

Godkänd 19.12.2023 för publicering i tjänsten Utlåtande.fi för kommentarer

Beredningspromemoria för tjänsteutbudsrådets kriterier:

Kriterierna för datortomografiundersökning av
kranskärnen för symptomfria personer för att tidigt
konstatera kranskärlssjukdom

Innehåll

1	Grunderna för utarbetandet av kriterierna	1
1.1	Definition av hälsoproblemet	1
1.2	Naturligt förlopp	1
1.3	Effekter på funktionsförmågan	2
2	Metod som bedöms	2
2.1	Beskrivning av metoden	2
3	Nuvarande forsknings- och vårdpraxis samt referensmetod	4
3.1	Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis	4
3.2	Rekommendationen God medicinsk praxis	5
3.3	Andra finländska rekommendationer	5
3.4	Bedömning av det faktiska genomförandet	6
3.5	Rekommendationer och praxis i utlandet	6
4	Effekt, säkerhet och evidensbedömning	7
5	Statistiska uppgifter	8
5.1	Patientmängder	8
5.2	Kostnader för vårdgivare	10
6	Etiska synpunkter och synpunkter i fråga om arrangemang	10
6.1	Vägning av för- och nackdelar	10
6.2	Autonomi	11
6.3	Respekt för människan	11
6.4	Rättvisa och jämlikhet	12
6.5	Etiska faktorer vid bedömningen av själva metoden	12

7	Medborgarperspektiv och patienterfarenhet.....	12
8	Skeden i beredningen	12
9	Personer som deltagit i beredningen och godkännandet	12
10	Ytterligare information	13
10.1	Röntgenstrålning.....	13
11	Sammanfattning	14
	Källförteckning	17

UTKAST

Syftet med beredningspromemorian

Tjänsteutbudsrådets samlade kriterier för bilddiagnostik består av de egentliga kriterierna och denna beredningspromemoria. Syftet med beredningspromemorian är att presentera den information som kriterierna är baserade på samt redogöra för hur beredningen av kriterierna har genomförts.

Kriterierna inklusive motivering och bakgrundsmaterial publiceras på finska på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#) (länk). Kriterierna inklusive motivering publiceras också på [svenska](#) och [engelska](#).

1 Grunderna för utarbetandet av kriterierna

Enligt 111 § i den strålsäkerhetslag (859/2018) som trädde i kraft i december 2018 som gäller berättigande av medicinsk exponering av symptomfria personer ska det formuleras en särskild skriftlig motivering när det för tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram. När motiveringen formuleras bör man iaktta de kriterier för att delta i undersökningar som fastställs av tjänsteutbudsrådet, och detta krav gäller också de hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård.

1.1 Definition av hälsoproblemet

Ateroskleros (åderförkalkning, åderförfettning) i kranskärlen är en vanlig sjukdom som förekommer hos över 40 procent av alla 45–65-åringar (Fuchs m.fl. 2023, Bergström m.fl. 2018). På uppkomsten av ateroskleros inverkar riskfaktorer som rökning, blodtryckssjukdom, förhöjt kolesterolvärde, diabetes, övervikt och fysisk inaktivitet. Genom att motverka riskfaktorerna kan man bromsa utvecklingen av ateroskleros.

Hos en symptomfri person kan ateroskleros diagnostiseras genom bilddiagnostiska undersökningar, men i allmänhet behandlas ateroskleros utifrån riskfaktorer. Den vanligaste bilddiagnostiska undersökningen är datortomografi av kranskärlen, dvs. DT av kranskärlen, som inbegriper skattning av mängden kalk i kranskärlen.

1.2 Naturligt förlopp

En kranskärlsjukdom utvecklas långsamt under många år med början redan i tidig vuxenålder. Det finns flera riskfaktorer som ökar sannolikheten för att kranskärlssjukdom utvecklas. Till de riskfaktorer som inte kan påverkas hör ålder, kön och gener. Men en del av riskfaktorerna kan påverkas.

Ateroskleros i kranskärlen kan utvecklas till en kranskärlssjukdom som ger symtom. En akut manifestation av kranskärlssjukdom är kranskärlsattack (hjärtinfarkt). Uppkomsten

och utvecklingen av ateroskleros i kranskärlen motverkas genom förebyggande åtgärder, såsom livsstilsvägledning och läkemedelsbehandling. Syftet med att förhindra att ateroskleros i kranskärlen framskrider är att minska antalet hjärtinfarkter, kranskärlsinslag (revaskulariseringar) och fall av hjärtdöd.

1.3 Effekter på funktionsförmågan

En symtomfri ateroskleros inverkar inte på patientens funktionsförmåga.

2 Metod som bedöms

2.1 Beskrivning av metoden

En DT-undersökning av kranskärlen utförs taksatt av EKG-signalen från den person som undersöks och förutsätter utrustning som lämpar sig för detta samt att patienten förberetts för undersökningen. Vilken specifik metod som används i undersökningen beror på patientens hjärtfrekvens och eventuella rytmstörningar. Särskilt förmaksflimmer innebär en begränsning. Också andra faktorer som beror på patienten, såsom fetma eller kontrastmedelsallergi, begränsar undersökningens användbarhet.

