



Hyväksytty Palkon kokouksessa 4.2.2022

Valmistelumuistio palveluvalikoimaneuvoston kriteereille:

Tietokonetomografiatutkimus oireettoman
keuhkosyövän löytämiseksi tupakoineelta
henkilöltä

Sisällysluettelo

1	Kriteerien laatimisen perusteet	1
2	Terveysongelma.....	1
2.1	Terveysongelman määrittely	2
2.2	Luonnollinen kulku.....	3
2.3	Vaikutukset toimintakykyyn	3
3	Arvioitava menetelmä.....	3
3.1	Menetelmän kuvaus	3
3.2	Tutkittavien ryhmä	5
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	5
4.1	Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt	5
4.2	Käypä hoito -suositus	6
4.3	Muut kotimaiset suositukset	8
4.4	Arvio tosiasiallisesta toteutumisesta.....	8
4.5	Ulkomaiset suositukset ja käytännöt	9
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	9
6	Tilastotiedot.....	11
6.1	Tupakointi.....	11
6.2	Keuhkosityövän ilmaantuvuus ja keuhkosityöpään kuolleisuus	12
6.3	Toimenpidemäärät, hoitojaksot, käynnit	13
6.4	Terveystenhuollon kustannukset.....	14
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	14
8	Kansalaisnäkökulma	17
9	Valmistelun vaiheet	17

10	Kriteerien valmistelu	19
11	Lisätiedot	21
11.1	Röntgensäteily	21
12	Yhteenveto	22
	Lähdeviitteet	24
	Liite	

Valmistelumuistion tarkoitus

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

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

1 Kriteerien laatimisen perusteet

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

Keuhkosityöpä on yksi yleisimmistä syövästä Suomessa ja tupakointi on keuhkosityövän merkittävin riskitekijä. Riskiperusteisten oireettomille tupakoitsijoille tehtävien tietokonetomografiatutkimusten oikeutusta ei Suomessa ole kansallisesti aiemmin arvioitu. Kriteerien tarkoituksena on linjata kuvantamistutkimuksen edellytyksiä. Jos paikallinen keuhkosityöpä on leikattu, jopa yli puolet potilaista on elossa yli viiden vuoden kuluttua. Suurin osa keuhkosityövästä kuitenkin todetaan levinneessä vaiheessa. Levinneen keuhkosityövän ennuste on huono: alle 10 prosenttia potilaista on elossa viiden vuoden seurannan jälkeen.

2 Terveysongelma

Suomessa keuhkosityöpään sairastuu vuosittain noin 2500 ihmistä. Tupakointi on merkittävin keuhkosityövän syy. Noin 85 prosenttia keuhkosityöpäpotilaista on tupakoitsijoita. Muita keuhkosityövän syitä ovat asbesti, radon ja ilmansaasteet. Nykykäsityksen mukaan perintötekijöillä olisi vähäinen merkitys keuhkosityövän synnyssä. Yleisimmät keuhkosityövän alatyypit ovat levyepiteelisyöpä ja adenokarsinooma. Keuhkon adenokarsinoomaa esiintyy myös tupakoimattomalla väestöllä. Keuhkosityövän ennuste on huono: viiden vuoden seurannan jälkeen elossa on noin 15 prosenttia potilaista.

Keuhkosityöpä todetaan yleensä vasta siinä vaiheessa, kun syöpä on levinnyt laajasti, jolloin hoidoilla ei pystytä enää parantamaan sairautta. (Knuuttila, 2021; Duodecim, 2017)

Keuhkosityöpäepäily perustuu potilaan oireisiin tai löydöksiin keuhkojen röntgenkuvasta. Keuhkosityöpäepäilyn takia potilas lähetetään erikoissairaanhoidon keuhkoklinikalle tarkempia tutkimuksia varten. Levinneisyystutkimuksena potilaalle tehdään tietokonetomografiatutkimus (TT). TT-tutkimus ei ole kovin herkkä havaitsemaan keuhkosityövän välikarsinan tai keuhkoportin imusolmukkeissa mahdollisesti olevia etäpesäkkeitä. TT-tutkimusta voidaan tarvittaessa täydentää muilla tutkimuksilla.

Ennen hoitopäätöstä pitää pyrkiä kudoksenäytetutkimukseen taudin määrittämiseksi (Duodecim, 2017). Keuhkokasvaimesta ja mahdollisista etäpesäkkeistä pyritään saamaan näyte mikroskooppista tutkimusta varten. Näyte voidaan saada tekemällä keuhkoputken tähystys tai välikarsinan tähystys ja ottamalla tähystyksen yhteydessä neulanäyte. Rintaontelon tähystys on myös mahdollinen menetelmä näytteen saamiseksi, jos kasvain sijaitsee keuhkoissa riittävän pinnallisesti. Yskösnäyte on epäherkkä havaitsemaan keuhkosityöpää. Solunäytteet (sytologiset näytteet), esimerkiksi keuhkopussinesteestä (pleuranesteestä), ovat myös epävarmoja menetelmiä taudin määrittämiseksi.

2.1 Terveysongelman määrittely

Pienikokoinen paikallinen keuhkosityöpä on mahdollista parantaa leikkauksella. Tämän takia on aiheellista selvittää, voidaanko oireettomille henkilöille tehtävien keuhkojen TT-tutkimuksien avulla löytää varhaisvaiheen keuhkosityöpä niillä henkilöillä, joilla on keuhkosityöpäriskiä nostava tupakointihistoria. Lisäksi selvitetään sairastavuuden mahdollista vähenemistä ja vaikutuksia terveyteen liittyvään elämänlaatuun. Myös taudin määrittämiseen liittyvien tutkimuksien aiheuttamia terveyshyötyjä ja mahdollisia haittavaikutuksia selvitetään. Vertailuryhmänä ovat henkilöt, joille ei tehdä kohonneen keuhkosityöpäriskin vuoksi kuvantamistutkimuksia ja jotka sairastuttuaan saavat hoidon keuhkosityöpään.

2.2 Luonnollinen kulku

Keuhkosityöpä todetaan yleensä oireiden perusteella. Keuhkosityövän aiheuttamat tyypilliset oireet ovat hengenahdistus, yskä, veriyskä ja toistuvat keuhkoinfektiot. Yleisoireena keuhkosityöpä aiheuttaa laihtumista ja väsymystä. Avoterveydenhuollossa lääkäri tutkii potilaan ja hänestä otetaan keuhkokuva. Jos oireet tai keuhkokuuvasta tehty löydös viittaavat keuhkosityöpään, lääkäri tekee lähetteen erikoissairaanhoidon.

Keuhkosityöpäepäilyn takia potilasta tutkitaan kuvantamistutkimuksilla (TT, PET) ja tähytämällä keuhkoputkia, välikarsinaa tai rintaonteloa (bronkoskopia, mediastinoskopia, torakoskopia) ja ottamalla näyte kasvaimesta.

2.3 Vaikutukset toimintakykyyn

Keuhkosityöpä on vakava syöpäsairaus, joka useimmiten todetaan siinä vaiheessa, kun syöpä on levinnyt. Sairaus aiheuttaa vaikeita oireita, kuten yskää, hengenahdistusta, kipua ja väsymystä.

3 Arvioitava menetelmä

3.1 Menetelmän kuvaus

Menetelmässä oireettomille pitkään tupakoineille aikuisille (ks. luku 3.2) tehdään TT-tutkimus. Löydöksen perusteella tehdään jatkotutkimuksia. Jos löydöstä ei ole, tehdään uusi kuvaus 1–2 vuoden välein.

