinjer som beskriver generella bestämmelser och medarbetarnas ansvarsområden (se exempel i Bilaga 12).

Årliga utvecklingssamtal förs med alla medarbetare på Karolinska Universitetssjukhuset. Samtalet syftar ytterst till att genomlysa medarbetarnas uppgifter, arbetsmiljö, trivsel och egna utvecklingsmål. Vid dessa samtal upprättas även individuella kompetensutvecklingsplaner, i enlighet med Karolinskas övergripande verksamhetsplan för 2015 (se Bilaga 13), utifrån verksamhetens behov på kort och lång sikt.

Stöddokument för medarbetarsamtal finns tillgängliga via sjukhusets intranät (se Bilaga 14).

Vi ser en god introduktion som ett första led i en fortsatt kompetensutveckling. Introduktion sker dels centralt med övergripande information och dels på kliniknivå med anpassad information enligt checklistor (se Bilaga 14 och 15). På Hjärtkliniken genomgår alla nyanställda sjuksköterskor en grundläggande kurs i hjärtsjukvård (Bilaga 16), och efter två respektive sex år på hjärtintensivvårdsavdelningen eller IVA arrangeras obligatoriska vidareutbildningskurser (Bilaga 17 och 18).

Flera av sjuksköterskorna på Hjärtkliniken ingår även i den nuvarande SLL-satsningen på specialistsköterskor i kardiologi där landstinget delfinansierar 4-5 utbildningsplatser per Stockholmssjukhus under de nästkommande åren.

Kompetensutveckling sker även genom auskultation på andra sjukhus inom och utom landet. Möjligheten att frigöra tid för forskning- och utvecklingsarbete är god inom verksamheterna. Majoriteten av de kliniskt verksamma kirurgerna har genomgått längre placeringar och fellowships vid internationella centra, t.ex. Papworth Hospital i Cambridge, Cleveland Clinic i Ohio eller Bad Oeynhausen i Tyskland. Fellowships planeras in i ST-utbildningen för blivande thoraxkirurger.

Hjärtsviktsvården, inklusive hjärttransplantation, har sedan starten prioriterat kompetensutveckling och varje verksamhetsområde har en budget som medger kompetensutveckling för alla medarbetare. Medarbetare deltar i Kardiovaskulärt Vårmöte, European Society of Cardiologys (ESC) årliga kongresser inkl. ESC Heart Failure samt International Society of Heart and Lung Transplantations (ISHLT) årliga kongress för hjärt-/lungtransplantation, samt vidare vad som beskrivs under 2.3.3. Kompetensutveckling sker också genom interna föreläsningar och journal clubs, regionmöten, auskultationer vid våra respektive kliniker samt gemensamma hjärtsviktsronder varje månad med telemedicinsk uppkoppling till Stockholmssjukhusen och Akademiska Sjukhuset.

Genom resultaten av medarbetarenkäten ICQ erhåller sjukhuset och dess verksamheter en god bild av medarbetarnas uppfattning om tillgängligheten för kompetensutveckling och kompetensöverföring (se Bilaga 19).

2.1.2. Strategier för kompetensförsörjning

Beskriv enhetens kort- och långsiktiga arbete med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för hjärttransplantationsverksamheten. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning (internt/externt program, intern hospitering) följs upp och utvärderas (bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

Arbetet med att säkerställa att hög kompetens finns tillgänglig för hjärttransplantationsverksamheten utgår från strategiska beslut och ansatsbeskrivningar på flera organisatoriska nivåer. I SLL:s Personal- och utbildningsbokslut 2013 (Bilaga 20) beskrivs de övergripande ramarna för kompetensförsörjningen inom Hälso-och sjukvården i SLL. SLL beskriver även i Budget 2015 kompetensförsörjningen som en av de mest prioriterade frågorna för verksamheten (se Bilaga 21).

Kompetensförsörjningen på Karolinska Universitetssjukhuset understöds av ledningssystem för vårdkvalitet (Bilaga 22 & 23). Sjukhuset har ett Kompetensråd, som arbetar på uppdrag av sjukhusledningen med att bereda beslut rörande strategiska, sjukhusövergripande kompetensförsörjningsfrågor. Arbetet utgår från tre huvudinriktningar: Behålla, Attrahera och Planera.

Rekryteringen av kompetenta medarbetare är avgörande för en god kompetensförsörjning. Ett strategiskt avtal avseende det verksamhetsintegrerade lärandet (VIL) har slutits mellan SLL och Karolinska Institutet (KI), inom ramen för det nya regionala ALF-avtalet, för att stärka studenternas kliniska kompetens och utöka deras tid på klinik (se Bilaga 24). För Karolinska Universitetssjukhuset, som KI:s största utbildningspartner avseende VIL, innebär detta en större exponering gentemot regionens studenter samt utökad resurssättning för kvalitativt kliniskt utvecklingsarbete. Detta ligger även i linje med universitetets strategi inför 2018, se Bilaga 9.

SLL:s kompetensplanering utgår från den gemensamma modellen KOLL och IT-stödet ProCompetence. Motsvarande verktyg används inom delar av Karolinska Universitetssjukhusets verksamheter (se Bilaga 25). Verktyget ger gediget underlag för strategisk kompetensförsörjning på kort och lång sikt, vilket möjliggör en effektivare användning av befintliga resurser och kompetenser.

Karolinska Universitetssjukhuset har infört en kompetensutvecklingsmodell i sex nivåer för sjuksköterskor (se Bilaga 26). Syftet med denna kompetensstege är att öka Karolinska Universitetssjukhusets attraktionskraft bland sjuksköterskor genom att tydliggöra denna yrkesgrupps utvecklings- och karriärmöjligheter. Inom ramen för de tre översta stegen skapas t.ex. förutsättningar för fördjupande akademisk aktivitet, såsom självständig forskning med doktorsexamen som högsta nivå. Karolinska har även sjösatt en särskild satsning på traineeprogram för sjuksköterskor (se Bilaga 14). Dessa satsningar har stor potential att bidra till en stärkt kompetensförsörjning inom verksamheterna.

Verksamhetschefen ansvarar för personalplaneringen på kort och lång sikt inom den egna verksamheten. Detta sker bland annat genom upprättandet av individuella utvecklingsplaner för befintliga medarbetare (se 2.1.1) och regelbundna inventeringar av klinikens rekryteringsbehov, vilket sker i dialog med klinikens ledningsgrupp och sjukhusets HR-avdelning. Tekniskt stöd i arbetet utgörs av det personaladministrativa programmet Heroma. Specifika kompetensförsörjningsmål för varje klinik sätts i verksamhetsplanens styrkort (se exempel i Bilaga 27). Klinikerna utarbetar även i förekommande fall specifika kompetensplaner (se exempel i Bilaga 28).

Thoraxkliniken, Hjärtkliniken och Transplantationskirurgiska kliniken samlar information om kompetensförsörjning och utveckling under klinikernas interna hemsidor samt i förekommande fall i klinikens ledningssystem (se exempel i Bilaga 29). Med stöd av ovanstående strukturer kan verksamhetscheferna inom enhetens relevanta delar tydligt identifiera rekryterings- och utbildningsbehov för att säkerställa en hög kompetensnivå inom hjärttransplantationsområdet.

De strategier som tillämpas avseende kompetensutveckling, som beskrivs under 2.1.1, faller under kategorierna "behålla" och "planera", och överlappar således till viss del med det strategiska arbetet kring kompetensförsörjning som beskrivs ovan.

2.1.3. Strategi för kompetensöverföring

Beskriv enhetens strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering (bifoga ev. strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation).

På Karolinska Universitetssjukhuset ingår kompetensöverföring som en central del i strategin för kompetensutveckling, vilken beskrivs ingående under 2.1.1. På enhetsnivå sker den viktigaste kompetensöverföringen genom den dagliga interaktionen inom teamet och från senior till junior medarbetare. Kompetensöverföringen är också en naturlig del av introduktionen för nyanställda medarbetare inom verksamheten. Strukturerade checklistor (se exempel i Bilaga 15) är ett viktigt verktyg i introduktionsarbetet. Vid de utvecklingssamtal som beskrivs under 2.1.1. utvärderas även behov av förstärkt kunskapsöverföring, vilket kan erbjudas genom interna stegutbildningar.

Stegutbildningar utformas av klinikledningen i samråd med enhetens kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare (se 2.2.2) och utbildningssjuksköterskor. Ett stort utbyte av kompetens sker också vid de externa möten och konferenser som verksamhetens medarbetare löpande deltar i (se 2.3.3). Ett omfattande kunskapsutbyte mellan olika discipliner och specialister sker även vid de månatliga hjärtsviktsronderna, som beskrivs under 2.2.3.

Om ni erhåller rikssjukvårdstillstånd, på vilket sätt kommer det säkerställas att kunskap om hjärttransplantation överförs och kommuniceras till sjukhus där patienter vårdas för tillstånd som är relaterade till rikssjukvårdsområdet?

Karolinska Universitetssjukhuset erbjuder idag kunskapsstöd genom en öppen telefonlinje med patientkoordinator under kontorstid. Dagtid och jourtid finns läkarstöd i enlighet med 1.1.1 och 1.1.2.

Karolinska har även för avsikt att vidareutveckla de regionala mötena på temat hjärttransplantation som arrangerades vartannat år före 2011. Målgruppen utgörs av läkare och vårdpersonal från inremitterande landsting. Syftet med dessa möten är att tillsammans med remittenterna skapa en gemensam lägesbild kring transplantationspatienternas vårdkedja och att identifiera förbättringsområden i samarbetet mellan remittent och rikssjukvårdsenhet.

Vidare säkras kunskapsöverföringen genom skriftliga riktlinjer för utredning och eftervård hos remittenten. Karolinska ämnar utveckla befintliga telemedicinska ronder (t.ex. biopsi- och hjärtsviktsronder, se punkt 2.2.1 och 2.2.3) för rapportering och falldiskussioner. Besök hos remittenterna för information om verksamheten och/eller detaljerad kunskapsöverföring kommer att erbjudas. Protokoll från patienternas årskontroller tillhandahålls patientansvarig läkare på hemsjukhuset. Detsamma gäller utomlänspatienter, vars hemortsläkare mottar återrapportering kring patientens status och planerade vård i enlighet med Bilaga 30. Auskultationer från andra sjukhus välkomnas.

Beskriv eventuell samverkan i nationella nätverk.

Thoraxkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset har tillsammans med Universitetssjukhuset i Linköping utvecklat ett system för ömsesidig revision av mortalitet. Revisionen bygger på total transparens, där enheterna delar och presenterar allt tillgängligt material om patienter som avlidit i anslutning till den egna vården. Arbetet genomförs vid en årlig workshop där ansvariga läkare och klinikchefer från båda enheterna deltar. Händelseförloppet diskuteras, och tänkbara alternativ i beslutsprocessen analyseras. Detta förfarande kan likställas med en extern version av de M&M-genomgångar som beskrivs under 2.2.2. Dessa revisionsworkshops utgör ett systematiskt förbättringsarbete och bidrar till ett strukturerat kunskapsutbyte med nationella partners.

I övrigt deltar medarbetare från Karolinska Universitetssjukhuset bland annat i utvecklingen och driften av projekt inom RiksSvikt, samt inom nationella samverkansprojekt rörande behandling av mediastinit och pulmonell hypertension (inom Svenska PAH-registret). Flera medarbetare på hjärtkliniken är verksamma i arbetet med att utveckla nya riktlinjer för hjärtsvikt, som leds av Socialstyrelsen. Samverkan inom organdonation sker främst genom ett aktivt medlemskap inom Svensk Transplantationsförening och Scandiatransplant.

2.2 Vårdkedjan och nationell samverkan

2.2.1. Strategier för ansvarsöverlämningar och kontinuitet

Redogör för de enhetliga metoder som tillämpas när patienten flyttas mellan olika vårdenheter och beskriv hur det säkerställs att den nödvändiga kunskap om patientens vårdförlopp som behövs för fortsatt behandling och uppföljning överförs.

Redogör för den strukturerade rutin och dokumentation som används (bifoga) för att säkra vårdkvalitet och kontinuitet vid övergång mellan vårdenheter?

Karolinskamodellen (se Bilaga 31) beskriver strategin för kommunikation och samarbete kring vårdkedjan mellan remittentsjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset.

Kommunikationen med inremitterande klinik etableras direkt efter det första mottagningsbesöket, då kopia på journalhandlingar och följebrev skickas över. Återbesök och andra öppenvårdskontakter sammanfattas i journalanteckningar som tillhandahålls remittentsjukhusets patientansvariga läkare enligt Bilaga 30. Vid återremittering till hemsjukhus skickas såväl kopia av journalhandling och epikris som individuellt utformat följebrev med riktlinjer med beskrivning av den fortsatta uppföljningen. En skriftlig sjuksköterskerapport bifogas (se Bilaga 32). Vidare sker muntlig rapportering enligt SBAR, som beskrivs i Bilaga 33. De remitterande hemsjukhusen bereds även möjlighet att under och efter vårdtillfället delta vid de svikt- och biopsironder som beskrivs närmare under 2.2.3.

Inom vårdkedjan för hjärttransplantation fyller patientkoordinatorerna en central roll då de följer med patienterna över klinikgränserna längs hela vårdkedjan (se 1.1.2). Patienterna erhåller även ett utförligt skriftligt informationsmaterial avseende den kommande vårdprocessen, inklusive praktiska instruktioner, när patienten sätts upp på väntelistan för transplantation (se Bilaga 34).

I vilken form lämnas nödvändig information och i vad mån skiljer sig förfarandet avseende barn och vuxna?

Rapportering till andra enheter inom vårdkedjan sker alltid både genom muntlig dialog och skriftlig dokumentation (se Bilaga 30 och 33). Om tillämpligt nyttjas gemensamma journalsystem för kommunikationen.

Informationsutbyte sker också vid hjärtsviktsronder (se punkt 2.2.3), där inremitterande sjukhus/landsting och övriga kliniker inom hjärttransplantationsprogrammet på Karolinska Universitetssjukhuset deltar. Dessa hjärtsviktsronder avser både barn och vuxna, och arrangeras en gång per månad.

Under innevarande rikssjuksvårdsperiod har hjärtsviktsronden involverat remitterande representanter från alla akutsjukhus inom SLL, Akademiska Sjukhuset samt Gotland via telemedicinsk länk. Utöver denna sviktrond arrangeras även en klinisk konferens på Transplantationskirurgiska kliniken, där speciellt komplicerade fall kan diskuteras. Inremitterande har möjlighet att delta via telemedicinsk länk.

Beskriv hur ni följer upp den fortsatta vården och behandlingen av patienterna.

All kommunikation med hemsjukhuset sker i enlighet med Karolinskamodellen (se Bilaga 31). Patienten skrivs normalt ut från den postoperativa vården på Transplantationskirurgiska kliniken 1-2 veckor efter operation och följs sedan via kontroller på klinikens öppenvårdsmottagning en gång i veckan och provtagning två ggr/vecka. Utomlänspatienter erbjuds plats på patienthotell. Ca tre månader efter hjärttransplantationen övergår vårdansvaret från Transplantationskirurgiska kliniken till Hjärtkliniken. Efter ett år återremitteras de flesta utomlänspatienter till hemsjukhuset men exakt tidpunkt fastställs genom dialog med hemsjukhuset.

I samband med detta fastställs även vilka kontroller som ska genomföras för den enskilda patienten. Karolinska Universitetssjukhuset begär in journalkopior från samtliga återbesök på hemortssjukhuset. Relevanta uppgifter registreras i kvalitetsregister enligt 3.2.1 för systematisk uppföljning av vården.

Specifika hjärtkontroller inkl. ekokardiografi och biopsier utförs enligt vårdprogram (se Bilaga 1). Biopsier demonstreras på en multidisciplinär (kardiologi, transplantationskirurgi, patologi och immunologi) biopsirond som hålls veckovis. Här diskuteras även justeringar i den immunsupprimerande behandlingen. Telemedicinsk uppkoppling erbjuds för deltagande från hemsjukhuset.

2.2.2. Strategier för säkerhet i vården

Redogör för hur tillgången till kompetens och resurser säkerställs vid eventuella komplikationer av behandling (ex. akut behov av intervention/reoperationer), på dagtid respektive annan tid på dygnet.

Inom Karolinska Universitetssjukhusets befintliga thoraxkirurgiska och transplantationskirurgiska verksamhet samt interventionella kardiologi finns det idag kapacitet att hantera alla former av komplikationer och akuta behov av intervention. Beredskapen under dagtid är baserad på de resurser som är beskrivna under 1.1. På jourtid förfogar Karolinska över jourlinjer inom thoraxkirurgi, transplantationskirurgi och thoraxanestesi.

