



Versio 15.3.2024

Hyväksytty 19.3.2024 julkaistavaksi kommentoitavaksi lausuntopalvelu.fi –palvelussa

Valmistelumuistio palveluvalikoimaneuvoston kriteereille:

Mammografiatutkimus rintasyövän varhaiseksi
toteamiseksi oireettomalta henkilöltä jolta on hoidettu
rintasyöpä



Sisällysluettelo

1	Kriteerien laatimisen perusteet.....	1
1.1	Terveysongelman määrittely	1
1.2	Luonnollinen kulku.....	3
1.3	Vaikutukset toimintakykyyn	4
2	Arvioitava menetelmä.....	4
2.1	Menetelmän kuvaus	4
3	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan.....	6
3.1	Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt	6
3.2	Käypä hoito –suositus	7
3.3	Muut kotimaiset suositukset	8
3.4	Arvio tosiasiallisesta toteutumisesta.....	9
3.5	Ulkomaiset suositukset ja käytännöt	9
4	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	12
4.1	Kirjallisuuteen perustuva näyttö	12
4.2	Kotimainen täydentävä tutkimustieto.....	13
4.3	Tutkimusmäärät.....	18
4.4	Terveystieteiden kustannukset.....	21
5	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	22
5.1	Hyötyjen ja haittojen suhde	22
5.2	Autonomia eli itsemääräämisoikeus	23
5.3	Ihmisen kunnioittaminen.....	23
5.4	Oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus.....	24



5.5 Eettiset tekijät itse menetelmän arvioon liittyen	24
6 Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus	24
7 Valmistelun vaiheet	24
8 Kriteerien valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet	24
9 Lisätiedot	25
9.1 Röntgensäteily	25
Yhteenveto	27

Valmistelumuistion tarkoitus

Palkon kuvantamisen kriteerien kokonaisuus koostuu varsinaisista kriteereistä perusteluineen ja tästä valmistelumuistiosta. Valmistelumuistion tarkoitus on tuoda esille, mihin tietoon kriteerit perustuvat, sekä miten kriteerien valmistelu on tapahtunut.

Kriteerit perusteluineen ja taustamateriaaleineen julkaistaan [Palkon kotisivuilla \(linkki lisättävä\)](#) suomeksi. Kriteerit perusteluineen julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).



1 Kriteerien laatimisen perusteet

Joulukuussa 2018 voimaan tulleen säteilylain (859/2018) 111 §:n perusteella lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa. Perustelun laatimisessa on noudatettava palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä, mikä vaatimus koskee myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja.

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpä Suomessa ja rintasyöpä voi uusiutua hoidon jälkeen tai henkilölle voi ilmaantua uusi rintasyöpä. Mammografiatutkimuksen oikeutusta oireettomalle henkilölle, jolta on hoidettu rintasyöpä, ei ole Suomessa aiemmin arvioitu.

1.1 Terveysongelman määrittely

Rintasyöpään sairastuu Suomessa noin joka kahdeksas nainen. Rintasyöpä yleistyy 40 ikävuoden jälkeen, noin puolet potilaista sairastuu yli 60-vuotiaina. Nuorena rintasyöpään sairastuminen on harvinaista, alle 30-vuotiaiden rintasyövän yleisyys on pysynyt melko vakaana ja taustalla on usein perinnöllistä alttiutta. Rintasyövän ennuste on hyvä, viiden vuoden seurannan jälkeen elossa on 90 prosenttia potilaista. Rintasyöpä aiheuttaa Suomessa vuodessa noin 800-900 kuolemaa (Seppä ym. 2023).

Rintasyöpään sairastumisen kaikkia syitä ei tunneta. Korkea ikä on merkittävä syöväälle altistava tekijä. Hormonaalinen altistus ja pitkä 3–5 vuotta kestävä hormonaalinen vaihdevuosien korvaushoito lisäävät riskiä sairastua rintasyöpään. Ylipaino ja alkoholin käyttö lisäävät sairastumisriskiä ja liikunta vähentää sitä. Rintojen alueen sädehoito lisää sädehoitoalueen syövän riskiä.

Rintasyövän sairastaneen henkilön uusiutumiseriskiiin vaikuttaa muun muassa todetun rintasyövän levinneisyys ennen hoitojen aloitusta, rintasyövän alatyypit ja toteutetut rintasyöpähoidot. Rintasyövän alatyypit määritetään sen perusteella, onko syöpäsoluissa estrogeeni- ja/tai progesteronireseptoreita, kuinka nopeasti syöpäsolut jakautuvat, ja



ilmentyykö soluissa niin sanottua HER2-kasvutekijää eli HER2-onkogeenin monistumaa, joka lisää syövän aggressiivisuutta ja uusimisriskiä. Yleisin alatyyppejä on niin sanottu hormonireseptoriposiitivinen ja HER2-negatiivinen tauti, joka on usein luonnolliselta kulultaan muita alatyyppejä rauhallisempi. Paikallinen uusiutuma on yleisempää aggressiivisissa alatyypeissä eli niin sanotussa kolmoisnegatiivisessa ja HER2-positiivisessa taudissa. Niin sanottu kolmoisnegatiivinen tauti on hormonireseptorinegatiivinen ja HER2-negatiivinen ja siinä syöpäsolukko on nopeasti jakautuvaa. HER2-positiivisessa taudissa syöpäsolujen pinnalla on suurempi määrä HER2-reseptoreita, jotka kiihdyttävät syöpäsolujen kasvua ja joiden toimintaa on estettävissä HER2-vasta-ainehoidoilla. Liitännäislääkehoidoilla pyritään vähentämään rintasyövän uusiutumisariskia. Käytetyt liitännäislääkehoidot vähentävät myös paikallisuusiutumisen tai toisen rinnan uuden rintasyövän riskiä. Liitännäissädehoito vähentää merkittävästi rinnan ja kainalon paikallisuusiutumisariskia, kun se toteutetaan rinnan osapoistoleikkauksen tai kainalon imusolmuke-etäpesäkkeiden leikkauksen jälkeen.

Hoidetun rintasyövän jälkeisessä seurannassa pyritään rintasyövän paikallisuusiutumisen tai toisen rinnan uuden syövän varhaiseen toteamiseen. Seurantavaiheen kuvantamissuosituksista on kerrottu luvussa 3.

Noin joka viidennen rintasyöpäpotilaan tauti uusii. Rintarauhaskudos on suhteellisesti ottaen herkkää säteilylle (ICRP 103). Seulonnoista annetun valtioneuvoston asetuksen (339/2011) 2 §:ssä säädetään, että seulontaohjelmaan kuuluu rintasyöpäseulonta 50–69 -vuotiaille, vuonna 1947 tai sen jälkeen syntyneille naisille 20–26 kuukauden välein. Rintasyöpään sairastuu vuosittain noin 5 000 henkilöä, joista suurin osa on 60–69-vuotiaita (kuva 7).

Rintasyövän sairastaneella henkilöllä on riski hoidetun syövän uusiutumisesta rinnan tai kainalon alueella sekä suurentunut riski toisen rinnan uuteen syöpään sairastamattomaan väestöön verrattuna. Suomessa on elossa noin 80 000 naista, jotka ovat sairastaneet rintasyövän. Rintasyövän sairastaneiden henkilöiden kuvantamisseurannan toteutuksesta on tehty vain vähän tutkimuksia. Tiiviistä kuvantamisseurannasta huolimatta rintasyövän



sairastaneillakin henkilöillä suuri osa uusiutumista todetaan oireiden perusteella tehtävissä ylimääräisissä kuvantamisissa.

1.2 Luonnollinen kulku

Seulontaikäisten naisten rintasyöivistä todetaan seulonnassa noin kaksi kolmasosaa. Rintasyöivistä puolet todetaan seulontaikäisillä (kuva 7). Seulonnoissa todettavista rintasyöivistä 20-25 prosenttia on varhaisia tiehytperäisiä syövän esiasteita (ductal carcinoma in situ, DCIS) (van Seijen ym. 2019).

Rintasyövän sairastaneilla henkilöillä vajaa puolet syövän uusiutumisista todetaan seurantaohjelman mukaisissa mammografiatutkimuksissa. Loput uusiutumiset todetaan oireiden ja potilaiden yhteydenottojen perusteella tehtävän kuvantamistutkimuksen perusteella tai sattumalöydöksinä (Myller ym. 2022). Rintasyöpäseurannan aikana potilaita kehoitetaan ottamaan yhteyttä seurannan toteuttavaan yksikköön, jos he huomaavat rinnassa uusia oireita: esim. rinnan tai kainalon kyhmy, leikkausarven tai rintakehän ihon haavauma tai punoitus. Rintasyövän sairastaneilla potilailla diagnostiikan haastavuutta lisäävät leikkausarven ja toteutetun sädehoidon jättämät jäljet rinnassa, jonka vuoksi mammografiatutkimuksen herkkyys on pienempi kuin potilailla, jotka eivät ole sairastaneet rintasyöpää (Njor SH ym. 2020).

Rintasyövän alatyypit vaikuttaa paikallisuusiutumisen riskiin ja sen uusiutumisaikajankohtaan. Nopeasti etenevässä HER2-positiivisissa ja kolmoisnegatiivisissa rintasyövässä rintasyöpäuusiutumisen riski on suurin ensimmäisten 2-3 seurantavuoden aikana, kun taas yleisimmässä hormonireseptoriposiitivisessa ja HER2-negatiivisessa rintasyövässä uusiutumisia todetaan kohtuullisen tasaisesti vuosien aikana. Biologisten alatyyppeiden ero paikallisuusiutumisen ilmaantuvuudessa on korostuneempaa nuorilla alle 40-vuotiailla potilailla kuin yli 40-vuotiailla potilailla. Toisen rinnan syöpäriski lisääntyy asteittain vuosien seurannassa biologisesta alatyypistä riippumatta ja on suurin potilailla, joilla on todettu kolmoisnegatiivinen rintasyöpä (Cheun JH ym. 2023)

Rintasyövän sairastaneiden potilaiden seurantakuvantamiset tehdään tyypillisesti erikoissairaanhoidossa viiden vuoden ajan, mutta kuvantamisseurannan toteutuspaikka ja



seuranta-ajan pituus vaihtelevat kansallisesti. Erikoissairaanhoidon seurannan jälkeen rintasyövän sairastaneet potilaat osallistuvat yleensä seulontakuvauksiin, jos he edelleen ovat seulontaikäisiä. Seulontaiän jälkeen seurantatutkimukset tehdään terveyskeskuksissa. Seulontaiän jälkeen tehtävissä tutkimuksissa ei enää ole kutsujärjestelmää, vaan henkilön pitää itse ottaa yhteyttä terveyskeskukseen, josta kuvantamiset järjestetään erikoissairaanhoidon antaman suosituksen mukaisesti. Ei ole tietoa siitä, kuinka suurelta osin rintasyövän sairastaneiden henkilöiden mammografiaseuranta toteutuu annetun suosituksen mukaisesti Suomessa. USAssa tehdyssä tutkimuksessa noin 50 prosenttia rintasyövän esiasteen sairastaneista potilaista osallistui kuvantamisseurantatutkimuksiin suosituksen mukaisesti viiden vuoden seuranta-aikana (Byng D ym. 2023).