TT on radiologinen kerroskuvausmenetelmä, jolla ohuita leikkeitä käyttämällä päästään jopa alle millimetrin erotuskykyyn. Näin pienetkin muutokset saadaan näkyviin, mikä mahdollistaa keuhkosityövän toteamisen varhaisvaiheessa. Kuvantamislöydöksen arvio perustuu kuvassa näkyviin säteilyn vaimennuksen eroihin. Syövän aiheuttama tiivistymä ei aina ole erotettavissa hyvänlaatuisista tai merkityksettömistä muutoksista. Todeun tai epäillyn löydöksen tarkempaa selvittelyä varten tehtävässä TT-tutkimuksessa käytetään yleensä laskimoon annettavaa varjoainetta, joka voi auttaa muutoksen arvioinnissa.

Oireettomien henkilöiden kuvauksissa ei käytetä varjoainetta. Varjoaineen käyttämiseen liittyy voimakkaan allergisen reaktion riski sekä lisääntynyt munuaisten rasitus.

TT-tutkimuksesta potilaalle aiheutuva säteilyaltistus on huomattavasti tavallisesta keuhkokuvauksesta aiheutuvaa altistusta suurempi. Tavallisesta keuhkokuvauksesta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on tyypillisesti alle 0,1 millisievertiä. Tyypillinen TT-tutkimuksesta aiheutuva efektiivinen annos on noin 2–10 millisievertiä. Annokseen vaikuttavat tarkasteltavan kuvausalueen laajuus ja haluttu kuvanlaatu. Nykyaikaisilla TT-laitteilla voidaan kuvanlaatua ja siten annostasoa säätää hyvin monipuolisesti, jolloin säteilysuojelua pystytään optimoimaan. Myös keuhkojen alueen luontaisesti voimakas kuduskontrasti mahdollistaa tehokkaan optimoinnin.

Kirjallisuudessa nykyaikaisena keuhkojen oireettoman henkilön tutkimukseen tarkoitettuna menetelmänä suositellaan matala-annoksista keuhkojen tietokonetomografiaa (Mazzone ym. 2018; Kauczor ym. 2020). Laajassa kansainvälisessä tutkimuksessa selvitettiin toteutuneita keuhkojen ensivaiheen TT-tutkimusten ominaisuuksia, jossa havaittiin tutkimuksista aiheutuvien efektiivisten annosten mediaanin olevan 4,1–6,4 millisievertiä (Homayounieh ym. 2021). Keuhkojen röntgentutkimuksen vertailutaso on Suomessa 290 mGycm (STUK 2019), joka vastaa 4,2 millisievertin efektiivistä annosta. Kehittyneimmillä kuvauslaitteilla tyypillinen saavutettavissa oleva kuvattavalle aiheutuva annos on alle 1 millisievertiä (Black ym. 2007; Kalra ym. 2020; Dangis ym. 2020).

Säteilystä aiheutuvaa haittaa kuvaavana riskikertoimena voidaan käyttää 3,5 prosenttia yhtä sievertiä kohti (ICRP 2007), koska tutkittavista iso osa olisi 60 vuotta täyttäneitä ja suurimmaksi osaksi miehiä. Jos 2000:lle oireettomalle henkilölle tehtäisiin vuosittain TT-tutkimus, josta aiheutuu 5 millisievertin efektiivinen annos, siitä aiheutuisi yhteensä 10 sievertin kollektiivinen efektiivinen annos. Tilastollisesti voidaan arvioida, että säteilyaltistus aiheuttaisi tällöin 0–1 henkilön kuoleman. Jos tutkimuksia tehtäisiin 20 000 oireettomalle henkilölle, tästä aiheutuisi 3–4 henkilön kuolema.

Tavallisesta röntgentutkimuksesta saatava informaatio on huomattavasti TT-tutkimuksesta saatavaa suppeampi. Röntgentutkimuksen herkkyys poikkeavien keuhkomuutoksen löytämiseksi on havaittu olevan merkittävästi huonompi verrattuna matala-annoksiseen TT tutkimukseen: TT tutkimuksen herkkyys on 89 prosenttia ja spesifisyys 92,6 prosenttia ja tavanomaisen röntgenkeuhkokuvanherkkyys 78 prosenttia ja spesifisyys 97 prosenttia (Toyoda ym. 2008).

Mikäli oireettoman henkilön matala-annoksisessa keuhkojen TT-tutkimuksessa havaitaan normaalista poikkeava löydös, on tyypillinen jatkotutkimus tarkempi TT- tai PET-tutkimus (Käypä hoito -suositus 2017). Näin ollen oireettomille henkilöille aiheutuva säteilyaltistus lisääntyisi kokonaisuutena enemmän kuin yhden TT-tutkimuksen perusteella on arvioitavissa. (Kauczor ym. 2020)

3.2 Tutkittavien ryhmä

Oireettomat aikuiset, jotka ovat tupakoineet vähintään 20–30 askivuotta. Yhdellä askivuodella tarkoitetaan sitä, että henkilö on tupakoinut yhden askin päivässä yhden vuoden ajan.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

4.1 Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt

Keuhkosityöpää epäiltäessä otetaan keuhkokuva. Varjoainetehosteinen TT tehdään keuhkokuvalöydöksen perusteella levinneisyys selvityksenä keuhkosityöpää epäitäessä. Muun muassa PET-tutkimuksia voidaan tehdä täydentävänä tutkimuksena. Lisäksi selvitetään keuhkojen suorituskyky keuhkojen toimintakokeiden (spirometria, diffuusiokapasiteetin määrittäminen) avulla. Keuhkon kasvaimesta tarvitaan aina kudospäätös taudinmäärittästä varten ennen hoitopäätöstä.

Keuhkosityövän tyypistä riippumatta toistaiseksi käytännössä ainoa parantava hoito on leikkaus. Muun muassa keuhkosityövän oireettomuuden ja nopean leviämistäipumuksen vuoksi enintään 25–30 prosenttia potilaista soveltuu leikkaushoitoon (Käypä hoito –

suositus). Kaikki parantavassa tarkoituksessa (kuratiivisesti) leikatut eivät kuitenkaan parane. Leikkaushoidon edellytyksenä on potilaan riittävä yleiskunto, keuhkojen toiminta ja kuvantamisen perusteella paikallisesti rajautunut kasvain. Kuvantamisen ja muiden selvitysten lisäksi tarvitaan joskus kajoavia menetelmiä (mediastinoskopia ja torakoskopia). Leikkausmenetelmä valitaan levinneisyys selvitysten perusteella ja tavoitteena on poistaa havaittu kasvain kokonaan. Leikkauksiin ja välittömään toipumisvaiheeseen liittyy enimmillään noin 50 prosentin sairastuvuus (morbiditeetti) ja noin 4 prosentin kuolleisuus (mortaliteetti) (Duodecim 2017, Rueth ym. 2012, Welch ym. 2020). Toimenpiteitä voidaan tehdä avo- ja tähystystekniikoilla. Vähäinen kajoaminen tähystystekniikalla merkitsee nopeampaa ja turvallisempaa leikkauksen jälkeistä toipumista ilman, että syövästä parantumisen tulokset huononevat. Kaikkien keuhkosityöpätyyppien yhdistetty 5 vuoden elossaolo-osuus on 8–13 prosenttia eikä se ole viime vuosina muuttunut. Parantavaksi arvioidun leikkaushoidon jälkeen 5 vuoden elossaolo-osuus on noin 25 prosenttia, jossa on jonkin verran hajontaa riippuen muun muassa leikatun kasvaimen sijainnista, levinneisyydestä (TNM -luokasta), kudostyyppityksestä (histologiasta) (Duodecim 2017, Welch 2020).

Jos keuhkosityöpä on levinnyt välikarsinan imusolmukkeisiin, sen hoitona voidaan käyttää sädehoidon ja lääkehoidon yhdistelmää. Etäpesäkkeisen keuhkosityövän lääkehoito jarruttaa syövän etenemistä, eikä lääkehoidolla voida parantaa potilasta. Lääkehoidon valintaan vaikuttavat kasvaimen kudostyyppi ja mahdolliset molekylaariset muutokset. Sädehoitoa voidaan käyttää myös syövän etenemistä jarruttavana ja oireita lievittävänä hoitona.