Allmänt taget kan undersökningen utföras flexibla och anpassas efter individuella egenskaper hos den som undersökningen utförs på när mera utvecklad instrumentteknik används. Vid behov kan man som premedicinering när patienten förbereds för undersökningen använda betablockerare för att sänka pulsen.

Den avbildningsteknik som används i undersökningen inverkar i hög grad på den undersökta patientens strålningsexponering. Om pulsen är låg kan undersökningen utföras så att bildtagningen begränsas till ögonblick när hjärtat är i en fas som är fördelaktig med tanke på avbildningen, vilket minskar exponeringen. Om pulsen är snabb eller oregelbunden måste man för att säkerställa en tillräcklig bildkvalitet utföra bildtagningen under en jämförelsevis större del av hjärtcykeln, varför exponeringen blir större. Med modern utrustning för datortomografi blir strålningsexponeringen vid en

kranskärlsundersökning beroende på tekniken 0,5–9 millisievert (Kosmala m.fl. 2019). På hjärtundersökningspatienter görs oftast flera olika bilddiagnostiska undersökningar som medför exponering för joniserande strålning. Den kumulativa exponeringen från dessa kan bli betydligt större än exponeringen vid en enskild undersökning (Rehani m.fl. 2020, Brambilla m.fl. 2020).

Som riskkoefficient som beskriver de nackdelar som strålningen orsakar kan man använda 3,5 procent per sievert (ICRP 2007), eftersom en stor andel av de som undersöks är 60 år fyllda män. Om 6 000 symptomfria personer årligen blir föremål för en DT-undersökning, som orsakar en effektiv dos på 5 millisievert blir den kollektiva effektiva dosen 30 sievert sammanlagt. Statistiskt innebär detta att exponeringen för strålning då orsakar 1–2 död av sjukdom (typiskt cancerdöd) (se kapitel 10).

Vid DT-undersökning av kranskärlden förbättras kontrasten med ett jodbaserat kontrastmedel. Kontrastmedlet kan orsaka en allergisk reaktion hos en liten del av dem som undersöks. Hur allvarlig reaktionen är varierar. En allvarlig allergisk reaktion har konstaterats drabba ca 0,73 % (Cha m.fl. 2019). För att användningen av kontrastmedel ska vara säker krävs dessutom att den som undersöks har tillräckligt god njurfunktion. Som gräns för säker användning anses allmänt att kapillärnystanen i njuren har en filtreringshastighet (glomerulusfiltration) på över 30 ml/min/1,73 m² (Andreucci m.fl. 2017).

Utöver DT-undersökningen av kranskärlden ingår det som en väsentlig del av undersökningen en analys av bilderna med hjälp av ett datorprogram som planerats för ändamålet. Genom denna beräknas graden av förträngning i kranskärlden och mängden kalk i kranskärlden delvis automatiskt (Abramowicz m.fl. 2013). För beräkning av mängden kalk i kranskärlden behövs inte kontrastmedel, och dess andel av den strålningsexponering som undersökningen orsakar är liten.

Som alternativ till DT-undersökning av kranskärlden finns isotopundersökning som mäter blodcirkulationen i hjärtmuskeln, magnetkameraundersökning och invasiv kontrastundersökning (Budoff m.fl. 2008, Dweck m.fl. 2016). Vid en isotopundersökning

exponeras patienten för små stråldoser. När radiomärkt vatten används som radioaktivt läkemedel blir strålningsexponeringen likväl mycket liten (<0,5 millisievert), men tillgången till denna undersökning är begränsad. Oftare är den radioaktiva isotopen i radioaktiva läkemedel Teknetium-99m eller Tallium-201, och strålningsexponeringen blir då större. På senare tid har användningen av dessa undersökningar för diagnostisering av kranskärlssjukdom minskat. Precisionen i de kranskärlsundersökningar som utförs genom magnetkameraundersökning är på grund av begränsningar i tekniken fortfarande inte lika god som vid DT-undersökning. Magnetundersökning av kranskärlen kräver dessutom att patienten har utmärkt samarbetsförmåga, och metoden kan därför användas på en mindre del av befolkningen än DT-undersökning. Fördelen med magnetundersökning är att patienten inte alls exponeras för joniserande strålning.

Kontrastundersökning av kranskärlen med kateter har tidigare vid sidan av isotopundersökning varit en allmän metod för undersökning av kranskärlen innan datortomografin hade utvecklats till en tillräcklig teknisk nivå. I metoden följer man hur kontrastmedlet framskrider i kranskärlen med hjälp av röntgengenomlysning, varvid särskilt förträngningar i kranskärlen kan bedömas effektivt. Jämfört med DT-undersökning är nackdelen med angiografi att den kräver förbindelse via undersökta personens artärer och medför en potentiellt högre strålningsexponering. Antalet undersökningar med de olika metoderna i Finland 2021 presenteras i tabell 1.

3 Nuvarande forsknings- och vårdpraxis samt referensmetod

3.1 Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis

Nuvarande finländsk praxis för undersökning och vård grundar sig i stor utsträckning på den europeiska kardiologföreningens (European Society of Cardiology, ESC) vårdrekommendation från 2019 för diagnostisering av en stabil kranskärlssjukdom (Knuuti m.fl. 2019) och på den finländska rekommendationen för god medicinsk praxis (Käypä hoito) uppdaterad 2022 (se avsnitt 3.2).

