

A large, stylized pink graphic element resembling a thick, curved line or a partial circle, framing the central text.

RINTASYÖVÄN SEULONNAN LAATUKÄSIKIRJA

Julkaistu 18.4.2024

SISÄLLYS

ASiantuntijaryhmän kokoonpano	4	9. SEULONNAN JATKOTUTKIMUKSET ELI VARMISTUSTUTKIMUKSET	18
1. TIIVISTELMÄ	5	9.1 Täydentävä mammografia	18
2. TERMISTÖ JA LYHENTEET	6	9.2 Ultraäänikuvaus	19
3. JOHDANTO	7	9.3 Muut varmistustutkimukset	20
4. TAUSTAA	8	9.4 Radiologinen yhteenveto	20
4.1 Rintasyöpä	8	9.5 Näytteenotto	20
4.2 Rintasyövän seulonta	8	9.5.1 Rintamuutosten näytteenotto	20
4.2.1 Hyödyt ja haitat	8	9.5.2 Näytteenotto saman puolen epäilyttävistä kainaloimusolmukkeista	20
5. SEULONTAOHJELMAN ORGANISAATIO JA VASTUUT	10	9.5.3 Näytteiden histopatologinen/sytologinen tutkiminen	21
5.1 Lainsäädäntö	10	9.6 Varmistustutkimusten vastaus ja lähete erikoissairaanhoidon	21
5.1.2 Seulontayksikkö	10	9.6.1 Vastauksen kertominen	21
5.2 Seulonnan ohjaus ja valvonta	11	9.6.2 Lähete erikoissairaanhoidon	22
6. SEULONTAPROTOKOLLA	12	9.6.3 Palaute erikoissairaanhoidosta seulontayksikköön	22
6.1 Seulonnan kohdeväestö	12	10. HOITO ERIKOISSAIRAANHOIDOSSA	23
6.2 Kutsuttavien poiminnat ja poiminnan ajankohdat	12	10.1 Radiologia	23
6.3 Kutsun sisältö	13	10.2 Kirurgia	24
6.4 Muistutuskutsu	14	10.3 Patologia	25
7. SEULONTAKUVAUS	15	10.4 Onkologia	25
7.1 Digitaalinen mammografia	15	10.5 Moniammatilliset syöpäpotilaan hoidon suunnittelukokoukset eli MDT-kokoukset	23
7.2 Seulontakuvausten laadunvalvonta	15	11. AMMATTITAITO JA KOULUTUS	24
7.3 Kuvaustapahtuma	15	11.1 Röntgenhoitajien ammattitaito, koulutus, itsearviointi	24
8. KUVIEN TULKINTA JA SEULONNAN TULOS	16	11.2 Radiologien ammattitaito, koulutus, itsearviointi	25
8.1 Normaalivastaus	16	11.3 Patologien ammattitaito	25
8.2 Yhteisluentaan ohjaaminen	16	11.4 Kirurgien ammattitaito	25
8.3 Tekniseen uusintaan kutsuminen	17	11.5 Onkologien ammattitaito	25
8.4 Varmistustutkimuksiin kutsuminen	17		
8.5 Seulonnan vastauksen kertominen	17		

12. TIETOJEN TOIMITUS- JA RAPORTOINTI	26	17. LIITTEET	37
12.1 Seulontatietojen rekisteröinti	27	17.1 Seulontaikäisten naisten syöpien seulonnan laadunarviointiin liittyvä mallilomake (LIITE I)	37
13. SEULONNAN MONITOROINTI JA OHJELMAN LAADUNVARMISTUS	28	17.1.1 Parametrit mammografassa	37
13.1 Suomen Syöpärekisteri	28	17.1.2 Toteamiseen liittyvät seikat	38
13.2 Hyvinvointialueet	28	17.1.3 Syövän toteamisen jälkeen tehtävä arviointi, kun tiedetään missä ja miten syöpä toteamishetkellä näkyy	38
14. VIESTINTÄ JA TIEDOTUS	30	17.1.4 Välisyöpien luokittelu	38
14.1 Viestinnän tavoite	30	17.1.5 Pohdintaa, miksi syöpä jäi havaitsematta aiemmissä tutkimuksissa?	39
14.2 Viestinnän sisällöt	30	17.2 Laadunvalvontaliite (LIITE II)	40
14.3 Osallistumisen parantaminen	30	17.2.1 Röntgenhoitajan itsearviointi	40
14.4 Erityisryhmät	30	17.2.2 Radiologin itsearviointiin tarvittavat tiedot	41
14.5 Tiedotus- ja viestintäkanavat	31	17.2.3 Seulontayksikön laadunvalvontaan tarvittavat tiedot	42
15. RINTASYÖPÄSEULONNAN TULEVAISUUDEN TAVOITTEISTA	32	17.2.4 Välisyöpien arviointi	43
15.1 Uusi eurooppalainen syöpäseulontasuositus	32	17.2.5 Patologia	43
Ikäryhmäsuositukset	32	17.2.6 Seulontaan osallistuvien asiakaskokemus seulonnasta	43
Oireettomien riskiperusteinen seuranta	32		
Sukuriskiin perustuva seuranta	32		
Rinnan tiiviyyteen perustuva yksilöllinen täydentävä kuvantaminen	32		
15.2 Digitaalinen tomosynteesi	33		
15.3 Tekoäly	33		
16. LÄHDELUETTELO	34		

ASIAANTUNTIJARYHMÄN KOKOONPANO

PUHEENJOHTAJA

Johanna Alanko, Suomen Rintaradiologien sihteeri, erikoislääkäri, Suomen Terveystalo

JÄSENET

Riitta Aaltonen, erikoislääkäri, TYKS

Kristiina Aittomäki, LT, prof. emer., erikoislääkäri, Helsingin yliopisto

Maarit Bärlund, LT, dosentti, erikoislääkäri, TAYS, Tampereen yliopisto

Päivi Heikkilä, LT, dosentti, erikoislääkäri, HUS, Helsingin yliopisto

Sirpa Heinävaara, VTT, dosentti, tutkimusjohtaja, Suomen Syöpärekisteri

Ulla Karhunen-Enckell, erikoislääkäri, TAYS, Tampereen yliopisto

Vesa Kataja, LT, dosentti, ylilääkäri, Etelä-Savon hyvinvointialue

Ilkka Käsmä, alueylilääkäri, laaja-alainen sosiaali- ja terveyskeskus, Keski-Suomen hyvinvointialue

Milla Lehtinen, tilastotieteilijä, Suomen Syöpärekisteri

Laura Niinikoski, LT, rintasyöpäseulonnan asiantuntija, Suomen Syöpärekisteri

Minna Pöyhönen, LT, professori, erikoislääkäri, HUS, Helsingin yliopisto

Anders Ståhls, LT, erikoislääkäri, HUS, Helsingin yliopisto

Mazen Sudah, LT, dosentti, erikoislääkäri, KYS

Meri Utriainen, LT, erikoislääkäri, HUS, Helsingin yliopisto

1. TIIVISTELMÄ

Seulonnan avulla rintasyöpä pyritään löytämään varhaisessa vaiheessa ennen kuin se aiheuttaa oireita. Tavoitteena on vähentää rintasyövästä aiheutuvaa kuolleisuutta. Seulontakokonaisuus on laadukas ketju toimia, joilla varmistetaan, että mahdollisimman moni mammografiakuvasta diagnosoitavissa oleva rintasyöpä löytyy ajoissa.

Rintasyöpään sairastuu Suomessa vuosittain noin 5000 naista. Heistä runsas puolet on 50–69-vuotiaita, jotka kutsutaan seulontaan kahden vuoden välein. Seulontaikäisten naisten rintasyöivistä noin kaksi kolmasosaa löydetään seulonnassa. Seulontaan osallistuneiden kuolleisuus rintasyöpään on noin kolmanneksen alhaisempi verrattuna tilanteeseen, jossa seulontaa ei olisi. Seulonnasta voi olla myös haittaa, sillä pieni osa seulonnassa löytyneistä syöivistä on sellaisia, jotka eivät koskaan kehittyisi hoitoa vaativiksi. Lisäksi yksi kuudesta seulontaan säännöllisesti osallistuvasta naisesta lähetetään vähintään kerran tarpeettomasti jatkotutkimuksiin.

Rintasyövän seulonnan järjestäminen on hyvinvointialueiden tehtävä. Nykytilanteessa hyvinvointialue voi toteuttaa seulonnat omana toimintana, yhdessä muiden hyvinvointialueiden kanssa tai ostopalveluna. Seulontaohjelman tulee sisältää asianmukainen laadunhallinta- ja laadunvarmistusmenettely. Hyvinvointialueen vastuulla on myös tarjota riittävästi tietoa oikeudesta seulontaan, seulonnan tavoitteista ja vaikuttavuudesta, seulontaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä seulonnan järjestämisestä. Hyvinvointialue vastaa myös seulonnan jatkotutkimusten järjestämisestä ja erikoissairaanhoidosta.

Hyvinvointialueen tulee toimittaa seulonnasta yksilötason tiedot Suomen Syöpärekisterin ylläpitämään joukkotarkastusrekisteriin, jonka perusteella seulonnan laatua ja vaikuttavuutta voidaan arvioida. Suomen Syöpärekisteri raportoi seulontatilastot, joissa on laatuindikaattoreita seulontaketjun toimivuudesta.

2. TERMISTÖ JA LYHENTEET

ADH	Atyyppinen duktaalinen hyperplasia
DCIS	In situ duktaalinen karsinooma
DVV	Digi- ja väestötietovirasto
ESP	European Society of Pathology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
IAP	International Academy of Pathology
KIP	Kohdennettu imusolmukepoisto
LCIS	In situ lobulaarinen karsinooma
MDT-kokous	Moniammatillinen syöpäpotilaan hoidon suunnittelukokous
MRI	Rintojen magneettikuvaus
OECI	Organization of European Cancer Institutes
PAD	Patologisanatominen diagnoosi
STUK	Säteilyturvakeskus
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
TNM-luokitus	Pahanlaatuisten kasvaimien levinneisyyttä kuvaava kansainvälinen luokittelujärjestelmä, joka perustuu kasvaimen T (= tuumori) kokoon sekä arvioon etäpesäkkeiden esiintymisestä alueellisissa imusolmukkeissa (N = nodus) ja muissa elimissä (M = metastaasi)
UÄ	Ultraääni

3. JOHDANTO

Rintasyövän seulonnan laatukäsikirja on tarkoitettu päätöksenteon ja toiminnan tueksi rintasyövän seulonnan organisoinnista ja käytännön toteutuksesta vastaaville tahoille. Käsikirjassa annetaan tutkimustietoon ja käytännön kokemukseen perustuvia suosituksia toimivan ja kustannusvaikuttavan organisoidun rintasyövän seulontaohjelman toteuttamiseen. Rintasyövän hoitoa tässä käsikirjassa ei varsinaisesti käsitellä. Tarkempaa tietoa hoitosuosituksista löytyy mm. Suomen Rintasyöpäryhmän ry:n valtakunnallisesta diagnostiikka- ja hoitosuosituksista¹, (<https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>).

Vastuu seulontojen järjestämisestä siirtyi vuoden 2023 alussa kunnilta 21 hyvinvointialueelle sekä

Helsingin kaupungille. Lisäksi Ahvenanmaan maakunta on vastuussa seulonnan järjestämisestä alueellaan. Tämän laatukäsikirjan on tarkoitus täsmentää, miten laadukas rintasyöpäseulonta järjestetään. Järjestämisessä huomioitavat yksityiskohtaiset vaatimukset esitetään kappaleissa Seulontaohjelman organisaatio ja vastuut, Seulontaprotokolla, Seulontakuvaus, Kuvien tulkinta ja seulonnan tulos, Seulonnan jatkotutkimukset eli varmistustutkimukset, Ammattitaito ja koulutus, Tietojen toimitus- ja raportointi, Seulonnan monitorointi ja ohjelman laadunvarmistus sekä Viestintä ja tiedotus. Hoito erikoissairaanhoidossa -kappaleessa on määritelty laatukriteerit erikoissairaanhoidossa työskentelevien toimijoiden ammattitaidon osalta.

4. TAUSTAA

- Rintasyöpä on naisten yleisin syöpäsairaus.
- Rintasyöpäseulonnan ensitesti on mammografia.
- Mammografiakuvat tulkitsee kaksi radiologia toisistaan riippumatta.
- Jatkotutkimuksia tarvitsevat kutsutaan viipymättä varmistustutkimuksiin.
- Ketjun vaiheet tilastoidaan laadun ja vaikuttavuuden seuraamista ja arviointia varten joukkotarkastusrekisteriin.
- Seulonta vähentää kuolleisuutta rintasyöpään, mutta siitä aiheutuu myös yli diagnostiikkaa.

4.1 RINTASYÖPÄ

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpä, johon joka kahdeksas nainen sairastuu elämänsä aikana. Vuonna 2021 rintasyöpään sairastui yli 5000 naista ja siihen kuoli lähes 1000 naista. Rintasyövän ilmaantuvuus on kasvanut 1950-luvulta lähtien. Rintasyövän riski suurenee iän myötä ja 60 % rintasyövästä todetaan 60 ikävuoden jälkeen².

Ikääntymisen lisäksi lisääntymiskäyttäytymisen muutokset on osaltaan suurentaneet rintasyövän riskiä: ensisynnytysikä on noussut, lapsiluku on pienentynyt ja imetysajat ovat lyhentyneet. Vaihevuosioireiden hoidossa käytettävä pitempiaikainen hormonikorvaushoito suurentaa rintasyövän riskiä, varsinkin jos se sisältää sekä estrogeenia että kelta-ruuhashormonia (progestiinia). Myös ylipaino ja runsas alkoholinkäyttö lisäävät riskiä sairastua rintasyöpään. Nykykäsityksen mukaan 5–10 % rintasyövästä selittyy perinnöllisellä alttiudella¹.

4.2 RINTASYÖVÄN SEULONTA

Seulonnessa rintasyöpä pyritään löytämään varhaisessa vaiheessa ennen kuin se aiheuttaa oireita. Seulonnan tavoite on vähentää rintasyövästä aiheutuvaa kuolleisuutta. Rintasyövän seulonta käynnistyi Suomessa ensimmäisten maiden joukossa vuonna 1987. Ensimmäisen viiden vuoden aikana, vuosina 1987–1991, toteutettiin valitussa seulonnan kohde-

väestössä syntymävuoteen perustuva satunnaistus. Tällöin vain osa kohdeväestöön kuuluvista naisista kutsuttiin seulontaan, osan toimiessa verrokkeina. Satunnaistetusta seurantatutkimuksesta saadut ensimmäiset tulokset viittasivat siihen, että ohjelma oli yhtä vaikuttava kuin aiempien tutkimusten perusteella osattiin odottaa^{3,4}.

Valtakunnallinen rintasyövän seulontaohjelma alkoi Suomessa vuonna 1992. Vastuu seulonnan järjestämisestä kuului kunnille. Seulontaan kutsuttiin tuolloin 50–59-vuotiaat naiset 20–26 kuukauden välein. Vuonna 2007 voimaan tulleen Valtioneuvoston Seulonta-asetuksen jälkeen rintasyövän seulonta laajeni vuosina 2007–2016 asteittain 60–69-vuotiaaseen naisväestöön koko maassa. Osa kunnista kutsui seulontaan myös 60–64-vuotiaat naiset ohjelman alusta alkaen⁴.

Rintasyövän seulonta on laadukas ketju toimia, joilla varmistetaan, että mahdollisimman moni mammografiakuvasta diagnosoitavissa oleva rintasyöpä löytyy ajoissa. Ensitesti on mammografia, johon seulontaiikäiset naiset kutsutaan.

Mammografiakuvat ottaa röntgenhoitaja niin, että koko rinta näkyy kuvassa tasaisesti. Kuvat tulkitsee kaksi radiologia toisistaan riippumatta. Jatkotutkimuksia tarvitsevat naiset kutsutaan viipymättä varmistustutkimuksiin. Varmistustutkimukset tekee radiologi, joka huolehtii myös potilaan informoinnista ja lähetteen tekemisestä erikoissairaanhoidon. Ketjun vaiheet tilastoidaan laadun ja vaikuttavuuden seuraamista ja arviointia varten joukkotarkastusrekisteriin. Ketjun jokaisen osan laadun täytyy olla kunnossa ja sitä on syytä valvoa, jotta tavoitteisiin päästäisiin.

