

Marjukka Mäkelä, Ulla Saalasti-Koskinen,

Irma Saarenmaa, Ilona Autti-Rämö ja asiantuntijaryhmä

Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset

Päivitys Finohtan raporttiin 16/2000

Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset

Finohtan raportti 28 • 2006

Finohtan raportti 28 • 2006

Suomessa rintasyöpää on seulottu lähes kaksikymmentä vuotta. Kunnat kutsuvat 50–59-vuotiaat naiset kahden vuoden välein maksuttomaan rintasyöpäseulontaan. Osa kunnista tarjoaa seulonnan myös 60–69-vuotiaille joko maksuttomana tai maksullisena, joten naiset ovat eriarvoisessa asemassa kotikunnastaan riippuen.

Finohta selvitti vuonna 2000, miten seulonnan laajentaminen 60–69-vuotiaisiin olisi vaikuttanut (Finohtan raportti 16/2000). Tiedot saatetaan ajan tasalle tässä raportissa. Päivityksessä tuodaan esille vain muuttuneet tiedot, joten raportteja suositellaan luettavaksi rinnakkain.

Uutena alueena tuodaan esille, minkäläisten tietojen perusteella nainen tekee päätöksen seulontaan osallistumisesta. Seulontayksiköiden tarjoama tieto kartoitettiin.

Raportti on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että päätäjien käyttöön. Siihen on pyritty kokoamaan keskeiset tiedot, joita tarvitaan päätettäessä rintasyöpäseulonnan laajuudesta.

Raporttia voi tilata maksutta Finohtasta.

Stakes/Finohta
PL 220
00530 Helsinki
puh. (09) 3967 2297
faksi: (09) 3967 2278
s-posti: finohta@stakes.fi

Raportti on saatavilla Finohtan sivuilla:
<http://www.stakes.fi/finohta>



FinOHTA
Terveydenhuollon menetelmien
arviointiyksikkö
Finnish Office for Health
Technology Assessment



Marjukka Mäkelä, Ulla Saalasti-Koskinen, Irma Saarenmaa,
Ilona Autti-Rämö ja asiantuntijaryhmä

Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset

Päivitys Finohtan raporttiin 16/2000

Finohtan raportti 28/2006



TYÖRYHMÄ

Marjukka Mäkelä	tutkimusprofessori, Finohta
Ulla Saalasti-Koskinen	suunnittelija, Finohta
Irma Saarenmaa	LT
Ilona Autti-Rämö	dosentti, asiantuntijalääkäri, Finohta

ASiantuntijaryhmä

Päivi Heikkilä	dosentti, osastonylilääkäri, HUSLAB
Päivi Hietanen	dosentti, Suomen Lääkärilehti
Riikka Huovinen	LT, TYKS
Nea Malila	LT, Joukkotarkastusrekisteri

Käyttäessäsi tätä raporttia lähteenä, merkitse viitteeksi: Mäkelä M, Saalasti-Koskinen U, Saarenmaa I, Autti-Rämö I ja asiantuntijaryhmä. Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset. Päivitys Finohtan raporttiin 16/2000. Finohtan raportti 2006; 28.

© Kirjoittajat ja Stakes

Taitto: Terhi Ilonen
Kannen suunnittelu: Harri Heikkilä
Kannen kuva: Lauri Rämö

ISBN 951-33-1834-6
ISSN 1239-6273

Gummerus Kirjapaino Oy
Vaajakoski 2006

ESIPUHE

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi vuoden 2004 lopussa Stakesin Finohta-yksikköä päivittämään tiedot vaikutuksista, joita rintasyöpäseulonnan laajentaminen 60–69-vuotiaisiin naisiin aiheuttaisi. Erityisesti oli tarpeen selvittää, aiheuttaisivatko mahdolliset uudet tiedot muutoksia 1999–2000 pyydetyn selvityksen johtopäätöksiin.

Rintasyöpä on Suomen yleisin naisten syöpämuoto. Vuonna 2003 Suomessa todettiin 3779 uutta rintasyöpää, ja rintasyöpään kuolee meillä vuosittain yli 800 naista. Taudin kohonneesta ilmaantuvuudesta huolimatta rintasyöpäkuolleisuus on pysynyt muuttumattomana; tämän arvioidaan johtuvan osittain taudin varhaisesta toteamisesta mammografiaseulonnan avulla, osittain parantuneista hoitomenetelmistä. Sekä rintasyövän hoito että seulontamenetelmät kehittyvät jatkuvasti ja useimmiten niiden kustannukset samalla nousevat.

Suomi on eturivin maita rintasyöpäseulonnassa. Kansallinen rintasyöpäseulonta alkoi lähes 20 vuotta sitten. Kuntien velvollisuus järjestää mammografiaseulonta 50–59-vuotiaille naisille perustuu vuonna 1992 annettuun kansanterveysasetukseen, ja tämän ikäryhmän seulonta toteutuu hyvin. Lisäksi noin neljännes 60–69-vuotiaista naisista saa nykyisin kutsun kunnan vapaaehtoisesti tarjoamaan rintasyöpäseulontaan. Eri kunnissa asuvat naiset ovat siten rintasyöpäseulonnan osalta eriarvoisessa asemassa.

Euroopan neuvosto suosittaa jäsenvaltioilleen mammografiaseulonnan järjestämistä 50–69-vuotiaille naisille laatuohjeidensa mukaisesti. Tämä toteutuu monissa maissa, joskin Suomen ohella eräät muutkin maat tarjoavat seulontaa toisella tavoin valituille ikäryhmille, monet jopa suositusta kattavammin.

Kuten seulontojen kohdalla yleensä, joudumme tässäkin tekemään vaikean päätöksen siitä, onko seulontaan perusteltua sijoittaa merkittävä määrä terveydenhuollon voimavaroja. Uusien ikäryhmien lisäämistä seulontaa koskevaan kansanterveysasetukseen ei ole mielekäästä ratkaista yhdeksi tai muutamaksi vuodeksi kerrallaan, vaan linjausten pitää olla pitkäkestoisia.

Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finohta on koonnut rintasyöpäseulonnan keskeisistä tekijöistä selvityksen, jonka avulla voimme tehdä tarvittavat ratkaisut mahdollisimman monipuolisen, tieteellisen tiedon pohjalta. Haluan kiittää kaikkia raportin laadinnassa mukana olleita huolellisesta asiaan paneutumisesta.

Kimmo Leppo
Ylijohtaja
Sosiaali- ja terveysministeriö

KIITOKSET

Lausunnonantajat:

Ahti Anttila, dosentti, tutkimusjohtaja, Joukkotarkastusrekisteri
Peter Dean, radiologian professori, Turun yliopisto
Kaija Heikkinen, radiologian erikoislääkäri, Suomen Terveystutkimus Oy
Tarja Holli, apulaisjohtaja, Terveystutkimuskeskus
Pirjo Immonen-Räihä, dosentti, TYKS Raision sairaala
Hannu Järvinen, johtava asiantuntija, STUK
Vesa Kataja, dosentti, osastonylilääkäri, KYS
Pekka Klemi, patologian dosentti, Turun yliopisto
Veli-Matti Kosma, patologian professori, Kuopion yliopisto
Tuula Kuukasjärvi, patologian erikoislääkäri, TAYS
Jaana Mäkelä, ylilääkäri, Terveystutkimuskeskus
Martti Pamilo, dosentti, ylilääkäri, Suomen Terveystutkimus Oy
Tarja Rissanen, dosentti, radiologian erikoislääkäri, OYS
Rauni Saaristo, apulaisylilääkäri, TAYS
Tytti Sarkeala, tutkija, Joukkotarkastusrekisteri
Karl von Smitten, kirurgian dosentti, osastonylilääkäri, HYKS
Terttu Toivonen, patologian erikoislääkäri, PSHP Laboratoriokeskus

Kiitokset myös seuraaville henkilöille, jotka ovat kommentoineet raporttia:
Finohtan tieteellisen toimikunnan jäsenet, Antti Malmivaara, Pekka Kuukasjärvi,
Maarit Outinen ja Terhi Ilonen.

TIIVISTELMÄ

Mäkelä M, Saalasti-Koskinen U, Saarenmaa I, Autti-Rämö I ja asiantuntijaryhmä.

Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset. Päivitys Finohtan raporttiin 16/2000.

Finohtan raportti 28/2006. Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö (Finohta)/Stakes. Helsinki 2006. ISBN 951-33-1834-6. ISSN 1239-6273.

Mammografiaseulonta vähentää rintasyöpäkuolleisuutta, mutta vaikutus on hieman pienempi kuin viisi vuotta sitten arvioitiin. Tarkkaa arviota 60–69-vuotiaiden seulonnan vaikutuksesta ei voida tehdä. Tässä ikäryhmässä seulonta kuitenkin tunnistaa suuremman osa rintasyöivistä ja tuottaa vähemmän turhiksi osoittautuvia syöpäepäilyjä kuin 50–59-vuotiailla. Seulontakutsun myötä annettu tieto ei aina riitä pohjaksi päätökselle seulontaan osallistumisesta. Seulontakäytännöt voivat muuttua digitaalikuvaukseen siirtymisen myötä.

Tausta. Suomessa kunnat kutsuvat 50–59-vuotiaat naiset maksuttomaan rintasyöpäseulontaan kahden vuoden välein, kuten kansanterveysasetus määrää. Osa kunnista on järjestänyt rintasyöpäseulonnan myös 60–69-vuotiaille naisille. Euroopan muiden maiden käytännöt vaihtelevat. Monet maat eivät tarjoa yleistä seulontaa lainkaan; toisissa seulonta kohdistuu 50–69-vuotiaisiin, kuten Euroopan neuvosto on suositellut, tai kattaa vielä useampia ikäryhmiä.

Vuonna 2000 Stakesin terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finohta teki selvityksen siitä, miten rintasyöpäseulonnan laajentaminen 60–69-vuotiaisiin vaikuttaisi. Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi Finohtaa saattamaan tiedot ajan tasalle. Tämä selvitys perustuu vuoden 2000 raportin tietoihin sekä niitä päivittäneisiin kirjallisuushakuihin, asiantuntijoiden tietoihin ja syksyllä 2005 Suomen seulontayksiköille tehtyyn kyselyyn.

Vaikuttavuus. Satunnaistettujen tutkimusten uudet seurantatulokset osoittavat, että mammografiaseulonta vähentää rintasyöpäkuolemia, mutta vaikutus on pienempi kuin arvioitiin viisi vuotta sitten. Seurantatulosten mukaan seulontaan kutsutuilla yli 50-vuotiailla naisilla rintasyöpäkuolemien määrä on noin 22 prosenttia (vähintään 13 % ja enintään 30 %) pienempi kuin niillä, joita ei kutsuta seulontaan.

Tuloksista ei voida varmuudella erottaa 60–69-vuotiaiden naisten seulonnan vaikutusta. Verrattuna 50–59-vuotiaiden ikäluokkaan on 60–69-vuotiaiden seulonnan herkkyys hieman parempi (seulonta tunnistaa suuremman osan rintasyöivistä), joten syöivistä havaitaan heillä suurempi osa kuin nuoremmilla. Yli 60-vuotiaiden seulonta tuottaa myös vähemmän turhiksi osoittautuvia syöpäepäilyjä kuin Suomessa nykyään seulottavilla ikäluokilla ilmenee.

Vuosina 1999–2003 oli Suomen ikävakioitu rintasyöpäkuolleisuus 28,8 sataa tuhatta naista kohti ja 50–79-vuotiaiden ikäluokissa se vaihteli 43:sta 106:een

(106/100 000). Jos näiden ikäluokkien keskimääräiseksi kuolleisuudeksi otetaan 75/100 000, voi rintasyöpäseulonta mammografialla siis estää noin 16,5 rintasyöpäkuolemaa sataatuhatta seulontaohjelmaan kuuluvaa naista kohti vuodessa (22 % keskimäärin 75:stä kuolemasta). Seulonta voi toisin sanoen estää yhden rintasyöpäkuoleman noin 6060 seulontaohjelmaan kuuluvaa naista kohden vuodessa. Seulonnan vaikutusten oletetaan tässä jatkuvan vielä 10 vuotta seulonnan päätyttyä. Myös rintasyövän hoidon paraneminen vähentää kuolleisuutta. On vaikeaa erottaa toisistaan seulonnan ja hoidon itsenäisiä vaikutuksia, joiden on arvioitu olevan suunnilleen yhtä suuret.

Kun otetaan huomioon seulonnan vaikutusten ääriarvot ja ikäryhmien erilaiset kuolleisuudet, voidaan arvioida 50–69-vuotiaiden mammografiaseulonnan estävän vähintään 5,6 ja enintään 31,8 rintasyöpäkuolemaa sataatuhatta seulontaohjelmaan kuuluvaa naista kohti vuodessa. Vaikutusta eri ikäryhmissä ei voi arvioida tarkasti, mutta se on vanhemmissa, vaihevuodet ohittaneissa ikäryhmissä hieman suurempi kuin tiivisrintaisilla nuoremmilla naisilla.

Rintasyövän toteaminen seulonnalla varhaisessa vaiheessa antaa useammin mahdollisuuden käyttää rintaa säästävää kirurgiaa, joka voi parantaa rintasyöpäpotilaan elämänlaatua. Muiden hoitojen nopean kehityksen vuoksi on vaikea arvioida, johtaako seulonta sinänsä keveämpiin tai kustannustehokkaampiin hoitoihin.

Haitat. Mammografiaseulontojen tärkein haitta on jatkotutkimuksissa aiheettomiksi osoittautuvat rintasyöpäepäilyt (väärät positiiviset seulontalöydökset). Ne aiheuttavat huolta ja lisätutkimuksia. Leikkaukseen ohjautuu lisätutkimusten jälkeen noin kuusi tuhannesta seulontaan osallistuneesta. Neljäsosalla leikatuista kasvain on hyvänlaatuinen.

Seulonnan laajentaminen 60–69-vuotiaisiin lisäisi säteilyaltistusta, jonka arvioidaan aiheuttavan 1–2 rintasyöpäkuolemaa miljoonaa seulottua naista kohden. Väärät negatiiviset seulontalöydökset saattavat aiheuttaa väärää turvallisuuden tunnetta ja viivästyttää rintasyövän havaitsemista. Jotkut rintasyövät ovat laadultaan hidaskulkuisia, eikä diagnoosin varhentaminen välttämättä tuota terveyshyötyä.

Seulontaorganisaatio. Nykyinen, kuntakohtaisesti vaihteleva seulonnan tarjonta aiheuttaa epätasa-arvoisuutta varsinkin, kun joissakin kunnissa osallistujat maksavat seulonnasta itse. Seulonnan periaatteiden mukaan osallistujilta ei tulisi periä maksua. Kaikilla tulisi olla asuinpaikasta riippumatta mahdollisuus samantasoiseen seulontaan. Seulonnan mahdollinen laajentaminen vaatisi lisää henkilöstöä ja kuvauslaitteita, joita voi olla vaikea saada nopeasti käyttöön.

Rintasyöpäseulonnan hoitoketjuun osallistuvat monet eri yksiköt ja ammattilaiset. Katkokset tiedonkulussa ovat ongelma etenkin silloin, kun seulonnan tai hoidon toteuttajat alueella vaihtuvat. Hoitoketjujen laadunhallintaa on syytä parantaa. Jos seulontaa laajennetaan, voivat ongelmat lisääntyä entisestään.

Tiedotus. Seulontaan kutsuttaville tarjottava tieto on osaksi puutteellista ja sen määrä vaihtelee seulontayksiköstä toiseen. Varsinkin positiivisesta seulontalöydöksestä tiedottaminen tulisi tehdä tavalla, joka ei lisää ahdistusta tarpeettomasti. Kun seulottavat saavat enemmän tietoa seulonnan vaikutuksista, saattaa osallistuminen seulontaan ja samalla seulonnan vaikuttavuus muuttua.

Tulossa olevat menetelmät. Digitaalikuvaus on tulossa seulontamenetelmäksi, mutta tarkkaa tietoa sen luotettavuudesta verrattuna filmikuvauksen ei vielä ole. Digitaalisia kuvia voi tulkita helposti kuvauspaikan ulkopuolella, jopa ulkomailla. Laitteinvestoinnit voivat lisätä seulontakustannuksia, mutta kuvien luennan hinta voi kilpailutuksessa laskea.

Rintasyövän hoito muuttuu nopeasti. Uudet hoidot ovat todennäköisesti tehokkaampia ja kalliimpia kuin vanhat. Jos seulontaohjelman kustannusvaikuttavuutta arvioidaan yhdistäen sekä seulonnan että hoidon vaikutukset, saattaa yksikin uusi, tehokas syöpälääke muuttaa seulonnan kustannusvaikuttavuutta huomattavasti

Kustannusvaikuttavuus. Seulonta- ja hoitomenetelmien meneillään olevien muutosten vuoksi on mahdotonta arvioida edes kohtuullisen luotettavasti seulonnalla saavutettavan lisäelinvuoden kustannuksia. Seulonnan jatkaminen 69-vuotiaisiin naisiin saakka aiheuttaisi kunnille vaihtelevassa määrin lisäkustannuksia sen mukaan, miten laajaa seulontaohjelmaa tähän asti on toteutettu.

SAMMANDRAG

Mäkelä M, Saalasti-Koskinen U, Saarenmaa I, Autti-Rämö I och en expertgrupp.

Effekterna av en utvidgad bröstcancerscreening. Uppdatering av Finohtas rapport 16/2000.

Finohtas rapport 28/2006. Finska enheten för utvärdering av medicinsk metodik (Finohta)/Stakes. Helsingfors 2006. ISBN 951-33-1834-6. ISSN 1239-6273.

Mammografiscreening minskar dödligheten i bröstcancer, men dess effekt är något mindre än vad man bedömde för fem år sedan. Det är inte möjligt att göra en exakt bedömning av effekten av screening av kvinnor i åldern 60–69 år. I denna åldersgrupp kan man emellertid genom screening upptäcka en större andel av bröstcancerfallen än i åldersgruppen 50–59 år, samtidigt som screening i denna åldersgrupp producerar färre fall av onödig misstanke om cancer än i åldersgruppen 50–59 år. Den information som ges i samband med kallelsen till screening är ibland otillräcklig som underlag för beslut om deltagande. Rutinerna för bröstcancerscreening kan komma att förändras vid övergången till digital teknik.

Bakgrund. Vartannat år kallar kommunerna i Finland kvinnor i åldern 50–59 år till avgiftsfri bröstcancerscreening i enlighet med folkhälsoförordningen. En del av kommunerna anordnar bröstcancerscreening även för kvinnor i åldern 60–69 år. Praxis i de övriga länderna i Europa varierar. I många länder finns det ingen allmän screening, medan den i andra länder erbjuds kvinnor mellan 50 och 69 år, i enlighet med Europeiska rådets rekommendation, eller omfattar ännu fler åldersgrupper.

År 2000 utredde Finohta, dvs. enheten för utvärdering av medicinsk metodik vid Stakes, effekten av en utvidgning av bröstcancerscreeningen till kvinnor i åldern 60–69 år. Social- och hälsovårdsministeriet har bett Finohta uppdatera uppgifterna. Denna utredning bygger på uppgifterna i rapporten från 2000 och uppdaterande litteratursökningar, på uppgifter från sakkunniga samt på en enkät som skickats till Finlands screeningenheter 2005.

