

Genomlysning av  
vårdområde  
fertilitetsbevarande kirurgi  
vid livmoderhalscancer  
som nationell  
högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag  
Remissversion

## Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen vårdområdet fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många ställen vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén  
Avdelningschef

# Sakkunniggruppens uppdrag

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

Detta underlag behandlar bedömning och eventuell kirurgi vid livmoderhalscancer, fertilitetsbevarande indikation.

# Innehåll

Förord.....	2
Sakkunniggruppens uppdrag .....	3
Ordlista .....	5
Sammanvägd bedömning .....	6
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård.....	7
Bakgrund.....	9
Framåtblick.....	15
Förslag till särskilda villkor.....	17
Konsekvenser av rekommendationen .....	19
Uppföljning och utvärdering .....	22
Referenser .....	23
Deltagare i sakkunniggrupp.....	24
Om nationell högspecialiserad vård.....	25

# Ordlista

NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Adjuvant	Tilläggsbehandling i syfte att motverka återfall
CT	Datortomografi
Cervix	Livmoderhals
HPV	Humant papillomvirus
Hysterektomi	Borttagande av livmoder
Kolposkop	Instrument som används vid undersökning av vagina och livmodertappen
Konisering/excision	En kägelformad liten bit av vävnaden ytterst på livmodertappen tas bort med en liten elektrisk värmeslynga (diatermi) eller laser.
MRT	Magnetresonanstomografi, medicinsk avbildningsteknik med s.k. magnetkamera
PET	Positronemissionstomografi, en medicinsk avbildningsteknik som bygger på användning av isotopmärkta preparat
Sentinel node	Portvaktskörtel
Trakelektomi	Vid en trakelektomi avlägsnas en del av livmoderhalsen med parametrier (stödjevävnad) och vaginalmanschett, medan övre del av livmoderhalsen och corpus uteri (livmodern) bevaras och en pelvin lymfkörtelutrymning genomförs med portvaktskörtel teknik. Vanligen anläggs ett permanent cerklage för att minska risken för förtidsbörd. På detta sätt uppnås radikal kirurgi samtidigt som fertiliteten bevaras och risken för förtidsbörd minimeras.

## Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer att det som framgår under rubriken Förslag till definition ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid högst tre nationella vårdenheter. Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Vården är multidisciplinär eftersom bedömning, utredning och behandling kräver bland annat gynekologiska tumörkirurger, gynonkologer, patologer, radiologer och specialister inom reproduktionsmedicin, med erfarenhet av området. I det multidisciplinära teamet behövs även kontaktsjuksköterskor med särskild kompetens inom området.

Vårdvolymen för denna åtgärd är låg, idag genomgår bara 25–40 patienter fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer per år. Sakkunniggruppen bedömer dock att kirurgiska åtgärder som trakelektomi kan vara under använda, och att en vårdkoncentration skulle kunna öka möjligheten att nå ut till rätt patienter.

Sakkunniggruppen bedömer att högst tre nationella vårdenheter behövs för att ta hand om dagens vårdvolymerna. Vårdvolymerna kan komma att öka, eftersom barnafödande i dag skjuts upp alltmer. Å andra sidan kan vårdvolymerna också komma att minska, eftersom allt fler vaccineras mot HPV. Tre vårdenheter skulle dock minska risken för redundans. Enheterna behöver samarbeta, för att kunna fördela patienter mellan sig om det uppstår väntetider. Sakkunniggruppen bedömer däremot inte att fyra nationella vårdenheter är aktuellt, eftersom varje enhet då skulle få för få patienter för att kunna bygga upp nödvändiga kunskaper och erfarenheter.

Konsekvenserna av att koncentrera vården är övervägande positiva. Forskning och utveckling skulle gynnas, och de nationella högspecialiserade vårdenheterna skulle sprida kunskap. Patienterna skulle också få tillgång till Sveriges bästa utförare av vården, vilket skulle ge en bättre vårdkvalitet och en mer jämlik vård, trots eventuella nackdelar med att resa längre. Påverkan på akutsjukvården är dessutom i princip obefintlig. All cancerkirurgi kan dock potentiellt tränga undan benign kirurgi.

# Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppen föreslår att bedömning inför eventuell fertilitetsbevarande kirurgi samt utförande av denna på patienter med misstänkt eller verifierad livmoderhalscancer ska bedrivas som nationell högspecialiserad vård.

Antal enheter

3 enheter

## Avgränsningar

Vårdområdet som avses i detta underlag omfattar livmoderhalscancer diagnoskod ICD 10 C53.0–9.