4.2 Käypä hoito -suositus

Keuhkosityöpää koskevan Käypä hoito -suosituksen on laatinut Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Keuhkolääkäriyhdistyksen ja Suomen Onkologiyhdistys ry:n asettama työryhmä. Suositus on julkaistu 21.03.2017.

Käypä hoito -suosituksessa viiteaineistossa käytetty englanninkielinen termi "screening" on käännetty suomeksi seulonnaksi. Suosituksen termi "seulonta" ei kuitenkaan täytä

seulonnoista annetun valtioneuvoston asetuksen (339/2011) määritelmää, jonka mukaan seulonnalla tarkoitetaan väestön tai tietyn väestönosan tutkimuksia. Mainitun asetuksen mukaan seulontaan kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus, palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveysten palvelujen järjestäminen. Suosituksessa mainitaan joitakin edellä mainittuja seikkoja, joita pitäisi selvittää ennen seulonnan aloittamista, mutta ei kuitenkaan kaikkia asetuksen edellyttämiä asioita.

Suositus sisältää 2 näytönastekatsausta kuvantamismenetelmistä (taulukko 1).

Taulukko 1. Käypä hoito –suosituksessa esitettyjen näytönastekatsausten väittämät ja näytön asteet.

Väittämä	Näytön aste ¹
Normaali keuhkokuva ei sulje pois keuhkosityöpää	A
Keuhkosityövän vuosittainen ”TT-seulonta” kolmen vuoden ajan vähentää keuhkosityöpäkuolleisuutta vähintään 30 askivuotta tupakoineilla 6,5 vuoden seurannassa.	B

Anamneesissa tärkeintä on selvittää potilaan tupakointi ja altistuminen asbestille. Jos potilaan oireiden perusteella perusterveydenhuollossa herää keuhkosityöpäepäily, Käypä hoito -suosituksen mukaan potilaasta pitäisi ottaa keuhkojen röntgenkuva ja hänet pitäisi lähettää keuhkosairauksien klinikkaan jatkoselvittelyjä varten. Normaali keuhkokuva ei sulje pois keuhkosityöpää (A).

Käypä hoito -suosituksessa todetaan: ”Tietokonetomografiaseulonta vähentänee keuhkosityöpäkuolleisuutta runsaasti tupakoineilla, mutta lisänäyttöä sen kokonaishyödyistä tarvitaan”. Mainitun suosituksen mukaan keuhkojen röntgenkuvaukseen perustuva

¹ Näytön aste A: vahva tutkimusnäyttö, B: kohtalainen tutkimusnäyttö

”seulonta” ei vähennä keuhkosityöpäkuolleisuutta. Myöskään ”keuhkokuvaseulontaan” liitetty yskösnäytteet eivät lisää ”seulonnan” tehokkuutta. Lisäksi suosituksessa todetaan, että pieniannoksisella ”tietokonetomografiaseulonnalla” kyetään löytämään varhaisvaiheen keuhkosityöpiä, ja runsaasti tupakoineilla se myös vähentää kuolleisuutta keuhkojen röntgenkuvaan perustuvaan seurantaan verrattuna (näytön aste B).

Käypä hoito -suosituksessa todetaan, että ennen kuin TT-seulontaan voidaan ryhtyä, on selvitettävä seulonnan kustannustehokkuus ja kohdeväestö (ikä, tupakoinnin määrä) sekä seulontojen optimaalinen määrä ja tiheys. Lisäksi TT-seulonnan haittoja ja hyötyjä on arvioitava. Runsaat väärät positiiviset löydökset kuormittavat terveydenhuollon resursseja ja voivat aiheuttaa ahdistuneisuutta. Ylidiagnostiikka voi myös johtaa elämänlaatua huonontaviin ja mahdollisesti haitallisiin hoitoihin.

4.3 Muut kotimaiset suositukset

Erikoisalakohdaiset tai muita kotimaisia suosituksia ei ole olemassa.

4.4 Arvio tosiasiallisesta toteutumisesta

Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt on kuvattu kappaleessa 4.1. Tämän muistion valmisteluun osallistuneiden asiantuntijoiden arvion mukaan käytännön toteutus noudattaa kuvattuja käytäntöjä.

Keuhkosityövän hoitoonpääsyajat olivat saatavilla Turun yliopistollisen keskussairaala (TYKS), jossa seuranta-aika oli tammikuusta 2019 joulukuuhun 2020. Lähetteen saapumisen jälkeen meni keskimäärin 10 päivää ensimmäiseen hoitokontaktiin eli tutkimukseen, hoitokokoukseen tai käyntiin lääkärin vastaanotolla. Leikkauspäätöksestä leikkaukseen kulunut aika oli keskimäärin 10–18 päivää. (TYKS 2021.) Muista yliopistollisista sairaaloista ei ollut avoimesti saatavilla näin yksityiskohtaista tietoa hoitoonpääsyajoista.

4.5 Ulkomaiset suositukset ja käytännöt

Euroopan radiologiyhdistys (ESR, European Society of Radiology) ja Euroopan keuhkosairauksien yhdistys (ERS, European Respiratory Society) ovat julkaisseet vuonna 2019 päivitetyn kannanoton. Siinä todetaan, että vuonna 2015 julkaistun ensimmäisen kannanoton jälkeen keuhkosityövän seulonnasta (LCS) on saatavilla useita uusia julkaisuja ja keskustelu on lisääntynyt huomattavasti. Kannanotossa todetaan, että terveydenhuoltojärjestelmien pitäisi mieluummin organisoida laajoja menettelyjä keuhkosityövän varhaiseksi toteamiseksi ja kuolleisuuden vähentämiseksi kuin sallia valvomattomia tutkimuksia. Menettelyissä olisi keskeisesti mukana myös tupakoinnin lopettamiseen tähtäävät toimet.

Saksassa lähettämissuosituksessa matala-annoksinen keuhkojen TT-tutkimus ei ole aiheellinen oireettomille henkilöille (SSK 2019).

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Palkon kriteerit perustuvat EUnetHTA-raporttiin. Siinä käytetyssä kirjallisuushaussa löytyi yhdeksän satunnaistettua tutkimusta, joista yksi oli soveltuvuustutkimus (feasibility study) eikä siten soveltunut mukaan otettavaksi. Näin ollen arviointi perustuu kahdeksaan satunnaistettuun tutkimukseen, joiden ominaispiirteet on esitetty EUnetHTA-raportissa (Liite 1).

Vaikka EUnetHTA:n raportissa käytetään englanninkielen sanaa "screening", tutkimukset eivät kuitenkaan täytä suomalaista käsitystä systemaattisesta seulonnasta, vaan ovat jotakin seulonnan ja omaehtoisen terveystarkastukseen hakeutumisen väliltä. Yksittäisen oireettoman henkilön keuhkojen TT-tutkimuksesta ei ole voitu osoittaa kokonaishyötyä. Keuhkojen määrävälein tehtävä oireettoman henkilön riskiperusteinen TT-tutkimus vähentää mahdollisesti 10 vuoden aikana tuhannesta riskiryhmään kuuluvasta henkilöstä viiden henkilön keuhkosityöpäkuoleman. Sen sijaan kokonaiskuolleisuuteen kuvantamisseurannalla ei ollut vaikutusta.