Effektivitet. De nya resultaten från uppföljningar av randomiserade undersökningar visar att mammografiscreening minskar dödfallen i bröstcancer, men att effekten är mindre än man bedömde för fem år sedan. Enligt uppföljningsresultaten var andelen dödsfall i bröstcancer bland kvinnor över 50 år som kallats till bröstcancerscreening cirka 22 procent mindre (minst 13 procent och högst 30 procent) än bland dem som inte kallats till screening.

På grundval av resultaten kan man inte med säkerhet fastställa effekten av screening i åldersgruppen 60–69 år. Jämfört med åldersgruppen 50–59 år har screening litet bättre sensitivitet i åldersgruppen 60–69 år (en större andel bröstcancerfall identifieras genom screening); i denna åldersgrupp upptäcks således fler av bröstcancerfallen än i de yngre åldersgrupperna. Screening av kvinnor över 60 år resulterar också i färre fall av onödig misstanke om cancer än i snitt i de åldersgrupper som i dag kallas till screening i Finland.

Under perioden 1999–2003 var den åldersstandardiserade dödligheten i bröstcancer i Finland 28,8 per 100 000 kvinnor. I åldersgrupperna för personer mellan 50 och 79 år varierade dödligheten mellan 43 och 106/100 000 (tabell 1). Om den genomsnittliga dödligheten i dessa åldersgrupper är 75/100 000, kan man genom bröstcancerscreening som grundar sig på mammografi årligen förhindra 16,5 dödsfall i bröstcancer per 100 000 kvinnor som omfattas av screeningsprogrammet (22 procent av i snitt 75 dödsfall). Med andra ord kan screening årligen förhindra ett dödsfall i bröstcancer per 6 060 kvinnor som omfattas av screeningsprogrammet. Effekten av screeningen antas fortsätta ännu tio år efter att screeningen upphört. Å andra sidan minskar dödligheten också genom att vården av bröstcancerpatienter blir allt bättre. Screeningens och vårdens oavhängiga effekter är svåra att särskilja, men de har bedömts vara ungefär lika stora.

När man tar hänsyn till screeningseffekternas extremvärden och skillnaderna i dödligheten i de olika åldersgrupperna, kan man utgå från att mammografiscreening i åldrarna 50–69 år årligen förhindrar minst 5,6 och högst 31,8 dödsfall i bröstcancer per 100 000 kvinnor som omfattas av screeningsprogrammet. Effekten i olika åldersgrupper kan inte bedömas exakt, men i de högre åldersgrupper där kvinnorna passerat övergångsåldern är effekten lite större än i yngre åldersgrupper där kvinnorna har högre brösttätthet.

Diagnostisering av bröstcancer i ett tidigt skede genom screening ger större möjligheter att utnyttja kirurgi som skonar bröstet, vilket kan förbättra bröstcancerpatientens livskvalitet. Eftersom olika behandlingsformer utvecklas snabbt, är det svårt att bedöma om screening i sig leder till lättare eller mer kostnadseffektiva behandlingar.

Skadliga effekter. Den största skadliga effekten av mammografiscreeningar är misstankar om bröstcancer som vid fortsatta undersökningar visar sig vara grundlösa (onödiga positiva screeningsfynd). Misstankarna orsakar oro och fler diagnostiska tester. Cirka sex av tusen kvinnor som genomgått skickas vidare till operation. Hos en fjärdedel av de opererade är tumören godartad.

En utvidgning av mammografiscreeningen till kvinnor mellan 60 och 69 år skulle medföra ökad exponering för strålning, vilken enligt uppskattningar orsakar en till två dödsfall i bröstcancer per en miljon kvinnor som deltagit i screeningen. Falska negativa fynd kan resultera i en falsk trygghetskänsla och försena upptäckten av bröstcancer. Vissa typer av bröstcancer utvecklas emellertid långsamt och en tidigare diagnos medför nödvändigtvis inte någon hälsonytta.

Screeningorganisation. För närvarande varierar utbudet av screening från kommun till kommun, vilket skapar ojämlikhet, i synnerhet då deltagarna i vissa kommuner måste betala för screeningen. Enligt principerna för screening bör deltagare inte debiteras någon avgift. Alla borde ha tillgång till screening på samma nivå, oavsett bostadsort. En eventuell utvidgning av screeningen kräver ytterligare personal samt röntgenapparatur som kan vara svår att införa på kort varsel.

Vårdkedjan inom bröstcancerscreening omfattar många olika enheter och experter. Avbrott i informationsflödet utgör ett problem särskilt vid förändringar i den regionala screeningsorganisationen. Det finns skäl att förbättra kva-

litetsledningen i vårdkedjorna. Om screeningen utvidgas, kan problemen öka ytterligare.

Information. De som kallas till screening får delvis bristfällig information, och informationens omfattning varierar från en screeningenhet till en annan. Särskilt information om ett positivt fynd bör ges på ett sätt som inte ökar patientens ångest i onödan. När de som kallas till screening får mer information om effekterna av screeningen, kan deltagarfrekvensen och samtidigt screeningens effektivitet förändras.

Framtida metoder. Teknik för digital avbildning är på väg, men exakt information om dess tillförlitlighet jämfört med röntgenavbildning finns ännu inte. Det är enkelt att tolka digitala bilder utanför screeningenheten, även utomlands. Investeringarna i utrustningen kan öka kostnaderna för screening, men genom konkurrensutsättning kan priset på bildavläsning sjunka.

Behandlingen av bröstcancer förändras snabbt. De nya behandlingsmetoderna är förmodligen effektivare och dyrare än de gamla. Om man vid bedömningen av screeningsprogrammets kostnadseffekter beaktar såväl bröstcancerscreeningens som vårdens effekter, kan till och med en enda ny och effektiv cancermedicin förändra screeningens kostnadseffekt avsevärt.

Kostnadseffekt. Eftersom screenings- och behandlingsmetoderna förändras hela tiden är det omöjligt att ens någorlunda tillförlitligt beräkna kostnaderna för ett ytterligare levnadsår till följd av screening. En utvidgning av screeningsprogrammet till kvinnor upp till 69 års ålder skulle medföra extra kostnader för kommunerna, beroende på omfattningen av det befintliga screeningsprogrammet i respektive kommun.

ABSTRACT

Mäkelä M, Saalasti-Koskinen U, Saarenmaa I, Autti-Rämö I and expert group.

The impact of an extension of breast cancer screening. Update of Finohta's report 16/2000.

Finohta's report 28, 2006. Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta)/National Research and Development Centre for Welfare and Health STAKES. Helsinki, Finland 2005. ISBN 951-33-1834-6. ISSN 1239-6273.

Mammography screening reduces breast cancer mortality, but the impact is somewhat smaller than estimated five years ago. The impact of screening women aged 60–69 cannot be accurately estimated. In this age group, however, screening detects a greater proportion of breast cancers and results in less false positive results than in the 50–59 age group. The information that women receive when they are invited for screening is not always sufficient for an informed decision on participation. Screening practices may change when digital mammography is brought into use.

Background. The Primary Health Care Decree in Finland requires that municipalities should invite women aged 50–59 for free breast cancer screening at two year intervals. Some municipalities have offered breast cancer screening for women aged 60–69 as well. In other European countries, the practice varies. Many countries have no public screening programmes; some countries screen women aged 50–69, which is the recommendation of the Council of Europe, while in others the screening programme covers a wider range of age groups.

In 2000, the Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta) at STAKES conducted an investigation to assess the impact of an extension of breast cancer screening to the 60–69 age group. The Ministry of Social Affairs and Health recently asked Finohta to update the findings of the investigation. The present report thus draws on the data of the earlier investigation and new, updated literature searches, as well as expert knowledge and a survey conducted among screening units in Finland in autumn 2005.

Effectiveness. New follow-up results from randomised studies show that mammography screening reduces breast cancer deaths, but the impact is smaller than estimated five years ago. The results indicate that, in the over-50 age group, mortality from breast cancer is some 22% (minimum 13% and maximum 30%) lower in women invited for screening than in those not invited.

The impact that the screening of women aged 60–69 has on the results cannot be reliably identified. Compared with the 50–59 age group, screening is slightly more sensitive in the 60–69 age group (a greater proportion of cancers are detected), that is, cancers are more likely to be detected in the older age group. Furthermore, compared with other age groups currently screened in Finland, screening in the over-60 age group raises less suspicions of cancer that turn out to be false.

Between 1999 and 2003, the age-adjusted breast cancer mortality in Finland was 28.8 per 100 000 women; in the 50–79 age group, it varied between 43 and 106/100 000. Assuming the average mortality for these age groups to be 75/100 000, breast cancer screening by mammography can annually prevent some 16.5 breast cancer deaths per 100 000 women screened (22% of the average of 75 deaths). In other words; breast cancer screening can annually prevent one breast cancer death per 6060 women screened. The impact of screening is here assumed to continue for ten years after screening. Improved methods of treating breast cancer also decrease mortality. It is difficult to distinguish between the independent effects of screening and treatment, which have been estimated to be approximately equal.

Using the extreme values of screening impacts and the mortality rates specific to each age group, it can be estimated that mammography screening in the 50–69 age group annually prevents between 5.6 and 31.8 breast cancer deaths per 100 000 women screened. Although it is not possible to accurately estimate the impact in each age group, the impact is somewhat greater in older post-menopausal women than in younger women with a higher breast density.

Screening enables early detection of breast cancer so that it is more often possible to use breast saving surgery, which may improve the patient's quality of life. Due to the rapid advancement of other treatments, it is difficult to assess as to whether screening as such results in lighter or more cost-effective treatments.

Disadvantages. The most important disadvantage of mammography screenings is that they may raise suspicions of breast cancer that turn out to be false in further examinations (false positive screening results). They give rise to concern and further diagnostic tests. After further examinations, about six in a thousand women screened are referred to surgery. The tumour is benign in a quarter of the women operated on.

An extension of screening to the 60–69 age group would increase radiation exposure, and radiation exposure, in turn, is estimated to cause 1–2 breast cancer deaths per a million women screened. False negative screening results may give a false sense of security and delay the detection of breast cancer. Some breast cancers develop slowly, and an earlier diagnosis would not necessarily produce health benefits.

Screening organisation. The supply of screening services currently varies between municipalities, thus causing inequality, which is further aggravated by the fact that screening programme participants need to pay for the services in some municipalities. According to the principles applied in screening, participation should be free of charge. All women should have access to screening services of the same standard irrespective of where they live. Any extension of screening would require more personnel and imaging equipment, which may be difficult to implement rapidly.

The service chain of breast cancer screening involves a wide range of units and professionals. Breaks in the flow of information are likely to occur, especially when local providers of screening or treatment change. The quality manage-

ment of the service chains needs to be improved. If the screening programme is extended, problems may further increase.

Information provision. The information given to the women who are invited for screening is inadequate in some respects, its amount varying from one screening unit to another. Positive screening results in particular should be communicated in a manner that avoids causing any extra distress. An increased supply of information on the effects of screening to the women to be screened may affect their rate of participating in the screening programme and thus also the effectiveness of screening.

Future methods. Digital mammography is gaining a foothold as a screening method, but as yet there is no precise knowledge of its reliability compared with film mammography. Digital images can be easily interpreted outside the place of imaging, even in another country. While equipment investments may increase screening costs, the cost of mammogram assessment may be reduced through competitive tendering.

The treatment of breast cancer changes rapidly. New treatments are likely to be more effective and more expensive than old ones. If the impacts of screening and treatment are looked at in combination while assessing the cost-effectiveness of a screening programme, a single new effective medicine for cancer may considerably affect the assessment result.

Cost-effectiveness. Due to on-going changes in screening and treatment methods, it is not possible to estimate the cost per a year of life saved by mammography screening, not even with a reasonable reliability. The extra costs incurring to municipalities by an extension of screening to women of age 69 vary depending on how extensive their current screening programme is.

SISÄLTÖ

Esipuhe	3
Kiitokset	4
Tiivistelmä	5
Sammandrag	8
Abstract	11
Kuva-, taulukko- ja liiteluettelo	15
Termit ja lyhenteet	16
1. Johdanto	17
2. Tarkoitus ja toteutus	18
3. Muutokset seulontaohjeissa ja laadunhallinta	20
3.1 Seulontaohjeet	20
3.2 Laadunhallinta	20
4. Muutokset rintasyövässä ja sen hoidossa	22
4.1 Ilmaantuvuus ja kuolleisuus	22
4.2 Vaaratekijät ja ehkäisy	23
4.3 Rintasyöpätyypit	24
4.4 Välisyövät	26
4.5 Rintasyövän hoito	27
5. Muutokset rintasyöpäseulonnan menetelmissä	28
5.1 Mammografia	28
5.2 Rinnan tutkiminen tunnustelemalla (CBE)	29
5.3 Omatarkkailu (BSE)	29
5.4 Muut menetelmät	29
6. Muutokset tiedoissa seulonnan hyödyistä ja haitoista	31
7. Muutokset vaikuttavuustiedoissa	33
7.1 Satunnaistetut tutkimukset	33
7.2 Rekisteritutkimukset ja aikasarja-analyysit	34
7.3 Mallinnukset	35
8. Muutokset Suomen rintasyöpäseulonnassa	36
8.1 Suomen seulontaorganisaatio	36
8.2 Suomen seulontatuloksia	37
8.3 Laitteisto ja henkilöstö	39
9. Tietoinen päätös seulontaan osallistumisesta	41
9.1 Kansainvälinen keskustelu	41
9.2 Kysely rintasyöpäseulontayksiköille	41
10. Johtopäätökset	45
Lähteet	48
Liite 1: Tiedonhakustrategia	53
Liite 2: Arvio seulonnan oikeutuksesta	55
Liite 3: Rintasyöpä: ilmaantuvuus ja kuolleisuus Suomessa	56
Liite 4: Rintasyövän seulontatulokset vv. 1999-2003	57
Sidonnaisuudet	58

KUVA-, TAULUKKO- JA LIITELUETTELO

Kuvat

1.	Rintasyövän ilmaantuvuuden viisivuotiskeskisarvot 100 000 naista kohti Suomessa 1954–2003 ikäryhmittäin.	23
2.	Rintasyöpäkuolleisuuden viisivuotiskeskisarvot 100 000 naista kohti Suomessa 1954–2003 ikäryhmittäin.	23
3.	Mammografiaseulonnan vaikutuksia 1000 naista kohden, kun seulotaan joka toinen vuosi 10 vuoden ajan.	31
4.	Rintasyöpäseulonnan vuosittainen kokonaisvaikutus Suomessa 50–59-vuotiailla naisilla vuosina 1999–2003.	38

Taulukot

1.	Rintasyövän ilmaantuvuus ja kuolleisuus Suomessa ikäryhmittäin 1999–2003.	22
2.	Suomessa todetut rintasyövät tyypeittäin (vuotuinen keskiarvo vuosilta 1994–2003).	25
3.	Mammografiaseulonnan vaikutus rintasyöpäkuolleisuuteen.	33
4.	50–69-vuotiaiden naisten väestöennuste.	36
5.	Rintasyöpäseulonnan tuloksia Suomessa.	39
6.	Seulontayksiköiden ensikutsussa antama tieto seulonnasta.	42
7.	Seulontayksiköiden normaalissa vastauskirjeessä antama tieto.	43
8.	Seulontayksiköiden jatkotutkimuksiin kutsuvassa kirjeessä antama tieto.	43

Liitteet

1.	Tiedonhakustrategia	53
2.	Arvio seulonnan oikeutuksesta	55
3.	Rintasyöpä: Ilmaantuvuus ja kuolleisuus Suomessa	56
4.	Rintasyövän seulontatulokset Suomessa v. 1999–2003	57

TERMIT JA LYHENTEET

Biopsia	näyte kudoksesta
BSE	rintojen omatarkkailu (breast self-examination)
CAD	digitaalikuvioiden luennassa käytettävä tietokoneohjelma (computer-aided detection)
CBE	rintojen tunnustelututkimus (clinical breast examination)
DCIS	tiehyen sisäinen rintasyöpä (ductal carcinoma in situ)
Digitaalimammografia	digitaalisella tekniikalla tehty rinnan kuvaus
Duktaalinen	tiehytperäinen
Hormonikorvaushoito	oman hormonierityksen vähentymistä korvaava hormonihoido
Invasiivinen	leviävä
Jatkotutkimus	seulontayksikön ulkopuolella tehtävä lisätutkimus
Liitännäishoito	leikkauksen jälkeen annettava säde- ja lääkehoito
MRI	magneettikuvaus (magnetic resonance imaging)
Negatiivinen seulontalöydös	seulonnassa ei havaita viitteitä syövästä
NNS	luku kertoo, miten monen ihmisen pitää osallistua seulontaan, jotta estettäisiin yksi rintasyöpäkuolema (number needed to screen)
Oikea negatiivinen	seulonta osoittaa oikein, että tutkittavalla ei ole rintasyöpää
Oikea positiivinen	syöpä todetaan seulonnassa
ONB	ohutneulanäyte (ohutneulabiopsia)
PNB	paksuneulanäyte (paksuneulabiopsia)
Positiivinen seulontalöydös	syöpäepäily
RR	suhteellinen riski (relative risk)
Seulontamenetelmän herkkyys	testin kyky havaita etsitty tauti (sensitiivisyys)
Seulontamenetelmän spesifisyys	testin kyky tunnistaa terveet seulontaan osallistujat
Seulontaväli	seulontakertojen välinen aika, Suomessa kaksi vuotta
Varmistustutkimus	seulontakuvauksen perusteella seulontayksikössä tehtävä maksuton lisätutkimus
Vartijaimusolmuke	imusolmuke, johon syöpäsolut ensimmäiseksi leviävät varsinaisesta syöpäkasvaimesta
Välisyöpä	kahden seulontakierroksen välillä ilmaantunut syöpä
Väärä negatiivinen	seulonta ei tunnista syöpää
Väärä positiivinen	seulonnassa syöpäepäily, kun tutkittavalla ei ole syöpää

JOHDANTO

Mammografiaan perustuvan rintasyöpäseulonnan on satunnaistetuissa tutkimuksissa todettu vähentäneen rintasyöpäkuolleisuutta (1, 2). Suomessa on seulottu rintasyöpää vuodesta 1987 alkaen. Kansanterveysasetuksen perusteella kunnat kutsuvat 50–59-vuotiaat naiset maksuttomaan seulontaan joka toinen vuosi (3). Useissa teollisuusmaissa seulotaan myös 60–69-vuotiaat (2).

