

Version 20.9.2021

Godkänd 6.10.2021 för publicering för utlåtande i tjänsten utlåtande.fi

## Beredningspromemoria för tjänsteutbudsrådets beslut

DXA-undersökning för konstaterande av primär osteoporos och den därigenom förhöjda risken för lågenergifrakturer

UTKÄAST

## Innehållsförteckning

1	Grunderna för utarbetandet av kriterierna .....	1
2	Definition av hälsoproblemet .....	2
2.1	Bentäthetens naturliga förlopp .....	3
2.2	Verkningar på funktionsförmågan.....	4
3	Metod som bedöms.....	5
3.1	Beskrivning av metoden.....	5
3.2	Målgruppen för radiologiska undersökningar .....	6
4	Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis samt metoden som jämförs .....	7
4.1	Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis .....	7
4.2	Rekommendationen God medicinsk praxis .....	8
4.3	Andra inhemska rekommendationer.....	10
4.4	Bedömning av det faktiska genomförandet .....	10
4.5	Utländska rekommendationer och praxis .....	10
5	Verkningsfullhet, säkerhet och evidensbedömning .....	10
6	Statistikuppgifter.....	13
6.1	Patientmängder.....	13
6.2	Antal åtgärder, vårdperioder, besök .....	15
6.3	Hälso- och sjukvårdens kostnader .....	15
6.4	Invaliditetspensioner.....	15
6.5	Socialskyddskostnader.....	15
6.6	Kostnadseffektivitet .....	15
7	Etiska perspektiv och perspektiv i anslutning till arrangemang .....	15

7.1 Förhållandet mellan fördelar och nackdelar i anslutning till bentäthetsmätning.....	16
7.2 Autonomi, dvs. självbestämmanderätt.....	17
7.3 Respekt för människan.....	17
7.4 Rättvisa och jämlikhet .....	17
7.5 Lagstiftningsomständigheter .....	18
7.6 Etiska faktorer i anslutning till bedömningen av själva metoden .....	18
8 Medborgarperspektiv och patienterfarenhet.....	18
9 Skeden i beredningen .....	18
10 Deltagare i beredningen och godkännandet av rekommendationen .....	19
11 Ytterligare information .....	20
11.1 Röntgenstrålning.....	20

UTKAST



## Syftet med beredningspromemorian

Palkos helhet av kriterier för diagnostisk avbildning består av de egentliga kriterierna och denna beredningspromemoria. Syftet med beredningspromemorian är att framföra på vilken information kriterierna baserar sig, samt hur beredningen av kriterierna har skett.

Kriterierna inklusive bakgrundsmaterial publiceras på finska på Palkos [webbplats](#).

Kriterierna publiceras även [på svenska](#) och [på engelska](#).

UTKÄND

## 1 Grunderna för utarbetandet av kriterierna

Enligt 111 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) som trädde i kraft i december 2018 ska det, om det för en tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram, formuleras en särskild skriftlig motivering om berättigandet till medicinsk exponering som gäller personen i fråga. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, och detta krav gäller även de hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Osteoporos, dvs. benskörhet, är en betydande folksjukdom. Med primär osteoporos avses osteoporos som inte baserar sig på en sjukdom och med sekundär osteoporos avses osteoporos som anknyter till sjukdomar eller läkemedelsbehandling. Osteoporos är i sig själv symptomfri, men de frakturer som orsakas av den medför kostnader, smärta och invaliditet. Målet med behandlingen av osteoporos är att förebygga frakturer. Osteoporos (dvs. osteoporotisk bentäthet) diagnosticeras genom en central DXA-undersökning som baserar sig på lågdoserad röntgenstrålning (i.e. bentäthetsmätning). Låg bentäthet är en riskfaktor för frakturer. I förebyggandet av lågenergifrakturer i anslutning till osteoporos är det dock viktigt att beakta alla fristående riskfaktorer för frakturer, vilka är otaliga, såsom hög ålder och lågt viktindex. Även om strålningsdosen som orsakas av en DXA-undersökning är mycket liten bör onödiga DXA-undersökningar undvikas. Onödiga undersökningar orsakar bland annat kostnader för hälso- och sjukvården. Målet med dessa kriterier är att förtydliga när en DXA-undersökning inte är berättigad i diagnostiken rörande primär osteoporos.

Det är väsentligt att notera att osteoporos i sig själv är en bentäthetssjukdom och att den är symtomfri. Beträffande terminologin i förebyggandet av osteoporos är det viktigt att notera att målet med förebyggandet av osteoporos uttryckligen är att förebygga lågenergifrakturer. Med en lågenergifraktur avses en fraktur som uppkommer i samband med fall på samma nivå eller från en höjd på mindre än 1 meter. Här avses med osteoporos utöver osteoporotisk bentäthet även en förhöjd risk för lågenergifrakturer, inte enbart en minskad bentäthet.

## 2 Definition av hälsoproblemet

Osteoporos är en sjukdom i skelettet där en försvagad styrka i benbyggnaden gör den utsatt för frakturer. Styrkan i benbyggnaden beskriver både mängden ben och kvaliteten på benbyggnaden. Faktorer som definierar styrkan i benbyggnaden är dess mikrostruktur, benvävnadens förnyelseförmåga, mikroskador, mineraliseringsgraden och kollagenets struktur. Bentätheten bedöms förklara cirka 60–80 procent av benstyrkan.

Enligt Världshälsoorganisationens (WHO:s) definition är bentätheten i höften och/eller ländryggraden vid osteoporos hos vuxna minst 2,5 mindre än standardavvikelsen (=SD, standard deviation) i jämförelse med bentätheten hos friska 20–40-åringar (dvs. T-talet är mindre än -2,5), med andra ord har bentätheten sjunkit cirka 25 procent vid osteoporos hos vuxna i jämförelse med bentätheten hos friska unga vuxna (Looker m.fl. 1998, Duodecim Terveyskirjasto). Minskad bentäthet (osteopeni) definieras som bentäthet som är 1–2,5 mindre än standardavvikelsen i jämförelse med ovan nämnda maximala bentäthet ( $-2,5 < T\text{-talet} < -1$ ). Största delen av kvinnor över 50 år har en osteopenisk, dvs. sänkt, bentäthet. I den kliniska diagnostiken används bentätheten i lårbenshalsen särskilt för personer över 50 år, eftersom det förekommer felkällor i anknytning till bentäthetsmätning av ländryggraden (såsom förslitningsförändringar i ryggraden, aortakalkar, ihoptryckta kotor). Gränsvärdena för bentäthet hos unga vuxna har fastställts

internationellt (NHANES III, National Health and Nutrition Examination Survey (Looker m.fl. 1998). Det finns även nationella jämförelsevärden, men den allmänna praxisen är att använda NHANES III-kriterierna.