1. Konisering/excisioner av tidiga stadier ska omhändertas enligt nationellt vårdprogram för livmoderhalscancer [1].
2. Kirurgisk behandling med radikal hysterektomi och behandling med kurativ radiokemoterapi anser sakkunniggruppen ska nivåstruktureras regionalt. Även medicinsk onkologisk behandling och postoperativ adjuvant radiokemoterapi av livmoderhalscancer anser sakkunniggruppen bör ske regionalt. Detta underlag omfattar inte dessa områden.
3. Detta underlag omfattar inte heller cancer in situ (ICD 10 D06.9) och cervixdysplasi (ICD 10 N87). Ett nationellt vårdprogram för livmoderhalscancerprevention finns sedan 2017.



# Bakgrund

## Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Den nedre delen av livmodern kallas livmoderhalsen, cervix. Livmoderhalsens funktion är att bland annat stå emot det ökade trycket nedåt som uppkommer då ett foster växer i livmodern liksom vara en barriär mot uppåtstigande infektion. Den nedersta delen av livmoderhalsen kallas livmodertappen och det är från den som prov tas vid den gynekologiska cellprovtagningen, vilken alla kvinnor i åldern 23 till 64 år regelbundet erbjuds. Vid så gott som all livmoderhalscancer är infektion med Humant Papillomvirus (HPV) bakomliggande orsak. Livmoderhalscancer drabbar ibland kvinnor i fertil ålder och där familjebildning inte är avslutad. Sjukdomen utvecklas ofta långsamt under flera år.

Under 2012 påbörjades skolvaccination av flickor i åldern 10–12 år och flickor upp till 18 år erbjuds gratis vaccination. Vaccinet som har använts skyddar mot HPV 16 och 18 som är bakomliggande orsak till cirka 70 procent av all livmoderhalscancer i Sverige. Hösten 2019 informerade regeringen att de avser att öka det allmänna vaccinationsprogrammet för barn med HPV-vaccination av pojkar. Vaccinationerna bedöms kunna starta från hösten 2020. Under 2023 kommer den första kohorten av skolvaccinerade flickor in i screeningprogrammet varav drygt 80 % är vaccinerade. Redan nu är cirka 60 procent av de kvinnor som går in i screeningprogrammet HPV-vaccinerade. Det finns nu även ett 9-valent HPV-vaccin som förutom skydd mot HPV 16 och 18 även skyddar mot ytterligare HPV-typer (31, 33, 45, 52, 58) som kan orsaka livmoderhalscancer. Vaccinationsprogrammet kommer på sikt att minska förekomsten av livmoderhalscancer. Det kan därmed bli aktuellt att både höja startåldern för screening samt övergå till HPV-test som primär screeningmetod med analys av cellförändring vid positiv HPV. Världshälsoorganisationen, WHO, planerar att anta global strategi för utrotning av livmoderhalscancer vid sitt World Health Assembly i maj 2020. WHO:s definition är incidens på färre än 4 nya fall per 100 000. Australien har redan antagit en strategi och förväntas nå detta mål 2028.

Det allra vanligaste symtomet på livmoderhalscancer är en blödning utan samband med menstruation men en del patienter med tidig livmoderhalscancer har inga eller diskreta symptom. I senare skeden av sjukdomen kan symptom från urinvägar och tarm förekomma, liksom viktnedgång, aptitlöshet, trötthet och smärtor i nedre delen av buken.

Prognosen har förbättrats avsevärt sedan screening med gynekologisk cellprovtagning infördes i Sverige i slutet av 1960-talet. Cellprovtagningen gör att man kan upptäcka cellförändringar och kan behandla dem med ett litet ingrepp som inte skadar livmodertappens funktion. Screeningprogrammet för också med sig att livmoderhalscancer kan upptäckas innan symptom uppkommer och de flesta kvinnor diagnostiseras i de tidigaste stadierna där prognosen är mycket god.

Incidensen av livmoderhalscancer i Sverige var 2018 10,67/100 000 med 540 nya fall (Socialstyrelsens Cancerregister). Antalet nya fall av cancer in situ/grav dysplasi ligger konstant kring 3000 fall per år i Sverige. Flertalet upptäcks genom screeningen för livmoderhalscancer och patienterna handläggs i enlighet med vårdprogrammet för livmoderhalscancerprevention. Incidensen av livmoderhalscancer har under senare år ökat med 17 procent, från ca 450 till ca 550 årliga fall i Sverige. Ökningen är begränsad till tidiga stadier av cancer (IA och IB).