Under jourtid finns alltid ett helt operationslag tillgängligt med operationssjuksköterskor, anestesisjuksköterska, perfusionist och undersköterskor. Vid hög belastning kan extra personal tillkallas från hemmet, alternativt från AnOpIVA-kliniken. Klinikernas stora patientflöden medger även en flexibilitet mellan akut och elektiv vård, där den senare kan omplaneras för att friställa ytterligare resurser. Utöver detta kommer även Nya Karolinska Solna (NKS) att erbjuda en ytterligare ökad flexibilitet avseende intensivvårdsresurserna vilket beskrivs mer utförligt under 2.2.6.

Redogör för hur incidenter och komplikationer rapporteras och återkopplas på enheten.

Avvikelserapportering sker på Karolinska Universitetssjukhuset genom avvikelsehanteringsverktyget HändelseVis, i enlighet med fastställda riktlinjer (se Bilaga 35). Avvikelser rapporteras in i systemet av alla medarbetare enligt den process som redogörs för under 4.2.2 därefter hanteras av närmsta chef i linjen och förs uppåt inom sjukhusets organisation vid behov. Analys och åtgärdsförslag efter avvikelserapportering tas fram och diskuteras inom klinikens kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR). KPR träffas en gång per månad, och vid sidan av avvikelsehantering driver man också strategiska fokusfrågor för ett långsiktigt förebyggande arbete. Särskilt kan nämnas arbete runt hygien och telemetrisäkerhet.

Klinikernas kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare sammanställer alla avvikelser månatligen. Återkoppling till medarbetarna med genomgång av förbättringsåtgärder sker via arbetsplatsträffar, samverkansmöten samt i ledningsgruppsmöten. Avvikelsehanteringen redovisas årligen i kvalitetsbokslut på klinik- respektive sjukhusnivå.

Redogör för om och hur M & M genomgångar eller liknande möten genomförs (M & M = Morbidity/Mortality)

Morbidity/Mortality-genomgångar hålls regelbundet och vid dessa närvarar de tre kliniker som ingår inom Karolinska Universitetssjukhusets hjärttransplantationsprogram. Den klinik där avvikelsen har inträffat, eller där patienten i huvudsak vårdats, är sammankallande. Vid genomgången analyseras patientfall där komplikationer tillstött eller där avvikelser i handläggningen förekommit.

Presentationsbilder från mötet och konklusioner dokumenteras. En formell händelseanalys genomförs vid allvarliga avvikelser (se Bilaga 35). Dödsfall vid Thoraxkliniken utreds även alltid externt genom det samarbete med Linköpings Universitetssjukhus som beskrivs under 2.1.3.

Utöver detta följs alla kirurger vid Thoraxkliniken genom kumulativa summeringskurvor för mortalitet med återkoppling och korrigering vid underprestation. Utvärderingen baseras på kirurgens prestation i förhållande till patienternas bedömda risk baserat på EuroSCORE II (http://www.euroscore.org/calc.html). Det internationella verktyget EuroSCORE II är framtaget med medförfattarskap från Thoraxkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset.

2.2.3. Multidisciplinär samverkan

I en verksamhet som präglas av en stark multidisciplinär miljö har vårdpersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar, betydelse och behov i vårdprocessen. Denna förståelse bidrar till att vårdpersonalen, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet.

Beskriv de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.

Karolinska Universitetssjukhuset har en tydlig linjestruktur i chefsorganisationen. Vid sidan av personal- och ekonomiansvar åligger det alla chefer på respektive nivå att aktivt utveckla och förbättra vården. Skapandet av en multidisciplinär miljö inom enskilda verksamhetsområden/diagnosgrupper initieras och utformas i linjen. I förekommande fall söker ansvarig chef stöd för ekonomiska och/eller infrastrukturella förändringar uppåt i linjeorganisationen.

Inom ramen för trekliniksprogrammet för hjärttransplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset genomförs strategiskt upprättade multidisciplinära hjärtsviktsronder, vilka beskrivs utförligt under 2.2.1. Dessa ronder kan ske utan geografisk samlokalisering genom de investeringar i telemedicinsk infrastruktur som sjukhuset tillskjutit. Dessa ronder skapar naturliga förutsättningar för ett multidisciplinärt teamarbete och ett patientcentrerat arbetssätt.

Det övergripande SLL-KI projektet för hjärtsvikt inom 4D (se beskrivning under 1.1.5) handlar om att samordna diagnostik, utredning, behandling och forskning regionalt. Gemensamma journalsystem, databaser och biobanker skapas som innebär möjlighet till säker diagnostik och rätt behandling till varje patient som följs i en väl definierad vårdkedja var än patienten identifieras.

Det multidisciplinära samarbetet förtydligas och konkretiseras ytterligare genom införandet av värdebaserad vård (se punkt 3.2.2). Likaså är den tematiska strukturen inom NKS (se Bilaga 36) avsedd att förstärka det multidisciplinära arbetet inom sjukhuset.

Beskriv enhetens formaliserade samverkan när barn behandlas med hjärttransplantation (om nej vid 1.1.3).

Se 1.1.3.

Beskriv hur multidisciplinära konferenser bidrar till vårdplanering och uppföljning (inom enheten och/eller med remittenter).

De tre berörda klinikerna genomför i nära samarbete kompletta utredningar inför hjärttransplantation och implantation av Left Ventricular Assist Device (LVAD). Underlaget i utredningen presenteras i anslutning till den multidisciplinära hjärtsviktsronden. Ronden genomförs en gång i månaden med företrädare för bland annat thoraxkirurgi, anestesiologi, transplantationskirurgi, kardiologi, barnkardiologi, klinisk fysiologi och radiologi. Därtill deltar alltid hjärtsvikts- och transplantationskoordinatorer, och sedan 2011 även en representant från en av de nuvarande rikssjukvårdsenheterna. Telemedicinsk uppkoppling säkerställer även representation från övriga akutsjukhus inom SLL, Akademiska Sjukhuset i Uppsala och externa remittenter.

Beslut om transplantation tas vid dessa gemensamma telemedicinska hjärtsviktsronder. Vidare diskuteras patienterna på väntelistan och deras aktuella status för att säkerställa en korrekt prioritering när organ blir tillgängliga. Målsättningen är att minimera risken att patienter försämras eller avlider innan transplantation. Bedömning görs utifrån etablerade och evidensbaserade riktlinjer (internationella och nationella) för hjärtsvikt och hjärttransplantation. Konferensbeslut journalförs, och således sker återkoppling till andra uppkopplade enheter och medarbetare direkt. Hjärtsviktsronden används också som utbildningsinslag för ST-läkare och andra yrkeskategorier.

2.2.4. Samverkan med andra vårdenheter

Beskriv strategi och metod för att inhämta och utvärdera synpunkter från remittenterna, samt hur dessa synpunkter omsätts för att utveckla vårdkedjan.

Karolinskamodellen, som detaljerats under 2.2.1, beskriver en sjukhusövergripande strategi för att utveckla vårdkedjan för utomlänspatienter i samverkan med inremitterande sjukhus och landsting. Inom ramen för detta arbete sker en kontinuerlig dialog med hemsjukhuset, dels kring hur den generella vårdsamverkan ska ske och dels kring hur den individuella patientens vårdkedja ska hanteras för att ge bästa möjliga vårdutfall.

Transplantationskirurgiska kliniken arrangerar tillsammans med Hjärtkliniken även årliga regionmöten/forum specifikt för att inhämta synpunkter från remittenter. På dessa möten rapporteras resultat och utfall av verksamheten samt pågående förbättringsarbeten. Vid dessa möten diskuteras även möjliga utvecklingsområden, och förslag till nya förbättringsprojekt formuleras. Detta kommer även att kompletteras av de hjärttransplantationskonferenser som avses arrangeras vartannat år enligt beskrivning i 2.2.1.

I tillägg till detta sker ett direkt informationsutbyte via den telemedicinska hjärtsviktsronden, se 2.2.3, och via kontinuerlig återkoppling av epikriser, telefonsamtal och journalanteckningar.

2.2.5. Strategier för att hantera oförutsett resursbortfall

Beskriv nedan hur enheten säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård och behandling inom medicinskt motiverad tid i de fall en oförutsedd händelse orsakat bortfall av personal, lokaler eller utrustning.

Inom SLL finns möjligheter att omfördela volymer mellan akutsjukhusen för att säkerställa resurser för rikssjukvårdsuppdraget. I SLL:s framtidsplan för hälso- och sjukvården (Bilaga 37) beskrivs nätverkssjukvården, med en omfördelning av vårduppdragen och ett tydligare uppdrag för Karolinska Universitetssjukhuset att ansvara för den högspecialiserade vården, inklusive rikssjukvård.

Det nära samarbetet Thoraxkliniken/Hjärtkliniken/Transplantationskirurgiska kliniken, med dess gemensamma riktlinjer för vård av hjärttransplanterade patienter (se Bilaga 1), erbjuder goda förutsättningar att samutnyttja resurser vid eventuella bortfall inom medarbetargruppen.

Om brist uppstår inom lokaltillgången kan vård omfördelas mellan Karolinska Solna och Karolinska Huddinge. Därtill kan annan vård tillfälligt överföras till annan vårdgivare inom SLL.

Utrustning kan kompletteras genom lån från andra vårdgivare inom SLL och/eller genom samarbetet med Akademiska Sjukhuset i Uppsala.

2.2.6. Strategier för att hantera förändrat patientinflöde

Beskriv enhetens strategi för att med minst bibehållen vårdkvalitet behandla patienterna vid vanliga svängningar i remissflödet samt för att hantera det ökade antalet patienter ett rikssjukvårdstillstånd skulle innebära.

Thoraxkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset genomför årligen ca 1 400 operationer. Under de senaste åren har man noterat en viss minskning av behovet av thoraxkirurgiska interventioner generellt i Sverige. Ett tillstånd att bedriva hjärttransplantationsverksamhet för vuxna skulle innebära ett ökat behov av operationskapacitet motsvarande ca 30 operationer. Karolinska Universitetssjukhuset och Thoraxkliniken bedömer att detta kan inrymmas inom befintlig kapacitet. Den tematiska strukturen inom NKS, där hjärta/kärl utgör ett tema (se Bilaga 36), bidrar även till en flexibilitet i resursutnyttjandet som innebär att utrymme för hjärttransplanterade patienter kan säkerställas.

Transplantationskirurgiska kliniken förfogar över 18 vårdplatser i enkelrum, och har i dagsläget en viss överkapacitet. Samarbetet med CAST (Centrum för Allogen Stamcellstransplantation) ger utrymme för flexibilitet i vårdplatsutnyttjandet och garanterar kapacitet för ett ökat antal hjärttransplanterade patienter. Våra beräkningar indikerar ett ökat behov motsvarande en vårdplats för att möta efterfrågan i ett rikssjukvårdsuppdrag. Detta bedömer vi som hanterbart inom ramen för ovan angivna kapacitet.

Det bör vidare betonas att NKS uppdrag är att bedriva högspecialiserad och specialiserad vård med en mindre andel bassjukvård än idag (se Bilaga 38), vilket innebär att högspecialiserad vård, bland annat rikssjukvård, kommer att ges företräde till NKS resurser. Övrig vård kommer i högre utsträckning än idag att förläggas till de andra akutsjukhusen i Stockholmsregionen.

2.3 Internationell samverkan

Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att kompetens, kunnande och yrkesskicklighet hålls ajour. Det kan ske genom exempelvis engagemang i internationella sällskap eller internationellt kunskapsutbyte mellan enheter rörande både forskning och klinisk verksamhet. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är även en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

2.3.1. Samverkan med internationella enheter

Beskriv omfattning och djup av det samarbete ni har med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå vilken relevans samarbetet bedöms ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens som tillförs. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Se separat dokument: 2.3.1.

2.3.2. Medlemskap i internationella sällskap

Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters och specialutbildad personals medlemskap och särskilt aktiva uppdrag i internationella sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

2.3.3. Deltagande i internationella konferenser

Beskriv de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för enheten och teamen deltagit som "faculty" eller med accepterade bidrag den senaste femårsperioden. Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid enheten som deltagit samt typ och betydelse av enhetens bidrag.

Se separat dokument: 2.3.3.

3. Erfarenhet, resultat och utveckling

3.1 Erfarenhet

3.1.1. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser verksamhet)

Ange det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid er enhet under senaste 5-årsperioden fördelade på barn och vuxna (bifoga om möjligt volymsdata från nationellt kvalitetsregister). Ange såväl antal behandlingar och operationer som antal individer och vårdtillfällen.

Mellan 2001 och 2010 genomfördes totalt 62 hjärttransplantationer vid Karolinska Universitetssjukhuset. Som framgår av punkt 1.1 är den kompetens som säkrade hjärttransplantationsverksamheten då intakt. Under tidsperioden 1 januari 2011 – 31 december 2014 har totalt 35 patienter från Stockholm/Uppsala opererats på Skånes Universitetssjukhus, och en på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. För samtliga dessa patienter har all utredning, eftervård och uppföljning skett på Karolinska Universitetssjukhuset.

Från januari 2010 till december 2014 har sammanlagt fem barn från Barnhjärtcentrum Stockholm/Uppsala hjärttransplanterats, varav fyra barn har genomgått all uppföljning på Barnhjärtcentrum Stockholm/Uppsala, från ca en månad efter genomförd hjärttransplantation på Barnhjärtcentrum i Lund.

3.1.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (avser individ)

Lista det totala antalet utförda behandlingar eller ingrepp med relevans för den här rikssjukvårdsdefinitionen som var och en av de listade individerna i fråga 1.1.1 har medverkat vid under den senaste femårsperioden. Förteckningen ska innefatta behandling oavsett vid vilken enhet den utförts. Ange antal fördelat på barn och vuxna.

De nödvändiga kompetenserna för att utföra hjärttransplantationer med hög kvalitet, samt för att vidareutveckla området, har beskrivits ovan, bland annat i 1.1.4. Djup och bred thoraxkirurgisk kompetens är en nyckelkomponent bland andra - dock bör det framhävas att specifik erfarenhet av själva hjärttransplantationsingreppet inte är avgörande. Det är i stället förmågan att skapa en enhetlig vårdkedja inklusive organövergripande transplantationskompetenser, samt att bedriva ledande forskning på hög internationell nivå, som kommer att bidra till att utveckla hjärttransplantationsvården i framtiden.

Nedan redogörs för Karolinska Universitetssjukhusets relevanta volymer inom thoraxkirurgi och thoraxanestesi.

Thoraxkirurger

Tre av Thoraxklinikens kirurger genomförde hjärttransplantationer under åren innan 2011. Dessa tre erfarna seniora kirurger driver förutom nedanstående operationer bland annat avancerad kirurgisk utveckling i form av minimalinvasiv hjärtklaffkirurgi (Svenarud, Sartipy) och är ensamutförare i Sverige av högspecialiserade ingrepp för kronisk lungembolism (Sartipy tillsammans med Lockowandt).

Peter Svenarud
Genomfört 17 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.
Genomfört 14 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Karl-Henrik Grinnemo
Genomfört 11 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.
Genomfört 15 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Ulrik Sartipy
Genomfört 4 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.
Genomfört en LVAD-implantation under den senaste femårsperioden.

Lockowandt (Papworth, Cambridge) och Franco-Cereceda (Cleveland, Ohio) har omfattande klinisk erfarenhet av hela vårdkedjan kring hjärttransplantationer, från patient- och donatorsselektion, ingrepp, intensivvård och biopsi till uppföljning. Motsvarande erfarenhet har Liska från hjärttransplantationens första era på Karolinska Universitetssjukhuset.

Thoraxanestesiologer

Jan van der Linden
Genomfört 35 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.
Genomfört 16 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Jesper Nyman
Genomfört 10 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.
Genomfört 13 st LVAD-implantationer under den senaste femårsperioden.

Åke Hellström
Genomfört 4 st hjärttransplantationer mellan 2003 och 2010.
Genomfört en LVAD-implantation under den senaste femårsperioden.

Övriga bakjourskompetenta thoraxanestesiologer har under många års tid genomfört ett stort antal thoraxkirurgiska ingrepp, med lika stor anestesiologisk komplexitet som vid hjärttransplantationer.

3.1.3. Vårdavtal med internationella enheter

Beskriv de eventuella avtal ni ingått med utländska enheter. Av redogörelsen ska framgå omfattning och vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet eventuellt antas tillföra. Beskriv hur ni kommer att garantera vård och hantera prioritering av rikssjukvårdspatien- ter visavi de patientgrupper som ingår i eventuella vårdavtal. Dessutom ska det tydligt framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan (bifoga kontaktuppgifter för de utländska enheterna).

Karolinska Universitetssjukhuset har flera nära samarbeten med internationella kliniker/enheter inom ramen för forskning och utveckling, vilket beskrivs under 1.2.1, 1.2.4 samt 3.2.3. Flera av dessa är även, på kliniknivå, naturliga partners för kompetensutveckling och utbyte för Karolinskas personal, vilket beskrivs under 2.1.1 och 2.3.1.