Suomessa kunnat voivat päättää muista kuin lakisääteisistä seulonnoista. Osa kunnista on järjestänyt rintasyöpäseulonnan myös 60–69-vuotiaille naisille. Noin neljännes 60–69-vuotiaista naisista kutsutaan kunnan kustantamaan seulontaan. Yhtä suurelle joukolle tarjotaan mahdollisuutta osallistua seulontaan, jos he itse haluavat maksaa kulut. Seulottavien ikäluokkien määrä on saattanut samassakin kunnassa vaihdella eri vuosina.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyysi vuoden 1999 lopulla Stakesin Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arviointiyksikköä Finohtaa selvittämään 60–69-vuotiaiden rintasyöpäseulonnan kustannusvaikuttavuutta ja vaikutuksia, joita seulontojen laajentaminen 69 vuoden ikään aiheuttaisi. Selvityksessä tehdyn mallinnuksen perusteella arvioitiin säästetyn elinvuoden kustannukseksi yli 60-vuotiailla noin 6100 euroa (4). Kustannusvaikuttavuus oli siten 50–59-vuotiaiden seulontaa vastaavalla tasolla. Hoitokustannuksia ei malleissa otettu huomioon. Selvityksessä todettiin, että laajentaminen vaatisi monissa kunnissa merkittäviä lisäresursseja.

Vuoden 2004 lopulla tehtiin eduskunnassa kysely rintasyöpäseulontojen kuntakohtaisen vaihtelun aiheuttamasta epätasa-arvosta. STM pyysi Finohtaa selvittämään, onko 60–69-vuotiaiden rintasyöpäseulonnan tulut merkittävää uutta tietoa, joka tulisi ottaa huomioon päätöksenteossa. Finohta päätti tehdä vuoden 2000 raportin pohjalta päivityksen ja asetti sitä varten työryhmän, jonka tueksi kutsuttiin asiantuntijaryhmä. Raporttiluonnokseen lausuntokierroksella ehdotetut muutokset otettiin huomioon laadittaessa lopullista raporttia, jonka ovat arvioineet ulkopuoliset asiantuntijat ja Finohtan tieteellinen toimikunta.

Koska kyseessä on päivitysraportti, ei tässä ole toistettu vuoden 2000 raportissa esitettyjä tietoja, jotka edelleen pitävät paikkansa. Niinpä näitä raportteja suositellaan luettavaksi rinnakkain. Uusina aiheina esitetään mm. tietoa rintasyöpätyypeistä, välisyövästä ja rintasyövän hoidosta sekä Suomen seulontayksiköiden naisille lähettämästä informaatiosta (mm. kutsu- ja vastauskirjeistä).

TARKOITUS JA TOTEUTUS

Tämä terveydenhuollon menetelmäarvio on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että päättäjien käyttöön. Siihen on pyritty kokoamaan keskeiset tiedot, joita tarvitaan päätettäessä rintasyöpäseulonnan laajuudesta. Raportti perustuu Finohtan vuonna 2000 julkaistuun raporttiin 'Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset' (4) ja päivittää sen tiedot. Aiemmin esitetty tieto, joka ei ole oleellisesti muuttunut, on kuvattu hyvin lyhyesti; laajemmat tiedot voi silloin tarkistaa edellisestä raportista osoitteessa <http://www.stakes.fi/finohta/raportit/016>.

Kirjallisuushaun, kyselyn ja asiantuntijaryhmän avulla etsittiin vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

- a) Onko tieto 60–69-vuotiaiden rintasyöpäseulonnan vaikuttavuudesta (hyödyistä tai haitoista) muuttunut?
- b) Onko toimintaympäristössä tapahtunut oleellisia muutoksia?
- c) Muuttaako uusi tieto vuoden 2000 raportin johtopäätöksiä?

Aiemmassa raportissa käytettyjä tietoja, joiden mahdolliset muutokset voivat vaikuttaa johtopäätöksiin, ovat eri seulontamenetelmien herkkyys ja spesifisyys, rintasyövän ilmaantuvuus ja siitä johtuva kuolleisuus ikäryhmittäin ja syöpätyypeittäin, yleinen elinajan odote sekä seulontaan osallistuvien osuus kutsutuista. Työryhmä piti myös tarpeellisena selvittää Suomen seulontakäytäntöjä ja seulontayksiköiden naisille antamaa informaatiota, jonka perusteella tehdään tietoinen päätös seulontaan osallistumisesta. Huomioon otettiin myös uudet rintasyövän hoitomuodot ja niiden vaikuttavuus eri syöpätyypeissä sekä uudet seulontatekniikat (mm. digitaalinen mammografia). Rintasyöpäseulonnan kustannusvaikutavuutta ei arvioitu uudelleen.

Raportin pohjana käytettiin edellisen raportin tietojen ohella Yhdysvaltain ehkäisevien terveystalvelujen asiantuntijaryhmän USPSTF:n (United States Preventive Services Task Force) meta-analyysiä rintasyöpäseulontaa koskevista satunnaistetuista tutkimuksista (1) ja kansainvälisen syöpätutkimuslaitoksen IARC:n (International Agency for Research on Cancer) käsikirjaa rintasyöpäseulonnasta (2). Muu aineisto kerättiin järjestelmällisellä kirjallisuushaulla ja seulontayksiköille lähetetyllä kyselyllä. Lisäksi käytettiin rekisteritietoja Suomen Syöpärekisteristä, Joukkotarkastusrekisteristä ja Tilastokeskuksesta sekä työryhmän asiantuntijoiden arvioita.

Kirjallisuushaun tehtiin vuodesta 2000 alkaen Medlinesta, Cochrane-kirjastosta ja Centre for Reviews and Disseminationin tietokannoista maaliskuussa 2005 Finohtan informaation Riitta Grahnin avustuksella. Hakustrategiat ovat liitteenä 1. Mukaan otettiin englanniksi, saksaksi ja pohjoismaisilla kielillä kirjoitetut artikkelit.

Vaikuttavuustutkimuksista hyväksyttiin 60–69-vuotiaita koskevat uudet satunnaistetut seulontatutkimukset ja aikaisempien tutkimusten lisäseurannat sekä järjestelmälliset katsaukset. Lisäksi hyväksyttiin kaikkia ikäluokkia koskevat satunnaistetut tutkimukset rintojen omatarkkailusta (BSE, breast self examination) tai rinnan tutkimisesta tunnustelemalla (CBE, clinical breast examination) ja kansalliset rekisteritutkimukset sekä artikkelit, joissa käsiteltiin tietoista suostumusta seulontaan (informed consent) tai seulontaan liittyvää elämänlaatua. Pois suljettiin artikkelit, jotka koskivat riskiryhmiä, syövän ennustetekijöitä, syöpähoitoja ja niiden jälkiseurantaa tai seulontaa alle 40- tai yli 70-vuotiailla. Samoin hylättiin epäsystemaattiset katsaukset, väestökyselyt, kustannusanalyysit ja mielipidekirjoitukset.

Vähintään kaksi työryhmän jäsentä valitsi itsenäisesti kirjallisuushaun abstrakteista näiden kriteerien perusteella asiaankuuluvat viitteet. Yksimielisesti valitut viitteet otettiin mukaan analyysiin, ja muiden osalta päätös tehtiin konsensusmenettelyllä; kriteerit täytti 66 artikkelia. Vähintään kaksi työryhmän jäsentä luki kunkin valitun artikkelin ja tiivisti sen tiedot raportin asiaa koskevan kohdan perustaksi. Viitteinä on käytetty artikkeleista oleellisimpia. Hakutulos ja hylättyjen artikkeleiden hylkäysperusteet ovat saatavilla tämän raportin verkkoversioon liitettynä Finohtan verkkosivuilla.

Asiantuntijoiden suositusten ja lausuntokierroksen perusteella käytettiin vielä muita lähteitä yksityiskohtia tarkentamaan. Mukaan otettiin mm. syksyllä 2005 ilmestynyt artikkeli, jossa seitsemän eri työryhmää oli tehnyt saman lähdeaineiston perusteella mallinnuksen rintasyöpäseulonnan ja liitännäishoidon vaikutuksesta rintasyöpäkuolleisuuteen (5). Hoitoja kuvattiin lyhyesti asiantuntijaryhmän tietoihin perustuen ja käyttäen viitteinä tuoreita suomenkielisiä katsauksia.

Rekisteritiedoista selvitettiin seulonnan kohderyhmänä olevien ikäluokkien koko, rintasyövän ilmaantuvuus, rintasyöpäkuolleisuus ja rintasyöpäseulontaohjelman peittävyys, seulontaan osallistuneiden ja jatkotutkimuksiin lähetettyjen osuus sekä todetut syöpädiagnoosit.

Seulontayksiköille lähetetyllä kyselyllä selvitettiin, millaista tietoa yksiköt tarjoavat seulonnan kohderyhmille. Kaikkia Suomen seulontayksiköitä pyydettiin vastaamaan lyhyeen kyselyyn sekä lähettämään työryhmälle käyttämänsä seulontakutsut ja -vastaukset ja muun seulottaville annettavan informaation. Kysely esitettiin kahdessa seulontayksikössä.

3.1 Seulontaohjeet

Suomessa 50–59-vuotiaiden naisten mammografiaseulonta perustuu kansanterveysasetukseen (3). Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (6) pohjautuu Euroopan neuvoston MED-direktiiviin (7). Asetuksen mukaan kuntien on vuodesta 2001 alkaen pitänyt laatia seulontaohjelma, joka lähetetään Säteilyturvakeskukseen tarkastettavaksi ennen seulonnan aloittamista. Säteilyturvakeskus pyytää Finohtalta arvion rintasyöpäseulonnan oikeutuksesta, jos kunta suunnittelee seulovansa muita kuin asetuksessa määrättyjä ikäluokkia. Myös 60–69-vuotiaiden seulontaa pidetään oikeutettuna (Liite 2). Alle 50- ja yli 70-vuotiaille tarjotaan mammografiaseulontaa vain tutkimushankkeissa.

Euroopan neuvosto suosittaa jäsenvaltioilleen mammografiaseulonnan järjestämistä 50–69-vuotiaille naisille laatuohjeidensa mukaisesti (8). Seulonnan toteuttamistapa on sidoksissa siihen, miten terveydenhuoltopalvelut muuten on järjestetty. Seulontajärjestelmän voi keskittää täysin tai joiltakin osiltaan taikka hajauttaa.

3.2 Laadunhallinta

Rintasyöpäseulonnan laadunhallintaa toteutetaan Euroopan Unionin laadunhallintaohjeiden tai kansallisten ohjeiden mukaan. Seulontayksiköiltä edellytetään toiminnan laadun seuranta EU-säädösten perusteella. Useissa rintasyöpäseulontaa toteuttavissa maissa toimii virallinen laadunhallintatyöryhmä, joka kerää tietoja seulontayksiköistä säännöllisesti. Suomessa ei ole vastaavaa ryhmää, mutta seulontojen vaikuttavuutta seuraa Joukkotarkastusrekisteri. (2, 9)

Seulontaa toteuttavan tahon (seulontayksikön) on järjestettävä rintasyöpäseulonnan tekninen laadunvarmistus, jonka toteutumista valvoo Säteilyturvakeskus. Yksikön on lähetettävä Säteilyturvakeskuksen tarkastettavaksi seulontaohjelma, jossa kuvataan mm. yksikön laadunvarmistus ja suunnitelma kliinisten auditointien toteuttamiseksi. Säteilyturvakeskus valvoo myös seulonnassa käytettävien radiologisten laitteiden laatua. (10, 11)

Seulonnan tulosten arviointi on tärkeä osa laadunhallintaa. Seulontatutkimustiedot kokoa joukkotarkastusrekisteri. Seulonnan järjestäjien (kuntien) on toimitettava sille seulontayksiköistä saamansa tiedot. Tietoja tarvitaan sekä seulontojen yleiseen arviointiin että yksiköiden toiminnan laadun seurantaan. Joukkotarkastusrekisteri kirjaa myös tiedot seulonnan jatkotutkimuksista, patologian näytteistä ja leikkaushoidosta. (6)

Patologian laboratorioden laatuksella ei ole järjestetty systemaattisesti (2). Rintasyöpäseulontaa toteuttavista Euroopan maista vain kuudessa vaadittiin sytologisilta ja patologisilta laboratorioilta akkreditointi. Suomessa suurin osa patologian laboratorioista toimii ilman dokumentoitua laatujärjestelmää, sillä

useasta kymmenestä yksiköstä vain seitsemällä on sellainen (12). Näistä yksiköistä neljä oli akkreditoituja ja kolmella oli sertifioitu laatujärjestelmä.

Seulonnan onnistumisen kannalta on katsottava koko hoitoketjua. Suomessa alueellisten hoitoketjujen rakenne ja toteutustapa vaihtelevat sairaanhoitopiireittäin, ja koko hoitoketjun kattava laadunhallinta on toistaiseksi harvinaista. Rintasyövän seulonta- ja hoitoketjussa on tyypillisesti useita toimijoita eri organisaatioista ja ammattiryhmistä. Tämä voi tuottaa laatuongelmia.

4.1 Ilmaantuvuus ja kuolleisuus

Rintasyöpä on Suomessa toiseksi yleisin ja naisilla yleisin pahanlaatuinen kasvain. Sen osuus kaikista naisten syövästä on 31 prosenttia. Vuosina 1999–2003 Suomessa todettiin keskimäärin 3671 uutta rintasyöpää vuodessa (134,3 tapausta/100 000 naista) (taulukko 1). Rintasyöpään kuoli keskimäärin 830 naista vuodessa (28,8 kuolemaa/100 000). Ilmaantuvuus ja kuolleisuus ovat meillä samaa luokkaa kuin muissa länsimaissa (2, 13).

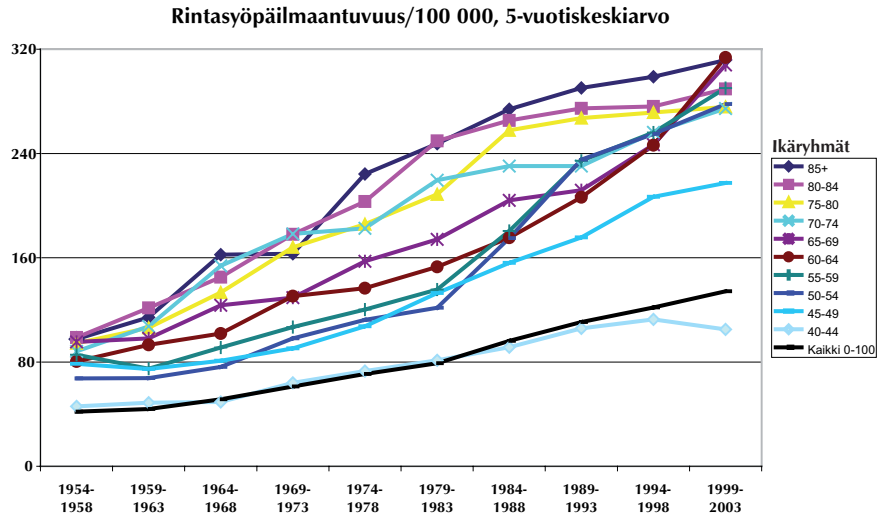
Taulukko 1. Rintasyövän ilmaantuvuus ja kuolleisuus Suomessa ikäryhmittäin 1999-2003

Ikä	Uudet rintasyövät	Ilmaantuvuus/ 100 000	Rintasyöpä- kuolemat	Kuolleisuus/ 100 000
30-34	36	22,0	5	2,8
35-39	100	54,2	14	7,4
40-44	197	105,2	30	16,2
45-49	427	217,6	53	26,8
50-54	577	278,4	88	42,7
55-59	490	291,3	77	45,7
60-64	432	313,7	78	56,6
65-69	380	308,6	76	61,9
70-74	333	275,0	107	87,9
75-79	291	275,9	112	106,0
80-84	209	289,5	89	122,8
85-	189	311,6	101	167,5
Kaikki	3 671	134,3	830	28,8

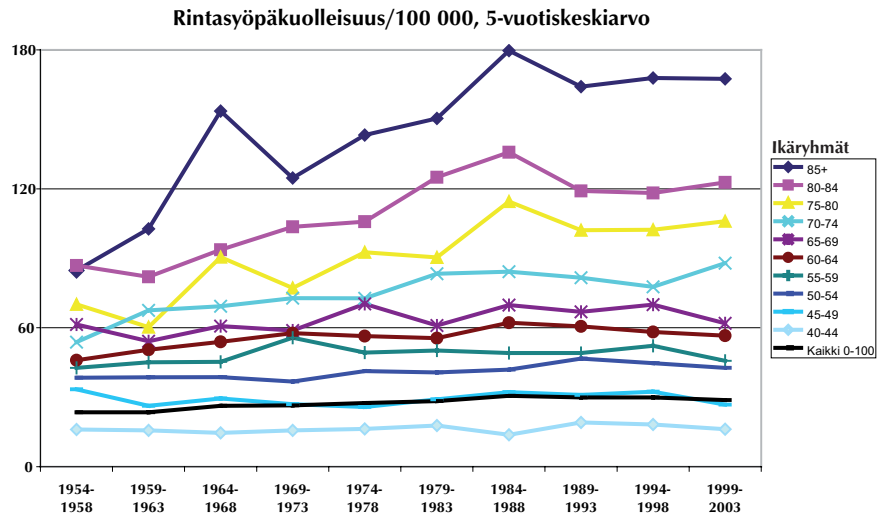
Uusien rintasyöpätapausten ja rintasyöpäkuolemien lukumäärät (vuotuinen keskiarvo vuosilta 1999–2003) sekä ikäluokittainen ja ikävakioitu rintasyövän ilmaantuvuus ja rintasyöpäkuolleisuus 100 000 henkilövuotta kohden vuosina 1999–2003 Suomessa.

Lähde: Suomen Syöpärekisteri, www.cancerregistry.fi/stats/fin/vfin0008i0.html ja vfin0010m0.html

Viimeisen 50 vuoden aikana rintasyövän ilmaantuvuus on lisääntynyt voimakkaasti, mutta ikäspesifi rintasyöpäkuolleisuus ei ole juuri muuttunut (kuvat 1 ja 2, liite 3). Rintasyöpäkuolleisuuden lisääntyminen päättyi 1980-luvun puolivälissä, aikaisemmin kuin samoihin aikoihin aloitetun systemaattisen seulonnan voi odottaa vaikuttaneen kuolleisuuteen. Ikäspesifi rintasyöpäkuolleisuus väheni myös niissä ikäryhmissä, joita ei seulottu (esim. yli 70-vuotiaat). Rintasyöpäkuolleisuuden vaikuttavat monet muutkin tekijät kuin seulonta.



Kuva 1. Rintasyövän ilmaantuvuuden viisivuotiskeskisarvot 100 000 naista kohti Suomessa vuosina 1954–2003 ikäryhmittäin



Kuva 2. Rintasyöpäkuolleisuuden viisivuotiskeskisarvot 100 000 naista kohti Suomessa vuosina 1954–2003 ikäryhmittäin

4.2 Vaaratekijät ja ehkäisy

Vuoden 2000 raportissa esitetty tieto rintasyövän vaaratekijöistä ja ehkäisykeinoista pitää yhä paikkansa. Useissa tutkimuksissa on todettu pitkäaikaisen hormonikorvaushoidon lisäävän rintasyöpäriskiä (14). Rintasyövän sairastaneilla naisilla vaihdevuosisoireiden hormonihoito voi myös lisätä syövän uusiutumisriskiä (14).