4.2.1 Hyödyt ja haitat

Rintasyöpäseulonnessa mammografia on ainoa tutkimusmenetelmä, jolla on osoitettu olevan vaikutusta rintasyöpäkuolleisuuteen. Suomessa seulonta on vähentänyt kuolleisuutta rintasyöpään noin 20 % kutsuttujen keskuudessa verrattuna

tilanteeseen ilman seulontaa⁵. Seulontaan osallistuneilla rintasyöpäkuolleisuus on vähentynyt noin kolmanneksen verrattuna tilanteeseen ilman seulontaa⁶.

Seulonta kohdistuu terveeseen väestöön, joten siitä aiheutuu väistämättä myös haittoja. Suoraan seulottavaan henkilöön vaikuttavat haitat ovat sekä fyysisiä että psyykkisiä. Haitat voivat ilmetä myös yhteiskunnan tasolla, kuten ylidiagnostiikasta aiheutuvina ylimääräisinä kustannuksina. Syöpäseulonassa ylidiagnostiikalla tarkoitetaan yleisesti sitä, että seulonnalla havaitaan sellainen syöpä, joka ei olisi aiheuttanut haittaa henkilölle tämän elinaikana, vaikka se olisi jäänyt diagnosoimatta.

Rintasyövän seulontaan 50–69-vuotiaina kutsutuista 18 % saa vähintään kerran tarpeettomasti kutsun jatko-

tutkimuksiin⁷. Kansainvälisen tutkimuksen mukaan seulontaan kutsutuilla 50–69-vuotiailla naisilla ylidiagnostiikan on arvioitu olevan korkeintaan 10 %⁸. Kotimaisen tutkimuksen mukaan ylidiagnostiikka on 5–7 % seulontaan kutsutuilla 50–59-vuotiailla naisilla⁹. Rintasyövän seulonnalla estetään vuosittain noin 100 rintasyöpäkuolemaa, mutta siitä aiheutuu noin 150 tarpeettomasti todettua rintasyöpää⁴.

Kansallista seulontaohjelmaa kehittäessä on punnittava ohjelman aiheuttamat hyödyt ja haitat koko väestön tasolla, ja saavutettava näissä hyväksyttävä tasapaino. Seulonnan haitoista, kuten hyödyistäkin, tulisi myös tiedottaa seulottavaa henkilöä selkeästi jo kutsuvaiheessa.

5. SEULONTAOHJELMAN ORGANISAATIO JA VASTUUT

- Hyvinvointialueet ovat vastuussa oman alueensa seulontatoiminnan järjestämisestä ja laadunvalvonnasta.
- Seulonta on järjestettävä 50–69-vuotiaille naisille 20–26 kuukauden välein.
- Hyvinvointialueen on nimettävä rintasyöpäseulonnan vastuuhenkilö, joka on rintaradiologiaan perehtynyt radiologi. Hänen tehtävänä on vastata seulonnan toteutuksesta ja laadunvalvonnasta.
- Hyvinvointialueen tulee seurata ja arvioida seulontaprosessin laatua ja seulontatestien luotavuutta säännöllisesti, sekä toimittaa seulonnasta yksilötason tiedot Suomen Syöpärekisterin ylläpitämään joukkotarkastusrekisteriin.
- Kansallinen syöpäseulontojen ohjausryhmä ohjeistaa syöpäseulontojen käynnistämistä, toteutusta ja kehittämistä.
- Syöpäseulontojen ohjausryhmä on nimennyt jokaiselle syöpäseulontaohjelmalle asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on antaa tarkempia ohjeita syöpäseulontojen toteuttamisesta.
- Seulontaohjelman valvonnasta vastaavat ensisijaisesti hyvinvointialueet itse.

5.1 LAINSÄÄDÄNTÖ

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL) mukaisesti hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan pysyvästi asuville valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat¹⁰. Seulonta-asetuksessa¹¹ ja sen muutoksissa^{12,13} on säädetty tarkemmin, että rintasyövän seulonta on järjestettävä 50–69-vuotiaille naisille 20–26 kuukauden välein. Lisäksi seulonta-asetuksessa¹⁴ määrätty, että, rintasyövän seulonta järjestetään myös henkilöille, joiden sukupuoli on sukupuolen vahvistamista koskevan lainsäädännön nojalla vahvistettu mieheksi tai naiseksi sekä henkilöille, jotka pitkäaikaisesti käyttävät tai ovat käyttäneet rintasyöpäriskiä lisäävää hormonivalmistetta.

Osallistuminen seulontatestiin ja mahdollisiin jatkotutkimuksiin on maksutonta.

Vastuu seulontojen järjestämisestä siirtyi vuoden 2023 alussa kunnilta 21 hyvinvointialueelle sekä Helsingin kaupungille. Lisäksi Ahvenanmaan maakunta on vastuussa seulonnan järjestämisestä alueellaan. Seulonta järjestetään hyvinvointialueen ennalta päättämän ohjelman mukaisesti, ja hyvinvointialueen on nimettävä rintasyöpäseulonnan vastuuhenkilö, joka on rintaradiologiaan perehtynyt radiologi. Hänen tehtävänä on vastata seulonnan toteutuksesta ja laadunvalvonnasta.

Hyvinvointialueet voivat toteuttaa seulonnan joko omana toimintanaan tai ulkoistaa seulonnan toteuttamisen valitsemalleen palveluntuottajalle. Molemmissa tilanteissa ohjelman tulee sisältää asianmukainen laadunhallinta- ja laadunvarmistusmenettely. Hyvinvointialue vastaa myös seulonnan jatkotutkimusten järjestämisestä ja erikoissairaanhoidosta.

Hyvinvointialueen tulee seurata ja arvioida koko seulontaprosessin laatua ja seulontatestien luotavuutta säännöllisesti, sekä toimittaa seulonnasta yksilötason tiedot Suomen Syöpärekisterin ylläpitämään joukkotarkastusrekisteriin, jonka perusteella seulonnan laatua ja vaikuttavuutta voidaan arvioida. Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) on antanut Suomen Syöpärekisterin tehtäväksi seurata ja arvioida yhteistyössä muiden alan toimijoiden kanssa käynnissä olevia seulontaohjelmia ja niissä käytettäviä menetelmiä.

Muun kuin valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisen seulonnan järjestämiseksi (esimerkiksi seulonnan ikäryhmiä laajennettaessa) hyvinvointialueen on ennen seulonnan aloittamista arvioitava, millaisia vaatimuksia seulonta asettaa terveydenhuollon palvelujärjestelmälle ja miten seulonta siihen vaikuttaa.

5.1.2 Seulontayksikkö

Seulonnan toteuttamisesta vastaavalla seulontayksiköllä on oltava soveltuvat tilat, laitteet ja henkilöstö seulontakutsujen ja -vastausten lähettämistä sekä mammografiakuvien ottamista ja luentaa varten. Tämän primaarivaiheen ohella seulontayksikkö vastaa myös koko seulontaketjun (kutsut, testit ja niiden tulokset, jatkotutkimukset ja niiden tulokset, erikoissairaanhoido ja sen tulokset) yksilötason tietojen toimittamisesta Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin¹².

Seulontayksiköllä on oltava toimintaa tukevat tietojärjestelmät, joissa on huomioitu koko seulontaketjun tiedonkeruu ja tiedon toimittaminen joukkotarkastusrekisteriin Suomen Syöpärekisterin määrittämän tietomallin ja parametruston mukaisina.

5.2 SEULONNAN OHJAUS JA VALVONTA

Kansallinen syöpäseulontojen ohjausryhmä ohjeistaa syöpäseulontojen käynnistämistä, toteutusta ja kehittä-

tämistä sekä valmistelee syöpäseulontoihin liittyvät asetukset ja lait yhteistyössä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön kanssa. Ohjausryhmä koostuu alueellisten syöpäkeskusten ja Suomen Syöpärekisterin asiantuntijajäsenistä ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön edustajasta. Syöpäseulontojen ohjausryhmä on nimennyt jokaiselle syöpäseulontaohjelmalle asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on antaa tarkempia ohjeita syöpäseulontojen toteuttamisesta, ja hyvinvointialueet vastaavat näiden ohjeiden toimeenpanosta.

Seulontaohjelman valvonnasta vastaavat ensisijaisesti hyvinvointialueet itse. Aluehallintovirastot vastaavat muun terveydenhuollon tavoin myös hyvinvointialueiden järjestämän seulonnan valvonnasta. Aluehallintovirastot myös käsittelevät kantelut lukuun ottamatta tapauksia, joissa epäillään hoitovirheen johtaneen potilaan kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen.

6. SEULONTAPROTOKOLLA

- Rintasyövän seulonnan kohderyhmänä ovat seulonta-asetuksen mukaisesti 50–69-vuotiaat naiset 20–26 kuukauden välein.
- Suomen Syöpärekisteri toimittaa listan seulontaan kutsuttavien henkilötunnuksista kunkin kalenterivuoden alussa hyvinvointialueiden osoittamille seulontatoimijoille.
- Seulonnan toteuttajan on mahdollista hyödyntää Suomen Syöpärekisterin tarjoamaa maksullista kutsupalvelua.
- Kutsukirjettä ei voida lähettää henkilöille, joilla on turvakielto, tai jotka ovat vahvistaneet sukupuolensa mieheksi, vaan heitä tulee ohjeistaa ottamaan itse yhteyttä seulonnan toteuttajaan.
- Kutsuja tulee lähettää ja kuvauksia tehdä tasaisesti ympäri vuoden lomakaudet huomioiden, jotta läheteiden virta erikoissairaanhoidon on tasainen.
- Seulontakutsun saaneella on oikeus osallistua seulontaan seuraavan vuoden maaliskuun loppuun saakka.
- Seulontakutsu pitää osoittaa kutsuttavalle henkilökohtaisesti ja sen pitää olla kirjallinen.
- Kutsukirjeen tulee olla omalla äidinkielellä suomeksi tai ruotsiksi tai kaksikielisenä. Jos hyvinvointialueella on merkittäviä kielivähemmistöjä, on syytä harkita kutsun kääntämistä muille kielille.
- Jos seulontaan kutsuttu ei ole osallistunut seulontaan, seulonnan toteuttaja lähettää hänelle muistutuskutsun kuuden viikon päästä ensimmäisen kutsun lähettämisestä.

6.1 SEULONNAN KOHDEVÄESTÖ

Rintasyövän seulonnan kohderyhmänä ovat seulonta-asetuksen mukaisesti 50–69-vuotiaat naiset 20–26 kuukauden välein. Lisäksi seulonta-asetuksessa¹⁴ odetaan, että rintasyövän seulonta järjestetään myös henkilöille, joiden sukupuoli on sukupuolen vahvistamista koskevan lainsäädännön nojalla vahvistettu mieheksi tai naiseksi sekä henkilöille, jotka pitkäaikaisesti käyttävät tai ovat käyttäneet rintasyöpäriskiä lisäävää hormonivalmistetta.

Sukupuolensa mieheksi vahvistaneille henkilöille ei lähetetä erillisiä kutsuja seulontaan, sillä kutsut perustuvat Digi- ja väestötietovirastossa (DVV) olevaan sukupuolimerkintään. Nämä henkilöt ovat kuitenkin oikeutettuja osallistumaan seulontaan.

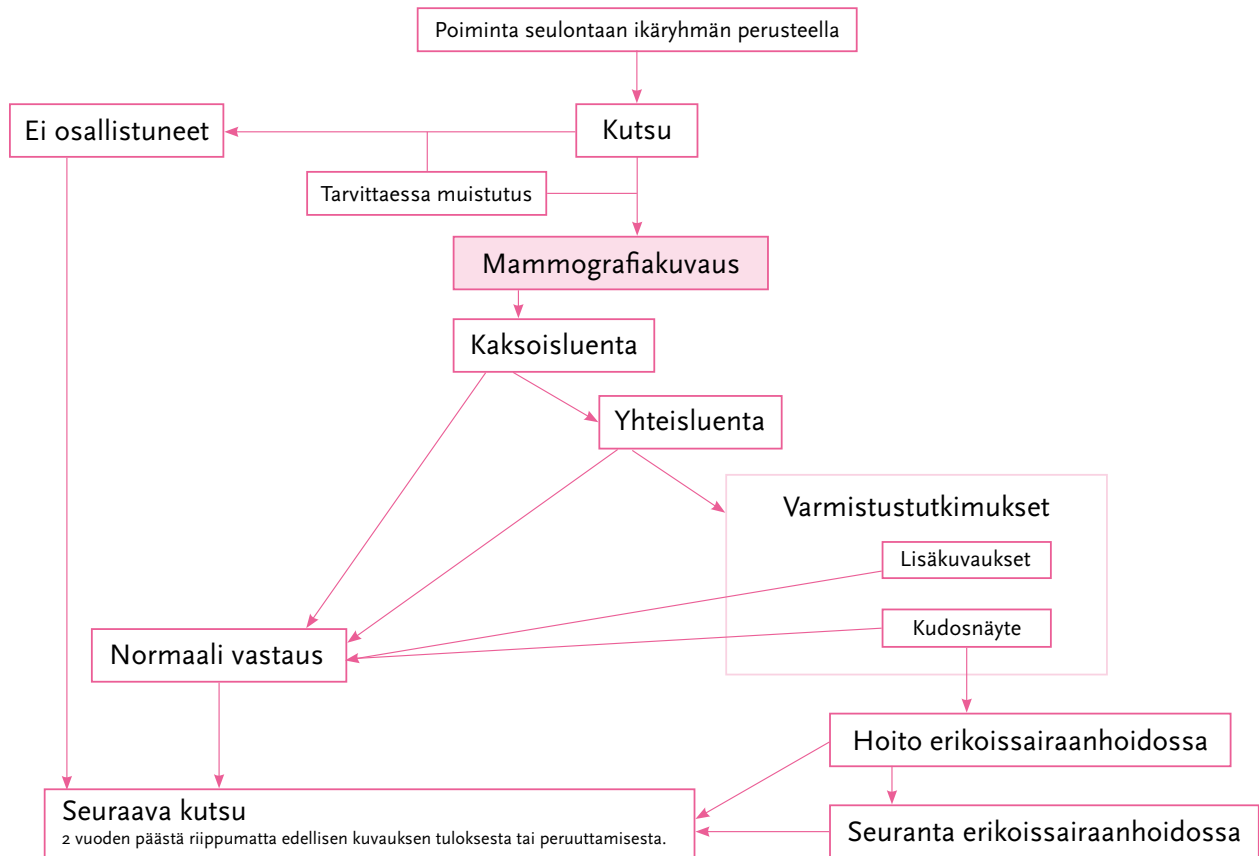
6.2 KUTSUTTAVIEN POIMINNAT JA POIMINNAN AJANKOHDAT

Seulontaan kutsuttavat syntymävuosikohortit poimitaan väestötietojärjestelmästä (DVV). Suomen Syöpärekisteri toimittaa listan seulontaan kutsuttavien henkilötunnuksista kunkin kalenterivuoden alussa hyvinvointialueiden osoittamille seulontatoimijoille. Seulontojen järjestämisen sujuvoittamiseksi on mahdollista hyödyntää Suomen Syöpärekisterin tarjoamaa maksullista kutsupalvelua, jossa seulonnan järjestäjälle toimitetaan henkilötunnusten lisäksi nimi- ja osoitetiedot seulontakutsujen lähettämistä varten. Yhteystiedot poimitaan väestötietojärjestelmästä.

Henkilöt, joilla on voimassa oleva turvakielto, tai jotka ovat vahvistaneet sukupuolensa mieheksi, eivät tule tässä poiminnassa mukaan. Hyvinvointialueen tulee kuitenkin tarjota myös näille ryhmille riittävästi tietoa seulonnasta ja vaivaton mahdollisuus varata aika seulontaan. Seulonnan järjestäjän on lisäksi tarjottava internetsivuillaan ohjeet, miten seulontaan oikeutettu voi osallistua seulontaan, vaikka ei olisi-kaan saanut kutsukirjettä.