Cirka en tredjedel av drabbade kvinnor är under 40 år. Medianåldern för förstföderskor i Sverige har under en rad år ökat och var 2016 29,2 år med en ytterligare högre medianålder i storstadsområdena.

Diagnos av livmoderhalscancer sker vanligtvis inom öppenvårdsgynekologin och utredning sker enligt Standardiserat Vårdförlopp (SVF) och kan ske på länsnivå i samråd med eller direkt via universitetsklinik. Livmoderhalscancer kan inte bekräftas med enbart vaginal gynekologisk undersökning. För diagnos inspekteras livmoderhalsen via ett kolposkop och vävnadsprov tas från livmoderhalsen och provet analyseras därefter i mikroskop. I flertalet fall bedöms livmoderhalsen med dess nyupptäckta cancer med en gynekologisk undersökning då patienten är sövd. Sjukdomens utbredning utreds vidare med hjälp av datortomografi av bröstorg och buk samt magnetresonanskamera (MR) av bäcken enligt SVF.

Stadieindelningen är klinisk enligt FIGOs<sub>1</sub> klassifikation (se Tabell 1), och baseras på klinisk undersökning och bilddiagnostik som lungröntgen och urografi, för att möjliggöra internationella jämförelser med varierande tillgång till utredningsresurser.

Box 1 FIGO staging of carcinoma of the cervix uteri (2018).
<p><b>Stage I:</b> The carcinoma is strictly confined to the cervix uteri (extension to the corpus should be disregarded)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>IA</b> Invasive carcinoma that can be diagnosed only by microscopy, with maximum depth of invasion &lt;5 mm<sup>a</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>IA1</b> Measured stromal invasion &lt;3 mm in depth</li> <li>○ <b>IA2</b> Measured stromal invasion ≥3 mm and &lt;5 mm in depth</li> </ul> </li> <li>• <b>IB</b> Invasive carcinoma with measured deepest invasion ≥5 mm (greater than stage IA), lesion limited to the cervix uteri<sup>b</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>IB1</b> Invasive carcinoma ≥5 mm depth of stromal invasion and &lt;2 cm in greatest dimension</li> <li>○ <b>IB2</b> Invasive carcinoma ≥2 cm and &lt;4 cm in greatest dimension</li> <li>○ <b>IB3</b> Invasive carcinoma ≥4 cm in greatest dimension</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Stage II:</b> The carcinoma invades beyond the uterus, but has not extended onto the lower third of the vagina or to the pelvic wall</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>IIA</b> Involvement limited to the upper two-thirds of the vagina without parametrial involvement <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>IIA1</b> Invasive carcinoma &lt;4 cm in greatest dimension</li> <li>○ <b>IIA2</b> Invasive carcinoma ≥4 cm in greatest dimension</li> </ul> </li> <li>• <b>IIB</b> With parametrial involvement but not up to the pelvic wall</li> </ul>
<p><b>Stage III:</b> The carcinoma involves the lower third of the vagina and/or extends to the pelvic wall and/or causes hydronephrosis or non-functioning kidney and/or involves pelvic and/or paraaortic lymph nodes<sup>c</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>IIIA</b> Carcinoma involves the lower third of the vagina, with no extension to the pelvic wall</li> <li>• <b>IIIB</b> Extension to the pelvic wall and/or hydronephrosis or non-functioning kidney (unless known to be due to another cause)</li> <li>• <b>IIIC</b> Involvement of pelvic and/or paraaortic lymph nodes, irrespective of tumor size and extent (with r and p notations)<sup>f</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>IIIC1</b> Pelvic lymph node metastasis only</li> <li>○ <b>IIIC2</b> Paraaortic lymph node metastasis</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Stage IV:</b> The carcinoma has extended beyond the true pelvis or has involved (biopsy proven) the mucosa of the bladder or rectum. A bullous edema, as such, does not permit a case to be allotted to stage IV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>IVA</b> Spread of the growth to adjacent organs</li> <li>• <b>IVB</b> Spread to distant organs</li> </ul>
<p><sup>a</sup>Imaging and pathology can be used, when available, to supplement clinical findings with respect to tumor size and extent, in all stages.  <sup>b</sup>The involvement of vascular/lymphatic spaces does not change the staging. The lateral extent of the lesion is no longer considered.  <sup>c</sup>Adding notation of r (imaging) and p (pathology) to indicate the findings that are used to allocate the case to stage IIIC. For example, if imaging indicates pelvic lymph node metastasis, the stage allocation would be stage IIIC1r and, if confirmed by pathological findings, it would be Stage IIIC1p. The type of imaging modality or pathology technique used should always be documented. When in doubt, the lower staging should be assigned.</p>

