



Hyväksytty palveluvalikoimaneuvoston kokouksessa 15.12.2021

Palveluvalikoimaneuvoston päätös

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston päätös oireettomalle henkilölle primaarisen osteoporoosin ja siihen liittyvän kohonneen murtumariskin löytämistä varten tehtävän DXA-tutkimuksen kriteereistä

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

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan säteilylain 111.1 §:ssä tarkoitetun kirjallisen perustelun laatimiseen oireettomalle henkilölle primaarisen osteoporoosin ja siihen liittyvän kohonneen murtumariskin löytämistä varten tehtävän DXA-tutkimuksen 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

DXA-tutkimus primaarisen osteoporoosin ja siihen liittyvän kohonneen murtumariskin löytämiseksi on oikeutettu ainoastaan, kun se on kokonaisvaltaisen murtumariskin arvion tuloksen perusteella oikeutettu.

Kokonaisvaltaisen murtumariskin arvio on tehtävä validoitua ja riittävään tieteelliseen näyttöön perustuvaa menetelmää käyttäen.

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2022 ja on voimassa toistaiseksi.

Helsingissä 15 päivänä joulukuuta 2021

Puheenjohtaja Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija Ritva Bly



Päätöksen saatavuus

[Tämä päätös perusteluineen ja valmistelumuistio](#) on julkaistu Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla <https://palveluvalikoima.fi/valmiit-kriteerit>.

Liite Päätöksen perustelut

Liite

Päätöksen perustelut

Johdanto

Osteoporoosi eli luukato on merkittävä kansansairaus. Primaarilla osteoporoosilla tarkoitetaan osteoporoosia, jonka taustalla ei ole sairautta ja sekundaarisella osteoporoosilla sairauksiin tai lääkehoitoon liittyvää osteoporoosia. Osteoporoosi itsessään on oireeton, mutta sen aiheuttamat murtumat aiheuttavat kustannuksia, kipua ja invalideettia. Osteoporoosin hoidon tavoitteena on ehkäistä murtumia. Osteoporoosi (eli osteoporoottinen luuntiheys) diagnosoidaan matala-annoksiseen röntgensäteilyyn pohjautuvalla sentraalisella DXA-tutkimuksella (i.e. luuntiheysmittaus). Osteoporoosin diagnoosi ennen pienienergiaista murtumaa on mahdollista tehdä ainoastaan sentralisella luuntiheysmittauksella (DXA). Osteoporoosiin liittyvien pienienergiaisten murtumien ehkäisyssä on tärkeää ottaa luuntiheyden lisäksi huomioon kaikki itsenäiset murtumien riskitekijät, joita on lukuisia kuten korkea ikä ja matala painoindeksi. Vaikka DXA-tutkimuksesta aiheutuva säteilyannos on hyvin pieni, turhia DXA-tutkimuksia pitää välttää. Turhat tutkimukset aiheuttavat muun muassa terveydenhuollon kustannuksia. Näiden kriteerien tavoitteena on selventää, milloin DXA-tutkimus ei ole oikeutettu primaarisen osteoporoosin diagnostiikassa. Kriteerit eivät koske osteoporoosin seulontaa tai lääkehoidon indikaatioita.

Tausta

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. Säteilylaki on voimassa koko Suomessa Ahvenanmaa mukaan lukien. Säteilylailla täytäntöönpannaan säteilyturvallisuudirektiiviä 2013/59/Euratom.

Sentraalisen (eli lannerangasta ja reisiluun kaulasta tehdyn) luuntiheyden DXA-tutkimuksen on todettu ennustavan pienienergiasta murtumariskiä. Osteoporoosin kohdentamaton seulonta DXA-tutkimuksella ei ole vaikuttavaa pienienergiasten murtumien ehkäisyssä. Kansainvälinen EUnetHTA työryhmä ja kansainvälinen laaja meta-analyysi ovat päätyneet suosittelemaan, että murtumariskiä ei kannata seuloa ainoastaan luuntiheysmittauksilla. Perifeeriset luuntiheysmittaukset ennustavat sentraalista (reisiluun kaulan) luuntiheyttä. Perifeerisiä luuntiheysmittareita ei pidä käyttää yksinään osteoporoosin diagnostiikkaan ja pienienergiasten murtumien riskin arvioon tai seulontaan.

Tavoitteet

Kun osteoporoosia ehkäistään ennen ensimmäistä pienienergiasta murtumaa (primaaripreventio), on olennaista selvittää pienienergiaisen murtuman kokonaisriski ja sen perusteella kohdentaa luuntiheysmittaus (DXA-tutkimus) niihin henkilöihin, jotka mittauksesta hyötyvät. Kohonneen murtumariskin tunnistaminen ennen ensimmäistä murtumaa on kuitenkin sattumanvaraista eli opportunistista eikä tällä hetkellä murtumariskiä seulota väestötasolla. Erityisen tärkeää on, että ensimmäisen pienienergiaisen murtuman jälkeen selvitetään murtumariski ja tämän perusteella arvioidaan luuntiheysmittauksen, lääkityksen ja muun osteoporoosin hoidon tarve (sekundaaripreventio). Oleellista on huomata, että osteoporoosi itsessään on luuntiheys sairaus ja se on oireeton.

Kokonaisvaltaiseen murtumariskin arvioon käytetään yleisesti ns. FRAX-työkalua. Myös Käypä hoito -suositus suosittelee pienienergiaisen murtuman riskin selvittämisessä FRAX-työkalua, ja DXA-tutkimusta primaarin osteoporoosin selvittämiseksi tämän riskiarvion



perusteella. **Mikäli murtumariski on FRAXin ilmoittamana suuri (FRAXissa olevien laitekohtaisten National Osteoporosis Guideline Group (NOGG)-kriteerien perusteella), voi osteoporoosin hoidon aloittaa ilman DXA-tutkimusta. Vastaavasti jos murtumariski on hyvin pieni, ei DXA-tutkimusta välttämättä tarvita. Murtumariskin suhteen hoitorajan absoluuttiset arvot ovat maakohtaisia, eikä absoluuttista prosentuaalista riskirajaa voi määritellä.** FRAXin ilmoittamat kynnyksarvot murtumariskille ovat ohjeellisia ja lopullinen päätös luuntiheysmittauksesta tai hoidon aloittamisesta perustuu aina klinikon yksilölliseen kokonaisvaltaiseen murtumariskin arvioon potilaalla.