Kuuden tutkimuksen osallistujamäärä oli 3000–4000 henkilöä, mutta kahdessa isommassa (NELSON ja NLST) osallistujia oli 16000 ja 53500. Tutkimuksissa oli mukana sekä miehiä että naisia, jotka olivat tupakoineet vähintään 20 tai 30 askivuotta. Osa tutkittavista oli lopettanut tupakoinnin alle 10 vuotta sitten (yhdessä tutkimuksessa alle 15 vuotta sitten). Tutkittavien ikä oli 50–75 vuotta. Tutkimuksissa satunnaistettiin tutkittavat kahteen ryhmään: Keuhkojen TT tutkimus 1–2 vuoden välein tai ei lainkaan seurantaa. TT-tutkimuksia tehtiin 1–6 vuoden tutkimusaikana. Tutkittavien seuranta-aika oli 8–11 vuotta satunnaistamisesta. Seurantahaarassa omaehtoisia kuvaustutkimuksia tapahtui 1–7 prosentilla tutkittavista. Tutkittavista 0,1–1,5 prosenttia kutsuttiin diagnostisiin tutkimuksiin. Kirurginen toimenpide tehtiin hyvänlaatuisen syyn takia 0,1–1,3 prosenttia tutkittavista. Kokonaiskuolleisuudessa ei ollut eroa tutkimusryhmien välillä. Kuolleisuus keuhkosityöpään on jonkin verran pienempää seulontahaaran tutkittavilla (IRR 0,81, $p=0,004$).

Kuvantamiseen liittyy riski niin yli- kuin alidiagnostiikkaankin. Ylidiagnostiikaksi lasketaan ne oireettomien kuvauksissa todetut muutokset, joista ei seurannassa kehittyisi oireista syöpää. Ylidiagnostiikka aiheuttaa niin lisääntyneitä kustannuksia kuin lisääntyntä sairastavuutta lisätutkimusten (lisäkuvantaminen, biopsiat) ja niihin liittyvän komplikaatoriskin vuoksi. Keuhkojen TT:ssä todetaan yleisesti paikallisia tiivistymiä. National lung screening trial (NLST, USA) -tutkimukseen osallistujista näitä todettiin 24 prosentilla ja 96 prosenttia niistä oli hyvänlaatuisia (Wu ym. 2016). NLST-tutkimuksessa todettiin laskennallisesti ylidiagnostiikkaa 18,5 prosenttia ja adenokarsinooman (bronchioalveolar carcinoma) suhteen jopa 78,9 prosenttia (Patz ym. 2014). EUnetHTA:n kaikissa aineistoissa ylidiagnostiikan osuus oli laskettavissa, mutta vaihteluväli oli niin suuri, ettei raportissa annettu yhteistä arviota.

Vääräksi positiiviseksi tulkitaan syöväksi tulkittu kuvantamislöydös, joka kuitenkin jatkotutkimuksissa osoittautuu hyvänlaatuiseksi. EUnetHTA:n aineistoissa lieviä komplikaatioita esiintyi 0,1 prosentilla tutkittavista (eli kahdelle tutkittavalle seitsemästä, joille tehtiin kirurginen toimenpide). Vakavia komplikaatioita esiintyi 0,04 prosentilla tutkittavista. National lung screening trial (NLST, USA) todettiin vakava komplikaatio

jatkotoimenpiteiden yhteydessä 0,06 prosentilla niistä, joilla oli väärä positiivinen löydös ja 11,2 prosentilla niistä, joilla todettiin keuhkosityöpä (Abelre ym. 2011).

Vaikka riskiperusteinen kuvantaminen voi vähentää runsaasti tupakoivien henkilöiden keuhkosityöpäkuolleisuutta noin 5/1000 henkilöä/10 vuotta (EUnetHTA 2019), silti ylidiagnostiikka ja väärät positiiviset aiheuttavat jatkotutkimusten tarpeen lisäksi psykososiaalisia ongelmia, pelkoa ja ahdistusta. Ei ole myöskään löydetty yhteisesti hyväksyttyä menetelmää, millä tutkimukseen saataisiin juuri ne henkilöt, jotka siitä selvimmin hyötyisivät. Eri tutkimuksissa 46–50 prosenttia osallistujista on ilmoittanut ahdistusta ja pelkoa tutkimustulosta odottaessaan (Wu ym. 2016). Vaikka pitkäaikaisia psyykkisiä vaikutuksia ei todettu, lyhyempiaikaista (enintään 6 kk) ahdistusta oli erityisesti niillä henkilöillä, joilla TT-löydös oli jäänyt epäselväksi (indeterminate) (Wu ym. 2016).

Suomessa on varsin hyvä väestön koulutustaso, mutta tiedon saavutettavuudessa voi olla eroja meilläkin niin koulutustasoon kuin kielitaitoonkin liittyen. Tiedon saavutettavuuden ongelma on eri eurooppalaisissa tutkimuksissa (trialeissa) ratkaistu eri tavoin (Hestbech 2011): tutkimukseen on kutsuttu henkilöitä esimerkiksi lehdistön tai yleislääkäreiden kautta tai väestölle jaettavilla lehtisillä. Kutsumenettelystä huolimatta tutkimukseen hakautuminen on vaatinut henkilön omaa aktiivisuutta. Saavutettavuuden suhteen oli DLCST (Dutch lung cancer screening trial) yhteydessä selvitetty osallistujien taustoja verrattuna tupakointianamneesiltaan vastaavaan kontrolliryhmään (Hestbech ym. 2011). Osallistujien todettiin olevan kontrollihenkilöihin verrattuna ylempää tuloluokkaa ja korkeammin koulutettuja, ja heillä oli vähemmän psykososiaalisia ongelmia.

6 Tilastotiedot

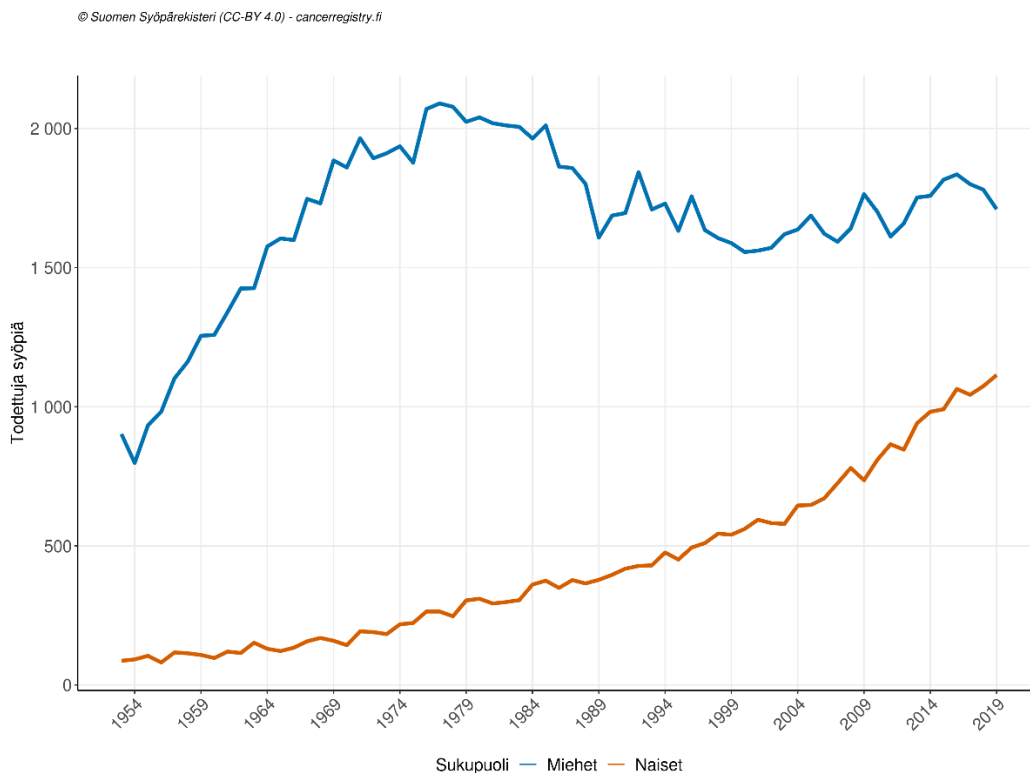
6.1 Tupakointi

Suomessa valtaosa kulutetusta tupakasta poltetaan savukkeina. Vuonna 2018 savukkeita kulutettiin 966 kappaletta 15 vuotta täyttäneeltä henkilöltä kohden. Tupakointi on vähentynyt miehillä 1960-luvulta alkaen ja naisilla 2000-luvulla. Suomalaisista 20–64-vuotiaista päivittäin tupakoi 14 prosenttia vuonna 2018. Miehistä tupakoi päivittäin 15 prosenttia ja

naisista 13 prosenttia. Väestöryhmittäiset erot ovat tupakoinnissa edelleen suuret. Esimerkiksi matalammin koulutetut tupakoivat selkeästi korkeasti koulutettuja yleisemmin, vaikka tupakointi on vähentynyt viime vuosina myös matalasti koulutetuilla. (THL 2020) Tietoa 20-30 askivuotta tupakoineiden määrästä ei ole saatavilla.