Enligt dessa rekommenderas för patienter med symtom när kranskärlssjukdom inte kan uteslutas att den bilddiagnostiska metoden väljs utifrån sannolikheten för kranskärlssjukdom, tillgången till de olika diagnosmetoderna och det lokala kunnandet. Trots att den primära undersökningsmetoden enligt rekommendationen är DT-undersökning, är kliniskt belastningsprov fortfarande en allmänt använd metod. Belastningsprov används fortfarande också som ett riskbedömningsverktyg för symtomfria personer. De nuvarande vådrekommandationerna begränsar likväl användningen av belastningsprov till annat än diagnostisering av kranskärlssjukdom.

DT-undersökning av kranskärlen lämpar sig väl när man behöver utesluta kranskärlssjukdom hos patienter för vilka a priori-sannolikheten är liten. När a priori-sannolikheten för patienten är större rekommenderas att DT-undersökningen kombineras med funktionell avbildning, det vill säga isotop- eller magnetbaserad mätning av blodomloppet genom perfusionsavbildning. Invasiv kontrastaundersökning av kranskärlen utförs i samband med en akut hjärthändelse om fynden från andra bilddiagnostiska undersökningar är oklara eller läget på grund av händelsen anses farligt för patienten.

De nuvarande rekommendationerna hänvisar inte symtomfria personer till DT-undersökning av kranskärlen.

3.2 Rekommendationen God medicinsk praxis

I rekommendationen om god medicinsk praxis för kroniskt kranskärlssyndrom (Käypä hoito 2022) konstateras att DT-undersökning av kranskärlen lämpar sig för att fastställa en diagnos för utvalda patienter. DT-undersökning av symtomfria personers kranskärl i screeningsyfte ger ingen nytta.

3.3 Andra finländska rekommendationer

Det finns inga finländska rekommendationer om att undersöka symtomfria personers kranskärl med DT-undersökning.

3.4 Bedömning av det faktiska genomförandet

Tillgången till DT-undersökning av kranskärlen varierar i hög grad mellan regionerna. Därför och på grund av lokal klinisk praxis följs de diagnostiska vårdrekommendationerna för kranskärlssjukdom, enligt den information som de experter som utarbetat föreliggande kriterier besitter, i varierande grad. Huvudregeln är att DT-undersökningar inte ska utföras på symtomfria personer. Som vägledning för vården undersöks dock i allt större utsträckning personer hos vilka en betydande mängd riskfaktorer föreligger på grundval av mycket små eller diffusa symtom för att påvisa eller utesluta kalkavlagring i blodkärlen.

Men kliniska belastningsprov är i många fall i kraft av den goda tillgängligheten fortfarande det primära diagnosverktyget för kranskärlssjukdom särskilt inom primärvården och arbetshälsovården. Det är också värt att notera att invasiv diagnostisk avbildning av kranskärlen fortfarande används allmänt på ställen där tillgången till undersökningen är god. (Hartikainen m.fl. 2020)

3.5 Rekommendationer och praxis i utlandet

I den europeiska rekommendationen har avbildning av symtomfria patienter tagits upp år 2021 (Frank 2021). Den risk för hjärt- och kärlsjukdom som fastställs utifrån traditionella riskfaktorer kan höjas eller sänkas på grundval av mängden kalk i kranskärlen. Användning av DT-undersökning av kranskärlen vid undersökning av symtomfria personer rekommenderas inte. De lokala möjligheterna och kostnadseffektiviteten bör beaktas.

Enligt den amerikanska (AHA/ACC) vårdrekommendationen för bättre kolesterolvärden (Grundy m.fl. 2019) kan DT-undersökning av kranskärlen användas för att ge tilläggsinformation när behovet att inleda medicinering prövas, om risknivån för patienten är medelstor 7,5–20 % (ASCVD risk calculator <https://tools.acc.org/ascvd-risk-estimator-plus/#!/calculate/estimate/>).

För patienter utan hjärtrelaterade symtom men för vilka riskfaktorer föreligger rekommenderas DT-undersökning av kranskärlen som ett möjligt bilddiagnostiskt alternativ vid en bedömning av operationsrisken (Fleisher m.fl. 2014).

4 Effekt, säkerhet och evidensbedömning

Det finns mycket lite forskningsbaserad information om för- och nackdelarna med DT-undersökning av kranskärlen hos symtomfria patienter. DT-undersökning medför exponering för joniserande strålning och kontrastmedel, vilket kan vara skadligt. Därför måste DT-undersökning av en symtomfri patient ge hälsonytta för att vara berättigad. Det finns inte exakt information om förekomsten av ateroskleros bland symtomfria i Finland. I Sverige och Danmark har det utförts stora undersökningar av befolkningen baserade på slumpmässigt urval. I Danmark konstaterades ateroskleros i kranskärlen hos 46 % av alla 40 år fyllda (Fuchs m.fl. 2023). Motsvarande resultat i Sverige var 42 % av alla 50–64-åringar (Bergström 2018). Förekomsten i Finland är sannolikt i samma storleksklass.