1.3 Vaikutukset toimintakykyyn

Paikallinen hoidettu rintasyöpä ei yleensä vaikuta potilaan toimintakykyyn pysyvästi. Rintasyövän lääkehoidosta voi olla ohimenevästi haittaa, esimerkiksi pahoinvointia, väsymystä ja alttiutta tulehduksille. Liitännäishoitoina toteutettavien lääkehoitojen pitkäaikaisina haittavaikutuksina voi esiintyä esimerkiksi ääreishermovaurioita, osteoporoosia ja suurentunut sydänsairauksien ja toisen syövän riski. Leikkauksesta, erityisesti kainalon imukudoksen poistoon liittyen, voi aiheutua leikatun puoleisen yläraajan turvotusta.

2 Arvioitava menetelmä

2.1 Menetelmän kuvaus

Tutkimukseen käytettävä laitteisto on röntgenlaite, jossa röntgenputkessa tuotettu säteily kulkee rintakudoksen läpi ja muodostaa kuvan säteilylle herkälle ilmaisimelle.

Tutkimukseen käytettävässä telineessä rinta puristetaan tasomaiseksi kuvanlaadun ja säteilysuojelun optimoimiseksi. Nykyisin käytössä olevissa laitteistoissa röntgensäteilyn ilmaisin on digitaalinen, jolloin kuva tulee näkyville välittömästi kuvauksen jälkeen ilman erillistä kehitystä ja sitä voidaan muokata haluttujen piirteiden korostamiseksi.

Mammografialle on ominaista, että kuvauksessa käytettävää säteilylaatua muokataan rinnan paksuuden mukaan erilaisia röntgenputken kohtioita ja suodatuksia käyttäen niin,



että aiheutuva säteilyaltistus saadaan mahdollisimman pieneksi suhteessa haluttuun kuvanlaatuun. Kuvantamisen osaamisella ja laadunvalvonnalla on olennainen vaikutus kuvantamislöydöksen luotettavuuteen.

Mammografiatutkimuksissa säteilyn annossuurena käytetään keskimääräistä rauhaskudosannosta (MGD), jonka yksikkö on yleisimmin milligray. Säteilyturvakeskuksen määrittämä mammografiatutkimuksen rauhaskudosannoksen vertailutaso on 1,5 milligraytä projektiota kohden. Säteilystä aiheutuvan kuolemaan johtavan rintasyövän riskikertoimena voidaan käyttää 0,7 prosenttia yhtä sievertiä kohti (National Research Council 2006), kun tutkittavista iso osa olisi 30–50-vuotiaita naisia. Jos 2 000–5 000:lle oireettomalle henkilölle tehtäisiin vuosittain molempien rintojen mammografiatutkimus, josta aiheutuisi tyypillisesti alle 3 millisievertin ekvivalenttiannos, voidaan tilastollisesti arvioida, että säteilyaltistus aiheuttaisi tällöin 0–1 henkilölle kuolemaan johtavan syövän.

Ultraäänitutkimus on kivuton ja hyvin saatavissa oleva tutkimusmenetelmä, joka kuitenkin on tekijäriippuvainen, eivätkä esimerkiksi joskus syöpään tai syövän esiasteeseen liittyvät mikrokalkit ole siinä nähtävissä. Ultraääntä on käytetty mammografiaa täydentävänä tutkimuksena rintasyövän toteamiseksi erityisesti nuorilla ja tiiviin rintarauhaskudoksen omaavilla henkilöillä. Tiiviissä rintarauhaskudoksessa mammografian herkkyys voi olla vain 30–50 prosentin luokkaa, kun tiivis rauhaskudos rajoittaa kudosten erottumista kuvassa. Näillä potilailla ultraäänitutkimusta on käytetty myös rintasyövän seulonnassa mammografiaa täydentävänä menetelmänä, jolloin ultraäänitutkimuksen sensitiivisyydeksi on saatu 76 prosenttia ja spesifisyydeksi 84 prosenttia (Berg ym. 2012, Bae ym. 2014).

Magneettikuvaus on vedyn ydinmagneettiseen resonanssiin perustuva kuvantamismenetelmä, joka ei aiheuta altistusta ionisoivalle säteilylle. Rintojen tutkimusten osalta magneettikuvauksen on todettu olevan mammografiaa ja ultraäänitutkimusta herkempi sekä spesifisempi menetelmä (Lord ym. 2007). Magneettikuvauksen herkkyys tutkimisessa oireettomalla potilaalla pahanlaatuisen tai epäilyttävän muutoksen toteamisessa on 90 prosenttia ja tarkkuus 75 prosenttia (Medeiros ym. 2011). On huomionarvoista, että magneettikuvausten käyttö mammografian ohella voi lisätä väärin positiivisten tutkimusten määrä 3–5 kertaiseksi (Lord ym. 2007).

Rintojen magneettikuvauksessa käytetään suonensisäistä kontrastiaainetta korostamaan muutoksen rakenteellisia piirteitä ja verisuonitusta. Löydöksen arviointi perustuu suurelta osin syöpäkudoksen erilaiseen tehostumiseen, joten magneettikuvauksen herkyys tehostumattoman tiehytperäisen syövän esiasteen (DCIS) osoittamisessa on huonompi kuin muissa rintasyöpämuodoissa. Mammografia on edelleen näissä tapauksissa herkempi, sillä jopa 25 prosentissa tapauksista mammografiassa todettu DCIS-muutos ei ole todettavissa magneettitutkimuksessa (Obdeijn ym. 2010), ja siksi menetelmiä voidaan pitää toisiaan täydentävinä.

Magneettikuvauksen käyttöä voi rajoittaa potilaan voimakas ahtaan paikan kammo, fyysiset rajoitteet tai suuri koko, koska nykyisin käytössä oleva kuvantamistekniikka edellyttää enintään noin 70 senttimetriä halkaisijaltaan olevassa laitteen putkimaisessa tilassa makaamista liikkumatta vatsallaan vähintään noin puolen tunnin ajan.

Magneettitutkimusten saatavuutta rajoittavana tekijänä on myös itse magneettikuvauslaitteen sekä siihen tarvittavan rintojen kuvantamisen erityisvarustelun melko korkea hinta ja laitteen tutkimushuoneelle asettamat talotekniset vaatimukset. Suomessa magneettikuvauslaitteiden määrä suhteessa väestöön on melko suuri, noin 29 laitetta miljoonaa asukasta kohti (tieto Säteilyturvakeskuksesta).

Kuvantamisella todetuista epäilyttävistä rintamuutoksista otetaan aina kudospäyte: paksuneulabiopsia tai vakuumiaspiraatioavusteinen biopsia. Kudospäyte tarvitaan, jotta päätös leikkaamatta jättämisestä voidaan tehdä tai leikkaus voidaan suunnitella mahdollisimman hyvin.

3 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

3.1 Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt

Nykyisin rintasyövän sairastaneita henkilöitä seurataan rintakuvantamistutkimuksilla määrävälein. Kuvantamisseurannan toteutuksessa on kansallisesti huomattavasti vaihtelevuutta ja seurantasuosituksia on tehty sairaalakohtaisesti hyvinvointialueittain mukaillen kansallista Suomen Rintasyöpäryhmän suositusta (kohta 3.3).

Mammografiatutkimuksia tehdään 1-2 vuoden välein rintasyövän sairastaneille. Jos

potilaalta on rintarauhanen kokonaan poistettu, mammografiaseurantaa tehdään ainoastaan jäljellä olevaan rintaan. Jos molemmat rinnat on poistettu, ei mammografiaseurantaa tarvita. Ultraäänitutkimus tehdään osassa sairaaloista rutiininomaisesti mammografiatutkimuksen yhteydessä kaikille potilaille, osassa hoitavan lääkärin pyynnöstä ja osassa rintaradiologin harkinnan mukaan. Magneettitutkimusta käytetään korkean tai kohonneen rintasyöpäriskin omaavien henkilöiden seurannassa eli esim. rintasyövälle altistavien geenivirheiden kantajilla tai jos rintaradiologin arvion mukaan rintarauhaskudos on erityisen vaikeatulkintaista sekä mammografia- että ultraäänitutkimuksessa. Palveluvalikoimaneuvosto on antanut 4.2.2022 mammografiatutkimukseen pääsyn kriteerit rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta henkilöltä, jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski.

Tällä hetkellä hoidetun rintasyövän jälkeen tehdään mammografiatutkimuksia pääsääntöisesti erikoissairaanhoidossa niin kauan, kun henkilö on erikoissairaanhoidon seurannassa eli tyypillisesti viiden vuoden ajan rintasyövän toteamisesta. Jossain sairaaloissa seuranta ohjautuu jo varhaisemmassa vaiheessa avoterveydenhuoltoon tai potilaat osallistuvat rintasyövän seulontaan. Erikoissairaanhoidon seurannan päättymisen jälkeen seulontaikäiset henkilöt osallistuvat paikallisesta toimintatavasta riippuen joko seulontamammografiatutkimuksiin tai seurantaa varten tehtävät mammografiatutkimukset järjestetään terveyskeskuksesta käsin potilaan yhteydenoton ja erikoissairaanhoidon suosituksen perusteella. Seulontaiän jälkeen seurantaa varten tehdään mammografiatutkimuksia kahden vuoden välein. Aiemmin seurantaa varten kuvantamistutkimuksia tehtiin myös iäkkäille henkilöille, mutta nykyään niiden tekemistä suositellaan jatkettavan niin kauan kuin potilaan toimintakyky pysyy hyvänä, mutta tällöinkin pääsääntöisesti enintään noin 80-vuotiaaksi saakka.

3.2 Käypä hoito –suositus

Hoidetun rintasyövän jälkeiselle kuvantamisseurannalle ei ole Käypä hoito –suositusta.



3.3 Muut kotimaiset suositukset

Valtakunnallisen diagnostiikka- ja hoitosuosituksen (Suomen Rintasyöpäryhmä Ry 2024) mukaan rintasyöpöpotilaan kuvantamisseurannan perustutkimus on mammografia ja harkituissa tapauksissa täydentävä ultraääni. Kuvantamistapaan ja seurannan tiheyteen vaikuttavat potilaan ikä, taudin uusiutumisriski rinnassa, rintasyövän leikkaustapa ja hoidosta kulunut aika. Jos sairastunut rinta on poistettu, niin mammografiaa suositellaan jäljellä olevan rinnan alueelle seulontatyyppisenä joka toinen vuosi. Mikäli molemmat rinnat on poistettu, ei rintakuvantamisseurantaa tarvita. Jos potilaalle on tehty rinnanpoisto ja rinnankorjausleikkaus eli ns. rintarekonstruktio, ei myöskään rekonstruktiorintaa pääsääntöisesti ole seurannassa tarpeen kuvata.

Mikäli taudin uusiutumisriski rinnassa on matala, suositellaan mammografiaa kahden vuoden välein. Keskikorkean uusiutumISRISKIN potilaille mammografiaa suositellaan 1-2 vuoden välein ja korkean uusiutumISRISKIN potilaille vuosittain tai harkituissa tapauksissa joka toinen vuosi. Seulontaa suositellaan käytettävän hyödyksi potilaan ollessa seulontaikäinen. Sekä keskikorkean että korkean uusiutumISRISKIN potilaille suositellaan lisäksi täydentävää ultraääntä viiden vuoden ajan, mikäli hoidetun rinnan mammografia on rintarauhasen tiivyyden vuoksi vaikeatulkintainen. Viiden vuoden seurannan jälkeen kaikille riskiryhmille suositellaan mammografiaa joka toinen vuosi.