6.2 Keuhkosityövän ilmaantuvuus ja keuhkosityöpään kuolleisuus

Keuhkosityöpä ilmaantuu Suomessa vuosittain noin 1700 miehelle ja 1000 naiselle (kuva 1). Keuhkosityöpään kuolee Suomessa vuosittain noin 1500 miestä ja 800 naista (kuva 2). Sekä keuhkosityövän ilmaantuvuus että kuolleisuus vuosina 1953–2018 ovat yleistyneet erityisesti naisilla. Viimeisen 20 vuoden aikana keuhkosityövän ilmaantuvuus ja keuhkosityöpään kuolleisuus ei ole merkittävästi muuttunut miehillä.



Kuva 1. Keuhkosityövän ilmaantuvuus Suomessa 1953-2018. (Lähde: Suomen Syöpärekisteri. Ladattu 22.9.2021)

Käyntisyys (lkm)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Kaikki vuodet
C34 Keuhkoputken ja/tai keuhkon syöpä	1 268	2 191	2 589	2 715	2 046	1 627	245	12 681
Käytössä olevat rajoitukset								
Sukupuoli	Mies							
Mittarit	Käyntisyys (lkm)							
Kuutio päivitetty 12.03.2021								
(c) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021 , CC BY 4.0								

Taulukko 3. Naisten keuhkoputken ja/tai keuhkon syövän tutkimukseen ja hoitoon liittyvien käyntien lukumäärät. (Lähde: THL Avo Hilmo)

Käyntisyys (lkm)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Kaikki vuodet
C34 Keuhkoputken ja/tai keuhkon syöpä	1 314	2 654	2 899	3 218	2 422	985	322	13 814
Käytössä olevat rajoitukset								
Sukupuoli	Nainen							
Mittarit	Käyntisyys (lkm)							
Kuutio päivitetty 12.03.2021								
(c) Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos 2021 , CC BY 4.0								

6.4 Terveystieteiden huollon kustannukset

Keuhkojen TT-tutkimuksen hinta yliopistollisissa sairaaloissa on 129–245 euroa. Tutkimus edellyttää ennen kuvantamista lääkärin vastaanottokäynnin lähetettä varten.

Jatkotutkimusten (bronkoskopia ja TT-ohjattu keuhkobiopsia) hinnat ovat noin 300–500 euroa.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Hyötyjen ja haittojen suhde

Oireettoman henkilön keuhkojen TT-tutkimuksella pyritään löytämään keuhkosyöpä niin varhain, että henkilön elinennuste paranisi ja hoidot olisivat kevyemmät. Kaikki tutkittavat altistuisivat säteilylle. Säteilylle ei tule altistaa ilman lääketieteellistä perustelua. Täysin riskitöntä säteilyannosta ei ole olemassa. Lisäksi tupakointi lisää merkittävästi säteilystä aiheutuvaa riskiä. Tupakoinnin ja radonista aiheutuvan säteilyaltistuksen yhteys on selkeä: absoluuttinen lisäriski kuolla keuhkosyöpään kasvaa lineaarisesti radonaltistuksen funktiona (Siiskonen ym. 2020).

Tutkimuksissa todettaisiin myös löydöksiä, jotka johtaisivat jatkotutkimuksiin ja niihin liittyviin riskeihin. Turhat tutkimukset aiheuttavat potilaalle ja hänen läheisilleen ahdistusta ja huolta sekä johtavat terveyshyötyä tuottamattoman terveydenhuollon resurssien käyttöön. Toisaalta normaali löydös voi antaa virheellisen luottamuksen tunteen siitä, että tupakointi ei ole terveydelle vaarallista.

Puutteellisen tietopohjan merkitys

Tupakoivilla on usein myös muita sairauksia ja niihin, kuten myös tupakointiin, vaikuttavat myös sosioekonomiset erot. Tupakoinnin historiatietojen luotettavuus on epävarmaa ja askivuosiin perustuvat raja-arvot voivat antaa virheellisen kuvan todellisen altistuksen ja syöpäriskin yhteydestä. Tutkimuksissa ei huomioida yli diagnostiikan merkitystä henkilön elämänlaatuun tai jatkotutkimuksiin liittyviä haittoja.

Henkilön autonomia

Tupakointi lisää monen sairauden riskiä, ei vain keuhkosyövän. Henkilöt voivat kokea, että tupakoinnista kysymisellä heitä syyllistetään terveydenhuollossa. Elintapojen, kuten tupakointi, katsotaan olevan autonomisten valintojen ytimessä. Niiden kyseenalaistaminen edellyttää yleensä hyvin painavat syyt. Terveydenhuollon tehtävänä on varmistaa, että henkilö ymmärtää elintapojen valintoihin liittyvät terveysriskit ja tarjota tarvittaessa menetelmiä, joilla elintapojaan on mahdollista muuttaa terveellisemmäksi.

Autonomian kannalta on oleellista, että jos oireettomalle henkilölle ehdotetaan keuhkojen TT-tutkimusta tupakointiin liittyvän riskin perusteella, hänen pitää samanaikaisesti saada tietoa tupakointiin liittyvästä syöpäriskistä ja keinoista vaikuttaa riskiä vähentävästi. Tämä tarkoittaa, että hänelle tarjotaan aktiivisesti tupakoinnin lopettamista tukevia hoitomuotoja. Tupakoinnin lopettaminen harvoin onnistuu ilman tukitoimia, kun kyseessä on nikotiiniriippuvuus (ks. Palveluvalikoimaneuvoston suositus). Tupakoinnin lopettaminen edellyttää tietoa ja pystyvyyden kokemuksen vahvistamista, jotta muutos on mahdollista.

Oireettoman henkilön tutkiminen keuhkojen TT-tutkimuksella tarkoittaa, että poikkeava löydös johtaa jatkotutkimuksiin ja toisaalta normaali löydös ei tarkoita sitä, etteikö syöpä voisi tulevaisuudessa kehittyä. Autonomian kannalta keskeistä on, että henkilö ymmärtää TT-tutkimukseen liittyvän epävarmuuden sekä mahdollisesti tehtävät jatkotutkimukset ja niihin liittyvät haitat, jotta hän voi tehdä tietoisin päätöksen tutkimukseen menemisestä.

Ihmisarvo

Tupakointi lisää monen sairauden riskiä, ei vain keuhkosyövän. Henkilöt voivat kokea, että tupakoinnista kysymisellä heitä syyllistetään terveydenhuollossa. Asettamalla jokin askivuosien raja-arvo TT-tutkimuksen oikeutukselle voidaan toisaalta viestiä, että tiettyjen henkilöiden tutkiminen on merkityksellisempää kuin toisten, mikä voidaan kokea eriarvoistavaksi. Tutkiminen riskin vuoksi ilman, että henkilöä samanaikaisesti tuetaan aktiivisin toimin riskin vähentämiseksi, ei tue henkilön pystyvyyden kokemusta.

Oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus

Terveydenhuoltojärjestelmä ei valikoi sairauksien hoitoja sen mukaan, onko sairaus itseaiheutettu vai ei. Terveydenhuollon tehtävänä on tarjota oikea-aikaisia keinoja sairauden estämiseksi ja sen hoitamiseksi. Terveydenhuollon resurssien jaossa ja toiminnassa on huomioitava, miten toimien voidaan saavuttaa paras mahdollinen terveyshyöty. Elintapasairauksien kohdalla paras mahdollinen terveyshyöty on saavutettavissa ennaltaehkäisevillä toimilla. Tupakoinnin kohdalla tämä tarkoittaa ensisijaisesti tupakoinnin lopettamisen tukemista kaikissa vaiheissa ja tarvittaessa toistuvasti, jolloin voidaan vaikuttaa laajemmin tupakointiin liittyvien sairauksien riskiin. Tämän lisäksi myös tupakoitsijoiden yhdenvertaista kohtelua.

Terveydenhuollon kuvantamiskapasiteetti tulee ensisijaisesti käyttää tilanteisiin, joissa pyritään tunnistamaan oireiden syy tai seurataan hoitojen vaikutuksia. Kuvantamislaitteita ei myöskään tule käyttää tutkimuksiin vain sen takia, että ne on hankittu. Jokaiselle tutkimukselle tulee olla lääketieteellinen peruste.

Lainsäädännön merkitys

Lainsäädännöllä on pyritty ensisijaisesti varmistamaan, että tupakoija tietää tupakointiin liittyvät terveyshaitat (varoitukset tuotteissa) sekä vähentämään tupakoinnin haittaa toisille (tupakointikiellot sisätiloissa). Tupakoinnin lopettamisen tukemiseksi lääkkeiden hintalautakunta on myöntänyt Varenikliinia sisältävälle Champix-lääkevalmisteelle rajoitetun peruskorvattavuuden (40 prosenttia) tupakoinnin lopettamiseen motivoituneille aikuisille tupakoitsijoille, joilla on vahva nikotiiniriippuvuus ja tupakasta vieroitus ei ole onnistunut muiden tukitoimien avulla. Korvattavuuden edellytyksenä on tupakasta vieroitukseen liitettävä yksilöllinen neuvonta ja tuki, mutta tämän toteutumista ei seurata.

8 Kansalaisnäkökulma

Kansalaisnäkökulmasta korostettiin iän merkitystä säteilyn aiheuttamaan lisäriskiin. Lisäksi toivottiin täydennystä seulontojen ja hoitojen osalta, mutta kriteerit eivät koske seulontaa tai hoitotoimenpiteitä. Filha ry korosti lausunnossaan lisäksi tupakastavieroitusinterventiota, jolla voitaisiin samalla vaikuttaa monen muun sairauden riskiin ja saavuttaa laajempaa kuin pelkästään keuhkosyöpään liittyvää kustannussäästöä sekä terveyshyötyä. Filhan mukaan Palkon suositus tupakkavieroituksen tuesta ei toteudu kattavasti terveydenhuollossa.

9 Valmistelun vaiheet

- 16.12.2020 Kuvantamistutkimusten jaoston perustaminen
- 4.2.2021 Puheenjohtajan ja jäsenten nimeäminen Kuvantamistutkimusten jaostoon
- 18.2.2021 Kuvantamistutkimusten jaoston 1. kokous
- 2.3. pienryhmäpalaveri
- 23.3. pienryhmäpalaveri
- 26.3. Kuvantamistutkimusten jaoston 2. kokous
- 12.4. pienryhmäpalaveri
- 21.4. Kuvantamistutkimusten jaoston 3. kokous

- 4.5. pienryhmäpalaveri
- 18.5 pienryhmäpalaveri
- 19.5 Kuvantamistutkimusten jaoston 4. kokous
- 25.5. pienryhmäpalaveri
- 10.6. pienryhmäpalaveri
- 15.6. Kuvantamistutkimusten jaoston 5. kokous
- 17.8. Kuvantamistutkimusten jaoston 6. kokous
- 2.9. pienryhmäpalaveri
- 20.9. Kuvantamistutkimusten jaoston 7. kokous
- 6.10. Kriteerien ja valmistelumuistion hyväksyminen lausunnolle Lausuntopalvelu.fi -palvelussa
- 21.10. Kuvantamistutkimusten jaoston 8. kokous
- 29.10.–22.11. Kriteerit ja valmistelumuistio lausunnolla Lausuntopalvelu.fi -palvelussa
- 29.11. Kuvantamistutkimusten jaoston 9. kokous
- 15.12. Palveluvalikoimaneuvosto / esittely hyväksyttäväksi
- 19.1.2022 Kuvantamistutkimusten jaoston 1. kokous
- 28.1. Webinaari
- 4.2. Palveluvalikoimaneuvosto / lopullinen hyväksyntä

Esitys oli lausunnolla 29.10.–22.11.2021. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä, johtajaylilääkäreiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 12 kappaletta. Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan huomioimaan esityksen viimeistelyssä.

Lausuntojen perusteella täydennettiin valmistelumuistiot ja laadittiin kriteereille lyhyet perustelut. Valmistelumuistiot täsmennettiin joidenkin lausunnossa esiin tulleiden yksityiskohtien osalta kuten esimerkiksi yleisten keuhkosityöpää koskevien tietojen osalta. Valmistelumuistiot ei täydennetty seulontojen tai hoidon osalta, koska kriteerit eivät koske keuhkosityövän seulontaa tai hoitoa.

Lausuntojen perusteella Palko järjesti lisäksi webinaarin 28.1.2022 klo 11-12, johon oli kutsuttu samat tahot kuin mihin lausuntopyyntö oli lähetetty. Webinaariin osallistui 32 henkilöä.

Webinaarissa esiteltiin Palkon kriteerien valmistelua ja säädösperstaa sekä tämän valmistelumuistion sisältämiä perusteluita. Lisäksi esiteltiin yksittäisille kansalaisille tehtävien terveystarkastusten ja väestöseulontojen säädöspohja ja selkeytettiin käsitteiden eroja. Palkon kriteerit eivät koske väestöseulontoja.

Webinaarissa esitettiin 10 kysymystä ja kommenttia, joista suurin osa koski seulontaa. Kaikkiin kysymyksiin vastattiin. Kommenteissa tuotiin myös esiin, että aiheena olevien kriteerien valmistelumuistion sisältöä pidettiin asiantuntevana ja johtopäätöksiä hyväksyttävänä. Palkolle esitettiin kiitokset avoimuudesta ja että webinaarikutsu oli esitetty myös potilasjärjestöille.

Webinaarin keskustelujen perusteella täsmennettiin kriteerien perusteluihin, ettei kriteerejä sovelleta seulontaan, vaan ne on tarkoitettu sovellettaviksi yksittäisten henkilöiden tutkimuksiin. Kriteerien valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet

10 Kriteerien valmistelu

Kuvantamistutkimusten jaosto:

- Puheenjohtaja 18.2.2021-1.3.2021: Minna Kaila, Helsingin yliopisto
- Puheenjohtaja 24.3.2021 alkaen: Jarmo Koski, ESSOTE
- Teuvo Antikainen, KSKS
- Merja Auero, STM 18.2.2021-6.10.2021
- Marja Ekholm, Turun yliopisto 18.2.2021-5.5.2021
- Sirkku Jyrkkiö, STM
- Juha Peltonen, HUS
- Sanna Seppänen, Peruskuntayhtymä Karviainen 6.10.2021–

- Raija Seuri, HUS
- Annina Sipola, Oulun yliopisto 6.10.2021–
- Joonas Sirola, KYS
- Tero Soukka, TYKS 6.10.2021–

Sihteeristöstä:

- Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
- Ritva Bly, erityisasiantuntija
- Reima Palonen, erityisasiantuntija
- Laura Sandström, asiantuntija

Kriteerien hyväksyminen

Kriteerien lopulliseen hyväksymiseen Palkon kokouksessa 4.2.2022 ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja: Lääkintöneuvos Sirkku Pikkujämsä, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet ja varajäsenet:

Tapani Hämäläinen, varapuheenjohtaja, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