Seulontayksikön on lähetettävä kutsut postitse siten, että asetuksen mukainen 20–26 kuukauden seulontaväli toteutuu jokaisen henkilön kohdalla riippumatta seulonnan tuottajan mahdollisesta vaihtumisesta. Tieto lähetetyistä kutsuista toimitetaan laadunvarmistusta varten Suomen Syöpärekisterin ylläpitämään joukkotarkastusrekisteriin.

Ensimmäiset seulontakutsut lähetetään tammi-kuussa, jotta kuvaukset päästään aloittamaan helmi-kuun alusta. Seulontakutsuja tulee lähettää ja seulontakuvauksia tulee tehdä tasaisesti ympäri vuoden lomakaudet huomioiden, jotta läheteiden virta erikoissairaanhoidon on tasainen. Näin ehkäistään



Kuva 1. Rintasyövän seulontaohjelman seulontaprotokolla.

ruuhkien syntymistä rintasyöpää hoitaviin kirurgian ja onkologian yksiköihin. Seulontakutsun saaneella on oikeus osallistua seulontaan seuraavan vuoden maaliskuun loppuun saakka. Näin ollen vuoden lopussa seulontakutsun saaneillakin on vähintään kolme kuukautta aikaa osallistua seulontaan.

6.3 KUTSUN SISÄLTÖ

Kutsu lähetetään kohdeväestöön kuuluvalla henkilölle paperisena tai sähköisenä suomi.fi -palvelun tai muun vastaavan vahvaa tunnistautumista edellyttävän kanavan kautta, jonka henkilö on ottanut käyttöön. Kutsukirje on joko kaksikielinen tai vastaanottajan omalla äidinkielellä, jos äidinkieli on suomi tai ruotsi. Jos hyvinvointialueella on merkittäviä kielivähemmistöjä, on syytä harkita kutsun kääntämistä myös muille kielille.

Kutsun tulee sisältää seuraavat tiedot:

- Kuvausajankohta ja -paikka
- Mahdollisuus kuvausajankohdan vaihtoon. Kuvausajankohdan vaihtaminen tulee olla tehtävissä helposti ja tietoturvallisesti. Kuvausaikoja tulee olla tarjolla riittävästi myös iltaisin ja/tai viikonloppuisin.

Osallistumispäätöksen tekemiseksi kutsukirjeen tulee sisältää tiedot:

- Seulonnan tarkoituksesta
- Seulontatutkimuksen tekemisestä
- Sairauden varhaisen toteamisen merkityksestä
- Seulonnan hyödyistä ja haitoista
- Jatkotutkimuksista ja niiden tekemisestä sekä merkityksestä
- Seulonnan laaduntarkkailun olemassaolosta

Lisäksi kirjeessä tulee olla:

- Tieto, miten seulonnan vastaus tiedotetaan osallistujalle
- Tieto, miten nopeasti seulonnan vastaus toimitetaan (TAVOITE kahden viikon kuluessa, viimeistään 3 viikon kuluessa seulontakuvauksesta)¹⁵
- Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi
- Maininta osoitelähteestä (DVV:n väestötietojärjestelmä)

Kutsukirjeistä on olemassa Suomen Syöpärekisterin tuottamat ja ylläpitämät pohjat (kieliversiot suomeksi, ruotsiksi, englanniksi, pohjoissaameksi ja venäjäksi), joita on mahdollista käyttää pohjana tai

sellaisenaan kutsukirjeenä. Kutsumallit kuten muutkin Suomen Syöpärekisterin seulontamateriaalit ovat löydettävissä verkkosivuilta¹⁶, <https://syoparekisteri.fi/seulonta/syopaseulontojen-jarjestaminen/>.

6.4 MUISTUTUSKUTSU

Jos seulontaan kutsuttu ei ole osallistunut seulontaan, seulontatoimija lähettää hänelle muistutuskutsun kuuden (6) viikon päästä ensimmäisen kutsun lähettämisestä. Malli muistutuskutsuksi on saatavissa suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi Suomen Syöpärekisterin verkkosivuilta muiden rintasyövän seulonnan kutsu- ja vastauskirjepohjien tavoin¹⁶.

7. SEULONTAKUVAUS

- Mammografia on ensisijainen seulontamenetelmä.
- Kuvaukseen kuuluu kaksi kuvausprojektiota molemmista rinnoista: kraniokaudaalisuunta ja viistosuunta.
- Toiminnanharjoittajan on järjestettävä säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus.
- Kuvaustapahtuman yhteydessä kartoitetaan mahdolliset oireet sekä kliinisen tutkimisen löydökset.

7.1 DIGITAALINEN MAMMOGRAFIA

Mammografia on ensisijainen rintasyövän seulontamenetelmä ja suoradigitaalinen mammografia-kuvaus on suositeltavin kuvaustapa.

Kuvantamislaitteen ja sen oheislaitteiden (mm. kuvalevyjen ja kuvelukijan, jos käytössä) sekä kuvausohjelmistojen tulee olla teknisiltä ominaisuuksiltaan mammografiatutkimuksiin soveltuvia. Laitteen sekä sen käyttöön liittyvien oheislaitteiden ja välineiden on täytettävä Säteilyturvakeskuksen (STUK) päätöksessä esitetyt käytönaikaiset hyväksyttyvaatimukset⁷.

Kuvaukseen kuuluu kaksi kuvausprojektiota molemmista rinnoista: kraniokaudaalisuunta ja viistosuunta⁵. Poistetun rinnan aluetta ei pääsääntöisesti tarvitse kuvata.

Kuvien otossa tulee pyrkiä täyttämään hyvän kuvan kriteerit⁸. Seulontakuvia tulkitsevat radiologit ovat viime kädessä vastuussa kuvien laadusta. Mikäli kuvista ei ole mahdollista nähdä koko rinnan kudosta riittävällä tarkkuudella, henkilö on kutsuttava tekniseen uusintakuvaukseen.

7.2 SEULONTAKUVAUKSEN LAADUNVALVONTA

Toiminnanharjoittajan on järjestettävä säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus. Sen toteuttamiseksi on laadittava laadunvarmistusohjelma^{11,17}. Sisäiseen laadunvarmistukseen kuuluu seuranta ja itsearviointi¹⁹. Hyvänä käytäntönä on antaa itse arviointisuunnitelma ja -raportti vuosittain hyvinvointialueille, jolloin laadun toteutumista voidaan seurata (mm. henkilöstön pätevyys ja koulutus, toiminnan määrä ja laatu).

7.3 KUVAUSTAPAHTUMA

Kuvaustapahtuman yhteydessä kartoitetaan mm. naisen/asiakkaan raportoimat oireet sekä katselun (inspektio) ja käsin tunnustelun (palpaation) löydökset. Nämä on kirjattava seulonnan esitietoihin, jotta kuvia tulkitsevat radiologit voivat ottaa ne huomioon¹⁵.

Esitietojen kysely, tutkimuksen suorittaminen ja mahdollisiin kysymyksiin vastaaminen tulee tapahtua kiireettömästi asianmukaisissa tiloissa kohtuullisella etäisyydellä tutkittavan kotipaikasta.

- Seulontatutkimus tulee suorittaa joko oman kunnan alueella tai naapurikunnassa, jonne pääsee hyvin julkisilla kulkuneuvoilla.
- Kuvaustapahtuman haastatteluun ja kuvaukseen on hyvä varata vähintään 5+5 minuuttia.

Asiakkaan suostumus (tai kieltö) seulontatietojen siirtämisestä tulee kirjata potilaskertomukseen. Suostumus oikeuttaa vertailukuvien saamisen muista seulontayksiköistä ja palautetietojen saamisen jatkohoitopaikasta seulonnan toteuttajalle.

8. KUVIEN TULKINTA JA SEULONNAN TULOS

- Kuvat tulkitsee kaksi eri radiologia toisistaan riippumatta.
- Tarvittaessa tehdään yhteisluenta.
- Tarvittaessa henkilö kutsutaan tekniseen uusintaan.
- Varmistustutkimuksiin kutsutaan yhteisluennan perusteella tapaukset, joissa pahanlaatuisuutta ei voida poissulkea tai sitä epäillään, tai joiden oireet voivat viitata syöpään.
- Seulonnan vastaus on toimitettava henkilökohtaisesti viimeistään 3 viikon kuluttua seulontakuvauksesta.

Kuvien tulkinta järjestetään kaksoissokkona: Kuvat tulkitsee kaksi eri radiologia toisistaan riippumatta¹⁵. Tarvittaessa tehtävä yhteisluenta toteutetaan joko yhteisenä tilaisuutena tai etäyhteydellä.

- Kuvien tulkinta tulee tehdä vähintään viiden megapikselin monitoreilta.
- Ennen kuvien tulkintaa varmistetaan, että asiakkaan aikaisemmat mammografiakuvat ovat saatavilla. Vertailu aiempiin kuviin on erittäin tärkeää, koska löydöksen muuttuminen (ennen kaikkea kasvutaipumus) on yksi piirre, joka voi viitata pahanlaatuisuuden mahdollisuuteen.

Kumpikin radiologi tulkitsee seulontatutkimuksen kuvat itsenäisesti, ja arvioi

- riittävätkö kuvat tuloksen arviointiin vai tarvitaanko (tekninen) uusintakuvaus,
- kualöydöksen luonteen ja päättää ohjataanko kuvat yhteisluentaan.

Kualöydöksen luonteen arvioinnissa kiinnitetään huomiota pesäkemäisiin muutoksiin, rakennehäiriöihin, asymmetrioihin ja mikrokalkkeihin, erityisesti niiden muuttumiseen tai kasvamiseen aiemmasta ja sellaisiin radiologisiin piirteisiin, jotka viittaavat mahdolliseen pahanlaatuisuuteen.

Myös kuvanneen röntgenhoitajan kirjaamat esitiedot otetaan tulkinnassa huomioon ja niiden perusteella herännyt epäily pahanlaatuisuudesta pitää johtaa kuvien yhteisluentaan (kuten kyhmy, sisäänvetäymä, verinen vuoto nännistä), vaikkei seulontakuvissa muutoksia havaittaisi.

Seulontakuvaus arvioidaan asteikon 0–5 mukaisesti

- Epäonnistunut = 0
- Normaali = 1
- Hyvänlaatuinen = 2
- Pahanlaatuisuutta ei poissuljettu = 3
- Pahanlaatuiseksi epäiltävä = 4
- Melkein varmasti pahanlaatuinen = 5

8.1 NORMAALIVASTAUS

”Seulonnan tulos on negatiivinen, molempien radiologien yksilöllinen tulos on negatiivinen”

Mikäli seulontakuvauksen tulos on molemmilla lukijoilla 1 tai 2 eikä kumpikaan ole ohjannut kuvia yhteisluentaan, asiakkaalle ilmoitetaan asiasta ja hän saa ikäryhmänsä mukaisesti seuraavan seulontakutsun jatkossa.

8.2 YHTEISLUENTAAN OHJAAMINEN

”Radiologin yksilöllinen tulos on positiivinen”

Mikäli radiologi on epävarma löydöksen hyvänlaatuisuudesta, hän voi ohjata tulokset 1 tai 2 yhteisluentaan yhdessä pohdittavaksi. Jommankumman tai molempien radiologien tulokset 3, 4 tai 5 ohjataan aina yhteisluentaan.

Yhteisluennassa kuvia tulkinneet radiologit päättävät tapaukset,

- joita ei tarvitse jatkotutkia (yhteisluennan tulos 1 tai 2) ja joille lähetetään normaalivastaus
- jotka kutsutaan varmistustutkimuksiin (yhteisluennan tulos 3, 4 tai 5)

8.3 TEKNISEEN UUSINTAAN KUTSUMINEN

”Seulonnessa ei vielä tulosta, radiologin tulkinnassa ei tulosta”

Mikäli luennan tulos on epäonnistunut eli o, luenta voidaan keskeyttää ennen vastauksen antamista, jolloin henkilö kutsutaan tekniseen uusintaan. Vaihtoehtoisesti voidaan yhteisluennassa päättää kutsua henkilö tekniseen uusintaan, jolloin yhteisluennan tuloskin on o. Tekninen uusintakuvaus luetaan kaksoisluentana kuten seulontakuvaus.

Mikäli henkilön kunto ei salli mammografiakuvien ottamista, luenta määritellään epäonnistuneeksi ja saa arvon o. Tällöin seulonta jää tekemättä eikä seulonnan vastausta voida antaa.

8.4 VARMISTUSTUTKIMUKSIIN KUTSUMINEN

”Seulonnan tulos on positiivinen”

Varmistustutkimuksiin kutsutaan

- yhteisluennassa mammografiakuvien perusteella jatkotutkimuksia vaativiksi päätetyt tapaukset eli yhteisluennan tulos 3, 4 tai 5.

- naiset, jotka ovat seulontakuvauksen yhteydessä valittaneet syöpään viittaavia oireita (ks. esitiedot) tai röntgenhoitaja on asettelun aikana tuntenut kyhmyn naisen rinnassa.

8.5 SEULONNAN VASTAUKSEN KERTOMINEN

Vastaus on toimitettava henkilökohtaisesti kutsussa ilmoitettuun määräaikaan mennessä, viimeistään 3 viikon kuluttua seulontakuvauksesta¹⁵. Vastaus toimitetaan kirjeitse paperisena tai sähköisenä suomi.fi-palvelun tai muun vastaavan vahvaa tunnistautumista edellyttävän kanavan kautta, jonka henkilö on ottanut käyttöön. Jos seulonnan tulos on positiivinen, henkilö saa kutsun jatkotutkimuksiin.

9. SEULONNAN JATKOTUTKIMUKSET ELI VARMISTUSTUTKIMUKSET

- Jatkotutkimuksiin ohjataan naiset, joilla rintasyöpää ei voitu poissulkea mammografiakuvien perusteella tai herää epäily syövästä.
- Tavoitteena on, että jatkotutkimukset tehdään kuukauden kuluessa seulontakuvauksesta.
- Varmistustutkimuksissa tehdään tarpeen mukaan täydentäviä kuvauksia.
- Näyte otetaan mahdollisuuksien mukaan samalla käynnillä.
- Varmistustutkimukset tehnyt lääkäri ilmoittaa tutkimustuloksen tutkittavalle ja tekee tarvittaessa kiireellisen lähetteen erikoissairaanhoidon.

Jos seulonnan tulos on positiivinen eli syöpää ei voitu mammografiakuvien perusteella poissulkea tai kuvaus herätti epäilyn syövästä, seulontatutkimuksesta vastuussa oleva radiologi tekee lähetteen kiireellisenä jatkotutkimuksiin, jotka toteutetaan voimassa olevan valtakunnallisen diagnostiikka- ja hoitosuosituksen mukaisesti^{1,20}.

Tavoitteena on, että jatkotutkimukset tehdään kuukauden kuluessa seulontakuvauksesta eli noin viikon sisällä yhteisluennan ajankohdasta¹⁵.

Jatkotutkimuspaikan tulee olla kohtuullisen välimatkan etäisyydellä tutkittavan kotipaikasta (korkeintaan sama kuin erikoissairaanhoidon etäisyys).

Jatkotutkimukset eli varmistustutkimukset toteutetaan seulontayksikössä siten, että tutkimuksesta vastaa radiologian erikoislääkäri, jolla on seulontamammografian erityispätevyys.

Varmistustutkimuksissa tehdään tarpeen mukaan täydentäviä kuvauksia. Varmistustutkimuksia tehtäessä käytössä tulee olla vähintään viiden megapikselin monitorit, jotta diagnostiikan tarkkuus etenkin lisäkuvia tulkittaessa on riittävä ja asianmukainen. Varmistustutkimuksissa tehdään aina täydentävä ultraääni (UÄ). Ultraäänilaitte, jolla kuvaus tehdään,

voi olla korkeintaan 10 vuotta vanha. Ultraäänilaitteissa tulee olla rintakuvantamiseen tarkoitettu ohjelmisto ja kuvausanturin taajuusalue mieluiten 15 MHz ja pinnallisille muutoksille 18–24 MHz.