Perinnöllisyys

Rintasyövistä 70 prosentilla ei ole perinnöllistä taustaa. Noin 5–10 prosentissa tapauksista potilaalla on alttiusgeenissä virhe; sellaisen kantajista jopa yli puolet saa rintasyövän elinaikanaan. Suvuittain esiintyy 15–20 prosenttia rintasyövistä, joten suurentunut sairastumisvaara on myös henkilöillä, joilla ei ole tunnettua alttiusgeeniä, mutta joiden suvun historia viittaa vahvasti perinnöllisyyteen. (15)

Riskiryhmät

Suomessa ei ole yhteistä seulontasuositusta naisille, joilla on perinnöllisesti korkea rintasyövän riski. Muissa maissa heille on suositeltu esimerkiksi rintojen kliinistä tutkimista, mammografiaa ja ultraäänitutkimusta vuosittain. Tämä suunnattu seulonta aloitetaan viittä vuotta aikaisemmin kuin nuorin suvussa on sairastunut, mutta viimeistään 35 vuoden iässä. (16) Viime vuosina on tutkittu magneettikuvauksen (MRI, magnetic resonance imaging) käyttökelpoisuutta seulontamenetelmänä naisilla, joilla on kohonnut rintasyöpäriski. Varsinkin varjoainetehostettuna MRI on näillä mammografiaa herkempi ja löytää enemmän pieniä kasvaimia, mutta antaa samalla enemmän vääriä positiivisia tuloksia (17, 18)

Korkean riskin ryhmässä yhtenä vaihtoehtona on rintojen ennalta ehkäisevä poisto, joka lähes poistaa syöpäriskin (19). Suomessa geenivirheen kantaja voi halutessaan saada leikkauksen.

Rintasyöpää ehkäisevinä lääkkeinä on tutkittu erilaisia hormonaalisesti vaikuttavia hoitoja. Tamoksifeeni vähensi hormonireseptoripositiivisen rintasyövän ilmaantuvuutta korkean riskin ryhmässä. Lääkettä ei kuitenkaan suositella rintasyövän ehkäisyyn, koska se lisää kohtusyövän vaaraa samassa suhteessa kuin rintasyöpävaara vähenee ja saattaa aiheuttaa laskimotukoksia. Muitten lääkkeiden osalta tutkimukset ovat vielä kesken. (20)

4.3 Rintasyöpätyypit

Rintasyövän ennuste ja hoito vaihtelevat syövän tyypin ja levinneisyyden mukaan. Myös eräät taudin alaryhmät, kuten tiehyen sisäinen rintasyöpä, pitää ottaa huomioon seulonnasta päätettäessä.

Rintasyöpätyypeistä yleisin on tiehytperäinen eli duktaalinen syöpä (karsinooma), joita on 70 prosenttia rintasyövistä (Taulukko 2). Toiseksi yleisin (noin 15 %) on lobulaarinen karsinooma, joka saa alkunsa tiehyiden päässä olevista rauhasliuskoista. Harvinaisempia rintasyövän alatyyppejä ovat medullaarinen syöpä, joka liittyy keskimääräistä useammin alttiusgeenin muutokseen, sekä tubulaarinen, musinoottinen ja papillaarinen syöpä.

Lobulaarinen syöpä poikkeaa seulonnan kannalta muista. Se esiintyy muita rintasyöpätyyppejä useammin useina erillisinä kasvaimina samassa rinnassa tai molemmissa rinnoissa yhtä aikaa ja on kasvutapansa takia muita vaikeampi havaita mammografialla. Duktaalisen ja lobulaarisen syövän varhaisimmissa in situ -muodoissa muuntunut, normaalista poikkeava solukko on vielä normaalien

Taulukko 2. Suomessa todetut rintasyövät tyypeittäin (vuotuinen keskiarvo vuosilta 1994–2003).

Ikä	Lobulaa- rinen	Duktaa- linen	Paikallinen (DCIS)	Muut	Yhteensä
<50	110	629	37	46	822
50–59	151	734	69	49	1 003
60–69	125	552	38	48	763
>70	147	677	25	144	993
Yhteensä	533	2 592	169	287	3 581
%	15	72	5	8	100

Lähde: Suomen Syöpärekisteri

tiehyiden tai rauhasliuskojen sisällä eikä ole tunkeutunut ympäröiviin kudoksiin. Rintasyövät luokitellaan vielä erilaistumisasteen perusteella graduksiin 1–3. Näistä gradus 3 on vähiten erilaistunut ja ennusteeltaan huonoin.

Tiehyen sisäinen rintasyöpä (DCIS)

Tiehyen sisäisessä rintasyövässä (DCIS, ductal carcinoma in situ) pahanlaatuiset solut ovat normaalin rauhastiehyen sisällä eivätkä tunkeudu tyvikalvon läpi. DCIS:n ennuste on hyvä, mutta siihen liittyy kohonnut invasiivisen (leviävän) rintasyövän kehittymisen riski (21, 22). Osa DCIS-löydöksistä ei hoitamattomana kehitä invasiiviseksi naisen elinaikana. Page työtovereineen tutki vuonna 1982 uudelleen 11 760 vuosina 1950–68 rinnan kasvaimesta otettua koepalaa. Uusintatarkastelussa DCIS-diagnoosin sai 25 naista, jotka olivat jääneet hoitamatta alkuperäisen hyvänlaatuisen diagnoosin vuoksi. Seitsemän naisista (28 %) sai invasiivisen rintasyövän 15 vuoden seurannan aikana (23). Samankaltainen tulos on saatu yhdistämällä seitsemän muuta tutkimusta, yhteensä 175 potilasta, joilla uusintatutkimuksessa alun perin hyvänlaatuinen diagnoosi muuttui DCIS-diagnoosiksi. Heistä 49 (28 %) sai seurannan aikana invasiivisen syövän. Tutkimusten potilasmäärät ovat pieniä, koska todettuja DCIS-muutoksia ei jätetä hoitamatta.

Seulonta ja muista syistä lisääntynyt mammografiatutkimuksiin hakeutuminen ovat lisänneet DCIS-löydöksiä huomattavasti. Eri maiden seulonnoissa DCIS-tapausten osuus on ollut 15–22 prosenttia. Yhdysvalloissa vuonna 1973 todetuista rintasyövästä 3 prosenttia kuului DCIS-ryhmään, vuonna 1995 jo 14 prosenttia (24, 25).

DCIS:n riskitekijät ovat samat kuin invasiivisessa rintasyövässä (26). Muutoksen koosta riippuen DCIS hoidetaan joko säästävällä kirurgialla tai rinnan poistolla. Säästäviin leikkauksiin yhdistetään uusiutumien ehkäisemiseksi usein sädehoito, joka valitaan kasvaimen koon ja biologisten ominaisuuksien perusteella.

4.4 Välisyövät

Välisyövät (intervallisyövät) ovat seulonnessa terveiksi todettujen naisten rintasyöpiä, jotka havaitaan seulontojen ulkopuolella, seulontavälin pituisella ajanjaksolla viimeisimmän seulonnan jälkeen. Noin joka kolmas seulontaikäisten naisten syöpä on intervallisyöpä (27, 28). Niiden määrä kasvaa seulontavälin pidentyessä (29). Välisyöpäriski on kohonnut tiivsirintaisilla naisilla ja hormoni-korvaushoitoa käyttävillä naisilla (29, 30) ja riski pienenee naisen ikääntyessä (28). Välisyöpien määrä kuvaa osaltaan seulontaradiologian tasoa ja seulonnan vaikuttavuutta (28).

Eurooppalaisen laatusuosituksen mukaan välisyöpäpotilaiden seulontamammografiakuvat tulisi tulkita uudelleen ja verrata syövän löytöhetkellä otettuihin mammografiakuviin (9). Luokittelu tulisi tehdä sen mukaan, näkyykö syöpä uudelleen tulkittuna edellisissä seulontamammografiakuviissa vai ei. EU-suositusten mukaan välisyövät jaotellaan seuraavasti (9):

1. Aito välisyöpä (true interval cancer): Syöpäkasvain ei näy uudelleen tulkittunakaan edellisissä seulontamammografiakuviissa.
2. Piilevä syöpä (occult cancer): Ei näy mammografiakuviissa löytöhetkellä.
3. Niukat muutokset (minimal signs): Aikaisemmissa seulontamammografiakuviissa on epätyypillisiä, vähäisiä muutoksia uudelleen tulkittuna.
4. Väärä negatiivinen (false negative): Syöpä näkyy aikaisemmissa seulontamammografiakuviissa, mutta on alun perin jäänyt löytymättä.
5. Ei voi luokitella (unclassifiable): Seulontayksikkö ei esimerkiksi saa syövän löytöhetken mammografiakuvia käyttöönsä luokittelua varten tai luokitusta tekevät radiologit eivät ole yksimielisiä.

Suomessa ei toistaiseksi ole tulkittu välisyöpiä systemaattisesti uudelleen mammografiakuvista. Seulontaohjelmassa havaituista välisyöivistä julkaistiin vuonna 2005 tutkimus, joka kattoi noin puolet 1990-luvun ja 2000-luvun alun mammografiaseulonnoista (28). Seulonnan keskimääräinen herkkyys (seulonnessa löydettyjen syöpien osuus kaikista seulontaikäisten naisten syöivistä) oli huonompi kuin satunnaistetuissa asetelmissa, mutta samalla tasolla Tanskan, Hollannin ja Norjan 50–69-vuotiaisiin kohdennettujen seulontojen kanssa.

Euroopan Unionin laatukriteerien mukaan seulonnan herkkyiden tulisi olla ensimmäisenä seulonnan jälkeisenä vuonna yli 70 prosenttia (Suomessa luku oli 70 %) ja toisena vuonna yli 50 prosenttia (Suomessa 38 %) (28). Tulokset vastasivat muita eurooppalaisia seulontaohjelmia. Seulonnan herkkyys vaihteli seulontayksiköiden välillä. Vaihtelu liittyi jatkotutkimuksiin kutsuttujen naisten määrään: kun jatkotutkittujen osuus nousi yhdellä prosentilla, seulonnan herkkyys parani 13 prosenttia.

Suomalaisen seulonnan herkkyiden todettiin alentuneen 2000-luvulle tultaessa (28). Ilmiöön vaikuttanevat hormoni-korvaushoitojen voimakas lisääntyminen 1990-luvulla sekä kansallisen seulontaohjelman ulkopuolinen mammografiatoi-

rinta. Osa seulontaikäisistä naisista käy mammografiatutkimuksissa seulontojen välillä hoitavan lääkärin lähettämänä oireiden takia tai oireettomana riskin (esim. hormonihoidon käytön) vuoksi. Tämä voi olla syynä siihen, että syövä löytyvät intervallisyöpinä seulontojen välillä eivätkä seuraavalla seulontakierroksella (31).

4.5 Rintasyövän hoito

Rintasyövän hoitomenetelmiä ovat leikkaus, sädehoito, lääkehoito ja näiden yhdistelmät. Noin puolet kaikista rintasyöpäleikkauksista on rinnan säästäviä (32). Tällaisen leikkauksen jälkeen annetaan aina sädehoito. Jos kasvain on kookas tai rinnassa on useita syöpäpesäkkeitä, poistetaan koko rinta. Silloin sädehoitoa tarvitaan harvoin. Lisäksi tehdään kainalon imusolmukkeiden tutkimiseksi vartijasolmuketutkimus ja tarvittaessa myös kainalon tyhjennysleikkaus. Jos syöpä on levinnyt kainalon imusolmukkeisiin, toteutetaan sädehoito myös rinnan poiston jälkeen.

Rintasyövän ennuste arvioidaan yksilöllisesti usean eri tekijän perusteella. Syövän uusiutumisen vaaraa ennustavat vahvimmin kasvaimen koko ja leviäminen kainalon imusolmukkeisiin. Patologi määrittää kasvaimesta syövän tyypin ja erilaistumisasteen, syöpäsolujen hormonireseptorit, jakautumisvaiheessa olevien syöpäsolujen osuuden ja HER2-onkogeenin ilmentymisen. (31, 33) Näiden tietojen ohella hoitovalintaa ohjaavat potilaan ikä ja mahdolliset muut sairaudet.

Leikkauksen jälkeen annettavaa sädehoitoa ja lääkehoitoja kutsutaan liitännäishoidoiksi. Liitännäishoidot vähentävät rintasyövän uusiutumisen vaaraa ja rintasyöpäkuolleisuutta. Liitännäislääkehoitoa saavat potilaat, joilla rintasyövän uusiutumisvaaraksi seuraavien kymmenen vuoden aikana arvioidaan yli kymmenen prosenttia. (33, 34)

Rintasyöpä voi uusiutua säästävästi leikatussa rinnassa tai rinnan poistoleikkauksen jälkeen rintakehän seinämässä (paikallisuusiutuma). Jos toiseen, terveeseen rintaan ilmaantuu syöpä, on tämä yleensä itsenäinen rintasyöpä, joka voidaan hoitaa. Paikallisuusiutuma pyritään myös parantamaan leikkauksella ja uusilla liitännäishoidoilla.

Rintasyöpä voi myös levitä muihin kudoksiin etäpesäkkeiksi. Etäpesäkkeitä ilmaantuu yleisimmin luustoon, keuhkoihin tai maksaan, ja niitä voi ilmaantua jopa 30 vuotta leikkauksen jälkeen. Etäpesäkkeinen rintasyöpä on parantumaton, krooninen sairaus. Sen etenemistä voidaan hidastaa lääkehoidoin, joista hyötyy yli puolet potilaista. Keskimääräinen elinaika etäpesäkkeiden toteamisen jälkeen on noin kolme vuotta. Levinneeseen rintasyöpään liittyviä vaikeita oireita, kuten luuston etäpesäkkeistä johtuvia kipuja, voidaan lievittää oireenmukaisella hoidolla. (35)

Rintasyövän hoito vaatii monien eri alojen osaamista; kirurgian ja syöpätautien erikoislääkärien ohella mukana voivat olla mm. plastiikkakirurgi, radiologi, patologi, isotooppilääketieteen asiantuntija, psykiatri ja yleislääkäri. Kun rintasyövän hoito on keskitetty riittävän suuriin yksiköihin, voi moniammatillinen hoitotiimi suunnitella hoidon ja seurata potilasta yksilöllisesti.

5.1 Mammografia

Rintasyöpää seulotaan yleisimmin mammografiatutkimuksella, jota on käytetty seulontaan Yhdysvalloissa 1960-luvulta ja Suomessa 1980-luvulta lähtien. Vuonna 2002 mammografia oli 20 Euroopan maassa valtakunnallisen tai alueellisen rintasyöpäseulonnan menetelmänä. (2)

Seulontojen järjestämistapa ja seulottavat ikäryhmät vaihtelevat maasta toiseen (4). Useimmissa maissa seulontaväli on kaksi vuotta, mutta joissakin seulotaan kolmen vuoden välein tai vuosittain (2). Suotuisimman seulontavälin valinnassa haetaan tasapainoa seulonnan kustannusten, hyötyjen ja haittojen (mm. säderiski, väärät positiiviset) kesken. On esitetty, ettei seulonnalle saisi asettaa ehdotonta yläikärajaa, vaan naisen terveys ja elinajan ennuste tulisi ottaa huomioon (36). Seulontaan kutsutaan yleisimmin 50–69-vuotiaat naiset, poikkeuksena Suomen ohella Englanti ja Irlanti (ikäryhmä 50–64 v), Islanti (40–74 v), Hollanti (50–74 v), Espanja (45–64 v), Australia (40–69 v), Ruotsi (40–74 v) sekä Portugali (yli 40 v) (2).

Digitaalimammografia

Viime vuosina radiologiassa on lisääntyvästi siirrytty käyttämään digitaalimenetelmää filmille kuvantamisen sijaan. Digitaalimenetelmässä kuvat tulkitaan tietokoneen näytöltä, jonne ne siirtyvät suoraan kuvauslaitteelta (suoradigitaalinen laite) tai erillisen kuvalevyn lukijan kautta (levykuvantamislaite).

Toistaiseksi vain muutama tutkimus on verrannut filmimammografiaa digitaaliseen kliinisessä käytössä (ei siis seulonnassa) (37, 38). Kuvien laatu ja yksityiskohtien erottuvuus todettiin paremmiksi digitaalimammografialla, ja tiivisrintaisten naisten kuvien diagnosointi parani (38). Parempi kontrastierotuskyky ja kuvan käsittelymahdollisuus kompensoivat digitaalimammografian heikompa paikkaerotuskykyä; mikrokalkkien havaitsemisessa ei todettu ongelmia, mutta niiden analysointi ja luokittelu vaatii jatkotutkimuksia (37).

Myös rintasyöpäseulonnassa ollaan siirtymässä digitaalitekniikkaan. Seulontamammografialle on asetettu erityisen korkeat laatukriteerit, sillä seulonta kohdistuu oireettomaan väestöön (10). Säteilyturvakeskus edellyttää digitaalisia laitteita käyttöön otavilta seulontayksiköiltä tehostettua laadunvalvontaa. Turvallisuusluvan ehtona on, että seulontayksikkö vertaa digitaalitekniikalla saatuja seulontatuloksia filmikuvantamisella saatuihin tuloksiin, lähettää digitaalitekniikalla otettuja seulontakuvia arvioitaviksi riippumattomalle seulontaradiologiryhmälle sekä varmistaa riittävän lisäkoulutuksen.

Digitaalimammografian käytöstä seulontamenetelmänä on vähän tutkimustietoa. Saatavilla on kaksi norjalaista satunnaistettua tutkimusta, joissa käytettiin suoradigitaalimenetelmää (39, 40). Niiden mukaan uusinta tekniikkaa käyttävä suoradigitaalimammografia soveltuu seulontaan. Kuvia pitää lukea ihanteelli-

sisä olosuhteissa. Digitaalista levykuvantamista ei tiettävästi ole tutkittu seulontamenetelmänä.

Digitaalimammografiakuvien esitulkintaan voi käyttää tietokoneohjelmaa (CAD, computer-aided detection), joka merkitsee epäilyttävän muutoksen. Radiologi arvioi edelleen, mitkä muutoksista tarvitsevat jatkotutkimuksia. Seulonnassa CAD:n käyttö voi vähentää väärin negatiivisten määrää lisäämättä jatkotutkimusten tarvetta kohtuuttomasti (41, 42), mutta kattavia vaikuttavuustutkimuksia ei ole tehty.

Digitaalitekniikka voi helpottaa seulonnan logistiikkaa, kun samaa kuvaa voi tarkastella eri paikoissa. Digitaalikuvaukseen siirtyminen on toistaiseksi ollut kallista, eikä systemaattisia arvioita digitaalisen seulonnan kustannusvaikuttavuudesta ole saatavilla.

5.2 Rinnan tutkiminen tunnustelemalla (CBE)

Terveysthuollon ammattilaisen tekemä rintojen tunnustelututkimus (CBE, clinical breast examination) löytää muutamia sellaisia syöpiä, jotka eivät olisi löytyneet mammografialla (2, 41). Kanadalaisessa tutkimuksessa (43) verrattiin 50–59-vuotiailla pelkkää rintojen tunnustelututkimusta mammografian ja tunnustelututkimuksen yhdistelmään. Kuolleisuuden suhteellinen riski CBE-ryhmässä oli 0.97 (0.62–1.52). CBE kuuluu Kanadassa ja joissakin muissa maissa rintasyöpäseulontaohjelmaan mammografiatutkimuksen lisänä. Menetelmän vaikuttavuudesta ei kuitenkaan ole satunnaistettuja tutkimuksia, jossa vertailuryhmää ei olisi seulottu lainkaan (2).