Mirva Lohiniva-Kerkelä, varapuheenjohtaja, professori, Lapin yliopisto

Janne Leinonen, varapuheenjohtaja, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos

Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto

Minna-Liisa Luoma, tutkimuspäällikkö, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos

Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto, Duodecim

Sari Raassina, johtaja, Suomen Kuntaliitto

Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Heikki Lukkarinen, toimialuejohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Anu Maksimow, arviointiylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Vesa Kiviniemi, arviointipäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Marja Pöllänen, dosentti, Turun yliopisto

Ismo Linnosmaa, professori, Itä-Suomen yliopisto

Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

11 Lisätiedot

11.1 Röntgensäteily

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

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

Suomalaisen keskimääräinen säteilyannos vuonna 2018 oli 5.9 millisievertiä (Siiskonen 2018), josta ylivoimaisesti suurin osa aiheutuu Radon-säteilystä. Vastaavasti ulkoilmassa havaittu taustasäteily on tyypillisesti noin 0,1–0,2 mikrosievertiä riippuen paikkakunnasta. Maapallon ilmakehä suodattaa voimakkaasti avaruudesta tulevaa kosmista säteilyä ja säteilyn annosnopeus saattaa kansainvälisellä lennolla olla jopa yli satakertainen verrattuna maan pinnan tasoon.

Lääketieteellisten röntgentutkimusten säteilyannokset vaihtelevat merkittävästi riippuen tutkimuksen laajuudesta ja vaativuudesta. Tyypillisestä keuhkoröntgenkuvasta aiheutuva efektiivinen annos noin 0,03 millisievertiä ja lannerangan röntgenkuvauksesta noin 0,8 millisievertiä. Kehittyneemmissä tekniikoissa, kuten tietokonetomografiassa, tutkimuksesta

aiheutuva säteilyaltistus voi olla korkeampi ja riippuu voimakkaasti potilaan koosta ja halutun kuvan tarkkuudesta. Tietokonetomografiatutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus on tyypillisesti 1–9 millisievertiä (<https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa/rontgentutkimukset/rontgentutkimusten-sateilyannoksia>).

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

12 Yhteenveto

Johdanto

Keuhkosityöpä on yksi yleisimmistä syöivistä Suomessa ja tupakointi on keuhkosityövän merkittävin riskitekijä. Riskiperusteisten oireettomille tupakoitsijoille tehtävien tietokonetomografiatutkimusten oikeutusta ei Suomessa ole kansallisesti aiemmin arvioitu. Kriteerien tarkoituksena on linjata kuvantamistutkimuksen edellytyksiä. Jos paikallinen keuhkosityöpä on leikattu, jopa yli puolet potilaista on elossa yli viiden vuoden kuluttua. Suurin osa keuhkosityövästä kuitenkin todetaan levinneessä vaiheessa. Levinneen keuhkosityövän ennuste on huono: alle 10 prosenttia potilaista on elossa viiden vuoden seurannan jälkeen.

Keuhkosityöpäepäily perustuu potilaan oireisiin ja löydöksiin keuhkojen röntgenkuvasta. Keuhkosityöpäepäilyyn takia potilas lähetetään erikoissairaanhoidon keuhkoklinikalle tarkempia tutkimuksia varten. Levinneisyystutkimuksena potilaalle tehdään tietokonetomografiatutkimus (TT). TT-tutkimus ei ole kovin herkkä havaitsemaan keuhkosityövän välikarsinan tai keuhkoportin imusolmukkeissa mahdollisesti olevia etäpesäkkeitä.

Tausta

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

Palkon kriteerit perustuvat EUnetHTA-raporttiin. Siinä käytetyssä kirjallisuushaussa löytyi yhdeksän satunnaistettua tutkimusta, joista yksi oli soveltuvuustutkimus (feasibility study) eikä siten soveltunut mukaan otettavaksi. Näin ollen arviointi perustuu kahdeksaan satunnaistettuun tutkimukseen, joiden ominaispiirteet on esitetty EUnetHTA-raportissa. Vaikka EUnetHTA:n raportissa käytetään englanninkielen sanaa ”screening”, tutkimukset eivät kuitenkaan täytä suomalaista käsitystä systemaattisesta seulonnasta, vaan ovat jotakin seulonnan ja omaehtoisen terveystarkastukseen hakeutumisen väliltä.

Tavoitteet

Pienikokoinen paikallinen keuhkosityöpä on mahdollista parantaa leikkauksella. Tämän takia on ollut aiheellista selvittää, voidaanko oireettomille henkilöille tehtävien keuhkojen TT-tutkimuksien avulla löytää varhaisvaiheen keuhkosityöpä niillä henkilöillä, joilla on keuhkosityöpäriskiä nostava tupakointihistoria. Kriteerejä ei sovelleta seulontaan, vaan ne on tarkoitettu sovellettaviksi yksittäisten henkilöiden tutkimuksiin.

Näytön arvioinnissa kohderyhmänä on oireettomat aikuiset, jotka ovat tupakoineet vähintään 20–30 askivuotta. Yhdellä askivuodella tarkoitetaan sitä, että henkilö on tupakoinut yhden askin päivässä yhden vuoden ajan. Menetelmässä oireettomille pitkään tupakoineille aikuisille tehdään TT-tutkimus. Löydöksen perusteella tehdään jatkotutkimuksia. Jos löydöstä ei ole, tehdään uusi kuvaus 1–2 vuoden välein. TT-tutkimuksesta potilaalle aiheutuva säteilyaltistus on huomattavasti tavallisesta keuhkokuivauksesta aiheutuvaa altistusta suurempi. Tavallisesta keuhkokuivauksesta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on tyypillisesti alle 0,1 millisievertiä. Tyypillinen TT-

tutkimuksesta aiheutuva efektiivinen annos on noin 2–10 millisievertiä. Vertailuryhmänä ovat henkilöt, joille ei tehdä kohonneen keuhkosityöpäriskin vuoksi kuvantamistutkimuksia ja jotka sairastuttuaan saavat hoidon keuhkosityöpään.

Säteilylle ei tule altistaa ilman lääketieteellistä perustelua. Täysin riskitöntä säteilyannosta ei ole olemassa. Lisäksi turhat tutkimukset aiheuttavat potilaalle ja hänen läheisilleen ahdistusta ja huolta sekä johtavat terveyshyötyä tuottamattoman terveydenhuollon resurssien käyttöön. Toisaalta normaali löydös voi antaa virheellisen luottamuksen tunteen siitä, että tupakointi ei ole terveydelle vaarallista.

Kriteerit eivät koske seulontaa. Kriteerit perustuvat siihen, ettei yksittäisen oireettoman henkilön keuhkojen TT-tutkimuksesta ei ole voitu osoittaa kokonaishyötyä. Keuhkojen määrävälein tehtävä oireettoman henkilön riskiperusteinen TT-tutkimus vähentää mahdollisesti 10 vuoden aikana tuhannesta riskiryhmään kuuluvasta henkilöstä viiden henkilön keuhkosityöpäkuoleman. Sen sijaan kokonaiskuolleisuuteen kuvantamisseurannalla ei tutkimusten mukaan ollut vaikutusta.

Lähdeviitteet

Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, Fagerstrom RM, Gareen IF, Gatsonis C, Marcus PM and Sicks JD National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med 2011; 365:395 – 409.

Black C, de Verteuil R, Walker S, Ayres J, Boland A, Bagust A and Waugh N. Population screening for lung cancer using computed tomography, is there evidence of clinical effectiveness? A systematic review of the literature. Thorax. 2007 Feb; 62(2): 131–138.

Dangis A, Gieraerts C, De Bruecker Y, Janssen L, Valgaeren H, Obbels D, Gillis M, Ranst MV, Frans J, Demeyere A, Symons R. Accuracy and reproducibility of low-dose

submillisievert chest CT for the diagnosis of COVID-19. Radiology: Cardiothoracic Imaging 2020;2:e200196, Doi: 10.1148/ryct.2020200196.

