

Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.3.2024

## Valmistelumuistio palveluvalikoimaneuvoston kriteereille:

Oireettoman henkilön sepelvaltimoiden  
tietokonetomografiatutkimukseen pääsyn kriteerit  
sepelvaltimotaudin varhaiseksi toteamiseksi

## Sisällysluettelo

1	Kriteerien laatimisen perusteet.....	1
1.1	Terveysongelman määrittely .....	1
1.2	Luonnollinen kulku.....	1
1.3	Vaikutukset toimintakykyyn .....	2
2	Arvioitava menetelmä.....	2
2.1	Menetelmän kuvaus .....	2
3	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan .....	4
3.1	Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt .....	4
3.2	Käypä hoito –suositus .....	5
3.3	Muut kotimaiset suositukset .....	5
3.4	Arvio tosiasiallisesta toteutumisesta.....	6
3.5	Ulkomaiset suositukset ja käytännöt .....	6
4	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi .....	7
5	Tilastotiedot.....	8
5.1	Tutkimusmäärät.....	8
5.2	Terveydenhuollon kustannukset.....	8
6	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat .....	10
6.1	Hyötyjen ja haittojen suhde .....	10
6.2	Autonomia eli itsemääräämisoikeus.....	11
6.3	Ihmisen kunnioittaminen.....	11
6.4	Oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus.....	11
6.5	Eettiset tekijät itse menetelmän arvioon liittyen.....	11



7	Kansalaisnäkökulma .....	12
8	Valmistelun vaiheet .....	12
9	Kriteerien valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet .....	13
10	Lisätiedot .....	15
10.1	Röntgensäteily .....	15
11	Yhteenveto .....	16
	Lähdeviitteet .....	19

## Valmistelumuistion tarkoitus

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

Kriteerit perusteluineen ja taustamateriaaleineen julkaistaan [Palkon kotisivuilla](#) 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.

Sepelvaltimoiden ateroskleroosi (valtimoiden kovettumatauti) on Suomessa yleinen sairaus, joka voidaan todeta tietokonetomografiatutkimuksella (TT-tutkimuksella). Sen oikeutusta ei ole aiemmin kansallisesti arvioitu. Näiden kriteerien tarkoituksena on linjata kuvantamistutkimuksen edellytyksiä. Kriteerit on laadittu luvussa 4 esitettyyn näyttöön perustuen.

### 1.1 Terveysongelman määrittely

Sepelvaltimoiden ateroskleroosi on yleinen sairaus: sitä on yli 40 prosentilla 45-65 vuotiaista (Fuchs ym. 2023, Bergström ym. 2018). Ateroskleroosin syntymiseen vaikuttavat riskitekijät kuten tupakointi, verenpainetauti, kohonnut kolesteroli, diabetes, ylipaino ja liikkumattomuus. Riskitekijöitä vähentämällä on mahdollista hidastaa ateroskleroosin kehittymistä.

Ateroskleroosi voidaan todeta oireettomalla henkilöllä kuvantamistutkimuksissa, mutta yleensä ateroskleroosia hoidetaan riskitekijöiden perusteella. Yleisin kuvantamistutkimus on sepelvaltimoiden TT-tutkimus sisältäen sepelvaltimokalkin määrän mittauksen.

### 1.2 Luonnollinen kulku

Sepelvaltimotauti kehittyy hitaasti vuosien kuluessa alkaen jo varhaiselta aikuisiältä. Sepelvaltimotaudin kehittymiselle altistavat useat riskitekijät. Riskitekijöitä, joihin ei voi

vaikuttaa ovat ikä, sukupuoli ja geneettinen tausta. Sen sijaan osaan riskitekijöistä voidaan vaikuttaa.

Sepelvaltimoiden ateroskleroosi voi edetä oireiseksi sepelvaltimotaudiksi. Äkillinen eli akuutti sepelvaltimotaudin ilmentymä on sepelvaltimotautikohtaus (sydäninfarkti).

Sepelvaltimoiden ateroskleroosin syntymistä ja etenemistä hidastetaan ennaltaehkäisevillä toimilla, joita ovat elämäntapaohjaus ja lääkehoito. Sepelvaltimoiden ateroskleroosin etenemisen estämisen tavoitteena on sydäninfarktтын, sepelvaltimotoimenpiteiden (revaskularisaation) ja sydänkuolemien vähentäminen.

### **1.3 Vaikutukset toimintakykyyn**

Oireeton ateroskleroosi ei vaikuta potilaan toimintakykyyn.

## **2 Arvioitava menetelmä**

### **2.1 Menetelmän kuvaus**

Sepelvaltimoiden TT-tutkimus toteutetaan tahdistettuna kuvattavan henkilön sydämen sykkeeseen (EKG-signaaliin). Tutkimusedellyttää tähän soveltuvaa laitteistoa sekä potilaan valmistelua. Menetelmä riippuu syketiheydestä sekä mahdollisista rytmihäiriöistä. Erityisesti eteisvärinä aiheuttaa rajoitteen. Myös muut syyt, kuten liikalihavuus tai varjoaineallergia, rajoittavat tutkimuksen käytettävyyttä.

