

## Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta

1	Johdanto	3
2	Määritelmiä	3
3	Seulonnan oikeutuksen toteaminen	3
4	Seulontaohjelma	3
5	Seulottavat väestöryhmät	4
6	Ohjelman toteuttaja	4
7	Seulontamenetelmä	4
8	Seulontamammografiakuvien tulkinta ja jatkotoimenpiteet	4
9	Laitteet	5
10	Laadunvarmistus	5
11	Seulontaa koskevien tietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi	5
12	Kirjallisuutta	6

Tämä ohje on voimassa 1.7.2001 alkaen toistaiseksi.

Helsinki 2001  
Oy Edita Ab  
ISBN 951-712-433-3  
ISSN 0789-4465

# Valtuutusperuste

Säteilyturvakeskus antaa säteilyn käytön ja muun säteilytoiminnan turvallisuutta koskevat yleiset ohjeet, säteilyturvallisuusohjeet (ST-ohjeet), säteilylain (592/1991) 70 §:n 2 momentin nojalla.

Säteilytoiminnan turvallisuudesta vastaa säteilylain mukaan säteilytoiminnan harjoittaja. Toiminnan harjoittaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ST-ohjeissa esitetyn mukainen turvallisuustaso toteutetaan ja ylläpidetään.

# 1 Johdanto

Mammografiaan perustuvalla rintasyöpäseulonnalla (mammografiaseulonta) on tarkoitus pienentää seulottavien naisten rintasyöpäkuolleisuutta ja vähentää pitkälle edenneen rintasyöpävän esiintyvyyttä. Mammografiaseulonnassa altistetaan oireettomia naisia röntgensäteilylle. Toiminnan tuloksellisuus edellyttää kuvausteknisesti ja laadullisesti erityisen hyviä röntgenkuvia ja ammattitaitoista kuvantulkintaa.

Säteilylle altistavien seulontatutkimusten laatua ja turvallisuutta koskevia säännöksiä on säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun asetuksen (423/2000, jäljempänä STM:n asetus) 8 luvussa. Asetuksessa on säädetty muun ohessa seulonnan oikeutuksesta ja seulontaohjelman sisällölle asetettavista vaatimuksista.

Tässä ohjeessa esitetään asiat, joihin Säteilyturvakeskus kiinnittää huomiota tarkastaessaan seulontaohjelman. Seulontaohjelmasta on säädetty STM:n asetuksen 40 §:ssä. Tässä ohjeessa esitetään myös seulonnan toimeenpanossa säteilyturvallisuuden (säteilyaltistuksen optimoimisen) kannalta olennaisia asioita, joihin Säteilyturvakeskus kiinnittää erityistä huomiota valvonnassaan.

Mammografialaitteita ja niiden käyttöä koskevat turvallisuusvaatimukset esitetään ST-ohjeessa 3.2.

## 2 Määritelmiä

Tässä ohjeessa tarkoitetaan

**seulontaohjelman toimeenpanijalla (seulonnan järjestäjä)** kuntaa, kuntien yhteenliittymää tai muuta yhteisöä, jonka vastuulla on seulonnan järjestäminen ja

**seulontayksiköllä** mammografiaseulontoihin erikoistunutta asiantuntijayksikköä tai ammattihenkilöiden ryhmää, joka toimeenpanelee hyväksytyt ohjelman mukaiset seulontatutkimukset joko seulonnan järjestäjän palvelukses-

sa tai seulonnan järjestäjän kanssa tehdyn toimeksiantosopimuksen perusteella.

## 3 Seulonnan oikeutuksen toteaminen

Mammografiaseulonta on STM:n asetuksen 38 §:n mukaista säteilylle altistavaa seulontaa. Tällaisen seulonnan oikeutus on todettava ennen seulontahankkeen aloittamista, ellei seulonta perustu suoraan kansanterveyslainsäädäntöön.

Kansanterveysasetuksen (802/1992) 4 §:n mukaan kunnan tulee järjestää mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta 50–59-vuotiaille naisille. STM:n asetuksen 39 §:ssä säädetyn mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö voi tarvittaessa antaa suosituksia muista säteilylle altistavista seulonnoista. Kun suunniteltu seulontahanke on suosituksen mukainen, ei erillistä oikeutusharkintaa tarvita.

