

25-11-2015

Revideret specialevejledning for patologisk anatomi og cytologi (version til ansøgning)

Sagsnr. 4-1012-44/31
Reference DGO
T 72 22 75 63
E syb@sst.dk

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

Patologisk anatomi og cytologi varetager diagnostik af sygdomme på basis af undersøgelser af organer, væv og celler i forbindelse med screening, udredning, behandling, behandlingskontrol og lægevidenskabelige obduktioner. Dette sker på baggrund af makroskopiske, mikroskopiske, immunhistokemiske og molekylærpatologiske undersøgelser.

Patologisk anatomi og cytologi yder lægefaglig rådgivning og svarafgivelse vedrørende fortolkning af delanalyser og specialets undersøgelsesresultater i form af et skriftligt patologisvar til de kliniske specialer både i sygehusvæsenet og i praksissektoren.

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

Kerneopgaver

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning til andre specialer.

I patologisk anatomi og cytologi er der følgende kerneopgaver:

- Diagnostik af kræftsygdomme
- Diagnostik af ikke-kræftsygdomme
- Screeningsundersøgelser
- Monitorering
- Lægevidenskabelige obduktioner

Patoanatomisk vurdering af vævs- eller celleprøver foretages på tre niveauer:

- Makroskopiske undersøgelser
- Mikroskopiske undersøgelser
- Molekylærpatologiske undersøgelser

Forhold af betydning for specialeplanlægning

Hovedparten af arbejdet i patologisk anatomi og cytologi udgøres af kræftsygdomme, men der arbejdes også med inflammatoriske, degenerative og metaboliske sygdomme. Patologisk anatomi og cytologi har et tæt samarbejde med de rekvirende kliniske afdelinger og deltager i relevante multidisciplinære teams.

Patologisk anatomi og cytologi modtager prøver fra sygehusvæsenet og praksissektoren. Prøvematerialet omfatter mindre biopsier (simple vævsprøver), større biopsier og operationspræparater (komplekse vævsprøver), nåleaspirater (celleprøver) samt celleprøver i forbindelse med den landsdækkende screening for livmoderhalskræft. Endvidere udføres der lægevidenskabelig obduktion af ca. 4 % af alle hospitalisdødsfald samt lægevidenskabelig obduktion af fostre, dødfødte og døde nyfødte børn. Specialet varetager registrering af patientdata, prøvemateriale, undersøgelser af vævet og diagnoser i den landsomfattende Patologidatabank og efter regionalt aftalte retningslinjer til den landsdækkende Cancerbiobank.

Det diagnostiske arbejde i patologisk anatomi og cytologi kan være akut som ved frysesnitundersøgelse, der udføres, mens patienten opereres, og hasteprøver (udføres på få timer), men de fleste prøver indgår i et forløb i laboratoriet, der strækker sig over typisk 2-7 dage, afhængig af prøvetype. De akutte funktioner som hastemikroskopi og peroperativ mikroskopi (frysesnitundersøgelse) udgør en vigtig del af det diagnostiske arbejde på de fleste afdelinger.

Pakkeforløb for kræftsygdomme påvirker arbejdsgangen i patologisk anatomi og cytologi grundet bl.a. krav til svartider samt til øget multidisciplinært samarbejde.

Der forventes i de kommende år et øget behov for ydelser fra patologisk anatomi og cytologi bl.a. som følge af specialets deltagelse i og accelereringen af udredning og screening for kræft. Generelt kortere indlæggelsestider stiller krav til hurtigere svar – også for patologisk anatomi og cytologi.

Der sker en omfattende udvikling i nye diagnostiske muligheder ved anvendelse af molekylærpatologiske, herunder immunhisto- og cytokemiske metoder. Nye behandlinger målrettes mod specielle tumortyper (targeteret behandling) eller mod specielle variationer hos den enkelte patient (individualiseret behandling), hvilket stiller krav til supplerende molekylærpatologiske undersøgelser. Molekylærpatologiske teknikker som fx immunhistokemi, PCR-baserede teknikker, NGS (Next Generation Sequencing) får tiltagende betydning ikke kun ved kræftdiagnostik, men også ved pato-anatomisk diagnostik af fx inflammatoriske sygdomme, genetisk betingede degenerative sygdomme og misdannelser.