Tabell 1. FIGO stadier av livmoderhalscancer. Källa: International Journal of Gynecology Obstetrics 2019;1-7

Behandlingen varierar beroende på hur långt sjukdomen har hunnit utvecklas. I de tidigaste stadierna är behandlingen operation, med borttagande av livmodern och angränsande lymfkörtlar i bäckenet. Hos yngre kvinnor med en liten tumör och stark önskan om att bevara möjligheten att bli gravid kan man i vissa fall operera bort en del av livmoderhalsen (fertilitetsbevarande kirurgi). I de senare stadierna är en kombination av olika strålbearhandlingsmetoder och cytostatika den mest effektiva behandlingen. Detta underlag avser dock endast fertilitetsbevarande kirurgi som förslag till nationell högspecialiserad vård.

Behandling av livmoderhalscancer baseras på tillgänglig diagnostik, t.ex. MRT och PET-CT och utförs på specialiserade enheter för gynekologisk tumörkirurgi och gynekologisk onkologi. Undantaget är stadium IA1 utan vare sig lymfkärlinväxt (LVSI) eller högmalign histopatologi som diskuteras mellan gynekolog i länssjukvården och universitetskliniker, men där behandling och uppföljning på vissa ställen sker på länsnivå. Dessa patienter behandlas med konisation/excision alternativt med enkel hysterektomi.

Under 2017 genomfördes 30 trakelektomier i Sverige. Trakelektomi är en sällsynt operation och variationer mellan år finnas därför. De FIGO-stadier som idag är aktuella för denna kirurgi är: IA2-IB1 och IA1 med Lymph vascular space invasion (LVSI). Sakkunniggruppen bedömer att variationerna mellan åren ligger på 25-40 ingrepp/år.

Om nedanstående urvalskriterier, etablerade indikationer för fertilitetsbevarande kirurgi, tillämpas är det onkologiska resultatet mycket gott med en recidivrisk på 1,9–2,9 %.

- Önskan om bevarande av fertilitet hos kvinna i fertil ålder
- Tumör < 2 cm
- Cervixlängd och lokalisation av tumör tillåtande adekvat kvarlämnade av cervix/ marginal mot cancer
- Skivepitelcancer, adenocarcinom eller adenoskvamös cancer.

Det fertilitetsbevarande ingreppet trakelektomi är således ett ovanligt ingrepp som utförs i relativt liten utsträckning. Då volymen är liten och ingreppet och bedömningen inför ingreppet kan vara komplexa anser sakkunniggruppen att det är viktigt att koncentrera detta till färre enheter. Det är ett ingrepp där det krävs multidisciplinär kompetens kring patienten så som gynekolog, gynekologisk tumörkirurg och patolog. Syftet med ingreppet utöver att behandla cancersjukdomen är att kvinnans fertilitet kan bevaras med en så låg risk för förtidsbörd som möjligt. Det är därför viktigt att de som utför ingreppet har erfarenhet av detta och kan följa upp patienten korrekt.

## Vårdvolym

Rörande volym av fertilitetsbevarande kirurgiska åtgärder, trakelektomi, som utförs vid livmoderhalscancer så har sakkunniggruppen ställt fråga till respektive enhet om antalet fall under åren 2015 – 2017.

Totalt görs idag cirka 25-40 st radikala trakelektomier per år i Sverige. 2017 genomfördes 30 st trakelektomier i Sverige. Ingreppen genomfördes på fem olika universitetssjukhus (Sahlgrenska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping, Skånes universitetssjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset och Akademiska sjukhuset i Uppsala).

## Forskning

Den kliniska forskningen i Sverige inom livmoderhalscancer följer flera utvecklingslinjer. Dels translationella studier inom HPV och livmoderhalscancerprevention liksom epidemiologiska studier relaterat HPV och livmoderhalscancer inom ramen för det Nationella Kvalitetsregistret för Livmoderhalscancerprevention (NKCx). Vidare bedrivs kliniska studier avseende sentinel node och onkologiska resultat vid minimalinvasiv och traditionell kirurgi liksom studier kring metodutveckling och kliniska resultat efter fertilitetsbevarande kirurgi. Forskning kring seneffekter och livskvalitet efter strålbehandling bedrivs också. Molekylärbiologiska studier planeras så snart tillräckligt material finns samlat i regionala biobanker. Samtliga kliniska studier och inte minst insamlade av biologiskt material (biobanking) kräver etablerade rutiner och en god volym av patienter och förutsätter därför en

koppling till universitetssjukhus. Med tanke på den ökade incidens av livmoderhalscancer som har setts i Sverige de senaste åren samt de ändrade behandlingsmetoderna som kommit under de senaste 10 åren, särskild med övergång till mindre invasiva ingrepp och radiokemoterapi är klinisk forskning ytterst angelägen.