Yleisesti ottaen kehittyneempää laitetekniikkaa käytettäessä voidaan tutkimus suorittaa joustavammin ja mukautua paremmin kuvattavan henkilön yksilöllisiin ominaisuuksiin. Tarvittaessa kuvattavan henkilön valmistelussa tutkimukseen voidaan esilääkityksenä käyttää beetasalpaajaa tai lyhytvaikutteista nitraattia sykkeen alentamiseksi.

Tutkimuksessa käytettävä kuvaustekniikka vaikuttaa voimakkaasti kuvattavan henkilön säteilyaltistukseen. Sykkeen ollessa alhainen voidaan kuvaus suorittaa rajoittuen ainoastaan hetkiin, jolloin sydän on kuvauksen kannalta edullisessa vaiheessa ja rajoittaa

näin kuvattavan henkilön säteilyaltistusta. Sykkeen ollessa nopea tai epäsäännöllinen, joudutaan riittävän kuvanlaadun takaamiseksi kuvaamaan suhteellisesti suurempi osuus sydämen syklistä, jolloin vastaavasti säteilyaltistus kasvaa. Moderneilla tietokonetomografialaitteilla säteilyaltistus sepelvaltimotutkimuksessa on tekniikasta riippuen noin 0,5–9 millisievertiä (Kosmala ym. 2019). Sydäntutkimuspotilaille tehdään tyypillisesti useita eri ionisoivalle säteilylle altistavia kuvantamistutkimuksia, joista yhteensä kertyvä altistus voi olla merkittävästi yksittäistä tutkimusta suurempi (Rehani ym. 2020, Brambilla ym. 2020). Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksiin ei kuitenkaan toistuvienkaan tutkimusten tapauksessa liity suoraa kudosten säteilyn haittavaikutusten riskiä.

Säteilystä aiheutuvaa tilastollista 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 6000:lle oireettomalle henkilölle tehtäisiin vuosittain TT-tutkimus, josta aiheutuu 5 millisievertin efektiivinen annos, siitä aiheutuisi yhteensä 30 sievertin kollektiivinen efektiivinen annos. Tilastollisesti voidaan arvioida, että säteilyaltistus aiheuttaisi tällöin 0–2 henkilön kuoleman. Jos tutkimuksia tehtäisiin 20 000 oireettomalle henkilölle, tästä aiheutuisi 3–4 henkilön kuolema.

Sepelvaltioiden TT- tutkimuksessa käytetään kuvan kontrastin parantamiseksi jodipohjaista varjoainetta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion pienelle osalle kuvattavista henkilöistä. Reaktion vakavuus vaihtelee. Vakavan allergisen reaktion yleisyyden on havaittu olevan noin 0,73 prosenttia (Cha ym. 2019). Varjoaineen turvallinen käyttö edellyttää lisäksi kuvattavan henkilön munuaisten riittävän hyvää toimintaa. Turvallisena pidetään yleisesti sitä, että hiussuonikerästen suodatusnopeus munuaisessa (glomerulusfiltraatio) on suurempi kuin 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (Andreucci ym. 2017).

Sepelvaltimoiden TT-kuvantamisen lisäksi tutkimukseen kuuluu oleellisena osana kuvien analysointi kyseiseen tarkoitukseen suunnitellulla tietokoneohjelmalla. Sillä määritetään osittain automaattisesti sepelvaltimon kaventumisen aste ja sepelvaltimokalkin määrä (Abramowicz ym. 2013). Sepelvaltimokalkin määrittäminen ei edellytä varjoaineen käyttöä ja sen osuus tutkimuksen aiheuttamasta säteilyaltistuksesta on pieni.

Vaihtoehtoisena menetelmänä sepelvaltimoiden TT-tutkimukselle on sydänlihaksen verenkiertoa mittaava isotooppitutkimus, magneettitutkimus ja kajoava varjoainekuvauus (Budoff ym. 2008, Dweck ym. 2016). Isotooppitutkimuksessa potilas altistuu pienessä määrin säteilylle. Käytettäessä radioaktiivisena lääkkeenä radioleimattua vettä säteilyaltistus jää kuitenkin hyvin pieneksi (<0,5 millisievertiä), mutta kyseisen tutkimuksen saatavuus on rajallinen. Yleisemmin radioaktiivisen lääkkeen radioaktiivinen isotooppi on teknetium-99m tai tallium-201, ja säteilyaltistus on tällöin suurempi. Näiden tutkimusten määrä sepelvaltimotaudin diagnostiikassa on viime aikoina vähentynyt.

Magneettikuvauksella tehtävien sepelvaltimotutkimusten tarkkuus ja nopeus eivät toistaiseksi ole tekniikan rajoitusten vuoksi yhtä hyvä kuin TT-tutkimuksessa (Hajhosseiny, 2020). Menetelmä edellyttää kuvattavan erinomaista yhteistyökykyä ja on sovellettavissa ainoastaan hyvin rajatulle potilasryhmälle. Magneettikuvauksen etuna on, että siinä potilas ei altistu ionisoivalle säteilylle.