EUnetHTA: Joint Action 3 WP4. [Lung Cancer Screening in Groups](#).

Hestbech S , Siersma V, Dirksen A, Pedersen J, Brodersen J. Participation bias in a randomised trial of screening for lung cancer. Lung Cancer 2011;73:325-31.

Homayounieh F, Holmberg O, Al Umairi R, Aly S, Basevičius A, Costa PR, Darweesh A, Gershan V, Ilves P, Kostova-Lefterova D, Renha SK, Mohseni I, Rampado O, Rotaru N, Shirazu I, Sinitsyn V, Turk T, Van Ngoc Ty C, Kalra M, Vassileva J. Variations in CT Utilization, Protocols, and Radiation Doses in COVID-19 Pneumonia: Results from 28 countries in the IAEA study. Radiology 2021;298:E141-51.

Kalra MK, Homayounieh F, Arru C, Holmberg O, Vassileva J. Chest CT practice and protocols for COVID-19 from radiation dose management perspective. European Radiology 2020;3:1-7.

Kauczor HU, Baird AM, Blum TG, Bonomo L, Bostantzoglou C, Burghuber O, Čepická B, Comanescu A, Couraud S, Devaraj A, Jespersen V. ESR/ERS statement paper on lung cancer screening. European radiology 2020;12:1-8. DOI: 10.1183/13993003.00506-2019

Knuuttila A. Keuhkosityövät. Kirjassa Keuhkosairaudet diagnostiikka ja hoito. Duodecim 2021. Mazzone PJ, Silvestri GA, Patel S, Kanne JP, Kinsinger LS, Wiener RS, Hoo GS, Detterbeck FC. Screening for lung cancer: CHEST guideline and expert panel report. Chest 2018;153:954 – 85.

[Käypä hoito –suositus](#). Keuhkosityöpä. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry:n ja Suomen Onkologiyhdistys ry:n asettama työryhmä Suomen Keuhkolääkäriyhdistyksen ja Suomen Onkologiyhdistyksen Ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017

Patz EF Jr, Pinsky P, Gatsonis C, Sicks JD, Kramer BS, Tammemägi MC, Chiles C, Black WC, Aberle DR, NLST Overdiagnosis Manuscript Writing Team, Overdiagnosis in low-dose computed tomography screening for lung cancer. JAMA Intern Med 2014;174:269-74.

Rueth N, Parsons H, Haberman E, Groth S, Virnig B, Tuttle T, Andrade R, Maddaus M, D'Cunha J. Surgical treatment of lung cancer: predicting postoperative morbidity in the elderly population. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;143:1314-23.

Siho AD. Video-assisted thoracoscopic surgery as the gold standard for lung cancer surgery. Respirology 2020; 25:49–60.

Siiskonen T (toim.), Bly R, Isaksson R, Kaijaluoto S, Kiuru A, Kojo K, Kurtio P, Lahtinen J, Lehtinen M, Muikku M, Peltonen T, Ruonala V. Suomalaisten keskimääräinen efektiivinen annos vuonna 2018. STUK-A-263/Huhtikuu 2020.

SSK, German Commission on Radiological Protection. Recommendations for medical imaging procedures, Adopted at the 300th SSK meeting on 27 June 2019.

Säteilyturvakeskuksen määräys oikeutusarvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa S/4/2019.

THL 2020. [Tupakka](#). Luettu 25.3.2021.

Toyoda Y, Nakayama T, Kusunoki Y, Iso H, Suzuki T. Sensitivity and specificity of lung cancer screening using chest low-dose computed tomography. British Journal of Cancer. 2008; 98:1602 – 7.

TYKS. [Keuhkosyövän hoitopääsijat](#). Luettu 20.9.2021.

[ICRP Publication 103](#). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4), 2007.

Welch C, Sweeting M, Lambert P, Rutherford M, Jack R, West D, Adlam D, Peake M. Impact on survival of modelling increased surgical resection rates in patients with non-small-cell lung cancer and cardiovascular comorbidities: a VICORI study. *British J Cancer* 2020;123:471–9.

Wu G, Raz D, Brown L, Sun V. Psychological Burden Associated With Lung Cancer Screening: A Systematic Review. *Clinical Lung Cancer* 2016;17:315 – 24.

LIITE

Liite 1. EUnetHTA-raporttiin mukaan otettujen tutkimusten ominaispiirteet.

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
LDCT screening versus no screening							
DANTE	RCT, multi-centre	2811 I=1403 ² C=1408 ²	- Annual LDCT screening - Chest X-ray and sputum cytology at baseline	- No screening - Annual medical examination - Chest X-ray and sputum cytology at baseline	Italy, March 2001 to February 2006	4 years/≥7 years	Primary: lung cancer mortality; overall mortality Secondary: incidence of lung cancer, resection rate
DLCST	RCT, single-centre	4104 I=2052	- Annual LDCT screening - Annual pulmonary function test	- No screening - Annual pulmonary function test	Denmark, October 2004 to March 2006	4 years/10 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: overall mortality,

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
		C=2052					incidence of lung cancer, false-positive screening results, health-related quality of life
ITALUNG	RCT, multi-centre	3206 I=1613 C=1593	- Annual LDCT screening - Invitation to smoking cessation counselling	- No screening - Invitation to smoking cessation programme	Italy, 2004 to 2006	3 years/10 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: overall mortality, overdiagnoses
LUSI	RCT, single-centre	4052 I=2029	- Annual LDCT screening - Invitation to smoking cessation counselling	- No screening - Invitation to smoking cessation programme	Germany, October 2007 to April 2011	4 years/9 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: undefined

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
		C=2023					
MILD	RCT, single-centre ³	4099 ⁴ I=2376 Annual=1190 Biannual=1186 C=1723	- LDCT screening with two study arms: - annual and - biannual screening - Pulmonary function test at baseline - Invitation to smoking prevention programme	- No screening - Pulmonary function test at baseline - Invitation to smoking prevention programme	Italy, September 2005 to January 2011	6.2 years ⁵ / 10 years ⁶	Primary: lung cancer mortality, overall mortality Secondary: incidence of lung cancer, procedures for benign lung disease
NELSON	RCT, multi-centre	15 792 I=7900	- LDCT screening at intervals of 1,2 and 2,5 years - Pulmonary function test at baseline - Invitation to smoking cessation counselling	- No screening - Pulmonary function test at baseline in a sample - Invitation to smoking cessation counselling	The Netherlands and Belgium	5.5 years / 10 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: health-related

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
		C=7892			2003 (1 st wave) and 2005 (2 nd wave)		quality of life
LDCT versus chest X-ray							
LSS	RCT, multi-centre	3318 I=1660 C=1658	• Annual LDCT screening	• Annual chest X-ray screening	USA, September 2000 to November 2000	1 year/n.r.	Primary: Feasibility of conducting a lung cancer study with regard to recruitment, implementation of interventions and

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
							contamination, prevalence of abnormal findings, extent of diagnostic follow-up subsequent to abnormal screening findings
NLST	RCT, multi-centre	53 454 I=26 722 C=26 732	Annual LDCT screening	Annual chest X-ray screening	USA, September 2002 to April 2004	2 years/ at least 5 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: overall mortality, incidence of lung cancer

Lyhenteet: C=control group; I=intervention group; LDCT=low-dose computed tomography; n.r.=not reported; RCT=randomised controlled trial.

¹Primary endpoints contain information without consideration of its relevance for this assessment. Secondary endpoints contain exclusively information on the relevant available outcomes for this assessment.

²Numbers differ from those in the result tables. After randomisation, some of the subjects of the I and C groups were excluded for registration errors, the absence of consent or ineligibility.

³Originally designed as a multicentre study but carried out as a single-centre study owing to financial and organisational restrictions.

⁴Originally planned to enrol 10,000 subjects.

⁵The study was originally designed with a screening-phase of 10 years.

⁶Actual duration of follow-up; the planned duration of follow-up is unclear.