Typiska lågenergifrakturer som orsakas av osteoporos är handleds-, kot- och höftfrakturer samt frakturer i övre delen av överarmsbenet. En osteoporotisk bentäthet är dock en sjukdom i hela kroppen och kan vara en delorsak till vilken fraktur som helst. Höft- och kotfrakturer är kännbart förknippade med ökad dödlighet i den långsiktiga uppföljningen och vid sidan av andra frakturer orsakar de betydande kostnader samt invaliditet. Det bör beaktas att höft- och kotfrakturpatienter i hög grad är multisjuka och äldre. Det har uppskattats att det inträffar nästan 40 000 benfrakturer i Finland som grundar sig på en försprödning av skelettet. I Finland inträffar det över 6 000 höftfrakturer, som alltid är ett tecken på att styrkan i skelettet har försvagats om de sker lågenergiskt. Vården av en höftfrakturpatient tar i medeltal 33 dygn och dödligheten är 25 procent under det första året efter frakturen.

Då osteoporos förebyggs före den första lågenergifrakturen (primärprevention) är det väsentligt att utreda helhetsrisken för lågenergifrakturer och på basis av det rikta in bentäthetsmätningen (DXA-undersökning) på de personer som har nytta av mätningen. Det är dock slumpartat, dvs. opportunistiskt, att identifiera en förhöjd risk för frakturer innan den första frakturen, och i nuläget screenas inte risken för frakturer på befolkningsnivå. Det är i synnerhet viktigt att risken för frakturer utreds efter den första lågenergifrakturen och att behovet av bentäthetsmätning, medicinering och annan behandling av osteoporos bedöms på basis av detta (sekundärprevention).

## 2.1 Bentäthetens naturliga förlopp

Benmängden växer fram till 20–30 års ålder och förblir ganska oförändrad till 40 års ålder om personen inte har några särskilda sekundära faktorer som gör denne utsatt för en

sänkt bentäthet. Därefter minskar benmängden och för kvinnor accelererar minskningen även mer än för män på grund av klimakteriet. Benförlusten försnabbas ytterligare i slutet av livscykeln både för män och kvinnor. Under sitt liv förlorar kvinnor cirka 50 procent av den porösa benbyggnaden och 30 procent av mellanfotsbenet, och männen på motsvarande sätt 30 procent och 20 procent. Bentätheten i lårbenet för finländska kvinnor över 50 år minskar i medeltal cirka 10 procent under 25 år. Uppskattningsvis cirka 44 procent av alla över 65 år har osteoporos eller osteopeni (Wright NC ym. 2014).

Antalsmässigt inträffar den största delen av lågenergifrakturerna hos den del av befolkningen som har en osteopenisk bentäthet. En osteoporotisk bentäthet höjer däremot risken för frakturer mer, men antalsmässigt är den del av befolkningen som har en osteoporotisk bentäthet färre. Därvid räcker det inte enbart med en osteoporotisk bentäthet för att bedöma risken för frakturer, utan andra riskfaktorer som förutspår lågenergifrakturer ska också beaktas. Dessutom höjer varje lågenergifraktur risken för en ny fraktur avsevärt.

## **2.2 Verknningar på funktionsförmågan**

En osteoporotisk bentäthet försvagar inte i sig själv funktionsförmågan. Alla frakturer i anslutning till osteoporos orsakar smärta och försvagar människans funktionsförmåga avsevärt, i synnerhet beträffande frakturer i de nedre extremiteterna. Frakturer i den övre delen av överarmsbenet försvårar avsevärt de dagliga funktionerna, såsom att äta och sköta om hygien. Frakturer i bröstkotor försvårar rörelse och orsakar smärta, och påverkar i extrema fall till och med andningen. En höftfraktur förhindrar helt människans rörlighet innan den korrigeras kirurgiskt. Kot- och höftfrakturer ökar dödligheten.



### 3 Metod som bedöms

#### 3.1 Beskrivning av metoden

Den metod som mest används för mätning av mineralhalten i ben baserar sig på mätning av hur röntgenstrålar med två olika energinivåer dämpas (DXA). Metoden tillämpas typiskt på mätning av mineralhalten i den centrala eller perifera benstommen. Vid den centrala mätningen riktas undersökningen på området för ländryggraden eller lårbenshalsen. Vid mätning av den perifera benstommen är det benstommen i området för extremiteterna som granskas. Beroende på den teknik som används varar undersökningen vanligtvis 1–10 minuter. (Aallos 2005, IAEA 2010, Bonnicks 2006)

Dämpning av röntgenstrålar i ett medium uppstår till väsentliga delar på grund av effekten av två separata processer, Comptonspridning och ljuselektriska fenomen. Det inbördes förhållandet mellan dessa fenomen beror på den strålningsenergi som används samt på mediets elektrontäthet och ordningstal. Genom att använda kända röntgenstrålningsenergier kan mediets sammansättning räknas på basis av fler än en mätning som gjorts med röntgenstrålningsenergi. Beräkningen innehåller antaganden om förhållandet mellan vävnaderna i mätområdet som kan medföra fel i resultaten om det finns överflödigt förkalkning eller åldersförslitningar i målområdet. (Aallos 2005, IAEA, 2010, Bonnicks 2006)

Mätning av mineralhalten i ben sker genom att avgränsa det önskade intresseområdet från den bild som uppkommit som resultat av DXA-fotograferingen. Vanligtvis sker avgränsningen av bilden automatiskt, vilket ökar repeterbarheten i undersökningen. Den som använder apparaten kan vid behov justera området som används för analys om felaktigheter i bilden som påverkar resultaten observeras vid fotograferingen. Typiska fel orsakas av en ojämn fördelning av fettvävnad i intresseområdet, att den undersökte rör sig under fotograferingen samt av extra metallimplantat eller -föremål i området som

fotograferas. Eventuella felaktigheter i bilden ska beaktas i analysen eller vid behov ska fotograferingen göras om. (IAEA 2010)

Den effektiva dos som orsakas av den strålning som används vid DXA-undersökningen är högst några tiotals mikrosievert. Den effektiva dos som orsakas av mätning av mineralhalten i den centrala benstommen varierar beroende på olika apparater och den teknik som används för fotograferingsprogrammen (Aallos 2005, Damilakis 2010). Som den riskkoefficient som beskriver skadan som orsakas av strålningen kan man använda 3,5 procent per en sievert (ICRP 2007), eftersom en stor del av dem som undersöks har fyllt 60 år. Om en DXA-undersökning för två objekt, som medför en effektiv dos på 0,1 millisievert, skulle göras årligen på 30 000 symtomfria personer, skulle det medföra en kollektiv effektiv dos på sammanlagt 3 sievert. Statistiskt kan man då uppskatta att strålningsexponeringen därvid skulle orsaka 0–1 personers död.

Alternativa metoder för bentäthetsmätning är datortomografi, DXA-undersökning av extremiteter, digital radiogrammetri (DXR) och ultraljudsmätning av extremiteter. Det finns dock inte tillräckliga belegg för att dessa metoder lämpar sig för bedömning av osteoporotisk bentäthet, för att de ska kunna användas i stället för central DXA-undersökning. (Ward 2017)

### 3.2 Målgruppen för radiologiska undersökningar

Föremål för den metod som bedöms är befolkningen som har fyllt 40 år. I undersökningar har det konstaterats att befolkningens maximala bentäthet uppnås vid 30–40 års ålder. Hos kvinnor minskar bentätheten mer än hos män på grund av att östrogennivån minskar i samband med klimakteriet. [FRAX fakturriskräknaren](#) som bedömer risken för frakturer har utvecklats för befolkningen i åldrarna 40–90 på basis av otaliga befolkningsbaserade undersökningar. Osteoporos som konstateras före 40 års ålder är vanligtvis kopplad till andra sjukdomar, dvs. det är fråga om en så kallad sekundär osteoporos.