Sepelvaltimoiden katetrivälitteinen varjoainekuvauus on ollut aiemmin yleinen sepelvaltimoiden tutkimusmenetelmä isotooppikuvantamisen rinnalla ennen TT-kuvantamisen kehittymistä teknisesti riittävälle tasolle. Menetelmässä varjoaineen etenemistä sepelvaltimoissa seurataan röntgenlöpivalaisun avulla, jolloin erityisesti sepelvaltimoiden kaventumista voidaan arvioida tehokkaasti. Verrattuna TT-kuvaukseen, angiografisen kuvauksen haittapuolena on tarvittava kuvattavan henkilön valtimoyhteys sekä potentiaalisesti korkeampi säteilyaltistus. Eri menetelmillä Suomessa vuonna 2021 tehtyjen tutkimusten määrät on esitetty taulukossa 1.

### **3 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan**

#### **3.1 Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt**

Nykyiset sepelvaltimotaudin tutkimus- ja hoitokäytännöt Suomessa pohjaavat pitkälti Euroopan Kardiologisen Seuran (European Society of Cardiology, ESC) vuoden 2019 hoitosuosituksen stabiilin sepelvaltimotaudin diagnostiikasta (Knuuti ym. 2019) ja suomalaiseen vuonna 2022 päivitettyyn Käypä hoito –suositukseen (ks. luku 3.2).



Niiden mukaan oireisilla potilailla, joilla sepelvaltimotautia ei voida sulkea pois pelkän kliinisen arvion perusteella, suositellaan kuvantamismenetelmän valintaa perustuen sepelvaltimotaudin ennakkotodennäköisyyteen, diagnostisten menetelmien saatavuuteen sekä paikalliseen asiantuntemukseen. Vaikka suosituksen mukaan stabiilin sepelvaltimotaudin ensisijaisena tutkimusmenetelmänä pidetään sepelvaltimoiden TT-kuvausta, on kliininen rasituskoe yhä edelleen yleisesti käytetty menetelmä. Sitä käytetään edelleen myös oireettomien henkilöiden riskinarviotyökaluna ja kuntotestinä. Nykyiset hoitosuosituksot rajaavat kuitenkin rasituskokeen muuhun kuin sepelvaltimotaudin diagnostiseen käyttöön.

Sepelvaltimoiden TT- tutkimus soveltuu hyvin sepelvaltimotaudin poissulkuun potilailla, joilla ennakkotodennäköisyys on pieni. Potilaille, joilla ennakkotodennäköisyys on korkeampi, suositellaan TT-kuvaukseen yhdistettyä funktionaalista kuvantamista eli sydänlihaksen isotooppi- tai magneettipohjaista verenkierron mittausta eli perfuusiokuvausta. Kajoava sepelvaltimoiden varjoainokuvaus tehdään akuutin sydäntapahtuman yhteydessä, jos muiden kuvantamislöydösten tulos jää epäselväksi tai sen perusteella tilanne arvioidaan potilaalle vaaralliseksi. Nykyiset suositukset eivät ohjaa oireettomia henkilöitä sepelvaltimoiden TT-tutkimukseen.

### **3.2 Käypä hoito –suositus**

Krooninen sepelvaltimotauti oireyhtymä- Käypä hoito suosituksessa (Käypä hoito 2022) todetaan, että sepelvaltimoiden TT-tutkimus soveltuu oireisen potilaan diagnostiikkaan valikoiduilla potilailla. Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksesta ei ole hyötyä oireettomille henkilöille seulontatarkoituksessa.

### **3.3 Muut kotimaiset suositukset**

Oireettomien henkilöiden tutkimista sepelvaltimoiden TT-tutkimuksella käsitteleviä kotimaisia suosituksia ei ole.

### 3.4 Arvio tosiasiallisesta toteutumisesta

Sepelvaltimoiden TT-kuvauksen saatavuus vaihtelee alueellisesti paljon. Tästä ja paikallisista vallitsevista kliinisistä käytänteistä johtuen sepelvaltimotaudin diagnostiset hoitosuositukset toteutuvat tämän kriteeristön valmisteluun osallistuneiden asiantuntijoiden tietojen perusteella vaihtelevasti. Pääsääntönä on, että oireettomien henkilöiden TT-tutkimusta ei tehdä. Kuitenkin merkittävän riskitekijäkertymän omaavia henkilöitä tutkitaan enenevässä määrin hyvin vähäisin tai epämääräisin oirein sepelvaltimoiden kalkkikertymän osoittamiseksi tai poissulkemiseksi hoitoa ohjaavana tekijänä.

Toisaalta kliininen rasituskoe on monin paikoin hyvän saatavuutensa vuoksi yhä edelleen ensisijainen sepelvaltimotaudin diagnostinen työkalu erityisesti perus- ja työterveyshuollossa. Huomionarvoista on myös se, että kajoavaa diagnostista sepelvaltimoiden kuvantamista käytetään yhä runsaasti paikoissa, joissa tutkimuksen saatavuus on hyvä. (Hartikainen ym. 2020)

### 3.5 Ulkomaiset suositukset ja käytännöt

Eurooppalaisessa suosituksessa on oireettoman potilaan kuvantamista huomioitu vuonna 2021 (Frank 2021). Sydän- ja verisuonitautiriskiä voidaan perinteisten riskitekijöiden lisäksi määrittää suuremmaksi tai pienemmäksi sepelvaltimokalkin perusteella. Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksen käyttöä oireettomien henkilöiden tutkimiseksi ei suositella. Paikalliset mahdollisuudet tulee huomioida, samoin kuin kustannustehokkuus.