Magneettikuvantamisseurantaa suositellaan ainoastaan harvoin, esimerkiksi korkean rintasyöpäriskin aiheuttavien geenivirheiden omaaville, jos rintoja ei ole poistettu.

Rutiinimaisia laboratorio- tai röntgentutkimuksia ei suositella lukuun ottamatta mammografiaa. Kun rintasyövän hoidosta on kulunut 10 vuotta, paikallisuusiutumariski on hyvin vähäinen. Toisen rinnan kohonneen syöpäriskin sekä hoidetun rinnan paikallisuusiutumariskin vuoksi mammografiaseurantaa suositellaan jatkettavaksi kahden vuoden välein niin kauan kuin yleinen terveydentila pysyy hyvänä ja jäljellä olevan elinajan odote on yli 5-10 vuotta eli korkeintaan 75-80 ikävuoteen saakka.



3.4 Arvio tosiasiallisesta toteutumisesta

Seurantaan kuuluvien mammografiatutkimusten toteutuksessa on sekä alueellista että potilaskohtaista vaihtelevuutta. Ohjeissa on aluekohtaisia eroja, etenkin seurannan alkuvuosina, siinä toteutetaanko seurantatutkimuksia vuosittain vai kahden vuoden välein ja kenelle vuosittaista mammografiatutkimusta suositellaan. Seurantayksikkö voi olla erikoissairaanhoidossa tai perusterveydenhuollossa. Erikoissairaanhoidossa oleville potilaille yleensä ohjeistetaan, ettei seulontatutkimuksiin tarvitse erikoissairaanhoidon seurannan aikana osallistua. Tästä huolimatta potilaat saavat kutsun seuluntoihin ja osalle potilaista tehdään sen vuoksi päällekkäisiä mammografiatutkimuksia eri yksiköissä. Seurantavaiheen mammografiatutkimuksiin osallistuvien ikäjakaumaa on arvioitu kuvassa 8. Seulontatutkimuksia tekevälle taholle ei automaattisesti välity tietoa henkilön rintasyöpäseurannasta eikä seulontatieto välity automaattisesti erikoissairaanhoidon. Potilaat saattavat myös aktiivisesti hakeutua seulontatutkimuksiin erikoissairaanhoidossa tehtävän seurannan aikana. Nämä yhdessä saattavat johtaa suunniteltua tiheämpään mammografiakuvantamiseen.

Rintasyövän sairastaneilla henkilöillä on oireita rintasyöpäleikkauksen ja sädehoidon jälkeen leikatussa rinnassa ja oireilu vaihtelee seurannan edetessä. Leikkausarpi aiheuttaa rintaan epäsäännöllisyyttä ja tekee osittain haasteelliseksi rinnan omaseurannan. Rintarauhaskudos on myös tyypillisesti epätasaista ja rinta voi ikääntyessä tai hormonitoiminnan muutosten seurauksena muuttua. Henkilöt ovat myös huolissaan rintasyövän uusiutumisesta. Näistä syistä monilla potilailla on rinnassa seurannan aikana oireita ja rinnan oireiden vuoksi seurannassa voidaan tehdä ylimääräisiä mammografia- tai ultraäänitutkimuksia. Jos suunnitellaan plastiikkakirurgisia rinnankorjausoperaatioita, kirurgi yleensä pyytää ennen leikkausta mammografiatutkimuksen, jos sitä ei ole äskettäin tehty. Näitä tutkimuksia saatetaan pyytää eri terveydenhuollon yksiköistä, jonka vuoksi tieto tehdystä mammografiasta ei välttämättä välity kuvantamisyksikköön tai hoitavaan yksikköön, mikä saattaa johtaa tarpeettoman usein tehtäviin mammografiatutkimuksiin.

3.5 Ulkomaiset suositukset ja käytännöt

Ulkomaiset suositukset ja käytännöt on koottu taulukkoon 1.



**Taulukko 1.** Ulkomaiset suositukset ja käytännöt.

Kuvantamis-seuranta-suositukset	Kuvantamis-väli (vuotta)	Kuvantamismenetelmä	Rinnan poiston jälkeen kudosten kuvaus	Kuvantamis-seurannan lopetusikä
ESMO ¹	1	mammografia- ja tarvittaessa ultraäänitutkimus ja/tai magneettitutkimus	ei	-
NCCN ²	1	mammografia-tutkimus	ei	-
ACS-ASCO ³	1	mammografia-tutkimus	ei	-
ASCO ⁴	1	mammografia-tutkimus	ei	-
RCR ⁵	1*	mammografia-tutkimus	ei	Terve rinta: 75 v. Hoidettu rinta: jos yleistilan vuoksi tutkimuksesta ei olisi hyötyä.
NICE ⁶	1*	mammografia-tutkimus	ei	-
AGO ⁷	1	mammografia- ja ultraäänitutkimus, harkinnan mukaan magneettitutkimus	-	-
ACR ⁸	1	mammografia-tutkimus; ultraäänitutkimus mahdollinen, jos erittäin tiivis rauhaskudos-rakenne	Harkinnan perusteella, jos kudokset rekonstruktio, muuten ei.	-

¹ESMO: European Society for Medical Oncology 2024,²NCCN: National Comprehensive Cancer Network v2.2024,³ACS-ASCO: American Cancer Society-American Society of Clinical Oncology 2015,⁴ASCO: American Society of Clinical Oncology 2013,⁵RCR: Royal College of Radiologists 2019,⁶NICE: National Institute of Health and Care Excellence 2018, päivitetty 2023,

⁷AGO: Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie 2023,

⁸ACR: American College of Radiology 2017/2018.

*Vuosittain vähintään 5 vuotta tai seulontaikään asti, kumpi vain tulee myöhemmin. Tämän jälkeen seulonta.

Ei ole tieteellistä näyttöä, että mammografiaseuranta vähentäisi iäkkäiden potilaiden rintasyöpäkuolleisuutta. Iän karttuessa sairaudet lisääntyvät ja kuolleisuus myös muista syistä kasvaa. Iäkkäämmillä potilailla seurannan hyötyjä ja haittoja pitäisikin punnita yksilötasolla, ottaen huomioon muiden sairauksien aiheuttamat riskit ja henkilön hauraus. Mammografiaseurannasta tulisi luopua viimeistään, kun eliniän odote on 5-10 vuotta (Freedman ym. 2017, Biganzoli ym. 2021).

4 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

4.1 Kirjallisuuteen perustuva näyttö

Systemaattisessa katsauksessa (Muradali ym. 2017) tehtiin haku Cochrane Central Register of Controlled Trials, OVID:n MEDLINE- ja EMBASE-tietokannoista (2012-2015) englanninkielisiä tutkimuksia, jotka koskivat hoidetun rintasyövän seurantaa. Yksi systemaattinen katsaus ja 5 alkuperäistutkimusta otettiin mukaan. Nämä osoittivat, että seurantamammografia voi vähentää rintasyöpäkuolleisuutta varhaisen/oireettoman havaitsemisen avulla. Kolme tutkimusta osoitti, että puolivuositainen tehdystä mammografiasta ei todennäköisesti ole suurempaa hyötyä kuin vuosittaisesta mammografiasta. Tutkimuksissa ei löytynyt näyttöä siitä, että seurantamammografiaa ei pitäisi tehdä osana järjestettyä seulontaohjelmaa.

Mammo-50-tutkimuksen (Dunn J ym. 2023) tavoitteena oli selvittää, onko vuosittainen mammografiatutkimus seurannassa tarpeen. Kyseessä on National Institute for Health and Care Research Health Technology Assessment Programme -ohjelman rahoittama ja University Hospitals Coventry and Warwickshire NHS Trustin sponsoroima satunnaistettu ja kontrolloitu monikeskustutkimus. Tutkimukseen osallistui 5 235 naista, joille oli tehty parantava syöpäleikkaus ja joilla ei ollut todettu rintasyövän uusiutumaa kolmen vuoden

aikana leikkauksen jälkeen ja jotka olivat diagnoosin tekohetkellä vähintään 50-vuotiaita. Osallistujat satunnaistettiin joko vuosittaiseen mammografiaan tai harvemmin tehtävään mammografiaan (joka toinen vuosi potilaille, joille oli tehty rinnan säästävä leikkaus, ja joka kolmas vuosi potilaille, joille oli tehty rinnan poistoleikkaus).

Viiden vuoden seurannan jälkeen rintasyöpäspesifinen eloonjäämisaste oli 98,1 prosenttia ja kokonaisuudessaan eloonjäämisaste 94,7 prosenttia vuotuisen mammografiakuvausryhmään kuuluvilla potilailla. Harvemmin mammografiaseurannassa käyneellä potilasryhmällä rintasyöpäspesifinen eloonjäämisaste oli 98,3 prosenttia ja kokonaisuudessaan eloonjäämisaste 94,5 prosenttia. Viiden vuoden kuluttua 5,9 prosentilla vuosittain mammografiaseurannassa käyneillä potilailla rintasyöpä oli uusiutunut, kun taas harvemmin mammografiatutkimukseen osallistuneiden ryhmässä vastaava luku oli 5,5 prosenttia. Nämä tulokset osoittavat, että mammografiatutkimusten harventaminen kolmen vuoden kuluttua rintasyöpädiagnoosin jälkeen ei heikentänyt potilaiden rintasyövän uusiutumisen tai elossaolon ennustetta.

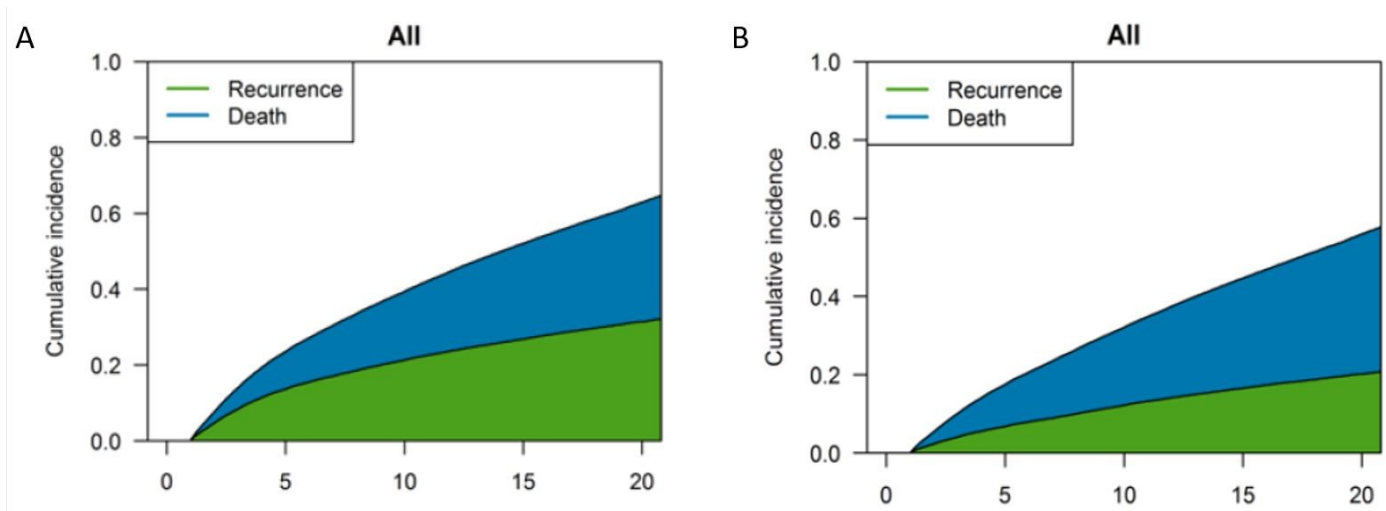
Näytön aste on B.