Generellt är fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer ett lågfrekvent ingrepp. Förutsättningarna för prospektiva randomiserade studier avseende till exempel kirurgisk approach relativt primära utfallsparametra som onkologiska resultat, fertilitet och obstetriskt utfall är därför dåliga. Sedan 2011-01-01 finns ett delregister för cervix- och vaginalcancer inom svenska kvalitetsregistret för gynekologisk cancer (SQRC). Alla regioner deltar i registreringen och registret är uppbyggt på INCA-plattformen. Via INCA-systemet görs täckningskontroll gentemot Cancerregistret. Dataanalys sker i samråd med Regionalt cancercentrum Väst som är stödteam. Tyvärr föreligger som tidigare nämnts brister i täckningsgrad i registret. Det finns i vissa regioner en eftersläpning av registreringen och dataöverföringen från Gynopregistret och Gynekologiska kvalitetsregistret har inte avslutats. Antalet fall för vissa regioner är mycket få varför jämförelser t ex vad gäller aspekter av jämlikvård inte säkert kan göras. Kvalitetsregistret för cervixcancer bör således valideras och resultat bör tolkas med försiktighet. Kvalitetsregistret kan emellertid användas som utgångspunkt till fördjupade studier med specifika frågeställningar förutsatt kontroll av data. För en detaljerad analys av relevanta kliniska parametra för en begränsad patientgrupp av fertilitetsbevarande kirurgi lämpar sig prospektiva studier med definierade utfallsparametra bäst medan kvalitetsregistret kan användas för att avspegla övergripande definierade kvalitetsparametra.

Sakkunniggruppen har under arbetet med detta utlåtande ställt fråga till samtliga enheter hur många patienter som inkluderats i strukturerad behandlingsstudie under 2017 eftersom den rapporterade siffran till registret endast avsåg kvartal 1–2 2017 och i tillägg inte bedömdes vara representativ. För att kunna medräknas skulle den kliniska studien vara godkänd av etikprövningsnämnd och studien skulle vara registrerad på "ClinicalTrials.gov" eller på "Cancerstudier i Sverige". Vad gäller behandlingsstudier relaterade till kirurgisk behandling inkom svar från åtta enheter av totalt nio. Av dessa svarade sex enheter att ingen patient hade inkluderats i studie enligt ovanstående kriterier, en enhet informerade att studier hade gjorts, en enhet svarade att 89 % av patienterna (totalt 24 stycken) hade inkluderats i klinisk studie registrerad på Clinicaltrials.gov. Avseende gynekologiska studier inkom svar från fem av totalt sju centra och sammanlagt hade patienter 30 inkluderats i olika studier, ingen av dessa studier fanns representerade på "Cancerstudier i Sverige". Huruvida studierna var registrerade på "ClinicalTrials.gov" kommenterades inte. Slutsatsen av denna inventering är att registerdata sannolikt visar på för låg andel men att ytterligare engagemang hos de behandlade enheterna är helt nödvändigt för att möjliggöra för fler patienter att delta i kliniska studier.

Ungefär hälften av patienterna som idag genomgår en fertilitetsbevarande kirurgi med trakelektomi i Sverige ingår i kliniska studier som är registrerade på ”ClinicalTrials.gov”.

Sakkunniggruppen bedömer att det finns utrymme till förbättring inom forskning inom livmoderhalscancer och fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer. Bedömningen är att nationella enheter skulle bidra till förbättrad forskning och utveckling inom området.

## Internationell utblick

Vid jämförelse med våra nordiska grannländer med en förhållandevis likartad demografi och likartat sjukvårdssystem kan vi notera att i Norge och Danmark med snarlik incidens utförs trakelektomier på ett centrum i respektive land. Finland hade en tidigare centralisering av trakelektomier men nu utförs detta på alla fem universitetssjukhus.