Yhdysvaltalaisessa (AHA/ACC) kolesterolien hoitosuosituksen (Grundy ym. 2019) mukaan sepelvaltimoiden TT-tutkimusta voidaan käyttää tuomaan lisäarvoa lääkityksen aloittamisen tarvetta harkittaessa, jos potilaan riskitaso on keskisuuri 7,5-20 % (ASCVD risk calculator <https://tools.acc.org/ascvd-risk-estimator-plus/#!/calculate/estimate/>).

Sydämen suhteen oireettomille, mutta riskitekijöitä omaaville potilaille sepelvaltimoiden TT-tutkimusta suositellaan leikkausriskin arvioimiseksi yhtenä kuvantamisen vaihtoehtona (Fleisher ym. 2014).

#### 4 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Oireettomien potilaiden sepelvaltimoiden TT-tutkimuksesta saatavasta mahdollisesta hyödystä ja haitasta on vain erittäin niukasti tutkimustietoa. TT-kuvaus altistaa ionisoivalle säteilylle ja varjoaineelle, joista voi aiheutua haittaa. Tämän takia oireettomien potilaiden TT-tutkimuksesta olisi saatava terveyshyötyä, jotta kuvaaminen olisi oikeutettua. Ateroskleroosin esiintyvyydestä oireettomilla ei Suomessa ole tarkkaa tutkimustietoa. Ruotsissa ja Tanskassa on tehty isot satunnaisotolla tehdyt väestötutkimukset. Tanskassa yli 40-vuotiailla 46 %:lla todettiin sepelvaltimoissa ateroskleroosia (Fuchs ym. 2023). Vastaava tulos Ruotsissa 50-64 vuotiailla oli 42 % (Bergström 2018). Esiintyvyys on todennäköisesti Suomessa samaa tasoa.

Sepelvaltimoiden tietokonekuvaus on turvallinen kajoamaton tutkimus. Suurimmat riskit liittyvät varjoaineallergiaan ja säteilykaltistukseen. Varjoaine voi myös kuormittaa munuaisten toimintaa ja heikentää sitä. Oireettomien potilaiden sepelvaltimoiden TT-tutkimuksesta saatavasta mahdollisesta hyödystä ja haitasta on vielä vain vähän tutkimustietoa.

TT-tutkimukseen pääsemiseksi on myös potilasvalintaan liittyviä rajoituksia. Kaikilla TT-laitteilla ei saada riittävän diagnostisia kuvia (Käypä hoito, 2022). TT-tutkimuksen käytettävyyttä rajoittavat myös tutkittavan ominaisuudet ja muut sairaudet, kuten liikalihavuus, munuaisten vajaatoiminta tai varjoaineallergia.

Sepelvaltimoiden tietokonekuvauksella löydetään siis runsaasti yksilöitä, joilla on sepelvaltimoiden ateroskleroosi. Seurantatutkimusten perusteella tiedetään, että potilailla, joilla todetaan ateroskleroosi, on heikentynyt ennuste verrattuna sepelvaltimoiltaan terveisiin verrokkeihin (Cho 2018). Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksesta on tehty yksi hoidollinen satunnaistettu tutkimus oireettomilla diabeetikoilla, jossa osalle käytettiin kyseisestä tutkimuksesta saatua tietoa hoidon ohjaamiseen ja osalle ei käytetty (liite 1 ja 2). Tässä sepelvaltimoiden TT-tutkimus ei tuonut lisäarvoa eli parantanut potilaiden ennustetta verrattuna aiempaan hoitokäytäntöön (Muhlestein 2014). Menossa on ainakin

kaksi tutkimusta vastaavassa tutkimusasetelmassa: DANE-HEART (Computed Tomography Coronary Angiography for Primary Prevention; ClinicalTrials.gov:NCT05677386) ja SCOT-HEART 2 (Computed Tomography Coronary Angiography for the Prevention of Myocardial Infarction; ClinicalTrials.gov: NCT03920176). Uusien tutkimusten valmistumisen jälkeen on mahdollista arvioida uudelleen oireettomien henkilöiden sepelvaltimoiden TT-tutkimuksen vaikuttavuutta.

Tämän hetkisen tutkimustiedon perusteella oireettoman henkilön sepelvaltimoiden TT-tutkimuksella saadaan siis todettua ateroskleroosia, jonka tiedetään liittyvän heikentyneeseen ennusteeseen. Potilaiden ennustetta ei kuitenkaan ole ateroskleroosilöydöksen perusteella pystytty parantamaan satunnaistetussa hoidollisessa tutkimuksessa verrattuna tavanomaiseen hoitoon. Tämän perusteella oireettomien henkilöiden tutkimista sepelvaltimoiden TT-tutkimuksella ei voi pitää yleisesti oikeutettuna. Yksittäisissä tapauksissa ennalta ehkäisevän hoidon kohdentaminen ja hoitoon sitouttaminen saattaa parantua sepelvaltimoiden TT-tutkimuslöydöksen perusteella.

## 5 Tilastotiedot

### 5.1 Tutkimusmäärät

Säteilyturvakeskus kerää tutkimusmäärätietoja kyselyillä kolmen vuoden välein. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden tutkimusmääräkyselyyn vastasi 98,3 prosenttia ja isotooppitutkimusmäärien kyselyyn 100 prosenttia turvallisuusluvanhaltijoista (Ruonala 2022, Kuurne 2023). Sydämen TT-, magneetti- ja isotooppitutkimusmäärät Suomessa vuonna 2021 on esitetty taulukossa 1. Sekä TT- että magneettitutkimusten määrä on ollut yleisesti kasvusuunnassa, kun taas isotooppitutkimusten määrä on vähentynyt lukuun ottamatta PET-tutkimuksia.

