

1. juni 2015

Sagsnr. 4-1012-44/21/
Reference ksa
T 7222 7400
E syb@sst.dk

Revideret specialevejledning for klinisk fysiologi og nuklearmedicin (version til ansøgning)

Specialevejledningen er udarbejdet som led i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, jf. sundhedslovens § 208, som omhandler organiseringen og varetagelsen af specialfunktioner på regionale og private sygehuse.

Ud fra denne reviderede specialevejledning kan der ansøges om varetagelse af specialfunktioner. Efter vurdering af ansøgninger vil Sundhedsstyrelsen udsende en ny specialevejledning, hvoraf de godkendte matrikler fremgår.

Specialebeskrivelse

Klinisk fysiologi og nuklearmedicin udfører og fortolker diagnostiske undersøgelser samt behandlinger ved indgift af isotoper.

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for speciallets områder.

Kerneopgaver

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning til andre specialer og praksissektoren. Størstedelen af de diagnostiske undersøgelser er funktionsundersøgelser af organsystemer og sygdomsprocesser. Foruden nuklearmedicinske teknikker anvendes fysiologiske metoder som fx trykmåling, lungefunktionsundersøgelse, ultralyd-doppler og osteodensitometri.

I klinisk fysiologi og nuklearmedicin er der følgende kerneopgaver:

- Fremstilling af radioaktive lægemidler til diagnostiske funktionsundersøgelser og til behandling.
- Diagnostiske funktionsundersøgelser, både ved hjælp af billeddannende og ikke billeddannende teknikker, herunder laboratorieanalyser med radioaktive lægemidler, molekylær billeddiagnostik med gammakamera, SPECT og PET-scanning med eller uden tilkoblet CT-scanning. Desuden funktionel MR-scanning, lungefunktionsdiagnostik, hjerte/kredsløbsundersøgelser med anvendelse af invasiv og non-invasiv trykudstyr og ultralyd-doppler-udstyr, knoglemineralmåling og måling af legemssammensætning med DXA-scanning.

- Behandling af benigne og maligne sygdomme med radioaktive lægemidler, herunder behandling af benigne og maligne thyreoideasygdomme, neuroendokrine tumorer og andre cancerformer, fx maligne lymfomer samt behandling ved visse knoglemetastaserende sygdomme.

Specialet kan desuden indgå i sygehusenes beredskab med undersøgelse og visitation af patienter, der ved et uheld har været udsat for ioniserende stråling ved åbne radioaktive kilder.

Forhold af betydning for specialeplanlægning

I klinisk fysiologi og nuklearmedicin er hovedparten af undersøgelserne elektive, men en stadig stigende del kan betegnes som subakutte. Fx anvendes mange af specialets undersøgelser ved diagnostik og stadieinddeling af kræftsygdomme. Skønsmæssigt er mindre end 10 % af specialets undersøgelser akutte, fx lungeskinntigrafi ved diagnostik af lungeemboli.

I Danmark udføres ca. 30 nuklearmedicinske procedurer el. undersøgelser pr. 1.000 indbygger/år. Antallet af undersøgelser i specialet stiger med omkring 15 % årligt.

Udviklingen i klinisk fysiologi og nuklearmedicin peger på større kompleksitet af de enkelte undersøgelser og tolkning heraf (f.eks. PET/CT og SPECT/CT som erstatning for vanlig skintigrafi), stigning i aktivitet og accelererede patientforløb. Behovet for nuklearmedicinsk diagnostik og behandling må forventes at tiltage i takt med øget indsigt i molekylærbiologi/medicin, og der vil blive behov for udvikling og anvendelse af nye radioaktive lægemidler.

Specialet har meget kontakt til en stor del af de kliniske specialer på sygehusene. De klinisk fysiologiske og nuklearmedicinske undersøgelsestilbud på et givent sygehus er i vid udstrækning afpasset efter, hvilke funktioner de kliniske specialer på matriklen varetager.

Der tilbydes en fælles basis af hyppigt forekommende undersøgelser, men fordelingen mellem de forskellige undersøgelsestyper kan variere lokalt afhængigt af behovet i praksissektor og de øvrige specialer i sygehusvæsenet. En mindre del af de undersøgelser, som udføres i klinisk fysiologi og nuklearmedicin, varetages ligeledes i andre specialer, hvilket kræver fælles retningslinjer.

Specialet indgår i diagnostik af kræft og kontrol af behandlingseffekt ved et stort antal kræftsygdomme, herunder de kræftformer, hvortil der er indført pakkeforløb. Klinisk fysiologi og nuklearmedicin indgår tilsvarende i vurdering af organfunktioner før og under behandling af kræft. Desuden indgår specialet i behandlingen af blandt andet maligne thyreoideasygdomme, neuroendokrine tumorer, maligne lymfomer samt behandling af visse knoglemetastaserende sygdomme.

