

Specialeansøgning

Region Midtjylland

Vedr. speciale:

Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin

Dato: 27. maj 2009

1 Generelle overvejelser i forhold til specialet

1.1 Generelle overvejelser over den planlagte organisering af akutområdet i forhold til specialet

Størstedelen af aktiviteten inden for klinisk fysiologi og nuklearmedicin er elektiv og kun i begrænset omfang akut/subakut.

Hospitaler med fælles akutmodtagelse varetager behandlingen på hovedfunktionsniveau. Det gælder akut kirurgisk og medicinsk behandling og planlagt behandling. I forlængelse heraf er de nødvendige specialer tilstede for en optimal udredning og behandling.

Der vil være akutmodtagelse på følgende hospitaler i Region Midtjylland:

- Regionshospitalet Horsens
- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Viborg
- Århus Universitetshospital, Århus Sygehus
- Hospitalsenhed Vest

På de fem hospitaler med fælles akutmodtagelser vil der være

- Intern medicin
- Ortopædisk kirurgi
- Kirurgi (parenkym)
- Anæstesiologi med intensiv afdeling niveau 2
- Diagnostisk radiologi
- Klinisk biokemi

I de fælles akutmodtagelser foregår en bred og tværfaglig indledende – og evt. endelig – diagnostik og behandling af akutte og uselekerede patienter.

1.2 Generel beskrivelse af og overvejelser over sammenhængen i specialet på tværs af funktionsniveauer

Planlægningen af placering af de lægefaglige specialer i Region Midtjylland tager udgangspunkt i regionens akutplan og hospitalsplan. Hospitalsplanen udstikker blandt andet de overordnede linjer for beslutninger om samling af funktioner og udvikling af stærke faglige miljøer i Region Midtjylland.

Der vil være klinisk fysiologi og nuklearmedicin på fem hospitalsenheder i Region Midtjylland, hvor specialet varetages på hovedfunktionsniveau. Det drejer sig om:

- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Viborg
- Århus Universitetshospital, Århus Sygehus
- Århus Universitetshospital, Skejby Sygehus
- Hospitalsenheden Vest

1.3 Generel beskrivelse af og overvejelser over sammenhængen til andre specialer

På de nævnte hospitaler er der mulighed for samarbejde med de i Specialevejledningen for klinisk fysiologi og nuklearmedicin anførte specialer, som der bør være samarbejde med for at kunne varetage hovedfunktionsniveau

Specialerne, som er anført, er:

- Anæstesiologi
- Diagnostisk radiologi, hvor der bør være tæt samarbejde i forbindelse med undersøgelser med fusionsmodaliteter.

Endvidere er det anført i specialevejledningen, at der desuden bør – afhængigt af den enkelte funktion - være samarbejde med følgende henvisende specialer:

- Pædiatri, ved undersøgelse af børn
- De øvrige henvisende specialer

1.4 Implementering

De regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner, som der søges om, udføres allerede i dag på de angivne hospitaler og matrikler.

1.5 Udvikling og fremtidsplaner

Specialet er og har været i en rivende udvikling gennem flere år. Gennem de seneste år er antallet af såkaldte hybrid scannere (SPECT/CT, PET/CT) øget kraftigt. Denne udvikling vil fortsætte, og man må imødesæ, at såvel SPECT/CT scannere som PET/CT scannere i fremtiden vil være på alle 19 afdelinger i landet.

Der vil sandsynligvis også ske en udvikling i klinisk fysiologiske undersøgelser specielt inden for ultralydsundersøgelser og en udvikling inden for målingen af blodtryk i ankler og tæer.

Der vil være en tiltagende efterspørgsel på behandlingsmuligheder med radioaktive stoffer. Med begrebet ”Molecular Targeting” udnytter man fuldt ud, at de radioaktive sporstoffer er målsøgende over for f.eks. forskellige cancer former. Hermed vil de radioaktive stoffer på elegant vis kunne ramme helt specifikt de ”syge celler”. Man må imødesæ, at dette område vinder stadigt større indpas.

Århus Universitetshospital er planlagt samlet på en enhed (P.t. betegnet Det Nye Universitetshospital (DNU)), beliggende ved Skejby. I den forbindelse er det planlagt at sammenlægge de Nuklearmedicinske afdelinger ved Skejby og Århus Sygehus samt PET-centret ved Århus Sygehus. Dette styrker specialet ved Universitetshospitalet i Århus betydeligt.

