

Sari Hakala ja Susanna Lamberg

RAUHASKUDOSANNOS MAMMOGRAFIASSA

Kuvaileva tutkimus Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella

RAUHASKUDOSANNOS MAMMOGRAFIASSA

Kuvaileva tutkimus Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella

Sari Hakala
Susanna Lamberg
Opinnäytetyö
Syksy 2015
Radiografian ja sädehoidon
koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Radiografian ja sädehoidon koulutusohjelma

Tekijät: Susanna Lamberg & Sari Hakala

Opinnäytetyön nimi: Rauhaskudosannos mammografiassa - kuvaileva tutkimus Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella

Työn ohjaajat: Anja Henner & Anneli Holmström

Työn valmistumislukukausi ja – vuosi: Syksy 2015

Sivumäärä: 44 + 4 liitettä

Mammografiatutkimus on tärkeä tutkimusmenetelmä rintasyövän diagnostiikassa. Rintarauhasen säteilyaltistuksen suuruutta mammografiatutkimuksessa arvioidaan rauhaskudosannoksella, joka on käytössä jo useassa eri maassa ympäri maailmaa. Suomessa sitä on alettu käyttämään ainoana vertailutasosuureena vuoden 2014 alusta lähtien.

Tutkimuksen tarkoituksena on kuvailla mammografian rauhaskudosannosta Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella julkisten terveydenhuollon sairaaloiden ja terveyskeskusten välillä, joissa suoritetaan seulonta- ja kliinisiä mammografiatutkimuksia. Tavoitteena on saada tietoa, jota toimipaikat voivat käyttää mammografiatoiminnan kehittämiseen. Tutkimuksessa käytettiin määrällistä eli kvantitatiivista tutkimusotetta. Tutkimusaineisto kerättiin sähköisesti aineistokeruulomakkeen, kyselylomakkeen sekä Webropol- kyselyn avulla. Tutkimukseen osallistui lopulta viisi toimipaikkaa, joista vain kolmen toimipaikan tulokset olivat kriteerit täyttäviä STUK-TR-11 Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa -ohjeen mukaisesti.

Tutkimustulosten perusteella kaikkien toimipaikkojen rauhaskudosannokset pysyivät Säteilyturvakeskuksen määrittelemän mammografiatutkimuksen vertailutason 1,5 mGy alapuolella. Huomattavia eroavaisuuksia ei löytynyt myöskään toimipaikkojen mammografialaitteista, käytetystä tekniikasta eikä laadunvarmistuskäytännöistä. Tutkimustulosten perusteella tutkimukseen osallistuneet toimipaikat voivat kehittää omaa toimintaansa vertaamalla omaa toimintaansa muiden paikkojen toimintaan. Myös erityisvastuualue voi hyödyntää saatuja tuloksia koulutustarkoituksessa. Jatkotutkimushaasteena on vastaavalla tutkimuksella selvittää rauhaskudosannoseroja laajemmalla alueella ja suuremmalla otannalla, jolloin eroavaisuuksia ja vertailuarvoja olisi enemmän.

Asiasanat: Rauhaskudosannos, mammografia, rauhaskudos, rintasyöpä

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Radiography and Radiation Therapy

Authors: Susanna Lamberg & Sari Hakala

Title of thesis: Mean glandular dose in mammography in Northern Ostrobothnia Hospital District

Supervisors: Anja Henner & Anneli Holmström

Term and year when the thesis was submitted: Autumn 2015 Number of pages: 44+4 appendices

Mammography represents an important diagnostic way for detection of breast cancer. Mean glandular dose describes the risk for glandular tissue caused by application of radiation in mammography. Around the world mean glandular dose is already used in several countries but in Finland it has been used as the only dose comparison unit since the beginning of year 2014.

The purpose of this study was to describe mean glandular dose in mammography within Northern Ostrobothnia Hospital District. Studied district included public hospitals and healthcare centers in which screening and clinical mammography were carried out. The aim of this study was to describe the differences in mean glandular doses and the possible reasons of those dose differences between hospitals and healthcare centers. The nature of this study was quantitative. The research material was collected with the use of electronic data collection form, questionnaire and Webropol survey. Five hospitals and healthcare centers eventually participated in the study. Three of those participants were comparable in accordance with the STUK-TR-11 instructions.