Stort set alle de undersøgelser, der tilbydes til voksne patienter, kan også udføres på børn. Børneundersøgelser kræver dog særlige forholdsregler med hensyn til dosering af radioaktive isotoper og undersøgelsesteknikker.

Med henblik på at sikre kvaliteten af strålebeskyttelse skal specialet foretage obligatoriske optegnelser til Sundhedsstyrelsen, herunder Statens Institut for Strålebeskyttelse af antal og mængde af anvendte isotopdoser, der benyttes i forbindelse

med undersøgelserne. Fremstilling og brug af radioaktive lægemidler er underlagt kontrol fra Sundhedsstyrelsen i henhold til Bekendtgørelse 954 fra 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv. og Bekendtgørelse nr. 993 af 7. august 2007 om håndtering mv. af radioaktive lægemidler på sygehus. Den stigende anvendelse af hybridskanninger (CT) betyder øgede krav til kvalitetskontroller i henhold til gældende lovgivning.

For at sikre ensartet behandling af høj kvalitet er der behov for, at der udarbejdes kliniske retningslinjer inden for området. Udover de nationale kliniske retningslinjer, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen, udarbejder de faglige og videnskabelige selskaber landsdækkende kliniske retningslinjer.

Praksisområdet

Specialet udfører klinisk fysiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser for praksissektoren. Praksissektorens andel af produktionen er meget varierende, men udgør på flere sygehuse op til 25 % af aktiviteten. Hovedparten af de undersøgelser, som udføres for almen praksis, er ikke akutte. Almen praksis foretager inden for specifikke områder selv visse klinisk fysiologiske undersøgelser, herunder spirometri, distal blodtryksmåling og døgnblodtryksmåling.

Der bør for de hyppigste klinisk fysiologiske undersøgelser foreligge retningslinjer for samarbejdet og opgavevaretagelse mellem almen praksis og sygehusvæsenet.

Der er ikke speciallægepraksis i klinisk fysiologi og nuklearmedicin.

Det kommunale sundhedsvæsen

Der er ingen opgaver for det kommunale sundhedsvæsen i relation til klinisk fysiologi og nuklearmedicin.

Sygehusvæsenet

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til varetagelse af regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. De sygdomsgrupper/diagnoser samt diagnostiske og behandlingsmæssige metoder, der er regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner i specialet, oplistes.

Anbefalinger til hovedfunktionsniveau

Langt den største del af de klinisk fysiologiske og nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger er hovedfunktioner. Størstedelen af disse funktioner er elektive og en mindre del er akutte/subakutte.

I specialet klinisk fysiologi og nuklearmedicin er følgende hovedfunktioner: fremstilling af radioaktive lægemidler, diagnostiske funktionsundersøgelser ved hjælp af såvel billeddannende som ikke billeddannende teknikker, fx SPECT/CT, PET/CT, PET/MR, ultralyd-doppler, lungefunktionsundersøgelser, ventilationsperfusionsundersøgelse, myokardiescintigrafi, distal blodtryksmåling, undersøgelser af nyrerne og DXA samt behandling af benigne sygdomme med radioaktive lægemidler fx benigne thyreoideasygdomme og palliativ behandling af visse maligne sygdomme (fx knoglemetastaser).

CT-koronarangiografi (hjerter-CT) varetages på hovedfunktionsniveau i tæt samarbejde med intern medicin: kardiologi samt radiologi. For at opretholde acceptabelt erfaringsgrundlag bør hver matrikel, som udfører hjerter-CT, opretholde et volumen

på mindst 250 undersøgelser pr. år, og den enkelte speciallæge bør som minimum forestå 100 undersøgelser pr. år. Visitation skal følge fælles retningslinjer, og der skal være samarbejdsaftaler med mulighed for relevante funktionsundersøgelse i løbet af få dage.

Med henblik på strålebeskyttelse af patienter, pårørende og personale er der særlige krav til indretning af lokaler på kliniske fysiologiske og nuklearmedicinske afdelinger (venterum, præparationsrum, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af radioaktive kilder).

Det er væsentligt, at øvrigt personale har relevante kompetencer og erfaring i varetagelse af specialets patienter.

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få assistance fra en speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin næste hverdag.

Ved varetagelse af hovedfunktioner i klinisk fysiologiske og nuklearmedicinske bør der være samarbejde med følgende specialer:

- Radiologi

Det forudsættes generelt i specialevejledningerne, at der på alle funktionsniveauer er adgang til klinisk fysiologi og nuklearmedicin på mindst samme specialiseringsniveau. Da dette er en forudsætning, er der i specialevejledningen for klinisk fysiologi og nuklearmedicin ikke nævnt samarbejdende kliniske specialer.

