



Kommissorium for udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger for udredning af personer med symptomer fra lungerne

Baggrund

I marts 2020 blev Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen kontaktet af regionsrådet i Region Midtjylland med en anmodning om, at igangsætte en uvildig medicinsk teknologivurdering (MTV), som kan belyse fordele og ulemper ved de forskellige billeddiagnostiske undersøgelser til udredning af symptomer fra lungerne og herunder afklare brugen af lavdosis-CT.

Forud for denne henvendelse havde man i Silkeborg i 2016 ændret praksis, så praktiserende læger fik mulighed for at henvise patienter til udredning med lavdosis CT af lungerne i stedet for røntgen af lungerne. Formålet var at finde en større andel af tilfælde af lungekræft i et tidligt stadium uden at påføre patienterne en høj stråledosis.

Denne praksis medførte efterfølgende stor debat, idet Sundhedsstyrelsens retningslinjer anbefaler, at patienter selv ved svag mistanke om lungekræft skal have gennemført en CT-skanning med kontrast (højdosis).

Billeddiagnostiske undersøgelser af lungerne

Evidensgennemgangen i de nationale kliniske anbefalinger (NKA) for udredning af personer med symptomer fra lungerne vil have fokus på de forskellige billeddiagnostiske undersøgelseres egnethed til med passende sikkerhed at udrede personer med uspecifikke symptomer fra lungerne med henblik på at kunne be- eller afkræfte en række mulige tilstande (differentialdiagnostisk sigte) samt guide den videre udredningsproces.

Følgende billeddiagnostiske modaliteter anvendes typisk i forbindelse med undersøgelse for eller endelige diagnose af lungesygdom:

- Røntgen
- Lavdosis CT
- Højdosis CT / HR-CT (med eller uden kontrast)
- CT-angiografi (scanning af blodårerne, med kontrast)

Afgrænsning af populationen

Hvilken billeddiagnostisk undersøgelse, der skal tages i brug, vil afhænge af den henviste persons symptomer, alder og rygehistorik.

Oktober 2021
j.nr. 05-0000-97

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7405

E-post NKRsekretariat@sst.dk

For personer over 40 år med relevant rygehistorik, der har symptomer fra lungerne, og hvor lægen mistænker lungekræft, gælder det allerede, at lægen bør overveje at henvise til CT-skanning med kontrast for at afklare om personen opfylder kriterierne for henvisning til pakkeforløb for lungekræft. I denne situation er den faglige standard således velbeskrevet i Sundhedsstyrelsens pakkeforløb.

Side 2

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

For personer, hvor lægen ikke specifikt mistænker lungekræft, fordi der ikke er tale om specifikke risikofaktorer, symptomer og fund som nævnt i pakkeforløb for lungekræft, men hvor lægen samtidig har en uspecifik, men klinisk velbegrundet mistanke om alvorlig sygdom, der kunne være kræft, så er den faglige standard også velbeskrevet i det diagnostiske pakkeforløb, som i øvrigt er under revision.

For personer med specifikke symptomer og fund fra lungerne, som tyder på anden specificeret sygdom end kræft (f.eks. feber, åndenød og stetoskopisk raslen ved lungebetændelse, eller akut åndenød og indtrækninger ved pneumothorax), så er de faglige standarder for brug af billeddiagnostisk generelt velbeskrevne.

For personer med uspecifikke symptomer fra lungerne, evt. kombineret med risikofaktorer, men hvor lægen hverken mistænker lungekræft eller anden alvorlig sygdom eller anden specifik lungesygdom, er der ikke fastlagt en faglig standard for billeddiagnostisk udredning af lungerne. I denne situation vil den billeddiagnostisk udredning have et bredt differentialdiagnostisk sigte, dvs. kunne be- eller afkræfte en række mulige tilstande samt guide den videre udredningsproces, herunder også at udelukke f.eks. lungekræft, selvom lægen ikke mistænker dette ud fra sygdomsbilledet. Denne kliniske situation vil basere sig på en konkret lægefaglig vurdering, og vil derfor ikke udgøre et systematisk screeningstilbud, men vil dog i mange tilfælde nok vil kunne betegnes som opportunistisk screening

Det er den sidstnævnte gruppe af personer med uspecifikke symptomer fra lungerne, evt. kombineret med risikofaktorer, men hvor lægen hverken mistænker lungekræft eller anden alvorlig sygdom eller anden specifik lungesygdom, som er genstand for nærværende NKA for udredning af personer med symptomer fra lungerne.

Der har på landsplan vist sig at være uens praksis og faglig uenighed om den optimale billeddiagnostiske tilgang for denne patientgruppe. Der er fx uenighed om hvilken modalitet, der bør tilbydes først samt om modaliteterne eventuelt bør kombineres og uklarhed om brugbarheden af lavdosis CT for denne patientgruppe. Derfor ønsker Sundhedsstyrelsen at undersøge den eksisterende viden herom gennem udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger (NKA).