5.3 Omatarkkailu (BSE)

Rintojen omatarkkailun opastus (BSE, breast self examination) ei vähennä rintasyöpäkuolleisuutta (44, 45). Tuoreimmat tulokset ovat kiinalaisesta satunnaistetusta tutkimuksesta vuodelta 2002 (46). Shanghaissa satunnaistettiin 266 000 naista tasaisesti BSE-koulutukseen tai vertailuryhmään. Kymmenen vuoden seuranta-aikana rintasyöpään kuoli omatarkkailuryhmässä 135 naista ja vertailuryhmässä 131 naista. Syöpiä löytyi rintojen omatarkkailuryhmässä 864, verrokeilla 896. Osallistujista 40 prosenttia oli alle 40-vuotiaita.

5.4 Muut menetelmät

Ultraäänitutkimus

Ultraäänitutkimus ei yksinään sovellu rintasyövän seulontamenetelmäksi. Sen käyttöä seulonnassa on tutkittu mammografian lisänä naisilla, joilla on kohonnut rintasyöpäriski ja tiivis rinta. Heillä ultraääni paransi seulonnan herkkyyttä. (2)

Magneettikuvaus

Magneettikuvauksen vaikutusta valikoimattoman väestön seulonnassa ei ole tutkittu. Se on aikaa vievä ja kallis menetelmä, jota käytetään lähinnä mammogra-

fiaa täydentävänä tutkimuksena rintasyövän diagnosointiin. Selkein hyöty siitä on riskiryhmissä (17, 18) tai tutkittaessa rintasyövän kokoa ja paikallista levinneyttä ennen leikkausta (2, 47).

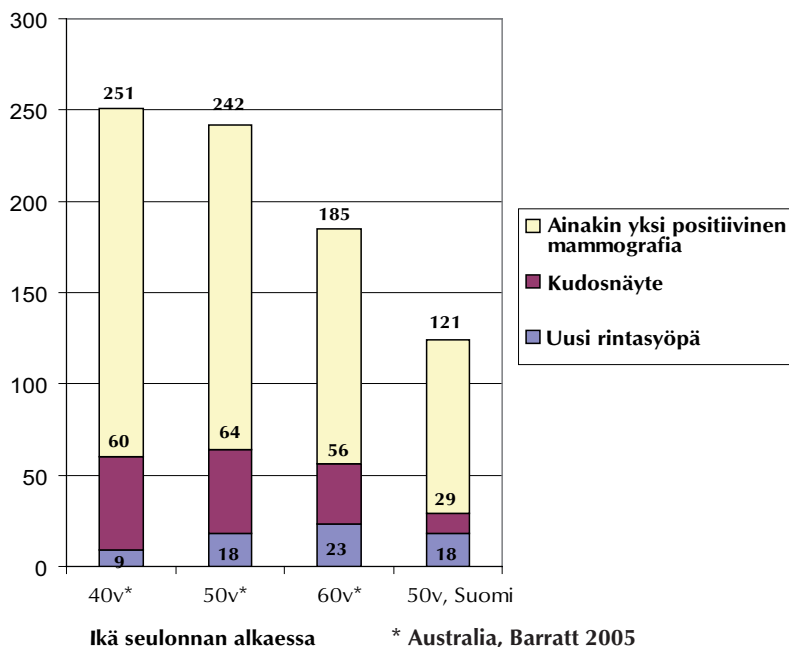
MUUTOKSET TIEDOISSA SEULONNAN HYÖDYISTÄ JA HAITOISTA

Mammografiaseulonnan tärkein hyöty on rintasyöpäkuolleisuuden väheneminen. Seulonta myös lisää mahdollisuuksia rintarauhaskudosta säästäviin hoitoihin, kun syöpä löytyy varhaisvaiheessa. (1, 2, 48)

Mammografiaseulonnassa kutsutaan jatkotutkimuksiin 1–10 prosenttia seuloituista (2). Osuus vaihtelee maasta ja seulontayksiköstä toiseen; se riippuu seulontatavasta ja seulojan kokemuksesta. Suomessa jatkotutkimuksiin kutsutaan keskimäärin 2,4 prosenttia seulontakuvaukseen osallistuneista (49).

Toistuvassa seulonnassa monet osallistujista kutsutaan jatkotutkimuksiin vuosien mittaan. Australiassa on arvioitu, että joka toinen vuosi seulontamammografiassa käyvistä naisista jopa neljännes joutuu kymmenen vuoden aikana ainakin kerran jatkotutkimuksiin (50). Jatkotutkimuksiin kutsuttavien osuus pienenee ja löydettyjen syöpien määrä lisääntyy naisten ikääntyessä. Suomessa seulonnan spesifisyys on parempi ja uusintatutkimuksiin kutsutaan harvemmin kuin Australiassa (Kuva 3).

Mammografiaseulonnan vaikutuksia 1000 naista kohden kun seulotaan joka toinen vuosi 10 vuoden ajan



Kuva 3. Positiiviset mammografiat, kudosnäytteet ja todetut rintasyövät joka toinen vuosi toistuvassa seulonnassa 10 seulontavuoden aikana eri ikäryhmissä tuhatta naista kohden Barrattin ym. perusteella (50). Rinnalla Suomen vuosien 1999–2003 seulontatietoihin perustuvat vastaavat luvut 50-vuotiaana aloitetussa seulonnassa.

Monet naiset huolestuvat positiivisen seulontalöydöksen takia; jopa joka toinen on merkittävästi ahdistunut ennen jatkotutkimuksien järjestymistä (51, 52). Ahdistus on sitä suurempi, mitä laajempia jatkotutkimuksia tai pidempää seuranta-aikaa ehdotetaan, mutta lievenee nopeasti, jos jatkotutkimuslöydös on normaali. Naisilla, jotka kokevat sairastumisalttiutensa suureksi esimerkiksi sukurasituksen takia, huolestuneisuus jää pysyvämmäksi eikä seulonta lievennä sitä. (53)

Seulonnan haittana on yli-diagnosointi ja ylihoitaminen (2). Hyvänlaatuisten ja syöpäkasvainten suhde leikatuilla oli 50–54-vuotiailla 0.54:1, 55–59-vuotiailla 0.38:1, 60–64-vuotiailla 0.35:1 ja 65–69-vuotiailla 0.27:1 (54). Erot olivat tilastollisesti merkitseviä. Väärien positiivisten tulosten lisäksi seulonnassa löytyy myös hyvänlaatuisia kasvaimia ja hitaasti kehittyviä syöpiä, joiden hoitaminen ei välttämättä pidennä elinaikaa. Tällaisen kasvaimen löytäminen aiheuttaa päinvastoin haittaa: huolta diagnoosista ja kärsimyksiä hoidon sivuvaikutuksista.

Tiehyen sisäinen rintasyöpä (ks. luku 4.3) on diagnoosi, joka on yleistynyt seulontojen myötä (55). Eteneviä seuranta-tutkimuksia sen muuttumisesta syöväksi ei ole, mutta retrospektiivisten selvitysten mukaan niin tapahtuu vajaan kolmasosassa tapauksista pitkän seuranta-ajan kuluessa (22, 23).

Rinnan altistaminen säteilylle seulonnassa lisää rintasyövän vaaraa hieman; sen arvioidaan aiheuttavan 1–2 rintasyöpäkuolemaa miljoonaa seulottua naista kohden (56).

7.1 Satunnaistetut tutkimukset

Mammografiaseulonnan vaikuttavuudesta on tehty kahdeksan kontrolloitua tutkimusta, joissa mukana olleita naisia on seurattu yli neljätoista vuotta. Emme analysoineet alkuperäistutkimuksia uudelleen, vaan käytämme vaikuttavuuslukuja USPSTF:n järjestelmällisestä katsauksesta (1, 48), jossa näiden tutkimusten tiedot on yhdistetty. Arvioimme katsauksen laadun kahdella menetelmällä (57, 58); se on molempien arvioiden mukaan tasoltaan hyvä. IARC:n raportissa (2) olevat tiedot perustuvat samoihin tutkimuksiin, joissa seuranta-aika oli lyhyempi.

USPSTF:n katsauksen tulos on estimaatti, joka on tehty mallintamalla. Alkuperäistutkimusten asetelmassa, satunnaistamisessa ja raportoinnissa on ollut metodologisia ongelmia, joiden vuoksi tulosten täsmällinen yhdistäminen onnistuu vain tällä tavoin. Katsauksen tuloksia voidaan pitää luotettavampana kuvaamaan seulonnan pitkäaikaisvaikutuksia kuin yksittäisen tutkimuksen tuloksia. Siksi emme ole erikseen raportoineet myöskään eri tutkimuksista julkaistuja uusia, erillisiä seurantatietoja.

Näiden tutkimusten yhteen laskettujen tulosten eli meta-analyysin mukaan jatkuva seulonta vähensi rintasyöpäkuolemia yli 50-vuotiailla naisilla keskimäärin 22 prosenttia (matalin arvio 13 %, korkein arvio 30 %) (1, 48). Suhteellisen riskin lisäksi taulukossa 3 on esitetty, montako naista pitää kutsua osallistumaan seulontaohjelmaan säännöllisesti 1–2 vuoden välein, jotta yksi rintasyöpäkuolema voidaan estää (NNS, number needed to screen).

Taulukko 3. Mammografiaseulonnan vaikutus rintasyöpäkuolleisuuteen.

Ikä	RR (95 % CI)	NNS (95 % CI)
Kaikki	0.84 (0.77–0.91)	1 124 (665–2 564)
<50 v	0.85 (0.73–0.99)	1 792 (764–10 540)
>50 v	0.78 (0.70–0.87)	838 (494–1 676)
65–74 v	0.68 (0.51–0.89)	

RR = suhteellinen riski (relative risk), CI = luottamusväli (confidence interval)

NNS = yhden rintasyöpäkuoleman estämiseksi seulontaohjelmaan kutsuttavien naisten määrä (number needed to screen).

Lähde: Humphrey ym. 2002 (1)

Seulonta vähensi rintasyöpäkuolleisuutta vanhemmissa ikäryhmissä enemmän kuin nuoremmilla. Seulonnan vaikuttavuutta 60–69-vuotiailla ei voida laskea tutkimuksista erikseen, mutta 65–74-vuotiaiden kuolleisuus rintasyöpään väheni 32 prosenttia (matalimmillaan 11 %, enintään 49 %). Kahdeksassa tutkimuksessa havaittiin yhteensä 1224 rintasyöpäkuolemaa 256121 seulontaan kutsutun naisen keskuudessa (absoluuttinen riski 0,48 %) ja 1355 rintasyöpäkuolemaa 223 866 naisella, jotka oli satunnaistettu vertailuryhmiin (absoluuttinen

riski 0,61 %) (1) (taulukko 3). Kutsumalla kymmenentuhatta naista säännölliseen seulontaan vältetään siis kolmetoista rintasyöpäkuolemaa 13–17 vuoden aikana (absoluuttisen riskin ero 0,13 % eli 13/10 000). Hieman yksinkertaistaen voidaan sanoa, että seulonta estää yhden rintasyöpäkuoleman 10 000 seulonta-ohjelmaan kuuluvaa naista kohti vuodessa, kun seulonta tehdään joka toinen vuosi.

7.2 Rekisteritutkimukset ja aikasarja-analyysit

Seulonnan itsenäistä vaikutusta kuolleisuuteen on vaikeampaa osoittaa kohorttitutkimuksessa kuin satunnaistetussa tutkimuksessa. Sekoittavia tekijöitä on enemmän ja niiden vaikutusta on vaikeampi arvioida. Rintasyöpäseulonnasta tehtyjen kohorttitutkimusten tulokset ovat samansuuntaisia kuin satunnaistettujen seulontatutkimusten. Tässä esitellään kolme kansallista rekisteritutkimusta, joissa vertailtiin rintasyöpäkuolleisuutta varhain ja myöhemmin seulonnan aloittaneilla alueilla ennen ja jälkeen seulonnan käynnistymisen.

Ruotsissa rintasyöpäseulonta käynnistettiin eri aikaan eri kunnissa. Sen vaikuttavuutta on arvioitu jälkempäin rekisteritiedon avulla, vertaillen varhain ja myöhään seulonnan aloittaneiden alueiden rintasyöpäkuolleisuutta kahdella ajanjaksolla: 1979–86 (ennen seulontaa) ja 1987–93 (kun seulonta oli käynnissä varhain aloittaneissa kunnissa) (59). Seulontaryhmässä oli noin 162 000 ja vertailuryhmässä noin 99 000 50–69-vuotiasta naista. Tutkijat tarkastelivat kohdeajanjaksona kertynyttä (kumulatiivista), puhdistettua rintasyöpäkuolleisuutta (refined mortality from breast cancer). Ennen seulontaa se oli sataatuhatta naista kohti vertailualueilla 313 ja seulonta-alueilla 306. Seulonnan aikana kuolleisuus väheni vertailuryhmässä 277:ään ja seulotuilla 244:ään /100 000.

Molemmilla ajanjaksoilla rintasyöpäkuolleisuus oli seulontakunnissa siis pienempi kuin vertailukunnissa. Rintasyöpäkuoleman riski oli seulotuilla kymmenen prosenttia pienempi kuin vertailuryhmässä (RR 0.90, 95 % luottamusväli 0.74–1.10). Kun mallissa otettiin huomioon seurantavuosi, ikä, seurantajakso ja maantieteellinen alue sekä käynnistysarha (inclusion bias) ja aiennusharha (lead time bias), oli suhteellinen riski oletuksista riippuen 0.80–0.91. Ero seulonnan hyväksi oli siis samansuuntainen kuin satunnaistetuissa tutkimuksissa, muttei tilastollisesti merkitsevä.

Tanskassa tehtiin vastaava kohorttitutkimus rekisteritietojen perusteella (60). Kööpenhaminassa 50–69-vuotiaiden naisten rintasyöpäseulonta käynnistyi vuonna 1991. Tutkijat vertasivat ensimmäisten kymmenen seulontavuoden ja kymmenen niistä edeltävän vuoden aikana ilmenneitä rintasyöpäkuolemia vastaaviin lukuihin Tanskan muilla alueilla, joissa seulontaa ei tehty. Kööpenhaminan alueella rintasyöpien ilmaantuvuus oli ennen seulonnan alkua selvästi korkeampi kuin vertailualueilla. Seulonnan aikana kuolleisuusero hävisi. Muita selittäviä tekijöitä (esim. eroa maahanmuuttajien osuudessa) ei arvioitu mallintamalla. Tutkimusta on kritisoitu (61, 62) mm. siitä, ettei siinä otettu huomioon rintasyöpäkuolemien määrän samanlaista vähenemistä Kööpenhaminassa ikäryhmissä, jotka eivät olleet osallistuneet seulontaan.

Hollannissa seulonta käynnistyi asteittain vuosien 1988 ja 1997 välillä ja kattoi lopulta koko maan 50–69-vuotiaat. Tutkijat selvittivät seulonnan vaikutusta järjestämällä kunnat seulonnan käynnistymisajan mukaan ja tarkastelivat rintasyöpäkuolleisuuden muutoksia 55–74-vuotiaiden ikäryhmissä vuosittain ja viisivuotiskäryhmittäin 1986–2001 (63). Ennen seulontaohjelmaa rintasyöpäkuolleisuus oli lisääntynyt 0,3 prosenttia vuodessa, seulonnan käynnistyttyä se väheni 1,7 prosenttia vuodessa seulontaikäisillä ja 1,2 prosenttia vuodessa 45–54-vuotiailla. Yli 75-vuotiailla ei havaittu muutosta.

7.3 Mallinnukset

Yhdysvaltain Kansanterveyslaitos (NIH, National Institutes of Health) valitsi kilpailutuksen perusteella seitsemän tutkijaryhmää tekemään mallinnusta, jossa selvitettiin rintasyövän seulonnan ja hoidon vaikutuksia syövän ilmaantumisen ja rintasyöpäkuolleisuuden trendeihin 30–79-vuotiailla naisilla. Kaikki ryhmät käyttivät samaa NIH:n kokoamaa kansallista lähdeaineistoa vuosilta 1975–2000, mutta lähestymistavat ja oletukset poikkesivat toisistaan. Kukin ryhmä valitsi itse lähteet, joista mallinuksissa tarvittavat lisätiedot saatiin. Malleissa otettiin huomioon, ettei seulonta kata koko 50–69-vuotiaista naisväestöä; vajaa viidennes ei käy seulonnassa lainkaan, jotkut taas käyvät vuosittain, toiset kahden vuoden välein tai satunnaisesti. Tutkimus julkaistiin lokakuussa 2005 (5).

Kaikki seitsemän mallia ennakoivat suhteellisen kuolleisuuden samansuuntaista vähenemistä. Kuolleisuuden arvioitiin vähenevän 25–38 prosenttia (mediaani 30 %), josta seulonnan vaikutukseksi arvioitiin 7–23 prosenttia (mediaani 15 %) ja liitännäishoidon 12–21 prosenttia (mediaani 19 %). Vuosittaista kuolleisuuden muutosta kuvaavat käyrät olivat kaikissa malleissa samanmuotoiset ja vastasivat hyvin todellista kuolleisuutta. Arvio seulonnan itsenäisestä vaikutuksesta on siten samankaltainen kuin satunnaistettujen tutkimusten antama.

MUUTOKSET SUOMEN RINTASYÖPÄSEULONNASSA

Vuoden 2004 lopussa Suomessa oli 50–59-vuotiaita naisia 404 652 ja 60–69-vuotiaita oli 270 711. Väestöennusteen mukaan nämä ikäluokat ovat vuonna 2010 keskenään lähes samankokoiset (Taulukko 4). Jos rintasyöpäseulontaa laajennetaan 60–69-vuotiaisiin naisiin, seulontakuvaukseen oikeutettujen määrä lähes kaksinkertaistuu viidessä vuodessa.

Taulukko 4. 50–69-vuotiaiden naisten väestöennuste.

Ikä	2005	2006	2007	2008	2009	2010
50–59	405 206	401 419	395 857	388 642	383 612	380 048
60–69	281 734	297 341	312 523	326 369	337 910	352 333
Yhteensä	688 945	700 766	710 387	717 019	723 531	734 391

50-59 ja 60-69-vuotiaiden naisten väestöennuste Suomessa vuosina 2005-2010.

Lähde: Tilastokeskus (<http://pxweb2.stat.fi/Dialog/Saveshow.asp>)

8.1 Suomen seulontaorganisaatio

Suomessa kunta päättää, kutsutaanko seulontakuvaukseen muita ikäryhmiä kuin 50–59-vuotiaat. Vuonna 2003 kutsuttiin 60–69-vuotiaista naisista keskimäärin 24 prosenttia kunnan tarjoamaan rintasyöpäseulontaan (64). Osuus vaihteli alueellisesti Turun seudun 36 prosentista Oulun 14 prosenttiin. Lisäksi osalle 60–69-vuotiaista naisista tarjottiin mahdollisuutta mammografiaan naisen itsensä maksamana. Seulonnan maksullisuutta ei selvitetty tarkemmin tätä raporttia varten.