## 4 Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis samt metoden som jämförs

### 4.1 Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis

Utredningen av risken för lågenergifrakturer kräver utredning av riskfaktorerna för fristående frakturer. Det bedömningsverktyg för frakturrisiker som är mest validerat och använt i nuläget är [FRAX frakturrisräkare](#). Den beaktar talrika faktorer som påverkar risken för frakturer och ger ett prognosvärde för 10 år rörande höftfraktur och alla frakturer som är typiska i samband med osteoporos (höft-, kot-, handledsfrakturer och frakturer i övre delen av överarmsbenet). På basis av FRAX fås risken för frakturer (liten, medelstor, stor)

En riskfaktor inom FRAX är bentäthet, men det är inte nödvändigt att använda den i bedömningen av risken för frakturer, för om risken för lågenergifrakturer är tillräckligt stor enligt de andra fristående riskfaktorerna för lågenergifrakturer (dvs. på den vårdnivå som FRAX-verktyget anger) behövs ingen bentäthetsmätning. Därvid kan FRAX riskräknare användas som hjälp även i styrningen till bentäthetsmätning, varvid man kan undvika onödiga DXA-undersökningar och även öka kostnadseffektiviteten i DXA-undersökningarna.

FRAX lämpar sig inte så bra för bedömning av risken för sekundär osteoporos. De är specialsituationer där man ofta måste nöja sig med klinisk bedömning och till exempel är det besvärligare att bedöma evidensgraden, eftersom det finns tiotals sjukdomar och undersökningarna är ganska begränsade, åtminstone i jämförelse med primär osteoporos.

I Finland sköts osteoporos i första hand inom primärvården ([Kanis JA m.fl. 2021](#), God medicinsk praxis 2020). Behandlingen av osteoporos inleds på grund av en förhöjd risk för frakturer på basis av FRAX riskbedömning. I FRAX-verktyget ingår vårdgränser för när behandlingen av osteoporos inleds. Om personen konstateras ha en osteoporotisk

bentäthet innan FRAX-bedömningen av risken för frakturer ska en FRAX-bedömning av risken för frakturer ändå göras som grund för vården.

Osteoporos sköts i Finland av olika specialområden, såsom endokrinologi, inre medicin, allmän medicin, geriatri, ortopedi och gynekologi. Även om det är möjligt att dessa specialområden utbildar sina praktikanter tillräckligt bra, kan en bred variation återspegla sig i inkonsekvens i vården av patienten och i utbildningen av primärvårdens läkare. ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

Antalet DXA-apparater i Finland och antalet utförda bentäthetsmätningar framställs i tabell 1. I tabell 2 framställs antalen instruktioner som anmälts vara nedskrivna i hälsovårdscentralerna för tillhandahållande av stöd och handledning för personer med risk för osteoporos eller som har osteoporos.

#### 4.2 Rekommendationen God medicinsk praxis

Revideringen av rekommendationen God medicinsk praxis beträffande osteoporos har färdigställts i slutet av år 2020. I rekommendationen togs det ställning till screening av osteoporos och det konstaterades att en oriktad screening inte rekommenderas.

Tillgången på DXA-undersökning är begränsad och kostnadseffekten av en oriktad screening är dålig. Rekommendationen God medicinsk praxis rekommenderar FRAX-verktyget för utredning av risken för lågenergifrakturer, och DXA-undersökning för utredning av primär osteoporos på basis av denna riskbedömning. **Om risken för frakturer är stor enligt FRAX (på basis av apparatspecifika National Osteoporosis Guideline Group (NOGG)-kriterier i FRAX) kan behandling av osteoporos inledas utan DXA-undersökning. På motsvarande sätt behövs ingen DXA-undersökning om risken för frakturer är mycket liten. Angående risken för frakturer är absolutvärdena för vårdgränsen landspecifika, och en absolut procentuell riskgräns kan inte definieras.**

På basis av rekommendationen God medicinsk praxis rekommenderas bentäthetsmätning (central DXA-undersökning) när det är fråga om något av följande:

1. En lågenergifraktur som orsakas av fall på samma nivå
2. På basis av risken för frakturer enligt FRAX och riskfaktorerna för sekundär osteoporos
3. Misstanke om osteoporos på basis av röntgenbild (kotförändring eller en betydande sänkning i mineralhalten i benet)
4. Längden har minskat över 4 centimeter och bröstryggraden är hopsjunken (torakal kyfos)
5. Återkommande frakturer hos barn

Det bör noteras att en bentäthetsmätning i vissa fall kan vara befogad på basis av en klinisk bedömning oberoende av FRAX-bedömningen av risken för frakturer. Ett sådant behov kan förekomma särskilt hos dem som har sjukdomar som orsakar sekundär osteoporos. Dessutom är det befogat med en bentäthetsmätning om det i samband med en ortopedisk operation konstateras en avvikande dålig benstruktur. Även i detta fall utreds patientens helhetsrisk för frakturer genom en förfrågan om riskfaktorer.

Det är särskilt viktigt med sekundär prevention, dvs. en bedömning av helhetsrisken för frakturer för en patient som har fått en lågenergifraktur, och på basis av den en uppskattning av behovet av en DXA-undersökning och behandling av osteoporos. Bentäthetsmätning kan dock inte avgränsas till att enbart utföras på patienter som redan har fått en fraktur. Bentäthetsmätning är ibland också befogad i uppföljningen av behandlingen av osteoporos. Sådana situationer är bland annat om en patient som åter osteoporosmedicin fått en ny lågenergifraktur.

### **4.3 Andra inhemska rekommendationer**

Enligt publikationen Enhetliga grunder för icke-brådskande vård 2019 (Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2019:2) sker den grundläggande diagnostiken, vården och remissuppgifterna för osteoporos i enlighet med rekommendationen God medicinsk praxis och regionala modeller.

Det finns inga specialområdesspecifika rekommendationer.

### **4.4 Bedömning av det faktiska genomförandet**

Onödiga DXA-undersökningar bör inte göras. FRAX frakturnriskräknaren har tagits i bruk i Finland i större utsträckning efter 2010, vilket har förtydligat kriterierna för hänvisning till bentäthetsmätning. Eftersom osteoporos i sig själv är symtomfri, och osteoporos inte screenas på befolkningsnivå, har sekundär prevention (dvs. diagnostik av osteoporos efter den första frakturen) den viktigaste rollen i diagnostiken av osteoporos. Primärvårdens remisser ska innehålla en motivering till remitteringen till bentäthetsmätning i enlighet med grunderna för icke-brådskande vård.