Afgrænsning af den kliniske problemstilling

Side 3

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

I udarbejdelsen af anbefalingerne indhentes og vurderes eksisterende viden om diagnostisk præcision (sensitivitet og specificitet) samt gavnlige og skadelige virkninger ved brug af forskellige billeddiagnostiske undersøgelser. Formålet er at undersøge og beskrive, hvad de forskellige billeddiagnostiske modaliteter kan bruges til i udredningen af personer med symptomer fra lungerne, hvor der ikke er konkret mistanke om alvorlig sygdom eller konkret mistanke om type af lungesygdom. Således ligger fokus på udredning og ikke på diagnostik.

Der udarbejdes kliniske anbefalinger såfremt der foreligger tilstrækkelig evidens.

NKA'en kan følges op af en MTV, såfremt der foreligger tilstrækkelig dokumentation hertil. Sundhedsstyrelsen vil pege på behov for mere forskning, hvis der ikke findes tilstrækkelig evidens.

Den endelige afgrænsning af den kliniske problemstilling skal vurderes og prioriteres af arbejdsgruppen, der skal afgrænse og formulere det/de fokuserede diagnostiske spørgsmål (PIRO-spørgsmål). Arbejdsgruppen skal også definere populationen, samt hvilke lungesygdomme, der skal indgå i vurderingen af præcision for de forskellige billeddiagnostiske modaliteter.

Omfanget vil være 1-2 kliniske spørgsmål, som danner baggrund for udformning af kliniske anbefalinger.

Afdækningen af området for de fokuserede kliniske spørgsmål skal ske i regi af NKA, som erstatter de tidligere nationale kliniske retningslinjer (NKR). Hvor NKR er retningslinjer indeholdende 8-10 anbefalinger, vil NKA fokusere på enkelte nedslagspunkter i patientforløbet og give enkeltstående eller få anbefalinger på en udvalgt del af et behandlingsforløb.

Metoden, der anvendes ved en NKA, er den samme som på NKR (GRADE). Anbefalingerne bygger på den bedst tilgængelige evidens og vil blive udarbejdet systematisk og transparent i henhold til gældende anbefalinger for metodestandarder inden for kliniske anbefalinger.

De nationale kliniske anbefalinger skal udformes på en sådan måde, at de så vidt muligt:

- Bygger på den bedst tilgængelige evidens.
- Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.
- Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Side 4

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske anbefaling.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Deltagelse i metodeundervisning i GRADE-metoden forud for arbejdet
- Deltagelse i møder i arbejds- og referencegruppe
- Bidrage til definition og afgrænsning af den kliniske problemstilling
- Bidrage til at kvalificere de fokuserede spørgsmål
- Bidrage til at kvalificere litteratursøgningen
- Bidrage til gennemgang af identificeret litteratur
- Bidrage til vurdering af litteraturen
- Bidrage til at udarbejde anbefalinger
- Kommentere løbende på tekstudkast til anbefalingen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til anbefalingerne, særligt i slutfasen. Nogle møder i arbejdsgruppen afholdes i fysisk i Sundhedsstyrelsen, mens andre afholdes virtuelt.

Sundhedsstyrelsen vil forestå den skriftlige udarbejdelse af anbefalingen. Der tilknyttes en formand, en projektleder, en fagkonsulent, en søgespecialist og en metodekonsulent til arbejdsgruppen, som tilsammen vil varetage sekretariatsfunktionen for arbejdet.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Thorax Radiologisk Selskab (2 repræsentanter)
- Dansk Lungemedicinsk Selskab (2 repræsentanter)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (1-2 repræsentanter)
- Dansk Radiologisk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Lunge Cancer Gruppe (1 repræsentant)
- Dansk Thoraxkirurgisk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (1 repræsentant)
- Lungeforeningen (1 repræsentant)
- Forskningsenhederne for Almen Praksis (1 repræsentant)

Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

Referencegruppens opgave og sammensætning

Side 5

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommentere på arbejdet undervejs.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i anbefalingerne
- Bidrage med relevant organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til anbefalingerne inden den sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af anbefalingerne.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Danske Regioner (1 repræsentant)
- Regionerne (5 repræsentanter, 1 fra hver region, udpeges af Danske Regioner)
- Kræftens Bekæmpelse (1 repræsentant)
- Sundhedsministeriet (1 repræsentant)

Arbejdsgruppens medlemmer deltager som observatører i referencegruppens møder.

Organisering af arbejdet

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fem arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen. Møderne vil ligge i perioden november 2021 til september 2022. Mødedatoer vil fremgå af udpegningsbrevet.

Referencegruppen afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 4. møde i arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen overværer referencegruppens møde, som afholdes virtuelt.

Information om obligatorisk metodeundervisning for arbejdsgruppemedlemmer kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <https://www.sst.dk/da/Opgaver/Patientforloeb-og-kvalitet/Nationale-kliniske-retningslinjer-NKR/Kurser-og-konferencer>

Mødereferat

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast i august 2022 og publicering forventes oktober 2022.

Side 6

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S