

Muistio
19.03.2026

STM023:00/2023
VN/8249/2023

Liite 7

Esiselvitys sikiökirurgiasta

AIHE-EHDOTUS:

Sikiökirurgia (ml. palleaherniakirurgia) – esiselvitys ja jatkotoimenpiteet

Asia

Palveluvalikoimaneuvostolle on tehty aihe-ehdotus sikiökirurgian ottamisesta suositusvalmisteluun maaliskuussa 2025. Ehdotus on alun perin koskenut synnynnäisen palleatyrän sikiöaikaista hoitoa (fetoscopic endoluminal tracheal occlusion, FETO), mutta valmistelun aikana tarkastelu on laajentunut koskemaan sikiökirurgiaa kuteen kriittisen aorttastenoosin ja spina bifidan hoito.

Tausta

Sikiökirurgialla tarkoitetaan kohdunsisäisiä toimenpiteitä, joilla pyritään parantamaan vaikeiden synnynnäisten sairauksien ennustetta. Menetelmät vaihtelevat minimaalisesti invasiivisista fetoskooppisista toimenpiteistä avoimeen sikiöleikkaukseen. Suomessa sikiökirurgiaa toteutetaan rajatusti, mutta vaativimmat toimenpiteet tehdään pääosin ulkomaisissa erityisyksiköissä. Palleaherniaa todetaan Suomessa vuosittain arviolta 5–10 tapausta, ja vaikeissa tapauksissa ennuste on heikko ilman interventiota.

Arvioitu näyttö ja vaikutukset

Sikiökirurgian vaikuttavuus vaihtelee merkittävästi indikaation mukaan. Vaikeassa synnynnäisessä palleatyrässä FETO-hoito voi parantaa eloonjäämisenennustetta, mutta kohtalaisessa taudissa hyöty on epävarma. Toimenpiteisiin liittyy lisääntynyt ennenaikaisuuden ja lapsivedenmenon riski sekä muita komplikaatioita. Näytön perusteella pitkän aikavälin vaikutuksista ja kustannusvaikuttavuudesta on edelleen epävarmuutta.

Oikeudelliset kysymykset

Ulkomailla annettavaa hoitoa koskevat ratkaisut tehdään yksittäistapauksissa Kelan ennakkolupamenettelyssä tai hyvinvointialueiden järjestämistä vastuun puitteissa palveluhankintoina. Palko voi tarvittaessa antaa lausunnon palveluvalikoiman periaatteiden soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa. Palkon suositusvalmistelu koskee ensisijaisesti Suomessa järjestettävän, julkisesti rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoimaa. Suositusta ei voida kohdistaa ulkomaille annettavaan hoitoon.

Arvio Palkon käsittelyn tarkoituksenmukaisuudesta

Keskeinen arviointikysymys on, missä määrin sikiökirurgia on realistisesti järjestettävissä Suomessa sekä onko käytettävissä oleva näyttö riittävää palveluvalikoimaan kuulumisen arviointiin. Esiselvityksen perusteella menetelmät ovat osin kehittyviä tai kokeellisia ja vahvasti keskittyneitä Euroopassa muutamaankin keskukseseen, ja lisäksi näyttö kohdentuu tarkasti rajattuihin potilasryhmiin. Kokonaisuus kytkeytyy keskeisesti myös terveydenhuollon järjestämiseen ja ulkomaille lähettämisen käytäntöihin.

Vaihtoehtoiset etenemistavat

Suositusvalmistelu voitaisiin käynnistää rajattuna koskemaan Suomessa järjestettävissä olevaa toimintaa. Iso osa sikiökirurgiasta on keskittynyt Euroopan tasollakin yksittäisiin keskuksiin. Vaihtoehtoisesti voidaan valmistella lausunto palveluvalikoiman periaatteiden soveltamisesta sikiökirurgiaan rajat ylittävissä hoidossa. Kolmantena vaihtoehtona asia voidaan siirtää sosiaali- ja terveysministeriön jatkovalmisteluun osana kiireettömän hoidon perusteiden valmistelua tai järjestämisen ja sisällön ohjausta.

STM on esiselvitysvaiheessa informoinut voivansa ottaa aiheen jatkovalmisteluun osana kiireettömän hoidon perusteiden päivittämistä.

Päätösehdotus

Neuvosto merkitsee esiselvityksen tiedoksi ja päättää, että suositusvalmistelua ei käynnistetä. Palko voi valmistella asiasta lausunnon hyvinvointialueiden tai STM:n pyynnöstä palveluvalikoiman soveltamisesta rajat ylittävässä hoidossa.