På de fleste patologi-afdelinger har speciallægerne i stigende grad etableret en specialisering af det lægelige arbejde, der er bestemt af de kliniske afdelinger, som patologi-afdelingerne samarbejder med. Denne uformelle specialisering gælder i varierende grad alle led i arbejdsprocessen. Præparater, der er vanskelige at tolke, sendes til patologer med særlig viden indenfor et område, selvom disse er ansat på et andet sygehuse.

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

Patologisk anatomi og cytologi betjener praksissektoren med analyse af vævs- og celleprøver. Præparater fra almen praksis udgør en væsentlig, men varierende andel af produktionen. Det største antal præparater udgøres af celleprøver fra livmoderhalsen i forbindelse med den organiserede screening for livmoderhalskræft.

Der er få speciallægepraksis i (oftest deltid) i patologisk anatomi og cytologi. Speciallægepraksis modtager primært prøver fra klinisk speciallægepraksis, almen praksis og private sygehuse.

Det kommunale sundhedsvæsen

Der er ingen opgaver for det kommunale sundhedsvæsen i relation til patologisk anatomi og cytologi.

Sygehusvæsenet

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til varetagelse af regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. Endvidere fremgår speciallæts regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner.

Anbefalinger til hovedfunktionsniveau

Hovedfunktioner i patologisk anatomi og cytologi omfatter basal diagnostik vedrørende de fleste patologipræparater. Hvis den basale diagnostik på hovedfunktionsniveauet giver begrundet mistanke om, at der er tale om en sygdom, som er en specialfunktion inden for patologisk anatomi og cytologi, skal præparatet vurderes på et sygehus, der er godkendt hertil.

Hovedfunktioner i patologisk anatomi og cytologi omfatter diagnostisk af benign og maligne celle- og vævsprøver, inkl. screening, monitorering og lægevidenskabelig obduktion af voksne.

For at opfylde disse funktioner bør afdelingerne kunne tilbyde:

- Makroskopisk undersøgelse af vævsprøver (inspektion, palpation, opskæring og fotodokumentation) med udvælgelse af relevante områder til efterfølgende mikroskopi
- Celle- og vævspræparation i form af fiksering og for vævsprøvernes vedkommende tillige indstøbning i paraffin eller nedfrysning og skæring af tynde snit
- Oversigts- og histokemiske farvninger af cellepræparationer og vævsnit mhp. vurdering af morfologi
- Mikroskopisk undersøgelse af vævs- og celleprøver
- Påvisning af specifikke proteiner vha. immunhistokemiske og molekylærpatologiske teknikker

Patologisk anatomi og cytologi har på hovedfunktionsniveau i varierende omfang samarbejde med de fleste kliniske specialer. Sygehuse med en væsentlig behandlingsaktivitet specielt på kræftområdet bør have en patologifunktion for at sikre muligheden for akutte funktioner som hastemikroskopi og peroperativ mikroskopi (frysemikroskopi). I forbindelse med varetagelse af frysemikroskopiske undersøgelser er det mest hensigtsmæssigt, at patologiafdelingen er placeret på samme matrikel som den opererende afdeling, men er det ikke tilfældet forudsættes der etablering af udefunktion, effektiv transport af frysemateriale til relevant patologiafdeling eller andet set up, der kan sikre varetagelse af den peroperative mikroskopi med høj kvalitet.

Der anbefales, at der i hver region etableres et samarbejde mellem patologiafdelingerne.

Det er væsentligt, at øvrigt personale, herunder sygeplejersker og bioanalytikere, har relevante kompetencer og erfaring i varetagelse af laboratorievirksomheden.

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få assistance fra en speciallæge i patologisk anatomi og cytologi næste hverdag.

Det forudsættes generelt i specialevejledningerne, at der på alle funktionsniveauer er adgang til rådgivning fra patologisk anatomi og cytologi. I specialevejledningen for patologisk anatomi og cytologi er derfor 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 patologisk anatomi og cytologi.

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:

Varetagelse af regionsfunktioner kræver adgang til specielt udstyr fx elektronmikroskopi ved diagnostik af nefrologiske sygdomme.

På regionsfunktionsniveau skal det være muligt at få assistance fra en speciallæge i patologisk anatomi og cytologi næste hverdag. For særlige funktioner, fx hæmatopatologisk diagnostik, skal der lokalt aftales relevant beredskab.

Med mindre andet er nævnt, omfatter specialfunktionerne fortolkning af prøver og rådgivning på baggrund heraf.