Datortomografi av kranskärlen är en säker icke-invasiv undersökning. De största riskerna sammanhänger med kontrastmedelsallergi och strålningsexponering. Kontrastmedlet kan också belasta njurarna och försämra njurfunktionen. Det finns endast lite forskningsbaserad information om för- och nackdelarna med DT-undersökning av kranskärlen hos symtomfria patienter.

Det finns också begränsningar som gäller valet av patienter till DT-undersökning. Med alla DT-apparater får man inte tillräckligt bra diagnostiska bilder (Lewis m.fl. 2016). Användbarheten hos en DT-undersökning begränsas också av egenskaper och sjukdomar hos den person som ska undersökas, såsom fetma, njursvikt eller kontrastmedelsallergi.

Genom datortomografi hittas som konstaterats ett stort antal individer som har ateroskleros i kranskärlen. På basis av uppföljande undersökningar vet man att patienter som fått diagnosen ateroskleros har en sämre prognos jämfört med personer som har friska kranskärl (Cho 2018). En randomiserad vårdstudie om DT-undersökning av

kranskärl har utförts bland symtomfria diabetiker. I studien användes information från DT-undersökningen för en del av de undersökta för att styra vården medan den för en del inte användes (bilaga 1 och 2). Enligt studien gav DT-undersökningen inget mervärde, det vill säga den förbättrade inte prognosen jämfört med tidigare vårdpraxis (Muhlestein 2014). För närvarande pågår åtminstone två studier med samma upplägg, nämligen DANE-HEART (Computed Tomography Coronary Angiography for Primary Prevention; ClinicalTrials.gov:NCT05677386) och SCOT-HEART 2 (Computed Tomography Coronary Angiography for the Prevention of Myocardial Infarction; ClinicalTrials.gov: NCT03920176). När de nya studierna blir klara bör effekten av DT-undersökning av kranskärlen hos symtomfria personer värderas på nytt.

Enligt befintlig forskning kan ateroskleros hos en symtomfri person alltså konstateras genom DT-undersökning. Det är också känt ateroskleros är förknippad med en sämre prognos. Patienternas prognos har likväl inte kunnat förbättras utifrån fynd av ateroskleros jämfört med sedvanlig vård i en randomiserad vårdstudie. Följaktligen kan DT-undersökning av kranskärlen hos symtomfria personer inte anses generellt berättigad. I enskilda fall kan det vara lättare att rikta förebyggande vård och få patienterna att förbinda sig till den på grundval av fynd från DT-undersökning av kranskärlen.

5 Statistiska uppgifter

5.1 Patientmängder

Strålsäkerhetscentralen samlar in uppgifter om antalet undersökningar vart tredje år genom enkäter. Den senaste enkäten om antalet radiologiska undersökningar och ingrepp besvarades av 98,3 % och enkäten om antalet isotopundersökningar av 100 % av alla innehavare av säkerhetstillstånd (Ruonala 2022, Kuurne 2023). Antalet DT-, magnet- och isotopundersökningar av hjärtat i Finland 2021 anges i tabell 1. Såväl DT- som magnetundersökningarnas antal har generellt uppvisat en växande trend medan antalet isotopundersökningar frånsett PET-undersökningarna har minskat med undantag.

Tabell 1. Antalet datortomografiundersökningar (DT), magnetkameraundersökningar (MR) och isotopundersökningar i Finland 2021 utifrån THL:s klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder. (Avoin data, Säteilyturvakeskus: <https://stuk.fi/avoin-data>)

Kod	Benämning	Antal
FM1AD	DT av hjärtat	1236
FM1BD	Omfattande DT av hjärtat	210
FM1CD	Mycket omfattande DT av hjärtat	739
FM1BG	MR av hjärtat	268
FM1CG	Omfattande MR av hjärtat	855
FM1DG	Mycket omfattande MR av hjärtat	3780
FM1PD	DT av hjärtats perfusion	inga uppgifter
FN1AD	DT av kranskärlen	5134
FN1BD	Omfattande DT av kranskärlen	1063
FN1HD	DT av kranskärlen med skattning av mängden kalk	178
FM1CR	PET-DT av hjärtats perfusion	350
FM1CN	Gammafotografering (vila)	6
FM2CN	Gammafotografering (belastning)	560
FM3CN	Gammafotografering (vila och belastning)	192
FM2CQ	Gammafotografering (SPET+Low dose CT)	962

5.2 Kostnader för vårdgivare

Kostnaden för en DT-undersökning av kranskärnen vid ett universitetssjukhus är ca 400–470 euro och hos en privat tjänsteleverantör ca 835–930 euro.

6 Etiska synpunkter och synpunkter i fråga om arrangemang

6.1 Vägning av för- och nackdelar

Alla som undersöks exponeras för strålning. Man bör inte exponera patienter för strålning om det inte är medicinskt motiverat. Det finns ingen stråldos som är helt riskfri.

Undersökningar ger också fynd som leder till fortsatta undersökningar med tillhörande risker. Symtomfria personer kan ha en stark rädsla eller ångest för en sjukdom som inverkar på hjärtats funktion till exempel efter att en nära anhörig dött i hjärtinfarkt. Men undersökningar som saknar medicinsk grund orsakar också patienten och dennes närstående oro och ångest.