För den kliniska verksamheten finns idag utvecklade samarbeten med Papworth Hospital i Cambridge och Oslo Universitetssjukhus rörande kompetensutveckling och kompetensförsörjning för thoraxkirurgisk specialistkompetens inom bland annat LVAD-implantationer och kirurgi för kronisk lungembolism. Om Karolinska får ett rikssjukvårdstillstånd för att bedriva hjärttransplantationer kommer dessa samarbeten att utvecklas för att även involvera hjärttransplantationer.

I enlighet med verksamhetsinriktningen för NKS (se Bilaga 38) kommer den högspecialiserade vården, inkluderat rikssjukvård, att prioriteras framför annan vård som ingår i olika vårdavtal.

Kontaktuppgifter till internationella enheter:

Stephen Ralph Large, Papworth Hospital, Cambridge, UK, +44 14 808 3054
Arnt E. Fiane, Oslo Universitetssykehus, Norge, +47 230 70000

3.2 Resultat och utveckling

3.2.1. Resultat

Rapporterar enheten utfallet av aktuella behandlingar till nationellt kvalitetsregister eller liknande? Om ja vilket?

Patienter som blir aktuella för hjärttransplantation utreds och följs upp vid Karolinska Universitetssjukhuset, och registreras i det nordiska thoraxtransplantationsregistret (Nordic Thoracic Transplant Database) årligen avseende mortalitet och morbiditet, läkemedelsbehandling, njurfunktion m.m. Från denna databas sker rapportering till ISHLT:s register.

Patienter med hjärtsvikt vid Hjärtkliniken rapporteras till det nationella kvalitetsregistret RiksSvikt. I övrigt rapporterar Hjärtkliniken till kvalitetsregister för annan vård såsom SWEDCON (f.d. GUCH-registret), AURICULA, Svenska ICD- och pacemakerregistret, Svenska kateterablationsregistret och RiksHIA.

Thoraxkliniken rapporterar till följande kvalitetsregister (se Bilaga 39): BIRGER (internt), Svenskt intensivvårdsregister (SIR), Svenska Hjärtkirurgiregistret (Swedeheart), Thoraxregistret (ThoR), Nordiska retrospektiva LVAD registret, Internationella LVAD registret (IMACS), Svenska palliativregistret (sedan 2014).

Vilken är täckningsgraden för registreringen?

Täckningsgraden i Nordic Thoracic Transplant Registry, BIRGER, SIR, Nordiska retrospektiva LVAD-registret, Internationella LVAD registret samt Svenska hjärtkirurgiregistret är 100 % (se Bilaga 39).

Täckningsgraden i RiksSvikt för patienter med avancerad hjärtsvikt uppskattas till 80 - 90 %, då dessa följs vid den specialiserade sjuksköterskemottagningen vid Hjärtsviktscentrum Karolinska. För patienter med hjärtsvikt som vårdas på andra kliniker inom Karoinska Universitetssjukhuset är täckningsgraden betydligt lägre, runt 30 %, vilket har identifierats som ett viktigt förbättringsområde. Mot bakgrund av detta kommer det att ingå som ett utfallsmått i vårdprocessen för värdebaserad vård vid hjärtsvikt. Målet är att nå 100 % täckningsgrad under 2016 för alla patienter med hjärtsvikt på hela sjukhuset, oavsett kliniktillhörighet.

Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras och utdrag ur registret för de senaste fem verksamhetsåren.

Bifogat finns parameterförteckning för (bilagenummer inom parentes):

Nordic Thoracic Transplant Registry (40), Swedeheart (41 & 42), ThoR (43), SIR (44) samt RiksSvikt (45).

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på patientupplevd kvalitet?

Patientupplevd kvalitet följs för samtliga patienter på Hjärtkliniken (inklusive de hjärttransplanterade patienterna) genom både nationella och lokala enkäter (se Bilaga 46 & 47).

Arbetet med att följa upp den patientupplevda kvaliteten är under vidareutveckling inom ramen för arbetet för värdebaserad vård (se 3.2.2).

Hur bedöms utfallet av behandlingarna med avseende på funktionalitet?

Subjektiv funktionalitet mäts med RiksSvikts självskattningsenkät (Bilaga 45) i vilken NYHA-klassen identifieras. Samtliga hjärttransplanterade patienter bedöms även före och efter operation med självskattningsverktygen EQ-5D och Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), se Bilaga 48 & 49.

Objektiv funktionalitet registreras för de hjärttransplanterade patienterna genom årlig uppföljning avseende rejektion, infektion, njurfunktion, utveckling av kranskärlssjukdom och högt blodtryck samt pågående medicinering. Dessa data rapporteras till Nordic Thoracic Transplant Registry (se Bilaga 40).

3.2.2. Resultatjämförelse

Beskriv strategi och metod för resultatjämförelse av de kliniska resultaten (nationellt och internationellt).

Jämförelse och uppföljning av kliniska resultat sker årligen på samtliga kliniker och för samtliga patientgrupper. Relevanta kvalitets-, process- och utfallsmått som har värde för patient och verksamhet utarbetas och uppdateras årligen i samråd med patienterna, och lägger grunden till det styrkort som ingår i respektive kliniks verksamhetsplan (se exempel i Bilaga 27). I arbetet med styrkortet ingår att etablera målvärden per mått för det kommande året, vilket görs utifrån den historiska utvecklingen samt nationell och internationell benchmarking.

De uppsatta utfallsmåtten för indikationen hjärtsvikt är bland andra mortalitet, återinläggningsfrekvens, vårdtid, infektionsfrekvens, förbättrad funktionsförmåga (NYHA I – IV), förbättrad livskvalitet samt patientnöjdhet. Processmått är t.ex. andel patienter som får rekommenderad läkemedelsbehandling samt andel patienter med indikation för hjärttransplantation som utreds för och erbjuds denna behandling.

I tillägg genomförs kontinuerliga resultatjämförelser i det dagliga arbetet. Ett konkret exempel på detta är Thoraxklinikens uppföljning av utfall per kirurg i det lokala kvalitetsregistret BIRGER (beskrivet under 2.2.2). Mortalitetstal för varje kirurg, riskjusterade enligt EuroSCORE II, följs över tid som CUSUM-kurvor och visualiseras i ett webbaserat verktyg. Utifrån dessa jämförelser sker individuell återkoppling till varje medarbetare. Se översikt i Bilaga 50.

Lista de databaser, publikationer och andra källor som används för resultatjämförelser.

Gängse databaser (Pubmed, Web of Science m.fl.) används för kontinuerlig uppdatering av vad som publicerats inom fältet. Vetenskapliga publikationer som berör området återfinns inom ett mycket brett utbud av tidskrifter.

Omfattande resultatjämförelser görs via nationella och internationella kvalitetsregister (se 3.2.1). Särskilt används det lokala registret BIRGER kontinuerligt, där utfall per kirurg följs i detalj över tid. Även Öppna jämförelser analyseras och följs upp årligen.

Medarbetarna deltar även regelbundet i internationella konferenser och möten, både för att presentera egna metoder och resultat och för att ta del av andras presentationer inom området (se 2.3.3).

Redogör för hur analys av jämförelserna, med beaktande av deras begränsningar, kan omsättas till att bedöma den kliniska kvaliteten.

Resultatjämförelser genomförs, som beskrivits ovan, utifrån flera olika typer av utfalls- och processmått som bland annat finns i klinikernas styrkort. Den kliniska kvaliteten bedöms utifrån det helhetsperspektiv som detta underlag ger. Utfallsmått, exempelvis mortalitet, spelar en stor och viktig roll, men dessa måste ses mot bakgrund av bland annat statistiska begränsningar. I det lokala kvalitetsregistret BIRGER hanteras detta exempelvis genom att konfidensintervall genereras och visualiseras automatiskt (se Bilaga 50).

Utfallsmåtten kompletteras alltid med processmått, som exempelvis ger en bild av hur väl klinikerna följer etablerade riktlinjer och vårdprogram. Dessa mått uppdateras kontinuerligt utifrån ny forskning och evidens. Användandet av relevanta processmått har särskilt stor betydelse för små patientgrupper, vilket ofta är fallet i rikssjukvårdssammanhang, eftersom utfallsmåtten då kan vara mindre tillförlitliga.

Ett konkret exempel på hur Karolinska Universitetssjukhuset utvärderar klinisk kvalitet utifrån resultatmätning är det pågående arbetet med Värdebaserad vård (se Bilaga 51). Hjärtsvikt är en av nio piloter i detta arbete, där det första steget är att alla verksamheter vid sjukhuset skall identifiera relevanta kvalitets-, utfalls- och processmått för specifika patientgrupper. Ambitionen med projektet är att systematisera varje kliniks förbättringsarbete, och att på ett tydligare och mer patientorienterad sätt kartlägga hela vårdflödet och kvaliteten för patientgrupperna.

Ge exempel på hur resultatjämförelser kan användas i ett systematiskt förbättringsarbete (jämförelse medicinsk revision av typ "clinical audit").

Verksamheterna på Karolinska Universitetssjukhuset genomför systematiskt förbättringsarbete på kontinuerlig basis. Ett exempel på detta är de mortalitetsgenomgångar som Thoraxkliniken genomför tillsammans med kollegor på Universitetssjukhuset i Linköping (se 2.1.3). Här sker en detaljerad genomgång och revision av journaler för avlidna patienter på den andra kliniken, och möjliga förbättringsområden identifieras utifrån detta i samband med en gemensam workshop.

Ett annat exempel på kontinuerligt förbättringsarbete är programmet "Gå och Se", där medarbetare från olika kliniker genomför besök hos varandra i syfte att studera pågående och genomförda förbättringsprojekt och utbyta erfarenheter. Detta bidrar till ett kontinuerligt lärande mellan kliniker och professioner, vilket ger drivkraft åt förbättringsarbetet.

Förbättringsarbete identifieras också genom avvikelsehanteringssystemet där områden som kräver förbättring direkt återkopplas till verksamheten i handlingsprogram. Förbättringsprojekt informeras om på avdelningsmöten och vid reflektioner som regelbundet görs ute i verksamheten tillsammans med berörd personal.

3.2.3 Forskning, utbildning och utveckling

Redogör för den akademiska aktiviteten de senaste 5 åren och hur denna har bidragit till utvecklingen av den kliniska verksamheten.

Se separat dokument: 3.2.3. A

Lista eller bifoga sammanställning av publicerat material (originalartiklar, reviews, böcker och bokkapitel) med reflektion över relevansen för rikssjukvårdsverksamheten.

Se separat dokument: 3.2.3. B

Lista eller bifoga sammanställning av enhetens utbildningsaktiviteter med relevans för rikssjukvårdsverksamheten.

Utbildningsaktiviteter i urval:

- Doktorandkurs: "Transplantation Immunobiology"
- SK-kurs i hjärtsvikt: "Svår hjärtsvikt: utredning och medicinsk och kirurgisk behandling".
- SK-kurs i hjärtsvikt: "Akut och kronisk hjärtsvikt, inklusive kardiomyopati" (med Danderyds sjukhus).
- SK-kurs i Transplantation.
- Valbar kurs i hjärtsvikt på läkarprogrammet: "När allting sviktar".
- Årligt Regionmöte för njur-, pancreas-, och hjärttransplantation
- Utbildningar i samarbete med industrin (exv. infektion och immunosuppression)
- Regelbundna fritt valda kandidatkurser i transplantationskirurgi
- EDHEP (kurs i samtal med närstående i sorg). Ca 2 st per år.
- 2-dagars utbildning i organdonation och transplantation för AnOpIVA-sjuksköterskor/undersköterskor

Redogör för enhetens utvecklingsprojekt inom området för rikssjukvårdsverksamheten.

Karolinska Universitetssjukhusets forskning och forskningsbaserade utveckling av den kliniska verksamheten har redogjorts för ovan, samt under 1.2. Nedan ges några aktuella exempel på kliniknära vårdutvecklingsprojekt.

- Tidig mobilisering genom ERP (Enhanced Recovery Programme). Utvecklingsprojekt för att korta vårdtider på IVA och avdelning. Innefattar samverkan mellan alla yrkesgrupper, utifrån förebild inom bl.a. lungcancerkirurgin på Papworth Hospital, Cambridge, UK.
- Hjärtdagvårdsenhet (Same Day Access Clinic). Nytt arbetssätt för att skapa möjligheter för patientcentrerad vård och förbättra flödet i vårdkedjan för hjärtsviktspatienter. Detta görs genom tidig uppföljning efter utskrivning, förberedelse inför inläggning och framtida möjlighet för telemonitorering vid vård i hemmet. Detta utgör en förstärkt dagvård som en brygga mellan öppen- och slutenvård.
- eHälsolösning för att säkra patientens följsamhet till läkemedelsbehandling.
- OTIS: Webbaserad transplantationsskola. Utvecklar patienternas förmåga till egenvård.
- eHälsolösning för egenkontroll i hemmet för hjärtsviktspatienter.

Redogör för hur kliniska forskningsresultat omsätts i klinisk praxis.

Se separat dokument: 3.2.3. E

4. Allmänna krav

Denna del har utgångspunkt i de kvalitetsdimensioner som finns för god vård och som har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

4.1 Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

En kunskapsbaserad och ändamålsenlig vård bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet samt utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa sätt.

4.1.1

Beskriv enhetens system för att säkra ett ordnat införande av nya metoder och utmönstrandet av ej evidensbaserade metoder. Av redogörelsen ska det också framgå hur enheten rutinmässigt genomför kritisk granskning och revidering av klinisk praxis.

Samtliga verksamheter på Karolinska Universitetssjukhuset arbetar i enlighet med sjukhusets ledningssystem för vårdkvalitet (se översikt i Bilaga 22). Ledningssystemet innehåller beskrivningar av verksamhetens strukturer och processer, och omfattar samtliga kvalitetsdimensioner för god vård. Genom ledningssystemet har sjukhusets medarbetare direkt tillgång till externa lagar och förordningar såväl som interna dokument och processbeskrivningar på Karolinskas intranät. Samtliga svar i denna del av ansökan ("Allmänna krav") utgår från ledningssystemet, och hänvisar till bilagor hämtade ifrån detsamma.

Verksamheten följer den riktlinje för införande och avveckling av metoder/arbetsprocesser för diagnostik, vård och behandling som fastställts av sjukhuset (se Bilaga 52). Av denna framgår att metoder för vård och behandling som införs i verksamheten ska vara evidensbaserade och/eller grunda sig på vårdprogram eller beprövad erfarenhet.

Verksamhetschefen ansvarar för att aktuella vårdprogram och riktlinjer för behandling granskas och revideras. Revision sker varje eller vartannat år enligt den sjukhusövergripande instruktionen (se Bilaga 52). Samtliga dokument är diarieförda och daterade i sjukhusets dokumenthanteringsprogram Domino-LIS (se Bilaga 53).

Till hjälp för säkerställande av dokumentens aktualitet har verksamhetschefen medarbetare inom klinikens ledningsgrupp, kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR) och etiska råd . Samtliga grupperingar träffas regelbundet. Minnesanteckningar förs vid samtliga möten. Mindre revisioner i aktuella program/riktlinjer bereds inom ovanstående grupperingar och kommuniceras sedan via arbetsplatsträffar (APT) och information på hemsidan.

Omfattande förändringar och/eller införande/avveckling av metoder/arbetsprocesser bereds med stöd av aktuell riktlinje (Bilaga 52). Vidare nyttjas sjukhusets riktlinje för avvikelsehanteringsprocessen (se Bilaga 35) som stöd i arbetet att säkerställa en solid process.

4.1.2.

Beskriv enhetens rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas. Ange vilka vårdprogram enheten tillämpar inom hjärttransplantationsområdet.

I ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet beskrivs hur riktlinjer och vårdprogram tas fram, identifieras och görs tillgängliga (se Bilaga 54).

Inom hjärttransplantationsområdet är vårdprogram och riktlinjer framtagna av representanter från de tre berörda klinikerna. Vårdprogram för hjärttransplantationer finns i Bilaga 1.

Dokument rörande vårdprogram och behandlingsriktlinjer upprättas av den person som är närmast ansvarig för innehållet. Detta fastställs/godkänns genom att dokumentägaren (verksamhetschefen) signerar originaldokumentet. Riktlinjer och vårdprogram uppdateras vid behov men ses över minst vartannat år. Dokumentägaren ansvarar för att uppdatering sker. Samtliga dokument hanteras i Domino-LIS (se Bilaga 53).

När ett vårdprogram är fastställt ansvarar KPR/verksamhetschefen för att dokumentet delges aktuella kliniker och medarbetare. Kommunikationen sker via APT, hemsida/intranät och mail (se 4.1.1).

Vid introduktionen av nya medarbetare informeras om gällande riktlinjer och vårdprogram, och var dokumentation kring dessa finns tillgänglig. För exempel på checklista, se Bilaga 15.

4.2. Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktiv riskförebyggande verksamhet (se även 2.2.2. Strategier).

4.2.1.

Beskriv hur enheten regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till enhetens rutiner och system för patientsäkerhet.