### 5.2 Terveystieteiden huollon kustannukset

Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksen hinta on yliopistollisessa sairaalassa noin 400-470 euroa ja yksityisellä palveluntuottajalla noin 835-930 euroa.

**Taulukko 1.** Sydämen tietokonetomografia- (TT), magneetti- (MK) ja isotooppitutkimusten lukumäärät Suomessa THL:n Radiologisen tutkimus- ja toimenpideluokituksen mukaisesti vuonna 2021. (Avoin data, Säteilyturvakeskus: <https://stuk.fi/avoin-data>)

Koodi	Radiologisen tutkimus- ja toimenpideluokituksen nimike	Lukumä
<b>FM1A</b>	Sydämen TT	1236
<b>FM1B</b>	Sydämen laaja TT	210
<b>FM1C</b>	Sydämen eritt. laaja TT	739
<b>FM1B</b>	Sydämen MK	268
<b>FM1C</b>	Sydämen laaja MK	855
<b>FM1C</b>	Sydänlihaksen perfuusion SPET ja matala-annos-TT levossa	629
<b>FM1D</b>	Sydämen er.laaja MK	3780
<b>FM1P</b>	Sydämen perfuusio-TT	ei tietoja
<b>FM1T Q</b>	Sydänlihaksen perfuusion SPET ja matala-annos-TT levossa ja rasituksessa	1600
<b>FN1AD</b>	Sepelvaltimoiden TT	5134
<b>FN1BD</b>	Sepelvaltimoiden laaja TT	1063
<b>FN1HD</b>	Sepelvaltimon kalkkikertymämääritys TT	178
<b>FM1C</b>	Sydämen perfuusion PET-TT	350
<b>FM1C</b>	Gammakuvaus (lepo)	6
<b>FM2C</b>	Gammakuvaus (rasitus)	560
<b>FM3C</b>	Gammakuvaus (lepo ja rasitus)	192
<b>FM2C</b>	Gammakuvaus (SPET+Low dose CT)	962

## 6 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

### 6.1 Hyötyjen ja haittojen suhde

Kaikki tutkittavat altistuvat säteilylle. Säteilylle ei tule altistaa ilman lääketieteellistä perustelua. Täysin riskitöntä säteilyannosta ei ole olemassa. Tutkimuksissa todetaan myös löydöksiä, jotka johtaisivat jatkotutkimuksiin ja niihin liittyviin riskeihin. Oireettomilla henkilöillä voi olla vahva pelko tai ahdistus sydämen toimintaan vaikuttavasta taudista, esimerkiksi läheisen omaisen kuoltua sydäninfarktiin. Toisaalta lääketieteellisesti perusteettomat tutkimukset aiheuttavat potilaalle ja hänen läheisilleen ahdistusta ja huolta

Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksen perusteella tehty löydös kalkeista voi aiheuttaa henkilön leimautumisen perusteettomasti sydänsairaaksi työyhteisössä, sosiaalisessa tai muussa kanssakäymisessä. Keuhkojen alueelta löytyvästä sivulöydöksestä ei aina pysty sanomaan löydöksen laatua ja tämä johtaa jatkotutkimuksiin. Sivulöydöksenä löytyvä syöpä voi parantaa sen hoitoennustetta. Normaali löydös voi antaa virheellisen luottamuksen tunteen siitä, ettei elintapoihin tarvitse kiinnittää huomiota.

TT-kuvausta edeltää laboratoriotutkimuksia, joista aiheutuu erillisiä käyntejä terveydenhuollon yksikössä, joka kuormittaa sekä asiakasta että terveydenhuoltoa.

Sepelvaltimoiden TT-tutkimusta varten tarvittavat resurssit lääketieteellisesti perusteettomien tutkimusten osalta vähentävät resursseja tätä tutkimusta tarvitsevilta ja yleisesti muilta kuvantamista tarvitsevilta potilailta. Tällä hetkellä jonotusaika julkisessa terveydenhuollossa sepelvaltimoiden TT-tutkimuksiin on kuukausia.

Tutkimustietoa ei löydy oireettomien henkilöiden osalta siitä, että sepelvaltimoiden kalkkien aktiivisesta hoitamisesta olisi hyötyä. Epäsuoraa näyttöä on sellaisilla potilasryhmillä tehdyistä tutkimuksista, joissa potilailla on jonkin syyn, kuten diabeteksen, vuoksi kohonnut riski ateroskleroosiin, mutta ei sydänperäisiä oireita. Tutkimustietoa ei löydy myöskään ylidagnostiikan merkitystä potilaan elämänlaatuun tai jatkotutkimuksiin liittyvistä haitoista.

## 6.2 Autonomia eli itsemääräämisoikeus

Sydänsairauden pelko ahdistaa monia tutkimukseen hakeutuvia. Ateroskleroosin ehkäisy ja hoito on pääsääntöisesti elintapaohjausta. Terveydenhuollon tehtävänä on varmistaa, että henkilö ymmärtää elintapoihin liittyvät terveysriskit.