Varmistustutkimusten tekijä tekee radiologisen diagnoosin (BI-RADS 1–5)²¹ päättäen, tarvitaanko muutoksesta neulanäyte ja kuinka epäilyttävä muutos radiologisesti on. Näyte otetaan mahdollisuuksien mukaan samalla käynnillä. Näytteenoton tarkoituksena on, että taudin laajuus kummankin rinnan ja kainaloiden alueella on selvitetty niin, että tutkittava voi varmistustutkimusten jälkeen mennä tarvittaessa suoraan leikkaukseen.

Varmistustutkimukset tehnyt lääkäri ilmoittaa tutkimustuloksen tutkittavalle. Mikäli tutkimusten tulos on hyvänlaatuinen ilman näytteenottoa, tutkittava kuulee sen heti. Mikäli tutkimusten tulos vaatii näytteenottoa, näytevastauksen kuulemiseen sovi-taan aika näytteenoton yhteydessä. Näytevastauksen saatuaan tutkimuksen tehnyt radiologi vetää radiologiset ja patologiset vastaukset yhteen ja ilmoittaa tutkimustuloksen tutkittavalle. Varmistustutkimukset tehnyt lääkäri tekee tarvittaessa kiireellisen lähetteen erikoissairaanhoidon.

9.1 TÄYDENTÄVÄ MAMMOGRAFIA

Varmistustutkimuksissa otetaan tarpeen mukaan täydentäviä mammografiakuvia, kohdekuvia, kohdesuurenoksia, tomosynteetikuvaukset tai varjoainetehosteinen mammografiakuvaus parhaaksi katsotuissa suunnissa.

- Löydösrinnasta otetaan aina sivusuunnassa ensisijaisesti tomosynteesi tai vaihtoehtoisesti lisäkuva. Tämä on erityisen tärkeää, jos kyseessä on pieni mammografialöydös, jolloin löydöksen korkeus on helpompi määrittää.
- Täydentäviä kuvia otetaan kohteesta, jos yli 25 % tuumorin reunasta on peittynyt. Kuvat otetaan muutoksen luonteen (onko todellinen vai ei) ja sen reunojen sekä mahdollisten muutokseen liittyvien mikrokalkkien laajuuden arviointia varten.
- Mikäli ensisijaisesti ei epäillä syöpää ja löydöksen hyvänlaatuinen luonne on varmennettavissa ultra-

äänellä (kysta), voidaan täydentävä mammografia jättää tekemättä. Mikäli kysta ei varmistu ultraäänellä, on täydentävät kuvat otettava ennen näytteenottoa.

- Tomosynteesikuvaus korvaa pääsääntöisesti kohdekuvat pesäkkeiden, rakennehäiriöiden ja/tai asymmetrioiden osalta.
- Mikrokalkeista otetaan sivu- ja kraniokaudaali-suunnan kohdesuurenokset.

Mammografiakuvista luokitellaan muutoksen piirteet radiologin lausuntoon ja näiden perusteella arvioidaan löydöksen riskiä olla joko hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen.

- Pesäke
 - Muoto: pyöreä, ovaali tai epäsäännöllinen
 - Reuna: tarkkarajainen, peittyvärainen, mikrolobuloitunut, epätarkkarajainen tai spikulainen
 - Tiiviys verrattuna rintarauhaskudokseen: tiiviimpi, yhtä tiivis, vähemmän tiivis tai rasvaa sisältävä
- Mikrokalkit
 - Hyvänlaatuiseksi sopivat
 - Pahanlaatuisuuden suhteen epäilyttävät
 - Amorfiset
 - Karkeat heterogeeniset
 - Hennot pleomorfiset
 - Hennot lineaariset tai haarautuvat
- Rakennehäiriö
- Asymmetriat
 - Asymmetria: yhden projektion löydös
 - Globaalinen asymmetria: vähintään yksi neljännes
 - Fokaalinen asymmetria: vähemmän kuin yksi neljännes
 - Kehittyvä asymmetria: uusi, lisääntyvä tai tiiviimpi

Seulontakuvien ja täydentävän mammografian perusteella lausunnossa ilmoitetaan radiologisen muutosalueen koko, mahdollinen monipesäkkeisyys ja sijainti rinnan neljännesten mukaan ja syvyys-suunnassa:

- Yläulkoneljännes, yläsisäneljännes, alasisäneljännes, alaulkoneljännes, sentraalinen tai useampaan neljännekseen ulottuva
- Rinnan etuosa, keskiosa, takaosa

9.2 ULTRAÄÄNIKUVAUS

Varmistustutkimuksissa tehdään aina täydentävä ultraääni, jonka tulee sisältää molempien rintojen ja kainaloiden tutkiminen. Ultraäänitutkimukseen kuuluu myös molempien rintojen tunnustelu eli palpaatio.

Ultraäänikuvauksessa löydöksen sijainti on merkittävä ultraäänessä otettuihin pysäytyskuviin.

Löydöksen koko, paikka kellotauluperiaatteen mukaisesti (I–12) ja etäisyys nännistä on merkittävä radiologin lausuntoon ja läheteeseen.

Laadun varmistamiseksi voidaan vaatia ultraäänien pysäytyskuva molemmista rinnoista ja pysäytyskuva kainalon imusolmukkeesta molemmin puolin, jos epäillään, ettei ohjetta näiden sisällyttämisestä tutkimukseen noudateta.

Ultraäänitutkimuksen löydöksen epäilyttävyyttä arvioidaan radiologin lausuntoon mammografiakuvien tapaan BI-RADS-luokittelun²¹ mukaisesti. Lausuntoon kuvataan kudosten yleinen kaikerakenne: tasainen rasvakudos, tasainen rauhaskudos, epätasainen/hankalasti tulkittava ja

- Löydöksen orientaatio: kudoksen suuntainen tai suunnan vastainen
- Löydöksen kaikerakenne, muoto ja reunat
- Aiheuttaako löydös katvetta tai kaikuvoimistumaa
- Sisältääkö löydös mikrokalkkia tai makrokalkkia
 - jotka voivat sijaita tiehyessä ja venyttää sitä
- Sisältääkö löydös sekä kaiuttomia että solideja osia = kompleksi pesäke

Löydösten tarkempi määrittely löytyy Rintadiagnostiikan oppaasta: [Rintadiagnostiikan opas 4. painos](#)²², BI-RADS -oppikirjasta²¹ sekä mm. [The Radiology Assistant: BI-RADS](#) -sivustolta²².

9.3 MUUT VARMISTUSTUTKIMUKSET

Poikkeavasti erittävä rinta tutkitaan varmistustutkimuksissa galaktografialla (duktografia), jonka perusteella arvioidaan, onko tiehyeen ulkonäkö normaali, hyvänlaatuisiksi tai pahanlaatuisiksi epäiltävä.

Epäselvissä tai oireisissa tapauksissa kysta tyhjenetään punktiolla.

9.4 RADIOLOGINEN YHTEENVETO

Varmistuskuvausten perusteella tutkimusten tekijä tekee radiologisen diagnoosin (BI-RADS 1–5²¹) päättäen, tarvitaanko muutoksesta näyte ja kuinka epäilyttävä muutos radiologisesti on.

BI-RADS:

- Normaali = 1
- Hyvänlaatuinen = 2
- Todennäköisesti hyvänlaatuinen = 3
 - Seulonnessa hyvänlaatuisuus yleensä varmistetaan näytteellä (seulonnan tarkoitus poissulkea syöpä), mutta joissain tapauksissa päädytään kontrolliin seulontojen välissä. Kontrollien osuus pitää olla alle 1 % jatkotutkituista, TAVOITE 0 %).
- Epäilyttävä pahanlaatuisen suhteen = 4
 - Näyte on otettava, mutta hyvänlaatuinen näytevastaus, joka selittää löydöksen, voidaan hyväksyä.
- Viittaa vahvasti pahanlaatuiseen = 5
 - Näyte on otettava eikä hyvänlaatuista näytevastaus voi hyväksyä. Tarvittaessa on otettava uudet näytteet tai tehtävä perkutaaninen kirurginen poisto.

9.5 NÄYTTEENOTTO

Näytteenoton tarkoituksena on, että taudin laajuus kummankin rinnan ja kainaloiden alueella on selvitetty niin, että tutkittu voi varmistustutkimusten jälkeen mennä suoraan leikkaukseen.

9.5.1 Rintamuutosten näytteenotto

Rinnan solideista pesäkkeistä ja rakennehäiriöistä otetaan vähintään 3–4 paksuneulanäytettä 14 g:n neulalla ultraääni-, stereotaksia- tai tomosynteesiohjauksessa. Ultraäänessä näkyvistä muutoksista otetaan pääsääntöisesti näyte ultraääniohjauksessa.

- Neulanäytteen osuminen kohteeseen on varmistettava riittävän monella näytteellä ja UÄ-anturia poikittain neulan suhteen kääntämällä.
- Laadun varmistamiseksi voidaan vaatia ultraäänien pysäytyskuva, jossa neula on kohteessa, mikäli näytevastausten ja radiologisten löydösten välillä havaitaan liian usein ristiriitaa.
- Näytteenoton yhteydessä pienet muutokset, joiden erottumista näytteenoton jälkeen ei voida taata, tulee merkata koililla/klipsillä.
- Mikäli UÄ:ssä näkyy erilliset pesäkkeet yli 1 cm etäisyydellä toisistaan, on molemmista otettava näyte omiin purkkeihinsa. Jos epäselviä pesäkkeitä on enemmän kuin 2, otetaan näytteet toisistaan kauimmaisista pesäkkeistä.

Pahanlaatuisuuden suhteen epäilyttävistä mikrokalkkimuutoksista otetaan stereotaksia- tai tomosynteesiohjatusti vähintään 6 vakuuminäytettä (vähintään 10 g:n neulalla).

- Stereotaksia- tai tomosynteesiohjatut näytteet otetaan seulontasopimuksen mukaisesti joko seulontayksikössä tai rintasyövän diagnostiikkaa tekevässä sairaalassa.
- Kalkkien näkyminen näytepaloissa on varmistettava näytepalat kuvaamalla, ja tarvittaessa otettava samassa yhteydessä lisää näytteitä, mikäli paloissa ei kalkkeja ole.
- Yli 3 cm kokoisista kalkkiryhmistä syytä ottaa 2 näytettä eri reunoista, mikäli alue ei ole täysin yhtenäinen, sekä kaikista multisentrisistä ryhmistä myös omat näytteet.

9.5.2 Näytteenotto saman puolen epäilyttävistä kainaloimusolmukkeista

Pahanlaatuisuuden suhteen epäilyttävissä rinta-löydöksissä on otettava saman puolen poikkeavasta kainaloimusolmukkeesta näytteet voimassa olevan valtakunnallisen diagnostiikka- ja hoitosuosituksen mukaisesti¹.

Näytteet otetaan epäilyttävän imusolmukkeen kuori-kerroksesta joko 14–16 g:n paksuneulalla tai ohutneulalla.

9.5.3 Näytteiden histopatologinen/sytologinen tutkiminen

Lähete patologin tutkimukseen

Tutkimusläheteeseen on radiologin kirjattava: mistä näyte on otettu (kumpi rinta, mikä neljännes tai kummasta kainalosta), muutoksen koko, mahdollinen monipesäkkeisyys, onko pesäke, rakennehäiriö vai kalkit ja mikä on radiologinen epäilyksen aste. Läheteeseen on myös kirjattava esitiedoissa olevat sairaudet kuten aiemmin sairastettu syöpä ja rintaan kohdistunut sädehoito, ja mikäli kohdasta on aiemmin otettu näytteitä.

Patologin tutkimus

Patologi tulkitsee näytteet viikon kuluessa (5 arkipäivää) ja tarvittavien lisävärjäysten tuloksien saamiseen saa kulua korkeintaan kaksi viikkoa (10 arkipäivää).

Perusvärjäysten lisäksi tarvittavat värjäykset

ADH-muutosta (atyyppinen duktaalinen hyperplasia) diagnosoitaessa patologin tulisi varmistua diagnostista tekemällä suositeltavat immunovärjäykset, estrogeenireseptorivärjäys (ERalfa) ja sytokeraatiinivärjäys CK5/6.

Myoepiteelivärjäykset (p63 ja SMMHC) suositellaan tehtäväksi, kun tulkitsee skleroottisen leesio rauhasrakenteet invasiiviseksi duktaaliseksi karsinoomaksi.

LCIS:n (in situ lobulaarinen karsinooma) ja DCIS:n solidin kasvuvariantin (in situ duktaalinen karsinooma) erottaminen toisistaan perustuu E-cadherin immunovärjäykseen.

In situ papillaarista karsinoomaa diagnosoitaessa patologin tulisi tehdä myoepiteelivärjäykset (p63 ja SMMHC) varmistuakseen myoepiteelin puuttumisesta papillaarisissa rakenteissa.

Paksuneula-, vakuumi- ja ohutneulanäytteen vastaus

Patologi kuvailee paksuneula-/vakuuminäytteen vastauksessaan näytteen histologian ja määrittelee patologisanatomisen diagnoosin (PAD), jossa

mukana SNOMED M- ja T-koodit, ICD-O-3-koodit tai SNOMED CT koodit.

Ohutneulanäyte luokitellaan

- Epäonnistunut = 0
- Normaali = 1
- Hyvänlaatuinen = 2
- Pahanlaatuisuutta ei poissuljettu = 3
- Pahanlaatuiseksi epäiltävä = 4
- Melkein varmasti pahanlaatuinen = 5

9.6 VARMISTUSTUTKIMUSTEN VASTAUS JA LÄHETE ERIKOISSAIRAANHOITOON

9.6.1 Vastauksen kertominen

Varmistustutkimukset tehnyt radiologi ilmoittaa tutkimustuloksen tutkitulle.

Mikäli jatkotutkimusten tulos on hyvänlaatuinen ilman näytteenottoa, tutkittava kuulee sen heti.

Näytevastauksen kuulemiseen sovitaan aika näytteenoton yhteydessä noin 1 viikon (5 arkipäivää) päähän, jolloin neulanäytteiden vastausten tulee olla valmiina. Mikäli näyte vaatii lisävärjäysten tekemistä, alustavan vastauksen jälkeen, lopullisen vastauksen on oltava valmiina 2 viikon kuluttua.

Näytevastauksen saatuaan tutkimuksen tehneen radiologin tulee päättää jatkotoimenpiteistä ja ilmoittaa vastaus tutkittavalle.

- Hyvänlaatuinen, ei ristiriitaa radiologiseen löydökseen, ei jatkotoimenpiteitä.
- Pahanlaatuinen tai poistettavaksi suositeltu riskileesio, lähete erikoissairaanhoidon.
- Ristiriita radiologisen löydöksen ja näytevastauksen välillä, pikaisesti uusi näytteenotto tai lähete jatkotutkimuksiin erikoissairaanhoidossa.

Mikäli jatkotutkimusten tulos jää epäselväksi ja tarvitaan kontrollitutkimus, sopii varmistustutkimukset tehnyt radiologi kontrollin tekemisestä ja sopivasta ajankohdasta henkilön kanssa.

9.6.2 Lähete erikoissairaanhoidon

Varmistustutkimukset tehnyt lääkäri tekee tarvittaessa kiireellisen sähköisen lähetteen erikoissairaanhoidon.

Lähetteen tulee sisältää

- oleellinen anamneesi (sairaudet, leikkaukset, sukuanamneesi, tupakointi kyllä/ei, pituus ja paino)
- kliiniset löydökset (palpaatio, inspektio; mahd. rinnan ihon punoitus, kuroumat ja nännieritys)
- radiologiset löydökset
- patologin lausunto ja patologisanatomisen diagnoosi(t)

Kuvat seulonnasta ja jatkotutkimuksista toimitetaan jatkohoitopaikkaan.

Patologian näyteblokit (ainakin syövästä ja epäselvistä tapauksista) toimitetaan jatkohoitopaikkaan.

Sairaalaan lähetettyjä seurataan sen varmistamiseksi, että he pääsevät asianmukaisesti tutkimuksiin ja hoitoon. Sähköisessä lähetejärjestelmässä tulee olla palautejärjestelmä, josta tämä on varmistettavissa.