Sjukhusets övergripande mål beskrivs i verksamhetsplanen och omfattar även sjukhusets styrkort (se Bilaga 13). Som en del i sjukhusets ledningssystem för vårdkvalitet ingår kvalitets- och patientsäkerhetsmål (se Bilaga 55). Dessa är utformade enligt riktlinjerna för God Vård, och baseras på indikatorer från styrkortet, vårdavtalet med SLL samt Öppna jämförelser.

Patientsäkerhetsmålen följs regelbundet upp vid ledningsmöten och på månadsvisa verksamhetsuppföljningsmöten med respektive kliniks verksamhetschef och chefsjuksköterska. Återkoppling till medarbetarna vid klinikerna sker vid återkommande APT, där de lokala resultaten diskuteras och åtgärder tas fram. Resultat för de prioriterade patientsäkerhetsmålen redovisas och diskuteras även i KPR, som är ett forum för kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor med deltagare från alla yrkesgrupper och verksamhetsområden. Vidtagna åtgärder följs sedan upp på motsvarande sätt i ovan nämnda grupperingar.

På kliniknivå upprättas årligen ett kvalitetsbokslut (se exempel i Bilaga 39) som redovisar verksamhetens patientsäkerhetsarbete och sätter upp mål för hur arbetet ska utvecklas under det kommande året.

4.2.2.

Redogör för hur enhetens personal deltar i avvikelserapporteringen och hur händelseanalyser genomförs.

Verksamheten följer sjukhusets riktlinjer för avvikelsehanteringsprocessen (se Bilaga 35).

Alla medarbetare får utbildning i det SLL-gemensamma systemet HändelseVis i samband med introduktionen som nyanställd. Medarbetare i verksamheten rapporterar avvikelser i HändelseVis och lämnar också förslag på förbättringsåtgärder. Samtliga avvikelser hanteras av närmsta chef i linjen. Avvikelser av större dignitet och/eller med potentiell risk för patientsäkerheten bereds och föreläggs verksamhetschefen genom klinikens ledningsgrupp, KPR samt samverkansgrupp.

Verksamhetschefen fattar med stöd av ovanstående grupperingar beslut om eventuell händelseanalys av ärendet. Bedöms avvikelsen vara aktuell för prövning enligt Lex Maria lyfter verksamhetschefen denna fråga till chefläkaren. Händelseanalyser genomförs i enlighet med Socialstyrelsens Handbok för patientsäkerhetsarbete (se Bilaga 56) som implementerats i verksamhetens ledningssystem (se exempel i Bilaga 57).

Utfallet av hanteringen av samtliga avvikelser oberoende av dignitet återförs till medarbetarna genom APT, kvalitetsrådet, samverkansgruppen samt klinikens hemsida.

Hur säkerställer enheten att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys?

När en allvarlig avvikelse inträffat rapporteras det omgående muntligen till närmaste chef. Medarbetaren rapporterar likaså omedelbart avvikelsen i det elektroniska avvikelsehanteringssystemet HändelseVis.

Avvikelsehandläggaren (chef i linjen) värderar händelsen genom riskmatris i HändelseVis, och vidarebefordrar allvarliga händelser för fortsatt analys och bedömning av verksamhetschefen. Verksamhetschefen beslutar om intern analys av ärendet inom ledningsgrupp, KPR och eventuellt samverkansgrupp. Enligt sjukhusets riktlinjer för avvikelsehanteringsprocessen (se Bilaga 35) är det verksamhetschef och/eller chefläkare som beslutar när en händelseanalys ska göras. Som vägledning för beslut nyttjas Handboken för patientsäkerhetsarbete (Bilaga 56), klinikspecifika handlingsplaner för patientsäkerhetsarbete (se exempel i Bilaga 57) samt underlaget i avvikelsehanteringen.

Allvarliga avvikelser följs regelbundet upp av chefläkaren inom staben för Kvalitet & Patientsäkerhet (K&P) på sjukhusnivå. Återkoppling sker till verksamhetschefen i varje enskilt ärende.

Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas.

Hanteringen av avvikelser följer den process som beskrivits ovan.

Allvarliga avvikelser lyfts till en sjukhusövergripande nivå (K&P) och vid negativ händelse eller upprepade risker görs en händelseanalys, alternativt en riskanalys, initierad av verksamhetschef och/eller chefläkare. Analysgruppen tar fram åtgärdsförslag i enlighet med den metod som beskrivs i Handbok för patientsäkerhetsarbete (se Bilaga 56).

Aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra upprepning är:

- Ändrade rutiner och standardisering av arbetssätt (se 4.1.1)
- Förbättrad kommunikation och översyn av rapporteringsmetoder
- Minnesstöd i form av checklistor
- Nya eller ändrade riktlinjer och vårdprogram (se 4.1.1)
- Förbättrad information till patienter och medarbetare
- Utbildning/undervisning

Resultatet av analysen återförs till medarbetarna via arbetsplatsträffar, kvalitet- och patientsäkerhetsrådet, ledningsgruppen eller andra forum (t.ex. läkarmöten).

4.2.3.

Beskriv översiktligt enhetens egenkontrollsystem för registrering av vårdskador (se även 3.2.1.).

Komplikationer vid kirurgiska ingrepp registreras i tillämpliga kvalitetsregister, vilket beskrivs under 3.2.1.

Avvikelser som lett till vårdskada rapporteras till verksamhetschef direkt och rapporteras också i det elektroniska avvikelsesystemet HändelseVis. Vid vårdskada informeras patienten om att en skada eller komplikation har uppstått och delges information om vilka möjliga instanser patienten kan vända sig till för att göra en eventuell anmälan. Kliniken har även informationsblad som kan ges till patienten där detta framgår. Uppgifter för kontakt med sjukhusets patientvägledare delges också berörd patient/anhörig.

Beslut i enskilda ärenden delges verksamhetschefen samt chefsläkaren i K&P. IVO-ärenden hanteras via K&P (chefläkaren) som ger verksamhetschefen i uppdrag att genomföra en händelseanalys (se Bilaga 35). Inspektionens beslut delges chefläkaren och verksamhetschefen. Utfallet av samtliga ärenden som berör vårdskador redovisas i ledningsgruppen samt i kvalitet- och patientsäkerhetsrådet. Kvalitets- och patientsäkerhetssamordnaren sammanställer samtliga ärenden årligen.

4.2.4.

Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av säkerhetskritiska moment görs vid införandet av ny teknik.

Samtliga medarbetare uppdaterar sig kontinuerligt kring nya utvecklingar inom sitt område. När en ny teknik har identifierats som potentiellt relevant att införa i klinikens verksamhet inleds en utvärderingsprocess, där riskanalyser utgör en nyckelkomponent.

I ett första steg utser verksamhetschefen en ansvarig som utreder befintlig evidens för tekniken samt genomför riskanalysen. Denna genomförs alltid i enlighet med sjukhusets Riktlinjer för avvikelsehanteringsprocessen (se Bilaga 35) samt Socialstyrelsens Handbok för patientsäkerhetsarbete (Bilaga 56). Efter genomförd riskanalys kan beslut om införande av ny teknik fattas. Riktlinjer för handhavande och arbetsmetoder i den nya tekniken formuleras med stöd av sjukhusets instruktion för utformande av riktlinjer för kliniskt arbete (se Bilaga 54).

Ansvaret för att genomföra risk- och händelseanalyser ligger på de enskilda verksamheterna. K&P bistår med kunskaps- och metodstöd i arbetet.

4.2.5.

Ingår enhetens patientsäkerhetsmål och måluppfyllelse som en del av klinikens verksamhetsplan och verksamhetsberättelse?

Verksamhetens patientsäkerhetsmål beskrivs i verksamhetsplanen och måluppfyllelsen redovisas i klinikens styrkort samt i kvalitetsbokslutet. Ett exempel på verksamhetsplan och kvalitetetsbokslut återfinns i Bilaga 27 respektive Bilaga 39.

Vidare delar kliniken flera av de patientsäkerhetsmål som är sjukhusövergripande och som redovisas i Bilaga 55 respektive Bilaga 58.

4.3 Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Vård och behandling ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens behov, förväntningar och värderingar samt att detta vägs in i de kliniska besluten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de aktuella metoderna för undersökning, vård och behandling.

4.3.1.

Beskriv hur enheten säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar

Patientens delaktighet utgör en central del i all vård och behandling. Verksamheten och dess medarbetare arbetar med stöd av Värdegrunden för hälso- och sjukvården i SLL (Bilaga 59). Denna värdegrund är väl implementerad och förankrad ner på individnivå, och har såväl muntligen som skriftligen kommunicerats via linjecheferna till samtliga medarbetare inom verksamheten. Värdegrunden finns också tillgänglig via vårt intranät.

I Karolinska Universitetssjukhusets verksamhetsplan tydliggörs patientens centrala roll och värde i mottot "Patienten alltid först", samt i våra värderingar – Ansvar, Medmänsklighet, Helhetssyn. Värderingarna har implementerats systematiskt i ett sjukhusövergripande arbete ned till enhetsnivå.

På vårdavdelningarna arbetar personalen specifikt utifrån konceptet "Bekräftande omvårdnad" som beskrivs i verksamhetsplanen (se Bilaga 13). Detta syftar till att skapa en samtalssituation som skapar trygghet och som gynnar kontakt och medverkan från patienten. Alla samtal avslutas med att fråga om det finns frågor, farhågor eller synpunkter, och patienten ges tid att berätta.

Vid varje kontakt med patienten ges noggrann muntlig information om respektive sjukdom och förlopp inklusive olika behandlingsmetoder. I samtalet förvissar vi oss om att även patientens anhöriga är införstådda med behandlingen. Om tolk behövs är det självklart att detta arrangeras, och att tillräcklig tid avsätts.

4.3.2.

Beskriv enhetens individuellt anpassade information om vård- och behandlingsmetoder för patienter aktuella för hjärttransplantation. Redogörelsen bör exemplifiera hela vårdförloppet.

Patienter som remitteras till Hjärtkliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset för utredning av avancerad hjärtsvikt kallas först till ett mottagningsbesök. Information om utredningen och utredningsgången (se 2.2.3) lämnas muntligen. Efter behandlingsbeslut på hjärtsviktsronden erhåller patienten och dennes anhöriga skriftlig och muntlig information om för- och eftervård samt själva hjärttransplantationsingreppet i sig (Bilaga 34). Därtill erbjuds alla patienter som sätts upp på väntelistan för transplantation möjligheten att, tillsammans med anhöriga, träffa en sedan tidigare hjärttransplanterad patient för att kunna ställa frågor och få en insyn i dennes nya vardag. Efter ingreppet lämnas också utförlig information om ordinerade läkemedel och uppföljningsbesök till hemkliniken samt till patienten och dennes anhöriga.

Efter genomförd transplantation kallas alla patienter regelbundet till enheten för uppföljande kontroller enligt vad som anges i Bilaga 1. Besöken upprätthålls livslångt. I samband med besöken ges utrymme för frågor och ytterligare information. Mellan besöken finns jourhavande hjärttransplantationsläkare och sjuksköterska tillgänglig via telefon dygnet runt. Denna jour är även tillgänglig som support för inremitterande sjukhus som även mottar formell återkoppling via journalkopior/brev/telefon enligt vad som beskrivs utförligare under 2.2.1.

4.3.3.

Beskriv kortfattat enhetens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov.

Patienternas upplevelse av vården inom verksamheten utvärderas med hjälp av den nationella patientenkäten vartannat år. Vidare genomförs en undersökning med en minienkät de mellanliggande åren. Utfallet av enkäterna analyseras i klinikens ledningsgrupp, samt i klinikens kvalitets- och patientsäkerhetsråd (KPR). Utfallet från den senaste patientenkäten återfinns i Bilaga 60. Eventuella tillkortakommanden hanteras av en eller flera medarbetare på uppdrag av verksamhetschefen och KPR. Förbättringsförslag utformas och implementeras i verksamheten.

Ytterligare vidareutveckling av uppföljningen av bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen sker i samband med Karolinska Universitetssjukhusets arbete med Värdebaserad vård (se Bilaga 51). Ett av målen med detta arbete är att komplettera existerande medicinska utfallsmått med mått av typerna Patient Reported Outcome Measures (PROM) och Patient Reported Experience Measures (PREM), vilket bidrar till en mer komplett och patientnära uppföljning och utvärdering av vården.

Ge exempel på enhetens förbättringsarbete avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen.

Utifrån den analys av patientenkäter som beskrivs ovan utformas och implementeras åtgärder inom ramen för det kontinuerliga förbättringsarbetet på respektive klinik. Inom hjärtsviktsvården har förbättringsarbetet bland annat innefattat:

- Utveckling av system och metodik för SMS-påminnelser på transplantationsmottagningen
- Införande av öppen telefonlinje till transplantationsmottagningen
- Hjärtskolor tillsammans med anhöriga för att informera om hjärtsvikt och skapa en större delaktighet
- Utskrivningssamtal med skriftlig och muntlig kommunikation. Alla patienter från Thoraxkliniken blir uppringda ett par veckor efter operation av klinikens sköterskor med ett standardiserat frågeformulär

4.4 Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet ska få företräde till vård.

4.4.1.

Beskriv enhetens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort.

Prioriteringen sker uteslutande på basis av medicinska behov och processen följer nationella riktlinjer med full transparens. Vård på lika villkor lyfts tydligt fram i gällande lagstiftning, SLL:s Värdegrund för hälso- och sjukvården (se Bilaga 59) och inom ramen för Karolinskas etikarbete (se Bilaga 61). Jämlik vård är ett av de områden som följs upp inom ramen för kvalitets- och patientsäkerhetsmålen (se Bilaga 55).

Patienter från samtliga landsting/regioner remitteras till enheten. Klockslagen för mottagningsbesök kan anpassas utifrån geografisk hemort/aktuellt färdsätt för att patienten i möjligaste mån skall kunna resa till Stockholm och tillbaka hem över dagen. Möjlighet till övernattning finns vid behov (se 4.4.2).

Som beskrivs under 1.1.4 har Karolinska Universitetssjukhuset genom ECMO-centrum möjligheten att transportera patienter med akut hjärtsvikt från hemsjukhuset, oavsett geografisk placering, till Karolinska utan avbruten ECMO-behandling. Praktiskt skulle detta ske genom att ECMO-centrum transporterar ett operationsteam till patientens hemsjukhus. Efter inkoppling i ECMO kan patienten transporteras via flyg till Karolinska Universitetssjukhusets thoraxintensiv för eventuell akut operation med LVAD, alternativt vidare medicinsk optimering inför hjärttransplantation. Denna resurs, som är unik i Sverige, skulle medföra en avsevärd förstärkning av möjligheten att genomföra hjärttransplantationer på lika villkor för patienter i hela landet.

4.4.2.

Redogör för enhetens möjligheter för att bereda plats för patientens närstående som reser långväga (ex. patienthotell)?

Karolinska Universitetssjukhuset har tillgång till ett patienthotell i direkt anslutning till sjukhusets lokaler i Huddinge. På hotellet finns möjlighet att bereda plats för närstående i samband med behandling. Även patienten själv kan erbjudas plats på hotellet om behov föreligger med in-/utresa före respektive efter det aktuella vårdtillfället.

Vid Nya Karolinska Solna (NKS) kommer rum för närstående att finnas i anslutning till vårdavdelningarna. Dessutom är ett patienthotell i direkt anslutning till NKS inplanerat.

Vårdnadshavare till barn erbjuds alltid möjlighet att vistas med det sjuka barnet på vårdavdelningen.

4.5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på den vård som han eller hon har behov av.

4.5.1.

Hur mäts, följs upp och rapporteras väntetider för planerade uppföljningsbesök för rikssjukvårdspatienter?

Samtliga patienter som har genomgått hjärttransplantation får vård i enlighet med gällande vårdprogram (se Bilaga 1). I detta ingår en uppföljningsrutin som innebär att patienten genomför uppföljningsbesök med intervall som bedöms utifrån klinisk status och tid efter transplantation. Under det första året sker kontroller minst en gång per månad; oftast kan dessa senare glesas ut till kontroll varannan eller var tredje månad.

Vid varje besök erbjuds patienten tid för sitt nästa besök. Tid bokas i samråd med patienten och med flexibilitet inför patientens önskemål och behov. Således förekommer inga väntetider för hjärttransplanterade patienter, i den meningen att patienten får vänta längre än medicinskt motiverat.

4.5.2.

Beskriv de åtgärder som, baserat på analys av handläggningstider, vidtagits för att samtliga patienter ska kunna beredas vård inom medicinskt motiverad tid.