# Framåtblick

## Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Livmoderhalscancer drabbar ibland kvinnor i fertil ålder och där familjebildning inte är avslutad. Dessa kvinnor skall erbjudas adekvat och uppdaterad information om de kirurgiska och onkologiska förutsättningarna för säker fertilitetsbevarande kirurgi och även informeras om de fertilitetsmässiga/obstetriska förutsättningarna. En nationell enhet (NHVe) som handhar dessa patienter måste därför ha tillgång till och nära samarbete med ett akademiskt förankrat reproduktionsmedicinskt centrum i de fall andra fertilitetsbevarande åtgärder kan bli aktuella även ur ett längre perspektiv. Ett multidisciplinärt team inkluderande gynekologiska reproduktionsmedicinare, tumörkirurger och onkologer med uppdaterad kunskap om möjliga och framtida fertilitetsåtgärder bör finnas till hands. Informationen är svår och kräver stor vana av bedömning av den kliniska/ kirurgiska situationen för att en adekvat och tillförlitlig information skall kunna ges. Man bör ha i åtanke att den unga kvinnan kan komma att bli friskförklarad efter fem år och leva många år därefter.

NHVe bör se till att det finns en tydlig vårdkedja. Arbetsfördelning och kontaktvägar mellan hemort och NHVe måste vara tydliga. En vårdplan skall upprättas där det ska framgå när och till vilken enhet patienten skall vända sig vid definierade problem, för planläggning vid tidig graviditet och vid senare graviditetsproblem, i synnerhet vid hotande förtidsbörd. Detta kan lämpligen beskrivas i ett vårdprogram och i en patientinformation som NHVe tar fram tillsammans. Det är viktigt att alla praktiska detaljer gällande resor och boende när patienten ska komma för bedömning och behandling är tydliga och att patienten kan vända sig till någon som är ansvarig för att koordinera detta.

Det är av stort värde att NHVe kan erbjuda stöd och råd till hemorten gällande behandling av lymfödem och rehabilitering efter operationen även om det inte ingår i definitionen. Det är också viktigt att NHVe kan stödja hemorten om patienten drabbas av perioperativa komplikationer sexuella problem eller inte lyckas bli gravid.

Idag anses fertilitetsbevarande kirurgi i form av trakelektomi adekvat i en selekterad population. Det är vid fertilitetsbevarande kirurgi särskilt viktigt att tekniker för detektion av sentinel nodes samt rutiner för fryssnitt, ultrastaging och immunhistokemi av sentinel nodes och rutiner för hantering av preparat, vid fryssnitt såväl som slutlig histologi, är väl etablerad och utförs av gynekologisk referenspatolog.

NVHe som utför fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer bör bedriva och delta i klinisk cancerforskning, såväl nationellt som internationellt. För att bedriva klinisk cancerforskning krävs närhet till universitetsresurser för bl.a. translationell forskning. Utanför universitetssjukhusen är kringresurserna otillräckliga. Det bör sålunda finnas en aktiv forskningsmiljö på

NHVe där nya utvecklingsprojekt kan genomföras i ett tätt samarbete med de övriga NHVe för att skaffa tillräckligt patientmaterial för de respektive kliniska forskningsstudierna och gemensamma nationella studier.

Eftersom behandlingen är multidisciplinär bör också forskningen vara det. Detta innebär att alla specialiteter bör vara representerade i den akademiska miljön. Ett forum som skulle gynna akademisk diskussion och förmodligen även forskning är införande av nationella multidisciplinära konferenser (MDK).

Likaså ska kvalitetsregisterforskningen utvecklas vilket torde vara lämpligt att göra inom ramen för Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancers etablerade akademiska forskningsgrupp Swedish Gynecologic Cancer Group (SweGCG). Sakkunniggruppen vill även påpeka vikten av att pågående kliniska studier med aktuell rekrytering av patienter registreras på [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) eller motsvarande internationella forskningsdatabaser. I tillägg kan databasen "Cancerstudier i Sverige" övervägas. Databasen "Cancerstudier i Sverige" är framtagen i ett samarbete mellan Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) och Nätverket för universitetssjukhusens prövningsenheter inom onkologi (NASTRO). Sakkunniggruppens förslag till nationell nivåstrukturerad av fertilitetsbevarande kirurgi till högst tre enheter bedöms kunna påverka möjligheten till klinisk forskning positivt.

Värt att notera är att den europeiska organisationen för forskning och behandling av cancer (EORTC) i sina rekommendationer för gynekologisk tumörkirurgi anger som minimikrav att varje kirurg bör utföra minst 10 och att varje enhet utför minst 20 radikala hysterektomier på indikationen livmoderhalscancer per år. I Sverige var det 2017 fem enheter som utförde minst 20 radikala hysterektomier på indikationen livmoderhalscancer per år. Internationella rekommendationer för trakelektomier saknas men det finns anledning att förmoda att antalet ligger under det rekommenderade antalet för radikala hysterektomier.