Potilaslain mukaisesti henkilöltä on kysyttävä suostumus tietojen, kuvien ja näytteiden siirtoon seulonnan toteuttajan ja hoitavan sairaalan välillä. Suostumuksen tulisi olla pyydettyä ja kirjattuna potilaskertomukseen jo seulonnan alkuvaiheessa.

9.6.3 Palaute erikoissairaanhoidosta seulontayksikköön

Tiedot erikoissairaanhoidossa tehdyistä hoidoista ja lopullisesta histologisesta löydöksestä tulee toimittaa alla kuvatun mukaisesti seulonnan toteuttajalle, joka toimittaa tiedot edelleen Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin¹². Hyvinvointialue vastaa siitä, että tiedot siirtyvät seulontatoimijan seulontajärjestelmään ja sieltä edelleen joukkotarkastusrekisteriin. Seulontayksikön vastuulääkäri voi myös katsoa erikoissairaanhoidon tiedot Kannasta, jos potilas ei ole tietojen katsomista kieltänyt.

Kaikista erikoissairaanhoidon

lähetetyistä tarvitaan:

- PAD (patologisanatominen diagnoosi, jossa mukana SNOMED M- ja T-koodit (tai SNOMED CT koodit))
- Toimenpiteen päivämäärä tai mahdollisen neoadjuvanttihoiton hoitopäätöspäivämäärä
- Toimenpiteen koodinumero(t)
- Jos mitään hoitoa ei anneta, mutta erikoissairaanhoidossa on tehty lisätutkimuksia (MRI eli rintojen magneettikuvaus, vakuuminäyte), niiden päivämäärä ja tulos
 - o Ei tietoa
 - 2 Sopii hyvänlaatuiseen
 - 3 Pahanlaatuiseksi epäiltävä
 - PAD
- Päätöspäivämäärä, jos mitään hoitoa ei anneta eikä erikoissairaanhoidossa tehty kuvantamista eikä uutta näytteenottoa.

Sekä syöpätapauksista:

- Kasvaimen koko (mm) leikkausresekaatissa tai MRI:ssä, jos esiliitännäishoitoon eli neoadjuvanttihoitoon
- Mahdollinen monipesäkkeisyys leikkausresekaatissa tai MRI:ssä, jos neoadjuvanttihoitoon
- Muutoksen sijainti leikkausresekaatissa tai MRI:ssä, jos neoadjuvanttihoitoon
- Kasvaimen gradus
- Paikallinen imusolmukelevinneisyys sekä vartija-imusolmukebiopsiasta että kainaloevakuaatiosta erikseen: metastaatisten imusolmukkeiden lukumäärä ja kaikkien poistettujen imusolmukkeiden lukumäärä
- TNM-luokitus

10. HOITO ERIKOISSAIRAAN- HOIDOSSA

- Hoito erikoissairaanhoidossa toteutetaan Suomen Rintasyöpäryhmän valtakunnallisen diagnostiikka- ja hoitosuosituksen mukaisesti.
- Moniammatilliset syöpäpotilaan hoidon suunnittelukokoukset eli MDT-kokoukset ovat syövän hoidon ja diagnostiikan kultainen standardi.
- Seulontaradiologeille ja -patologeille tulee mahdollistaa osallistuminen MDT-kokouksiin, ja heille suositellaan säännöllistä osallistumista MDT-kokouksiin.

Hoito ja jatko seuranta erikoissairaanhoidossa toteutetaan Suomen Rintasyöpäryhmän valtakunnallisen diagnostiikka- ja hoitosuosituksen mukaisesti¹.

10.1 RADIOLOGIA

- Tarvittavat täydentävät kuvaukset kuten MRI tai varjoainetehosteinen mammografia
- Tarvittavat lisänälytteet
- Leikkauskohteen merkkkaus
- Valittujen muutosten vakuumpoistot

10.2 KIRURGIA

Käytettävissä olevat kirurgiset menetelmät kaikissa rintasyöpää leikkaavissa yksiköissä

- Rintaa säästävä kirurgia
 - Tarvittaessa käytetään onkoplastisia menetelmiä rinnan muodon ja rintojen kokosymmetrian säilyttämiseksi.
- Mastektomia
 - Koko rinnan rekonstruktioon soveltuville tarjotaan mahdollisuutta välittömään rekonstruktioon.
- Kainalokirurgia
 - Vartijaimusolmukebiopsia tai kainaloevakuaatio kainalon tautitilanteen mukaan
 - Neoadjuvanttihoitetuille kohdennettu imusolmukepoisto (KIP, targeted axillary dissection), mikäli kuvantaen saavutetaan hoitovastetta

10.3 PATOLOGIA

- Kudosnäytteiden histologinen tutkimus ja patologisanatominen diagnoosi(t)
- Arvio riittävästä leikkausmarginaaleista

10.4 ONKOLOGIA

- Neoadjuvanttihoito (esiliitännäishoito)
- Adjuvanttihoito (liitännäishoito)

10.5 MONIAMMATILLISET SYÖPÄPOTILAAN HOIDON SUUNNITTELUKOKOUKSET ELI MDT-KOKOUKSET

- Moniammatilliset syöpäpotilaan hoidon suunnittelukokoukset eli MDT-kokoukset (multidisciplinary team meeting) ovat kansainvälisesti tunnustettu syövän hoidon ja diagnostiikan kultainen standardi²³.
- European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) ja Euroopan syöpäverkostojen (Organization of European Cancer Institutes, OECI) laatukriteerien mukaan kaikille tai yli 95 %:lle varhaisvaiheen rintasyöpäpotilaista tulisi laatia hoitosuositus MDT-kokouksessa sekä ennen leikkausta että leikkauksen jälkeen^{24,25}
- Erikoistuvien lääkäreiden, nuorien erikoislääkäreiden ja hoitajien tulee osallistua MDT-kokouksiin koulutusmielessä ja heille on järjestettävä siihen mahdollisuus.
- Seulontaradiologeille ja -patologeille tulee hyvinvointialueelta mahdollistaa osallistuminen MDT-kokouksiin ja heille suositellaan säännöllistä osallistumista MDT-kokouksiin.
 - Tietosuoja säännökset eivät saa estää tämän toteutumista vaan vaitiolo-/salassapitosopimus käytäntö on järjestettävä.
- MDT-kokouks käsittelystä kirjataan WZC15 Syöpäpotilaan hoidon moniammatillinen suunnittelu kokous (MDT) -toimenpidekoodi.
- Seulontaikäisten syöpien toteamistapa on syytä huomioida ja arvioida mahdolliset välisyöväät laadunvalvontaan ja koulutukseen liittyen (ks. liite I). Hyvinvointialueen tulee luoda toimiva käytäntö välisyöpien raportoimiseksi ja niistä kertyvän tiedon hyödyntämiseksi laadunvalvonnassa esimerkiksi liitteen I mukaisesti.

11. AMMATTITAITO JA KOULUTUS

- Seulontakuvauksia tekevän röntgenhoitajan on täytynyt suorittaa Suomen Röntgenhoitajaliiton mammografiakurssi (Suomen Röntgenhoitajaliiton myöntämä pätevyystodistus) tai sitä vastaava kotimainen tai ulkomainen kurssi.
- Ainakin toisella seulontakuvia tulkitsevilla radiologian erikoislääkärillä on oltava seulontamammografian erityispätevyys.
- Seulontamammografiatutkimuksia suorittavien ja kuvia tulkitsevien henkilöiden on osallistuttava asianmukaiseen täydennyskoulutukseen.
- Seulontamammografiatutkimuksia suorittavien ja kuvia tulkitsevien henkilöiden on ylläpidettävä pätevyyttä suorittamalla riittävästi kuvauksia/kuvien luentoja vuosittain.
- Varmistustutkimusten tekijällä tai niistä vastaavalla tulee olla seulontamammografian erityispätevyys.
- Myös patologeilta, kirurgeilta ja onkologeilta edellytetään riittävää perehtyneisyyttä rintasyövän hoitoon ja diagnostiikkaan, MDT-kokouksiin osallistumista sekä täydennyskouluttautumista.

11.1 RÖNTGENHOITAJIEN AMMATTITAITO, KOULUTUS, ITSEARVIOINTI

Seulontakuvauksien tekijän tulee olla röntgenhoitaja, jolla on kokemusta kliinisestä mammografiakuvauksesta, ja joka on osallistunut seulontakuvauksia käsittelevään täydennyskoulutukseen. Seulontakuvauksia tekevän röntgenhoitajan on täytynyt suorittaa Suomen Röntgenhoitajaliiton mammografiakurssi (Suomen Röntgenhoitajaliiton myöntämä pätevyystodistus) tai sitä vastaava kotimainen tai ulkomainen kurssi¹⁷.

- Röntgenhoitajan on kuvattava vähintään 200 mammografiakuvaa eli 50 kliniseen mammografiaan tulevaa asiakasta ennen kuin hän voi siirtyä tekemään seulontamammografioita¹⁸.
- Seulontapätevyyden säilyttämiseksi hänen pitää suorittaa seulontamammografiatutkimuksia seuraavasti: vähintään 400 kuvaa eli 100 tutkittavaa kuukaudessa. Hänen tulee tehdä vähin-

tään neljä kokonaista työpäivää kuukaudessa, mielellään yksi kokonainen työpäivä viikossa. Vuositasolla kuvausmäärät tarkoittavat lomat huomioiden 3000 mammografiakuvaa eli 750 asiakasta¹⁸.

- Kuvauksia tekevien henkilöiden on osallistuttava asianmukaiseen täydennyskoulutukseen (kaksi koulutuspäivää vuodessa, kotimainen tai ulkomainen rinta- ja säteilysuojelukoulutus).
- Itsearviointi vuosittain, katso Liite II.

11.2 RADIOLOGIEN AMMATTITAITO, KOULUTUS, ITSEARVIOINTI

Seulontamammografiakuvien tulkitsijoina on oltava kaksi radiologian erikoislääkärinä, joilla on kokemusta mammografiatoiminnasta ja -kuvien tulkinnasta. Ainakin toisella heistä on oltava seulontamammografian erityispätevyys. Mammografiakuvia tulkitsevien henkilöiden on osallistuttava täydennyskoulutukseen sekä säännölliseen ylläpitokoulutukseen¹⁷.

- Mammografiakuvien tulkitsijan on oltava Suomessa laillistettu lääkäri, jolla on radiologian erikoislääkärin tutkinto ja joka voi toimia itsenäisesti Suomessa laillistettuna ammattihenkilönä.
- Suomen Lääkäriliiton tai Suomen Radiologiyhdistyksen erityispätevyysneuvottelukunta myöntää seulontamammografian erityispätevyyden²⁶.
- Ainakin toisella kuvien tulkitsijalla (SEULOJA 1) on oltava seulontamammografian erityispätevyys ja TAVOITE: yli 3500, MINIMI: 2000 seulonnan luentaa vuodessa aiempina vuosina.
 - EU-suosituksen mukaan parhaaseen laatuun päästään, kun tulkitsija tekee 3500–11000 seulonnan luentaa / vuosi (tutkimusnäytön aste alhainen)²⁷.
 - Seulontamäärävaatimukset on suhteutettava tarpeeseen ja kokeneiden tulkitsijoiden saataavuuteen alueella.
- Toisenkin kuvien tulkitsijan (SEULOJA 2) tulee olla ennen seulontatyön aloitusta tehnyt riittävän määrän mammografiatutkimuksia kokeneen radiologin ohjauksessa sairaalassa ja/tai seulontayksikössä osallistuen luentaan kolmantena lukijana.
 - Riittäväksi määräksi katsotaan vähintään 6 kuukautta, johon voidaan mukaan lukea myös erikoistumisaikana tehdyt kuukaudet.

- Ohjauksessa ollessaan on täytynyt osallistua yliopisto- tai keskussairaalan järjestämiin pre- ja postoperatiivisia rintasyöpätapauksia käsitteleviin MDT-kokouksiin MINIMI: kerran kuukaudessa, TAVOITE: vähintään joka toinen viikko.
- Varmistustutkimusten tekijällä tai niistä vastaavalla tulee olla seulontamammografian erityis-pätevyys.
- Varmistustutkimusten tekijän tulee osallistua yliopisto- tai keskussairaalan järjestämiin pre- ja postoperatiivisia rintasyöpätapauksia käsitteleviin MDT-kokouksiin säännöllisesti.
 - MINIMI kerran kuukaudessa TAVOITE vähintään kaksi kertaa kuukaudessa pois lukien lomakaudet.
 - Etämahdollisuus on käytännöllinen ja sen järjestäminen on suotavaa.
 - Tietosuoja säännökset eivät saa estää tämän toteutumista vaan vaitiolo-/salassapitosopimus käytäntö on järjestettävä.
- Seulontayksikön kokoneiden radiologien tulee velvoittaa osallistumaan uusien mammografiakuvien tulkitsijoiden koulutukseen.
 - Menettelytavoista ja korvauksista sovittava paikallisesti.
- Seulojien tulee osallistua kotimaiseen tai ulkomaiseen rintaradiologian täydennys-/ylläpito-koulutukseen yhteensä vähintään 3 päivää vuodessa, joista 1 päivän voisi korvata säteily-suojelukoulutuksella.
- Seulojien tavoite on saavuttaa työssään vähintään 85 % sensitiivisyys ja 85 % spesifisyys.
 - Tämä on seulontapätevyyden saamiseen vaadittavan tentin hyväksymisraja.
 - Käytännön työssä itsearviointin ja laadunvalvonnan toteuttamiseen tulee kehittää toimivat käytännöt. Yksityiskohdat, katso Liite II.

11.3 PATOLOGIEN AMMATTITAITO

Tavoitteena on, että rintanäytteiden (paksu- tai ohutneulanäyte sekä kirurginen biopsia) analysoinnin suorittaa patologian erikoislääkäri, jolla on riittävä perehtyneisyys rintasyöpäpatologiaan ja joka on ylläpitänyt taitojaan käytännön työssä ja osallistumalla

alan jatkokoulutukseen (Suomen IAP, International Academy of Pathology, ja ESP, European Society of Pathology).

Tavoitteena on, että leikkauspreparaatin tutkii patologian erikoislääkäri, jolla on riittävä perehtyneisyys rintasyöpäpatologiaan ja joka on ylläpitänyt taitojaan käytännön työssä ja osallistumalla alan jatkokoulutukseen (Suomen IAP ja ESP).

11.4 KIRURGIEN AMMATTITAITO

Tavoitteena on, että rintasyöpää leikkaa kattavasti rintasyövän diagnostiikkaan, hoitoon ja eri leikkausmenetelmiin perehtynyt kirurgian erikoislääkäri tai erikoistuva lääkäri erikoislääkärin ohjauksessa²⁸.

- Kirurgi ylläpitää taitojaan käytännön työssä, osallistumalla MDT-kokouksiin sekä alan kotimaiseen ja ulkomaiseen jatkokoulutukseen.
- Rintasyövän hoitoon perehtyneet kirurgit kouluttavat erikoistuvia lääkäreitä, joilla on myös mahdollisuus osallistua kansallisiin ja kansainvälisiin koulutuksiin.

Keskittämisasiasetuksen mukaan rintasyöpää leikataan yksiköissä, joissa tehdään vähintään 150 rintasyöpäleikkausta vuodessa ja kukin kirurgi tekee vähintään 50 rintasyöpäleikkausta vuodessa.