### **4.5 Utländska rekommendationer och praxis**

EUnetHTA har i stor utsträckning bedömt screening för osteoporos hos kvinnor i åldrarna 65–90 på basis av riskbedömning och bentäthetsmätning. Enligt rapporten ger screening av befolkningen ingen betydande nytta i förebyggandet av lågenergifrakturer.

## **5 Verkningsfullhet, säkerhet och evidensbedömning**

### **a. Bentäthet (DXA-undersökning) i bedömningen av risk för frakturer**

DXA-undersökning av central (dvs. ländryggraden och lårbenshalsen) bentäthet har konstaterats förutsäga risken för lågenergifrakturer. I otaliga systematiska översikter och befolkningsbaserade undersökningar har prognosvärdet för bentätheten varit enhetligt och tydligt (Bilaga A). Graden av vetenskaplig evidens i undersökningar är A ([Evidensgrad: God medicinsk praxis](#)).

#### **b. Screening av osteoporos genom DXA-undersökning av höft eller ländryggrad**

Oriktad screening av osteoporos genom DXA-undersökning är inte effektiv i förebyggandet av lågenergifrakturer. Den internationella arbetsgruppen EUnetHTA och en nationell omfattande metaanalys har kommit fram till rekommendationen att det inte lönar sig att screena risken för frakturer endast genom bentäthetsmätningar. (Bilaga B). Graden av vetenskaplig evidens i undersökningar är A ([Evidensgrad: God medicinsk praxis](#)).

#### **c. Perifera bentäthetsmätningar i diagnostiken av osteoporos och bedömningen av risken för frakturer.**

Perifera bentäthetsmätningar prognostiserar central (lårbenshalsen) bentäthet. Perifera bentäthetsmätare ska inte allena användas för diagnostiken av osteoporos och bedömningen av risken för lågenergifrakturer eller screening. Ett flertal systematiska litteraturöversikter har konstaterat att man med perifera mätare och apparatspecifika gränsvärden kan prognostisera bentätheten i lårbenshalsen. Perifera mätares prognosvärde för frakturer är dock sämre än genom bentätheten i lårbenshalsen (bilaga C). Graden av vetenskaplig evidens i undersökningar är B ([Evidensgrad: God medicinsk praxis](#)).

**Tabell 1.** Antal DXA-apparater i Finland och antal undersökningar åren 2005–2018  
(uppgifter ur Strålsäkerhetscentralens register).

År	Antal DXA- apparater	Antal undersökningar	Antal undersökningar	Antal undersökningar totalt
		NK6PA (1 objekt)	NK6QA (2 objekt)	
2005	86	5 866	36726	42592
2008	83	3 527	25721	29248
2011	68	738	26133	26871
2015	61	553	24427	24980
2018	49	816	29491	30307
2020	50	-	-	-



## 6 Statistikuppgifter

### 6.1 Patientmängder

År 2019 fanns det i Finland enligt bedömning 45 000 nya frakturer med koppling till minskad bentäthet. I och med att befolkningen blir äldre ökar antalet osteoporotiska frakturer. Det har uppskattats att det uppkommer 56 000 frakturer år 2034, vilket innebär 15 000 frakturer mer än 2019. ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

Enligt WHO:s diagnostiska kriterier för osteoporos som baserar sig på mätning av mineraltätheten i ben skulle det år 2019 i Finland ha funnits cirka 336 000 personer med osteoporos, varav 80 procent var kvinnor. Prevalensen för osteoporos i den finländska

befolkningen är enligt denna definition 5,7 procent. ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

Kot- och höftfrakturer i anslutning till osteoporos ökar dödligheten. Dödsfallen i anslutning till frakturer bedömdes vara 112/100 000 personer bland den över 50-åriga befolkningen i Finland. ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

**Tabell 2** Har hälsovårdscentralen en nedskrivna instruktion för tillhandahållande av stöd och handledning för personer med risk för osteoporos eller som har osteoporos. (THL: [Tea i primärvården 2020](#)) (Utan Åland).

Perustaulukko 22.10. Onko terveyskeskuksessa kirjattu toimintaohje tuen ja ohjauksen tarjoamisesta seuraaville ryhmille / seuraavissa asioissa?  
Osteoporoosiriskissä oleville tai osteoporoosia sairastaville

	Ei		Kyllä		Yhteensä	
	lkm	%	lkm	%	lkm	%
<b>KOKO MAA</b>	<b>61</b>	<b>53 %</b>	<b>55</b>	<b>47 %</b>	<b>116</b>	<b>100 %</b>
<b>Väestö, luokiteltu</b>						
Alle 5000	8	44 %	10	56 %	18	100 %
5 000–9 999	12	71 %	5	29 %	17	100 %
10 000–19 999	16	67 %	8	33 %	24	100 %
20 000–49 999	17	47 %	19	53 %	36	100 %
50 000 tai yli	8	38 %	13	62 %	21	100 %
<b>AVI-alue</b>						
Etelä-Suomen AVI	11	50 %	11	50 %	22	100 %
Itä-Suomen AVI	3	25 %	9	75 %	12	100 %
Lapin AVI	7	50 %	7	50 %	14	100 %
Lounais-Suomen AVI	13	72 %	5	28 %	18	100 %
Länsi- ja Sisä-Suomen AVI	18	56 %	14	44 %	32	100 %
Pohjois-Suomen AVI	9	50 %	9	50 %	18	100 %
<b>Maakunta</b>						
Etelä-Karjala	0	0 %	1	100 %	1	100 %
Etelä-Pohjanmaa	1	17 %	5	83 %	6	100 %
Etelä-Savo	1	25 %	3	75 %	4	100 %
Kainuu	0	0 %	1	100 %	1	100 %
Kanta-Häme	3	75 %	1	25 %	4	100 %
Keski-Pohjanmaa	1	100 %	0	0 %	1	100 %
Keski-Suomi	5	71 %	2	29 %	7	100 %
Kymenlaakso	0	0 %	1	100 %	1	100 %
Lappi	7	50 %	7	50 %	14	100 %
Pirkanmaa	8	57 %	6	43 %	14	100 %
Pohjanmaa	3	75 %	1	25 %	4	100 %
Pohjois-Karjala	1	100 %	0	0 %	1	100 %
Pohjois-Pohjanmaa	9	53 %	8	47 %	17	100 %
Pohjois-Savo	1	14 %	6	86 %	7	100 %
Päijät-Häme	0	0 %	3	100 %	3	100 %
Satakunta	6	100 %	0	0 %	6	100 %
Uusimaa	8	62 %	5	38 %	13	100 %
Varsinais-Suomi	7	58 %	5	42 %	12	100 %

## 6.2 Antal åtgärder, vårdperioder, besök

I Finland fanns det år 2020 nio DXA-apparater per en miljon invånare (Venelampi E 2021). Den genomsnittliga väntetiden till DXA-undersökning var 30 dygn. ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

## 6.3 Hälsa- och sjukvårdens kostnader

År 2019 uppgick de direkta kostnaderna orsakade av alla frakturer i Finland till 406,6 miljoner euro. De direkta totalkostnaderna (exklusive förlorade QALY) steg till 611 miljoner euro år 2019, där det beaktas både de kostnader som långvarig arbetsförmåga orsakar (190,9 miljoner euro) och de kostnader som undersökningar och vård orsakar (13,6 miljoner euro). ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

År 2019 var den direkta kostnaden orsakad av lågenergifrakturer i medeltal 110,8 euro per person i Finland. Osteoporotiska frakturer förklarar cirka 2,9 procent av hälso- och sjukvårdens utgifter. ([Kanis JA m.fl. 2021](#))

## 6.4 Invaliditetspensioner

## 6.5 Socialskyddskostnader

## 6.6 Kostnadseffektivitet

På grund av lågenergifrakturer förlorade Finland QALY för 1 423 miljoner euro ([Kanis JA m.fl. 2021](#)).