Ett fynd som görs på grundval av en DT-undersökning kan leda till att en person utan fog stämplas som hjärtsjuk i arbetsgemenskapen, i sitt sociala umgänge eller i annan interaktion. När det hittas ett bifynd i lungområdet kan man inte alltid bedöma dess art, varför det leder till fortsatta undersökningar. När cancer upptäcks som bifynd kan det leda till en bättre vårdprognos. Ett normalt fynd igen kan ge en falsk känsla av trygghet och att det inte är nödvändigt att fästa vikt vid levnadsvanorna.

DT-undersökningen föregås av laboratorieundersökningar som innebär separata besök på hälso- och sjukvårdsenheter. Detta belastar såväl klienten som vårdgivaren. Resurser som används för en DT-undersökning av kranskärl som inte är medicinskt motiverad minskar de resurser som finns att tillgå för dem som behöver en DT-undersökning och generellt för andra patienter som behöver genomgå bildiagnostiska undersökningar. För närvarande

är kötiden till DT-undersökning av kranskärl inom den offentliga hälso- och sjukvården flera månader långa.

Det finns inga forskningsresultat som skulle visa att aktiva vårdinsatser mot kalk i kranskärlen hos symtomfria personer medför någon nytta. Indirekt evidens finns i fråga om undersökning av patientgrupper där patienterna av någon orsak, såsom diabetes, har en förhöjd risk för ateroskleros men inga hjärtrelaterade problem. Det finns inte heller forskningsresultat om överdiagnostiseringens inverkan på patientens livskvalitet eller om de nackdelar som fortsatta undersökningar för med sig.

6.2 Autonomi

Många av dem som söker sig till undersökning är ansatta av rädsla för hjärtsjukdom. Förebyggande av ateroskleros och vård vid ateroskleros innebär i regel livsstilsvägledning. Hälso- och sjukvårdens uppgift är att se till att personen förstår de hälsorisker som olika levnadssätt medför.

Det är väsentligt att en symtomfri person får tillräcklig information om undersökningens betydelse och de vårdalternativ som är förenliga med resultatet. Med tanke på autonomin (självbestämmanderätten) är det av största vikt att personen förstår den osäkerhet som är förknippad med en DT-undersökning och de eventuella nackdelar som fortsatta undersökningar medför för att kunna fatta ett informerat beslut om att gå på undersökning.

6.3 Respekt för människan

I undersökningen och den eventuella vården ingår ingenting som kan kränka människovärdet. När läkaren bedömer att undersökningen eller fortsatta undersökningar inte är till nytta för den som undersöks kan denne uppleva beslutet som felaktigt eller sårande.

6.4 Rättvisa och jämlikhet

Tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården ska möjliggöra den bästa möjliga hälso nyttan på befolkningsnivå med beaktande av samhällets resurser. Metoder som förhindrar allvarliga negativa hälsoeffekter ska tillhandahållas för personer som på grundval av undersökningsresultat och med beaktande av kostnadseffektiviteten har nytta av dem. DT-undersökning av kranskärl tillhandahålls vid de större sjukhusen, men dessa undersökningar binder på grund av behovet att analysera resultaten upp mera resurser än andra bilddiagnostiska undersökningar. Resursanvändningen ska vara motiverad i alla avseenden så att jämlikheten tillgodoses för alla klienter när det gäller bilddiagnostiska undersökningar.

6.5 Etiska faktorer vid bedömningen av själva metoden

Forskningsbaserad information om DT-undersökning av kranskärlen hos symptomfria personer har inte funnits att tillgå. Bedömningarna av eventuell nytta grundar sig på indirekt evidens från studier som gäller riskgrupper bland kroniskt sjuka. Inga bedömningar av eventuell överdiagnostisering har funnits att tillgå i litteraturen.

7 Medborgarperspektiv och patienterfarenhet

8 Skeden i beredningen

9 Personer som deltagit i beredningen och godkännandet

Beredningen av kriterierna

Sektionen för radiologiska undersökningar:

Från sekretariatet:

Godkännandet av kriterierna

Följande personer har deltagit i det slutliga godkännandet av kriterierna vid tjänsteutbudsrådets möte xx.xx.202x:

Ordförande:

Medlemmar och ersättare:

10 Ytterligare information

10.1 Röntgenstrålning

Den strålning 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 klyvningsprodukter kan reagera vidare med DNA-molekyler och därmed orsaka förändringar i cellernas arvs massa. Statistiskt sett kan dessa effekter kumuleras och tillsammans med andra cellförändringar och leda till utveckling av cancer. De skadliga effekterna av strålning kan uppskattas genom att man viktar den kända fysikaliska stråldosen med ifrågasvarande strålnings vägningsfaktor samt med vävnadsvägningsfaktorer som beskriver strålningens fördelning mellan olika organ. Allmänt taget är organ där det sker mycket celledelning känsligast för strålning. Som statistisk storhet som beskriver de skadliga effekterna av strålning används den effektiva dosen med enheten sievert (Sv). Finländarnas genomsnittliga stråldos år 2018 var 5,9 millisievert (Siiskonen 2018), varav den överlägset största delen orsakades av radonexponering. På motsvarande sätt är doshastigheten i den bakgrundsstrålning som observeras i utomhusluften vanligtvis cirka 0,1–0,2 mikrosievert i timmen beroende på ort. Jordens atmosfär filtrerar i hög grad den kosmiska strålning som kommer från rymden, och strålningens doshastighet kan under en internationell flygning vara till och med över hundra gånger större än på jordens yta.