The results demonstrate little mean glandular dose difference between study participants. No differences were found in either mammography equipment, in the technology used or in quality assurance practices. On basis of the research results, hospitals and healthcare centers can develop their expertise by comparing their working methods to other units. Also Northern Ostrobothnia Hospital District can use the results for educational purposes. Following research topics can examine mean glandular dose differences within larger geographical areas, thus possibly have more sampling material.

Keywords: Mean glandular dose, mammography, glandular tissue, breast cancer

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ.....	3
ABSTRACT	4
SISÄLLYS	5
1 JOHDANTO.....	7
2 MAMMOGRAFIATUTKIMUKSESTA AIHEUTUVA SÄTEILYANNOS RINTARAUHASEEN	8
2.1 Rintasyöpä ja muut mammografialla havaittavat muutokset	8
2.2 Mammografia rintojen tutkimusmenetelmänä	9
2.3 Seulontamammografiatutkimus	10
2.4 Kliininen mammografiatutkimus	11
2.5 Muut rintojen tutkimusmenetelmät	11
2.6 Rintarauhasen säteilyaltistus mammografiassa.....	12
2.7 Mammografialaitteen tekniset ominaisuudet	15
2.8 Mammografialaitteen tekninen laadunvarmistus	16
3 TUTKIMUSTEHTÄVÄT	19
4 TUTKIMUSMETODOLOGIA	20
5 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN	21
5.1 Aineiston keruu	22
6 TULOKSET.....	23
6.1 Rauhaskudosannokset toimipaikoissa.....	23
6.2 Mammografialaitteiden tekniset eroavaisuudet toimipaikoissa	27
6.3 Laadunvarmistuskäytännöt toimipaikoissa	29
7 JOHTOPÄÄTÖKSET	35
8 POHDINTA	36
8.1 Tulosten tarkastelu	36
8.1.1 Rauhaskudosannosten tarkastelua.....	36
8.1.2 Mammografialaitteiden teknisten erojen tarkastelua	37
8.1.3 Laadunvarmistustekijöiden tarkastelua	37
8.2 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus	38
8.3 Oppimiskokemukset, jatkotutkimushaasteet ja hyödynnettävyys.....	39

LÄHTEET	41
LIITTEET	45

1 JOHDANTO

Mammografiatutkimus on tärkeä tutkimusmenetelmä rintasyövän diagnostiikassa ja seulonnassa. Suomessa rintasyöpään sairastuu vuosittain yli 4000 naista, ja se onkin naisten yleisin diagnosoitu syöpä. Seulontamammografian avulla rintasyöpä pyritään löytämään mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, silloin kun kasvain ei ole vielä käsin tunnettavissa eikä tauti aiheuta oireita. Seulontamammografian tarkoitus on vähentää rintasyöpäkuolleisuutta. (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 2.5.2015; Suomen Syöpärekisteri 2014, viitattu 22.5.2014).

Mammografiatutkimuksessa käytettävällä röntgensäteilyllä on haittavaikutuksia ja sen vuoksi säteilyaltistuksen suuruus on tunnettava (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 2.5.2015). Rintarauhasen säteilyaltistusta mammografiatutkimuksessa arvioidaan rauhaskudosannoksella (MGD, mean glandular dose), joka kuvaa säteilyn aiheuttamaa haittaa ja riskiä rintarauhasessa (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 23.5.2014). Rauhaskudosannos on käytössä jo useissa eri maissa ympäri maailmaa. Suomessa rauhaskudosannosta on alettu käyttämään vertailutasosuurena vuoden 2014 alusta lähtien (Pirinen 2012, 65). Rauhaskudosannos määrittää aikaisemmin käytettyä pinta-annosta (ESD) vertailukelpoisemmin rintoihin kohdistuvan säteilyannoksen, sillä mittaukset on tehtävä yhdenmukaisempia menetelmiä käyttäen. (Toroi 2012, viitattu 8.4.2014.)

