



Hyväksytty palveluvalikoimaneuvoston kokouksessa 4.2.2022

Palveluvalikoimaneuvoston päätös

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston päätös mammografiatutkimukseen pääsyn kriteereistä rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta henkilöltä jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski

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

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan säteilylain 111.1 §:ssä tarkoitetun kirjallisen perustelun laatimiseen mammografiatutkimuksen oikeutuksesta rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta 35 vuotta täyttäneeltä henkilöltä, jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski.

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 rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta henkilöltä, jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski, on oikeutettu korkeintaan kerran vuodessa. Mammografiatutkimus ei kuitenkaan ole oikeutettu, jos geenimuunnokseen tiedetään liittyvän kohonnut riski säteilyaltistuksen aiheuttamille haitoille.

Voimaantulo

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

Helsingissä 4 päivänä helmikuuta 2022

Puheenjohtaja Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija Ritva Bly



Päätöksen saatavuus

[Tämä päätös perusteluineen ja valmistelumuistio](#) on julkaistu Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla

<https://palveluvalikoima.fi/mammografiatutkimuksen-kriteerit>

Liite

Päätöksen perustelut

Liite

Päätöksen perustelut

Johdanto

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. Säteilylle ei lain mukaan tulisi altistaa ilman lääketieteellistä perustelua. Turvallista säteilyannosta ole olemassa. Jokainen elinaikainen mammografiatutkimus lisää kuvatun alueen saamaa säteilyannosta ja lisää henkilön riskiä säteilyn aiheuttamille haitoille, kuten syöpäriskille. 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.

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.

Kriteerit koskevat mammografiatutkimuksen oikeutusta rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta henkilöltä, jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski. 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 niiden henkilöiden rintasyöpäkuolleisuutta, joilla on korkea rintasyöpäriski.

Tavoitteet

Näiden kriteerien tavoitteena on selventää, milloin mammografiatutkimus on oikeutettu oireettomalle henkilölle, jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski. Kriteerit eivät koske seulontaa.

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

Verrattaessa pelkällä magneettikuvauksella toteutettua seuranta 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



STM051:00/2020

VN/7119/2021

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 oli kaksi vuotta verrattuna siihen, että mammografia oli tehty vuosittain.

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

Nyt annettavien kriteerien tieteelliseen näyttöön sisältyvissä tutkimuksissa mukana olleet henkilöt ovat olleet yli 30-vuotiaita, mutta kotimaiset ja eurooppalaiset kuvantamissuosituksat rajaavat mammografian vähintään 35-vuotiaisiin. Mammografiasta aiheutuva lisäriski on suurempi nuorilla henkilöillä ja pienenee iän myötä.

Rintasyöpään sairastumisen riskiä voivat lisätä myös muut tekijät kuin geenimuunnokset. Korkean ja kohtalaisen rintasyöpäriskin omaavien oireettomien henkilöiden kuvantamisseuranta voi olla tarpeen lääkärin tekemän yksilöllisen arvioinnin perusteella. Terveystieteiden tutkimuskeskus tarkastelee kuvantamisen tarvetta ja antaa tarvittaessa lisää kriteerejä.