2 Specialets hovedfunktionsniveau

2.1 Generel beskrivelse af og overvejelser over den planlagte organisering af hovedfunktionerne i specialet

Der vil være klinisk fysiologi og nuklearmedicin på fem hospitalsmatrikler i Region Midtjylland, hvor specialet varetages på hovedfunktionsniveau. Det drejer sig om:

- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Viborg
- Århus Universitetshospital, Århus Sygehus
- Århus Universitetshospital, Skejby
- Hospitalsenheden Vest

De to afdelinger for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin på Århus Universitetshospital (Århus Sygehus og Skejby) har fælles ledelse. PET Centret på Århus Sygehus har selvstændig ledelse.

2.2 Generel beskrivelse og overvejelser over opfyldelsen af anbefalinger til varetagelsen af hovedfunktioner i specialet

Sundhedsstyrelsens anbefalinger i specialevejledningen er alle opfyldt på ovennævnte hospitaler.

2.3 Eventuelt vedr. hovedfunktioner i specialet

3 Specialets regionsfunktionsniveau

3.1 Overvejelser over den planlagte organisering af regionsfunktionerne i specialet

Regionsfunktionen ”Intenderet kurativ behandling af maligne sygdomme åbne radioaktive kilder” er den eneste regionsfunktion i specialet. Funktionen søges varetaget på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus og Århus Universitetshospital, Skejby. Funktionen udføres også i dag.

Der foretages behandling af:

1. cancer thyreoidea med 131-Jodid (ca. 60 årligt).
2. fæokromocytom/neuroblastom med 131 Jod-MIBG (0-4 årligt)
3. 90-Yttrium Zevalin behandling af non-hodgkin lymfomer (ca. 15 årligt)
4. 90-Yttrium Dotatoc behandling af neuroendokrine tumorer (ca. 25 årligt) (afdelingen har lægemiddelstyrelsens godkendelse til at fremstille det radioaktive lægemiddel).

3.2 Befolkningsunderlag

Århus Universitetshospital, Århus Sygehus og Århus Universitetshospital, Skejby varetager regionsfunktionen for hele Region Midtjylland, og der er således et befolkningsunderlag på ca. 1,2 mio.

Befolkningsunderlaget for hvert enkelt hospital fremgår af bilag 2b.

3.3 Overvejelser over opfyldelsen af krav til varetagelsen af regionsfunktioner i specialet

Kravene til regionsfunktionen er opfyldt på begge hospitaler.

Århus Sygehus og Skejby er begge en del af Århus Universitetshospital, og der er derved sikret adgang til samarbejde med alle relevante specialer såvel kliniske som parakliniske, som ikke forefindes på den pågældende matrikel.

3.4 Formaliseret samarbejde

Der søges ikke om funktioner i et formaliseret samarbejde inden for specialet.

3.5 Eventuelt vedr. regionsfunktioner i specialet

Samarbejdet med andre specialer: Behandlingerne sker i tæt samarbejde med onkologisk afd., medicinsk afd. V (neuroendokrine tumorer), hæmatologisk afd R, medicinsk afd. M.

Afdelingen på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus har igennem en længere årrække besiddet to sengestuer specielt indrettet til terapi med radioaktive lægemidler.

Behandling af neuroendokrine tumorer foretages efter aftale med Sundhedsstyrelsen, ved Århus Universitetshospital samt Rigshospitalet i København. Behandlingen påbegyndtes d. 6. november 2008 i Århus. Der er aftalt fælles retningslinjer for

hver behandling og planlagt fælles database, med henblik på kvalitetssikring og opfølgning.

Afdelingen har som den eneste i landet lægemiddelstyrelsens tilladelse til fremstilling af $^{90}\text{-Yttrium}$ Dotatoc til terapi af neuroendokrine tumorer. Der er således tale om højt specialiseret funktion som dog ikke findes registreret i Sundhedsstyrelsens specialevejledning for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin.

