

Mandat

Radioaktiv behandling av pasienter med prostatakreft – mandat for lokal prosjektgruppe

Bakgrunn for saken:

Nukleærmedisinsk behandling etter tilhørende nukleærmedisinsk diagnostikk, heretter kalt teranostikk, er en behandlingsform som etablerer seg i økende tempo nasjonalt og internasjonalt. Behandling av kreft i thyreoidea med radioaktivt jod har vært gjort i flere tiår i Norge og radioaktiv behandling av pasienter med neuroendokrin kreft ble etablert i 2019/2020. Så langt har fagmiljøene klart å ivareta denne behandlingsformen da pasientantallet har vært relativt beskjedent. Thyreoidea-pasienter som behandles med radioaktivt jod har typisk bare 1 eller 2 behandlinger og totalt i Norge utgjør dette ca 300 pasienter. Pasienter med neuroendokrin kreft skal ha 4 behandlinger hver, men antall pasienter er begrenset til ca 150 i Norge. Det gjøres nå en fullstendig metodevurdering av en ny type radioaktiv behandling for pasienter med prostatakreft. For denne pasientgruppen skal hver pasient ha 4-6 behandlinger. Det estimeres at 300-500 pasienter/år i Norge vil være aktuelle for behandlingen med dagens inklusjonskriterier. Det innebærer et betydelig antall behandlinger som fagmiljøene ikke er rustet for per i dag. Beslutningsforum vil ta stilling til om denne behandlingsformen skal innføres i Norge ilt året. Per i dag sendes pasienter til utlandet for behandling. For fremtiden vil det mest sannsynlig komme flere pasientgrupper som vil ha nytte av teranostikk.

Teranostikk krever en tilrettelagt infrastruktur og en tverrprofesjonell deltagelse. Avhengig av den radioaktive komponenten kan det være nødvendig å ha pasienten i isolat i et gitt tidsrom da pasienten er en strålekilde for andre og derfor må skjermes for å unngå utilsiktet stråleeksponering av personer i sine nære omgivelser. Hvorvidt isolatet må være i et rom med bly i veggene er avhengig av den radioaktive komponenten. Det må gjøres dosimetri av hver enkelt pasient for å avklare radioaktiv eksponering av friskt vev og hvor mye radioaktivitet som pasienten skal tilføres. Beregning av dosimetri gjøres av fysikere og det er behov for å se på hvilket ressursbehov som kreves for å ivareta denne oppgaven. Siden behandlingsformen med radioaktivitet ikke har vært særlig utbredt i Norge er det lite kjennskap til teranostikk i andre fagmiljøer. Med bruk av teranostikk for pasienter med prostatakreft og etter hvert også andre pasientgrupper vil det være et behov for kompetanseheving i flere miljøer, deriblant hos onkologer og urologer.

Internasjonalt er det flere sykehus som etablerer teranostiske sentre som ivaretar både behov for nødvendig infrastruktur og personell- og kompetansebehovet. Et spørsmål er om det i Norge også må etableres teranostiske sentre – og hvile sykehus skal i så fall gjøre det?

Det er etablert en nasjonal prosjektgruppe som har som formål å koordinere og harmonisere utviklingen av teranostikk i Norge. I tillegg vil det være nødvendig med lokale tilpasninger og for universitetssykehus, hvor det er mest sannsynlig at denne behandlingen vil bli implementert, må det etableres lokale prosjektgrupper.

Prosjektgruppens oppgaver:

Prosjektgruppen skal beskrive hvordan implementering av radioaktiv behandling av pasienter, hvor det er klinisk indikasjon, skjer på en hensiktsmessig og forsvarlig måte og som er bærekraftig.

I dette ligger:

1. Indikasjon og beregning av pasientgrunnlag
2. Preanalyser
3. Pasientflyt (poliklinisk, inneliggende, mm)
4. Dosimetri
5. Interimundersøkelser og oppfølging
6. Lokaler/areal for behandling (sengepost, skjerming, sanitær)
7. Utstysrbehov
8. Nødvendige tillatelser fra DSA
9. Transport av radioaktivitet (ekstern leveranse og internt)
10. Kompetansekartlegging (behov for hospitering, kurs)
11. Personellbehov
12. MDT-møter
13. Økonomi (utgifter, takster/koder/refusjoner)
14. ROS-analyse (f.eks. risiko for radioaktivt søl og nødvendige tiltak)
15. Andre forhold som krever utredning før oppstart

Sammensetning av prosjektgruppe

Følgende medlemmer oppnevnes for prosjektet:

- Leder av nukleærmedisinsk virksomhet
- Medisinskfaglig rådgiver ved nukleærmedisinsk virksomhet
- Nukleærmedisinsk fysiker med erfaring i dosimetri
- Radiograf/bioingeniør (f.eks. med fagansvar for terapi) ved nukleærmedisinsk virksomhet
- Strålevernkoordinator for foretaket
- Leder av onkologisk avdeling
- Onkolog med spesialkompetanse på prostatakraft
- Fagsjef/fagdirektør ved foretaket
- Økonomisjef/leder for foretaket (kalles inn på sak)
- Representant fra bygg/eiendom (kalles inn på sak)
- Evt. andre

Brukerrepresentant fra PROFO inviteres.

Forankring:

Helseforetakets fagdirektør/fagsjef sørger for forankring av mandatet hos direktøren (direktørens ledergruppe).

Ledelse og arbeidsform:

Det utpekes en leder for prosjektgruppen. Det er hensiktsmessig at leder av den nukleærmedisinsk virksomhet leder prosessen da denne er medlem av nasjonal prosjektgruppe for etablering av teranostikk.

Prosjektgruppen etableres med første møte før sommeren -23. I dette møtet gjennomgås mandatet og det lages en milepælsplan for det videre arbeidet. Arbeidet skal være fullført med rapport som svarer ut prosjektgruppens oppgaver innen utgangen av -23.

Organisering:

Prosjekteier: Fagsjef/fagdirektør i foretaket

Styringsgruppe: Direktørens ledergruppe