

24-11-2015

Revideret specialevejledning for klinisk immunologi (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 immunologi varetager blodbankvirksomhed samt diagnostik og rådgivning vedrørende transfusionsmedicin, vævsbankvirksomhed, transplantationsmedicin, immunologisk og allergologisk diagnostik.

Specialet varetager produktion af blodkomponenter, herunder udvælgelse og tapping af bloddonorer og håndtering af celler (herunder stamceller) og væv. Derudover varetages forligelighedsundersøgelser, hæmostasemonitorering samt lægelig rådgivning i forbindelse med Patient-Blod Management (PBM), transfusions- og transplantationsbehandling og andre klinisk immunologiske problemstillinger.

Klinisk immunologi varetager endvidere diagnostik og monitorering af sygdomme i immunsystemet (herunder immundefekter, autoimmune sygdomme og maligne sygdomme) samt smitemarkørundersøgelser (HIV, hepatitis, syfilis m.fl.).

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

Kerneopgaver

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

I klinisk immunologi er der følgende kerneopgaver:

- Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicin
- Celle- og vævsbankvirksomhed
- Transplantationsmedicin
- Immunologisk diagnostik

Sagsnr. 4-1012-14/23
Reference DGO
T 7222 7563
E syb@sst.dk

Forhold af betydning for specialeplanlægning

Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicinsk virksomhed udgør ca. 70 % af aktiviteten og ressourceforbruget i klinisk immunologi, mens celle- og vævsbankvirksomhed samt transplantationsmedicinsk virksomhed udgør ca. 15 % og immunologisk diagnostik ligeledes ca. 15 %.

Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicinsk virksomhed

De klinisk immunologiske afdelingers produktion af blodkomponenter er reguleret i Blodforsyningsloven af 2005 med tilhørende administrative forskrifter. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn på de klinisk immunologiske afdelinger.

Blodbanksfunktionerne er samlet i ét blodcenter pr. region, der varetager blodkomponent-fremstilling samt undersøgelse for smittemarkører. De færdigfremstillede blodkomponenter distribueres herfra til lokale blodbanker eller udleveringssteder tæt på transfusionskrævende patienter.

Danmark har et forholdsvis højt forbrug af erythrocytter og et gennemsnitligt forbrug af plasma og trombocyter sammenlignet med øvrige europæiske lande. De sidste år er der dog sket et betydeligt fald i forbruget af erythrocytter. Der foretages ca. 365.000 blodtransfusioner om året i Danmark. Blodbankerne samarbejder med Bloddonorerne i Danmark for at sikre et tilstrækkeligt antal bloddonorer.

Patient Blood Management (PBM) er en metode, der har til formål at transfundere korrekt, forebygge anæmi og minimere blodtab med henblik på at øge kvaliteten af patientbehandlingen. PBM er multidisciplinær, hvor klinisk immunologi samarbejder med de involverede kliniske specialer. PBM er under udvikling i Danmark og forventes fuldt implementeret omkring 2017-18.

De transfunderede patienter kan kategoriseres i to hovedgrupper:

- Blødende patienter (kirurgi, fødsler, traumer m.v.), der udgør ca. 30 % af patienterne og hvor der bruges ca. 50 % af blodet – akutte transfusioner
- Patienter med blodmangel af anden årsag (sygdom, behandlinger m.v.), der udgør ca. 70 % af patienterne og hvor der bruges ca. 50 % af blodet – elektive transfusioner

Klinisk immunologi varetager det transfusionsmedicinske område med fokus på at optimere monitorering samt behandling af akut blødende patienter. Der er tæt samarbejde med de kliniske specialer, som behandler blødende patienter.

Smitte med blod har stor bevågenhed både nationalt og internationalt, og derfor bør nye effektive teknikker indføres, så snart det er muligt.