Vårdprogrammet för behandling av patienter med hjärtsvikt (se Bilaga 1) beskriver innehållet i utrednings- och behandlingsförloppet i detalj. Medicinskt motiverad tid för diagnostik och behandling varierar med graden av sjukdom, och kan alltså inte specificeras generellt. Allmänt gäller att eventuella avvikelser i det som uppfattas som medicinskt motiverad tid för den enskilda patienten, fångas upp av behandlande läkare/team och återkopplas till verksamhetschefen. Föreligger t.ex. brist på radiologiska resurser i utredningsfasen åligger det verksamhetschefen att i samarbete med sjukhuset skyndsamt lösa den uppkomna resursbristen. Utrednings- och behandlingsförloppet beskrivs nedan.

Samtliga patienter med hjärtsvikt behandlas antingen som ett akut fall med akut inläggning på den vårdnivå som deras tillstånd kräver, eller genom utredning med planerade mottagningsbesök och åtgärder. Patienter i stabilt tillstånd handläggs gemensamt av hjärtsviktskardiologer, thoraxkirurger och transplantationskirurger. Regelbundna hjärtsviktsronder mellan Stockholm och Uppsala äger rum, och alla patienter diskuteras inom multidisciplinära konferenser så att varje patient får en optimal bedömning. Vid dessa sviktronder prioriteras de gemensamma resurserna för att säkra att samtliga patienter får vård inom medicinskt motiverad tid.

Patienter i akut tillstånd hanteras omedelbart utifrån vad deras tillstånd kräver. Karolinska Universitetssjukhuset kan erbjuda akut omhändertagande av alla patienter med dekompenserad hjärtsvikt i hela landet, såsom beskrivs under både punkt 1.1.4 och 4.4.1, genom ett välutvecklat samarbete mellan Thoraxkliniken, Hjärtkliniken och ECMO-centrum.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
1.1.4.

Karolinska Universitetssjukhuset har omfattande erfarenhet av att genomföra hjärttransplantationer på vuxna, och har ur flera avseenden lett utvecklingen inom området historiskt. Det är vår bedömning att Karolinska besitter kompetenser som ger mycket goda förutsättningar att både genomföra och utveckla området hjärttransplantation för vuxna som rikssjukvård. Dessa kompetenser kan beskrivas utifrån två huvudsakliga komponenter:

- En välfungerande vårdkedja för avancerad hjärtsvikt, som inkluderar en bred och solid thoraxkirurgisk verksamhet
- Organgemensamma transplantationskompetenser inom en omfattande transplantationsverksamhet, inkluderande ett befintligt rikssjukvårdstillstånd för levertransplantation

Vårdkedjan för avancerad hjärtsvikt

Karolinska Universitetssjukhuset har sedan femton år en väl utvecklad vårdkedja för hjärttransplantation med en kärna omfattande specialiteterna thoraxkirurgi, transplantationskirurgi och kardiologi. Vi har gemensamma riktlinjer för transplantationsutredningar och eftervård inklusive långsiktig uppföljning (se Bilaga 1). Denna vårdkedja är helt intakt trots att själva ingreppet för närvarande görs på annan ort.

Vårdförloppet

Hjärtkliniken genomför kompletta utredningar inför hjärttransplantation och Left Ventricular Assist Device (LVAD). Beslut om transplantation tas vid gemensamma telemedicinska hjärtsviktsronder, vilka beskrivs närmare under 2.2.3, med samtliga sjukhus inom SLL samt Akademiska Sjukhuset i Uppsala och deras remittenter. De telemedicinska ronderna genomförs en gång i månaden med företrädare för samtliga tre nämnda specialiteter. Därtill deltar alltid representant för klinisk fysiologi och sedan 2011 även en representant från en av de nuvarande rikssjukvårdsenheterna.

Efter hjärttransplantation och intensivvård vårdas patienten på Transplantations-kirurgiska kliniken, som ansvarar för vården de första tre månaderna när riskerna för transplantationsrelaterade komplikationer som infektion och avstötning är som störst.

Från månad fyra övergår ansvaret till hjärtkliniken, som idag har omfattande erfarenhet av långtidsuppföljning av hjärttransplanterade och kunskap om komplikationer samt resurser att handlägga dessa. Under de fyra år som SLL/Karolinska Universitetssjukhuset har skickat patienter till Lund eller Sahlgrenska för hjärttransplantation har det aldrig inträffat att en patient har återremitterats till rikssjukvårdsenheterna. Enstaka kirurgiska komplikationer under den första vårdtiden har handlagts av thoraxkirurg eller transplantationskirurg på Karolinska.

JL

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Karolinska Universitetssjukhuset och Akademiska Sjukhuset i Uppsala samarbetar i utredning och selektion av patienter lämpliga för hjärttransplantation. Karolinska Universitetssjukhuset följer Akademiskas patienter det första året efter hjärttransplantation varefter de återremitteras.

Särskilda kompetenser

Karolinska Universitetssjukhuset har en ledande ställning inom LVAD-verksamheten och är den enda kliniken i landet som utför minimalinvasiv LVAD-implantation. Metoden reducerar traumat för den sviktande patienten och innebär att bröstkorgen inte öppnas vilket förenklar en senare hjärttransplantation. Thoraxkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset är även den enda kliniken i Sverige som utför LVAD som permanent implantation på patienter med avancerad hjärtsvikt och hög komorbiditet och som bedöms allt för sjuka för att genomgå hjärttransplantation. Detta medför att Karolinska Universitetssjukhuset har en för Sverige unik erfarenhet av att utföra LVAD-implantation på de allra sjukaste patienterna.

ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) utgör en betydande stödfunktion inom den avancerade vården och är för vissa patienter aktuella för hjärttransplantation av helt avgörande betydelse. ECMO-centrum på Karolinska Universitetssjukhuset är idag världens tredje största enhet för ECMO-vård och har internationellt erhållit status som "Centre of Excellence". I Nya Karolinska kommer ECMO-centrum att samlokaliseras med Thoraxkliniken och dela på intensivvårdsresurser. Detta innebär att patienter i behov av thoraxintensivvård kommer att omhändertas i en integrerad miljö med daglig samverkan mellan klinikernas expertis.

ECMO-centrum Karolinska samarbetar sedan länge med Thoraxkliniken och dess intensivvårdsavdelning, och är kopplad till en välfungerande transportorganisation för luftburna transporter för patienter i behov av mekanisk assisterad cirkulation. Detta innebär exempelvis att patienter i kritiskt tillstånd med behov av hjärttransplantation kan hämtas på hemsjukhuset, kopplas på ECMO och transporteras till Karolinska Universitetssjukhuset under ECMO-behandling. Denna resurs skulle avsevärt stärka möjligheten att leverera en fullt ut rikstäckande tjänst inom hjärttransplantationer.

Transplantationscentrum

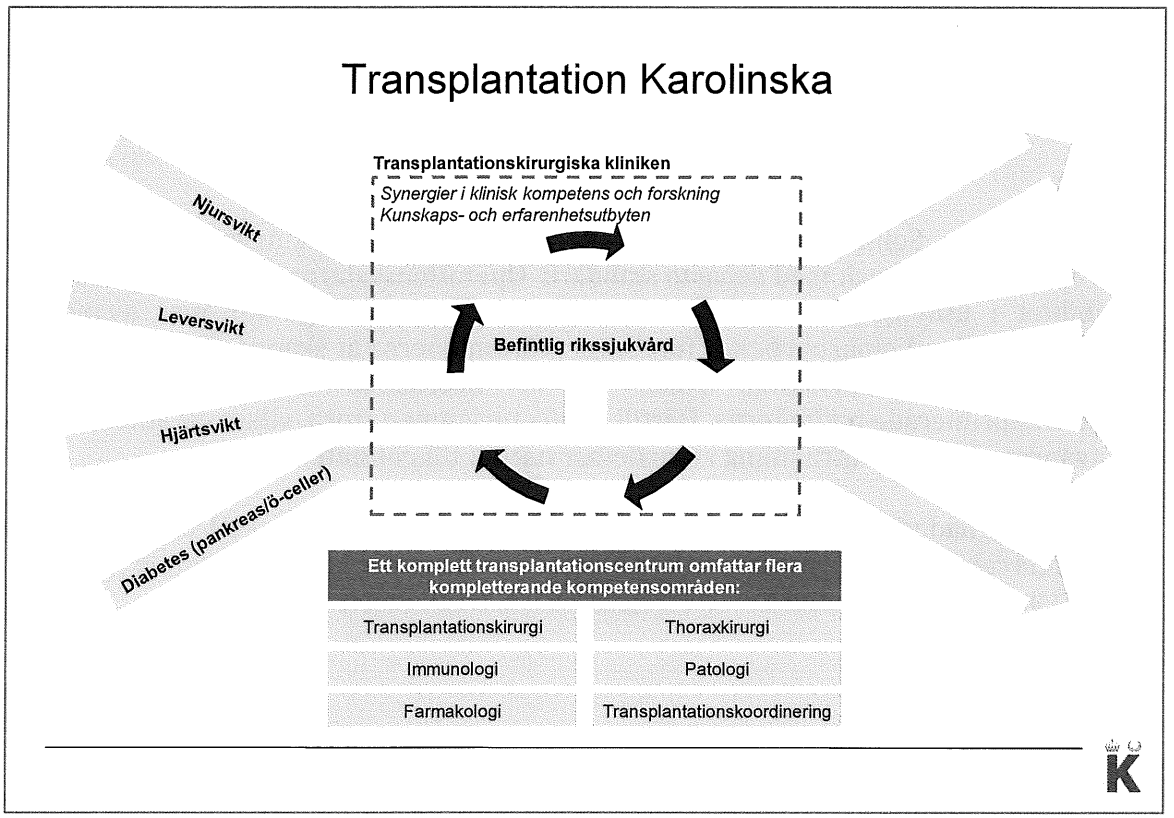
Karolinska Universitetssjukhuset kan idag tillhandahålla alla kompetenser nödvändiga för den organtransplanterade patienten. Tillgängligheten är därtill maximal med jourberedskap inom samtliga nödvändiga kompetenser/specialiteter för patienterna dygnet runt.

Karolinska Universitetssjukhuset samarbetar sedan lång tid tillbaka med transplantationsverksamheten på Akademiska Sjukhuset i Uppsala avseende forskning och utveckling samt organomhändertagande. Detta samarbete stärker den kliniska kompetensen och FoU-verksamheten samtidigt som det minimerar sårbarheten i verksamheten.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Fördelar

I förlängningen ser vi det kompletta transplantationscentrum som Karolinska Universitetssjukhuset tidigare beskrivit och som alltjämt är vårt mål (se bild nedan). Vid ett transplantationscentrum bedrivs alla typer av organtransplantationer (njure, lever, pankreas, ö-celler samt thoraxorgan). Vi menar att den huvudsakliga problematiken för de transplanterade patienterna är gemensam. Avgörande för goda långsiktiga resultat är förmågan att förhindra transplantationsrelaterade komplikationer såsom avstötning, infektioner och oönskade effekter av den immunsupprimerande behandlingen. Ett transplantationscentrum bör således ha stor total transplantationsvolym och erbjuda samlad kompetens inom bland annat transplantationsimmunologi, patologi, kardiologi, infektionsmedicin, farmakologi, thoraxkirurgi och transplantationskirurgi.



Vidare erbjuder ett komplett transplantationscentrum stärkta möjligheter för organövergripande forskning. Möjligheterna att koppla preklinisk och klinisk forskning till en stark translationell forskningsverksamhet ökar med totalvolym och tillgång till samtliga patientgrupper inom transplantationsfältet. De dagliga sambanden med övriga aktörer i vårdkedjan kring hjärttransplantation medför synnerligen goda förutsättningar för bred klinisk forskning med patientens behov i centrum.

Karolinska Universitetssjukhuset har också en sedan länge etablerad och välfungerande organisation för organdonation och -omhändertagande tillsammans med Akademiska sjukhuset i Uppsala (OFO – Organisationen för Organdonation i mellansverige).

Framgångsrika strategiska satsningar och arbete har lett till att donationsfrekvensen i Stockholm nu utvecklas mycket positivt.

I tillägg till samarbetet genom OFO arbetar SLL och Karolinska aktivt med donationsfrågor i Stockholms län. På SLL finns Centrala donationskommittén (CDK), som syftar till att optimera och driva strategiska donationsfrågor på förvaltningsnivå. SLL har som enda region inrättat en jourlinje för donationsspecialiserade sköterskor, som förstärker den lokala kompetensen. Karolinska har även ett eget donationsråd, som verkar för att möjliga donatorer identifieras och skapar ett forum för samarbete i donationsfrågor mellan olika verksamheter på sjukhuset (se Bilaga 2). Att denna organisation varit effektiv återspeglas i de påtagligt förbättrade donationssiffrorna för 2014.

Tillgången på organ bedöms även kunna öka genom utvecklingen av DCD (Donation after Circulatory Death). Nya stordjursförsök redovisar goda resultat av hjärttransplantationer med DCD-donator[1].

NKS

Nya Karolinska Solna erbjuder intensivvårds- och operationsutrymmen av högsta internationella nivå och med senaste standard. Operationssalarna är utformade för hög flexibilitet i utnyttjandet, och flera hybridsalar är tillgängliga för mer avancerad interventionell radiologi om behov föreligger. Vårdmiljöerna är skapade för att minimera riskerna för smittspridning, vilket är av betydande vikt särskilt för de immunsupprimerade patienterna. Därtill är alla utrymmen stora, vilket garanterar plats för avancerad teknisk utrustning i omedelbar närhet till patienterna.

NKS U2-byggnad utgör en länk mellan den kliniska huvudbyggnaden U1 och Karolinska Institutets campus via Biomedicum, KI:s blivande centrum för klinisk forskning (se 1.2.2). NKS U2 är särskilt utformad för att integrera vård, forskning och utbildning.

[1] "Normothermic Ex Vivo Perfusion Provides Superior Organ Preservation and Enables Viability Assessment of Hearts From DCD Donors."
Iyer A, Gao L, Doyle A, Rao P, Cropper JR, Soto C, Dinale A, Kumarasinghe G, Jabbour A, Hicks M, Jansz PC, Feneley MP, Harvey RP, Graham RM, Dhital KK, MacDonald PS.
Am J Transplant. 2015 Feb;15(2):371-80

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
1.1.5.

Organisation

Stockholms läns landsting och Karolinska Universitetssjukhuset skapar långsiktiga förutsättningar för samtliga rikssjukvårdsuppdrag genom gemensamma strategiska beslut och prioriteringar. Detta sker inom ramen för Styrgrupp rikssjukvård SLL, som består av representanter för Karolinska Universitetssjukhuset, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vid Stockholms läns landsting samt Karolinska Institutet. Styrgruppen etablerades 2011, och fattar de strategiska besluten om inriktningen för SLL:s och Karolinskas arbete med rikssjukvårdsfrågor. Som komplement till styrgruppen har Karolinska en rikssjukvårdssamordnarfunktion, som kontinuerligt arbetar med frågorna och stöttar de aktuella verksamheterna för att skapa bästa möjliga förutsättningar för att bedriva rikssjukvård.

Ansvaret för rikssjukvårdsfrågor i sjukhusledningen ligger hos biträdande sjukhusdirektören, med Styrgrupp rikssjukvård SLL och rikssjukvårdssamordnaren som beredande organ. Den biträdande sjukhusdirektören är, i sin roll som SLL-representant, även ordförande i Styrgrupp rikssjukvård SLL. Arbetet med rikssjukvårdsfrågor förankras i sjukhusets linjestruktur genom rikssjukvårdssamordnaren som redovisar aktuella frågor och processer för relevanta verksamhetschefer, divisionschefer, sjukhusdirektören och dennes ledningsgrupp. Linjecheferna tillstyrker arbetet och bekräftar skriftligen att relevanta resurser tillhandahålls för aktuellt rikssjukvårdsarbete. Sjukhusdirektören och dennes ledningsgrupp bekräftar styrgruppens förslag i rikssjukvårdsfrågor inför ett överlämnade av ärenden till SLL. Se beslut från sjukhusledningen i detta ärende i Bilaga 3.

Bevekelsegrunder för ansökan

Karolinskas och SLL:s beslut om att ansöka om hjärttransplantationer som rikssjukvård bör ses i ljuset av den medvetna och mycket omfattande satsning på hjärtsviktsvården som SLL har drivit under de senaste åren. Hjärtsvikt ingår som ett av fyra fokusområden i 4D-projektet, som syftar till att förbättra vården och forskningen kring hjärtsvikt (se Bilaga 4). Genom en förstärkt och förbättrad vårdkedja kan fler patienter identifieras med behov av mekanisk hjärtpump och/eller hjärttransplantation. SLL:s tydliga satsning inom 4D och hjärtsviktsområdet, i nära samarbete med akademi, industri och betydande bidragsgivare som Hjärt-/Lungfonden, innebär en ökad möjlighet för fler patienter att erhålla hjälp via mekaniska hjärtan och/eller transplantation. Satsningen innebär vidare att förutsättningarna för klinisk forskning och implementering av evidensbaserade metoder stärks betydligt inom hjärtsviktsområdet.

