

NOTAT

Orientering om vejledning fra Sundhedsstyrelsen om anvendelse af billeddiagnostik ved udredning af symptomer fra lunger med særlig fokus ved mistanke om lungekræft

På baggrund af den debat, der har været vedrørende anvendelsen af lavdosis-CT i Diagnostisk Center på Regionshospitalet Silkeborg, har regionsrådsformanden opfordret Sundhedsstyrelsen til at skabe klarhed over, i hvilke situationer lavdosis-CT er anvendelig ved udredning og undersøgelse af lunger og brystkasse. Sundhedsstyrelsen er endvidere opfordret til at tydeliggøre råderummet for det lægefaglige skøn.

Sundhedsstyrelsen har derfor den 20. november 2020 udsendt "Vejledning vedr. henvisning og visitation til billeddiagnostisk udredning af symptomer fra lunger med særlig fokus ved mistanke om lungekræft".

Vejledningen er et supplement til styrelsens notat af 24. juni 2020 -Notat vedr. håndtering af symptomer fra lungerne, der kan være kræft.

Nedenfor redegøres der for de centrale budskaber i ovennævnte skrivelser, inden der afslutningsvis drages linjer til det tidligere tilbud i Diagnostisk Center, Regionshospitalet Silkeborg om udredning med lavdosis-CT ved mistanke om lungekræft.

Formændene for de tværfaglige specialeråd for lungemedicin og diagnostisk radiologi i Region Midtjylland bakker på vegne af nævnte specialeråd op om nedenstående konklusioner sammen med de seks lægefaglige direktører på regionens somatiske hospitaler.

Sundhedsstyrelsen om udredning af lungekræft

Det centrale i sagen har været, om man kan anvende lavdosis-CT som udrednings- og undersøgelsesmetode ved mistanke om lungekræft på baggrund af uspecifikke vage symptomer.

Sundhedsstyrelsen tilkendegiver følgende i de to fremsendte dokumenter (vejledning af 20. november og notat af 24. juni).

"Ved symptomer på lungekræft skal vejledningen i pakkeforløb for lungekræft således følges. Ved erkendelse af de symptomer, som er angivet i pakkeforløbet, er det den faglige standard at udrede med CT-skanning med kontrast af brystkasse og øvre del af maven." (notat af 24. juni – side 7 i vedhæftede)

"Kriterierne i Sundhedsstyrelsens pakkeforløb er desuden ikke

udtømmende, og de kan derfor ikke i alle tilfælde tjene som eneste grundlag for visitation til billeddiagnostisk udredning på mistanke om kræft, uanset om det sker i eller uden for et pakkeforløb. Lægen kan således godt henvise en patient på mistanke om lungekræft til billeddiagnostisk udredning med CT-skanning med kontrast af brystkasse og øvre del af maven uden at opfylde de specifikke henvisningskriterier som angivet i pakkeforløbet." (Vejledning af 20. november – side 2 i vedhæftede)

Hermed gives den henvisende læge mulighed for - på baggrund af den konkrete vurdering - at henvise til CT-skanning med kontrast/lungekræftpakke, hvis lægen finder begrundelse herfor, selvom patienten ikke har symptomer, som eksplicit er nævnt i lungekræftpakken.

Hvis det drejer sig om uspecifikke symptomer, der giver mistanke om alvorlig sygdom, som kan være kræft, så anbefales diagnostisk pakkeforløb, hvor udredningen er enten CT-skanning med kontrast eller røntgen af thorax og ultralyd (se nærmere på side 3 i nærværende notat).

Sundhedsstyrelsen om råderummet for det lægefaglige skøn

Vejledningen behandler også formuleringen "bør overveje" i kræftpakkerne, som i den seneste tid har dannet grundlag for diskussion.

Følgende fremgår af vejledningen af 20. november (side 2 i vedhæftede):

"Når det i pakkeforløb for lungekræft er beskrevet, at lægen "bør overveje" CT-skanning med kontrast af brystkasse og øvre del af maven, betyder det ikke, at henvisningskriterierne generelt kan afviges. Det er anført for at give plads til et konkret lægefagligt skøn, således at lægen i helt særlige tilfælde f.eks. skal vurdere, om alternativer til CT-skanning skal overvejes pga. kontraindikationer hos den konkrete patient, eller om andre diagnoser end lungekræft kan være relevante, og derved måske tilsige at der henvises til en anden type undersøgelse eller behandling, f.eks. direkte til hæmatologisk afdeling ved mistanke om malign hæmatologisk sygdom."