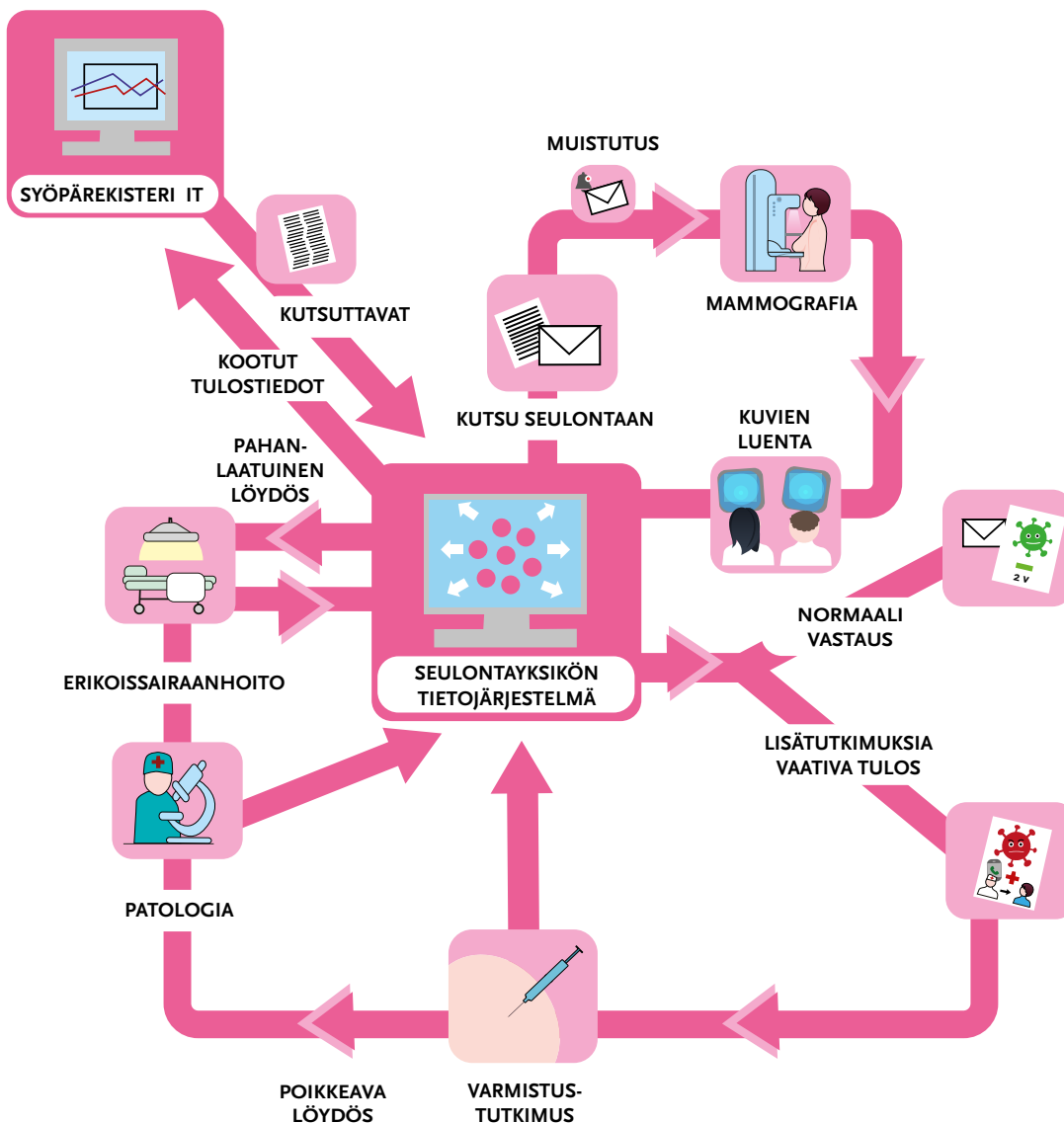
11.5 ONKOLOGIEN AMMATTITAITO

Tavoitteena on, että rintasyövän liitännäislääkehoidon suunnittelusta ja toteutuksesta vastaa rintasyövän diagnostiikkaan, lääkehoitoon ja hoitojen mahdollisten haittavaikutusten hoitoon perehtynyt syöpätautien erikoislääkäri tai erikoistuva lääkäri erikoislääkärin ohjauksessa. Sädehoidon suunnittelun tulisi tapahtua sädehoitoon perehtyneen kokeneen syöpätautien erikoislääkärin tai hänen ohjauksessaan toimivan erikoistuvan lääkärin toimesta.

- Syöpätautien erikoislääkärin ja erikoistuvan lääkärin tulisi kliinisen työn ja MDT-kokousten lisäksi säännöllisesti osallistua työnantajan tarjoamaan sisäiseen toimipaikkakoulutukseen sekä muuhun alan kotimaiseen ja ulkomaiseen jatkokoulutukseen.

12. TIETOJEN TOIMITUS JA RAPORTOINTI

- Seulonnan vastaavan toimijan tehtävä on koota tiedot seulontaketjun kaikista vaiheista Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastusrekisteriin raportoimista varten.
- Seulonnan yhteydessä syntyvien potilastietojen rekisterinpitäjänä toimii hyvinvointialue, vaikka se hankkisi palvelun ulkopuoliselta palvelujen tuottajalta.
- Suomen Syöpärekisteriin toimitettujen tietojen perusteella arvioidaan seulonnan laatua ja vaikuttavuutta.



Kuva 2. Tiedonkulku seulontayksikön ja muiden toimijoiden välillä.

12.1 SEULONTATIETOJEN REKISTERÖINTI

Seulonnasta vastaavan toimijan, eli hyvinvointialueen tai sen ulkoistaman palveluntarjoajan, tehtävä on koota tiedot seulontaketjun kaikista vaiheista Suomen Syöpärekisteriin raportoimista varten (Kuva 2). Olen-naista tiedonkeruussa on myös eri prosessin vaihei-den (esim. kutsuminen, näytteen otto ja analysointi, jatkotutkimukset) yhteyden säilyminen, jotta tietoja voidaan analysoida yhtenäisenä seulontaketjuna.

Seulonnan yhteydessä syntyvien potilastietojen, mukaan lukien näytteet ja kuvat, rekisterinpitäjänä toimii hyvinvointialue, vaikka se hankkisi palvelun ulkopuoliselta palvelujen tuottajalta. Seulontatiedot ovat potilasasiakirjoja ja ne ovat salassa pidettäviä. Seulonnan toteuttajalla on kuitenkin lakisääteinen oikeus käsitellä kaikkia seulontatietoja, myös jatko-tutkimus- ja erikoissairaanhoidon tietoja. Vastaavasti jatkotutkimus- ja erikoissairaanhoidon yksiköillä on lakisääteinen oikeus toimittaa nämä tiedot seulonnan toteuttajalle.

Edellisten seulontakertojen potilasasiakirjojen (kuten aiemmin seulonnassa tehdyt havainnot ja lausunnot) ja seulontakuvien tulee olla seuraavalla seulontakier-roksella tulkinna tukena. Hyvä käytäntö olisi, että hyvinvointialue itse arkistoisi asiakirjat, näytteet ja kuvat, jolloin ne olisivat varminn saatavissa ja käytettävissä.

Mikäli asiakirjojen, kuvien ja näytteiden arkistointi ulkoistetaan seulonnan tuottajalle:

- Seulontatietojen arkistointi- ja säilytyspaikasta on sovittava ja niiden saatavuus on varmistettava.
- Mammografiakuvia säilytettäessä ja siirrettäessä kuvien diagnostisen tason tulee säilyä muuttu-mattomana.
- Tiedon siirrosta aiheutuvat kustannukset ja mahdolliset riskit tulee huomioida ostopalvelu-sopimuksessa.
- On sovittava myös, miten seulontakuvat ovat maksuttomasti saatavissa käyttöön, jos tutkittava muuttaa tai tarvitsee kuvia seulontojen välillä.

Syöpäseulonnan toteuttajan on huolehdittava siitä, että seulonnan eri vaiheista toimitetaan yksilötason tiedot Suomen Syöpärekisterin joukkotarkastus-rekisteriin. Suomen Syöpärekisteriin toimitettujen tietojen perusteella arvioidaan seulonnan laatua ja vaikuttavuutta. On suositeltavaa, että tietojen toimi-tus tapahtuu automaattisesti säännöllisin väliajoin, mutta kertyneet tiedot tulee olla toimitettuna joukko-tarkastusrekisteriin viimeistään seulontavuotta seuraavan vuoden elokuun loppuun mennessä.

Sujuvan tiedonkeruun varmistamiseksi seulonnan tuottajien on tarjottava raportointijärjestelmä jatko-tutkimus- ja hoitotietojen raportointiin. Jatkotutki-muksia suorittava erikoislääkäri raportoi jatkotut-kimuksen tiedot seulonnan tuottajan sähköiseen raportointijärjestelmään.

THL:n hallintopäätöksen mukaisesti (<https://thl.fi/aiheet/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maa-raykset-ja-maarittelyt/hallintopaatokset>) seulonnan yksilötasoiset kutsu- ja tarkastustiedot sekä ensim-mäisen tarjotun hoidon tiedot on toimitettava Suo-men Syöpärekisterin määriteltyjen tietomallin ja parametruston mukaisina. Tarkemmat ohjeet sekä tietomallin ja parametruston kuvaus ovat saatavilla Suomen Syöpärekisterin verkkosivuilta²⁹.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023)³⁰ velvoittaa arkistoimaan uusia kuva-aineistoja Kanta-arkistoon. Laki tulee voimaan 1.1.2024 ja koskee mm. seulontatutki-muksista syntyviä kuva-aineistoja. Takaraja uusien kuva-aineistojen arkistoinnille on 1.10.2029.

13. SEULONNAN MONITOROINTI JA OHJELMAN LAADUNVARMISTUS

- Rintasyöpäseulonnan laadunvarmistukseen kuuluu röntgenhoitajien ja radiologien itsearviointi sekä seulontayksikön laadunvalvonta.
- Suomen Syöpärekisteri arvioi seulonnan laatua ja vaikuttavuutta ja raportoi tilastoilla seulonnan laatuindikaattoreita seulontaketjun toimivuudesta.
- Hyvinvointialueiden ja Uudellamaalla HUS-yhtymän on huolehdittava valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisten jatkotutkimusten ja seulontaprosessin laadunvarmistuksesta.
- Hyvinvointialueen tulee nimetä rintasyöpäseulonnan vastuuhenkilö.
- Hyvinvointialueiden tulee varmistaa seulonnan osaajien koulutus ja jatkokoulutus, jotta laadukas ja tavoitteet täyttävä rintasyöpäseulonta on mahdollista.
- Jokaisessa seulontayksikössä tulee olla nimetty laatuvaastaava.

Rintasyöpäseulonnan laadunvarmistukseen kuuluu röntgenhoitajien ja radiologien itsearviointi sekä seulontayksikön laadunvalvonta. Suositukset laadunvalvonnan periaatteista ja kriteereistä on esitetty laadunvalvontaliitteessä (Liite II). Laadunvarmistukseen kuuluu yksilötasolla vuosittainen tehtävä itsearviointi, ja lisäksi hyvinvointialueen on valvottava oman alueensa seulontayksilöiden toiminnan laatua. Suomen Syöpärekisteri vastaa seulontatoiminnan laadunvalvonnasta maanlaajuisesti.

13.1 SUOMEN SYÖPÄREKISTERI

Suomen Syöpärekisteri arvioi seulonnan laatua ja vaikuttavuutta. Se raportoi seulonnan laatua seulontatilastoilla, joissa on seulonnan laatuindikaattoreita seulontaketjun toimivuudesta. Seulontatilastot julkaistaan vuosittain maanlaajuisesti sekä hyvinvointialueittain noin kahden vuoden viiveellä³¹. Suomen Syöpärekisterin seulontatilastoissa raportoidaan kansainvälisten suositusten mukaisia laatuindikaattoreita aikasarjoina, joten seulontavuosien välinen vertailu on mahdollista. Raportoiduilla laatuindikaat-

toreille on asetettu suositus- ja tavoitetasot³⁵, jotka on määritelty yksityiskohtaisesti laadunvalvontaliitteessä (Liite II).

13.2 HYVINVOINTIALUEET

Seulonta-asetuksen³¹ sekä Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeiden mukaisesti yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja Uudellamaalla HUS-yhtymän on huolehdittava valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisten jatkotutkimusten ja seulontaprosessin laadunvarmistuksesta.

Hyvinvointialueen tulee nimetä rintasyöpäseulonnan vastuuhenkilö, joka on rintaradiologiaan perehtynyt radiologi. Hänen tehtävänä on vastata seulonnan toteutuksesta ja laadunvalvonnasta ja hänelle on oltava tämän tehtävän suorittamiseen riittävästi aikaa.

Hyvinvointialueiden on hyvä huomioida laaduntarkkailussaan laatuindikaattorit mahdollisimman monipuolisesti. Näin ollen hyvinvointialueiden on syytä laaduntarkkailussaan huomioida Suomen Syöpärekisterin raportointien indikaattoreiden lisäksi seulonnan pahanlaatuisten löydösten osuus, mahdolliset vaihtelut eri seulontatoimijoiden välillä ja niiden vaihtuessa, pienten syöpien ja DCIS-tasoisten löydösten osuus sekä seulontojen välillä ilmenneet ns. välisyövät. Myös seulonnassa otettujen näytteiden tulkinnan laatuun on syytä kiinnittää huomiota ja palautteen antaminen seulontanäytteitä tulkitseville patologeille pitää tehdä mahdolliseksi. Tavoitteita ja ohjeita löytyy Laadunvalvontaliitteestä (Liite II) ja seulontaikäisten naisten syöpien arviointiin on mallikaavake liitteenä I. Näiden tietojen rekisteröinnistä on laadittava asianmukainen suunnitelma.

Seulontasopimukseen tulee kirjata laatuvaatimukset sekä se, miten niitä valvotaan ja mitä tehdään, jos suosituksiin tai tavoitteisiin ei päästä.

Hyvinvointialueiden tulee varmistaa seulonnan osaajien koulutus ja jatkokoulutus, jotta laadukas ja tavoitteet täyttävä rintasyöpäseulonta on mahdollista.

Tavoitteena tulee olla seulontayksikkö-, röntgenhoitaja- ja radiologikohtainen laaduntarkkailu ja laadun kehittämisohjelma.

Jokaisessa seulontayksikössä tulee olla nimetty laatu- vastaava, jonka vastuulla on seulonnan tulosten tarkkailu, itsearviointista huolehtiminen ja palautteen antaminen seulontaa tekeville radiologeille ja röntgenhoitajille⁵.

14. VIESTINTÄ JA TIEDOTUS

- Seulontaan liittyvä viestintä on ensisijaisesti hyvinvointialueiden vastuulla.
- Viestinnän tulee antaa hyvä käsitys seulonnan tarkoituksesta ja seulontaprosessin kulusta.
- Hyvää tiedotusta tarvitaan kaikissa seulontaketjun eri vaiheissa: kutsusta seulontakuvaukseen, seulontavastaukseen ja mahdollisiin jatkotutkimuksiin.
- Poikkeavan tuloksen saaneisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota tiedottamisessa.
- Viestinnällä tulisi pyrkiä tavoittamaan myös sellaiset henkilöt, jotka eivät ole osallistuneet seulontaohjelmaan.
- Tiedotemateriaalia voi olla tarpeen räätälöidä erilaisille vastaanottajille sopiviksi ottaen huomioon esimerkiksi sosioekonomiset, kielelliset ja kulttuuriset erot sekä erityisryhmät.
- Seulonnan kutsukirje on tärkeä ensimmäinen kontakti seulottavaan.
- Röntgenhoitajia olisi hyvä kouluttaa myös viestinnällisesti.

14.1 VIESTINNÄN TAVOITE

Seulonta on vähentänyt rintasyövän kuolleisuutta merkittävästi. Seulonnan hyötyjen on myös arvioitu ylittävän siitä koituvat haitat. Jotta seulonta olisi jatkossakin vaikuttavaa, ohjelmasta viestittäessä tulee tavoitella mahdollisimman hyvää seulontaosallistumista kohdeväestössä.

Viestinnän tulee antaa hyvä käsitys seulonnan tarkoituksesta ja seulontaprosessin kulusta. Viestinnän tulee myös lisätä turvallisuudentunnetta seulontaketjun eri vaiheissa. Hyvällä viestinnällä ja tiedottamisella voidaan minimoida mahdollisia seulonnan aiheuttamia psykologisia haittoja. Samanaikaisesti terveydenhuollon henkilökunnalle ja mammografiatutkimuksiin hakeutuneille naisille on tarpeellista viestiä, että oireettomien seulonnan kohdeikä nuoremman ja vanhemman naisen kuvantamista tulisi välttää³².