Oleellista on, että oireeton henkilö saa riittävästi tietoa tutkimuksen merkityksestä ja tulokseen liittyvistä mahdollisista hoitovaihtoehtoista. Autonomian kannalta keskeistä on, että henkilö ymmärtää TT-tutkimukseen liittyvän epävarmuuden sekä mahdollisesti tehtävät jatkotutkimukset ja niihin liittyvät haitat, jotta hän voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen tutkimukseen menemisestä.

## 6.3 Ihmisen kunnioittaminen

Tutkimukseen tai mahdolliseen hoitoon ei liity ihmisarvoa mahdollisesti loukkaavaa piirrettä. Kun lääkäri arvioi, ettei tutkimuksesta tai jatkotutkimuksesta ole tutkittavalle hyötyä, tutkittava voi kokea päätöksen vääränä tai jopa loukkaavana.

## 6.4 Oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus

Terveydenhuollon palveluvalikoiman tulee mahdollistaa väestötasolla paras mahdollinen terveyshyöty huomioiden yhteiskunnan käytettävissä olevat voimavarat. Vakavia terveyshaittoja ehkäisevien menetelmien tulee olla saatavilla niistä tutkimusnäytön ja kustannusvaikuttavuuden perusteelle hyötyville henkilöille. Sepelvaltimoiden TT-tutkimus on saatavilla isommissa sairaaloissa, mutta nämä tutkimukset sitovat tutkimuksen tulosten analysointitarpeen vuoksi enemmän resursseja kuin muut tavanomaiset kuvantamistutkimukset. Resurssien käytön pitää olla kaikilta osin perusteltua yhdenvertaisuuden toteutumiseksi kaikkien kuvantamistutkimusten asiakkaiden kanssa.

## 6.5 Eettiset tekijät itse menetelmän arvioon liittyen

Tutkittua tietoa oireettomille henkilöille tehdyistä sepelvaltimoiden TT-tutkimuksista ei ollut saatavilla. Arviot mahdollisista hyödyistä perustuvat epäsuoraan näyttöön

pitkäaikaissairaiden riskiryhmille tehdyistä tutkimuksista. Arviota mahdollisesta ylidiagnostiikasta ei ollut saatavilla kirjallisuudesta.

## 7 Kansalaisnäkökulma

Lausunnoissa ei tuotu esille kansalaisnäkökulmaan liittyviä asioita. Luvussa 6 on huomioitu osana eettistä tarkastelua kansalaisnäkökulmaa.

## 8 Valmistelun vaiheet

- 2.2.2023 Päätös valmistelun käynnistämisestä, Palkon neuvosto
- 13.2. Kuvantamistutkimusten jaoston 21. kokous
- 22.3. Kuvantamistutkimusten jaoston 22. kokous
- 5.4. Päätös jaoston täydentämisestä asiantuntijoilla, Palkon neuvosto
- 25.4. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 27.4. Kuvantamistutkimusten jaoston 23. kokous
- 15.5. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 25.5. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 1.6. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 19.6. Kuvantamistutkimusten jaoston 24. kokous
- 17.8. Kuvantamistutkimusten jaoston asettaminen uudelle kaudelle /Palkon neuvosto
- 28.8. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 7.9. Kuvantamistutkimusten jaoston 1. kokous
- 20.9. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 3.10. Kuvantamistutkimusten jaoston 2. kokous
- 13.11. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 23.11. Kuvantamistutkimusten jaoston 3. kokous
- 18.12. Kuvantamistutkimusten jaoston 4. kokous
- 19.12. Päätös kriteerien ja valmistelumuistion lähettämisestä lausunnolle / Palkon neuvosto



- 19.1. Kuvantamistutkimusten jaoston 5. kokous
- 12.2. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 13.2. Kuvantamistutkimusten jaoston pienryhmäpalaveri
- 22.2. Kuvantamistutkimusten jaoston 6. kokous
- 15.3. Webinaari lausuntokierroksen jälkeen
- 19.3. Päätös kriteereistä perusteluineen ja valmistelumuistiosta / Palkon neuvosto

Esitys oli lausunnolla 21.12.2023–2.2.2024. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä, johtajaylilääkäreiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 154 kappaletta. Suomen Kardiologisen seuran hallitus totesi, ettei se anna lausuntoa, koska kaksi hallituksen jäsentä on osallistunut kriteerien valmisteluun. Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan huomioimaan esityksen viimeistelyssä. Lausunnot tukivat kriteerien antamista esitettyssä muodossa. Valmistelumuistioon tehtiin joitakin teknisluonteisia täsmennyksiä säteilyn haittavaikutuksiin ja selkeytettiin joitakin ilmaisuja. Lausuntopalautteen perusteella järjestettiin webinaari 15.3.2024. Siinä esiteltiin kriteerien säännösperusta, kerrottiin nykykäytännöistä, esiteltiin kriteerit ja kerrottiin vastauksia lausuntopalautteeseen.

## **9 Kriteerien valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet**

### **Kriteerien valmistelu**

Kuvantamistutkimusten jaosto:

Teuvo Antikainen, Keski-Suomen hyvinvointialue, 30.6.2023 saakka

Into Kiviluoto, HUS 17.8.2023 alkaen

Jarmo Koski, Kanta-Hämeen hyvinvointialue, pj.

Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Juha Peltonen, HUS

Annukka Salminen, Pirkanmaan hyvinvointialue, 14.9.2023 alkaen

Sanna Seppänen, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue

Raija Seuri, HUS (eläk.), 30.6.2023 saakka  
Annina Sipola, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue  
Joonas Sirola, Pohjois-Savon hyvinvointialue  
Tero Soukka, Varsinais-Suomen hyvinvointialue  
Leena Tiainen, Pirkanmaan hyvinvointialue

**Asiantuntijat:**

Vesa Anttila, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, 19.12.2023 alkaen  
Marja Hedman, Pohjois-Savon hyvinvointialue, 5.4.2023 alkaen  
Marianne Jaroma, Pohjois-Savon hyvinvointialue, 19.12.2023 alkaen  
Pekka Porela, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, 5.4.2023 alkaen

**Sihteeristöstä:**

Ritva Bly, erityisasiantuntija  
Hanna-Mari Jauhonen, pääsihteeri 2.1.2024 alkaen  
Kati Koskinen, pääsihteeri 23.6.2023 saakka  
Reima Palonen, erityisasiantuntija 29.2.2024 saakka

**Kriteerien hyväksyminen**

Kriteerien lopulliseen hyväksymiseen Palkon kokouksessa 19.3.2024 ovat osallistuneet:

Varapuheenjohtaja: Tapani Hämäläinen, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

**Jäsenet ja varajäsenet:**

Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto, Duodecim  
Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri, HUS-yhtymä  
Sirku Jyrkkiö, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue  
Eila Kankaanpää, tutkimusjohtaja, Itä-Suomen yliopisto  
Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Suomen Kuntaliitto / Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy  
Janne Leinonen, varapuheenjohtaja, johtava ylilääkäri, Kansanterveyslaitos  
Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue  
Minna-Liisa Luoma, johtava asiantuntija, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos

Terhi Nevala, johtajaylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue  
Piia Rannanheimo, varapuheenjohtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Eija Tomás, johtajaylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue

## 10 Lisätiedot

### 10.1 Röntgensäteily

Röntgenkuvauksessa käytettävä säteily on luonteeltaan sähkömagneettista säteilyä, jonka energia riittää aiheuttamaan muutoksia biologisessa kudoksessa. Säteilyn haittavaikutukset yksittäisessä kuvantamistutkimuksessa ovat hyvin pieniä, eikä tutkimuksesta aiheudu suoria haittavaikutuksia kudokseen. 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 kertautua muiden solumuutosten kanssa johtaen syövän kehittymiseen. Säteilyn haittavaikutuksia voidaan arvioida painottamalla tunnettua fyysikaalista 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 aiheutui altistumisesta radonille. Vastaavasti ulkoilmassa havaitun taustasäteilyn annosnopeus on tyypillisesti noin 0,1–0,2 mikrosievertiä tunnissa riippuen paikkakunnasta. Maapallon ilmakehä suodattaa voimakkaasti avaruudesta tulevaa kosmista säteilyä ja säteilyn annosnopeus saattaa kansainvälisellä lennolla olla jopa yli satakertainen verrattuna maan pinnan tasoon.

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

millisievertiä. Kehittyneemmissä tekniikoissa, kuten tietokonetomografiassa, tutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus voi olla korkeampi ja riippuu voimakkaasti potilaan koosta ja halutun kuvan tarkkuudesta. Tietokonetomografiatutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus on tyypillisesti 1–9 millisievertiä (<https://www.stuk.fi/aiheet/sateilyterveydenhuollossa/rontgentutkimukset/rontgentutkimusten-sateilyannoksia>). Tietokonetomografiatutkimusten osalta on syytä kiinnittää erityistä huomiota toistuviin tutkimuksiin samalla potilaalla, jolloin tutkimuksista yhteensä kertyvän säteilyaltistuksen on havaittu osalla potilaista ylittävän 100 millisievertiä (Rehani ym. 2020, Brambilla ym. 2020). Aikaisemmista tutkimuksista kertynyt säteilyaltistus ei kuitenkaan vaikuta yksittäisen tutkimuksen oikeutuksen arviointiin.

Raskaus ei ole este röntgenkuvantamiselle silloin, kun säteily ei kohdistu suoraan vatsan tai lantion alueelle. Mikäli säteilyn kohdistuminen sikiön alueelle ei ole vältettävissä, harkitaan vaihtoehtoisia lääketieteellisiä menetelmiä sekä tutkimuksen tai toimenpiteen siirtoa raskauden jälkeiseen ajankohtaan. 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.

## 11 Yhteenveto

### Johdanto

Sepelvaltimoiden ateroskleroosi (valtimoiden kovettumatauti) on yleinen sairaus. Sen syntymiseen vaikuttavat riskitekijät kuten tupakointi, verenpainetauti, kohonnut kolesteroli, diabetes, ylipaino ja liikkumattomuus. Riskitekijöitä vähentämällä on mahdollista hidastaa ateroskleroosin kehittymistä. Ateroskleroosi voidaan todeta oireettomalla henkilöllä kuvantamistutkimuksissa, mutta yleensä ateroskleroosia hoidetaan riskitekijöiden perusteella. Yleisin kuvantamistutkimus on sepelvaltimoiden tietokonetomografia eli

sepelvaltimoiden TT sisältäen sepelvaltimokalkin määrän mittauksen. Nykyiset suositukset eivät ohjaa oireettomia henkilöitä sepelvaltimoiden TT-tutkimukseen.