## 7 Etiska perspektiv och perspektiv i anslutning till arrangemang

### Osteoporos och den därigenom förhöjda risken för lågenergifrakturer

Målet med en central bentäthetsmätning (DXA) som har utförts på basis av en FRAX-bedömning av risken för frakturer är att hitta de personer, för vilka risken för frakturer kan minskas genom att inleda behandling. Om den förhöjda risken besannas leder den till en fraktur som förutsätter medicinska åtgärder samt orsakar smärta för patienten, sänker funktionsförmågan och livskvaliteten åtminstone tillfälligt men eventuellt även permanent, och för vården av frakturen används betydande resurser inom hälso- och sjukvården. Utan övergripande förhandsbedömning av risken för frakturer med FRAX eller någon annan validerad metod kan bentäthetsmätning leda till överdiagnostik och inledande av onödiga osteoporosmedicineringar och samtidigt kan personer med hög risk för frakturer förbli oskötta. Onödiga bentäthetsmätningar ökar belastningen på och kostnaderna för hälso- och sjukvården och orsakar alternativa kostnader (något annat förblir oskött, eftersom resurserna endast kan användas en gång). Det centrala med avseende på fördelarna och nackdelarna på såväl individnivå som befolkningsnivå samt med avseende på användningen av resurserna är att inriktningen av DXA-undersökningar inom den symptomfria befolkningen baserar sig på medicinsk evidens som fastställts på basis av undersökningar med tanke på den hälso nytta som de facto kan uppnås.

### **7.1 Förhållandet mellan fördelar och nackdelar i anslutning till bentäthetsmätning**

Tillgången på central DXA-undersökning är begränsad. Onödiga undersökningar ökar belastningen på och kostnaderna för hälso- och sjukvården. Utan en övergripande bedömning av risken för frakturer kan bentäthetsmätning dessutom leda till att osteoporosmedicinering inleds i onödan och samtidigt till att personer med hög risk för frakturer inte blir omskötta.

Förebyggande av frakturer (inklusive läkemedelsbehandling av osteoporos, förebyggande av fall och behandling av osteoporos utan medicinering) förebygger hälso- och sjukvårdens kostnader i anslutning till vård av frakturer. Som exempel varar vårdperioden för en patient med en höftfraktur cirka 33 dygn (THL 2015) och höftfrakturer är förknippade

med en cirka 25 procents dödlighet under året efter frakturen. Dessutom är kotfrakturer förknippade med en lika stor mortalitet som höftfrakturer under en 15 års uppföljningstid. Andra frakturer i anslutning till osteoporos orsakar också tilläggskostnader. Därför är det väsentligt att förebygga frakturer. En central DXA-undersökning är en väsentlig del av bedömningen av risken för frakturer, då den baserar sig på en övergripande utredning av risken för frakturer eller på en särskild klinisk orsak (se ovan 4.2 God medicinsk praxis).

I EUnetHTA:s rapport konstateras att överdiagnostik inte har behandlats i de undersökningar som ingår.

## **7.2 Autonomi, dvs. självbestämmanderätt**

Det är väsentligt att en symtomfri person får tillräckligt med information om undersökningens betydelse och de möjliga vårdalternativ som anknyter till resultatet. Osteoporos leder inte ofrånkomligt till frakturer, men risken stiger och detta ska förklaras för personen på ett förståeligt sätt redan innan undersökningen. Om personen inte är motiverad till åtgärder som sänker risken är det inte motiverat att bedöma riskens omfattning. Vetskapen om risken kan avsevärt öka ångesten och även begränsa personens verksamhet av rädsla för frakturer. Begränsning av funktioner kan även ske då personen förbinder sig till förebyggande behandling.

## **7.3 Respekt för människan**

Undersökningen eller den eventuella vården innefattar inga drag som eventuellt kränker människovärdet.

## **7.4 Rättvisa och jämlikhet**

Hälso- och sjukvårdens tjänsteurval ska på befolkningsnivå möjliggöra den bästa möjliga hälso nyttan med beaktande av de resurser som finns tillgängliga i samhället. Metoder som

förhindrar allvarliga negativa hälsoeffekter ska finnas tillgängliga för personer som har nytta av dem på basis av undersökningsresultat eller kostnadseffektivitet.

Verktuget FRAX för bedömning av risken för frakturer är öppet och avgiftsfritt tillgängligt såväl för yrkespersoner inom hälso- och sjukvården som för alla patienter.

### **7.5 Lagstiftningsomständigheter**

### **7.6 Etiska faktorer i anslutning till bedömningen av själva metoden**

I EUnetHTA:s rapport konstateras att överdiagnostik inte har behandlats i de undersökningar som har ingått. Däremot i undersökningen av Merljin m.fl. konstateras det att man i senare undersökningar har ifrågasatt bedömning av risken för frakturer innan läkemedelsbehandling som förebygger osteoporos inleds (Bilaga B).

## **8 Medborgarperspektiv och patienterfarenhet**

## **9 Skeden i beredningen**

- 18.2.2021 Sektionen för radiologiska undersökningar 1 sammanträdet
- 23.2. smågruppsmöte
- 26.3. Sektionen för radiologiska undersökningar 2 sammanträdet
- 21.4. Sektionen för radiologiska undersökningar 3 sammanträdet
- 7.5 smågruppsmöte
- 17.5 smågruppsmöte
- 19.5 Sektionen för radiologiska undersökningar 4 sammanträdet
- 27.5 smågruppsmöte
- 11.6 smågruppsmöte
- 15.6. Sektionen för radiologiska undersökningar 5 sammanträdet

- 17.8. Sektionen för radiologiska undersökningar 6 sammanträdet
- 7.9 smågruppsmöte
- 20.9. Sektionen för radiologiska undersökningar 7 sammanträdet

## 10 Deltagare i beredningen och godkännandet av rekommendationen

### Beredningen av kriterierna

Sektionen för radiologiska undersökningar:

- Ordförande 18.2.2021–1.3.2021: Minna Kaila, Helsingfors universitet
- Ordförande från och med 24.3.2021: Jarmo J Koski, ESSOTE
- Teuvo Antikainen, KSKS
- Merja Auero, SHM
- Marja Ekholm, Åbo universitet 18.2.2021–5.5.2021
- Sirkku Jyrkkiö, SHM
- Juha Peltonen, HUS
- Raija Seuri, HUS
- Joonas Sirola, KYS

Från sekretariatet:

- Ilona Autti-Rämö, generalsekreterare
- Ritva Bly, specialsakkunnig
- Reima Palonen, specialsakkunnig
- Laura Sandström, sakkunnig

### Godkännandet av kriterierna

Tjänsteutbudsrådet:  
Kompletteras senare

## 11 Ytterligare information

### 11.1 Röntgenstrålning

Strålningen som används vid röntgenfotografering är till sin karaktär elektromagnetisk strålning, vars energi är tillräcklig för att orsaka förändringar i biologisk vävnad. Strålningens direkta växelverkan med vävnad är mycket liten, och den kan till exempel inte observeras med de mänskliga sinnen. Strålningsenergin räcker dock till för att klyva vattenmolekyler, vars nedbrytningsprodukter kan reagera vidare med DNA-molekyler och därmed orsaka förändringar i cellernas arvs massa. Statistiskt sett kan dessa effekter i det långa loppet upprepa sig tillsammans med andra cellförändringar och leda till utveckling av cancer.