4 Specialets højt specialiserede niveau

4.1 Overvejelser over den planlagte organisering af højt specialiserede funktioner i specialet

Region Midtjylland søger den højt specialiserede funktion ”Fremstilling af radioaktivt mærkede lægemidler i cyklotronenhed med tilknyttet radiokemifunktion” varetaget på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus.

PET-centret på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus råder aktuelt, og som den eneste enhed i Region Midtjylland og Region Nordjylland, over cyklotron(er) med tilhørende radiokemi-enhed.

4.2 Befolkningsunderlag

Befolkningsgrundlaget er ca. 1,8 mio. indbyggere (Region Midtjylland og Region Nordjylland).

4.3 Overvejelser over opfyldelsen af krav til varetagelsen af højt specialiserede funktioner i specialet

Århus Universitetshospital, Århus Sygehus opfylder kravene til varetagelse af højt specialiseret funktion i specialet.

Århus Sygehus er en del af Århus Universitetshospital, og der er derved sikret adgang til samarbejde med alle relevante specialer såvel kliniske som parakliniske, som ikke forefindes på matriklen, Århus Sygehus.

4.4 Formaliseret samarbejde

Der ansøges ikke om funktioner varetaget i et formaliseret samarbejde.

4.5 Eventuelt vedr. højt specialiserede funktioner i specialet

PET-centret på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus har p.t. indgået faste aftaler om leverancer af sporstoffet FDG med nuklearmedicinske afd. ved Aalborg Sygehus og Vejle sygehus. Desuden har PET-centret en kontraktforskningsaftale med medicinalvirksomhed GlaxoSmithKline med udvikling og præklinisk afprøvning af radioaktive sporstoffer.

I øjeblikket leverer PET-centret sporstof til brug ved Aalborg Sygehus, Århus Universitetshospital, Skejby, Vejle Sygehus og Odense Universitetshospital. Efterspørgslen kan i øjeblikket ikke altid imødekommes, men det forventes at blive bedre når PET-centret fra medio 2009 råder over to cyklotroner imod i øjeblikket en cyklotron.

Det skal bemærkes at kun F-18 mærkede sporstoffer med radioaktiv halveringstid på 109 minutter kan leveres til anvendelse andre steder, idet radioaktive halveringstider på 2 min for O-15, 10 min for N-13, og 20 min for C-11 medfører at skanninger med disse sporstoffer skal foregå i umiddelbar nærhed af cyklotron – ellers bliver fremstilling af de nødvendige doser strålehygiejnisk uforsvarligt.

Medio 2009 installeres en ny IBA Cyclone 18 cyklotron. I tilknytning hertil indrettes tre nye produktionslaboratorier; et GMP klassificeret produktionslaboratorium, et dedikeret udviklingslaboratorium og et laboratorium fortrinsvis til mærkning med metalisotoper som Ga-68 og Cu-64. Desuden indrettes et nyt kvalitetskontrol-laboratorium. Med denne udvidelse forøges PET-centrets produktionskapacitet med 8 nye produktionsenheder. Når de nye laboratorier er fuldt kvalificeret og ibrugtaget, nedlægges de gamle laboratorier, og den eksisterende cyklotron flyttes og integreres med de nye produktionsfaciliteter.

PET-centret har særlig ekspertise i forhold til fremstilling af specielle radioaktive sporstoffer. Ingen andre afdelinger i Danmark kan p.t. fremstille så mange (23) forskellige PET sporstoffer. P.t. udvikles ca. 1-2 nye sporstoffer om året til brug hos mennesker, hvoraf hovedparten er mærket med den meget kortlevende isotop C-11 og primært bruges til undersøgelse af neurologiske sygdomme. Desuden har udvikling af det F-18 mærkede sporstof fluoro-deoxy-galaktose (FDGal) til undersøgelse af leversygdomme været en særlig succes. En ny fremstillingsmetode er blevet udviklet og sporstoffet afprøvet præklinisk i griseforsøg. Efter klinisk afprøvning bruges FDGal nu som klinisk værktøj. Af nye tiltag i den nærmeste fremtid kan nævnes udvikling af F-18 mærket 3-deoxy-3-fluorothymidine (FLT) som proliferationsmarkør ved særlige kræftformer og introduktion af Ga-68 mærket Dotanoc, et meget lovende sporstof til diagnostik af neuroendokrine tumorer.