Suomalaisessa takautuvassa tutkimuksessa selvitettiin rekisteriaineistosta, miten seulonnan maksullisuus vaikutti osallistumiseen (65). Sekä 40–49-vuotiaiden että 60–69-vuotiaiden ikäryhmissä osallistumisaktiivisuus oli 15–20 prosenttiyksikköä maksuttoman seulonnan tasoa pienempi, kun naiset joutuivat maksamaan seulonnasta. Koulutus- tai tulotaso eivät vaikuttaneet tähän lainkaan.

Seulontakutsut lähetetään väestörekisteritietojen perusteella, joten kutsun seulontaan saavat myös naiset, joilla on aikaisemmin todettu rintasyöpä. Tämä tuntuu varsinkin parhaillaan hoidossa tai seurannassa olevista yllättävältä, mutta kutsun tarpeellisuudesta tai mahdollisuudesta käytännön muuttamiseen ei ole keskusteltu.

Kunta tilaa vuosittain seulontatutkimukset valitsemaltaan palvelun tuottajalta tai toteuttaa ne omana toimintanaan. Viime vuosina suurin osa seulontayksiköistä on siirtynyt kuntien omistaman, voittoa tavoittelemattoman Terveystutkimus Oy:n omistukseen. Yhtiö panostaa uuden teknologian käyttöön mm. siirtymällä digitaalikuvaukseen. Vuoden 2005 lopulla sillä oli rintasyöpäseulonnoista noin 80 prosentin markkinaosuus.

Seulonnan periaatteisiin kuuluu sujuva hoitoon pääsy. Jos syöpää epäillään, pitää sekä potilaan että seulontatietojen kulkea hoitoketjussa nopeasti ja vir-

heettä. Seulontayksikkö ja kunta sopivat seulontakuvien ja -lausuntojen arkistoinnista seulontasopimusta tehdessään. Seulontakuvia tulkitseva yksikkö tarvitsee vanhat mammografiakuvat vertailtaviksi, sillä osa rintasyövistä kuvautuu rinnan rauhasrakenteesta huonosti erottuvina tiivistyminä, joita ei voi havaita ennen kuin ne kasvavat tai muutoin muuttuvat (66). Kuvien siirtymisessä saattaa esiintyä ongelmia mm. sen vuoksi, että kunta voi kilpailuttamisen seurauksena ostaa seulontapalvelut vuosittain eri yksiköiltä. Sekä seulontakuvien että jatkotutkimusten yhteydessä otettujen kuvien tulisi olla lausuntoineen käytettävissä hoitopaikassa hoidon suunnittelua varten. Samoin neulanäytteiden tulisi olla jatkotoimenpiteistä vastaavan sairaalan patologien käytettävissä, jotta alkuperäistä näytettä voi verrata mahdollisiin uusintanäytteisiin tai leikkauksessa poistettuun kudoksenäytteeseen.

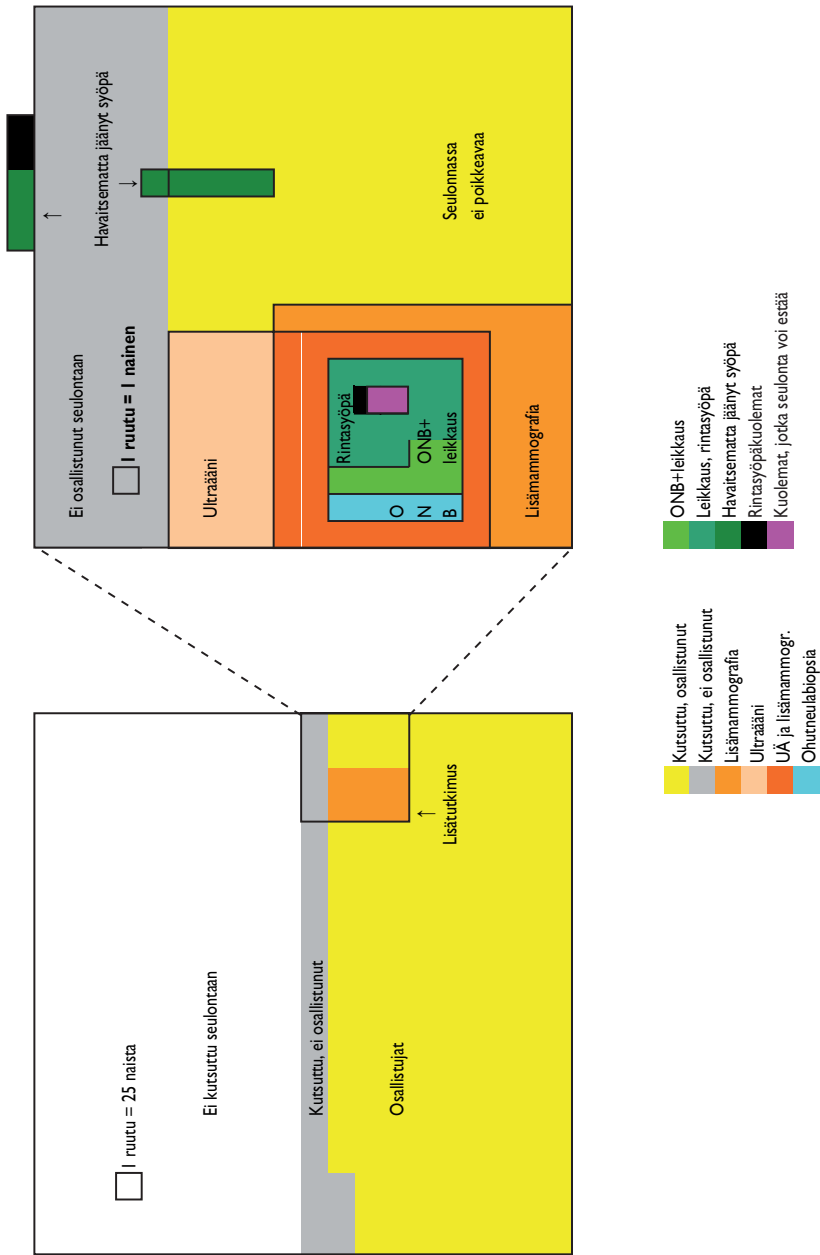
Hoitoketjun toimintaa Suomessa on selvitetty vain yhdessä tutkimuksessa. Rintasyöpään sairastuneen 232 pääkaupunkilaisen kokemuksiä hoitoon pääsystä selvitettiin lokakuun 2002 ja maaliskuun 2003 välisenä aikana Marian tai Jorvin sairaalaan ohjatuista potilaista. Naiset, joiden rintasyöpä todettiin seulonnassa, kokivat jatkoselvittelyjen ja hoitoon pääsyn tapahtuneen ripeästi. Samoin sanoivat yksityissektorin kautta hoitoon hakeutuneet. Jatkotutkimusten ja hoitoon pääsyn nopeuteen olivat tyytymättöimpiä oireiset, terveyskeskuksen kautta tutkimuksiin hakeutuneet naiset. (67)

Rintasyövän diagnostiikkaa ja seuranta sekä rintasyövän hoitoa koskevat valtakunnalliset Käypä hoito -suositukset päivitettiin vuonna 2002 (16, 68). Käypä hoito-suosituksia ylläpitää Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Suosituksen on laatinut Suomen Rintasyöpäryhmä ry:n asettama asiantuntijaryhmä. Yhdistys on rintasyöpäpotilaita hoitavien lääkäreiden ja rintasyöpätutkijoiden erikoisalayhdistys. Rintasyövän seulontaa ei hoitosuosituksissa käsitellä.

8.2 Suomen seulontatuloksia

Valtakunnallisesta rintasyöpäseulonnasta on maassamme lähes 20 vuoden kokemus. Sen on kohorttianalyysin perusteella todettu alentaneen rintasyöpäkuolleisuutta (69, 70). Seulontaan osallistutaan aktiivisesti; noin 88 prosenttia kutsutuista saapuu kuvaukseen. Seulontaan kutsutuista 60–69-vuotiaista naisista osallistuu samansuuruisen osuus (64).

Jatkotutkimuksiin kutsuttiin vuosina 1999–2003 seulontakuvaukseen osallistuneista vuosittain keskimäärin 2,7 prosenttia, nuoremmat hieman iäkkäämpiä useammin (taulukko 5). Kymmentätuhatta seulontaan osallistunutta kohti tehtiin 215 ultraäänitutkimusta, otettiin 66 neulanäytettä ja leikkaukseen lähetettiin 59 naista. Rintasyöpä todettiin 43:lla ja hyvänlaatuinen kasvain 14:lla kymmenestä tuhannesta seulontaan osallistuneesta. (71). (Liite 4) Seulonnan kokonaisvaikutus seulottavaan väestöön yhden vuoden aikana on tiivistetty kuvaan 4.



Kuva 4. Rintasyöpäseulonnan vuosittainen kokonaisvaikutus Suomessa 50–59-vuotiailla naisilla vuosina 1999–2003.

Taulukko 5. Rintasyöpäseulonnan tuloksia Suomessa.

	Ikä				Yhteensä
	<50	50–59	60–69	>70	
Kutsuttu seulontaan (N)	4 550	181 018	23 623	725	209 916
Osallistumisprosentti	81,3	87,7	86,5	81,7	87,4
Osallistuneet (n)	3 698	158 755	20 444	592	183 489
Jatkotutkimus (%)*	2,43	2,77	2,29	1,86	2,7
Lisäkuvaus (%)*	1,81	2,28	1,91	1,69	2,23
Ultraääni (%)*	2,14	2,18	1,94	1,86	2,15
Neulanäyte (%)*	0,65	0,66	0,68	0,84	0,66
Leikkaus (%)*	0,43	0,58	0,72	0,84	0,59
Hyvänlaatuinen (%)*	0,16	0,14	0,11	0	0,14
Pahanlaatuinen (%)*	0,24	0,41	0,57	0,84	0,43
Ei tietoa (%)*	0,04	0,02	0,04	0	0,03

Rintasyöpäseulonnan tuloksia Suomessa (vuotuinen keskiarvo vuosilta 1999–2003)

* = prosenttiosuus laskettu seulontaan osallistuneista

Lähde: Suomen Syöpärekisteri

Suomessa seulontatulokset täyttävät suurimmalta osin Euroopan Unionin seulonnalle asetetun tavoitetason. Sarkeala ym. tutkivat vuonna 2004 seulontatulosten vaihtelua seulontayksiköiden välillä (54). Vaihtelua todettiin etenkin jatkotutkimusten määrässä ja siinä, kuinka suuri osa leikkaukseen lähetetyistä kasvaimista oli pahanlaatuisia.

8.3 Laitteisto ja henkilöstö

Suomessa on noin 80 seulontakäytössä olevaa mammografialaitetta (72). Siirtyminen digitaaliseen kuvantamiseen vaatii investointeja, joiden suuruusluokka vaihtelee sen mukaan, mikä tekniikka valitaan ja voidaanko nykyistä laitekantaa hyödyntää. Osa laitteista voidaan muuttaa digitaalisiksi. Mammografialaitteiden uusimisen kustannuksia on vaikea arvioida, koska laitteet kehittyvät nopeasti ja hintaan voivat vaikuttaa monet tekijät (mm. kilpailu ja kuvien tallennustapa). Digitaaliseen kuvantamiseen siirtyminen edellyttää tehostettua laadunvarmistusta ja lisäkoulutusta kuvien tulkinnassa; nämä lisäävät kustannuksia.

Digitaalitekniikka poistaa filmi- ja kehityskustannukset, mutta kun laitteiden huoltokustannukset ja arkistointikulut otetaan huomioon, eivät kokonaiskustannukset luultavasti vähene. Vanhojen mammografiakuvien digitalisointiin on tuskin resursseja, joten niitä käytetään vertailukuvina monen vuoden ajan digitaalitekniikkaan siirtymisen jälkeen. Filmiarkistot on siis toistaiseksi säilytettävä. Suoradi- gitaalitekniikka saattaa säästää kuvausaikaa. Digitaalimammografioiden tulkinta saattaa ainakin alkuvaiheessa viedä enemmän aikaa kuin filmikuvien.

Seulonnan mahdollisen laajentamisen aiheuttama uusien laitteiden ja lähienkilöstön tarve vaihtelee maan eri osissa, koska seulonnan nykyinen peittävyys vaihtelee 60–69-vuotiaiden ikäryhmässä. Mammografioita tulkitsevista radio-

logeista on viime aikoina ollut joillakin paikkakunnilla pulaa. Digitaalitekniikka mahdollistaa seulontakuvien lähettämisen luettavaksi mihin tahansa verkossa olevaan yksikköön, tarvittaessa ulkomaillekin. Jatkotutkimukset tehdään yleensä normaalin työajan puitteissa ja ne vaativat radiologin paikalla olon yhtä aikaa tutkittavan kanssa. Radiologien muu työpaine saattaa muuttua suhteellisen nopeastikin, jos uusia kuvantamismenetelmiä otetaan käyttöön muiden sairauksien tutkimisessa.

Seulonnassa löytyviä pieniä muutoksia tutkitaan yhä enemmän paksuneulanäytteellä ohutneulanäytteen sijasta. Paksuneulanäytteellä voidaan kasvainpiirteet määrittellä ohutneulanäytettä tarkemmin ja tietyissä muutoksissa (esim. vain mammografiassa näkyvät tiivistymät tai mikrokalkit) se on paras tai ainoa vaihtoehto. Paksuneulanäytteen otto vaatii jonkin verran enemmän aikaa kuin ohutneulanäytteen otto. Myös tämä vaikuttaa jatkotutkimuksia tekevän seulontayksikön henkilökuntatarpeeseen.

9.1 Kansainvälinen keskustelu

Tietoon perustuva päätöksenteko edellyttää, että nainen saa selkeän, ymmärrettävässä muodossa annetun tiedon rintasyöpäseulonnan ydinkohdista, erityisesti sen hyödyistä ja haitoista, ja ymmärtää seulontaprosessin kokonaisuutena (2). Tähän velvoittaa myös laki potilaan oikeuksista (73).

Ennen seulontakutsua nainen on voinut saada tietoa rintasyövästä ja sen seulonnan vaikutuksista eri lähteistä (lehdet, verkkosivut, radio, televisio). Tutkimustietoa näiden lähteiden sisällöstä ja sen luotettavuudesta on vähän. Internet-sivuilla annettu tieto on ohjaavaa ja tieto seulonnan haitoista on puutteellista (74). Käsitukseen rintasyövän riskistä ja seulonnan mahdollisuuksista vaikuttavat myös läheisten ihmisten kokemukset. Naisten käsitykset rintasyövän ennusteesta ja seulonnan mahdollisuuksista rintasyövän löytämiseen ja ennusteen parantamiseen vaihtelevat todennäköisesti huomattavasti. Lyhyt puhelinhaastattelu neljässä eri maassa osoitti, että naiset arvioivat yleensä sekä rintasyöpäkuolleisuuden että mammografiaseulonnan mahdollisuudet vähentää kuolleisuutta liian suuriksi (75).

Seulontaan osallistuminen on vapaaehtoista ja sen tulisi perustua mahdollisimman objektiiviseen tietoon seulonnan hyödyistä ja haitoista. Tutkimuksin ei ole selvitetty, miten tieto tulisi antaa, jotta nainen voi sen perusteella tehdä tietoisin päätöksen osallistumisestaan. On esitetty, että tieto seulonnan tavoitteista ja vaikutuksista tulisi räätälöidä yksilöllisemmin (76). Mallintamalla on pyritty luomaan ikäkohtaisia taulukoita, joiden perusteella nainen voisi itse arvioida seulontaan liittyviä haittoja (väärä positiivinen, turhien toimenpiteiden riski, väärä negatiivinen) ja sillä saavutettavia hyötyjä (kuolleisuuden väheneminen, hoitotoimenpiteiden laajuus) (50), mutta näitä ei ole testattu käytännössä.

9.2 Kysely rintasyöpäseulontayksiköille

Lähetimme kaikille Suomen seulontayksiköille (N=27) kyselyn siitä, millaista tietoa ne antavat seulontaan kutsuttaville naisille. Pyysimme yksiköitä lähettämään meille seulontakutsut, vastauskirjeet ja muun seulonnasta naisille jaettavan materiaalin. Kysely lähetettiin vastaamatta jättäneille kerran uudelleen, ja 23 seulontayksikköä vastasi. Erottelimme kyselyssä asetukseen perustuvan 50–59-vuotiaiden seulonnan vapaaehtoisesta 60–69-vuotiaiden seulonnasta.

Seulontayksiköt lähettivät samanlaisen kutsun sekä ensimmäistä kertaa seulontaan kutsuttaville 50–59-vuotiaille että myöhemmillä seulontakerroksilla. Neljä seulontayksikköä lähetti kutsun mukana erillisen tiedotteen rintasyöpäseulonnasta. Yhdeksän seulontayksikköä tiedotti seulonnasta henkilökohtaisen kutsun lisäksi sanomalehdessä ja neljä myös internet-sivuilla. Seitsemän yksikköä lähetti yhden muistutuskirjeen 50–59-vuotiaille, jotka eivät saapuneet seulontaan ilmoitettuna ajankohtana; yksi keskus lähetti kaksi muistutuskirjettä ja yksi muistutti seulonnasta puhelimitse.

Noin puolet seulontayksiköistä kutsui seulontaan myös yli 60-vuotiaita naisia. Yhdeksän seulontayksikköä lähetti erillisen kutsun yli 60-vuotiaille naisille, varsin jos seulonta oli maksullinen. Kolme yksikköä lähetti samanlaisen kutsun kuin 50–59-vuotiaille. Yli 60-vuotiaille kaksi seulontayksikköä lähetti yhden muistutuskutsun ja yksi yksikkö kaksi muistutusta.

Lisäkuvauksiin tai muihin varmistustutkimuksiin naiset kutsuttiin ensisijaisesti puhelimitse muissa paitsi kahdessa seulontayksikössä. Yleisimmin kutsun soitti hoitaja. Yhdelläkään yksiköllä ei ollut kirjallista ohjetta puhelussa kerrottavista asioista. Kymmenen seulontayksikköä kertoi varmistustutkimuksen tuloksen heti tutkimuksen jälkeen tai puhelimitse, viidessä yksikössä tulos ilmoitettiin ainoastaan kirjeitse. Potilaan soittaessa puhelu ohjattiin hoitajalle, tarvittaessa myös lääkärille. Jatkotoimenpiteistä vastaava sairaala hoiti jatkotoimenpiteistä tiedottamisen sekä ajanvarauksen.

Kutsukirjeet

Analysoimme kotiin lähetettävistä kirjeistä tarkemmin seulontakutsun, normaali-tuloksen ilmoittamiskirjeen sekä jatkotutkimuskutsun sisällöt. Kutsukirjeen osalta käytettiin pohjana tanskalaisten laatimaa nettisivujen arviointilomaketta (74), jota täydennettiin kirjeiden sisällön mukaisesti (taulukko 6). Kutsukirjeissä mainittiin yleisimmin tutkimuksen maksuttomuus, rintasyövän varhaisempi toteaminen ja

Taulukko 6. Seulontayksiköiden ensikutsussa antama tieto seulonnasta.