4.2 Kotimainen täydentävä tutkimustieto

Suomen Syöpärekisteri on tehnyt Palkon toimeksiannosta raportin paikallisuusiutumista tai toisen rinnan uudesta syövästä rintasyöpään vuosina 2000-2021 sairastuneilla. Seuranta-aikana vuosina 2000-2021 rintasyöpä todettiin yhteensä 92 234 henkilöllä. Raportissa on keskitytty naisiin, joita seurannassa on mukana 86 816. Rintasyövän uusiutumaksi määriteltiin Syöpärekisteriin tullut uusi patologian ilmoitus rinnan syöpälöydöksestä ja HILMOn rintasyövän hoitoon liittyvät toimenpidekoodit siten, että alkuperäisestä rintasyöpädiagnoosista on kulunut vähintään vuosi. Vuoden väliaika määriteltiin, jotta rintasyövän esiliitännäishoidot eivät tuota tulkintahaasteita tuloksiin, koska ko. potilasryhmässä patologian näytteitä tutkitaan useamman kuukauden väliajalla ennen ja jälkeen esiliitännäishoidon toteuttamisen. Patologian näytevastauksista otettiin mukaan sekä rintasyöpälöydökset että syövän esiastemuutokset. HILMOn toimenpidekoodilistaukseen otettiin mukaan rintasyövän säde- ja leikkaushoitoon liittyvät toimenpidekoodit. Leikkaukseen liittyviä toimenpidekoodeja käytetään myös

rintaleikkauksissa, jotka eivät liity syövän hoitoon kuten rinnankorjausleikkauksissa, joten toimenpidekoodien avulla saatu paikallisuusiutumien ilmaantuvuus on suurempi kuin todellinen uusiutuman ilmaantuminen.

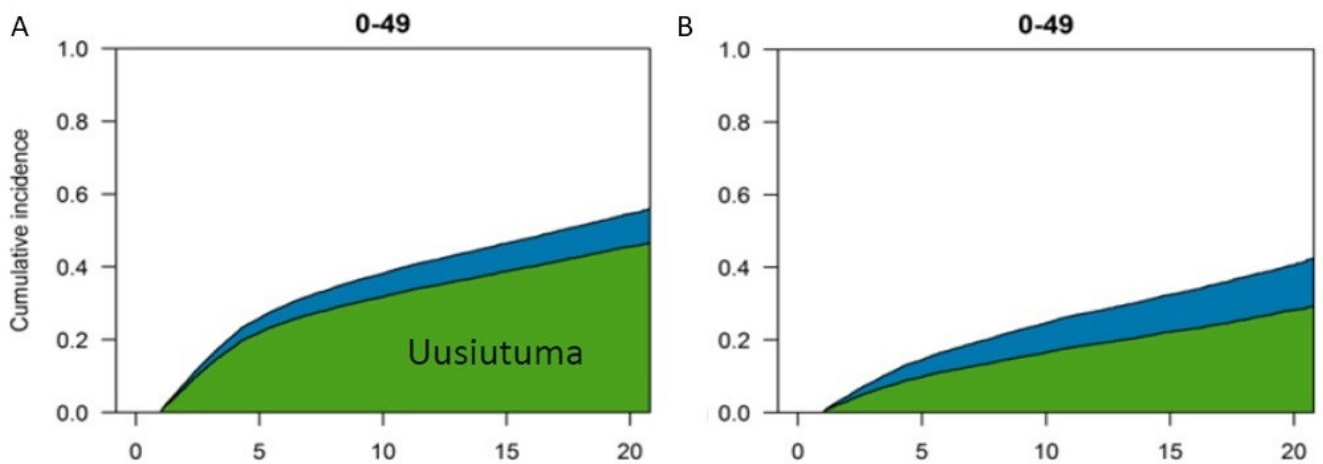
Kuvassa 1 on esitetty paikallisuusiutuman kumulatiivinen ilmaantuvuus kaikille seurannassa olevilla potilailla. Kun yhdistetään patologian näytevastaukset ja HILMON toimenpidekoodit, paikallisuusiutuma todettiin seuranta-aikana 20,1 prosentilla rintasyöpään vuosina 2000-2021 sairastuneista naisista. Kun otettiin huomioon ainoastaan patologian näytevastaukset, paikallisuusiutuma todettiin 12 prosentilla rintasyöpään sairastuneista. Kun otetaan huomioon seuranta-aika, patologian näytevastausten perusteella 20 vuoden seurannassa paikallisuusiutuma todettiin 20,2 prosentilla potilaista.



Kuva 1. Rintasyövän paikallisuusiutuman kumulatiivinen ilmaantuvuus, kun rintasyöpädiagnoosista on kulunut vähintään vuosi. A: Paikallisuusiutumat THL:n HILMON toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella. B: Paikallisuusiutumat patologian näytevastausten perusteella.

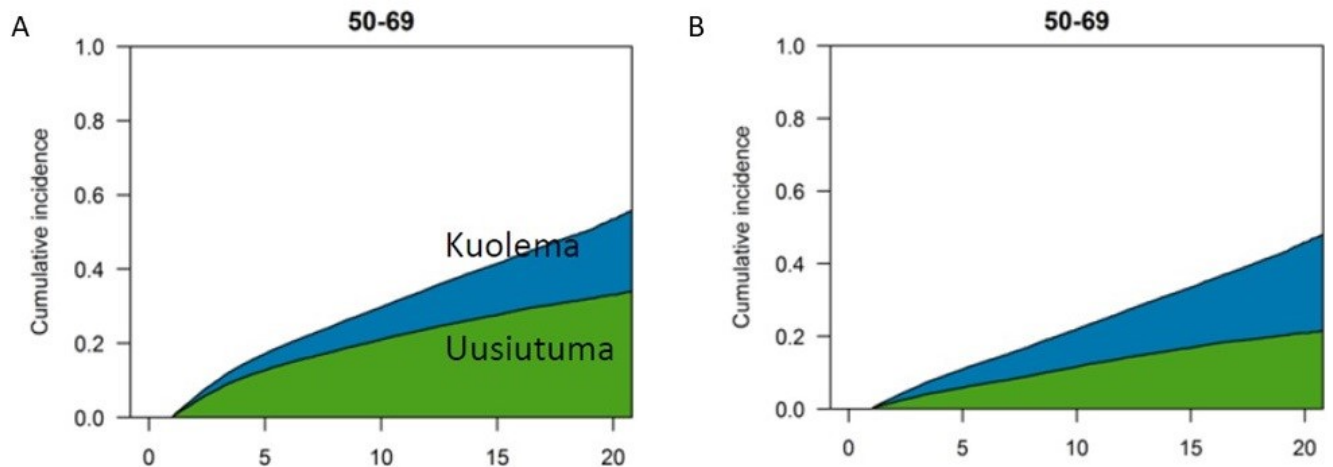
Alle 50-vuotiaiden henkilöiden paikallisuusiutuminen ilmaantuvuus on esitetty kuvassa 2. Nuoremmassa ikäryhmässä rinnan korjausleikkaukset ovat yleisiä ja toimenpidekoodien perusteella saatu ilmaantuminen selkeästi yliarvioi paikallisuusiutumien esiintyvyyttä. HILMON toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella 20 vuoden

seurannassa paikallisuusiutuma todetaan 44,8 prosentilla potilaista. Patologian näytevastausten perusteella paikallisuusiutuma todetaan 20 vuoden seurannassa 28,1 prosentilla tutkituista.



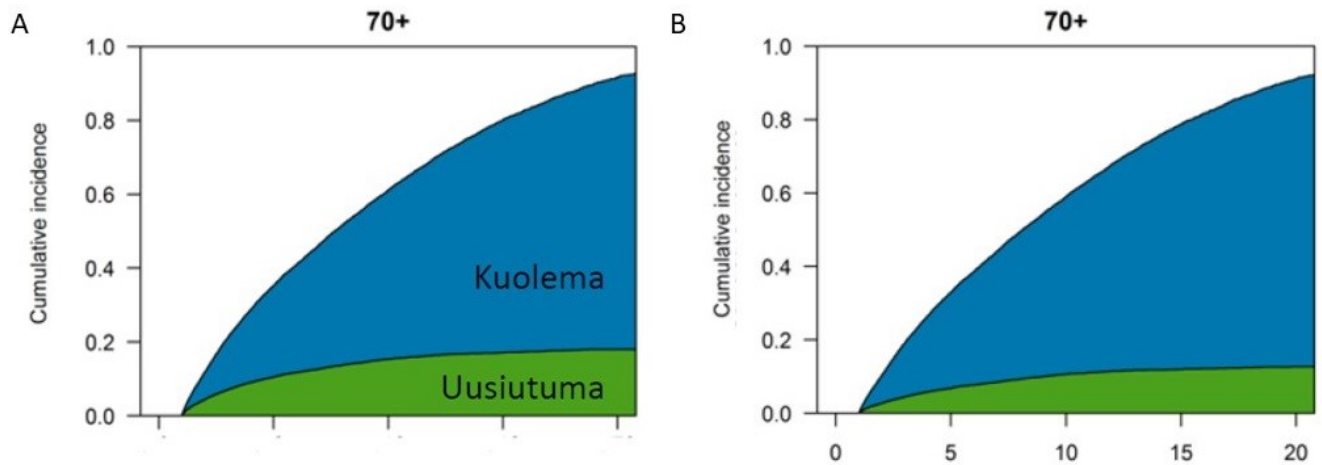
Kuva 2. Rintasyövän paikallisuusiutuman kumulatiivinen ilmaantuvuus alle 50-vuotiaana rintasyöpään sairastuneilla, kun rintasyöpädiagnoosista on kulunut vähintään vuosi. A: Paikallisuusiutumat HILMON toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella. B: Paikallisuusiutumat patologian näytevastausten perusteella.

Seulontaikäisenä rintasyöpään sairastuneiden eli 50-69 vuotiaiden paikallisuusiutumien ilmaantuvuus on esitetty kuvassa 3. HILMON toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella 20 vuoden seurannassa paikallisuusiutuma todetaan 32,1 prosentilla henkilöistä. Patologian näytevastausten perusteella paikallisuusiutuma todetaan 20 vuoden seurannassa 20,9 prosentilla henkilöistä.