Opinnäytetyön tarkoituksena on kuvailla mammografian rauhaskudosannosta Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella julkisten terveydenhuollon sairaaloiden ja terveyskeskusten välillä, joissa suoritetaan seulonta- ja klinisiä mammografiatutkimuksia. Tarkoituksena on kuvailla rauhaskudosannoksia, ja niihin vaikuttavia tekijöitä mammografialaitteissa, käytetyssä tekniikassa tai laadunvarmistuskäytännöissä. Tavoitteena on saada tietoa, jota toimipaikat voivat käyttää mammografiatoiminnan kehittämiseen.

2 MAMMOGRAFIATUTKIMUKSESTA AIHEUTUVA SÄTEILYANNOS RINTARAUHASEEN

Rintasyöpä on naisten yleisin diagnosoitu syöpä. Siihen sairastuu Suomessa vuosittain yli 4000 naista, ja se on nykyään johtava syövän aiheuttama kuolinsyy naisilla (Kunosic 2012, viitattu 19.4.2015; Suomen Syöpärekisteri 2014, viitattu 22.5.2014.) Rintasyöpää tavataan myös miehillä, joka on kuitenkin hyvin harvinaista. Keskimäärin vuosittain parikymmentä miestä Suomessa sairastuu rintasyöpään. (Vehmanen 2012, viitattu 25.4.2014.)

Rintasyövän diagnostiikassa käytetään niin sanottua kolmoisdiagnostiikkaa. Tämä koostuu rintojen kliinisestä tutkimuksesta, mammografia- ja ultraäänitutkimuksesta sekä kuvantamistutkimuksen yhteydessä otetusta paksuneulanäytteestä. (Joensuu, Roberts, Kellokumpu-Lehtinen, Jyrkkiö, Kouri & Teppo 2013, 596; Leiviskä 2013.) Mahdollisesti myös magneettikuvaus (MRI) antaa tietoa solumassan muutoksen iästä, solukuolemista ja kalkkeutumista. Magneettikuvauksella ei paljastu kuitenkaan eräät harvinaisemmat rintasyöpätyypit, vaikka ne tuntuisivat palpoimalla. (Gästrin 2012, 30.)

2.1 Rintasyöpä ja muut mammografialla havaittavat muutokset

Riski sairastua rintasyöpään kasvaa vaihdevuosi-ikä lähestyessä, ja keski-ikä taudin toteamishetkellä on noin 60 vuotta. Rintasyöpää todetaan myös nuoremmilla naisilla, mutta alle 30-vuotiailla tauti on harvinainen. Varmaa syytä rintasyöpään sairastumiseen ei tiedetä, mutta sairastumisvaaraa lisääviä tekijöitä tunnetaan useita. (Vehmanen 2012, viitattu 25.4.2014.) On todettu, että noin 5-10 prosenttia rintasyöivistä liittyy perinnöllisyyteen. Rintasyöpään liittyen on löydetty kaksi geeniä BRCA1 ja BRCA2. (Syöpäjärjestöt 2010, viitattu 6.5.2014.) Potilastutkimuksissa on havaittu, että rintasyövän ilmaantumisen lisääntyminen naisilla, joilla hormonihoidoja on jatkettu pitkiä aikoja vaihdevuosien oireiden hoidon jälkeen (Gästrin 2012, 28). Synnytysten vähäisyys ja korkea ensisynnytysikä lisää myös jonkin verran sairastumisriskiä. Lisäksi ylipaino vaihdevuosi-ikä jälkeen sekä runsas alkoholin käyttö voivat vaikuttaa rintasyöpään sairastumiseen. (Vehmanen 2012, viitattu 25.4.2014.)

Rintasyövän yleistymisen viime vuosina katsotaan liittyvän väestön ikääntymiseen. Vaikka rintasyöpä on yleistynyt, taudin ennuste on jatkuvasti parantunut varhaisemman toteamisen sekä tehokkaampien hoitomenetelmien ansiosta. (Vehmanen 2012, viitattu 25.4.2014.) Seulontamammografian tarkoitus on vähentää rintasyöpäkuolleisuutta. Seulonnan avulla rintasyöpä pyritään löytämään mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, eli silloin, kun kasvain ei ole käsin tunnettavissa eikä tauti aiheuta oireita. (Suomen Syöpärekisteri 2014, viitattu 22.5.2014.)