Ensikirje: Annettu tieto (n=23)			
<i>Rintasyöpä</i>		<i>Oirekysely</i>	
Yleisellä tasolla rintasyövän yleisyys	6	Kyhmy	15
Elinaikainen riski sairastua rintasyöpään	5	Aikaisempi leikkaus	15
<i>Rintasyöpäseulonnan vaikutus</i>		Vuoto	14
Varhaisempi toteaminen	19	Todettu rintasyöpä	13
Ennusteen paraneminen	18	Hormonihoito	13
Hyvänlaatuiset muutokset	17	Muu syöpä	7
Seulonnan spesifisyys	4	Nivelreuma	2
Seulonnan positiivinen ennustearvo	4	Lähisuvussa rintasyöpä	1
Vaikutus hoitoon	1	Muutos nännissä	1
<i>Seulonnan toteutus</i>		<i>Muuta</i>	
Maksuttomuus	22	Kehotus omatarkkailuun	8
Vastaukset kirjeitse	19		
Maininta varmistustutkimuksesta	12		
Seulontavälit	7		
Lisäkysymysten mahdollisuus	7		
Säteilyyn liittyvä riski	4		
Tutkimuksen kivuliaisuus	4		
Vapaaehtoisuus	2		

ennusteen paraneminen seulontaan osallistuvilla. Hyvänlaatuisista muutoksista mainittiin usein, mutta väärän negatiivisen mahdollisuudesta ei. Yhteystiedot lisäkysymysten esittämiseen annettiin vain noin joka neljännessä kutsussa.

Normaalista seulontalöydöksestä ilmoittavia seulontakirjeitä saimme 23 (taulukko 7). Yhtä lukuun ottamatta kaikissa kirjeissä kerrottiin sanallisesti, että tutkimuksissa ei todettu syöpään viittaavaa. Kaikissa kirjeissä kehoitettiin rintojen omatarkkailuun ja ottamaan yhteys terveystieteiden tai seulontayksikköön oireiden ilmaantuessa, mutta riskioireet mainittiin vain yhdessä kirjeessä. Uusin-taseulonnan ajankohdasta tiedotettiin kolmessa vastauskirjeessä.

Taulukko 7. Seulontayksiköiden normaalissa vastauskirjeessä antama tieto

Normaali vastauskirje

Annettu tieto	n=23
Oireista yhteys lääkäriin tai seulontayksikköön	23
Kehotus omatarkkailuun	22
Syöpään viittaavaa ei todettu	22
Tieto, mistä ohjeita omatarkkailuun	13
Seulontavälit ilmoitettu	3
Varhaisen löytämisen hyöty	2
Muutosten hyvänlaatuisuuden mahdollisuus	1
Maininta rintasyövän yleisyydestä	1
Varhaisen löytymisen hyöty	1
Riskioireet mainittu	1

Jatkotutkimukseen kutsuvia kirjeitä saapui 14. Näistä 12 lähetettiin vain, jos seulottavaa ei tavoitettu puhelimitse (taulukko 8). Jatkotutkimuksia ei kirjeissä juuri tarkemmin määritelty ja vain kaksi yksikköä ilmoitti, mistä voi saada lisätietoa. Yhdessä yksikössä ilmoitettiin, että kirje laaditaan yksilöllisesti, löydöksen perusteella.

Taulukko 8. Seulontayksiköiden jatkotutkimuksiin kutsuvassa kirjeessä antama tieto

Kutsu jatkotutkimuksiin

Annettu tieto	n=14
Suuri osa löydöksistä hyvänlaatuisia	8
Maksuttomuus	5
Puhelinnumero, mistä saa lisätietoa	4
Lisätutkimusten tarkempi kuvaus	2
Huomioitu psykologinen stressi	1

Seulonnoista tiedottamisen laatu

Seulontayksiköiden tiedottamiskäytännöt vaihtelivat melko paljon sekä viestintätapojen ja kutsujen sisällön että muistutuskäytäntöjen suhteen. Aktiivisimmin tiedottava yksikkö käytti seitsemää erilaista kirjemallia, kun jotkin yksiköt käyttivät vain yhtä kutsua ja yhtä vastaustapaa. Monet ilmoittivat seulonnoista myös lehdissä ja verkkosivuilla.

Seulontakutsuissa esitetyt tiedot olivat huomattavan puutteellisia. Osa kutsuista noudatti vieläkin mallia, joka oli otettu käyttöön 1980-luvulla seulontoja aloitettaessa: "Kansanterveyslain nojalla teidät kutsutaan rintasyöpäseulontaan, tutkimusaika, paikka". Seulonnan vaikutuksista kerrottiin sanallisesti, numeroita ei yleensä käytetty. Seulonnan käytännön toteutusta ja haittoja esiteltiin harvoin. Useat yksiköt kehottivat rintojen omatarkkailuun, joka nykyisen tiedon valossa ei kuitenkaan vaikuta rintasyöpäkuolleisuuteen.

Vastauskirjeet, joissa kerrottiin ettei rintasyöpää havaittu, olivat nekin sisällöltään niukkoja. Omatarkkailuun kehoitettiin lähes kaikissa, mutta rintasyövän oireet oli lueteltu vain yhdessä kirjeessä.

Positiivisesta seulontatuloksesta tiedotettiin useimmiten puhelimitse. Puhelun sisältöä oli vain muutamissa yksiköissä suunniteltu tarkemmin. Kirje lähetettiin joissakin yksiköissä, jos naista ei tavoitettu puhelimitse, ja kirjeet antoivat hyvin niukasti tietoa. Vain kahdessa oli puhelinnumero, josta voi saada lisätietoja seulontatuloksesta. Yhdessä seulontayksikössä tehtiin yksilölliset vastauskirjeet.

Tiedot rintasyöpäseulonnan vaikutuksista 60–69-vuotiailla ovat viiden vuoden kuluessa joiltakin osin muuttuneet ja esiin on noussut myös uusia kysymyksiä. Seulonnan vaikuttavuutta koskevan tiedon osalta johtopäätökset perustuvat järjestelmällisesti haettuun kirjallisuuteen. Toimintaympäristön muutoksia ja muita näkökohtia koskeva tieto on koottu asiantuntijaryhmän avulla ja seulontayksiköille tehdyllä kyselyllä. Oleelliset tiedot on pyritty tiivistämään tavalla, joka voi tukea käytännön päätöksiä.

Onko tieto 60–69-vuotiaiden rintasyöpäseulonnan vaikuttavuudesta muuttunut?

Mammografiaseulonta vähentää rintasyöpäkuolemia, mutta vaikutus on pienempi kuin viisi vuotta sitten arvioitiin. Vaikuttavuustieto on tarkentunut, kun satunnaistettujen seulontatutkimusten seuranta on jatkunut. Seurantatulosten mukaan seulontaan kutsutuilla yli 50-vuotiailla naisilla rintasyöpäkuolemien määrä on noin 22 prosenttia pienempi kuin niillä, joita ei kutsuta seulontaan. Tuloksen luottamusvälit ovat kaventuneet siten, että seulonnan arvioidaan vähentävän rintasyöpäkuolemien määrää vähintään 13 prosenttia ja enintään 30 prosenttia. Vuonna 2000 arvioitiin, että seulonta vähentää rintasyöpäkuolemia 25 prosenttia (vähintään 6 %, enintään 35 %).

Verrattuna 50–59-vuotiaiden ikäluokkaan on 60–69-vuotiaiden seulonnan herkkyys hieman parempi (seulonta tunnistaa suuremman osan rintasyöivistä) ja sen rintasyöpäkuolleisuutta vähentävä vaikutus on siksi hieman suurempi. Myös seulonnan spesifisyys on yli 60-vuotiailla parempi kuin nuoremmilla (seulonnassa tulee vähemmän turhiksi osoittautuvia syöpäepäilyjä).

Vuosina 1999–2003 oli Suomen ikävakioitu rintasyöpäkuolleisuus 28,8 sataatuhatta naista kohti; se vaihteli 50–79-vuotiaiden ikäluokissa 43:sta 106:een (Taulukko 1). Kun näiden ikäryhmien keskimääräiseksi kuolleisuudeksi otetaan 75/100 000 (seulonnan vaikutusten oletetaan jatkuvan vielä 10 vuotta seulonnan päätyttyä), voi toistuva rintasyöpäseulonta mammografialla siis estää 16,5 rintasyöpäkuolemaa sataatuhatta seulontaohjelmaan kuuluvaa naista kohti vuodessa (22 % keskimäärin 75:stä kuolemasta). Luottamusvälit ja ikäryhmien erilaiset kuolleisuudet huomioiden saadaan ääriarvoiksi vähintään 5,6 ja enintään 31,8 estettyä rintasyöpäkuolemaa (13 % 43:sta tai 30 % 106:sta).

Kutsumalla kymmenentuhatta naista seulontaan joka toinen vuosi voidaan siten vuosittain estää 1,7 (luottamusväli 0,6–3,2) rintasyöpäkuolemaa. Seulonnalla voidaan siis arviolta estää yksi rintasyöpäkuolema 6060 seulontaohjelmaan kuuluvaa naista kohti. Vaikutusta eri ikäryhmissä ei voi arvioida tarkasti, mutta se on vanhemmissa, vaihdevuodet ohittaneissa ikäryhmissä hieman suurempi kuin tiivisrintaisilla nuoremmilla naisilla.

Mammografiaseulontojen haitat ovat samoja kuin vuonna 2000, mutta seulontamenetelmien parantuminen lienee vähentänyt niiden määrää. Positiiviset seu-

lontalöydökset aiheuttavat huolta ja lisäkustannuksia jatkotutkimuksista, joiden osuus vaihtelee seulontayksiköstä toiseen. Leikkaukseen ohjautuu jatkotutkimusten jälkeen noin kuusi tuhannesta tutkituista. Neljäsosalla leikatuista kasvain on hyvänlaatuinen.

Seulonnan laajentaminen 60–69-vuotiaisiin lisäisi säteilyaltistusta, jonka arvioidaan aiheuttavan 1–2 rintasyöpäkuolemaa miljoonaa seulottua naista kohden. Väärät negatiiviset seulontalöydökset saattavat aiheuttaa väärää turvallisuuden tunnetta ja viivästyttää rintasyövän havaitsemista. Osa vanhempien naisten rintasyövästä on laadultaan hidaskulkuisia ja oireettomia, eikä diagnoosin varhentaaminen välttämättä tuota heille terveyshyötyä.

Onko toimintaympäristössä tapahtunut oleellisia, rintasyöpäseulontaan vaikuttavia muutoksia?

Tässä raportissa on otettu huomioon joitakin tietoja, joita ei vuoden 2000 raportissa käsitelty. Osa toimintaympäristön tekijöistä voidaan ennakoida melko luotettavasti, toisissa taas on niin paljon epävarmuutta, että jopa muutoksen suunnan arviointi on vaikeaa.

Ennallaan olevat seikat

Seulonnan piiriin jo kuuluvien 50–59-vuotiaiden naisten määrä vähenee, kun taas 60–69-vuotiaiden ikäluokka suurenee. Nykyinen, kuntakohtaisesti vaihteleva seulonnan tarjonta aiheuttaa epätasa-arvoisuutta. Seulonnan periaatteiden mukaan osallistujilta ei tulisi periä maksua seulonnasta. Kaikilla naisilla tulisi olla asuinpaikasta riippumatta mahdollisuus samantasoiseen seulontaan.

Seulonnan mahdollinen laajentaminen vaatisi lisää henkilöstöä ja kuvauslaitteita, joita voi olla vaikea hankkia nopeasti. Joillakin paikkakunnilla lisäys onnistuu nykyisen laitteiston ja henkilökunnan avulla, toisaalla taas toiminnan laajentaminen voi vaatia merkittäviä lisävoimavaroja.

Uudet seulontaohjelmaan vaikuttavat tekijät

Rintasyöpäseulonnessa ollaan siirtymässä digitaaliseen kuvaustekniikkaan. Sen laatua on tarpeen aluksi verrata kunnollisissa tutkimusasetelmissä perinteisen kuvantamisen laatuun. Jatkossakin laatua pitää seurata sekä yleisesti että aluevaihtelun näkökulmasta. Jos seulonnan herkkyys paranee, todetaan yhä useampi rintasyöpä seulonnassa; spesifisyyden paraneminen puolestaan vähentäisi turhien rintasyöpäepäilyjen ja jatkotutkimusten määrää. Digitaalisia kuvia voi lukea helposti muuallakin kuin kuvauspaikassa, jopa Suomen ulkopuolella. Laitteinvestoinnit voivat lisätä seulontakustannuksia, ja kuvien luennan hinta voi kilpailutuksessa muuttua.

Rintasyövän hoito muuttuu nopeasti. Sekä uudet, lisääntyvässä käytössä olevat lääkkeet että tulossa olevat, eri syöpätyyppeihin kohdistuvat täsmähoidot ovat todennäköisesti sekä tehokkaampia että kalliimpia kuin vanhat hoitomuodot. Jos seulontaohjelman kustannusvaikuttavuutta arvioidaan yhdistäen sekä seu-

lonnan että hoidon vaikutukset, saattaa yksikin uusi, kallis syöpälääke muuttaa seulonnan kustannusvaikuttavuutta huomattavasti.

Seulontaan kutsuttaville tarjottava tieto on osaksi puutteellista ja sen määrä vaihtelee huomattavasti seulontayksiköstä toiseen. Tiedottamisen sisältöä ja laatua onkin välttämätöntä parantaa ja yhtenäistää. Varsinkin positiivisesta seulontalöydöksestä tiedottaminen tulisi tehdä tavalla, joka ei lisää ahdistusta tarpeettomasti. Kun seulottavat saavat enemmän tietoa seulonnan vaikutuksista, saattaa osallistuminen seulontaan ja samalla seulonnan vaikuttavuus muuttua.

Rintasyöpäpotilaille lähetettävien seulontakutsujen tarpeellisuutta tulisi pohtia ja tarvittaessa harkita kutsukäytännön uudistamista.

Rintasyöpäseulonnan hoitoketjuun osallistuvat monet eri yksiköt ja ammattilaiset. Katkokset tiedonkulussa ovat ongelma etenkin silloin, kun seulonnan tai hoidon toteuttajat alueella vaihtuvat. Hoitoketjujen laadunhallintaa on syytä parantaa.

Kustannusvaikuttavuus

Kustannusvaikuttavuutta ei mallinnettu uudelleen, sillä seulonta- ja hoitomenetelmien meneillään olevat muutokset vaikuttavat moniin keskeisiin mallin osatekijöihin. Tässä tilanteessa on mahdotonta tuottaa edes kohtuullisen luotettavaa arviota seulonnalla saavutettavan lisäelinvuoden kustannuksista. Vuonna 2000 arvioitiin yhden lisäelinvuoden kustannukseksi 36 600 markkaa (noin 6100 euroa). Herkkyyksianalysissa pienin arvio oli 11 600 mk ja suurin 223 000 mk (1900–37 000 euroa).

Muuttaako uusi tieto vuoden 2000 raportin johtopäätöksiä?

Johtopäätökset ovat samankaltaisia kuin vuonna 2000, joskin arvio vaikutusten suuruudesta on tarkentunut. Seulontamammografian rintasyöpäkuolleisuutta alentavasta vaikutuksesta on hyvä tutkimusnäyttö, mutta vaikutus on vähäisempi kuin viisi vuotta sitten arvioitiin. Seulonnan itsenäistä vaikutusta on edelleen vaikeaa erottaa parantuneiden hoitojen aiheuttamasta kuolleisuuden väheneemisestä.

Rintasyövän toteaminen seulonnalla varhaisessa vaiheessa antaa mahdollisuuden käyttää useammin rintaa säästävää kirurgiaa, joka voi olla rintasyöpäpotilaan elämänlaadun kannalta merkittävää. Muiden hoitojen nopean kehityksen vuoksi on vaikea arvioida, johtaako seulonta sinänsä keveämpiin tai kustannustehokkaampiin hoitoihin.

Suomen seulontakäytäntö poikkeaa edelleen useimpien länsimaiden käytännöstä, kun seulontaa tarjotaan vain pienelle osalle 60–69-vuotiaista naisista. Seulonnan jatkaminen 69-vuotiaiden ikään saakka aiheuttaisi kunnille vaihtelevassa määrin lisäkustannuksia sen mukaan, miten laajaa seulontaohjelmaa tähän asti on toteutettu.

LÄHTEET

1. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2002;137:347–60.
2. Vainio H, Bianchini F. Breast Cancer Screening. Lyon: International Agency for Research on Cancer, WHO. Lyon. 2002.
3. Kansanterveysasetus 802/1992. Helsinki; 1992.
4. Saarenmaa I, Salminen T, Varonen H, et al. Rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutukset. Selvitys mammografiaan perustuvan rintasyöpäseulonnan kustannus-vaikuttavuudesta 60–69-vuotiailla naisilla. *Finohtan raportti 16*. Helsinki. 2000.
5. Berry DA, Cronin KA, Plevritis SK, et al. Effect of Screening and Adjuvant Therapy on Mortality from Breast Cancer. *The New England Journal of Medicine* 2005;353:1784–92.
6. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000. Helsinki; 2000.
7. Euroopan Unionin Neuvosto. Direktiivi 97/43/Euratom Henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä. Luxemburg. 1997.
8. Euroopan Unionin Neuvosto. Neuvoston suositus syöpäseulonnasta (2003/878/ey). Bryssel. 2003 16.12.2003.
9. Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberg S, editors. European guidelines for quality assurance in mammography screening. 3Rd ed. Luxembourg: European Commission; 2001.
10. Säteilyturvakeskus. Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta, ST-ohje 3.7. S.L.; 2001.
11. Säteilyturvakeskus. Mammografialaitteet ja niiden käyttö, ST-ohje 3.2. S.L.; 2001.
12. Aho H, Berg P, Kujari H. Patologian laatutunnus on toimintayksikön sertifiointia. Uuden järjestelmän mukainen toiminta. *Suomen Lääkärilehti* 2005;60:4151–53.
13. Suomen Syöpärekisteri. Yleisimmät syövät vuonna 2003, NAISSET-taulukko. 2005.
14. Holli K. Rintasyöpä. Vaihdevuosien hormonihoido–Miksi aihe puhuttaa? Konsensuskokous 24.–26.11.2004. Espoo: Suomen Lääkäriseura Duodecim ja Suomen Akatemia; 2004.
15. Oivanen T, Holli K. Periytyvä rintasyöpäalttius–voidaanko riskiryhmien ennustetta parantaa? *Suomen Lääkärilehti* 2005;60:2997–3001.
16. Rintasyöpätyöryhmä. Käypä hoito -suositus. Rintasyövän diagnostiikka ja seuranta. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2002.
17. Kriege M, Brekelmans CT, Boetes C, et al. Efficacy of MRI and mammography for breast-cancer screening in women with a familial or genetic predisposition. *The New England Journal of Medicine* 2004;351:427–37.