Stråldoserna vid medicinska röntgenundersökningar varierar avsevärt beroende på undersökningens omfattning och kravnivå. Den effektiva dos som orsakas av en typisk

lungröntgentagning är cirka 0,03 millisievert medan en röntgenfotografering av ländryggraden medför en effektiv dos på cirka 0,8 millisievert. Vid användning av mer utvecklade tekniker, såsom datortomografi, kan strålningsexponeringen från undersökningen vara större och beror i hög grad 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>). När det gäller datortomografiundersökningar ska särskild vikt fästas vid upprepade undersökningar av samma patient, där den kumulerade stråldosen för en del patienter har konstaterats överskrida 100 millisievert (Rehani m.fl. 2020, Brambilla m.fl. 2020). Den kumulativa strålningsexponeringen från tidigare undersökningar inverkar likväl inte när man bedömer om en enskild undersökning är berättigad.

Graviditet utgör inget hinder för röntgenavbildning om strålning inte riktas direkt mot mag- eller bäckenområdet. Om man inte kan undvika att fostret utsätts för strålning, övervägs alternativa medicinska metoder samt uppskjutning av undersökningen eller åtgärden till en tidpunkt efter graviditeten. I allmänhet orsakar strålningsexponering från medicinska röntgenfotograferingar få biologiska effekter i cellen i förhållande till alla de förändringar som sker i cellen. Därmed kan de kalkylerade riskerna vid röntgenfotografering aldrig tillämpas på risken för skadliga effekter på individnivå, utan bedömningen kan endast gälla en större grupp som genom undersökningen exponeras för strålning.

11 Sammanfattning

Inledning

Ateroskleros (åderförkalkning, åderförfattning) i kranskärnen är en allmän sjukdom. Dess uppkomst påverkas av riskfaktorer som rökning, blodtryckssjukdom, förhöjt kolesterolvärde, diabetes, övervikt och fysisk inaktivitet. Genom att motverka riskfaktorerna kan man bromsa utvecklingen av ateroskleros. Hos en symptomfri person

kan ateroskleros diagnostiseras genom bilddiagnostiska undersökningar, men i allmänhet behandlas ateroskleros utifrån riskfaktorer. Den vanligaste bilddiagnostiska undersökningen är datortomografi av kranskärnen, dvs. DT av kranskärnen, som inbegriper skattning av mängden kalk i kranskärnen. De nuvarande rekommendationerna hänvisar inte symptomfria personer till DT-undersökning av kranskärnen.

Bakgrund

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. Strålsäkerhetslagen gäller i hela Finland inklusive Åland. Med strålsäkerhetslagen genomförs strålsäkerhetsdirektivet 2013/59/Euratom.

I rekommendationen om god medicinsk praxis för kroniskt kranskärlssyndrom (Käypä hoito 2022) konstateras att DT-undersökning av kranskärnen lämpar sig för att fastställa en diagnos för utvalda patienter. DT-undersökning av symptomfria personers kranskärl i screeningsyfte ger ingen nytta.

Målsättningar

Dessa kriterier ska fungera som riktlinjer för när DT-undersökning av kranskärnen får utföras hos symptomfria personer. Kriterierna avser tidig upptäckt av kranskärlssjukdom hos symptomfria personer och har tagits fram på grundval av vetenskaplig evidens.

Enligt befintlig forskning kan ateroskleros hos en symptomfri person alltså konstateras genom DT-undersökning. Det är också känt ateroskleros är förknippad med en sämre

prognos. Patienternas prognos har likväl inte kunnat förbättras i någon randomiserad vårdstudie utifrån fynd av ateroskleros jämfört med sedvanlig vård. Därför kan DT-undersökning av kranskärlen hos symptomfria personer inte anses generellt berättigad.

UTKAST

Källförteckning

Abramowicz AJ, Daubert MA, Malhotra V, Ferraro S, Ring J, Goldenberg R, Kam M, Wu H, Kam D, Minton A, Poon M. Computer-aided analysis of 64-slice coronary computed tomography angiography: a comparison with manual interpretation. *Heart International*. 2013;8(1):hi-2013. <https://doi.org/10.4081/hi.2013.e2>

Andreucci M, Faga T, Serra R, De Sarro G, Michael A. Update on the renal toxicity of iodinated contrast drugs used in clinical medicine. *Drug Healthc Patient Saf*. 2017;9:25-37 <https://doi.org/10.2147/DHPS.S122207>

Arnett D, Blumenthal R, Albert M, m.fl. 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease. *J Am Coll Cardiol*. 74 (10) e177–e232, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.03.010>

Bergström G, Persson M, Adiels M m.fl. Prevalence of Subclinical Coronary Artery Atherosclerosis in the General Population. *Circulation*. 2021 Sep 21;144(12):916-929. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055340. Epub 2021 Sep 20.

Brambilla M, Vassileva J, Kuchcinska A, Rehani MM. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. *European radiology*. 2020 May;30:2493-501.

