

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston päätös oireettomalle geneettisesti varmistetun korkean rintasyöpäriskin omaavalle henkilölle rintasyövän varhaista toteamista varten tehtävän mammografiatutkimuksen kriteereistä

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa xx.xx.2021

Palveluvalikoimaneuvosto päättää säteilylain (859/2018) 111.2 §:n nojalla:

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan säteilylain 111.1 §:ssä tarkoitetun kirjallisen perustelun laatimiseen oireettomalle geneettisesti varmistetun korkean rintasyöpäriskin omaavalle henkilölle rintasyövän varhaista toteamista varten tehtävän mammografiatutkimuksen oikeutuksesta.

Päätös koskee terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:ssä, Ahvenanmaan terveydenhuoltolain (landskapslag om hälso- och sjukvård) (2011:114) 1 §:ssä ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 1 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollon palvelujen yhteydessä tehtäviä tutkimuksia.

Tätä päätöstä ei sovelleta tutkimukseen, joka on osa seulonnoista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (339/2011) säädettyä seulontaohjelmaa tai lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädettyä lääketieteellistä tutkimusohjelmaa.

Kriteerit

Mammografiatutkimus oireettoman geneettisesti varmistetun korkean rintasyöpäriskin omaavalle henkilölle rintasyövän löytämiseksi on oikeutettu korkeintaan kerran vuodessa. Mammografiatutkimus ei kuitenkaan ole oikeutettu, jos geenimuunnokseen tiedetään liittyvän kohonnut riski säteilyaltistuksen aiheuttamille haitoille.

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan päivänä kuuta 202 ja on voimassa toistaiseksi.

Helsingissä päivänä kuuta 202

Puheenjohtaja N.N.

Esittelijä N.N.

Määräyksen saatavuus

Tämä päätös ja sen perusteena oleva valmistelumuistio (ja muu materiaali?) on julkaistu Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla. www.palveluvalikoima.fi
(täydennetään kun osoite tiedossa)

Määräyskokoelma: <http://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/>

Liite

Perustelumuistio terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston päätökselle oireettomalle geneettisesti varmistetun korkean rintasyöpäriskin omaavalle henkilölle rintasyövän varhaista toteamista varten tehtävän mammografiatutkimuksen kriteereistä

Joulukuussa 2018 voimaan tulleen säteilylain (859/2018) 111 §:n perusteella lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa. Perustelun laatimisessa on noudatettava palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä, mikä vaatimus koskee myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja.

Kriteerit koskevat oireettomalle geneettisesti varmistetun korkean rintasyöpäriskin omaavalle henkilölle rintasyövän varhaista toteamista varten tehtävän mammografiatutkimuksen oikeutusta. Vertailututkimuksena on magneettikuvaus, joka ei altista ionisoivalle säteilylle eikä sille näin ollen voida antaa säteilylain (859/2018) nojalla kriteerejä. Säännöllisellä kuvantamisseurannalla pyritään toteamaan syöpä varhaisessa vaiheessa ja siten vähentämään rintasyöpäkuolleisuutta korkean riskin omaavilla henkilöillä.

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpä Suomessa ja 5–10 prosentilla sairastuneista on korkean riskin periytyvää alttiutta. Ainakin BRCA1-, BRCA2 ja PALB2-geenimutaatiot aiheuttavat korkean riskin sairastua rintasyöpään: elinikäinen riski on noin 50–80 prosenttia. Li-Fraumenin syndroomaan liittyy tavallista suurempi herkkyys säteilylle, minkä vuoksi näille henkilöille ei käytetä seurannassa mammografiaa.

Mammografia on ionisoivalle säteilylle altistava tutkimus, jota ei säteilylain mukaan saisi tehdä ilman lääketieteellistä perustelua. Turvallista säteilyannosta ei ole olemassa. Jokainen elinikäinen mammografiatutkimus lisää kuvatun alueen saamaa säteilyannosta ja samalla henkilön riskiä säteilyn aiheuttamille haitoille kuten syövälle. Säteilystä aiheutuvan kuolemaan johtavan rintasyövän riskikertoimena voidaan käyttää 0,7 prosenttia yhtä sievertiä kohti, kun tutkittavista iso osa olisi 30–50-vuotiaita naisia. Jos 2000–5000:lle oireettomalle henkilölle tehtäisiin vuosittain molempien rintojen mammografiatutkimus, voidaan tilastollisesti arvioida, että säteilyaltistus aiheuttaisi tällöin 0–1 henkilölle kuolemaan johtavan syövän.

Verrattaessa pelkällä mammografialla toteutettua seurantaa mammografialla ja magneettikuvauksella toteutettuun seurantaan todettiin kirjallisuudessa molempia menetelmiä käyttävässä ryhmässä selvästi enemmän syöpiä kuin mammografiaryhmässä, mutta ero tasoittui myöhemmillä kuvauskiirroksilla, eikä magneettikuvauksen parempi herkkyys ollut lopulta tilastollisesti merkitsevä.

Verrattaessa pelkällä magneettikuvauksella toteutettua seurantaa mammografialla ja magneettikuvauksella toteutettuun seurantaan BRCA2-mutaation kantajilla, magneettikuvauksen herkkyys oli kaikissa ikäryhmissä parempi kuin mammografian, mutta yli 50-vuotiailla mammografian vaikutus kuvantamisseurannan herkkyyteen oli merkittävä.

BRCA1- ja BRCA2-geenimuunnoksen kantajien kuvantamisseurannasta on kirjallisuudessa todettu, että magneetti- ja mammografiakuvaukset täydentävät toisiaan. Ainakin yli 50-vuotiailla potilailla mammografian lisääminen magneettikuvauksen rinnalle näyttää lisäävän kuvantamisen herkkyyttä. Yli 50-vuotiailla magneettikuvauksen yhdistäminen seurantaan näyttäisi lisäävän herkkyyttä ainakin BRCA-geenimutaation kantajilla. Yli 60-vuotiailla BRCA-kantajilla on todettu 2,5-kertainen määrä seurantatutkimusten välillä ilmaantuneita syöpiä, kun kansallisen suosituksen mukaisesti mammografiaseurannan väli on ollut kaksi vuotta verrattuna siihen, että mammografia on tehty vuosittain.

BRCA1- ja BRCA2-geenimuunnoksen kantajien seurannassa käytetyn yhdistetyn magneetti- ja mammografiatutkimuksen vaikutuksesta kuolleisuuteen pitkällä aikavälillä on vielä liian vähän tutkimustuloksia johtopäätösten tekemiseksi.