Krav til varetagelse af specialfunktioner

I Sundhedsstyrelsens udgivelse 'Specialeplanlægning – begreber, principper og krav' beskrives en række generelle forudsætninger og krav til bl.a. kapacitet og forskning, som skal opfyldes for at varetage specialfunktioner. Disse krav udgør grundlaget for varetagelse af specialfunktioner, men derudover oplystes der nedenfor specifikke krav, som gælder for klinisk fysiologi og nuklearmedicin.

Krav til varetagelse af regionsfunktioner

De anbefalinger, som er anført for hovedfunktionsniveauet, gælder som krav på regionsfunktionsniveauet. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af regionsfunktioner:

På regionsfunktionsniveau skal det være muligt at få assistance fra en speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin næste hverdag.

Ved varetagelse af regionsfunktioner i klinisk fysiologi og nuklearmedicin skal der være samarbejde med andre relevante specialer på relevant specialiseringsniveau.

Regionsfunktioner

1. Behandling af maligne sygdomme med åbne radioaktive kilder. Varetages i tæt samarbejde på matriklen med klinisk onkologi (monitoreres).
2. PET-skanning ved dosisplanlægning ved stråleterapi. Varetages i et multidisciplinært team. Selve analysen varetages i samarbejde med ra-

diologi og klinisk onkologi med fælles retningslinjer og fælles konferencer (monitoreres).

Krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner

De krav, som er anført for regionsfunktionsniveauet, gælder også for det højt specialiserede niveau. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner:

På højt specialiseret niveau skal det være muligt at få assistance fra en speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin næste hverdag.

Ved varetagelse af højt specialiserede funktioner i klinisk fysiologi og nuklearmedicin skal der være samarbejde med andre relevante specialer på relevant specialiseringsniveau.

Højt specialiserede funktioner

3. Fremstilling af radioaktivt mærkede lægemidler i cyklotronenhed med tilknyttet radiokemifunktion

Monitorering af specialfunktioner i klinisk fysiologi og nuklearmedicin

Sundhedsstyrelsen følger løbende op på, om den gældende specialeplan er tidsvarende, relevant og dækkende. Det sker gennem årlige statusrapporter om opfyldelse af krav til specialfunktionerne. Dertil kommer, at Sundhedsstyrelsen årligt vil monitorere udvalgte specialfunktioner i specialet. Monitoreringen baseres på data fra Landspatientregisteret, og omfatter kontakter til offentlige og private sygehuse (offentligt finansierede kontakter), som både afsluttede og uafsluttede indlæggelser henholdsvis ambulante kontakter.

Sundhedsstyrelsen vil årligt monitorere følgende specialfunktioner i specialet klinisk fysiologi og nuklearmedicin, som beskrevet nedenfor:

Regionsfunktioner

- Behandling af maligne sygdomme med åbne radioaktive kilder. Varetages i tæt samarbejde på matriklen med klinisk onkologi
Ud over de ovenfor nævnte generelle kriterier, afgrænses monitoreringen af denne funktion med diagnosekoderne:
WTDRLNXXX, WTDRLNY3XX, BWGG5, WTDRLRNJLXX,
WTDRLNRNXLXX, WTDRLRNJLXX, WTDRLRNSMXX og WTDRLRNSRXX
- PET-skanning ved dosisplanlægning ved stråleterapi. Varetages i et multidisciplinært team. Selve analysen varetages i samarbejde med radiologi og klinisk onkologi med fælles retningslinjer og fælles konferencer
Ud over de ovenfor nævnte generelle kriterier, afgrænses monitoreringen af denne funktion med at anvende tillægskoden:
UXZ91 med terapiplanlægning

Højt specialiserede funktioner

Ingen højt specialiserede funktioner monitoreres.

Baggrund for udarbejdelse af specialevejledningen

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet denne specialevejledning på baggrund af en revision af specialevejledningen fra Specialeplan 2010 og har i arbejdet indhentet rådgivning fra faglige repræsentanter fra regionerne samt fra de relevante videnskabelige selskaber m.v. Sundhedsstyrelsens udgivelse 'Specialeplanlægning - begreber, principper og krav' (tilgængelig fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside) beskriver rammerne for specialeplanlægningen..

Følgende udgivelser er inddraget i specialeplanlægningen i relevant omfang:

- Sundhedsstyrelsens anbefaling vedr. PET (Positron Emissions Tomografi): Anbefalinger for udbygning af PET og FDG produktion', 2006
- Sundhedsstyrelsens rapport 'Styrket Akutberedskab', 2007
- Sundhedsstyrelsens pakkeforløb på kræftområdet