Budoff MJ, Dowe D, Jollis JG, Gitter M, Sutherland J, Halamert E, Scherer M, Bellinger R, Martin A, Benton R, Delago A. Diagnostic performance of 64-multidetector row coronary computed tomographic angiography for evaluation of coronary artery stenosis in individuals without known coronary artery disease: results from the prospective multicenter ACCURACY (Assessment by Coronary Computed Tomographic Angiography of Individuals Undergoing Invasive Coronary Angiography) trial. *Journal of the American College of Cardiology* 18;52(21):1724-32, 2008.

Cha MJ, Kang DY, Lee W, Yoon SH, Choi YH, Byun JS, Lee J, Kim YH, Choo KS, Cho BS, Jeon KN, Jung JW, Kang HR. Hypersensitivity Reactions to Iodinated Contrast Media: A Multicenter Study of 196 081 Patients. *Radiology* 293(1):117-124, 2019. doi: 10.1148/radiol.2019190485.

Cho I, Al'Aref SJ, Berger A, Ó Hartaigh B, Gransar H, Valenti V, Lin FY, Achenbach S, Berman DS, Budoff MJ, Callister TQ, Al-Mallah MH, Cademartiri F, Chinnaiyan K, Chow BJW, DeLago A, Villines TC, Hadamitzky M, Hausleiter J, Leipsic J, Shaw LJ, Kaufmann PA, Feuchtner G, Kim YJ, Maffei E, Raff G, Pontone G, Andreini D, Marques H, Rubinshtein R, Chang HJ, Min JK. Prognostic value of coronary computed tomographic angiography findings in asymptomatic individuals: a 6-year follow-up from the prospective multicentre international CONFIRM study. *Eur Heart J.* 39(11):934-941, 2018. doi: 10.1093/eurheartj/ehx774. PMID: 29365193; PMCID: PMC6454496.

Dweck MR, Williams MC, Moss AJ, Newby DE, Fayad ZA. Computed tomography and cardiac magnetic resonance in ischemic heart disease. *Journal of the American College of Cardiology* 15;68(20):2201-16, 2016.

Fleisher LA, Fleischmann KE, Auerbach AD, Barnason SA, Beckman JA, Bozkurt B, Davila-Roman VG, Gerhard-Herman MD, Holly TA, Kane GC, Marine JE, Nelson MT, Spencer CC, Thompson A, Ting HH, Uretsky BF, Wijeyesundera DN. 2014 ACC/AHA Guideline on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Management of Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *Circulation* 2014; 130:e278–e333. <https://doi.org/10.1161/CIR.000000000000106>Circulation. 2014;130:e278–e333.

Frank L J Visseren, François Mach, Yvo M Smulders, David Carballo, Konstantinos C Koskinas, Maria Bäck, Athanase Benetos, Alessandro Biffi, José-Manuel Boavida, Davide Capodanno, Bernard Cosyns, Carolyn Crawford, Constantinos H Davos, Ileana Desormais, Emanuele Di Angelantonio, Oscar H Franco, Sigrun Halvorsen, F D Richard Hobbs, Monika Hollander, Ewa A Jankowska, Matthias Michal, Simona Sacco, Naveed Sattar, Lale Tokgozoglu, Serena Tonstad, Konstantinos P Tsioufis, Ineke van Dis,

Isabelle C van Gelder, Christoph Wanner, Bryan Williams, ESC Scientific Document Group, 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC), *European Heart Journal*, 42(34):3227–3337, 2021. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab484>.

Fuchs A, Kühl JT, Sigvardsen PE, Afzal S, Knudsen AD, Møller MB, de Knegt MC, Sørgaard MH, Nordestgaard BG, Køber LV, Kofoed KF. Subclinical Coronary Atherosclerosis and Risk for Myocardial Infarction in a Danish Cohort : A Prospective Observational Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2023 Apr;176(4):433-442. doi: 10.7326/M22-3027. Epub 2023 Mar 28. PMID: 36972540.

Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, Braun LT, de Ferranti S, Faiella-Tommasino J, Forman DE, Goldberg R, Heidenreich PA, Hlatky MA, Jones DW, Lloyd-Jones D, Lopez-Pajares N, Ndumele CE, Orringer CE, Peralta CA, Saseen JJ, Smith Jr. SC, Sperling L, Virani SS, Yeboah J. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 139:e1082-e1143, 2019.

Hartikainen J, Eskola M, Mustonen P. Sepelvaltimotaudin kansallinen laaturekisteri – vihdoinkin Suomeenkin! *Sydänääni* 2020; 31:255–260.

Knuuti J m.fl., 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, 41(3), 407–477, 2020. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.

Kosmala A, Petritsch B, Weng AM, Bley TA, Gassenmaier T. Radiation dose of coronary CT angiography with a third-generation dual-source CT in a “real-world” patient population. *European radiology*. Aug 1;29:4341-8, 2019.

Kuurne lida. Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2021. Terveysthuollon valvontaraportti. STUK-B 297. Vanda, 2023.

Lewis MA, Pascoal A, Keevil SF, Lewis CA. Selecting a CT scanner for cardiac imaging: the heart of the matter. *Br J Radiol*. 89(1065):20160376, 2016.