Mikäli seulonta ei perustu suoraan kansanterveyslainsäädäntöön tai sosiaali- ja terveysministeriön antamaan suositukseen, on seulonta erikseen perusteltava ja esitettävä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (Stakes) arvioitavaksi. Tässä tapauksessa Stakes arvioi seulonnan oikeutuksen. Hyväksyvän kannanoton edellytys on, että seulonnan hyödyt arvioidaan suuremmiksi kuin siitä aiheutuvat haitat, mukaan luettuna säteilyaltistuksesta aiheutuva haitta.

## 4 Seulontaohjelma

Seulonnan toimeenpanoa varten tulee laatia seulontaohjelma. Käytännössä seulontaohjelma on yksityiskohtainen suunnitelma, jossa esitetään seulonnan lääketieteellisen laadun ja säteilyturvallisuuden kannalta olennaiset asiat.

Seulontaohjelma on esitettävä Säteilyturvakeskuksen tarkastettavaksi ennen seulonnan aloit-

tamista. Mikäli seulonta ei perustu suoraan kansanterveyslainsäädäntöön tai sosiaali- ja terveysministeriön antamaan suositukseen, on seulontaohjelmaan liitettävä Stakesin arvio seulonnan oikeutuksesta.

Seulontaohjelmassa esitettävistä tiedoista ja selvityksistä on säädetty STM:n asetuksen 40 §:ssä. Seulontaohjelma tulisi laatia siten, että se kattaa ajallisesti koko seulonnan. Jos seulontaohjelmaa perustelluista syistä muutetaan, se on kaikilta osiltaan esitettävä tarkastettavaksi uudelleen.

## 5 Seulottavat väestöryhmät

Seulontaohjelmassa esitetään ikäluokat, joille mammografiaseulonta on tarkoitus järjestää. Kun seulontaa järjestetään 50–59-vuotiaille naisille, on seulontaan otettava mukaan kaikki 50–59-vuotiaiden ikäluokat.

## 6 Ohjelman toteuttaja

Seulontaohjelmassa on esitettävä organisaatio (seulontayksikkö), joka vastaa seulonnan toteuttamisesta. Lisäksi esitetään röntgenkuvausten suorittajat ja heidän pätevyytensä sekä mammografiakuvien tulkitsijat ja heidän pätevyytensä.

Seulontamammografiakuvauksia suorittavien henkilöiden ja seulontamammografiakuvien tulkitsijoiden pätevyysvaatimukset esitetään ST-ohjeessa 3.2.

Seulontaohjelmassa on esitettävä, miten varmistustutkimukset on tarkoitus järjestää. Lisäksi siinä on esitettävä tiedot turvallisuuslupan haltijasta. Säteilylain (592/1991) 18 §:ssä säädetään säteilyn käyttöorganisaatiota koskevasta selvityksestä.

## 7 Seulontamenetelmä

Ensimmäisellä seulontakerralla seulontakuvaus tehdään kahdesta suunnasta: viistosuunnasta ja kraniokaudaalisuunnasta. Seuraavilla kerroilla riittää radiologin harkinnan mukaan kuvaus yhdestä suunnasta (viistosuunta), mikäli löydökset voidaan tulkita luotettavasti yhden suunnan kuvasta.

Jos seulontamammografiakuvauksessa käytetään muuta menetelmää kuin mammografiatutkimukseen erityisesti tarkoitettua vahvistuslevyä ja filmiä, on menetelmän soveltuvuudesta rintasyöpäseulontaan esitettävä tutkimukseen perustuva, riittävä näyttö.

## 8 Seulontamammografiakuvien tulkinta ja jatkotoimenpiteet

Kahden kuvantulkitsijan on tulkittava seulontakuvat itsenäisesti, toisistaan riippumatta. Tämän jälkeen heidän on tehtävä löydöstensä yhteisluenta ja yhteispäätöksellä ratkaistava, mitkä tapaukset kutsutaan varmistustutkimuksiin. Tulkintojen tulokset on kirjattava arviointia varten.

Seulotuille naisille on annettava viipymättä tieto seulonnan tuloksesta. Tieto on annettava myös normaalilöydöksistä. Mikäli rintasyöpäepäily ei poistu kaksoisluennassa, asianomainen on viipymättä kutsuttava varmistustutkimuksiin.

Seulontayksikön on viivyttämättä suoritettava seulontalöydöstensä selvittämiseksi tarvittavat varmistustutkimukset tai ohjattava nainen hoitoon. Varmistustutkimuksia ovat muun muassa:

- lisäkuvaus
- kohdekuvaus
- suurennuskuvaus ja suurennuskohdekuvaus

- ultraäänitutkimus
- galaktografia
- pneumokystografia.