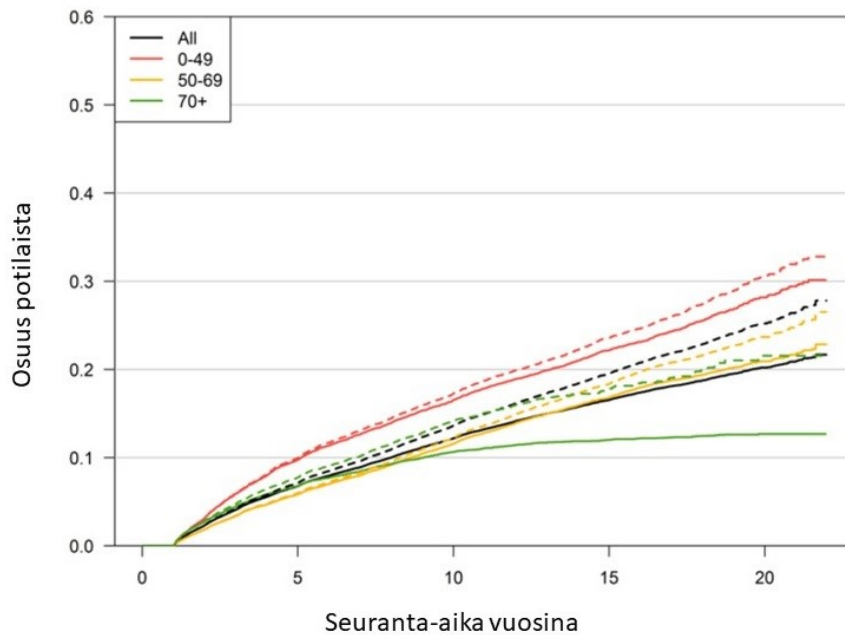
Kuva 3. Rintasyövän paikallisuusiutuman kumulatiivinen ilmaantuvuus 50-69-vuotiaana rintasyöpään sairastuneilla, kun rintasyöpädiagnoosista on kulunut vähintään vuosi. A: Paikallisuusiutumat HILMO:n toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella. B: Paikallisuusiutumat patologian näytevastausten perusteella.

Yli 70-vuotiaana rintasyöpään sairastuneiden pitkäaikaisennusteeseen vaikuttaa ikä huomioiden muut sairaudet ja niiden vaikutus potilaiden elossaoloaikaan. Kuvassa 4 on esitetty 70-vuotta täyttäneiden rintasyövän paikallisuusiutumien ilmaantuvuus. Ko. ikäryhmässä syöpään liittymättömiä rintatoimenpiteitä tehdään muita ikäryhmiä vähemmän, joten ero toimenpidekoodien lisäämisestä ilmaantuvuuslukuihin on vähäisempi. HILMO:n toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella 20 vuoden seurannassa paikallisuusiutuma todetaan 17,6 prosentilla henkilöistä. Patologian näytevastausten perusteella paikallisuusiutuma todetaan 20 vuoden seurannassa 12,7 prosentilla henkilöistä.



Kuva 4. Rintasyövän paikallisuusiutuman kumulatiivinen ilmaantuvuus 70-vuotta täyttäneenä rintasyöpään sairastuneilla, kun rintasyöpädiagnoosista on kulunut vähintään vuosi. A: Paikallisuusiutumat HILMO:n toimenpidekoodien ja patologian näytevastausten perusteella. B: Paikallisuusiutumat patologian näytevastausten perusteella.

Kaplan Meier -menetelmä ottaa huomioon myös potilaiden elossaolon. Kun verrataan paikallisuusiutumien kumulatiivista ilmaantuvuutta patologian näytevastausten perusteella Kaplan Meier -menetelmällä arvioituun paikallisuusiutumien ilmaantuvuuteen, ero menetelmien välillä on selkein yli 70-vuotiailla henkilöillä (kuva 5). Oletettavasti ero johtuu iäkkäiden henkilöiden muista elinaikaan vaikuttavista sairauksista sekä iäkkäiden henkilöiden heikommasta rintasyövän kokonaisennusteesta.



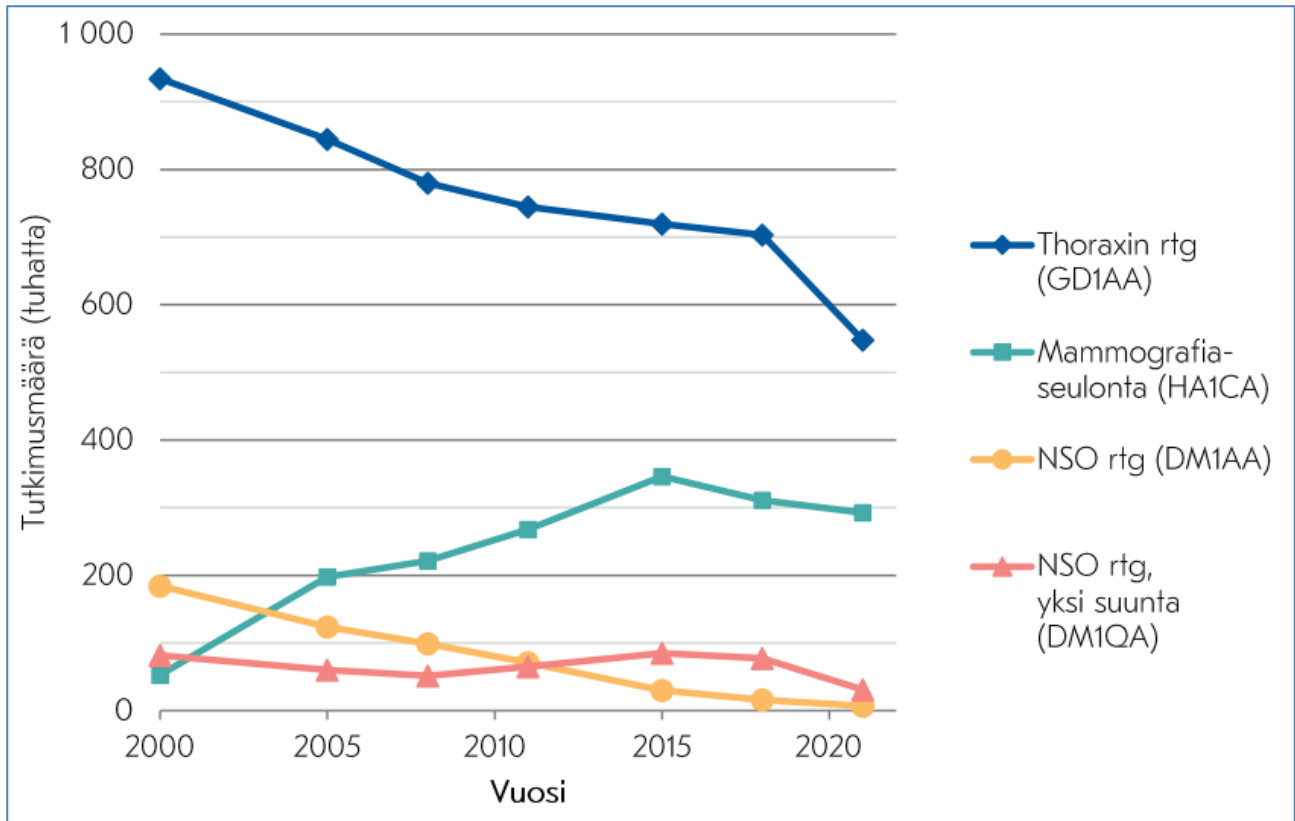
Kuva 5. Rintasyövän paikallisuusiutuman kumulatiivinen ilmaantuvuus (yhtenäinen viiva) ja Kaplan Meier-menetelmän avulla arvioitu paikallisen uusiutuman ilmaantuvuus (katkoviiva) kaikilla rintasyöpään vuosina 2000-2021 sairastuneilla henkilöillä ja eri ikäryhmissä patologian näytevastausten perusteella.

4.3 Tutkimusmäärät

Mammografialaitteita on Suomessa noin 160 kappaletta ja tutkimusten saatavuus on hyvä. Seulontamammografiaa tehdään myös liikkuvissa yksiköissä.

Seulontamammografiatutkimuksia tehdään kokonaisuudessaan Suomessa vuosittain noin 300 000 tutkimusta (kuva 6) ja kliinistä mammografiaa noin 100 000 tutkimusta.

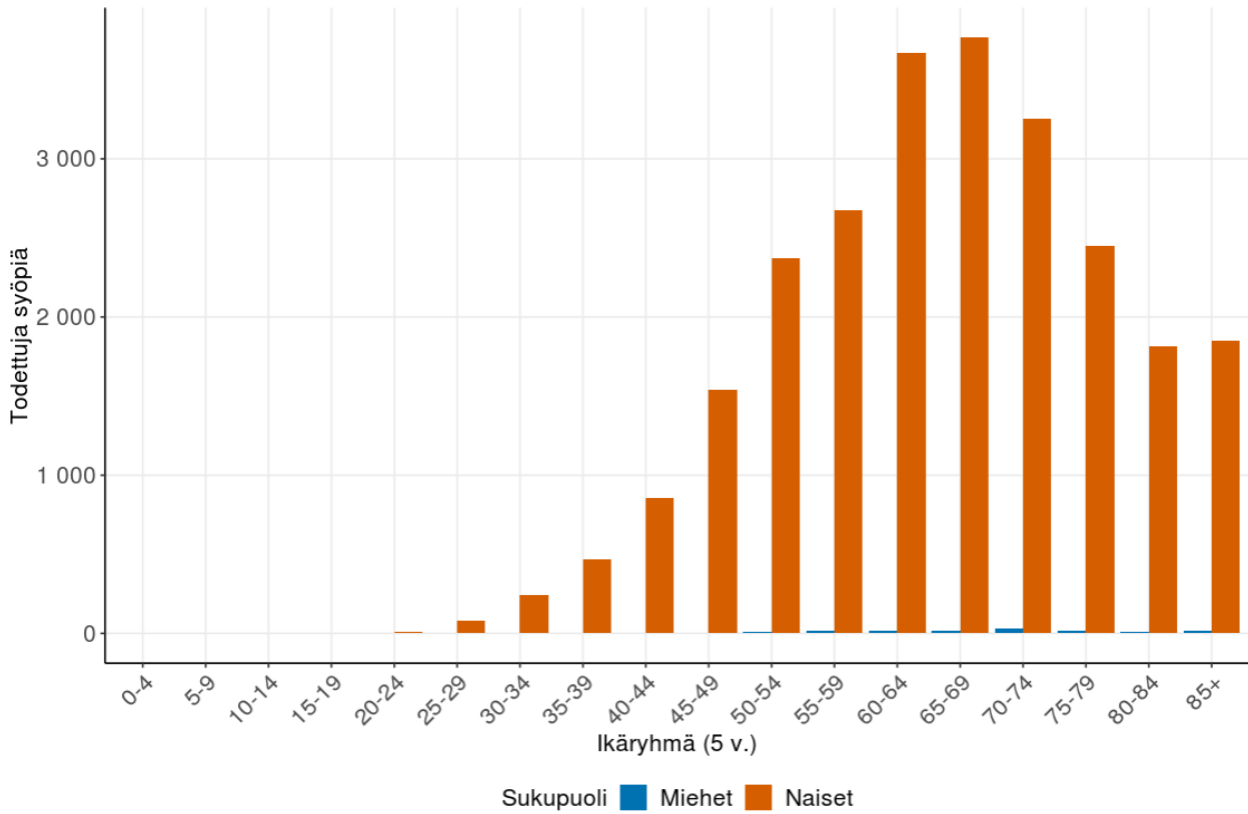
Tutkimusten määrä on vaihdellut seulonnoista annetun asetuksen toimeenpanon mukaisesti.