Rintasyövän lisäksi mammografian avulla voidaan havaita myös muita muutoksia rintoissa. Tällaisia muutoksia ovat muun muassa adenoosi, kystat ja mikrokystat, fibroadenomat ja apokriininen metaplasia. Näiden muutosten hyvänlaatuisuus voidaan varmistaa neulabiopsialla. (Soimakallio ym. 2005, 252–253.)

2.2 Mammografia rintojen tutkimusmenetelmänä

Mammografia on kuvausta, jossa käytetään matalaa putkijännitettä, jolloin rasvakudoksen ja rauhaskudoksen erot näkyvät paremmin. Mammografialaitteella puristetaan rinta ohueksi, jolloin tarvittavan röntgensäteilyn määrä vähenee ja säteilyannosta saadaan vähennettyä. (Mustajoki & Kaukua 2008, viitattu 6.2.2014.) Mammografiassa vertailutasona käytetään sekä viistokuvassa että etukuvassa rauhaskudosannosarvoa 1,5 mGy. Vertailutasolla tarkoitetaan etukäteen määriteltyä röntgentutkimuksen säteilyannosta, jonka ei oleteta ylittävän normaalikokoisella potilaalla. (Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa 2011.)

Yleensä rinta kuvataan kahdesta suunnasta, mutta tarvittaessa voidaan ottaa kohdennettuja kuvia halutusta rinnan alueesta (Mustajoki & Kaukua 2008, viitattu 6.2.2014). Rinnan asettelussa on tärkeää saada koko rauhaskudosalue kuvattua. Yleisinä kuvaus-suuntina käytetään viistokuvaa medio-lateral-oblique (MLO) ja etukuvaa cranio-caudal (CC). (Lamminen 2005, viitattu 25.4.2014.) Viistokuvan (MLO) hyvän kuvan kriteereinä pidetään, että onnistuneessa kuvassa näkyy vatsanpeitteiden pehmytkudosta. Ne eivät saa jäädä rinnan kaudaaliosan alle eivätkä päälle. Onnistuneessa etukuvassa (CC) puolestaan rinnan tulee olla hyvin keskitettynä kuvauspöytään nähden. Mamillan tulee olla profiilissa ja kompression tulee olla riittävän hyvä sekä kuvien tulee olla symmetriset. Kuvissa

tulee näkyä oikeat puolenmerkit ja nimikointi. (Mammografian kuvausopas 2013, 18–19.)

Kun kuvassa on hyvä kompressio eli puristus, säteilyannos jää pienemmäksi ja mahdollinen liike-epätarkkuus vähenee. Tällöin minimoidaan myös geometrinen epätarkkuus ja mahdolliset päällekkäin projisoituvat kohteet. Kuvaa on helppo arvioida peilikuvan tavoin. Kuvaan ei saa tulla myöskään artefaktoja eikä kuvaan saa projisoitua muuta ylimääräistä, kuten esimerkiksi leuka tai silmälasit. (Mammografian kuvausopas 2013, 18–19.)

2.3 Seulontamammografiatutkimus

Mammografia jaotellaan kahteen eri tutkimukseen: seulonta- ja kliiniseen mammografiatutkimukseen. Seulontatutkimukset aloitettiin Suomessa vuonna 1987. Alkuvaiheessa kohdeväestönä olivat 50–59-vuotiaat naiset, mutta vuoden 2007 alusta kohdeikä nostettiin 69-vuoteen. (Joensuu ym. 2013, 51; Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2012, viitattu 22.5.2014.) Kuntien tehtävänä on Suomessa järjestää seulontoja ja lähettää kutsu tutkimukseen joka toinen vuosi. Sekä tutkimus että mahdolliset jatkotutkimukset ovat seulontaan kutsutuille ilmaisia sekä vapaaehtoisia. (Mustajoki & Kaukua 2008, viitattu 6.2.2014.) Kansainvälisesti mammografiaseulontaa käytetään kymmenissä maissa joko kansallisen tai alueellisen seulonnan menetelmänä (Terveiden ja hyvinvoinninlaitos 2014, viitattu 20.4.2015).