Något som ytterligare bekräftar SLL:s målriktade satsning är de strategiska medel som landstinget fördelar till verksamheter med potential och relevans för rikssjukvård. Mellan 2012 och 2016 fördelas 60 miljoner kronor per år till 27 projekt (se Bilaga 5). Ett flertal av de områden som erhåller medel har koppling till avancerad hjärtsviktsvård och hjärttransplantationer:

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

- Hjärtsjukdomar
- Mekaniska hjärtan/ hjärtpumpar
- Regenerativ medicin inom hjärtsjukvård
- Regenerativ medicin inom transplantation
- Optimerad donationsorganisation i SLL

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
1.2.1. A

Forskningsverksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset bedrivs integrerat med Karolinska Institutet, vilket tillsammans utgör Sveriges största centrum för medicinsk forskning, och det svenska medicinska forskningscentrum som rankats högst i internationella jämförelser. Nedan beskrivs organiseringen av forskningsverksamheten vid de tre berörda klinikerna: Thoraxkliniken, Hjärtkliniken och Transplantations-kirurgiska kliniken. Detaljer, inklusive beskrivning av konkreta projekt och forskningsmedel, återfinns i bilagorna 6, 7 och 8.

Thoraxkliniken

Thoraxkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset har under lång tid haft starkt fokus på forskning, och är en av de forskningsmässigt ledande thoraxkirurgiska klinikerna i Skandinavien. Forskningen sträcker sig från molekylärbiologiska studier av stamceller och immunologi till epidemiologiska registerstudier med långtidsöverlevnad och livskvalitetuppföljning. Thoraxkliniken har högst 'crown factor' (Cf) av samtliga kliniker på Karolinska Universitetssjukhuset, och är knuten till Medicinska Fakulteten på Karolinska Institutet via Institutionen för Molekylär Medicin och Kirurgi (MMK).

Forskningskulturen på kliniken är mycket stark, och forskningen prioriteras tydligt från verksamhetsledningen. Samtliga hjärtkirurgiskt verksamma överläkare och specialistläkare är disputerade och samtliga ST-läkare är doktorander, vilket bidrar till att forskningen utgör en naturlig och central del av verksamheten. Flera av klinikens överläkare leder egna forskargrupper och handleder doktorander både inom kliniken och från andra kliniker och discipliner.

Forskningsverksamheten finansieras till stor del via privata donationer (se Bilaga 6), vilket möjliggör en stor grad av både långsiktighet och flexibilitet i inriktningen på klinikens forskning. Aktivitetsrelaterade forskningsanslag (SLL, KI) fördelas av klinikens FoU-råd, som sammanträder 6-8 gånger per år.

Exempel på forskningsprojekt med relevans för hjärtsvikt och hjärttransplantationer är:

- Stamcellsbehandling vid hjärtsvikt
- Transplantationsimmunologi
- Prognos och riskfaktorer vid användning av ECMO vid hjärtkirurgi, hjärtstillestånd och hjärtsvikt

Thoraxkliniken har etablerade forskningssamarbeten med framför allt:

- Mayo Clinic, MN, USA (stamcellstransplantation för hjärtsvikt)
- Columbia University, NY, USA (hjärtsvikts- och LVAD-forskning)
- Johns Hopkins, MD, USA (aortakirurgi)
- Papworth Hospital, Cambridge, UK (kirurgi för kronisk lungembolism)

JL

- Vaccine and Gene Therapy Institute, FL, USA (stamcellsbiologi och immunologi)

Hjärtkliniken

Hjärtkliniken på Karolinska Universitetssjukhuset bedriver mycket omfattande forskning, där en avsevärd del har hög relevans för avancerad hjärtsvikt och hjärttransplantationer (se Bilaga 7). Hjärtkliniken och Thoraxkliniken samarbetar i stamcellsforskning och molekylärbiologisk forskning med eget laboratorium (Hjärtlabbet Huddinge). Hjärtkliniken har också forskningssamarbete med klinisk fysiologi och centrum för molekylärbiologi (CMB). Tvärprofessionell forskning bedrivs också genom projekt med sjuksköterskor, biomedicinska analytiker och fysioterapeuter. Hjärtkliniken har 5 forskningssjuksköterskor som huvudsakligen arbetar med kliniska läkemedelsprövningar. Exempel på specifika forskningsprojekt med relevans för avancerad hjärtsvikt är:

- Pacemaker och invasiv monitorering av hemodynamik vid hjärtsvikt
- Risk, prognos och vårdkvalitet och säkerhet genom registerforskning via RiksSvikt, 4D och andra databaser (hypotesgenererande)
- Hjärtsvikt vid bevarad ejektionsfraktion
- Skelettmuskelns funktion vid hjärtsvikt
- Biomarkörer vid hjärtsvikt

Hjärtkliniken har forskningssamarbeten med bland annat följande internationella centra:

- Columbia University, NY, USA
- Cleveland Clinic, OH, USA
- Imperial College London, UK
- Universitetet i Göttingen, Tyskland

Transplantationskirurgiska kliniken

Forskningen på Transplantationskirurgiska kliniken är huvudsakligen kopplad till institutionen CLINTEC på Karolinska Institutet. Flera forskare har även SLL-anslag genom forskar-ST eller delfinansierade postdoc-projekt. Forskningsgruppledare är Professor Bo Göran Ericzon. Samabeten finns lokalt med alla närliggande verksamheter (hepatologi, njurmedicin, radiologi, barnmedicin, kardiologi, immunologi, patologi). Kliniken har två forskningssjuksköterskor som både arbetar med traditionella läkemedelsprövningar och mindre prövarledda projekt. Kliniken har ett eget laboratorium som huvudsakligen är inriktat på hepatocyt- och öcellsforskning, samt ett stordjurslab för korttidsförsök och kirurgisk träning.

Pågående större forskningsprojekt:

- Levertransplantation vid skellefteåsjuka och besläktade amyloidoser
- Transplantation av Langerhanska öar som en behandling av komplicerad diabetes

- Transplantation över blodgruppsgränser som ett sätt att möjliggöra transplantation för fler
- Immunologiska och patofysiologiska effekter av hjärndöd, och nya bättre metoder för organpreservation för att förbättra organkvalitet
- Effekten av njurtransplantation på hjärtsvikt hos patienter med terminal njursvikt
- Intrahepatisk mikrodialysmonitorering för att kartlägga processer under och efter levertransplantation
- Nya markörer i serum, blod, urin och vävnadsbiopsier för bättre diagnostik av avstötning efter transplantation
- Klinisk och experimentell levercellstransplantation som ett komplement till levertransplantation
- Utvärdering av nya immunhämmande läkemedel hos barn
- Levertransplantation med dominograft, ett sätt att maximera organanvändandet
- Njurcellstransplantation för att förlänga tiden till dialys och transplantationsbehov
- Induktion av stabil immunologisk chimärism och tolerans för att minska eller eliminera behovet av livslång generell immunhämning vid njurtransplantation
- Möjliggörande av transplantation till patient med vävnadsantikroppar
- Förlängning av organs livslängd efter njurtransplantation genom att stimulera patientens ansvarstagande för sin medicinering (omvårdnadsforskning)

Transplantationskirurgiska kliniken samarbetar bland annat med dessa internationella centra:

- Stanford University (tolerans)
- Hokkaido University (tolerans)
- Oslo Universitetssjukhus (Öcellstransplantation)
- NIH (NIDDK/NIAID) (Öcellstransplantation)

Kontaktuppgifter till omnämnda samarbetspartners återfinns under 2.3.1.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
1.2.1. B

På Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet bedrivs forskning med relevans för hjärttransplantationer i ett stort antal olika forskningsgrupper och konstellationer. Att beskriva en sammanhållen forskningsplan för samtliga dessa är inte praktiskt görligt; varje enskild forskargrupp har sin egen fastställda forskningsplan. Två övergripande områden kan beskrivas: hjärtsvikt samt transplantationsassocierade projekt. Nedan redogörs kortfattat för några av Karolinskas satsningar inom dessa områden (för detaljer kring strukturella förutsättningar och resurser, se Bilaga 6, 7, 8).

Hjärtsvikt

Forskning inom hjärtsvikt har varit föremål för omfattande satsningar under de senaste åren. Framför allt bör nämnas 4D, som initierats av SLL och Karolinska Institutet med stöd av bl.a. Astra Zeneca, där hjärtsvikt ingår som ett av fyra delprojekt (se Bilaga 4). De forskningsmedel som tillförs bidrar starkt till att utveckla och implementera nya behandlingsmetoder för avancerad hjärtsvikt.

Hjärtsviktsforskningen är kopplad till olika delar i vårdkedjan och engagerar flera kliniker och forskargrupper. Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet har historiskt bedrivit mycket omfattande och stark klinisk forskning inom hjärtsvikt, som exempelvis:

- Pacemakerbehandling/CRT (Cecilia Linde, Lars Lund)
- Dor-kirurgi (Ulrik Sartipy)
- Acorn-kirurgi (Fredrik Bredin)
- Mekaniskt hjärtstöd/LVAD (Karl-Henrik Grinnemo, Lars Lund)
- Prognostik och riskprediktion vid hjärtsvikt (Lars Lund)
- Metabolism och endotelfunktion vid hjärtsvikt (Lars Lund)
- Skelettmuskelns funktion vid hjärtsvikt (Thomas Gustafsson, Michael Melin)

Ett flertal forskningsområden var kopplade till den hjärttransplantationsverksamhet som bedrevs på Karolinska Universitetssjukhuset fram till 2010 – särskilt kan nämnas hjärttransplantationer över blodgrupper[1], då en unik åtgärd i Sverige. Eftersom hjärttransplantationer i dagsläget inte genomförs på Karolinska, har dessa patienter inte kunnat inkluderas i forskningsprojekt i samma utsträckning som tidigare. Därmed har forskningen på avancerad hjärtsvikt huvudsakligen varit inriktad på andra områden och behandlingar, vilka beskrivs översiktligt nedan.

LVAD och stamceller

Ett viktigt fokusområde för forskningen på avancerad hjärtsvikt vid Karolinska Universitetssjukhuset är behandling med Left Ventricular Assist Device (LVAD). Alla

[1] "Intentional ABO incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients"
Tyden et al, *J Heart Lung Transplant 2012*

patienter som får LVAD registreras i biobanken MetAnEnd-HF och molekylärbiologiska studier av patologin genomförs. I tillägg studeras utfallet av behandlingen genom omfattande internationella registerstudier.

CHART IV är en klinisk studie som bedrivs av Karolinska Universitetssjukhuset och Akademiska Sjukhuset i Uppsala i samarbete med Cardio3 BioSciences. Projektet innebär att kardiopoietiska stamceller transplanteras in i patienter som har fått LVAD för att förbättra eller återskapa vänsterkammarfunktion. Ett hjärttransplantationsprogram på Karolinska Universitetssjukhuset skulle kunna dra nytta av metodiken och resultaten från denna studie, då motsvarande teknik skulle kunna användas vid transplantation. Potentialen för hjärttransplantation i denna forskning ligger i möjligheten att långsiktigt minska inflammation och kronisk avstötning samt att förbättra hjärtfunktionen.

ECMO

Vidare bör nämnas den forskning på akut hjärtsvikt med ECMO som drivs av Lars Lund och Thomas Fux. Inom ramen för detta arbete har man inrättat en av världens största databaser för venoarteriell ECMO. Genom att systematiskt studera patienter med akut cirkulationssvikt så kan man i framtiden bättre definiera vilka patienter som bör bli föremål för hjärttransplantation och vilka som kan förbättras med annan behandling.

Pre-klinisk forskning

Den kliniska hjärtsviktsforskningen integreras med preklinisk forskning i samarbete med forskargrupper på Karolinska Institutet. Fokus ligger på regenerativ medicin inklusive stamceller samt immunologiska och inflammatoriska processer. Tillsammans utgör dessa grupper ett mycket starkt nätverk av kompletterande forskningsinriktningar. Exempel på pre-kliniska forskargrupper (se bifogade CV:n för mer detaljer):

- Kenneth Chien – regenerativ kardiologi
- Ralph Knöll – genetik och epigenetik vid celldöd vid hjärtsjukdom
- Göran K Hanson – inflammatoriska mekanismer vid kärlsjukdom
- Magnus Bäck – inflammatoriska mekanismer (leukotriener) vid ateroskleros
- Per Eriksson – aortaaneurysm
- Birgitta Janerot Sjöberg – kardiovaskulär funktionell bilddiagnostik
- Karl-Henrik Grinnemo – stamcellsbiologi och immunologi

Transplantation

AB0-inkompatibilitet

Transplantationsforskningens bas vilar i njurverksamheten. Utvecklingsprojekt initieras därför som regel inom njurtransplantationsverksamheten för att sedan överföras till övriga organ. Idag är AB0-inkompatibla transplantationer möjliga som följd av den världsledande forskning som bedrivits vid Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet. Utvecklingen inom AB0-inkompatibla transplantationer har gått

från levande givare vid njurtransplantation till avliden donator vid hjärttransplantation. Ovanstående belyser betydelsen av en stor transplantationsvolym med verksamhet inom flera olika organ- och celltransplantationsområden, samt ett nära samarbete mellan transplantationskirurger, immunologer, kardiologer och thoraxkirurger.

Immunisering

Immunisering där patienter redan utvecklat antikroppar mot andra individer (graviditet, blodtransfusioner eller tidigare transplantation) innebär idag ofta svårigheter med följd att det inom denna patientgrupp råder överdödlighet på väntelistan2. Här pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom det transplantationskirurgiska området och en klinisk studie är planerad att starta under Q2 2015 i samarbete med transplantationsenheten (Prof G. Tufveson) i Uppsala och Hansa Medical. Syftet är att kunna transplantera patienter med anti-HLA antikroppar genom att destruera dessa innan operationen med hjälp av behandling med ett nyframtaget läkemedel. Studien utgör en fortsättning på ett arbete som tidigare bedrivits i flera multicenterbaserade studier om organ-transplantation (njure) till kraftigt immuniserade patienter.

Chimärism

I samarbete med Karolinskas Centrum för Allogen Stamcellstransplantation (CAST) och med transplantationsenheten på Stanford University planeras ett kliniskt forsknings- och utvecklingsprojekt där syftet är att inducera chimärism och immunologisk tolerans vid njurtransplantation, och då kunna avsluta den annars helt nödvändiga immuno-suppressiva läkemedelsbehandlingen.

Inom transplantationsverksamheten på Karolinska Universitetssjukhuset finns som framgår ovan ett omfattande program med olika forskningsprojekt som integrerar kompetenser och kliniker.

---

[2] "Survival in allosensitized children after listing for cardiac transplantation."
Feingold B, Bowman P, Zeevi A, Girnita AL, Quivers ES, Miller SA, Webber SA.
J Heart Lung Transplant. 2007 Jun;26(6):565-71.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
1.2.1. C

De aktuella klinikerna rapporterar utfall av behandlingar till ett antal kvalitetsregister, som även används för forskningsverksamheten. För en förteckning av dessa, se 3.2.1.

Karolinska Universitetssjukhuset bedriver flera omfattande kliniska studier, som omfattar stora databaser och/eller biobanker (se Bilaga 6). Särskilt kan nämnas CABG-Prefers 4D, som är en studie med biobank fokuserad på patienter med hjärtsvikt. Detta är ett samarbete mellan Thoraxkliniken, Hjärtkliniken, SciLifeLab och Stockholms medicinska biobank med en total omfattning på 30 miljoner kronor. Studien medfinansieras av Astra Zeneca. Andra exempel på forskningsområden som nyttjar denna biobank är hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion samt det kardiorenala syndromet (samarbete mellan Karolinska Universitetssjukhuset och Danderyds sjukhus).

Andra exempel på register, databaser och biobanker är:

- MetAnEnd-HF: Biobank för biopsier av patienter som genomgått hjärttransplantation eller LVAD-implantation.
- Databas för venoarteriell ECMO (se rutan ovan). Utformad i samverkan mellan Thoraxkliniken och Hjärtkliniken, med Lars Lund som huvudansvarig.
- ASAP (Advanced Study of Aortic Pathology). En av världens största databaser för aortaklaffpatologi.
- DAVACA (Disease of aortic valve, ascending aorta, coronary artery). Projekt inom ramen för EU:s sjunde ramverksprogram (Fighting aneurysm disease).
- ARTIST (Aortic radiological therapeutic interventional surveillance trial) Projekt inom ramen för EU:s sjunde ramverksprogram (Fighting aneurysm disease).
- HARTROCS (Heart-data register studies of risk and outcomes in cardiac surgery).
- BIKE (Biobank Karolinska, Endarterectomy)
- Biobank för fetal vävnad (Hjärtlabbet Huddinge). Används för att odla fram hjärtstamceller.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
1.2.2. A

All forskning på Karolinska Universitetssjukhuset bedrivs i tät samverkan med Karolinska Institutet, vilket bidrar till mycket stark integration mellan klinisk och pre-klinisk forskning. Denna integration kommer att stärkas ytterligare i och med NKS, då vård och forskning i ännu högre grad än idag kommer att samlokaliseras. Karolinska Institutet bygger även ett nytt centrum för experimentell forskning, Biomedicum, som kommer att sammanlänkas fysiskt med NKS för att maximera utbytet mellan grundforskning och kliniska studier (se Bilaga 9).