Celle- og vævsbankvirksomhed

Celle- og vævsbankvirksomhed omfatter bl.a. smittescreening af donorer og håndtering som forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af stamceller, immunceller, knoglevæv og andre specielle væv. De klinisk immunologiske afdelinger har alle status af vævscentre, som reguleres i Vævsloven af 2006 med tilhørende administrative forskrifter.

Transplantationsmedicin

Klinisk immunologi indgår i et tæt samarbejde med kirurgi og intern medicin: hæmatologi, kardiologi, nefrologi og lungemedicin vedrørende

transplantationsmedicin. Inden for området transplantations af solide organer er der inden for de senere år sket en betydelig udvikling i form af mere sensitive og specifikke teknikker til påvisning af HLA antistoffer samt til forligelighedsundersøgelse. Det har betydet, at klinisk immunologi har kunnet bidrage til bedre valg af donorer og rejktionsdiagnostik. En væsentlig del af samarbejdet med intern medicin: hæmatologi udgøres af hhv. autologe og allogene stamcelletransplantationer. Klinisk immunologi varetager søgning efter knoglemarvsdonorer i udenlandske registre efter indstilling fra visitationsudvalget (se også specialevejledning for intern medicin: hæmatologi). Klinisk immunologi varetager og vedligeholder en database over frivillige danske knoglemarvsdonorer.

Immunologisk diagnostik

I klinisk immunologi forventes der fortsat en øget aktivitet inden for diagnostik og behandling af en række sygdomme, hvor immunsystemet indgår i ætiologien, herunder forventes øget brug af molekylærgenetisk udredning. Molekylærgenetisk udredning bør foregå i samarbejde med klinisk genetik og andre relevante specialer. Derudover forventes en øget aktivitet inden for immunologisk kontrol af de immunmodulerende behandlingsformer som fx biologiske lægemidler. Endelig indgår klinisk immunologi i stigende omfang vedrørende diagnostisk og behandling af fosteret intrauterint.

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

Der udføres ikke klinisk immunologiske analyser i praksissektoren, men de kliniske immunologiske afdelinger udfører analyser for praksissektoren. De fleste analyser, der er til rådighed for sygehusvæsenet, er også til rådighed for praksissektoren.

Der er ikke speciallægepraksis i klinisk immunologi.

Det kommunale sundhedsvæsen

Der er ingen opgaver for det kommunale sundhedsvæsen i relation til klinisk immunologi.

Sygehusvæsenet

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

Anbefalinger til hovedfunktionsniveau

Hovedfunktioner i klinisk immunologi omfatter transfusionsmedicinske funktioner som blodtypebestemmelse af patienter, BAC-test (Blodtypekontrol, Antistofscreen, Computerkontrol), forligelighedsundersøgelser, akut udlevering af blod/bloddepot og tapning af bloddonorer. Der er ikke hovedfunktioner i relation til celle- og vævsbankvirksomhed, transplantationsmedicin og immunologisk diagnostik.

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

Varetagelse af klinisk immunologiske hovedfunktioner skal være underlagt det regionale blodcenter, hvor der er erfaring i bloddonorudvælgelse og -tapning, blodtypeserologi, smittetestning (jf. blodforsyningsloven) og blodkomponentterapi bl.a. ved blødning.

Transfusionsmedicinske hovedfunktioner bør af patientsikkerhedsmæssige årsager varetages i klinisk immunologi. På sygehuse, hvor dette ikke er tilfældet, bør de transfusionsmedicinske hovedfunktioner varetages i samarbejde med og efter retningslinjer aftalt med klinisk immunologi. På sygehuse med fælles akutmodtagelse, bør der være adgang til akutte transfusionsmedicinske hovedfunktioner.

Udlevering af blodkomponenter kan varetages fra ubemandede bloddepoter (udlevering uden fysisk tilstedeværelse af personale, men vejledning via videokamera og telefon fra nærliggende blodbank eller via opkobling til blodbanks IT system).

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk immunologi umiddelbart.