## Förslag till särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. Generella villkor regleras i [föreskriften](#) för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

<b>Kompetens och resurser</b>	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	För nedan kompetenser gäller att det ska finnas en särskild erfarenhet inom området: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gynekologisk tumörkirurger certifierade inom gynekologisk tumörkirurgi med cancervård</li> <li>• Specialister inom gynekologisk onkologi</li> <li>• Specialister inom bild- och funktionsmedicin</li> <li>• Specialister inom gynekologisk patologi</li> <li>• Specialister inom reproduktionsmedicin</li> </ul>
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	För nedan kompetenser gäller att det ska finnas en särskild erfarenhet inom området: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktsjuksköterska</li> <li>• Kurator</li> <li>• Fysioterapeut</li> <li>• Psykolog</li> <li>• Lymfaterapeut</li> <li>• Sexologisk kompetens</li> </ul>
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utrustning för avancerad minimalinvasiv kirurgi och sentinel lymfnode (SLN) detektion</li> <li>• Utrustning för videokonferens</li> </ul>
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologi</li> <li>• IVA</li> </ul>
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tekniker för detektion av sentinel nodes samt rutiner för fryssnitt, ultra-staging och immunhistokemi av sentinel nodes och rutiner för hantering av preparat, vid fryssnitt såväl som slutlig histologi, är väl etablerad och utförs av gynekologisk referenspatolog</li> </ul>

Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vid en NHVe ska det finnas möjlighet och förutsättning till annan adekvat kirurgisk och onkologisk behandling vid livmoderhalscancer baserat på den enskilda patientens behov.</li> </ul>
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enheten ska bemannas med erfarna gynekologiska tumörkirurger dygnet runt, året runt</li> <li>Utveckling av vårdprogram som bland annat bör ta upp uppföljning och återkoppling till hemortsjukhuset</li> <li>Ansvara för att varje patient har en vårdplan (inkl rutiner för uppföljning) med sig vid utskrivning från NHVe</li> <li>Stötta patientens hemsjukhus med rehabplan</li> <li>Ansvara för nationell MDK avseende de patienter som ingår i definitionen. Denna MDK skulle kunna samordnas med den MDK som redan idag drivs inom området vulvacancer.</li> <li>Enheterna ska ha ett etablerat nationellt och internationellt forskningssamarbete</li> <li>Överrapportering till hemortsläkare/sjukhus med tydliga kontaktvägar och kriterier för hur kontakt ska ske</li> <li>NHV ska erbjuda videomottagning eller motsvarande för uppföljande samtal</li> <li>NHVe ska överrapportera till remitterande enheten samt följa upp patientrapporterade mått.</li> </ul>

# Konsekvenser av rekommendationen

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

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

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	<p>Patienterna känner att det blir en ökad förståelse för deras behov och sjukdom.</p> <p>Patientgruppen är yngre kvinnor i fertil ålder och kan således resa lättare än vad som är fallet för äldre patienter.</p> <p>Avståndet till behandlande center kan öka något. Detta kan innebära vistelse på annan ort under längre eller kortare tid för vissa patienter.</p> <p>Fördelarna överväger nackdelarna med längre resor. Det förutsätts en organisation som kan bistå med logistisk och administrativ hjälp. Kompetens och kunnighet hos vårdpersonal överväger långa avstånd till vården.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>NHV innebär ett större samlat patientunderlag och därmed bättre förutsättningar för en bra klinisk verksamhet, forskning och undervisning.</p> <p>Möjlighet till erfarenhetsutbyte mellan NHVe och remittenter via MDK. Möjlighet till auskultation på NHVe.</p> <p>En viss kompetensförlust hos de som inte längre får utföra denna typ av kirurgi.</p> <p>Ingen konsekvens för vidareutbildning av läkare då patientgruppen är begränsad och bara en liten del av gynekologiska tumörkirurgers patientunderlag</p>