Seulontaan liittyvä viestintä on ensisijaisesti hyvinvointialueiden vastuulla. Hyvinvointialueen tulee huolehtia siitä, että sen asukkaiden saatavilla on riittävästi tietoa seulonnan tavoitteista ja vaikuttavuudesta, seulontaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä seulonnan järjestämisestä¹¹.

14.2 VIESTINNÄN SISÄLLÖT

Hyvää viestintää tarvitaan kaikissa seulontaketjun eri vaiheissa: kutsusta seulontakuvaukseen, seulontavastaukseen ja mahdollisiin jatkotutkimuksiin. Seulontaan kutsutulla tulee koko ajan olla pääsy selkeään ja oikeaan kirjalliseen tietoon.

Saatavilla tulee olla sekä tiivistettyä perustason tietoa, että yksityiskohtaisempaa tietoa seulonnan eri vaiheista. Seulontakutsujen ja -materiaalien tulee sisältää samat tiedot joka puolella maata, jotta alueellinen yhdenvertaisuus toteutuu. Syöpärekisteri tarjoaa ja päivittää materiaaleja (mm. esitteet, kutsukirjeet, vastauskirjeet) vapaasti saatavilla seulontatoimijoiden käyttöön¹⁶. Materiaaleja on saatavilla eri kielillä.

Poikkeavan tuloksen saaneisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota tiedottamisessa.

14.3 OSALLISTUMISEN PARANTAMINEN

Viestinnällä tulisi pyrkiä tavoittamaan myös sellaiset henkilöt, jotka eivät ole osallistuneet seulontaohjelmaan. Muistutuskutsut ovat avainasemassa osallistumisen parantamisessa, ja niitä tulee käyttää rutiniinomaisesti joka puolella maata³³. Alueilla, joilla seulontaosallistuminen on keskimääräistä matalampaa, voidaan tarpeen mukaan toteuttaa alueellisia viestintätoimia ja kampanjoita.

Viestinnän pitää korostaa seulonnan tarpeellisuutta, kuitenkin niin, että seulottavan itsemääräämisoikeus ja mahdollisuus kieltäytyä seulonnasta eivät vaarannu.

14.4 ERITYISRYHMÄT

Merkittävä haaste seulontaohjelmasta viestiessä ovat erilaiset tiedon vastaanottajat. Tiedotemateriaalia voi olla tarpeen räätälöidä erilaisille vastaanottajille sopi-

viksi. Esimerkiksi sosioekonomiset, kielelliset ja kulttuuriset erot tulee ottaa huomioon. Tietoa tulee olla saatavilla eri kanavista ja eri kielillä, ja tarvittaessa voidaan tehdä yhteistyötä esimerkiksi erilaisten etnisten yhteisöjen kanssa³⁴.

On myös huolehdittava, että transsukupuoliset sekä pitkään rintasyöpäriskiä lisäävää hormonivalmistetta käyttäneet henkilöt tietävät olevansa oikeutettuja maksuttomaan seulontaan, vaikka kutsua ei henkilötunnuksen muuttumisen jälkeen enää tulekaan¹⁴. Asiasta voidaan tiedottaa esimerkiksi yksiköissä, jotka koordinoivat sukupuolenkorjaushoitoja.

Myös muiden erityisryhmien, kuten liikunta-, kuulo- ja näkörajoitteisten sekä kehitysvammaisten, oikeus seulontaan on turvattava asiaankuuluvalla ja hyvin saavutettavalla viestinnällä. Paikkakuntaa seulontavuonna muuttaneille tulisi järjestää yhteydenotkanava seulontaan osallistumisen turvaamiseksi.

14.5 TIEDOTUS- JA VIESTINTÄKANAVAT

Seulonnan kutsukirje on tärkeä ensimmäinen kontakti seulottavaan. Sen tulee olla tiivis ja selkeä ja sisältää valmiiksi varattu aika ja paikka kuvaukselle, sekä ohjeet niiden muuttamiseen. Aikaa olisi hyvä voida muuttaa netissä ja puhelimitse. Lisäksi kutsussa tulee kertoa, mistä yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla.

Kattavaa ja ajantasaista tietoa on saatavilla internetissä, esimerkiksi seuraavilla sivustoilla:

- Terveyskylän Tutkimukseen tulijan talo³⁵:
<https://www.terveyskyla.fi/tutkimukseen/kuvantamistutkimuksia/mammografia-ja-muut-rintarauhasen-tutkimukset>
- Syöpäjärjestöt³⁶: rintaseulonta.fi
- Suomen Rintasyöpäryhmän hoitosuositus¹:
<https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>

Röntgenhoitajat ovat suorassa kontaktissa seulottavien kanssa, joten heitä olisi hyvä kouluttaa myös viestinnällisesti. Röntgenhoitajat voivat vastata seulottavien kysymyksiin tai kertoa, mistä lisätietoa on saatavilla. Näin saadaan lisättyä luottamusta seulontaohjelmaan. Myös kirjallista materiaalia, kuten seulontaesitteitä olisi hyvä olla saatavilla kuvauspaikoilla.

Henkilön, jolla on poikkeava seulontatulokset, tulisi halutessaan saada ottaa henkilökohtaisesti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen lisätietoja saadakseen. Yhteystiedot tätä varten voi ilmoittaa esimerkiksi seulontatuloksen vastauskirjeessä. Ammattilaisen tulee korostaa, että poikkeava seulontatulokset ei tarkoita syöpää tai edes sen esiastetta. Psykologista tukea voi saada esimerkiksi Syöpäyhdistyksen neuvontapalvelusta.

Hyvinvointialueiden tulee tiedottaa kaikista seulontaohjelman muutoksista. Tiedotuksessa suositellaan useiden kanavien käyttöä, esimerkiksi lehdistötiedotetta ja some-viestintää.

15. RINTASYÖPÄSEULONNAN TULEVAISUUDEN TAVOITTEISTA

- Euroopan komissio päivitti syöpäseulontasuosituksensa joulukuussa 2022.
- Seulontamenetelmäksi suositellaan digitaalista mammografiaa tai digitaalista tomografiaa.
- Rintasyövän seulonnan kohderyhmää suositellaan laajennettavan 50–69-vuotiaista 45–74-vuotiaisiin.
- Suositus kehottaa myös harkitsemaan yksilöllistä seulontaa ottaen huomioon periytyvä rintasyöpäalittius ja rinnan tiiviys.
- Tekoälyn hyödyntämistä rintasyövän seulonnassa tutkitaan.

15.1 UUSI EUROOPPALAINEN SYÖPÄ-SEULONTASUOSITUS

Euroopan komissio päivitti syöpäseulontasuosituksensa joulukuussa 2022³⁷. Suosituksen mukaan seulontamenetelmänä voidaan käyttää digitaalista mammografiaa tai digitaalista tomografiaa. Rintojen MRI:tä on suositeltua käyttää seulontatestinä vain perustellusta syystä. Suosituksessa otettiin kantaa myös seulonnan ikäryhmiin ja yksilölliseen riskiin perustuvaan seulontaan.

Ikäryhmäsuositukset

Nykyisen EU-komission suosituksen mukaan rintasyövän seulonnan kohderyhmää suositellaan laajennettavan 50–69-vuotiaista 45–74-vuotiaisiin naisiin. Hollantilainen³⁸ ja suomalainen kustannusvaikuttavuustutkimukset³⁹ tukevat seulonnan kohdeikäen laajentamista nykyisestä erityisesti nuorempiin, 45–49-vuotiaisiin naisiin. Suomen Syöpärekisterissä käynnissä olevassa tutkimuksessa arvioidaan parhaillaan tarkemmin rintasyöpäseulonnan ikäryhmälaajennuksen kustannusvaikuttavuutta. Alustavia tuloksia saadaan vuonna 2024 ja niiden perusteella käynnistetään keskustelu ikäryhmälaajentamisesta syöpäseulontojen ohjausryhmässä ja rintasyöpäseulonnan asiantuntijaryhmässä.

Oireettomien riskiperusteinen seuranta

Nykyinen suositus kehottaa myös harkitsemaan yksilöllistä seulontaa (personalized approaches) rintasyövän seulontaan. Yksilöllinen rintasyövän seulonta perustuu yksilölliseen rintasyöpäriskin arviointiin, johon vaikuttaa mm. periytyvä rintasyöpäalittius ja rinnan tiiviys.

Sukuriskiin perustuva seuranta

Yksi tärkeimmistä rintasyövän riskitekijöistä on perinnöllinen riski sairastua rintasyöpään. Koska perinnöllistä riskiä selvitetään aktiivisesti geeni-paneelitutkimuksilla, kasvava joukko perinnöllisessä riskissä olevia naisia tunnistetaan vuosittain.

Perinnöllinen riski eroaa väestöriskistä useilla eri tavoilla. Merkittäviä eroja ovat huomattavasti väestötasoa korkeampi elinikäinen riski sairastua rintasyöpään, sairastumisriskin alkaminen nuoremmista ikäryhmistä ja rintasyövän alatyypin poikkeava jakautuminen. Riskiä vähentäviä toimenpiteitä harkitaan kaikkein korkeimmassa riskissä olevien naisten kohdalla. Toisaalta perinnöllinen riski muuttattaa ikäriskiä siten, että se kohdistuu terveisiin naisiin ilman yksilötasolla tunnistettavia ulkoisia riskitekijöitä. Samoin kuin ikäriskin perusteella seulottavat, myös perinnöllisessä riskissä olevat naiset tarvitsevat säännöllistä rintojen kuvantamistutkimuksiin perustuvaa seuranta.

Korkean rintasyöpäriskin naisia seurataan tällä hetkellä terveydenhuollon palvelujärjestelmässä, ks. tarkemmin Rintasyövän valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus¹.

Rinnan tiiviyteen perustuva yksilöllinen täydentävä kuvantaminen

Rauhaskudoksen ja sidekudoksen tiiviys mammografiakuvassa on rintasyövän itsenäinen riskitekijä ja se voi peittää syövän näkymisen mammografiakuvassa. Tiedetään, ettei mammografiaseulonta ole tiivisrintaisille naisille riittävän tehokas ja yksilöllisiä rinnantiiviyteen perustuvia muilla menetelmillä tehtäviä täydentäviä seulontoja suositellaan Euroopassa

ja maailmalla⁴⁰. Rinnan tiivyyttä voidaan arvioida joko tietokoneavusteisesti tai visuaalisesti. Rinnan tiivyyden arviointi ei ole vielä rutiinia rintasyöpäseulonnassa eikä sen jakauma suomalaisilla seuloitakaisilla naisilla ole tiedossa. Onkin tärkeää selvittää vertailukelpoisella tavalla, paljonko tiivisrintaisia suomalaisia naisia on, ja miten heidän seuloitansa voitaisiin toteuttaa tarkoituksenmukaisella ja kustannusvaikuttavalla tavalla.

15.2 DIGITAALINEN TOMOSYNTESI

Digitaalista rinnan tomosynteesikuvausta on tutkittu rintasyöpän seuloitamenetelmänä, mutta sen paremmuudesta mammografiaan nähden ei ole saatu yksiselitteisiä tuloksia⁴¹. Tomosynteesin yhtenä haittapuolena on kuvaustapahtumaan ja kuvan tulkintaan käytettävän ajan lisääntyminen. Myös tomosynteesin korkeampi sädeannos on otettava huomioon. STUK:n ohjeen mukaan kuvauksen keskimääräinen annos ei saisi ylittää asetettua vertailutasoa¹⁷. Mikäli tomosynteesiä suunniteltaisiin seuloitamenetelmäksi, vertailutasoja pitäisi todennäköisesti nostaa. Valtioneuvoston asetuksen mukaan seuloitnan toimeenpanoa varten laaditussa ohjelmassa on otettava kantaa seuloitamenetelmän soveltavuuteen,

mutta asetusteksti ei varsinaisesti määrittele, millä menetelmällä rintasyöpäseuloitna tehdään.

15.3 TEKOÄLY

Pohjoismaista Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa on tutkittu väestötason seuloitnassa tekoälyn mahdollisuuksia retrospektiivisissä tutkimuksissa⁴²⁻⁴⁴. Näissä tutkimuksissa on käytetty Transpara-nimistä tekoälysovellusta, joka luokittelee tapaukset riskiarvolla 1-10 noin 10 %/arvo. Näiden retrospektiivisten tutkimusten perusteella voitaisiin mahdollisesti vähentää seuloitnan työmäärää valitsemalla tekoälyn määrittelemän vähäisen riskin tapaukset joko yhden radiologin luettaviksi tai jopa jättää kokonaan lukematta. Riippuen raja-arvosta ainoastaan yksittäisiä todennäköisesti matalan aggressiivisuusasteen syöpiä jäisi näin löytymättä. Myös osa välisyöivistä voisi olla mahdollista löytää tekoälyn luokittelimesta korkean riskin tapauksista jo seuloitnassa. Ruotsissa käynnissä olevasta satunnaistetusta tutkimuksesta on vastikään julkaistu lupaavia tuloksia, jotka ovat linjassa näiden tutkimustulosten kanssa⁴⁵. Muualla tehdyt tutkimukset siis osoittavat, että tekoälyn hyödyntämistä rintasyöpän seuloitnassa on aiheellista tutkia myös Suomessa.

17. Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa, 25.1.2013 [Internet]. Säteilyturvakeskus; Available from: <https://www.stuklex.fi/fi/ohje/ST3-8>
18. Kalliomäki Hanna. Mammografian kuvausopas 2021. Suomen röntgenhoitajaliitto ry; 2021.
19. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä [Internet]. Oikeusministeriö; Available from: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2000/20000423>
20. Sudah Mazen. Rintadiagnostiikan opas 4. painos [Internet]. 2019. Available from: <https://1587667.167.directo.fi/@Bin/e8985edfe838c-26d2ffac8eedc8d8dd/1700043077/application/pdf/183959/Rintadiagnostiikan%20opas%204%20painos.pdf>
21. American College of Radiology, D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA, editors. ACR BI-RADS atlas: breast imaging reporting and data system. 5th edition. Reston, Va.: ACR, American College of Radiology; 2013.
22. Zonderland Harmien, Smithuis Robin. The Radiology Assistant: Bi-RADS for Mammography and Ultrasound 2013 [Internet]. Radiology department of the Academical Medical Centre in Amsterdam and the Rijnland hospital in Leiderdorp, the Netherlands; Available from: <https://radiologyassistant.nl/breast/bi-rads/bi-rads-for-mammography-and-ultrasound-2013>
23. Bärlund Maarit, Kellokumpu-Lehtinen Pirkko-Liisa. Syöpäpotilaan hoidon moniammatilliset suunnittelukokoukset - laadukkaan syövänhoidon kultastandardi. Duodecim. 2023;139(2):98–106.
24. Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, Cameron D, Cataliotti L, Coles CE, et al. The requirements of a specialist breast centre. The Breast. 2020 Jun;51:65–84.
25. Blaauwgeers Harriët, Burrion JB, De Paoli P. Accreditation and designation user manual V. 3.0. Brussel: Organisation of European Cancer Institutes; 2019.
26. Suomen Lääkäriliitto: Seulontamammografian erityispätevyys [Internet]. Suomen Lääkäriliitto; Available from: <https://www.laakariliitto.fi/palvelut/koulutukset/erityispatevydet/seulontamammografia/>
27. European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. [Internet]. European Commission; 2022. Available from: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
28. Kovacs T, Rubio IT, Markopoulos C, Audisio RA, Knox S, Kühn T, et al. Theoretical and practical knowledge curriculum for European Breast Surgeons. European Journal of Surgical Oncology. 2020 Apr;46(4):717–36.
29. Suomen Syöpärekisteri: Seulontatietojen ilmoittaminen [Internet]. Suomen Syöpärekisteri; Available from: <https://syoparekisteri.fi/seulonta/seulontatietojen-ilmoittaminen/>
30. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023 [Internet]. Oikeusministeriö; Available from: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230703>
31. Suomen Syöpärekisteri: Seulontatilastot [Internet]. Suomen Syöpärekisteri; Available from: <https://syoparekisteri.fi/tilastot/seulontatilastot/>
32. Säteilylaki 859/2018 [Internet]. Oikeusministeriö; Available from: <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20180859>