Det forudsættes generelt i specialevejledningerne, at der på alle funktionsniveauer er adgang til rådgivning fra klinisk immunologi. I specialevejledningen for klinisk immunologi 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 oplistes der nedenfor specifikke krav, som gælder for klinisk immunologi.

Der skal endvidere søges om tilladelse hos Sundhedsstyrelsen til aktiviteter, der udføres i henhold til blod-, vævs og eller organlovgivningen med tilhørende administrative forskrifter.

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 immunologi umiddelbart.

Regionsfunktioner

Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicin

1. § 6-ansvar i henhold til Blodforsyningsloven af 2005, fremstilling af blodkomponenter og undersøgelse af donorblod (blodtype) samt smitteundersøgelser af bloddonorer og vævs-/celledonorer.
2. Tolkning og rådgivning vedrørende standardiserede immunhæmatologiske undersøgelser (antistofidentifikation, DAT, udredning af AIHA mm). Kan varetages på hovedfunktionsniveau i et formaliseret samarbejde med regionsfunktionsniveau under forudsætning af en regional standardisering. (Rådgivning vedr. 5.000 pt.)

3. Transfusionsmedicinsk rådgivning samt tolkning af hæmostaseanalyser med henblik på risikovurdering og behandling af blødende patienter og/eller patienter i risiko for transfusionskrævende blødning. Kan eventuelt varetages på hovedfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med regionsfunktionsniveau, så døgndækkende transfusionsmedicinsk telefonisk rådgivning, inkl. PBM, sikres (17.000 rådgivninger) (monitoreres).

Celle- og vævsbankvirksomhed

4. Bankvirksomhed vedr. celler og væv, undtagen æg- og sædceller.

Transplantationsmedicin

5. Vævstypebestemmelse af knoglemarvsdonorer, transfusionspatienter, familieudredninger og screening for HLA antistoffer (rådgivning vedr. 6.000 pt i alt)

Immunologisk diagnostik

6. Vægstypning ved HLA-associerede sygdomme (rådgivning vedrørende 1.000 pt. i alt)
7. Tolkning og rådgivning vedrørende blodtypebestemmelse og smittescreening (hiv, hepatitis B og syfilis) af gravide (Rådgivning vedr. 200 pt.)
8. Tolkning og rådgivning vedrørende genomisk blodtypebestemmelse af patienter og donorer samt på maternelt plasma (Rådgivning vedr. 9.000 pt)
9. Tolkning og rådgivning vedrørende føtomaternel blødning og profylakse mod alloimmunisering (250 pt).
10. Tolkning og rådgivning vedrørende autoimmunanalyser ved komplekse autoimmuntilstande (rådgivning vedr. 2.000 pt). Varetages også i klinisk biokemi
11. Tolkning og rådgivning vedrørende trombocytantistoffer og -typebestemmelse til udredning af trombocytopenier (rådgivning vedr. 1.500 analyser).
12. Tolkning og rådgivning vedrørende granulocytantistoffer- og granulocyttypebestemmelse (rådgivning vedr. 200 analyser).
13. Tolkning og rådgivning vedrørende in vivo aktivitet af terapeutiske antistoffer /fusionsproteiner samt aktivitet af patientantistoffer rettet mod denne gruppe lægemidler i forhold til komponenter i og samspil mellem komponenter i det medfødte og erhvervede immunforsvar.
14. Tolkning og rådgivning vedrørende terapeutisk aferese (plasmaudskiftning (TPE), trombaferese, leukaferese, red blood cell exchange og extracorporeal photochemotherapy) (Rådgivning vedr. 1.500 behandlinger)
15. Tolkning og rådgivning vedrørende behandling med monoklonale antistoffer (Rådgivning vedr. 400 analyser)

16. Tolkning og rådgivning vedrørende immundefektsygdom (Rådgivning vedr. 700 pt)

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 immunologi umiddelbart.