[God medicinsk praxis-rekommendation](#) Kroniskt kranskärlssyndrom. Arbetsgrupp tillsatt av Finska Läkaresällskapet Duodecim och Suomen Kardiologinen Seura. Helsingfors: Finska Läkarföreningen Duodecim, 2022.

Muhlestein JB, Lappé DL, Lima JA, Rosen BD, May HT, Knight S, Bluemke DA, Towner SR, Le V, Bair TL, Vavere AL, Anderson JL. Effect of screening for coronary artery disease using CT angiography on mortality and cardiac events in high-risk patients with diabetes: the FACTOR-64 randomized clinical trial. *JAMA* Dec 3;312(21):2234-43, 2014. doi: 10.1001/jama.2014.15825. PMID: 25402757.

Rehani MM, Yang K, Melick ER, Heil J, Šalát D, Sensakovic WF, Liu B. Patients undergoing recurrent CT scans: assessing the magnitude. *European radiology* 30:1828-36, 2020.

Ruonala Verner. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2021. Terveysthuollon valvontaraportti. STUK-B 295. Vanda, 2022.

Bilaga 1 Sökstrategi

PubMed/Medline

Sökdatum 9.5.2023

#1 "coronary artery disease"[tw] OR "coronary disease"[tw] OR "coronary artery syndrome*"[tw] OR "coronary arteriosclerosis"[tw] OR "coronary atherosclerosis"[tw]

#2 "Computed Tomography Angiography"[mh] AND ("Coronary Vessels"[mh] OR "coronary arter*"[tw])

#3 "coronary ct"[tw] OR "cardiac computed tomography angiography"[tw] OR ccta[tw] OR "coronary computed tomography angiography"[tw] OR cta[tw] OR "computed tomographic coronary angiography"[tw] OR ctca[tw] OR "coronary computed tomography"[tw]

#4 #2 OR #3

#5 #1 AND #4

#6 #5 AND ("early diagnos*"[tw] OR "early detect*"[tw] OR "initial evaluation*"[tw] OR prognos*[tw] OR screen*[tw]) AND (asymptomatic[tw] OR symptomless[tw])

#7 #5 AND ("coronary calci*"[ti] OR "coronary artery calci*"[ti] OR "calcium scor*"[ti] OR "calcification scor*"[ti] OR "calcium test*"[ti] OR plaque*[ti]) AND (asymptomatic[tw] OR symptomless[tw])

#8 #5 AND (prevention[tw] OR lifestyle*[tw] OR "life style*"[tw]) AND (asymptomatic[tw] OR symptomless[tw])

#9 #5 AND ("risk factor"[ti] OR "familial risk"[tw] OR "family histor"[tw] OR "hereditary tendenc"[tw] OR "hereditary predispos"[tw]) AND (asymptomatic[tw] OR symptomless[tw])

#10 #5 AND (efficacy[tw] OR "cost benefit"[tw] OR "cost effect"[tw] OR cost*[tw]) AND (asymptomatic[tw] OR symptomless[tw])

#11 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

#12 #11 AND 2000:2023[dp] AND (finnish[la] OR swedish[la] OR english[la]) 365 resultat

UTKAST

Bilaga 2 Resultat av litteratursökningen

I den litteratursökning som utfördes i överensstämmelse med sökstrategin (bilaga 1) hittades 365 publikationer i PubMed/Medline. Största delen gallrades bort på basis av publikationernas abstrakt. I de studier som ingick i översikterna förekom brister i studiernas upplägg. Studierna hade ofta utförts på patienter med symtom. Patienturvalet hade begränsats till små grupper. Antalet personer som undersöktes (sampelstorleken) var begränsat. Studiens upplägg gav inte svar på frågan om nytta med interventionen. I litteratursökningen valdes en publikation utifrån kriterierna ovan, och dess vetenskapliga innehåll presenteras i tabellerna nedan.

Referens	Typ av studie	Målgrupp	Metod jämförelse och	Resultat	Risk för bias-fel
1	RCT (randomiserad kontrollerad studie)	Inklusion: Diabetes, inga symtom på kranskärlssjukdom Studie vid ett center (Utah, USA)	DT-undersökning av kranskärl + standardvård vs Standardvård	Kombinerat utfall (dödsfall, hjärtinfarkt, instabil angina pectoris som kräver sjukhusvård)	nej

Referens	Kommentarer				
1	God randomiserad studie				
Referens	Antal patienter (I/C)	Uppföljningstid	Antal händelser (%) I	Antal händelser i kontrollgruppen (%) C	Relativ effekt (95% CI)
	I=intervention, DT-undersökning +standardvård C=kontrollgrupp, standardvård				
1	452/448	4 år	28 (6,2)	34 (7,6)	0,8 [95%CI, 0,49-1,32]; P = 0,38
Grad av evidens: måttlig evidens					

1 Muhlestein JB, Lappé DL, Lima JA, Rosen BD, May HT, Knight S, Bluemke DA, Towner SR, Le V, Bair TL, Vavere AL, Anderson JL. Effect of screening for coronary artery disease using CT angiography on mortality and cardiac events in high-risk patients with diabetes: the FACTOR-64 randomized clinical trial. JAMA. 2014 Dec 3;312(21):2234-43. doi: 10.1001/jama.2014.15825. PMID: 25402757.