En ytterligare drivkraft för integrering av klinisk och pre-klinisk forskning är 4D-projektet, som har som uttalad målsättning att främja klinisk forskning och att grundforskning snabbare och lättare ska få genomslag i vården. Hjärtsvikt är ett av fyra fokusområden för 4D. För detaljer, se Bilaga 4.

Nedan redogörs för några konkreta exempel på forskningsprojekt med relevans för hjärttransplantationer som integrerar klinisk och pre-klinisk verksamhet.

Spatial transcriptomics

En av studierna inom ramen för 4D-satsningen syftar till att utveckla nya potentiella terapier för hjärtsvikt genom att kartlägga genuttrycket i hjärtan hos foster, patienter med begynnande hjärtsvikt samt patienter med avancerad hjärtsvikt. Biopsier tas från patienter som genomgår hjärtkirurgi, och vävnaden placeras i en biobank och analyseras på SciLifeLab med en metod (spatial transcriptomics) som möjliggör att studera genuttrycket i varje cell. Detta kombineras med data från biobanken MetAnEnd-HF, som är baserad på Karolinska och innehåller vävnad från patienter som hjärttransplanterats eller fått mekaniskt hjärtstöd (LVAD). Materialet jämförs även med vävnad från fetala hjärtan. Med detta underlag kartläggs genuttrycket och stamcellsaktiviteten i de olika patientgrupperna, vilket kommer att bidra till ny kunskap om mekanismerna bakom hjärtsvikt.

Stamceller

I CHART I-studien ges patienter hjärtliknande stamceller som sedan studeras för att kartlägga möjligheten att återhämta hjärtfunktionen. Detta är en multicenter-studie utgående från Belgien (Cardio3 BioSciences) som innefattar kliniker från hela Europa med Karolinska Universitetssjukhuset som enda svenska centrum. Stamcellernas grundläggande biologi studeras vid Hjärtlabbet på Karolinska, och tillämpas sedan i klinisk forskning för patienter med hjärtsvikt.

CHART IV är en vidareutveckling där man ger stamceller till patienter som genomgått LVAD-implantation för att studera om hjärtats funktion kan återhämtas så pass att pumpen kan avlägsnas. Detta är ett samverkansprojekt mellan Cardio3 och Karolinska/Akademiska.

JL

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

ARDS och ECMO

AMSCE är en Vinnova- och SLL-finansierad studie för att behandla patienter med virus- eller bakterieinducerad ARDS (akut lungsvikt) som ges livsuppehållande stöd med ECMO och behandlas med mesenchymala stamceller. Detta är ett samarbete mellan ECMO-centrum, Thoraxkliniken och Hematologen. Vid samlokaliseringen i NKS av ECMO-centrum och Thoraxkliniken så kommer integrationen av klinisk och pre-klinisk forskning i denna konstellation att stärkas ytterligare.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
2.3.1.

Omfattning och djup hos forskningssamarbeten och utvecklingsprojekt som Karolinska Universitetssjukhuset bedriver tillsammans med utländska parter redovisas under 1.2. Två särskilt relevanta samarbeten, med hänvisning till rikssjukvårdsuppdraget, som innefattar både forskning och kompetensutbyte är de med specialistsjukhuset Papworth Hospital i Cambridge och hjärtsvikts-/hjärttransplantationsenheten vid Columbia University i New York. Utöver detta bedrivs även flera multicenter-studier inom transplantation med internationella enheter som innebär kompetensutbyte

Att ha en nära samverkan med världsledande kliniska forskare skapar en stimulerande miljö som driver ett ständigt förbättringsarbete inom såväl forskning som klinisk praxis. Det kunskapsutbyte som sker inom tidigare beskrivna samarbeten, vilket även har nämnts under 2.1.1, innefattar även kompetensutveckling i form av auskultationer och externa fellowships för Karolinskas personal.

Kontaktuppgifter:

Stephen Ralph Large, M.S., F.R.C.S. F.R.C.P.
Papworth Hospital, Cambridge, Surgical Unit
Papworth Everard
Cambridge CB3 8RE
United Kingdom
+44 14 808 3054

Arnt E. Fiane, M.D., Ph.D.
Oslo University Hospital, Rikshospitalet, Department of Cardiothoracic Surgery, Norway
+47 230 70000

Professor Kenneth Dickstein
University of Bergen, kenneth.dickstein@med.uib.no

Professor Martin Cowie
Imperial College, London, Royal Brompton Hospital,
Sydney Street, London 3W3 6NP, UK
Phone: +44(0)207352
m.cowie@imperial.ac.uk

Professor Donna M Mancini, Medical Director of the Center for Advanced Cardiac Care,
Columbia University, 622 West 168th Street, New York, NY 10032, USA
Dmm31@columbia.edu

Professor Andrew R Marks, Department of Physiology and Cellular Biophysics.
Columbia University, 622 West 168th Street, New York, NY 10032, USA
Arm42@columbia.edu

JL

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Professor G Boriani, Department of Experimental, Diagnostic and Specialty Medicine, Institute of Cardiology, University of Bologna, S.Orsola-Malpighi University Hospital, Bologna, Italy
Guiseppe.boriani@unibo.it

Professor C Leclercq, Departement de Cardiologie et Maladies Vasculaires, CHU Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes, Cédex 09, France
Christophe.leclercq@chu-rennes.fr

Prof Satoru Todo
Hokkaido University
Kita 8, Nishi 5, Kita-ku, Sapporo
Hokkaido 060-0808
Japan

Prof John Scandling
Stanford University Medical Center
750 Welch Road #200, Palo Alto, CA 94304,
United States

Prof Samuel Strober
Division of Immunology
269 Campus Dr MC 5166CCSR
Bldg Rm 2215C
Stanford, CA94305, United States

Prof. Andre Terzic
Mayo Clinic
200 First Street SW
Rochester, MN 55905
United States of America
Phone: 507-284-2747
Facsimile: 507-284-3431
E-mail: terzic.andre@mayo.edu

Prof. Hal Dietz
Professor, institute of Genetic Medicine
Johns Hopkins University School of Medicine
Investigator, Howard Hughes Medical Institute
Director, Smilow Center for Marfan Syndrome Research
Broadway Research Building Room 539
733 N. Broadway
Baltimore, MD. 21205
410-614-0701
410-614-2256 (fax)

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Dr. Richard Jove
Vaccine and Gene Therapy Institute of Florida
9801 SW Discovery Way
Port St. Lucie
Florida 34987, USA

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
2.3.3.

Thoraxkliniken

Anders Franco-Cereceda

Inbjuden föredragshållare, symposieordförande eller paneldeltagare vid bl.a. följande internationella möten: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (Milano 2014, Barcelona 2013, Wien 2012, Lissabon 2011, Wien 2010), Mechanistic Interrogation of Bicuspid Aortic Valve associated Aortopathy (Baltimore 2014, Montreal 2013, Antwerpen 2012), Fighting Aneurysmal Diseases (St. Petersburg 2013, Madrid 2012, Istanbul 2011) samt International Meeting on Aortic Disease (Liege 2014 & 2012).

Peter Svenarud

Inbjuden moderator vid Nordic Assist Group Meeting (Stockholm 2013, Göteborg 2011, Trysil 2010).

Inbjuden moderator för segmentet "Out of Hospital Challanges of Long-term MSC support" vid the 7th European Mechanical Circulatory Support Summit, 2012 i Bad Oeynhausen.

Inbjuden moderator för segmentet "The right ventricle" vid the 5th European Mechanical Circulatory Support Summit, 2010 i Bad Oeynhausen.

Inbjuden moderator för segmentet "Weaning from Left Ventricular Assist Device" vid Scandinavian Association of Thoracic Surgery, 2009 i Stockholm.

Ulrik Sartipy

Inbjuden föredragshållare och posterpresentatör vid American Society of Nephrology Kidney Week (2012, 2013 och 2014), American Heart Association Scientific Sessions (2014), Scandinavian/Swedish Association of Cardiothoracic Surgery (2012, 2013 och 2014).

Karl-Henrik Grinnemo

Inbjuden faculty (ordförande för ett segment) och föredragshållare med titeln "Human embryonic cardiac Islet-1 progenitor cells and their derivatives for cardiomyoplasty" vid European Epistem Meeting i Cambridge 2009.

Faculty (ordförande för ett symposium) och särskilt inbjuden föredragshållare med titeln "Innovative Partnerships: Bringing Stem Cell Discoveries to the Clinic" vid the Beckman Research Institute i City of Hope (USA) 2010.

Huvudansvarig för den internationella konferensen "Innovative Partnerships: Bringing stem cell discoveries to the clinic" vid Karolinska Institutet 2011.

Faculty (ordförande för segment) och särskilt inbjuden föredragshållare med titeln "Leading International Institutions and their strategies for advancing regenerative medicine into clinic" vid World Stem Cell Summit i Los Angeles 2011.

Särskilt inbjuden gäst och föredragshållare vid the Inaugural meeting of the International Translational Regenerative Medicine Center (ITRC) i Los Angeles 2012.

Arrangör, ordförande och föredragshållare med titlarna 1) "Introduction of ITRC network" och 2) "Cardiomyocytes and cardiac progenitors for cardiac regeneration" vid/för the "Biannual meeting of the International Translational Regenerative Medicine Center (ITRC)" i Stockholm 2012.

Särskilt inbjuden föredragarshållare med titeln "Stem cells for treatment of heart disease" vid the World Stem Cell Summit i San Diego 2013.

Särskilt inbjuden föredragarshållare med titeln "Utilizing stem cells in the effective treatment of heart disease" vid the World Stem Cell Summit i San Antonio 2014.

Jan van der Linden:

Inbjuden föreläsare om hur man behandlar perioperativ blödning, Nordic Coagulation meeting i Visby 10-12.9.2014

Inbjuden föredragshållare med titeln *"Eventuell vinst av kylning vid ECMO-behandling efter hjärtstopp"* och moderator vid EURO-ELSO i Stockholm 2013.

Moderator vid ECMO-symposier vid EURO-ELSO Stockholm, April, 2013

Inbjuden föredragshållare om behandling av perioperativ blödning vid Network for the Advancement of Patient Blood Management, Haemostasis and Thrombosis i Porto 2014.

Inbjuden föreläsare om avluftning av hjärtat med koldioxid vid öppen hjärtkirurgi:

- 3 hjärtkirurgiska kliniker i Madrid, Spanien 3-5.3.2014
- Hjärtkirurgiska kliniken i Perth, Australien 24.10.2013
- Hjärtkirurgiska kliniken i Hamilton, Nya Zealand, 22.10.2013
- Hjärtkirurgiska Univ.kliniken i Auckland, Nya Zealand, 21.10.2013
- SATS/SCANSECT 2010 Second Joint Scandinavian Conference in Cardiothoracic Surgery; The 59th SATS and 30th SCANSECT Congress i Norge, Oslo, 2010

- Hopitaux Univ. De Strasbourg, Strasbourg, Frankrike, Mars 2010
- Dep. of Surgery, University of Wollongong, Wollongong, Australien, Mars 2010
- Hjärtkirurgiska Univ. kliniken i Sydney, Australien, 5.9.2009
- Hjärtkirurgiska Univ. kliniken i Melbourne (Australien) 5.9.2009
- EACTS Post Graduate Course, Perfusion, Session 1, 18 Oct 2009, Wien

Ulf Lockowandt

Organisationsansvarig för högerkammarsymposium, Skandinaviska Thoraxkirurgiska Föreningens (SATS) årsmöte 2009

Inbjuden föredragshållare vid Europeiska Thoraxkirurgiska Föreningens årsmöte, (2009, 2010, 2011, 2012, 2013 och 2014)

Abstract Reviewer vid Europeiska Thoraxkirurgiska Föreningens årsmöte (2012, 2013 och 2014)

Matthias Corbascio

Inbjuden föredragshållare vid World Stem Cell Summit (San Antonio; 2014), American Association for Thoracic Surgery (Toronto; 2014) samt vid London Valves (London; 2014).

Hjärtkliniken

Cecilia Linde

Inbjuden föredragshållare med titlarna *"Long term results of REVERSE"* 2013, *"The results of REVERSE on health economics"* 2010 och *"The results of REVERSE"* 2009 vid årsmötena för French Cardiac Society i Paris (Frankrike).

Inbjuden föredragshållare med titeln "Long term results of REVERSE" vid European Society of Cardiology i München (Tyskland) 2012.

Panelmedlem vid diskussion kring kliniska studier (*"The smart AV study"*) vid European Society of Cardiology i Paris 2011.

Lars Lund:

Särskilt inbjuden föredragshållare (hedersföreläsningar) vid sju internationella sällskap och universitet.

JL

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Inbjuden föredragshållare vid tolv stycken internationella kongresser, t.ex. American College of Cardiology och European Society of Cardiology.

Fyra ordförandeskap för internationella kongresser inom American College of Cardiology och European Society of Cardiology.

Inger Hagerman:

Inbjuden föredragshållare med titeln *"Intentional ABO-incompatible heart transplantation"* vid International Society for Heart & Lung Transplantation 2012

Agneta Månsson Broberg:

Inbjuden föredragshållare med titeln *"Stem cells in cardiac repair"* vid the 35th seminar of the Austrian Society for Surgical Research i Wien (Österrike) 2011.

Moderator vid symposiet *"Regenerative medicine III"* vid the 35th seminar of the Austrian Society for Surgical Research i Wien (Österrike) 2011

Transplantationskirurgiska kliniken

Lars Wennberg

Inbjuden föredragshållare med titeln "The Scandinavian experience with ABO-incompatible kidney transplantation: Preliminary results" vid The 25th Congress of The Scandinavian Transplantation Society i Helsingsfors (Finland) 2010.

Inbjuden föredragshållare med titeln "Cardiorenal syndrome: Insights on the prognosis of patients with heart failure and renal dysfunction and the effect of kidney transplantation on left ventricular ejection fraction" vid The American Transplant Congress i Boston (USA) 2012.

Torbjörn Lundgren

Inbjuden ordförande och föredragshållare vid European Society of Transplantation i Wien 2013.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Jonas Wadström

Inbjuden faculty/föredragshållare vid Advancing transplantation i Stockholm 2015, European Society of Transplantation (2014; Madrid, 2013; Wien, 2011; Glasgow samt 2009; Paris), The Transplantation Society i San Francisco 2014, The Transplantation Society i Berlin 2012, International Xeno Association i Osaka 2013, International Transplant Symposium i Zurich 2011, IX Congesso Luso-Brasileiro de Transplantane i Porto 2010 samt Nordic Transplant Collaborative Meeting i Oslo 2010.

Helena Genberg

Inbjuden föredragshållare med titeln "*Schwedishe Erfahrungen mit ABOi,* 10 Jahre AB0 inkompatible Nierenlebendspende-Transplantation in Deutschland" i Berlin 2014.

Inbjuden föredragshållare vid European Society of Transplantation i Wien 2013, 8th International Society for Apheresis Congress i Wien 2011, American Transplant Congress i Philadelphia 2011, Joint Congress Interdisciplinary European Society for Haemapheresis and Haemotherapy (ESFH), World Apheresis Association (WAA), Blood Transfusion Service of the Swiss Red Cross (BTS/SRC), Swiss Association of Transfusion Medicine (SATM) i Interlaken (Schweiz) 2010.

Därutöver även medverkat som inbjuden föredragshållare vid Post transplant immunosuppressive strategies vid företaget Genzymes Expert Forum i Frankfurt 2010.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
3.2.3. A

Den akademiska aktiviteten relaterad till hjärttransplantationer och avancerad hjärtsvikt på Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet är mycket omfattande, och har delvis redan presenterats under punkt 1.2. Nedan beskrivs några exempel, med särskilt fokus på hur forskningen har utvecklat den kliniska verksamheten.

Omfattande forskning bedrivs exempelvis på hur selektion av patienter aktuella för hjärttransplantationer kan påverka utfallet av behandlingen. Arbetet sker i samarbete med Donna Mancini på Columbia University i New York[1]. Denna forskning har bidragit till bättre bedömning och riskvärdering för de patienter som blir aktuella för hjärttransplantation.

Inom hjärtsviktsforskningen på Karolinska Universitetssjukhuset har även omfattande forskning bedrivits på behandling med Cardiac Resynchronization Therapy (CRT). Genom registerstudier har bland annat indikationerna för CRT studerats[2], vilket har möjliggjort mer effektiv behandling av hjärtsviktspatienter.

Inom den thoraxkirurgiska verksamheten har Karolinska Universitetssjukhuset varit ledande på implantering av LVAD. Thoraxkliniken har bland annat, som första och enda klinik i Sverige, genomfört minimalinvasiv LVAD-implantation [3] [4].