	Däremot måste det finnas en struktur för kunskapsöverföring inom NHVe för att kunna tillgodose återväxten av personal.
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	En koncentration av patientgruppen ökar möjligheterna till att bedriva klinisk forskning och att delta i multicenterstudier för NHVe.
Påverkan på närliggande områden	Då det är en begränsad volym är risken för undanträngning av annan cancerkirurgi eller kirurgi för godartade sjukdomstillstånd försumbar.
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	Då detta är en begränsad patientvolym är risken för påverkan på akutsjukvården obefintlig, både för de enheter som får bedriva vården samt för de som blir av med vården.
Påverkan på vårdkedjan	Vårdkedjan tydliggörs och det finns möjlighet att utveckla denna.  Det finns risk att vårdkedjan kan se anorlunda ut i vissa regioner.
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	Lättare att planera då det blir mer förutsägbart gällande volym och vilken kompetens som krävs.  Att starta upp NHVe kan medföra viss ekonomisk belastning i uppstartsfasen.  Det kan vara så att en nationell MDK skulle kunna bli en administrativ pålagring. Dock skulle detta kunna undvikas om MDK:n samordnades med redan existerande nationell MDK för vulvacancer.  För vissa regioner kan koncentrationen innebära ökade kostnader för att remittera patienter (resor osv).  Det kan innebära en större administration runt remitteringsförfarande för de regioner som tidigare genomfört denna vård själva men nu måste remittera den.  Risk för förlängda väntetider om inte NHV får tillräckligt med resurser (operationsutrymme, vårdplatser)
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Sjuktransporterna är planerade och inte akuta. Patienterna kan öka med kollektiva färdmedel till NHVe. Några patienter kommer att behöva sjuktransporter hem.
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	Det kan vara så att volymerna för ingreppet i framtiden skulle kunna minska relaterat till att fler idag vaccinerats mot HPV.

<b>Övriga kommentarer:</b>	

## Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

### Förslag till uppföljningsmått (översikt)

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal bedömningar Ålder Remitterande region
Bakgrundsmått	Andel som efter bedömning går vidare till behandling
Bakgrundsmått	Vårdtid (inneliggande) Utskrivningsdatum minus inskrivningsdatum
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning
Tillgänglighetsmått	Tid från bedömning till behandling
Medicinskt mått	Andel som genomgått behandling och fått recidiv eller avlidit inom fem år
Medicinskt mått	Bevarad fertilitet Andel patienter med postoperativ fertilitetsönskan som blir gravida:  På naturlig väg Med assisterad befruktning
Medicinskt mått	Antal patienter som fått sent missfall eller prematurt kejsarsnitt och som behandlats inom definitionen uppdelat på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• graviditetsvecka 15+0- 22+6,</li> <li>• graviditetsvecka 23+0 - 25+6,</li> <li>• graviditetsvecka 26+0 - 29+6</li> <li>• graviditetsvecka 30+0 - 35+6</li> <li>• Andel som kejsarsnittas vid planerad fullgången tid</li> </ul>

## Referenser

1. Gällande vårdprogram livmoderhals och vagina. Hämtad 2019-12-09 från Vårdprogram <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancer-diagnoser/gynekologi/livmoderhals-vagina/vardprogram/gallande-vardprogram/>

## Deltagare i sakkunniggrupp

Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion: Charlotta Sävblom specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik

Sydöstra sjukvårdsregionen: Preben Kjölhede specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik, specialist i gynekologisk onkologi

Norra sjukvårdsregionen: Ulrika Ottander specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik, subspecialist i gynekologisk tumörkirurgi

Södra sjukvårdsregionen: Jan Persson specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik, subspecialist i gynekologisk tumörkirurgi

Västra sjukvårdsregionen: Pernilla Dahm-Kähler specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik, subspecialist i gynekologisk tumörkirurgi

Uppsala-Örebros sjukvårdsregion: Karin Stålberg specialistkompetens inom gynekologi och obstetrik

Patientföreträdare: Barbro Sjölander, Nätverket mot gynekologisk cancer



# Om nationell högspecialiserad vård

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

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

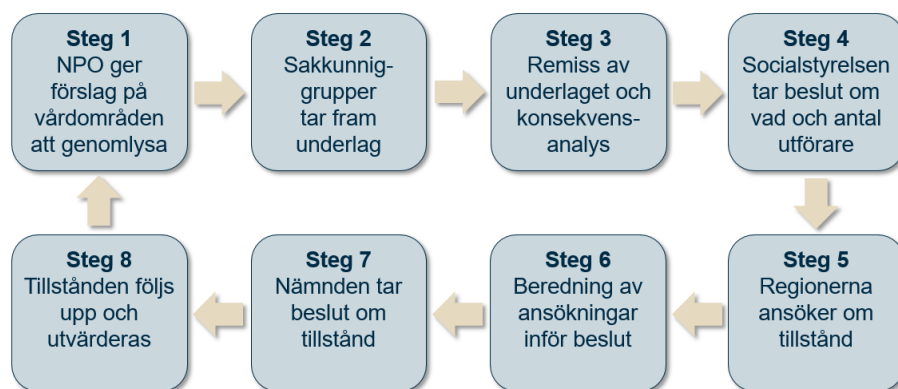
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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