18. Leach MO, Boggis CR, Dixon AK, et al. Screening with magnetic resonance imaging and mammography of a UK population at high familial risk of breast cancer: a prospective multicentre cohort study (MARIBS). *Lancet* 2005;365:1769–78.
19. Hartmann LC, Schaid DJ, Woods JE, et al. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. *The New England Journal of Medicine* 1999;340:77–84.
20. Cuzick J, Powles T, Veronesi U, et al. Overview of the main outcomes in breast-cancer prevention trials. *Lancet* 2003;361:296–300.
21. Dupont WD, Page DL. Risk factors for breast cancer in women with proliferative breast disease. *The New England Journal of Medicine* 1985;312:146–151.
22. Fritzgibbons PL, Henson DE, Hutter RV. Benign breast changes and the risk for subsequent breast cancer: an update of the 1985 consensus statement. *Cancer Committee of the College of American Pathologists. Archives of pathology and laboratory medicine* 1998;122:1053–1055.
23. Page DL, Dupont WD, Rogers LW. Intraductal carcinoma of the breast: follow-up after biopsy only. *Cancer* 1982;49:751–758.
24. Ernster VL, Barclay J, Kerlikowske K, et al. Mortality among women with ductal carcinoma in situ of the breast in the population-based surveillance, epidemiology and end results program. *Archives of Internal Medicine* 2000;160:953–958.
25. Ernster VL, Ballard-Barbash R, Barlow W, et al. Detection of ductal carcinoma in situ in women undergoing screening mammography. *Journal of National Cancer Institute* 2002;94:1546–1554.
26. Claus EB, Stowe M, Carter D. Breast carcinoma in situ: risk factors and screening patterns. *Journal of the National Cancer Institute* 2001;93:1811–7.
27. Taylor R, Supramaniam R, Rickard M, et al. Interval breast cancers in New South Wales, Australia, and comparisons with trials and other mammographic screening programmes. *Journal of Medical Screening* 2002;9:20–5.
28. Sarkeala T, Hakama M, Saarenmaa I, et al. Episode sensitivity in association with process indicators in the Finnish breast cancer screening programme. *International Journal of Cancer* 2005;118:174–179.
29. Ciatto S, Visioli C, Paci E, Zappa M. Breast density as a determinant of interval cancer at mammographic screening. *British Journal of Cancer* 2004;90:393–6.
30. Wang H, Bjurstam N, Bjorndal H, et al. Interval cancers in the Norwegian breast cancer screening program: frequency, characteristics and use of HRT. *International Journal of Cancer* 2001;94:594–8.
31. Goldhirsch A, Glick JH, Gelber RD, et al. Meeting highlights: International expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2005. *Annals of Oncology* 2005;16:1569–1583.
32. Rönkä R, v. Smitten K, Sintonen H, et al. The impact of sentinel node biopsy and axillary staging strategy on hospital costs. *Annals of Oncology* 2004;15:88–94.

33. Huovinen R, Joensuu H. Rintasyöpäleikkauksen jälkeiset liitännäishoidot. *Suomen Lääkärilehti* 2004;59:1389–94.
34. Early breast cancer trialists collaborative group. Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005;365:1687–1717.
35. Huovinen R. Levinneen rintasyövän hormonihoito. *Suomen Lääkärilehti* 2004;17:1773–1777.
36. Parnes BL, Smith PC, Conry CM, Domke H. Clinical inquiries. When should we stop mammography screening for breast cancer in elderly women? *The Journal of Family Practice* 2001;50:110–1.
37. Obenauer S, Luftner-Nagel S, von Heyden D, et al. Screen film vs full-field digital mammography: image quality, detectability and characterization of lesions. *European Radiology* 2002;12:1697–702.
38. Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, et al. Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening. *The New England Journal of Medicine* 2005;353:1773–1783.
39. Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based mammography screening: comparison of screen-film and full-field digital mammography with soft-copy reading—Oslo I study. *Radiology* 2003;229:877–84.
40. Skaane P, Skjennald A. Screen-film mammography versus full-field digital mammography with soft-copy reading: randomized trial in a population-based screening program—the Oslo II Study. *Radiology* 2004;232:197–204.
41. Ikeda DM, Birdwell RL, O’Shaughnessy KF, et al. Computer-aided detection output on 172 subtle findings on normal mammograms previously obtained in women with breast cancer detected at follow-up screening mammography. *Radiology* 2004;230:811–9.
42. Destounis SV, DiNitto P, Logan-Young W, et al. Can computer-aided detection with double reading of screening mammograms help decrease the false-negative rate? Initial experience. *Radiology* 2004;232:578–84.
43. Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. The Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women 50 to 59. *Canadian Medical Association Journal* 1992;147:1477–88.
44. Hackshaw AK, Paul EA. Breast self-examination and death from breast cancer: a meta-analysis. *British Journal of Cancer* 2003;88:1047–53.
45. Kusters JP, Gotsche PC. Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003(2):CD003373.
46. Thomas DB, Gao DL, Ray RM, et al. Randomized trial of breast self-examination in Shanghai: final results. *Journal of the National Cancer Institute* 2002;94:1445–57.
47. Reinikainen H, Rissanen T, Pääkkö E. Rintasyövän diagnostiikka. *Suomen Lääkärilehti* 2004;59:1373–78.
48. Humphrey L, Chan BKS, Detlefsen S, Helfand M. Screening for breast cancer. *Systematic Evidence Review*. Number 15. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2002.
49. Suomen Syöpärekisteri. Rintasyövän joukkotarkastustiedot. 2005.

50. Barratt A, Howard K, Irwig L, et al. Model of outcomes of screening mammography: information to support informed choices. *British Medical Journal* 2005;330:936.
51. Barton MB, Morley DS, Moore S, et al. Decreasing women's anxieties after abnormal mammograms: a controlled trial. *Journal of the National Cancer Institute* 2004;96:529–38.
52. Lampic C, Thurfjell E, Bergh J, Sjoden PO. Short- and long-term anxiety and depression in women recalled after breast cancer screening. *European Journal of Cancer* 2001;37:463–9.
53. Absetz P, Aro AR. Psychological advantages and disadvantages of mammography screenings. *Duodecim* 2003;119:2138–44.
54. Sarkeala T, Anttila A, Forsman H, et al. Process indicators from ten centres in the Finnish breast cancer screening programme from 1991 to 2000. *European Journal of Cancer* 2004;40:2116–25.
55. Verkooijen HM, Fioretta G, De Wolf C, et al. Management of women with ductal carcinoma in situ of the breast: a population-based study. *Annals of Oncology* 2002;13:1236–45.
56. Servomaa A. Radiation doses and risks in mammography screening. Rintasyöpäseulonta tänään ja huomenna. Säteilyturvaneuvottelukunnan seminaari 11.11.1999. Helsinki.
57. Hoving JL, Gross AR, Gasner D, et al. A critical appraisal of review articles on the effectiveness of conservative treatment for neck pain. *Spine* 2001;26:196–205.
58. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' Guides to the Medical Literature. VI How to Use an Overview. *Journal of the American Medical Association* 1994;272:1367–1371.
59. Jonsson H, Nystrom L, Tornberg S, Lenner P. Service screening with mammography of women aged 50–69 years in Sweden: effects on mortality from breast cancer. *Journal of Medical Screening* 2001;8:152–60.
60. Olsen AH, Njor SH, Vejborg I, et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *British Medical Journal* 2005;330:220.
61. Zahl PH, Maehlen J. Reduction in mortality from breast cancer: decrease with screening was marked in younger age group. *British Medical Journal* 2005;330:1024.
62. Grant EC. Reduction in mortality from breast cancer: fall in use of hormones could have reduced breast cancer mortality. *British Medical Journal* 2005;330:1024.
63. Otto SJ, Fracheboud J, Looman CW, et al. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003;361:1411–7.
64. Suomen Syöpärekisteri. Rintasyövän seulontaohjelma Suomessa kutsuvuonna 2003. Kohdeväestö, kutsutut ja tarkastetut naiset, sekä arvioitu seulontaohjelman peittävyys (kutsu joka toinen vuosi) kohdeikäryhmittäin -taulukko. 2005.
65. Immonen-Räihä P, Kauhava L, Parvinen I, et al. Customer fee and participation in breast-cancer screening. *The Lancet* 2001;358:1425.

66. Saarenmaa I, Salminen T, Geiger U, et al. The Visibility of Cancer on Previous Mammograms in Retrospective Review. *Clinical Radiology* 2001;56:40–43.
67. Vironen J, Jahkola T. Rintasyöpäpotilaan hoitopolun sujuvuus. Kyselytutkimuksen tulokset Helsingin ja Espoon alueella. *Suomen Lääkärilehti* 2004;59:1405–1408.
68. Suomen Rintasyöpäryhmä ry:n asettama työryhmä. Käypä hoito -suositus: Rintasyövän hoito. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2002.
69. Hakama M, Pukkala E, Heikkilä M, Kallio M. Effectiveness of the public health policy for breast cancer screening in Finland: Population based cohort study. *British Medical Journal* 1997;314:864–867.
70. Anttila A, Koskela J, Hakama M. Programme sensitivity and effectiveness of mammography service screening in Helsinki, Finland. *Journal of Medical Screening* 2002;9:153–8.
71. Suomen Syöpärekisteri. Rintasyövän seulontaohjelma Suomessa kutsuvuonna 2003. Tarkastetut, jatkotutkitut ja kirurgisen lähetteen saaneet naiset sekä histologisesti vahvistetut syöpädiagnoosit kohdeikäryhmittäin -taulukko. 2005.
72. Pirinen M. Säteilyturvakeskus. Arvio mammografialaitteiden määrästä Suomessa (Suullinen tiedonanto). Puhelinkeskustelu 1.11.2005.
73. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992. Helsinki; 1992.
74. Jorgensen KJ, Gotzsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: Cross sectional study. *British Medical Journal* 2004;328:148.
75. Domenighetti G, D’Avanzo B, Egger M, et al. Women’s perception of the benefits of mammography screening: population-based survey in four countries. *International Journal of Epidemiology* 2003;32:816–21.
76. Williams-Piehot P, Pizarro J, Schneider TR, et al. Matching health messages to monitor-blunter coping styles to motivate screening mammography. *Health Psychology* 2005;24:58–67.

LIITE 1: TIEDONHAKUSTRATEGIA

Tiedonhaku: Breast cancer mammography for 60–69

Finohtan numero: 20/05

Tietokanta: Ovid MEDLINE(R) <1966 to April Week 1 2005>

Hakupäivä: 14.4.05

Hakuprofiili:

- 1 (systemat\$ adj review\$.ti,ab. (6962)
- 2 exp Meta-Analysis/ (5846)
- 3 meta-analys\$.ti,ab. (11816)
- 4 meta-analysis.pt. (10282)
- 5 1 or 2 or 3 or 4 (23717)
- 6 exp Controlled Clinical Trials/ (38577)
- 7 controlled clinical trial.pt. (67773)
- 8 (random\$ or rct?).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (349454)
- 9 ((control\$ adj5 trial\$) or (control\$ adj3 stud\$)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (233128)
- 10 randomized controlled trial.pt. (198152)
- 11 6 or 7 or 8 or 9 or 10 (595474)
- 12 exp consensus development conferences/ or exp consensus/ or exp consensus development conferences, nih/ (2198)
- 13 (consensus development conference or NIH consensus development conference).pt. (4504)
- 14 consensus.ti,ab. (45833)
- 15 12 or 13 or 14 (48779)
- 16 exp Evidence-Based Medicine/ (16320)
- 17 evidence-based.ti,ab. (12199)
- 18 16 or 17 (21971)
- 19 exp Double-Blind Method/ (80589)
- 20 blind\$.ti,ab. (115569)
- 21 19 or 20 (139476)
- 22 Research design/ (39968)
- 23 5 or 11 or 15 or 18 or 21 or 22 (737015)
- 24 (breast\$ and (screen\$ or diagnos\$)).mp. (38307)
- 25 (cancer\$ or tumor?\$ or neoplasm\$).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (1553733)
- 26 24 and 25 (34937)
- 27 exp Breast Neoplasms/ (120726)
- 28 26 or 27 (125890)
- 29 mammograph\$.mp. (17791)

- 30 (old\$ or elder\$).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (564921)
- 31 aged/ or "aged, 80 and over"/ or frail elderly/ (1421941)
- 32 ("60-69" or "50-69" or "40-69" or "50-70" or "40-74").mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (8411)
- 33 30 or 31 or 32 (1806261)
- 34 28 and 29 and 33 (5716)
- 35 limit 34 to yr=1999-2005 (2159)
(Spesifinen haku ilman tutkimusasetelma- ja tulostittarirajausta)
- 36 (mortalit\$ or morbid\$ or death or dying or surviv\$).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (848254)
- 37 35 and 36 (466)
(Spesifinen ilman tutkimusasetelmarajausta)
- 38 23 and 37 (140)
- 39 limit 37 to systematic reviews (39)
- 40 38 or 39 (150)
(Spesifinen katsauksiin rajattu hakutulos)

LIITE 2: ARVIO SEULONNAN OIKEUTUKSESTA



Lausunto |

|

FinOHTA

STUK - Säteilyturvakeskus
Johtaja Eero Kettunen
PL 14
00880 Helsinki

Arviointipyyntönne xx.xx.2004 Dno 211/300/2002
Viitteemme: Stakesin Dnro ad xxxx/06/2004

Arvio seulonnan oikeutuksesta

Vastauksena arviointipyyntöönnne, joka koskee kunnan/ kaupungin/kuntayhtymän esittämää rintasyövän seulontaohjelmaa, toteamme seuraavaa:

50-69 -vuotiaiden naisten rintasyövän seulonta mammografialla arvioidaan oikeutetuksi ja sillä saavutettava kansanterveydellinen hyöty suuremmaksi kuin siitä aiheutuva kokonaishaitta.

Alle 50 -vuotiaiden ja 70 vuotta täyttäneiden naisten rintasyövän seulonnalla saavutettavaa kansanterveydellistä kokonaishyötyä ei ole osoitettu yksiselitteisesti. Näiden ikäryhmien seulontaa ei nykytiedon valossa voida pitää oikeutettuna.

Perustelut oikeutusarvioille on esitetty kirjeessä 8.11.2001 (Stakesin Dnro 6235/06/2001).

Juha Teperi
Tulosaluejohtaja

Antti Malmivaara
Ylilääkäri

LIITE 3: RINTASYÖPÄ: ILMAANTUVUUS JA KUOLLEISUUS SUOMESSA

Rintasyövän ilmaantuvuus koko maassa (/1.000.000)

Ikäryhmä

Naiset

Vuosi	Yhteensä	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
1954-1958	419	0	0	0	6	5	28	92	204	459	786	674	856	804	954	882	944	988	976
1959-1963	439	0	0	0	0	7	25	96	223	488	746	676	749	932	981	1074	1062	1215	1143
1964-1968	514	0	0	0	1	6	38	129	264	493	810	762	911	1019	1235	1278	1334	1451	1624
1969-1973	612	0	0	0	2	7	38	134	322	640	905	981	1068	1305	1294	1538	1680	1780	1630
1974-1978	708	0	0	0	1	2	45	160	417	731	1074	1123	1202	1366	1573	1783	1875	2031	2243
1979-1983	790	0	0	1	1	6	51	181	379	813	1329	1216	1356	1530	1741	1826	2087	2496	2475
1984-1988	962	0	0	0	0	9	58	196	489	914	1560	1750	1805	1754	2040	2195	2578	2654	2739
1989-1993	1106	0	0	0	1	6	41	199	498	1058	1756	2353	2344	2064	2118	2304	2672	2746	2903
1994-1998	1218	0	0	0	0	7	65	188	521	1127	2067	2550	2561	2464	2467	2562	2715	2761	2989
1999-2003	1343	0	0	0	3	4	55	220	542	1050	2174	2779	2902	3137	3079	2745	2757	2895	3116

Rintasyövän kuolleisuus koko maassa (/1.000.000)

Vuosi	Yhteensä	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
1954-1958	235	0	0	0	0	1	5	24	77	161	334	384	427	460	614	538	701	869	847
1959-1963	235	0	0	0	0	1	3	29	84	157	263	386	451	505	542	675	603	820	1027
1964-1968	263	0	0	0	0	2	8	26	80	146	295	387	453	539	607	693	905	937	1536
1969-1973	265	0	0	0	0	1	13	37	88	157	270	368	557	577	588	728	772	1036	1247
1974-1978	275	0	0	0	0	1	9	36	74	163	258	413	493	564	703	727	926	1058	1432
1979-1983	283	0	0	0	0	0	5	30	87	178	291	407	502	555	610	833	904	1250	1504
1984-1988	306	0	0	0	0	1	13	34	81	138	322	419	491	622	698	842	1145	1358	1797
1989-1993	299	0	0	0	0	1	4	25	89	191	310	467	491	606	669	816	1021	1191	1641
1994-1998	299	0	0	0	0	3	4	31	87	182	324	447	522	582	700	777	1023	1182	1679
1999-2003	288	0	0	0	0	1	5	28	74	162	268	427	457	566	619	879	1060	1228	1675

Lähde: Suomen Syöpärekisteri

LIITE 4: RINTASYÖVÄN SEULONTATULOKSET VV. 1999–2003

Ikä	40-49 yhteensä	40-49: 5v (ka)	50-59 yhteensä	50-59: 5v (ka)	60-69 yhteensä	60-69: 5v (ka)	70-74 yhteensä	70-74: 5v (ka)	Yhteensä	5 v (ka)
Kutsuttu	22 753	4 550	905 089	181 018	118 116	23 623	3 627	725	1 049 585	209 917
Osallistuneet	18 492	3 698	793 773	158 755	102 218	20 444	2 962	592	917 445	183 489
Jatkotutkimus	450	90	21 962	4 392	2 343	469	55	11	24 810	4 962
Lisäkuvaus	334	67	18 082	3 616	1 953	391	49	10	20 418	4 084
Ultraääni	397	79	17 307	3 461	1 978	396	54	11	19 736	3 947
Neulanäyte	119	24	5 238	1 048	695	139	25	5	6 077	1 215
Leikkaus	80	16	4 609	922	738	148	26	5	5 453	1 091
hyvänlaatuisen	29	6	1 128	226	112	22	0	0	1 269	254
pahanlaatuisen	43	9	3 290	658	585	117	26	5	3 944	789
ei tietoa	8	1,6	189	38	41	8	0	0	238	48

Lähde: Suomen Syöpärekisteri, www.cancerregistry.fi/postais/fm/vtin0040r2.html

SIDONNAISUUDET

Päivi Heikkilä	Lääketehtas Roche rahoittanut kongressimatkaa.
Päivi Hietanen	Ei sidonnaisuuksia.
Riikka Huovinen	Toistuvia luentoja lääketehdas Rochen, Novartisin, AstraZenecan ja Pfizerin järjestämissä koulutuksissa. Lääketehtas Sanofi-Aventis rahoittanut kongressimatkaa.
Nea Malila	Ei sidonnaisuuksia.
Marjukka Mäkelä	Ei sidonnaisuuksia.
Ilona Autti-Rämö	Ei sidonnaisuuksia.
Ulla Saalasti-Koskinen	Ei sidonnaisuuksia.
Irma Saarenmaa	Ei sidonnaisuuksia.