De skadliga effekterna av strålning kan uppskattas genom att vikta den kända fysikaliska strålningsdosen med ifrågasvarande strålnings vägningsfaktor samt med en vävnadsvägningsfaktor som beskriver strålningens fördelning mellan olika organ. Allmänt taget är sådana organ där det sker mycket celledelning mer känsliga för strålning. Som den statistiska storhet som beskriver de skadliga effekterna av strålning används en effektiv dos med enheten Sievert (Sv).

Den finländska genomsnittliga strålningsdosen år 2018 var 5,9 millisievert (Siiskonen 2018), varav den överlägset största delen orsakas av Radonstrålning. På motsvarande sätt är bakgrundsstrålningen som observeras i utomhusluften vanligtvis cirka 0,1–0,2 mikrosievert beroende på orten. Jordens atmosfär filtrerar kraftigt den kosmiska strålning



som kommer från rymden och strålningens doshastighet kan under en internationell flygning vara till och med över hundra gånger mer än på jordens yta.

Strålningsdoserna vid medicinska röntgenundersökningar varierar avsevärt beroende på undersökningens omfattning och kravnivå. Den effektiva dosen som orsakas av en typisk lungröntgenbild är cirka 0,03 millisievert och cirka 0,8 millisievert av en röntgenfotografering av ländryggraden. Vid användning av mer utvecklade tekniker, såsom datortomografi, kan strålningsexponeringen från undersökningen vara högre och beror kraftigt på patientens storlek och den noggrannhet som önskas av bilden. Den strålningsexponering som orsakas av en datortomografiundersökning är typiskt 1–9 millisievert (<https://www.stuk.fi/web/sv/teman/stralning-i-halsovarden/rontgenundersokningar/straldoser-vid-rontgenundersokningar>).

I allmänhet orsakar strålningsexponeringar från medicinska röntgenfotograferingar lite biologiska effekter i cellen i förhållande till alla de förändringar som sker i cellen. Därmed kan de kalkylerade riskerna rörande röntgenfotografering aldrig tillämpas på risken för skadliga effekter för individen, utan bedömningen kan endast gälla en större grupp, som strålningen som undersökningen orsakar riktas till.

## Källhänvisningar

Aallos S-M. Potilaan säteilyaltistus luun mineraalipitoisuuden mittauksissa, diplomarbete, 2005.

Bonnick SL, Lewis LA. Bone densitometry for technologists. Totowa, NJ: Humana Press; 2006.

Damilakis J, Adams JE, Guglielmi G, Link TM. Radiation exposure in X-ray-based imaging techniques used in osteoporosis. European radiology. 2010 Nov;20(11):2707-14.

[Duodecim Terveyskirjasto](#). Osteoporos.

EUnetHTA. [Screening for osteoporosis in the general population](#). 2019.

IAEA (International Atomic Energy Agency). 2010. Dual Energy X Ray Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment, human health series 15.

International Commission on Radiological Protection (ICRP), "The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103," Ann. ICRP0146-6453 37, 1– 332 (2007).10.1016/j.icrp.2007.11.001

Kanis JA, Norton N, Harvey NC ym. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos 16, 82 (2021). <https://doi.org/10.1007/s11657-020-00871-9>

Looker AC, Wahner HW, Dunn WL, Calvo MS, Harris TB, Heyse SP, Johnston CC Jr, Lindsay R. Updated data on proximal femur bone mineral levels of US adults. Osteoporos

Int. 1998;8(5):468–489. doi: 10.1007/s001980050093 Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2019:2. [Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet.](#)

T Merlijn, K M A Swart, H E van der Horst , J C Netelenbos, P J M Elders. Fracture prevention by screening for high fracture risk: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int* 2020 Feb;31(2):251-257. doi: 10.1007/s00198-019-05226-w.

Venelampi E. (toim.). Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta – Vuosiraportti 2020. STUK-B 266. Strålsäkerhetscentralen, 2021.

Ward RJ, Roberts CC, Bencardino JT, Arnold E, Baccei SJ, Cassidy RC, Chang EY, Fox MG, Greenspan BS, Gyftopoulos S, Hochman MG. ACR Appropriateness Criteria® osteoporosis and bone mineral density. *Journal of the American College of Radiology*. 2017 May 1;14(5):S189-202.

Wright NC, Looker AC, Saag KG ym. The recent prevalence of osteoporosis and low bone mass in the United States based on bone mineral density at the femoral neck or lumbar spine. *J Bone Miner Res* 2014;29:2520-6

## BILAGA A:

Viswanathan m.fl. 7 utvärderar i sin systematiska översikt resultaten från 23 ursprungliga undersökningar om kapaciteten att förutse frakturer utifrån central BMD-mätning (bone mineral density, mineralhalten i ben) av ländryggraden och lårbenshalsen.

Forskningspopulationen bestod av män och kvinnor i åldrarna 50–95. I översikten utvärderades bentäthetsmätningens kapacitet att förutse alla osteoporotiska frakturer, kotfrakturer och höftfrakturer. I de publikationer som ingick i den systematiska översikten var AUC-värdena en aning högre rörande prognostisering av höftfrakturer (AUC-variationsintervall 0,69–0,81) än för prognostisering av andra typer av frakturer (AUC-variationsintervall: alla frakturer 0,66–0,69, ryggradsfrakturer 0,70–0,73).

Det konstaterades mycket heterogeniteter mellan de undersökningar som ingick i översikten och publiceringsbiasen konstaterades vara liten.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god. I SOF-undersökning 1 (Study of Osteoporotic Fractures) av 8 134 vithyade kvinnor på över 65 år konstaterades det i en ganska kort, i medeltal 0,7 års uppföljning totalt 208 frakturer hos 191 undersökta, då ryggradsfrakturer inte beaktades. Den första centrala DXA-undersökningen prognostiserade risken för alla frakturer.