## Tausta

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

Krooninen sepelvaltimotauti oireyhtymä- Käypä hoito suosituksessa (Käypä hoito 2022) todetaan, että sepelvaltimoiden TT-tutkimus soveltuu oireisen potilaan diagnostiikkaan valikoiduilla potilailla. Sepelvaltimoiden TT-tutkimuksesta ei ole hyötyä oireettomilla potilailla seulontatarkoituksessa.

## Tavoitteet

Näiden kriteerien tarkoituksena on linjata oireettoman henkilön sepelvaltimoiden TT-tutkimuksen edellytyksiä. Nyt esitetyt kriteerit on laadittu tieteelliseen näyttöön perustuen.

Tämän hetkisen tutkimustiedon perusteella oireettoman henkilön sepelvaltimoiden TT-tutkimuksella saadaan siis todettua ateroskleroosia, jonka tiedetään liittyvän heikentyneeseen ennusteeseen. Potilaiden ennustetta ei kuitenkaan ole ateroskleroosilöydöksen perusteella pystytty parantamaan satunnaistetussa hoidollisessa tutkimuksessa verrattuna tavanomaiseen hoitoon. Tämän perusteella oireettomien henkilöiden tutkimista sepelvaltimoiden TT-tutkimuksella ei voida pitää yleisesti

oikeutettuna. Jos kriteereitä ei voida yksittäisessä tapauksessa soveltaa, on lääketieteellisestä altistuksesta vastaavan lääkärin laadittava oikeutuksesta säteilylain 111 §:ssä tarkoitettu kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu. Tämä voisi tulla kyseeseen esimerkiksi joidenkin ammattiryhmien kohdalla, kun terveystarkastuksessa noudatetaan erikseen sovittuja lääketieteellisiä kriteereitä (esimerkiksi ilmailulääketieteen alalla).

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tiedossa on kaksi laajaa tieteellistä tutkimusta, joiden tulokset voisivat olla käytettävissä muutaman vuoden kuluttua. Kuvantamisen tarvetta voidaan tällöin tarkastella uudelleen ja päivittää tarvittaessa kriteerejä.

## Lähdeviitteet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Hajhosseiny R, Bustin A, Munoz C, Rashid I, Cruz G, Manning WJ, Prieto C, Botnar RM. Coronary magnetic resonance angiography: technical innovations leading us to the promised land?. *Cardiovascular Imaging*. 2020 Dec 1;13(12):2653-72.

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

Knuuti J ym, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary

syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, 41(3), 407–477, 2020. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.

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

Kuurne lida. Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2021. Terveydenhuollon valvontaraportti. STUK-B 297. Vantaa 2023.

**Käypä hoito –suositus.** Krooninen sepelvaltimo-oireyhtymä. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2022.

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

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

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

## Liite 1. Hakustrategia

### PubMed/Medline

Hakupäivä 9.5.2023

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

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

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

#4 #2 OR #3

#5 #1 AND #4

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

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

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

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

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

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

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

## Liite 2 Kirjallisuushaun tulokset

Hakustrategian (liite 1) mukaisessa kirjallisuushaussa löytyi PubMed/Medlinesta 365 kirjallisuusviitettä. Julkaisujen abstraktien perusteella karsittiin suurin osa pois. Katsauksiin sisällytetyissä tutkimuksissa oli puutteita liittyen tutkimusasetelmaan. Usein tutkimukset oli tehty oireisilla potilailla. Potilasvalinta oli rajoitettu suppeisiin ryhmiin. Tutkittavien määrään (otoskoko) oli rajallinen. Tutkimusasetelma ei antanut vastannut kysymykseen annettuun kysymykseen intervention hyödystä. Kirjallisuushausta yksi julkaisu valikoitui mukaan edellä mainittujen kriteerien perusteella ja sen tieteellinen sisältö on esitetty alla olevissa taulukoissa.

Viite	Tutkimus- tyyppi	Kohderyhmä	Menetelmä vertailu	ja Tulokset	Bias- virheen riski
1	RCT (satunnais- tettu kontrolloitu tutkimus)	Inklusio: Diabetes, ei sepelvaltimo- taudin oireita. Yhden keskuksen tutkimus (Utah USA)	Sepelvaltimoiden TT-tutkimus+ standardi hoito  vs  Standardi hoito	Yhdistelmä- päätetapahtuma (kuolema, sydäninfarkti, sairaalahoito vaativa epästabili angina pectoris)	ei

Viite	Kommentit				
1	Hyvä satunnaistettu tutkimus				
Viite	Potilaiden lukumäärä (I/C)	Seuranta-aika	Tapahtumien lukumäärä (%) I	Kontrolliryhmän tapahtumien lukumäärä (%) C	Suhteellinen vaikuttavuus (95% CI)
	I=interventio, TT-tutkimus +standardihoito  C=kontrolliryhmä, standardihoito				
1	452/448	4 vuotta	28 (6,2)	34 (7,6)	0,8 [95%CI, 0,49-1,32]; P = 0,38
<b>Näytön aste: kohtalainen näyttö</b>					

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