Seulonnan järjestäjän on määriteltävä seulontaohjelma, jonka hyväksyy Säteilyturvakeskus (STUK). Seulontaohjelma sisältää yksityiskohtaisen suunnitelman, jossa käsitellään lääketieteellisen laadun ja säteilyturvallisuuden kannalta olennaiset asiat. Tällaisia ovat muun muassa seulottavat ikäluokat ja seulontavälit, röntgenkuvausten suorittajien ja mammografiakuvien tulkitsijoiden pätevyudet ja käytettävät röntgenlaitteet sekä niihin liittyvät oheislaitteet ja –välineet. Lisäksi ohjelmasta tulee käydä ilmi seulonnan toteuttamistapa kokonaisuudessaan. (Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksessa 2013, 4–5.)

Seulontatutkimusten tulokset lähetetään joukkorekisteriin. Lisäksi Säteilyturvakeskus velvoittaa, että mammografiaseulontaa suorittavalla röntgenhoitajalla on aikaisempaa ko-

kemusta kliinisestä mammografiasta sekä tarvittava täydennyskoulutus. Myös kuvien tulkinnassa mukana olevilla kahdella radiologilla tulee olla kokemusta mammografia tutkimuskuvien tulkinnasta. (Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksessa 2013, 4-5.) Kaksi radiologian erikoislääkärää tulkitsee kuvat ensin itsenäisesti, jonka jälkeen he suorittavat yhteisluennan, jossa tarkastetaan uudestaan kummankin tekemät löydökset. (Lääkäriseura Duodecim & Suomen rintasyöpäryhmä 2009, 5).

2.4 Kliininen mammografiatutkimus

Kliininen mammografiatutkimus on normaalia potilastoimintaa terveyskeskuksien, gynekologien ja muiden lääkäreiden vastaanotoilla. Sen tarve on aina harkittava potilaskohdaisesti, ja tutkimuksesta on oikeutusperiaatteen mukaan oltava potilaalle enemmän hyötyä kuin haittaa. Kliiniseen mammografiakuvaukseen vaaditaan erikseen lähete lääkäriltä. Läheteestä on käytävä selkeästi ilmi tutkimusindikaatio ja muut tarpeelliset tiedot, jotta mammografiatutkimus voidaan tehdä optimaalisesti. (Gästrin 2012, 40; Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa 2013, viitattu 21.4.2015.)

Nainen hakeutuu lääkäriin huomattuaan rinnassa poikkeavia muutoksia. Näin ollen kliiniseen mammografiatutkimukseen osallistuvat naiset voivat olla iältään minkä ikäisiä tahansa. Verrattuna seulontamammografiaan kliinisissä mammografiatutkimuksissa riittää vain yhden radiologin lausunto eikä tutkimuksen vastauksia myöskään toimiteta eteenpäin valtakunnalliseen rekisteriin. (Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksessa 2013, 5.)

2.5 Muut rintojen tutkimusmenetelmät

Ultraäänitutkimuksesta on tullut olennainen osa kaikkien rinnoista palpaimalla tuntuvien löydösten arvioinnissa. Sitä voidaan joissakin tapauksissa pitää ensisijaisena menetelmänä, ja erityisesti nuorilla naisilla jopa ainoana kuvausmenetelmänä. (Soimakallio, Kivisaari, Manninen, Svedström & Tervonen 2005, 245.) Jos mammografiatutkimuksen ja ultraäänitutkimuksen perusteella ei pystytä toteamaan esimerkiksi rintasyöpää, pidetään hyvänä vaihtoehtoisena tutkimusmenetelmänä rintojen magneettikuvausta. Sitä ei voida kuitenkaan käyttää sellaisen rintasyöpäepäilyn kumoamiseen, joka on jo todettu mammo-

grafialla tai ultraäänellä. (Soimakallio ym. 2005, 252.) Magneettikuvaus soveltuu diagnosointiin täydentävänä tutkimuksena esimerkiksi silloin, kun tutkitaan rintasyövän koosta ja levinneisyyttä. Sen vaikutusta väestön seulonnassa ei ole vielä tutkittu. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2014, viitattu 20.4.2015.)