Højt specialiserede funktioner

17. Tolkning og rådgivning vedrørende udvidet diagnostik og MRD (Minimal Residual Disease) ved børneleukæmier (rådgivning vedr. 1.000 analyser)
18. Tolkning og rådgivning vedrørende MRD, undtagen børneleukæmier (Rådgivning vedr. 1.500 analyser)
19. Produktion af blodkomponenter i forbindelse med. behandling af Hemolytic Disease of Fetus and Newborn (HDFN), inkl. intrauterin transfusion (rådgivning vedr. 100 komponenter)
20. Vævs- og celledonorsøgning (fx ved knoglemarvstransplantation og transplantation af stamceller fra navlesnorsblod) (150 pt)
21. HLA antistofbestemmelse og crossmatch forud for transplantation med solide organer (afdød eller levende donor) eller stamceller. Vurdering af donors immungenetiske egnethed, risikostratificering af transplantationen samt diagnostik af humoral afstødning og monitorering af behandlingsforløb ved højrisiko transplantationer. Kræver EFI eller ASHI akkreditering. (Rådgivning vedr. 4.000 analyser)
22. Konfirmatorisk vævstypebestemmelse på high-resolution niveau. Kræver EFI eller ASHI akkrediteret laboratorium (Rådgivning vedr. 2.000 analyser)
23. Kimærismeundersøgelse (Rådgivning vedr. 4.000 undersøgelser)
24. Donorhelbredsundersøgelser, forbehandling og efterfølgende cytaferese af raske allogene stamcelledonorer samt klinisk immunologiske undersøgelser og procedurer i forbindelse med allogen stamcelletransplantation (Rådgivning vedr. 50 pt)
25. Plasmaferesebehandling af patienter inden transplantation ved AB0-uforlidelighed og ved forekomst af HLA-antistoffer (10 pt)
26. Vurdering af immunologisk status forud for opskrivning på ScandiaTransplant venteliste (100 pt)

Monitorering af specialfunktioner i klinisk immunologi

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 klinisk immunologi, som beskrevet nedenfor.

Regionsfunktioner

- Transfusionsmedicinsk rådgivning samt tolkning af hæmostaseanalyser med henblik på risikovurdering og behandling af blødende patienter og/eller patienter i risiko for transfusionskrævende blødning. Kan eventuelt varetages på hovedfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med regionsfunktionsniveau, så døgndækkende transfusionsmedicinsk telefonisk rådgivning, inkl. PBM, sikres (17.000 rådgivninger).

Formålet med monitoreringen er at undersøges, om der i forbindelse med udlevering af ≥ 4 samtidige erythrocytsuspensioner også udleveres plasma og/eller trombocytter. Målet er, at over 95 % af patienter, der har fået ≥ 4 eller flere erythrocytsuspensioner udleveret samlet/akut også får (udleveret) plasma og/eller trombocytter.

Der monitoreres specifikt på:

- Antal patienter, der har fået udleveret og transfunderet 4 eller flere erythrocytsuspensioner indenfor den samme udlevering (dvs. inden for 15 minutter)
- Antal af ovenstående patienter, der har fået udleveret enten ≥ 1 plasma og/eller ≥ 1 trombocytter de efterfølgende 24 timer
- Andel patienter, der har fået ≥ 4 erythrocytsuspensioner, der også har fået plasma og/eller trombocytter de efterfølgende 24 timer

Højt specialiserede funktioner

Ingen højt specialiserede funktioner monitoreres

Baggrund for udarbejdelse af specialevejledningen

Denne specialevejledning er udarbejdet som led i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, jf. sundhedslovens § 208, som omhandler organiseringen og varetagelsen af specialfunktioner på danske sygehuse. Udgangspunktet har været en revision af specialevejledningen fra Specialeplan 2010 og Sundhedsstyrelsen 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' beskriver rammerne for specialeplanlægningen.

Følgende udgivelser er inddraget i specialeplanlægningen i relevant omfang:

- Sundhedsstyrelsens rapport 'Styrket Akutberedskab' fra 2007