Varmistustutkimuksia ovat myös sytologisen näytteen otto ohutneulatekniikalla ja histologisen näytteen otto paksuneulatekniikalla. Näytteen otto tehdään ultraääni-, mammografia- (esimerkiksi stereotaktinen ohjaus) tai palpautio-ohjauksessa. Näistä saadut näytteet lähetetään asianmukaiseen tutkimukseen.

## 9 Laitteet

Seulontaohjelmassa on esitettävä luettelo seulonnoissa käytettävistä röntgenlaitteista ja niihin liittyvistä oheislaitteista ja -välineistä. Mammografialaitteen käytönaikaiset hyväksytävyyksivaatimukset esitetään ST-ohjeessa 3.2.

## 10 Laadunvarmistus

Lääketieteellinen laadunvarmistusohjelma on osa STM:n asetuksen 40 §:ssä tarkoitettua seulontaohjelmaa.

Teknistä laadunvarmistusta koskevat vaatimukset esitetään ST-ohjeessa 3.2. Mammografiaseulonnan laadunvarmistusta koskevia ohjeita on esitetty luvussa 12 mainituissa julkaisuissa.

Seulontayksiköiden on jatkuvasti arvioitava ja kehitettävä seulontojensa laatua analysoimalla ja seuraamalla toimintaansa ja sen tuloksia. Seulontaohjelmassa on esitettävä, miten seulontayksikkö aikoo järjestää STM:n asetuksen 21 §:ssä säädetyn kliinisen auditoinnin. Auditoinnista ja sen tuloksista on raportoitava seulonnan järjestäjälle.

## 11 Seulontaa koskevien tietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi

Seulontojen lääketieteellisen laadun arvioimista varten seulontayksikön tulee kirjata seulonta-

tutkimuksista ainakin seuraavat tiedot:

- kutsuttujen naisten lukumäärä syntymävuosittain
- seulontaan osallistuneiden naisten lukumäärä
- varmistustutkimuksiin kutsuttujen naisten lukumäärä (teknisten syiden tai poikkeavien löydösten takia)
- tavoiteaika kutsun lähettämisestä kuvauksen suorittamiseen
- tavoiteaika kuvauksen suorittamisesta varmistustutkimuksen suorittamiseen
- tavoiteaika kuvauksen suorittamisesta vastauksen lähettämiseseen
- suoritettavat lisätutkimukset
- otettujen ohut- ja paksuneulanäytteiden määrät ja löydökset
- leikkaukseen lähetettyjen naisten lukumäärä ja heistä leikkaamatta jätettyjen naisten lukumäärä
- aikaistettuun kontrollitutkimukseen pyydettyjen naisten lukumäärä
- rintasyöpien ja hyvän laatuisten leikkauslöydösten lukumäärä
- rintasyöpien histologia ja koko PAD:sta ja mammografiakuvasta mitattuna sekä kasvaimen levinneisyysaste ja luokitus (gradus)
- rintasyövän rakenne mammografiakuvassa.

Seulontatiedoista tulee koota STM:n asetuksen 42 §:ssä tarkoitetut yhteenvedot seulontojen tuloksellisuuden arvioimista varten. Seulonnan järjestäjän tulee ottaa tämä velvoite huomioon määritellään seulonnan toimeenpanoon kuuluvat tehtävät. Seulonnan järjestäjän on huolehdittava seulontatietojen toimittamisesta terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) mukaisesti joukkotarkastusrekisteriin. Stakesin syöpärekisterin yhteydessä toimivasta joukkotarkastusrekisteristä on säädetty terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä säädetyn asetuksen (774/1989, muutos 1135/1992) 7 §:ssä. Seulontatiedoilla tarkoitetaan tässä yhteenvedotietoja ja terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä koskevassa laissa ja asetuksessa mainittuja yksilökohtaisia tietoja. Stakes antaa tarkemmat ohjeet seulontatietojen ilmoittamisesta.

## 12 Kirjallisuutta

- 1 European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Report EUR 14821 EN, 2<sup>nd</sup> edition (ISBN 92-827-7430-9). Luxembourg, Office for Official Publication of the European Communities, 1996.
- 2 European Protocol on Dosimetry in Mammography. Report EUR 16263 EN (ISBN 9-827-7289-6) . Luxembourg, Office for Official Publication of the European Communities, 1996.
- 3 The European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening. Report EUR (painossa) Third Edition, European Commission, 1999.