33. Virtanen A, Anttila A, Luostarinen T, Malila N, Nieminen P. Improving cervical cancer screening attendance in Finland. *Intl Journal of Cancer* [Internet]. 2015 Mar 15 [cited 2023 Nov 14];136(6). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.29176>
34. Sarkeala Tytti, Lamminmäki Maarit. Miten houkuttelen syöpäseulontoihin? *Duodecim*. 2022;138(16):1369–71.
35. Terveyskylän Tutkimukseen tulijan talo: Mammografia ja muut rintarauhasen tutkimukset [Internet]. Terveyskylä; Available from: <https://www.terveyskyla.fi/tutkimukseen/kuvantamistutkimuksia/mammografia-ja-muut-rintarauhasen-tutkimukset>
36. Ilman syöpää: Rintasyövän seulonta eli mammografia [Internet]. Syöpäjärjestöt; Available from: <https://www.ilmansyopaa.fi/tarkkaile-kehoasi/rintasyovan-seulonta-eli-mammografia/>
37. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC [Internet]. Council of the European Union; Available from: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>
38. Kregting LM, Sankatsing VDV, Heijnsdijk EAM, De Koning HJ, Van Ravesteyn NT. Finding the optimal mammography screening strategy: A cost-effectiveness analysis of 920 modelled strategies. *Intl Journal of Cancer*. 2022 Jul 15;151(2):287–96.
39. Shafik N, Ilmonen P, Viitasaari L, Sarkeala T, Heinävaara S. Flexible transition probability model for assessing cost-effectiveness of breast cancer screening extension to include women aged 45-49 and 70-74. Paci E, editor. *PLoS ONE*. 2023 Jun 23;18(6):e0287486.
40. Mann RM, Athanasiou A, Baltzer PAT, Camps-Herrero J, Clauser P, Fallenberg EM, et al. Breast cancer screening in women with extremely dense breasts recommendations of the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). *Eur Radiol*. 2022 Jun;32(6):4036–45.
41. Houssami N, Zackrisson S, Blazek K, Hunter K, Bernardi D, Lång K, et al. Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. *European Journal of Cancer*. 2021 May;148:14–23.
42. Larsen M, Aglen CF, Lee CI, Hoff SR, Lund-Hanssen H, Lång K, et al. Artificial Intelligence Evaluation of 122 969 Mammography Examinations from a Population-based Screening Program. *Radiology*. 2022 Jun;303(3):502–11.
43. Lauritzen AD, Rodríguez-Ruiz A, Von Euler-Chelpin MC, Lynge E, Vejborg I, Nielsen M, et al. An Artificial Intelligence-based Mammography Screening Protocol for Breast Cancer: Outcome and Radiologist Workload. *Radiology*. 2022 Jul;304(1):41–9.
44. Lång K, Hofvind S, Rodríguez-Ruiz A, Andersson I. Can artificial intelligence reduce the interval cancer rate in mammography screening? *Eur Radiol*. 2021 Aug;31(8):5940–7.
45. Lång K, Josefsson V, Larsson AM, Larsson S, Högberg C, Sartor H, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. *The Lancet Oncology*. 2023 Aug;24(8):936–44.

17. LIITTEET

17.1 SEULONTAikäisten NAISTEN SYÖPIEN SEULONNAN LAADUNARVIOINTIIN LIITTYVÄ MALLILOMAKE (LIITE I)

Paikallisen hyvinvointialueen vastuuradiologin tulee saada tieto kaikista uusista seulontaikäisten syöivistä (2 v seulonnan päättymiseen asti).

Vastuurintaradiologin tulee arvioida syövät laadunvalvontaan ja koulutukseen liittyen. Suositus on tehdä arviointi alla olevan jaottelun mukaisesti. Seulovien radiologien kanssa on pyrittävä käymään löydökset säännöllisesti läpi joko MDT-kokouksen yhteydessä tai erikseen järjestettävissä kokouksissa.

Löydökset/analyysit merkittävä erottuvasti kysytyihin kohtiin.

Lomake tallennetaan hyvinvointialueen oman käytännön mukaan koulutus- ja laadunvalvontatarkoituksiin. Ihanteellisinta olisi saada myös kuvat liitettyksi kaavakkeen mukaan, jotta löydösten läpikäynti jälkikäteen järjestettävissä laadunvalvontakokouksissa olisi mahdollista.

17.1.1 Parametrit mammografiassa

Rinnan tiivisyys		a	b	c	d
Pesäke/muoto			ovaali	pyöreä	epäsäännöllinen
Pesäke/reuna	tarkkarajainen	peittyvärajainen	mikrolobuloitunut	epätarkkarajainen	spikulainen
Pesäke/tiivisyys rauhaskudosta		rasvaa sisältävä	vähemmän tiivis	yhtä tiivis	tiivimpi
Mikrokalkit		amorfiset	karkeat heterogeeniset	hennot pleomorfiset	hennot lineaariset tai haaroittuvat
Mikrokalkit/jakauma	diffuusi	regionaalinen	ryhmä	lineaarinen	segmentaalinen
Rakennehäiriö				kyllä	ei
Asymmetria		asymmetria	yleinen	paikallinen	kehittyvä
Muu		ihon vetäymä	nännin vetäymä	ihon paksuuntuma	suurentunut imusolmuke kainalossa
Sijainti	yläsivuneljännes	yläsisäneljännes	alasisivuneljännes	alasisäneljännes	keskiosa

17.1.2 Toteamiseen liittyvät seikat

Syövän toteamispäivämäärä			
Oireet	kyhmy	muu	
Viimeisimmän seulonnan päivämäärä			
Mahdollisten varmistusten päivämäärä			
Otettu sivukuva	kyllä	ei	
Kohdekuva/tomosynteesi	kyllä	ei	
UÄ	kyllä	ei	
PNB (paksuneulanäyte)			
Imusolmukenäyte	kyllä	ei	
Muutoksen mitat (kookkain, jos monipesäkkeinen)	x	y	z

17.1.3 Syövän toteamisen jälkeen tehtävä arviointi, kun tiedetään missä ja miten syöpä toteamishetkellä näkyy

Onko muutoksesta merkkejä edellisessä seulontamammografiassa? Tämä on jälkikäteen arvioiden hyvin tavallista.	kyllä	ei	ei osallistunut
Aiemmin näkyneen muutoksen mitat	x	y	z
Syövän toteamistapa		seulonnessa	seulontojen välissä

17.1.4 Välisyöpien luokittelu

TERMI	MÄÄRITELMÄ
Aito välisyöpä	aiemmissa seulontakuivissa ei näkyviä merkkejä
Minimaaliset merkit	epäspesifiset pienet poikkeavuudet, erittäin hidas kasvu/kalkkien lisääntyminen; Minimal-signs
Näkymätön	ei näy mammografiassa; Occult
Ei huomattu	muutos olisi diagnosoitavissa jo aiemmassa mammografiassa; Missed

17.1.5 Pohdintaa, miksi syöpä jäi havaitsematta aiemmissa tutkimuksissa? missä ja miten syöpä toteamishetkellä näkyy

Oliko mammografiakuvauksessa teknisiä puutteita esim. asetteluvirhe, huono projektio, laitevika?
Inhimillinen virhe johtuen esim. pitkään suhteellisen ennallaan pysyneestä muutoksesta,
joka alun perin tulkittiin hyvänlaatuisiksi.

Onko alue tutkittu aiemmin?

Ei

Jos on niin pvm _____ ; onko otettu sivukuva, tomosynteesi, kohdesuurenuskuvat, UÄ, näyte?

Miksi lomakkeen täyttäjän mielestä päädyttiin väärään negatiiviseen tulkintaan:

Lomakkeen täyttävän rintaradiologin nimi

Kaksoisluettu

17.2 LAADUNVALVONTALIITE (LIITE II)

Hyvinvointialueen seulonnan vastuuhenkilölle on toimitettava itsearviointitulokset ja seulontayksikön laadunvalvontaan tarvittavat tiedot vuosittain.

17.2.1 Röntgenhoitajan itsearviointi

Röntgenhoitajan itsearvioinnissa arvioidaan vuosittain röntgenhoitajan ottamista kuvista satunnaisesti valitut vähintään 10 asiakkaan kuvat, yhteensä 40. Arvioinnin tekee hoitaja itse vastuuhoidajan kanssa ja vähintään joka toinen vuosi myös vastuuradiologi arvioi kuvat.

Seulontayksikössä järjestetään yksikön vastuuröntgenhoitajan ja vastuuradiologin johdolla itsearviointitilaisuus vähintään vuosittain, jossa käydään läpi itsearvioinnin tuloksia ja tietoon saatuja välisyöpiä.

Itsearvioinnin tavoitteena on, että röntgenhoitajan ottamista kuvista (Kalliomäki Hanna. Mammografian kuvausopas 2021. Suomen röntgenhoitajaliitto ry)

TERMI	SUOSITUS	TAVOITE
Hyviä kuvia		≥ 75 %
Diagnostisia kuvia		≤ 25 %
Ei-diagnostisia kuvia		0 %
Teknisiä uusintakuvauksia	< 3 %	≤ 2 %

17.2.2 Radiologin itsearviointiin tarvittavat tiedot

TERMI	MÄÄRITELMÄ	LYHENNE	SUOSITUS	TAVOITE
Radiologin luennat	Radiologin lukemien seulontojen yhteismäärä	RL	1.Seuloja ≥ 2000 2.Seuloja 6 kk koulutus	1.Seuloja ≥ 3500 2.Seuloja ≥ 3500
Radiologin positiivinen tulos	Radiologi on lähettänyt yhteisluentaan	RP	$< 15 \%$	kokeneella vähemmän, aloittelijalla enemmän, yhteisluennasta jatkoon $< 3 \%$, ks. seulonnan tavoitteet
Radiologin negatiivinen tulos	Radiologi todennut hyvänlaatuiseksi ilman yhteisluentaan (eli RL-RP)	RN	$\geq 85 \%$	90–95 %, jottei yhteisluentaan kuluisi liikaa aikaa
Radiologin oikea positiivinen tulos	Seulonnan jatkotutkimuksissa pahanlaatuisiksi todetut RP:sta	ROP		100 %
Oikea positiivinen tulos	RL:stä kaikki jatkotutkimuksissa löydetyt pahanlaatuiset	OP		
Oikea negatiivinen tulos	RL:stä kaikki, joista ei löytynyt pahanlaatuista, ON = RL-OP	ON		
Radiologin sensitiivisyys	herkkyys; radiologin havaitsemien oikeiden positiivisten tulosten osuus kaikista oikeista positiivisista eli todennäköisyys, jolla sairas todetaan sairaaksi	ROP / OP	$\geq 85 \%$	
Radiologin spesifisyys	luennan tarkkuus; luennassa oikeiksi negatiivisiksi tulkittujen osuus kaikista terveistä tutkittavista eli todennäköisyys, jolla terve todetaan terveeksi	RN / ON	$\geq 85 \%$	

17.2.3 Seulontayksikön laadunvalvontaan tarvittavat tiedot

Seulonnan toteuttaminen suositus- ja/tai tavoite-tason mukaisesti kuvaa laadukasta ja vaikuttavaa seulontaa. Tällöin myös seulonnan haitat on tasapainossa suhteessa hyötyihin. Indikaattoreiden tulisi täyttää eurooppalaiset laatuksiteerit (Perry N, Broeders M,

De Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. 2006).

Nämä indikaattorit on laskettava vuosittain ja niiden ajallisia muutoksia tarkasteltava. Koko maan tulosten lisäksi on raportoitava myös alueelliset luvut.

LAATUINDIKAATTORI	MÄÄRITELMÄ	SUOSITUSTASO	TAVOITETASO
Kutsujen kattavuus	seulontaan kutsutut/ seulonnan kohdeväestö		100 %
Osallistumisaktiivisuus	seulontaan osallistuneet (=kuvatut ja luetut)/ seulontaan kutsutut	> 70 %	> 75 %
Jatkotutkimuksiin lähetettyjen osuus	positiivinen seulontatulos/ seulontaan osallistuneet -ensimmäinen kierros -muut kierrokset	< 7 % < 5 %	< 5 % < 3%
Erikoissairaanhoidon jatkotutkimukset *			
Pahanlaatuisten kasvainten osuus	Rinnan pahanlaatuiset kasvaimet/Kirurgiassa käyneet		
DCIS kasvainten osuus kaikista pahanlaatuisista kasvaimista	Rinnan DCIS kasvaimet/rinnan pahanlaatuiset kasvaimet	10 %	> 15 %
HYVINVOINTIALUEEN OMAAN LAADUN ARVIOINTIIN LISÄKSI			
Seulontayksikön sensitiivisyys	Seulontayksikön sensitiivisyyttä voidaan karkeasti arvioida vertaa- malla pahanlaatuisten löydösten osuutta seulontaan osallistu- neista koko maan tulokseen		
Seulonnessa löydettyjen pienten syöpien osuus	10 mm tai pienempien invasiivisten syöpien osuus	Ensimmäisellä kierroksella 20 % Jatkokierroksilla 25 %	Ensimmäisellä kierroksella ≥ 25 % Jatkokierroksilla ≥ 30 %

*Erikoissairaanhoidon lähetettyjen osuutta nostaa, jos osa tutkimuksista kuten stereotaksia-/tomosynteesiohjatut näytteenotot tehdään erikoissairaanhoidossa

17.2.4 Välisyöpien arviointi

Eurooppalaisen seulonnan laatusuosituksen mukaan välisyöpien määrä tulee pyrkiä pitämään mahdollisimman pienenä. Seulontaradiologien tulee tarkastella jokaista välisyöpää ja naisen edelliset seulontakuvat on syytä uudelleen lukea liittyen radiologien itsearviointiin ja jatkokoulutukseen. (Perry N, Broeders M, De Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. 2006)

Kun hoitavat lääkärit toteavat rintasyövän välisyöväksi, siitä ilmoitetaan hyvinvointialueen seulonnan vastuuhenkilölle, joka analysoi löydöksen verrattuna edellisiin seulontakuviin ja rekisteröi tiedot HV:lla sovitulla tavalla ja käy tiedot läpi säännöllisesti seulontaradiologien kanssa. Mallikaavake (Liite I).

Seulonnan kutsuun olisi kirjattava tieto laadun valvonnasta myös seulontakierrosten välissä löytyvien syöpien osalta.

Välisyöpien osuutta ikäryhmän syöivistä tulee tarkkailla ja mahdolliseen osuuden nousuun tulee reagoida.

Seulonnassa löytyvien syöpien ja välisyöpien radiologisia piirteitä tulee (Liite I) vertailla ja varsinkin väärin negatiivisten seulontatulosten radiologisia

piirteitä käyttää hyväksi itsearvioinnissa ja tehostettaessa seulontaradiologien koulutusta.

17.2.5 Patologia

Seulonnasta löytyneiden sairaalahoitoa vaativien tapausten histopatologisten näytteiden osoittautuessa ristiriitaisiksi lopullisen diagnoosin kanssa on syytä kehittää palautejärjestelmä patologiain kesken, esimerkiksi käsittelemällä tapaukset kaksi kertaa vuodessa järjestettävissä yhteispalaverissa. Tapausten tallentaminen tehdään hyvinvointialueen oman käytännön mukaan koulutus- ja laadunvalvontatarkoituksiin.

17.2.6 Seulontaan osallistuvien asiakaskokemus seulonnasta

Seulontayksikköä suositellaan seuraamaan seulontaan osallistuvien kokemusta seulontakuvauksesta Net Promoter Score (NPS) -kyselyllä. Se on kansainvälinen asiakaskokemukseen sisältyvän suositteluhaluukkuuden mittari, jonka avulla saadaan asiakkaan näkökulma kysymykseen. Kuinka todennäköisesti suosittelet seulontayksikön palvelua läheisillesi? Asiakas arvioi suositteluhaluukkuutensa asteikolla 0–10. Samalla hän voi täydentää arvioitaan sanallisesti vastaamalla kysymykseen ”Mikä vaikutti kokemukseesi?”.