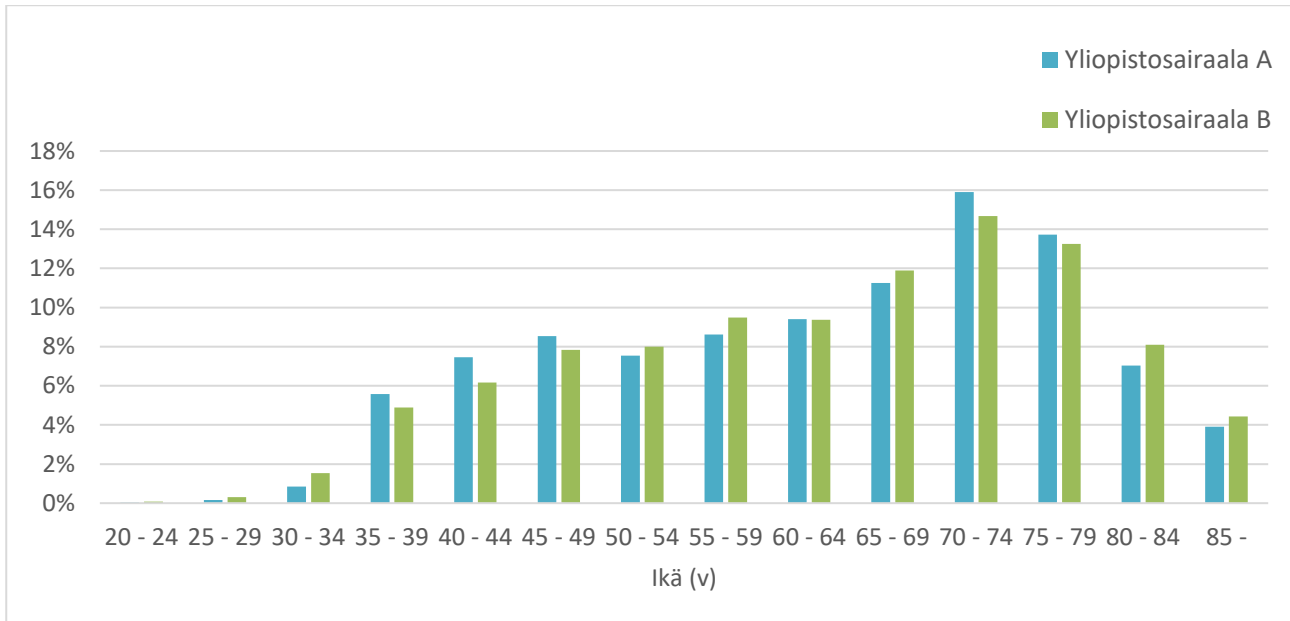
Kuva 6. Mammografiatutkimusten määrät seulonnassa vuonna 2021 suhteessa muihin yleisiin röntgentutkimuksiin (lukumäärät ilmoitettu tuhansina tutkimuksina). Lähde: STUK-B 295 /Lokakuu 2022.



© Suomen Syöpärekisteri (CC-BY 4.0) - cancerregistry.fi



Kuva 7. Todetut rintasyöpätapaukset ikäryhmittäin Suomessa vuosina 2017-2021 (Suomen Syöpärekisteri, Syöpätalastosovellus, hakupäivä 21.2.2024).



Kuva 8. Mammografiatutkimusten (HA1AA) suhteellinen ikäjakauma kahdessa yliopistosairaalassa, joissa tehdään suuri osa seurantaan varten tehdyistä mammografioista. Seulontatutkimukset tehdään näillä alueilla muualla kuin erikoissairaanhoidossa.

4.4 Terveysthuollon kustannukset

Seurantamammografiassa käyviä rintasyövän sairastaneita on noin 50 000–80 000 henkilöä joka vuosi, jos seuranta lopetettaisiin viimeistään 10 vuoden kuluttua rintasyövän toteamisesta. Yhden mammografiatutkimuksen hinta on noin 74–111 euroa. Pienimmän hinnan mukaan arvioituna kustannus olisi 3,7–5,9 milj. euroa. KELA korvasi vuonna 2018 noin 9 000 mammografiatutkimuksesta (ei seulontaa) yhteensä 1,3 miljoonaa euroa. Kuvantamista ja kuvien lausumista varten tarvitaan röntgenhoitajien ja radiologien mammografian erityisosaamista.



5 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

5.1 Hyötyjen ja haittojen suhde

Kaikki tutkittavat altistuvat säteilylle. Säteilylle ei tule altistaa ilman lääketieteellistä perustelua. Täysin riskitöntä säteilyannosta ei ole olemassa. Pienikin säteilyannos lisää säteilyn satunnaisten haittavaikutusten riskiä. Rintasyöpään sairastuvien mediaani-ikä on noin 60 vuotta, joten suurin osa jo hoidetuista henkilöistä on iäkkäitä. Säteilystä aiheutuva lisäriski laskee iän myötä, mutta osa rintasyövän sairastaneista on kuitenkin nuoria. Nuorena saatu säteilyaltistus aiheuttaa suuremman lisäriskin kuin vastaava altistus vanhemmalla iällä.

Tiivis rintakuvaus seuranta voi lisätä huolestumista syövän uusiutumisesta. Ylimääräinen tutkiminen voi aiheuttaa huolta myös lähipiirille. Toisaalta kuvauksessa säännöllisesti käyminen voi antaa turvallisuuden tunnetta ja auttaa selviämään syövän uusiutumisen pelon kanssa, mikä taas parantaa henkistä hyvinvointia ja työkykyä.

Mammografiatutkimuksessa käyminen voi lisätä turvallisuuden tunnetta syövän uusiutumattomuudesta. Jos syöpä löydetään kuvantamisseurannan ansiosta varhaisemmassa vaiheessa, voi potilaan hoito olla kevyempi. Toisaalta vähän aikaa sitten tehty mammografiatutkimus, jossa ei löytynyt mitään poikkeavaa, voi aiheuttaa viivettä hoitoon hakeutumiseen, vaikka kyhmy tuntuisi rinnassa. Rinnasta löytyvästä sivulöydöksestä ei aina pysty sanomaan löydöksen laatua ja tämä johtaa jatkotutkimuksiin ja seurantaan, vaikka löydös olisi hyvänlaatuinen. Tällöin lisätutkimukset aiheuttavat potilaalle tarpeetonta huolta syövän uusiutumisesta. Sivulöydöksenä löytyvä syöpä voi parantaa sen hoitoennustetta. Mammografiatutkimus kertoo ainoastaan paikallistilanteesta eikä syövän leviämisestä, mikä on osalle potilaista merkittävämpi riski.

Yhteiskunnalle syntyy kuluja mammografiatutkimuksista. Jos syövät löydetään kuvantamisseurannan ansiosta varhaisemmassa vaiheessa, voi hoitaminen olla halvempaa, jos esim. tarve liitännäissolunsalpaajahoidolle vähenee. Yhteiskunnan tasolla vaadittavat kuvantamisresurssit (henkilöstö ja laitteet) ovat pois muusta.

Kuvantamisseurantaa on tehty tiiviisti ja pitkään rintasyövän hoidon jälkeen ilman vahvaa



näyttöä kuvantamisseurannan hyödyllisyydestä. Toisaalta tiedetään, että noin puolet rintasyövistä löytyy muuten kuin kuvantamisseurannassa. Seurannan keventäminen saattaisi aiheuttaa huolta potilaiden heitteillejätöstä. Hoidettujen syöpien jälkeisiä tutkimuksia ei tilastoida Suomessa erikseen, joka rajoittaa olemassa olevan tiedon saatavuutta.

5.2 Autonomia eli itsemääräämisoikeus

Mammografiatutkimukseen meneminen on vapaaehtoista. Erikoissairaanhoidossa on kutsujärjestelmä ja myös seulontoihin tulee kutsu. Oleellista on, että oireeton henkilö saa riittävästi tietoa tutkimuksen merkityksestä ja tulokseen liittyvistä mahdollisista hoitovaihtoehtoista. Autonomian kannalta on keskeistä, että oireeton henkilö ymmärtää mammografiatutkimukseen liittyvän epävarmuuden sekä mahdollisesti tehtävät jatkotutkimukset ja niihin liittyvät haitat, jotta hän voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen tutkimukseen menemisestä. Lääkärin on haasteellista kertoa riskeistä niin, että henkilö ymmärtää. Myös seulontaan osallistumisen ja seurannan eroja on vaikea selittää.

Syöpäsairautta ei hävetä niin paljoa kuin monia muita sairauksia, esimerkiksi riippuvuussairauksia. Yleinen tietoisuus rintasyövästä on korkea ja mammografiatutkimukseen meneminen koetaan itsestä huolen pitämisenä. Tutkimuksia on totuttu tekemään kaikille rintasyöpään parantavan hoidon saaneille vuosien ajan rutiininomaisesti ja niiden lopettaminen saattaa aiheuttaa myös terveydenhuollon ammattilaisissa ahdistusta ja huolta tutkittavista. Seurantatutkimuksiin osallistuminen koetaan velvollisuutena. Seuranta pitää myös yllä pelkoa, joka saattaa olla vielä suurempi, kun tutkimukset tehdään erikoissairaanhoidossa. Nämä tekijät vähentävät henkilön autonomiaa.

5.3 Ihmisen kunnioittaminen

Tutkimukseen tai mahdolliseen hoitoon ei liity tyypillisesti ihmisarvoa mahdollisesti loukkaavaa piirrettä. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin olla tarpeen huomioida kuvattavan toive kuvaustilanteeseen liittyen, esimerkiksi röntgenhoitajan sukupuoli. Lisäksi



joillekin tutkittaville mammografiatutkimus on kivulias kuvanlaatua parantavan rinnan kompression (litteäksi puristamisen) takia.

5.4 Oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus

Terveydenhuollon palveluvalikoiman tulee mahdollistaa väestötasolla paras mahdollinen terveyshyöty huomioiden yhteiskunnan käytettävissä olevat voimavarat. Vakavia terveyshaittoja ehkäisevien menetelmien tulee olla saatavilla niistä tutkimusnäytön ja kustannusvaikuttavuuden perusteelle hyötyville henkilöille.

Hoidetun rintasyövän jälkeen oireettomille henkilöille tehtäviä mammografiatutkimuksia on tämän kriteeristön valmisteluun osallistuneiden asiantuntijoiden arvion mukaan vain muutama prosentti kaikista mammografiatutkimuksista, joten vaikutus resursseihin on suhteellisesti vähäinen. Kun hoidetut potilaat elävät oireettomina entistä pidempään, seurattavien henkilöiden määrä kasvaa. Mammografiakuvauksista seuraa myös jatkotutkimuksia. Tällä hetkellä mammografiaan perehtyneistä röntgenhoitajista ja rintaradiologeista on Suomessa pulaa. Toisaalta seurantakäytännöt vaihtelevat alueittain. Suomen Rintasyöpäryhmä ry on antanut uuden suosituksen seurantatutkimuksista vuoden 2024 alussa ja tämän toivotaan yhtenäistävän käytäntöjä.

5.5 Eettiset tekijät itse menetelmän arvioon liittyen

Arviota mahdollisesta ylidiagnostiikasta ei ollut saatavilla kirjallisuudesta.

Tutkimusasetelmista puuttuu arviot ylidiagnostiikan merkitysestä tutkittavan elämänlaatuun tai jatkotutkimuksiin liittyvistä haitoista.