Forskningen på Transplantationskirurgiska kliniken är både allmän transplantations-forskning (så som organomhändertagande, immunosuppression och infektion), och mer specifikt inriktad på särskilda transplantationer/organsystem. Inom den specifika forskningen på hjärttransplantation har bland annat visats att det går att överföra de goda erfarenheterna av AB0-inkompatibla njurtransplantationer till hjärt-transplantation[5]. Ytterligare publikationer inkluderar erfarenheter av AB0-inkompatibla

---

[1] "Selecting patients for heart transplantation: comparison of the Heart Failure Survival Score (HFSS) and the Seattle Heart Failure Model (SHFM)."
Goda A, Mancini DM, Lund LH.
J Heart Lung Transplant. 2011 Nov;30(11):1236-43.

[2] "Does age determine utilization and indications for cardiac resynchronization therapy? Findings from 14.713 patients in the Swedish National Heart failure Registry."
Lund LH, Benson L, Ståhlberg , Braunschweig F, Edner M, Dahlström U, Linde C.
Eur J Heart Failure. 2014 Sep 8.

[3] "Minimally invasive implantation of left ventricular assist devices. Good results in the first procedure in Sweden."
Dalen M, Svenarud P, Lund LH, Månsson-Broberg A, Grinnemo KH.
Läkartidningen 2013; 110: 2242-2243.

[4] "Early outcomes after implantation of an intrapericardial left ventricular assist device through a ministernotomy and a left-sided anterolateral minithoracotomy."
Magnus Dalén, Ulrik Sartipy, Jan D Schmitto, Lars H. Lund, Agneta Månsson-Broberg, Karl-Henrik Grinnemo*, Peter Svenarud*.
ASAIO J 2014, under revision. *Contributed equally

[5] "Intentional ABO-incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients."
Tydén G, Hagerman I, Grinnemo KH, Svenarud P, van der Linden J, Kumlien G, Wernerson A.
J Heart Lung Transplant. 2012 Dec;31(12):1307-10

njurtransplantationer på barn[6], vilket har potential att i framtiden överföras på hjärttransplantationer och andra typer av organtransplantationer.

Kliniska studier på immunosuppression pågår kontinuerligt. Under den senaste femårsperioden har flera stora internationella multicenterstudier rörande nya immunosuppressiva läkemedel bedrivits vid kliniken. På detta sätt har nya och mer effektiva immunosuppressiva protokoll kunnat införas i klinisk rutin vid organtransplantation, vilket har etablerat erfarenhet av alla nya transplantations-relaterade farmakologiska och biologiska läkemedel. Som en del i kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet har, i en kontrollerad studie, även visats att generika avseende den kanske viktigaste komponenten i immunosuppressionen (calcineurinhämning) är likvärdigt med originalpreparatet. Detta är nu bytt i klinikens rutin (Prograf → Adport)[7]. I tillägg följs även långsiktiga effekter av förändrade immunosuppressiva strategier och biverkningar [8] [9].

Organdonation har länge varit ett fokusområde, både i stort och på lokal organisatorisk nivå. Donationsansvariga sköterskor har blivit en etablerad verksamhet[10].

Samarbeten med Hokkaido University, Japan (Prof Todo), Stanford, USA (Prof Strober/Prof Scandling) och Klinisk Immunologi i Uppsala (Prof Korsgren) pågår i syfte att kunna transplantera solida organ och celler med kraftigt reducerad immunhämning.

Läkemedel för att slå ut HLA IgG och möjliggöra transplantation av immuniserade patienter kommer under 2015 testas på kliniken i samarbete med Professor Tufveson i Uppsala och berört läkemedelsbolag.

---

[6] "ABO-incompatible kidney transplantation in children."
Tydén G, Kumlien G, Berg UB.
Pediatr Transplant. 2011 Aug;15(5):502-4.

[7] "Generic tacrolimus in solid organ transplantation."
Taube D, Jones G, O'Beirne J, Wennberg L, Connor A, Rasmussen A, Backman L.
Clin *Transplant.* 2014 May;28(5):623-32.

[8] "A randomized, double-blind, placebo-controlled study of single dose rituximab as induction in renal transplantation: a 3-year follow-up."
Tydén G, Ekberg H, Tufveson G, Mjörnstedt L.
Transplantation. 2012 Aug 15;94(3):e21-2.

[9] "Risk of skin cancer and other malignancies in kidney, liver, heart and lung transplant recipients 1970 to 2008--a Swedish population-based study."
Krynitz B, Edgren G, Lindelöf B, Baecklund E, Brattström C, Wilczek H, Smedby KE.

[10] "From Hesitation to Appreciation: the transformation of a single, local donation-nurse project into an established organ-donation service."
Gyllström Krekula L, Malenicka S, Nydahl A, Tibell A.
Clin Transplant. 2014 Dec 18.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
3.2.3. B

Stora delar av den akademiska aktiviteten kopplad till hjärttransplantationer och hjärtsvikt har redogjorts för ovan, samt under 1.2. Nedan ges exempel på nyckelpublikationer inom tre huvudsakliga forskningsområden med relevans för hjärttransplantationer. Utförliga publikationslistor finns i bifogade CV:n för forskare, enligt 1.2.3.

Hjärtsvikt
En stark allmän forskning inom hjärtsvikt är avgörande för att driva utvecklingen framåt inom hjärttransplantationer, för att exempelvis prioritera vilka patienter som har störst behov av transplantation samt utveckla behandlingar som gör att transplantation helt kan undvikas. Karolinska bedriver mycket stark forskning inom alla delar av hjärtsviktskedjan, bland annat avseende utvärdering av metoder och behandlingar.

"Assessment of a University of California, Los Angeles 4-variable risk score for advanced heart failure."
Sartipy U, Goda A, Mancini DM, Lund LH.
J Am Heart Assoc. 2014 Jun 6;3(3):e000998.

"Modifications of skeletal muscle ryanodine receptor type 1 and exercise intolerance in heart failure."
Rullman E, Andersson DC, Melin M, Reiken S, Mancini DM, Marks AR, Lund LH, Gustafsson T.
J Heart Lung Transplant. 2013 Sep;32(9):925-9.

"Association Between Use of Statins and Outcomes in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Prospective Propensity Score Matched Cohort Study of 21,864 Patients in the Swedish Heart Failure Registry."
Alehagen U, Benson L, Edner M, Dahlström U, Lund LH.
Circ Heart Fail. 2015 Jan 9.

"Association between use of β-blockers and outcomes in patients with heart failure and preserved ejection fraction."
Lund LH, Benson L, Dahlström U, Edner M, Friberg L.
JAMA. 2014 Nov 19;312(19):2008-18.

Immunologi, immunsuppression och stamcellsbiologi
Immunologisk avstötning är en av de största utmaningarna kopplade till transplantationskirurgi, oavsett organ. Här har Karolinska bland annat varit ledande inom utprovandet av nya immunhämmande läkemedel, inom transplantation mellan olika blodgrupper, samt att inducera immunologisk tolerans med hjälp av bl.a. mesenchymala stamceller. Ytterligare ett viktigt område är regenerativ medicin, där Karolinska Institutet bedriver världsledande forskning. Denna forskning har potential att utveckla behandlingar som stärker det sviktande hjärtat, och därmed minskar behovet av kirurgi eller transplantation.

"Intentional ABO-incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients."
Tydén G, Hagerman I, Grinnemo KH, Svenarud P, van der Linden J, Kumlien G, Wernerson A.
J Heart Lung Transplant. 2012 Dec;31(12):1307-10.

"Clonal culturing of human embryonic stem cells on laminin-521/E-cadherin matrix in defined and xeno-free environment."
Rodin S, Antonsson L, Niaudet C, Simonson OE, Salmela E, Hansson EM, Domogatskaya A, Xiao Z, Damdimopoulou P, Sheikhi M, Inzunza J, Nilsson AS, Baker D, Kuiper R, Sun Y, Blennow E, Nordenskjöld M, Grinnemo KH, Kere J, Betsholtz C, Hovatta O, Tryggvason K.
Nat Commun. 2014;5:3195

"Regenerative biology: heartbroken embryos heal."
Chien KR.
Nature. 2013 Jun 27;498(7455):439-40.

"Multipotent mesenchymal stromal cells synergize with costimulation blockade in the inhibition of immune responses and the induction of foxp3+ regulatory T cells."
Takahashi T, Tibell A, Ljung K, Saito Y, Gronlund A, Osterholm C, Holgersson J, Lundgren T, Ericzon BG, Corbascio M, Kumagai-Braesch M.
Stem Cells Transl Med. 2014 Dec;3(12):1484-94.

"Multipotent mesenchymal stromal cells and the innate immune system."
Le Blanc K, Mougiakakos D.
Nat Rev Immunol. 2012 Apr 25;12(5):383-96.

Thoraxkirurgi och ECMO

Stark thoraxkirurgisk forskning och metodutveckling är av stor vikt för hjärt-transplantationsverksamhet. Då Karolinska Universitetssjukhuset under de senaste åren inte har genomfört hjärttransplantationskirurgi har den kirurgiska forskningen fokuserats på mekaniskt hjärtstöd/LVAD. Här har Karolinska lett utvecklingen i Sverige genom att vara det enda centrum som implanterar LVAD minimalinvasivt, vilket minskar riskerna både vid detta ingrepp samt vid eventuell efterföljande transplantation. Karolinska Universitetssjukhuset är även det enda centrum i Sverige som implanterar LVAD som destinationsbehandling, dvs. som substitut till hjärttransplantation.

"Minimally invasive implantation of left ventricular assist devices. Good results in the first procedure in Sweden."
Dalén M, Svenarud P, Lund LH, Månsson-Broberg A, Grinnemo KH.
Lakartidningen. 2013 Dec 4-17;110(49-50):2242-3.

"Postoperative regional distribution of pulmonary ventilation and perfusion in infants with congenital diaphragmatic hernia."
Björkman KC, Kjellberg M, Bergström SE, Jonsson B, Lindahl S, Radell P, Rohdin M, Sanchez-Crespo A.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

J Pediatr Surg. 2011 Nov;46(11):2047-53.

"The effect of reverse remodeling on long-term survival in mildly symptomatic patients with heart failure receiving cardiac resynchronization therapy: Results of the REVERSE study."
Gold MR, Daubert C, Abraham WT, Ghio S, St John Sutton M, Hudnall JH, Cerkvenik J, Linde C.
Heart Rhythm. 2014 Nov 15. pii: S1547-5271(14)01311-3.

"Utility of the Seattle Heart Failure Model in patients with cardiac resynchronization therapy and implantable cardioverter defibrillator referred for heart transplantation."
Sartipy U, Goda A, Yuzefpolskaya M, Mancini DM, Lund LH.
Am Heart J. 2014 Sep;168(3):325-31.

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
3.2.3. E

På Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet bedrivs mycket omfattande klinisk forskning med relevans för hjärttransplantationer (se 1.2). Patientdata samlas i ett stort antal olika databaser och biobanker, och kliniska studier genomförs för att studera utfall kopplade till olika behandlingar (se exempel i 1.2 samt Bilaga 6 & 7). Det pågår ett kontinuerligt arbete med att dra slutsatser från detta underlag, och anpassa verksamheten för att införa nya metoder och förbättra gällande praxis.

Ett exempel på forskningsresultat som har omsatts i praxis är utvecklingen av ABO-inkompatibel njurtransplantation (se redogörelse för akademisk aktivitet ovan). Transplantationskirurgiska kliniken har i kliniska studier från 2001 och framåt undersökt möjligheten att utföra njurtransplantation över blodgruppsbarriären för patienter med en levande givare. Metoden har visat sig fungera väl med resultat fullt jämförbara med praxis. Projektet har utvidgats och internationaliserats och resultaten har också visat sig vara överförbara till andra enheter (Uppsala, Freiburg).

Vidare har utvärderingar av effekter på väntetider genom denna ökade möjlighet till transplantation med levande givare gjorts. En konsekvens av införandet av denna nya metod, har varit att väntetiderna för patienter utan levande givare jämnats ut mellan blodgrupperna. Tidigare var patienter med blodgrupp 0 överrepresenterade på väntelistan, vilket fick till följd att väntetiderna för patienter i denna blodgrupp var betydligt längre än för andra patienter. Erfarenheterna från njurtransplantation togs sedan vidare inom hjärttransplantationsverksamheten och visade sig vara applicerbara även där[1].

Idag är 20 % av njurtransplantationerna som genomförs med levande givare ABO-inkompatibla. Resultaten är utmärkta, och metoden är helt integrerad i klinisk praxis även i ett internationellt perspektiv. Det finns också långt framskridna planer på att utveckla ett program för blodgruppsinkompatibel njurtransplantation med avliden donator. I synnerhet för patienter med vävnadsantikroppar, för vilka hänsyn måste tas till donatorns vävnadstyp, skulle ett sådant program kunna vara till fördel. Dessa patienter riskerar annars att få vänta mycket länge på ett passande organ. Detsamma gäller patienter med vävnadsantikroppar i behov av hjärttransplantation, där nya metoder för att hantera denna problematik nu provas inom andra organtransplantationsområden, framför allt njurtransplantation. Även detta är ett bra exempel på den uppenbara synergi som finns mellan olika typer av organtransplantation.

[1] "Intentional ABO incompatible heart transplantation: a case report of 2 adult patients" Tyden et al, *J Heart Lung Transplant 2012*

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Ansökan om att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård
Bilageförteckning

1 Vårdprogram för hjärttransplantation
2 Donationsråd Karolinska Universitetssjukhuset
3 Tillstyrkan till ansökan från Karolinska Universitetssjukhusets ledning
4 Återrapportering av samverkansprojektet 4D, januari 2014
5 Beskrivning av SLL:s strategiska medel
6 Forskningssammanställning Thoraxkliniken
7 Forskningssammanställning Hjärtkliniken
8 Forskningssammanställning Transplantationskirurgiska kliniken
9 Karolinska Institutet Strategi 2014-2018
10 SciLifeLab Annual Report 2013
11 SLL Personalpolicy
12 Thoraxklinikens utbildningspolicy för kompetensutveckling
13 Karolinska Universitetssjukhusets verksamhetsplan 2015
14 Riktlinjer för kompetensutveckling
15 Transplantationskirurgiska klinikens checklista för inskolning
16 Kurs i hjärtsjukvård steg 1
17 Kurs i hjärtsjukvård steg 2
18 Kurs i hjärtsjukvård steg 3
19 Karolinskas medarbetarundersökning – ICQuality
20 SLL Personal och utbildningsbokslut 2013
21 SLL Budget 2015
22 Ledningssystem för vårdkvalitet
23 Riktlinjer för personalrekryteringar
24 Samverkansprojekt kring verksamhetsintegrerat lärande
25 SLL Kompetensplaneringsmodell och IT-verktyg
26 Kompetensutvecklingsmodell för sjuksköterskor vid Karolinska
27 Transplantationskirurgiska klinikens verksamhetsplan 2015
28 Transplantationskirurgiska klinikens långsiktiga kompetensplan
29 Ledningssystem för vårdkvalitet – Thoraxkliniken
30 Transplantationskirurgiska klinikens riktlinjer för utomlänspatienter
31 Karolinskamodellen – arbetssätt för utomlänsvård
32 Hjärtklinikens informationsblad till hemsjukhus
33 SBAR vid Hjärtkliniken
34 Hjärtklinikens skriftliga information till patienter och anhöriga
35 Riktlinjer för avvikelsehanteringsprocessen
36 Nya Karolinska Solna – tematisk indelning
37 SLL Framtidsplan för hälso- och sjukvården
38 Nya Karolinska Solna - mål och verksamhetsinriktning
39 Thoraxkliniken – Patientsäkerhetsberättelse och kvalitetsbokslut 2013
40 Blankett Nordic Thoracic Transplant Registry

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

41 Blankett Swedeheart
42 Blankett Swedeheart Post-op
43 Blankett ThoR
44 Blankett SIR
45 Blankett RiksSvikt
46 Årsrapport patientenkäter Hjärtkliniken 2014
47 Hjärtkliniken patientupplevd kvalitet
48 Patienthälsoenkät EQ-5D
49 Patientformulär MLHFQ
50 CUSUM-uppföljning i BIRGER
51 Karolinska Universitetssjukhusets arbete med värdebaserad vård
52 Riktlinjer för införande och avveckling av metoder
53 Dokumentstyrning i Domino-LIS
54 Instruktion utarbetande riktlinje kliniskt arbete
55 Kvalitets- och patientsäkerhetsmål 2014
56 Socialstyrelsen – Handbok för patientsäkerhetsarbete
57 Patientsäkerhetsarbete vid Transplantationskirurgiska kliniken
58 Patientsäkerhetsberättelse och kvalitetsbokslut 2013
59 SLL Värdegrund för hälso- och sjukvården
60 Thoraxklinikens utfall i Nationell Patientenkät 2014
61 Årsberättelse för Etikarbetet 2014