Hermed understreges det, at "bør overveje" giver henvisende læge en mulighed for at afvige fra pakkeforløbet, men at det kun kan ske i helt særlige tilfælde. Dette understreges også af følgende:

"Pakkeforløbet kan således fraviges i konkrete og individuelle tilfælde, men et sygehus kan ikke systematisk fravælge at følge pakkeforløbene." (notat af 24. juni – side 8 i vedhæftede)

Generelt gives der i vejledningen af 20. november udtryk for at henvisningerne til udredning skal være grundige og begrundende – særligt hvis der afviges fra forløbsbeskrivelserne

"Det er derfor vigtigt, at den henvisende læge sikrer, at der er fyldestgørende oplysninger på henvisningen, der muliggør en god faglig visitation. Vælger lægen at henvise specifikt (til pakkeforløb) på mistanke om lungekræft, skal dette tydeligt fremgå af henvisningen, og mistanken skal være begrundet i henvisningens tekst." (Vejledning af 20. november – side 1 i vedhæftede)

"Der er således plads til et konkret lægefagligt skøn, men som anført ovenfor er det særlig vigtigt, at lægen på henvisningen tydeligt begrundet mistanken om lungekræft." (Vejledning af 20. november – side 2 i vedhæftede)

"Også i disse tilfælde er det derfor særligt vigtigt, at henvisende læge sikrer fyldestgørende oplysninger på henvisningen, der muliggør en god faglig visitation. Henvisende læge bør derfor tydeliggøre i henvisningen, hvorfor der i disse situationer netop ikke mistænkes lungekræft. At henvisende læge her evt. ønsker at udelukke lungekræft, uden at denne mistanke er begrundet i henvisningen, kan ikke i sig selv berettige valg af undersøgelsesmetode." (Vejledning af 20. november – side 2 i vedhæftede)

Sundhedsstyrelsen om anvendelsesmulighederne for lavdosis CT

Sundhedsstyrelsen giver udtryk for i vejledningen af 20. november, at der mangler viden om anvendeligheden af lavdosis-CT i forbindelse med udredning. Således skriver Sundhedsstyrelsen i relation til bredere differential-diagnostisk (den opgave henvisende læge har med at skelne mellem sygdomme, der ligner hinanden, og stille den rigtige diagnose):

"Styrelsen understreger desuden, at der mangler robust dokumentation for, om der generelt bør tilbydes lavdosis CT-skanning i sådanne situationer." (Vejledning af 20. november – side 3 i vedhæftede)

Endvidere understreges det, at såfremt lavdosis-CT skal indføres som et systematisk tilbud i udredning, så skal det ske under specifikke faglige rammer. Der skrives således følgende:

"Men det skal indskræpes, at såfremt der systematisk indføres nye indikationer for f.eks. lavdosis CT-skanning, så gælder en række faglige rammer. Generelt kan der henvises til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet af 2. juli 1999." (Vejledning af 20. november – side 3 i vedhæftede)

"I det omfang, der systematisk indføres nyt tilbud som f.eks. lavdosis-CT, bør balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger dokumenteres, eller systematiske tilbud bør gives i protokolleret regi med klart definerede kriterier, effektmål, dataanalyse, publikation m.v." (Notat af 24. juni – side 8 i vedhæftede)

Lavdosis-CT er heller ikke en del af anbefalingen i styrelsens diagnostiske pakkeforløb, som tilbydes ved symptomer, der giver mistanke om alvorlig sygdom.

Uspecifikke symptomer, der giver mistanke om alvorlig sygdom som f.eks. kan være kræft. Her er sigtet at be- eller afkræfte alvorlig sygdom, herunder lungekræft, og den aktuelle faglige standard som beskrevet i styrelsens diagnostiske pakkeforløb er den primære billeddiagnostiske udredning enten CT med kontrast af brystkasse, mave- og bækkenregion, eller røntgen af brystkasse og ultralydsundersøgelse af maverregion. (Notat af 24. juni – side 8 i vedhæftede)

Sundhedsstyrelsen anbefaler således ikke lavdosis CT som udredningsmetode i hverken lungekræftpakke, den diagnostiske pakke eller i differential-diagnostisk, hvor lungekræft kan komme på tale.

Sundhedsstyrelsen om visitation på baggrund af henvisning

På et punkt giver vejledningen af 20. november anledning til usikkerhed.