Regionsfunktioner

1. Tolkning og rådgivning vedrørende nefrologiske sygdomme (1.500 inkl. biopsier i forbindelse med nyretransplantation)
2. Tolkning og rådgivning vedrørende hæmatologiske sygdomme (ca. 7.000 biopsier med malignt svar). Diagnostik i relation til hyppige benigne hæmatologiske sygdomme (fx anæmi) samt initial vurdering ved maligne hæmatologiske sygdomme varetages på hovedfunktionsniveau
3. Tolkning og rådgivning vedrørende interstitielle lungesygdomme (dvs. medicinske, ikke-kræftrelaterede sygdomme). (Ca. 600 biopsier)
4. Tolkning og rådgivning vedrørende inflammatoriske og degenerative muskelsygdomme (400-500 biopsier)
5. Tolkning og rådgivning vedrørende hepatologiske sygdomme (ikke kræftrelaterede) undtagen transplantationspatologi (ca. 2.700 biopsier med non-malignt svar)
6. Tolkning og rådgivning vedrørende obduktion af fostre, spædbørn og placenta (ca. 500 foster og spædbarnsobduktioner samt ca. 100 placentae fra perinatale dødsfald, hvor der ikke samtidig foretages foster/spædbarnsobduktion) (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:

For transplantationspatologien kræves metoder til hurtig vævspræparering. For de metaboliske knoglesygdomme kræves der specielle indstøbnings- og skæringsmetoder. Herudover kræves faciliteter som for regionsfunktionen.

På højt specialiseret niveau skal det være muligt at få assistance fra en speciallæge i patologisk anatomi og cytologi næste hverdag. For særlige funktioner, fx hæmatopatologisk diagnostik, skal der lokalt aftales relevant beredskab.

Højt specialiserede funktioner

7. Tolkning og rådgivning vedrørende transplantationspatologi, undtagen nyrer. Patologi i forbindelse med den opfølgende patientkontrol og -behandling kan eventuelt varetages på regionsfunktionsniveau i et formuleret samarbejde med højt specialiseret niveau.
8. Tolkning og rådgivning vedrørende metaboliske knoglesygdomme (100 biopsier)
9. Tolkning og rådgivning vedrørende medicinske hjertesygdomme.

10. Tolkning og rådgivning vedrørende maligne børnetumorer. (600 biopsier med malignt svar)
11. Tolkning og rådgivning vedrørende cerebrale neoplasier og cerebrale degenerative/metaboliske sygdomme samt misdannelser. (900 biopsier med malignt svar)
12. Tolkning og rådgivning vedrørende maligne knogle- og bløddelsneoplasier. (700 biopsier)
13. Tolkning og rådgivning vedrørende øjenpatologi (600 biopsier)
14. Tolkning og rådgivning vedrørende særlig vanskelig og/eller sjælden oral histopatologisk diagnostik. (100-200 biopsier)

Monitorering af specialfunktioner i patologisk anatomi og cytologi

Sundhedsstyrelsen følger løbende op på, om den gældende specialeplan er tidssvarende, relevant og dækkende. Det sker gennem årlige statusrapporter om opfyldelse af krav til specialfunktionerne. Dertil kommer, at Sundhedsstyrelsen årligt vil monitorere nogle enkelte specialfunktioner i specialet patologisk anatomi og cytologi, som beskrevet nedenfor. 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. Monitoreringsindikatorerne opgøres per år.

Regionsfunktioner

Tolkning og rådgivning vedrørende obduktion af fostre, spædbørn og placenta (ca. 500 fostre og spædbarnsobduktioner samt ca. 100 placentae fra perinatale dødsfald, hvor der ikke samtidig foretages foster/spædbarnsobduktion)

Ud over de ovenfor nævnte generelle kriterier, afgrænses monitoreringen af denne funktion med diagnosekoden:

MATTYPE='32'

Datatrækket er lavet på det samlede antal 'fostre, dødfødte og børn højst 28 dage gamle', mens placenta ikke indgår. Der monitoreres på volumen i form af antal procedurer

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 rapport 'Styrket Akutberedskab' fra 2007
- Sundhedsstyrelsens pakkeforløb på kræftområdet
- Sundhedsstyrelsens rapport "Screening for livmoderhalskræft - anbefalinger af 11. januar 2012"
- Sundhedsstyrelsen "Anbefalinger vedrørende screening for tyk- og endetarmskræft" fra 2012