En minskning med 1 SD i bentätheten i lårbenets proximala del ökade risken för frakturer 1,4-falt (95 procent konfidensintervall 1,2–1,63) och en minskning i bentätheten i ryggraden 1,35-falt (95 procent konfidensintervall 1,15–1,58). I en längre uppföljning 2 på i medeltal 1,8 år av samma undersökningsgrupp (SOF-undersökning) ökade en minskning med 1 SD i bentätheten i lårbenshalsen risken för frakturer 2,6-falt (95 procent konfidensintervall 1,9–3,6). I gruppen framkom 65 höftfrakturer. Risken för höftfrakturer vid BMD:s nedre kvartil för lårbenshalsen var 8,5-falt i jämförelse med BMD:s högre kvartil.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god.

I den befolkningsbaserade kohortstudien OSTPRE med finländsk befolkningsgrund 3 uppmättes bentäthet med en central DXA-undersökning för 3 222 perimenopausala kvinnor (genomsnittlig ålder 53,4 år, variationsintervall 47–59 år) och bentäthetens effekt på risken för frakturer utreddes. I genomsnitt kom det fram 183 frakturer för 168 undersökta i uppföljningen under 2,4 år. En minskning i bentätheten med 1 SD i ländryggraden under uppföljningen på 2,4 år höjde risken för alla frakturer 1,5-falt och för frakturer i lårbenshalsen 1,41-falt. Ökningen av risken för osteoporotiska frakturer (handled, överarmsben, ländryggrad) var på motsvarande sätt 1,67-falt och 1,61-falt för ländryggraden och lårbenshalsen. Beroende på mätstället och typen av fraktur var den minskade bentäthetens effekt på risken för frakturer 1,42–2,38-falt.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god.

I den holländska befolkningsbaserade Rotterdam-undersökningen 4, i vilken ingick kvinnor eller män som var 55 år eller äldre, gjordes en bentäthetsmätning av lårbenshalsen för 5 794 av 7 806 deltagare (2 437 män, 3 357 kvinnor) och bentäthetens betydelse som riskfaktor för frakturer bedömdes på lång sikt (uppföljningstid 6,8 år, SD 2,3 år).

En minskning i bentätheten i lårbenshalsen med 1 SD från utgångsnivån ökade risken för alla frakturer 1,5-falt hos kvinnor (95 procent konfidensintervall 1,4–1,6) och hos män 1,4-falt (95 procent konfidensintervall 1,2–1,6) då ryggradsfrakturer inte beaktades. Risken för höftfrakturer ökade 2,1-falt hos kvinnor (95 procent konfidensintervall 1,7–2,5) och hos män 2,3-falt (95 procent konfidensintervall 1,6–3,3).

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god

De långsiktiga resultaten från SOF-undersökningen 5 visade samma riktning. För 6 892 vithyade kvinnor över 65 år mättes bentätheten i ländryggraden och övre delen av lårbenet med DXA-undersökning, och i uppföljningen på i medeltal 8,5 år framkom 3 278 frakturer för 2 372 undersökta. Uppföljningstiden för ryggradsfrakturer var i genomsnitt 3,7 år, och under den tiden förekom det 389 kotfrakturer. En minskning i bentätheten i ländryggraden med 1 SD från utgångsnivån ökade risken för alla frakturer 1,33-falt (95 procent konfidensintervall 1,27–1,4). Risken för kotfrakturer prognostiserades bäst av ländryggradens bentäthet (2,06), och risken för höftfrakturer prognostiserades bäst av bentätheten i övre delen av lårbenet (2,22) och lårbenshalsen (2,37).

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god.

Marshall m.fl. 6 analyserar i sin metaanalys uppföljningsuppgifter för 90 000 personår i 11 prospektiva frakturundersökningar. En sänkning med 1 SD i bentätheten i övre delen av lårbenet och ländryggraden höjde risken för alla frakturer 1,6-falt (95 procent konfidensintervall 1,4–1,8) och 1,5-falt (95 procent konfidensintervall 1,4–1,7). Även i denna metaanalys prognostiserades risken för kotfrakturer bäst av ländryggradens bentäthet (2,3, 95 procent konfidensintervall 1,9–2,8), och risken för höftfrakturer prognostiserades bäst av BMD i övre delen av lårbenet (2,6; 95 procent konfidensintervall 2,0–3,5).

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god.

#### Litteratur

1. Black DM, Cummings SR, Genant HK ym. Axial and appendicular bone density predict fractures in older women. *J Bone Miner Res* 1992;7:633-8 PubMed
2. Cummings SR, Black DM, Nevitt MC ym. Bone density at various sites for prediction of hip fractures. The Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Lancet* 1993;341:72-5 PubMed
3. Kröger H, Huopio J, Honkanen R ym. Prediction of fracture risk using axial bone mineral density in a perimenopausal population: a prospective study. *J Bone Miner Res* 1995;10:302-6 PubMed
4. Schuit SC, van der Klift M, Weel AE ym. Fracture incidence and association with bone mineral density in elderly men and women: the Rotterdam Study. *Bone* 2004;34:195-202 PubMed
5. Stone KL, Seeley DG, Lui LY ym. BMD at multiple sites and risk of fracture of multiple types: long-term results from the Study of Osteoporotic Fractures. *J Bone Miner Res* 2003;18:1947-54 PubMed
6. Marshall D, Johnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ* 1996;312:1254-9 PubMed

7. Viswanathan M, Reddy S, Berkman N ym. Screening to Prevent Osteoporotic Fractures: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2018;319:2532-2551 PubMed

UTKAST



## BILAGA B

I EuNetHTA-rapporten som utarbetades år 2019 utvärderades screening av osteoporos på basis av riskfaktorbaserad bedömning av risken för lågenergifrakturer (FRAX) och DXA-undersökning. Tre randomiserade kontrollerade undersökningar ingick: SCOOP (n=12495), ROSE (n=34229) och COSHIBA (n=3200). Kvaliteten av och innehållet i dessa undersökningar utvärderades med hjälp av en metaanalys för systematisk översikt som gjordes inom EuNetHTA-rapporten och som baserade sig på PICO-metoden. Enligt rapporten ger screening av befolkningen ingen betydande nytta i förebyggandet av lågenergifrakturer.

Kvaliteten på rapporten kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god.

Efter den ovan nämnda rapporten har en ny systematisk översikt och metaanalys publicerats år 2020. Merljin m.fl. utförde en systematisk litteratursökning och kombinerade information från tre undersökningar (undersökningarna ROSE, SCOOP och SOS), varav de två första även ingick i EuNetHTA-rapporten. Lågenergifrakturer utgjorde endpoint och dödsfall utgjorde sekundär endpoint. Av de undersökningar som ingick använde ROSE och SCOOP risk för frakturer enligt FRAX som indikation för DXA-mätning och SOS-undersökningen en eller flera fristående riskfaktorer för frakturer. I undersökningarna utvärderades screening av osteoporos på basis av riskfaktorbaserad bedömning av risken för lågenergifrakturer (FRAX) och DXA-undersökning. Det totala antalet deltagare i metaanalysen var 42 000 postmenopausala kvinnor i åldrarna 65–90 år. På basis av undersökningen visade det sig vara lönsamt att bedöma risken för frakturer med avseende på typiska osteoporotiska frakturer (HR 0,91, 95 % CI 0,84–0,98) och höftfrakturer (0,80, 95 % CI 0,71–0,91).