I notatet af 24. juni står følgende:

"Henvisende læge har behandlingsansvaret, indtil sygehuset overtager, herunder for information til patienten om, at der er mistanke om kræft, og hvad der giver anledning til mistanken. Ved rekvisition af en diagnostisk undersøgelse som f.eks. en røntgenundersøgelse eller en blodprøve, bevarer rekvirerende læge behandlingsansvaret, men den sundhedsperson, som beskriver eller fortolker prøvesvaret, som f.eks. en speciallæge i radiologi, har ansvaret for den faglige vurdering."(side 5 i vedhæftede)

I mulig modstrid med dette står følgende formulering i vejledningen af 20. november:

"Lægens henvisning til billeddiagnostisk udredning af lunger er et forslag til sygehusets undersøgelse af den pågældende patient. På grundlag af henvisningen vurderer den billeddiagnostiske afdeling hvilken konkret undersøgelse, der bør tilbydes". (Side 1 i vedhæftede)

De to formuleringer er ikke umiddelbart entydige i forhold til de billeddiagnostiske afdelingers ansvar for visitation af henvisninger til konventionel røntgen af eksempelvis thorax. Region Midtjylland vil snarest anmode Sundhedsstyrelsen om en præcisering af dette.

Konklusioner på baggrund af vejledningen i relation til lukningen af lavdosis-CT tilbuddet i Silkeborg og genindkaldelsen af patienter til fornyet undersøgelse

Frem til marts 2020 var der i pakkeforløbet for lungekræft ved Diagnostisk Center, Regionshospitalet Silkeborg to indgange – hvilket blandt andet fremgik af Praksis.dk under Forløbsbeskrivelser/Pakkeforløb/lungekræft:

- Indgang 1: Begrundet mistanke om lungekræft: Henvises til lungekræftpakken, hvor der undersøges med CT med kontrast (Højddosis CT)
- Indgang 2: Mistanke om lungekræft på grund af ikke-specifikke, vage symptomer, rygning, mv., hvor henvisningskriteriet til lungekræftpakken *ikke* er opfyldt: Henvises til CT uden kontrast (Lavdosis CT)

På regionens øvrige hospitaler, som udredte for lungekræft, var der kun mulighed for at henvise til CT med kontrast (Højddosis CT).

På baggrund af dialog med Sundhedsstyrelsen valgte Region Midtjylland den 1. marts 2020 at stoppe muligheden for at henvise til lavdosis-CT ved mistanke om lungekræft på baggrund af ikke-specifikke, vage symptomer, rygning med videre (Indgang 2).

Dette skete efter Sundhedsstyrelsen den 28. februar 2020 tilkendegav, at patienten bør udredes i lungekræftpakken, hvis det vurderes, at patienten kan have lungekræft. Og at undersøgelsesmetoden i lungekræftpakken er højddosis CT, da øvrige undersøgelser ikke med samme sikkerhed kan udelukke lungekræft.

Efterfølgende dialog mellem Hospitalsenhed Midt og Styrelsen for Patientsikkerhed resulterede i, at Hospitalsenhed Midt genindkaldte 110 patienter til en CT-skanning med kontrast, idet at det af henvisningen til lavdosis-CT ikke kunne udelukkes, at der var mistanke om lungekræft.

Med Sundhedsstyrelsens vejledningen af 20. november 2020 bliver det bekræftet, at lavdosis-CT ikke bør anvendes i udredningen af lungekræft eller alvorlig sygdom, der kan være kræft.

Sundhedsstyrelsen indskærper endvidere, at såfremt man indfører systematisk tilbud om undersøgelse med lavdosis-CT, så skal det ske i et protokolleret forsøg, idet der mangler robust dokumentation for, om der generelt bør tilbydes lavdosis CT-skanning. En sådan dokumentation kan f.eks. produceres gennem udarbejdelse af en medicinsk teknologivurdering (MTV) eller anden form for systematisk udarbejdelse af evidensbaserede anbefalinger.

Endelig gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på, at et lavdosis-CT undersøgelsestilbud til rygere uden specifikke symptomer er at betragte som screening, og kun må indføres efter en national beslutning.

Sammenfattende er det således Region Midtjyllands vurdering, at det var velbegrundet, at ophøre med at tilbyde lavdosis-CT i udredningen ved mistanke om lungekræft og i stedet visitere til CT med kontrast, idet lavdosis-CT ikke med samme sikkerhed kan udelukke lungekræft som CT-skanning med kontrast.

Supplerende bemærkning fra det tværfaglig specialeråd for radiologi

Det tværfaglig specialeråd for radiologi er bekendt med at det diagnostiske pakkeforløb (Pakkeforløb for uspecifikke symptomer på alvorlig sygdom, der kan være kræft) er under revision, og har en forventning om, at revisionen vil medføre at forløbet – i lighed med andre kræftpakker, som for eksempel pakkerne for lunge- og nyrekræft – vil anbefale CT-skanning med kontrast som billeddiagnostisk udredningsundersøgelse.