6 Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus

7 Valmistelun vaiheet

8 Kriteerien valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet

Kriteerien valmistelu



Kuvantamistutkimusten jaosto:

Sihteeristöstä:

Kriteerien hyväksyminen

Kriteerien lopulliseen hyväksymiseen Palkon kokouksessa xx.xx..202x ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Jäsenet ja varajäsenet:

9 Lisätiedot

9.1 Röntgensäteily

Röntgenkuvauksessa käytettävä säteily on luonteeltaan sähkömagneettista säteilyä, jonka energia riittää aiheuttamaan muutoksia biologisessa kudoksessa. Säteilyn suorat vuorovaikutukset kudoksen kanssa ovat hyvin pieniä, eikä sitä voi esimerkiksi havaita ihmisen aistein. Säteilyn energia riittää kuitenkin pilkkomaan vesimolekyylejä, jonka hajoamistuotteet voivat edelleen reagoida DNA-molekyylien kanssa aiheuttaen muutoksia solujen perimään. Tilastollisesti nämä vaikutukset voivat pitkän ajan kuluessa kertyä muiden solumuutosten kanssa johtaen syövän kehittymiseen.

Säteilyn haittavaikutuksia voidaan arvioimalla painottamalla tunnettua fysikaalista säteilyannosta kyseessä olevan säteilyn painotuskertoimella sekä säteilyn jakautumista eli elinten välille kuvaavalla kudospainotuskertoimella. Yleisesti ottaen sellaiset elimet ovat herkimpiä säteilylle, joissa tapahtuu paljon solujen jakautumista. Säteilyn haittavaikutuksia kuvaavana tilastollisena suureena käytetään efektiivistä annosta, jonka yksikkö on sievert (Sv).

Suomalaisen keskimääräinen säteilyannos vuonna 2018 oli 5,9 millisievertiä (Siiskonen 2018), josta ylivoimaisesti suurin osa aiheutuu altistumisesta radonille. Vastaavasti ulkoilmassa havaitun taustasäteilyn annosnopeus on tyypillisesti noin 0,1–0,2 mikrosievertiä tunnissa riippuen paikkakunnasta. Maapallon ilmakehä suodattaa



voimakkaasti avaruudesta tulevaa kosmista säteilyä ja säteilyn annosnopeus saattaa kansainvälisellä lennolla olla jopa yli satakertainen verrattuna maan pinnan tasoon.

Lääketieteellisten röntgentutkimusten säteilyannokset vaihtelevat merkittävästi riippuen tutkimuksen laajuudesta ja vaativuudesta. Tyypillisestä keuhkoröntgenkuvasta aiheutuva efektiivinen annos noin 0,03 millisievertiä ja lannerangan röntgenkuvauksesta noin 0,8 millisievertiä. Kehittyneemmissä tekniikoissa, kuten tietokonetomografiassa, tutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus voi olla korkeampi ja riippuu voimakkaasti potilaan koosta ja halutun kuvan tarkkuudesta. Tietokonetomografiatutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus on tyypillisesti 1–9 millisievertiä (<https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa/rontgentutkimukset/rontgentutkimusten-sateilyannoksia>).

Yleisesti lääketieteellisen röntgenkuvauksen säteilyaltistukset aiheuttavat vähän biologisia vaikutuksia soluun suhteessa kaikkiin solussa tapahtuviin muutoksiin. Täten röntgenkuvauksen laskennalliset riskit eivät ikinä ole sovellettavissa yksilön haittavaikutusten riskiin vaan arvioinnin voi kohdistaa ainoastaan suurempaan joukkoon, johon tutkimuksista aiheutuva säteily kohdistuu.

Yhteenveto

Johdanto

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpä Suomessa. Rintasyövän sairastaneella henkilöllä on riski hoidetun syövän uusiutumisesta rinnan tai kainalon alueella sekä suurentunut riski toisen rinnan uuteen syöpään sairastamattomaan väestöön verrattuna. Hoidetun rintasyövän jälkeisessä seurannassa pyritään rintasyövän paikallisuusiutuman tai toisen rinnan uuden syövän varhaiseen toteamiseen. Seurannassa tehdään mammografiatutkimuksia määrävälein. Mammografiatutkimuksen oikeutusta oireettomalle henkilölle, jolta on hoidettu rintasyöpä, ei ole Suomessa aiemmin arvioitu.

Tausta

Joulukuussa 2018 voimaan tulleen säteilylain (859/2018) 111 §:n perusteella lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa. Perustelun laatimisessa on noudatettava palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä, mikä vaatimus koskee myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja. Säteilylaki on voimassa koko Suomessa Ahvenanmaa mukaan lukien. Säteilylailla pannaan täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiiviä 2013/59/Euratom.

Suomessa on elossa noin 80 000 naista, jotka ovat sairastaneet rintasyövän. Rintasyövän sairastaneiden henkilöiden kuvantamisseurannan toteutuksesta on tehty vain vähän tutkimuksia. Tiivistä kuvantamisseurannasta huolimatta rintasyövän sairastaneillakin henkilöillä suuri osa uusiutumista todetaan oireiden perusteella tehtävissä ylimääräisissä kuvantamisissa.

Tavoitteet



Näiden kriteerien tarkoituksena on linjata mammografiatutkimuksen edellytyksiä oireettomalle henkilölle, kun häneltä on aiemmin hoidettu rintasyöpä. Nyt esitetyt kriteerit on laadittu tieteelliseen näyttöön perustuen. Kriteerien soveltamisala on rajattu 50 vuotta täyttäneisiin, koska nuorempien osalta tieteellistä tutkimustietoa oli liian vähäistä kriteerien antamiseen. Toisaalta tieteellistä tutkimustietoa ei myöskään ole hyvin iäkkäiden henkilöiden mammografiatutkimusten oikeutuksesta. Kun rintasyövän hoidosta on kulunut 10 vuotta, paikallisuusiutumariski on hyvin vähäinen. Toisen rinnan kohonneen syöpäriskin sekä hoidetun rinnan paikallisuusiutumariskin vuoksi mammografiatutkimuksia suositellaan jatkettavaksi kahden vuoden välein niin kauan kuin yleinen terveydentila pysyy hyvänä ja jäljellä olevan elinajan odote on yli 5-10 vuotta eli 75-80 ikävuoteen saakka. Jokaisen oireettomalle henkilölle tehtävän röntgentutkimuksen perustelu on joka tapauksessa tehtävä säteilylain 111 §:ssä tarkoitetulla tavalla.

Oireettomat henkilöt, joilla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski, jäävät näiden kriteerien soveltamisalan ulkopuolelle, koska heitä koskevat palveluvalikoimaneuvoston kriteerit ovat tulleet voimaan 1.3.2022.

Kriteereillä ei puututa rintasyövän seulontaan. Suomessa 50 vuotta täyttäneet naiset kutsutaan kahden vuoden välein seulontamammografiatutkimukseen. On tarkoituksenmukaista, että hoidetun rintasyövän jälkeen oireeton henkilö osallistuu seulontamammografiatutkimuksiin seulontaohjelman mukaisesti. Kun hoidosta on kulunut kolme vuotta, seulonnan lisäksi muita oireettoman henkilön mammografiatutkimuksia ei tarvita. Hoidon jälkeen ensimmäisen kolmen vuoden aikana mammografiatutkimuksia voidaan tehdä tarvittaessa vuoden välein eli seulontamammografioiden lisäksi tutkimus voidaan sinä aikana tehdä myös seulonnan välivuosina.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto seuraa uutta tieteellistä näyttöä ja antaa tarvittaessa lisää kriteerejä.

Lähdeviitteet

Bae MS, Moon WK, Chang JM ym.: Breast cancer detected with screening US: reasons for nondetection at mammography. *Radiology*. 2014 Feb;270(2):369–77.

Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, ym.: Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA* 2012 Apr 4;307(13):1394–404.

Biganzoli L, Battisti NML, Wildiers H, McCartney A, Colloca G, Kunkler IH, Cardoso MJ, Cheung KL, de Glas NA, Trimboli RM, Korc-Grodzicki B, Soto-Perez-de-Celis E, Ponti A, Tsang J, Marotti L, Benn K, Aapro MS, Brain EGC. Updated recommendations regarding the management of older patients with breast cancer: a joint paper from the European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) and the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). *Lancet Oncol*. 2021 Jul;22(7):e327-e340. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30741-5

Byng D, Thomas SM, Rushing CN, Lynch T, McCarthy A, Francescatti AB, Frank ES, Partridge AH, Thompson AM, Retèl VP, van Harten WH, Grimm LJ, Hyslop T, Hwang ES, and Ryser MD: [Surveillance Imaging after Primary Diagnosis of Ductal Carcinoma in Situ](#). *Radiology* 307:1, 2023

Cheun JH, Kim HK, Moon HG, Han W, Lee HB. Locoregional Recurrence Patterns in Patients With Different Molecular Subtypes of Breast Cancer. *JAMA Surg*. 158(8):841-852., 2023 doi: 10.1001/jamasurg.2023.2150. PMID: 37342035; PMCID: PMC10285677.

Dunn J ym 2023. Mammographic surveillance in early breast cancer patients aged 50 years or over: results of the Mammo-50 non-inferiority trial of annual versus less frequent mammography. *SABCS 2023*; GS03-02

Freedman RA, Keating NL, Partridge AH, Muss HB, Hurria A, Winer EP. Surveillance Mammography in Older Patients With Breast Cancer-Can We Ever Stop?: A Review.

JAMA Oncol. 2017 Mar 1;3(3):402-409. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.3931. PMID: 27892991; PMCID: PMC5540165.

ICRP Publication 103. (Annals of the ICRP Vol. 37 Nos. 2–4, 2007). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.

Lord SJ, Lei W, Craft P, ym. A systematic review of the effectiveness of magnetic resonance imaging (MRI) as an addition to mammography and ultrasound in screening young women at high risk of breast cancer. Eur J Cancer 2007;43: 1905–1917

Medeiros LR, Duarte CS, Rosa DD ym.: Accuracy of magnetic resonance in suspicious breast lesions: a systematic quantitative review and meta-analysis. Breast Cancer Res Treat 2011; 126:273–85

Muradali D, Kennedy EB, Eisen A, Holloway CMB, Smith CR, Chiarelli AM. Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review. Prev Med.103:70-75, 2017. doi: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026. Epub 2017 Jul 29. PMID: 28765083.

Myller S, Jukkola A, Jääskeläinen A, Roininen N, Karihtala P. How breast cancer recurrences are found - a real-world, prospective cohort study. Acta Oncol. 61(4):417-424, 2022. doi: 10.1080/0284186X.2021.2023756. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34986730.

National Research Council: Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC: The National Academies Press, 2006.

Njor SH, Vejborg I, Larsen MB. Breast cancer survivors' risk of interval cancers and false positive results in organized mammography screening. Cancer Med. 9(16):6042-6050, 2020. doi: 10.1002/cam4.3182. Epub 2020 Jun 30. PMID: 32608178; PMCID: PMC7433834.

Obdeijn IM, Loo CE, Rijnsburger AJ, Wasser MN, Bergers E, Kok T, Klijn JG, Boetes C. Assessment of false-negative cases of breast MR imaging in women with a familial or



genetic predisposition. *Breast Cancer Res Treat.* 119(2):399-407, 2010. doi:
10.1007/s10549-009-0607-7. PMID: 19876732.