I EUnetHTA:s rapport konstateras att överdiagnostik inte har behandlats i de undersökningar som har ingått. Däremot i undersökningen av Merlijn m.fl. konstateras det att man i senare undersökningar (Reid IR m.fl. 2018, Reid IR 2019) har ifrågasatt bedömning av risken för frakturer innan läkemedelsbehandling som förebygger osteoporos inleds. I en randomiserad kontrollerad undersökning där inverkan av en 5 mg zoledronatinfusion med 18 månader emellan på kvinnor med osteopeni undersöktes, observerades det att antalet frakturer var mindre hos dem som hade fått läkemedlet än i placebogruppen, och att denna inverkan var konsekvent oberoende av olika särdrag i utgångsläget.

Kvaliteten på undersökningen av Merlijn m.fl. kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god

I ovan nämnda omfattande metaanalyser och rapporter bör det noteras att undersökningsresultaten långt baserar sig på den kvinnliga delen av befolkningen och på äldre människor. Den manliga befolkningens benthäthet och frakturprofil avviker från den kvinnliga befolkningens, och därmed är den vetenskapliga bevisningen av nyttan av DXA-undersökning svagare. Bedömningsprinciperna angående risken för frakturer är dock enhetliga och tillämpbara även för den manliga befolkningen.

Litteraturhänvisningar:

T Merlijn, K M A Swart, H E van der Horst , J C Netelenbos, P J M Elders. Fracture prevention by screening for high fracture risk: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int* 2020 Feb;31(2):251-257. doi: 10.1007/s00198-019-05226-w.

EUnetHTA. [Screening for osteoporosis in the general population](#). 2019.

Reid IR, Horne AM, Mihov B, Stewart A, Garratt E, Wiessing KR, Bolland MJ, Bastin S, Gamble GD (2019) Anti-fracture efficacy of zoledronate in subgroups of osteopenic postmenopausal women: secondary analysis of a randomized controlled trial. *J Intern Med*

Reid IR, Horne AM, Mihov B, Stewart A, Garratt E, Wong S, Wiessing KR, Bolland MJ, Bastin S, Gamble GD (2018) Fracture prevention with zoledronate in older women with osteopenia. *N Engl J Med* 379:2407–2416

UTKAST

## BILAGA C

Hoiberg m.fl 1 utvärderar i sin systematiska översikt olika perifera apparaters kapacitet att prognostisera bentäthetsvärden från centrala DXA-undersökningar och frakturer. QUS-mätning (kvantitativt ultraljud) konstaterades prognostisera central bentäthet inom AUC-variationsintervallen 0,71–0,76. I alla undersökningar har central DXA-undersökning och QUS utförts inom samma befolkningssampel undersökningsspecifikt. QUS prognostiserade frakturer inom AUC-variationsintervallet 0,62–0,73 i de undersökningar där ROC-analys användes. Undersökningarna var heterogena beträffande förekomsten av frakturer.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara högkvalitativ och tillämpbarheten på den finländska befolkningen god.

I den systematiska översikten av Hoiberg m.fl. konstaterades att röntgenabsorptiometri (RA) av fingrarna och DXA-undersökning av underarmen prognostiserade central DXA-undersökning med AUC-värdet 0,75. Bedömningen baserar sig på 2 undersökningar, där sammanlagt 150 kvinnor och 218 män deltog. Röntgenabsorptiometri (RA) och DXA-undersökning av underarmen prognostiserade frakturer med AUC-variationsintervallet 0,64–0,71. I frakturundersökningarna bestod populationen av 70 329 kvinnor och 5 206 män.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara duglig och tillämpbarheten på den finländska befolkningen måttlig.

Den systematiska översikten av Hoiberg m.fl. utvärderade även kapaciteten hos DXA-undersökning som görs på hälbenet att prognostisera frakturer. Litteratursökningen hittade

endast 1 undersökning, enligt vilken AUC-värdet för prognostisering av frakturer var 0,67 (SE ej angiven).

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara duglig och tillämpbarheten på den finländska befolkningen måttlig.

Enligt den systematiska översikten av Hoiberg m.fl. 1 konstaterades att en kvantitativ CT-undersökning (QCT) av lårbenet prognostiserar frakturer hos män (n = 3 347) med AUC-värdet 0,86, då en central DXA-undersökning av lårbenet i samma undersökning prognostiserade frakturer med AUC-värdet 0,85. Då båda metoderna användes tillsammans var AUC-värdet för prognostisering av frakturer 0,86, vilket inte statistiskt sett var avsevärt bättre än för vardera mätning utförd separat. Den systematiska översikten hittade endast en undersökning.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara duglig och tillämpbarheten på den finländska befolkningen måttlig.

Pulseko-ultraljudsundersökning (Bindex) som utförs på två ställen av skenbenet och av handleden har undersökts för fynd av osteoporotisk bentäthet av dem som utvecklat apparaten. Karjalainen m.fl. 2 konstaterade att Bindex sensitivitet var 93,7 procent och specificiteten var 81,6 procent för att identifiera osteoporotisk bentäthet (T-score < -2,5) i lårbenshalsen genom användning av alla 3 Bindex-mätställen hos 888 patienter som har en eller flera riskfaktorer för osteoporos enligt FRAX-räknaren. Hos dessa patienter var den osteoporotiska centrala bentätheten NPV (negativt prognosvärde) på alla mätställen 98,8 procent och PPV (positivt prognosvärde) var 41,9 procent. Patienterna hade samlats från olika sjukhus och hälsovårdsenheters normala patientström av ett flertal läkare.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara duglig och tillämpbarheten på den finländska befolkningen måttlig

Schousboe m.fl. 3 konstaterade i sin undersökning av 555 postmenopausala kvinnor att Bindex-mätning (3 mätställen) prognostiserar osteoporotisk bentäthet i lårbenshalsen med 82 procent sensitivitet och 81 procent specificitet. Patienter till Bindex-mätningen valdes bland patienter som kom för central DXA-undersökning och vars ålder var 50–89 år. Dessutom kompletterades urvalet med patienter som tidigare hade undersökts genom central DXA-undersökning. En inbjudan per brev skickades till kvinnor i åldrarna 50–59 och 80–89.

Kvaliteten på undersökningen kan bedömas vara duglig och tillämpbarheten på den finländska befolkningen måttlig

#### Litteratur:

Høiberg MP, Rubin KH, Hermann AP ym. Diagnostic devices for osteoporosis in the general population: A systematic review. *Bone* 2016;92:58-69 [PubMed](#)

Karjalainen JP, Riekkinen O, Kröger H. Pulse-echo ultrasound method for detection of post-menopausal women with osteoporotic BMD. *Osteoporos Int* 2018;29:1193-1199 [PubMed](#)

Schousboe JT, Riekkinen O, Karjalainen J. Prediction of hip osteoporosis by DXA using a novel pulse-echo ultrasound device. *Osteoporos Int* 2017;28:85-93 [PubMed](#)

UTKAST