Seppä K, Tanskanen T, Heikkinen S, Malila N, Pitkäniemi J. *Syöpä 2021. Tilastoraportti Suomen syöpätilanteesta. Suomen Syöpäyhdistys, Helsinki 2023*

Suomen Rintasyöpäryhmä Ry: Valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus 2024.
(versio 1.2024, <https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>)

van Seijen, M., Lips, E.H., Thompson, A.M. et al. Ductal carcinoma in situ: to treat or not to treat, that is the question. *Br J Cancer* 121, 285–292, 2019.
<https://doi.org/10.1038/s41416-019-0478-6>

Liite 1. Hakustrategia

Hakupäivä 27.11.2023

PubMed/MEDLINE

#1 "Breast Neoplasms"[majr] OR "breast neoplas*"[tw] OR "breast cancer*"[tw] OR "breast carcinoma*"[tw] OR "breast tumo*"[tw] OR "mammary neoplas*"[tw] OR "mammary cancer*"[tw] OR "mammary carcinoma*"[tw] OR "mammary tumo*"[tw]

#2 "Neoplasm Recurrence, Local"[majr] OR "local recurren*"[tw] OR "locally recurr*"[tw] OR "locoregional recurren*"[tw] OR "local relaps*"[tw] OR "locally relaps*"[tw] OR "follow up routine*"[tw] OR "follow up protocol*"[tw] OR "imaging surveillance"[tw] OR "surveillance imaging"[tw] OR "surveillance mammogra*"[tw] OR "postoperative surveillance"[tw] OR "post operative surveillance"[tw]

#3 Mammography[majr] OR mammogra*[tw]

#4 #1 AND #2 AND #3

#5 #4 AND 2015:2023[dp] AND english[la]

332 tulosta

Scopus

#1 TITLE-ABS("breast neoplas*" OR "breast cancer*" OR "breast carcinoma*" OR "breast tumo*" OR "mammary neoplas*" OR "mammary cancer*" OR "mammary carcinoma*" OR "mammary tumo*")

#2 TITLE-ABS("local recurren*" OR "locally recurr*" OR "locoregional recurren*" OR "local relaps*" OR "locally relaps*" OR "follow up routine*" OR "follow up protocol*" OR "imaging



surveillance" OR "surveillance imaging" OR "surveillance mammogra*" OR "postoperative surveillance" OR "post operative surveillance")

#3 TITLE-ABS-KEY(mammogra*)

#4 #1 AND #2 AND #3

#5 #4 AND PUBYEAR > 2014 AND LANGUAGE(english)

344 tulosta

CINAHL

S1 "breast neoplas*" OR "breast cancer*" OR "breast carcinoma*" OR "breast tumo*" OR "mammary neoplas*" OR "mammary cancer*" OR "mammary carcinoma*" OR "mammary tumo*"

S2 "local recurren*" OR "locally recurr*" OR "locoregional recurren*" OR "local relaps*" OR "locally relaps*" OR "follow up routine*" OR "follow up protocol*" OR "imaging surveillance" OR "surveillance imaging" OR "surveillance mammogra*" OR "postoperative surveillance" OR "post operative surveillance" OR postsurg* OR "post surg*" OR posttherap* OR "post therap*" OR "after therap*"

S3 mammogra*

S4 S1 AND S2 AND S3

S5 Limit S4 to publication date: 2010-2023 AND language: english

158 tulosta





Liite 2 Kirjallisuushaun tulokset

Hakustrategian (liite 1) mukaisessa kirjallisuushaussa löytyi PubMed/Medlinesta 332, Scopuksesta 344 ja CINAHL-tietokannasta 158 kirjallisuusviitettä. Pääallekkäisyyksien karsimisen jälkeen jäi jäljelle 546 kirjallisuusviitettä.

Julkaisujen abstraktien perusteella karsittiin suurin osa pois ja jäljelle jäi 58 kirjallisuusviitettä. Monessa tutkimuksessa keskityttiin siihen, miten eri kuvantamismenetelmillä löydetään syöpiä tai miten tulokset poikkeavat erilaisilla syöpätyypeillä. Lisäksi tutkimuksissa oli puutteita liittyen tutkittavien määrään (otoskoko) ja julkaisufoorumiin. Lisäksi osassa ammattilaisen suorittaman tutkimuksen sijaan käytettiin kyselytutkimusta, osa tutkimuksista oli vanhoja ja osassa keskityttiin nyt selvitettävänä olevan kysymyksen asetteluun sijaan johonkin muuhun, esimerkiksi tutkimusohjelmiin osallistumiseen erilaisten väestöryhmien välillä.

Kirjallisuushausta yksi julkaisu valikoitui mukaan edellä mainittujen kriteerien perusteella. Lisäksi mukaan otettiin toinen julkaisu, joka oli asiantuntijoiden odottama tuore julkaisu tunnetusta eurooppalaisesta laajasta tutkimuksesta. Näiden julkaisujen tieteellinen sisältö on esitetty taulukoissa 1 ja 2.

Taulukko 1. Yhteenveto julkaisusta Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review (Muradali D. ym. 2017)

Näytön yhteenveto: Mammografiatutkimuksen vähentäminen puolen vuoden välein tehdystä vuoden välein tehtäväksi ei vaikuttanut rintasyövän sairastaneiden henkilöiden ennusteeseen. Ei ole näyttöä, että rintasyöpäpotilaiden seurantakuvantaminen olisi syytä tehdä seulontaohjelman ulkopuolella.

Näytön aste: B (Näytön aste: Käypä hoito).

Mukaan otettujen tutkimusten kuvaus:

Viite	Tutkimustyyppi	Kohderyhmä	Tulokset	Bias-virheen riskit
1	SR (1 systemaattinen katsaus, 5 alkuperäistutkimusta)	Sisäänottokriteereinä olivat mammografiaseuranta potilailla, joilta oli hoidettu rintasyöpä tai sen esiaste (DCIS). Mukaan otettiin englanninkielisiä tutkimuksia: systemaattiset katsaukset, satunnaistetut tutkimukset, prospektiiviset ja retrospektiiviset tutkimukset, joissa mukava vähintään 100 potilasta. Tutkimusten päätemuuttujina rintasyövän uusiutuminen, kuolleisuus, uusintatutkimukset ja kuvantamistutkimusten määrä todettua uusiutumaa kohti (number needed to screen). Mukaan otettiin 6 tutkimusta.	(1) Mammografiaseuranta tehokkaampaa toisen rinnan syövän toteamisessa kuin saman rinnan uusiutuman toteamisessa. (2) Mammografiaseuranta saattaa vähentää rintasyöpäkuolleisuutta. Rintasyöpäuusiutuman varhainen toteaminen on yhteydessä parempaan ennusteeseen. (3) Puolivuosittainen mammografiaseuranta ei tuo lisähyötyä verrattuna vuoden välein tehtävään mammografiaan. (4) Ei ole näyttöä, että rintasyöpäpotilaiden seurantakuvantaminen olisi syytä tehdä seulontaohjelman ulkopuolella.	Mukaan otettujen tutkimusten heterogeenisuus. Alkuperäistutkimukset yhtä lukuun ottamatta retrospektiivisiä. Mukana ei satunnaistettuja vertailututkimuksia. Alkuperäistutkimukset on tehty USAssa (n=4) ja Australiassa (n=1). Tutkimuksissa ei ole harvempaa seurantakuvantamisväliä kuin yksi vuosi.

SR=systemaattinen katsaus;

Taulukko 2. Yhteenveto tutkimuksesta Mammographic surveillance in early breast cancer patients aged 50 years or over: results of the Mammo-50 non-inferiority trial of annual versus less frequent mammography. (Dunn J ym. 2023)

Näytön yhteenveto: Vuosittaisella mammografiakuvantamiseen perustuvalla seurannalla ei ole vaikutusta rintasyöpäspesifiseen kuolleisuuteen, kokonaiselossaoloaikaan tai



uusiutumän toteamiseen verrattuna harvennettuun seurantaan 50 vuotta täyttäneillä rintasyövän sairastaneilla henkilöillä.

Näytön aste: B (Näytön aste: Käypä hoito).

Mukaan otetun tutkimuksen kuvaus:

Viite	Tutkimus- tyyppi	Kohderyhmä	Tutkimus- haara	Standardi- hoitoaara	Bias-virheen riskit
2	Faasi III prospektiivinen randomisoitu tutkimus	Yli 50-vuotiaat naiset, joilla hoidettu parantavalla tavoitteella rintasyöpä tai sen esiaste ja rintasyöpäleikkauksesta on kulunut 3 vuotta.	Rinnan osapoisto: mammografia kahden vuoden välein Rinnan kokopoisto: Mammografia kolmen vuoden välein	Vuosittainen mammografia	Tutkimustulokset on julkaistu San Antonio Breast Cancer Congressissa 12/2023. Vertaisarvioitu artikkeli odotettavissa vuoden 2024 aikana.

Tulokset: Tutkimukseen otettiin mukaan 5235 potilasta, jotka satunnaistettiin tutkimushaaraan ja standardihoitoaaraan suhteessa 1:1. Ikäjakama, leikkaustapa, todettu kasvain (syöpä vs. syövän esiaste), kasvaimen koko, erilaistumisaste, imusolmuketilanne ja rintasyövän reseptorit olivat tasapainossa ryhmien välillä. 44 % potilaista oli 60-70-vuotiaita. Suurimmalle osalle potilaista eli 80 %:lle oli tehty rinnan osapoistoleikkaus. Valtaosalla oli todettu rintasyöpä (87 %) ja loppuilla syövän esiaste (DCIS, 13 %). Kasvaimista 69 % oli korkeintaan 2 cm:n kokoisia ja 31 % yli 2 cm:n kokoisia. Syövän erilaistumisaste oli 21 %:lla 1, 53 %:lla 2 ja 26 %:lla 3. Imusolmukkeet olivat puhtaat 75 %:lla potilaalla. HER2-positiivisia kasvaimia oli 12 %:lla potilaista, hormonereseptoriposiivisia ja HER2-negatiivisia 82 %:lla ja kolmoisnegatiivisia kasvaimia 6 %:lla. Tutkimuksen keskimääräinen seuranta-aika oli 5,7 vuotta eli 8,7 vuotta rintasyöpäleikkauksesta.



Rintasyöpäspesifinen elossaolo-osuus oli 98,1 % vuosittaisessa mammografiaseurantaryhmässä ja 98,3% harvemman kuvantamisseurannan ryhmässä (HR 0.92, 95% luottamusväli 0.64-1.32) viiden vuoden kohdalla. Viiden vuoden kohdalla rintasyöpä uusiutuma oli todettu 5,9 %:lla vuosittaisessa mammografiaseurantaryhmässä ja 5,5 %:lla harvemmassa seurannassa käyneillä (HR 1.00, 95% luottamusväli 0.81-1.24). Kokonaiselossaolo-osuus oli 94,7 % vuosittaisen mammografiaseurantaryhmän potilailla ja 94,5 % harvemman seurannan ryhmässä (HR 1.08, 95% luottamusväli 0.87-1.33). Tutkimuksessa pystyttiin osoittamaan, että harvempi kuvantamisseuranta ei heikennä seurattavien henkilöiden ennustetta (rintasyöpä uusiutumat, rintasyöpäkuolleisuus, kokonaiskuolleisuus).