Mammografiatutkimuksen jälkeen nainen kutsutaan jatkotutkimuksiin, jos tutkimuksesta on ilmennyt poikkeavia muutoksia (Mustajoki & Kaukua 2008, viitattu 27.3.2014). Tutkittavasta alueesta on mahdollista ottaa neulanäyte käyttäen paksuneulabiopsiaa (PNB) eli kudoksenäytettä tai solunäytettä eli ohutneulabiopsiaa (ONB). Näytteet voidaan usein ottaa ultraääniohjatusti, jolloin potilaan säteilyaltistus myös pienenee. Jos tutkittavasta rinnasta on löydetty syövän esiastetta mikrokalkkia, ainoa käyttökelpoinen tutkimusmenetelmä kalkkien tutkimiseksi on stereotaktinen vakuumbiopsia. Stereotaktinen vakuumbiopsia otetaan mammografialaitteeseen liitettävän lisälaitteen ja vakuumi-instrumentin avulla. (Leiviskä 2013.)

2.6 Rintarauhasen säteilyaltistus mammografiassa

Rintarauhasen säteilyaltistusta mammografiatutkimuksessa arvioidaan rauhaskudosannoksella (MGD, mean glandular dose), joka kuvaa säteilyn aiheuttamaa haittaa ja riskiä rintarauhasessa (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 23.5.2014). Rauhaskudosannosta on alettu käyttämään vertailutasosuurena Suomessa vuoden 2014 alusta lähtien (Pirinen 2012, 65). Pääasiallisena annossuurena rauhaskudosannosta on alettu kuitenkin käyttämään jo vuonna 2011 (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 8.4.2014).

Rauhaskudosannos määrittää aikaisempaa pinta-annosta (ESD) vertailukelpoisemmin rintoihin kohdistuvan säteilyannoksen, sillä mittaukset on tehtävä yhdenmukaisia menetelmiä käyttäen. (Toro 2012, viitattu 8.4.2014.) MGD sopii myös paremmin kuvaamaan potilaan saamaa riskiä mammografiatutkimuksesta, sillä syöpäriski on yleisesti oletettu olevan suoraan verrannollinen rauhaskudosannokseen, ja rintasyöpä puolestaan taas kasvattaa rauhaskudosta. (Ogundare, Odita, Obed & Balogun 2009, viitattu 19.4.2015.)

Rauhaskudosannos voidaan määrittää, kun tiedetään ilmankerman lisäksi potilaan ikä, rinnan paksuus, rinnan rauhaskudospitoisuus ja käytetty säteilylaatu. (Toroi 2012, viitattu 8.4.2014.) Rauhaskudosannos määritetään kaavasta:

$$\text{MGD} = K_i \cdot g \cdot s \cdot c,$$

missä

K_i tarkoittaa ilmakermaa (Kinetic Energy Released per unit MAass)

g -kerroin ottaa huomioon säteilylaadun ja rinnan paksuuden,

s -kerroin ottaa huomioon käytetyn anodimateriaalin ja suodatuksen ja

c -kerroin puolestaan rinnan rauhaskudospitoisuuden. (Toroi 2012, viitattu 8.4.2014.)

Ilmakerma tarkoitetaan perusmittausuuretta, joka kuvaa säteilyenergian muuntumista. Sen yksikkö on gray (Gy). (Aarnio, luento 2013.) Potilaaseen kohdistuvan säteilyn ilmakerma on vapaasti ilmassa mitattu ilmakerma säteilykeilan keskiakselin ja potilaan etupinnan leikkauspistettä vastaavassa kohdassa. Se mitataan vapaasti ilmassa ilman takaisinsirontaa niin, että huomioidaan kompressiolevyn eli rinnan puristukseen käytettävien levyjen aiheuttaman säteilyn vaimennus. (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 14.4.2014). Sen sijaan siinä on mukana kompressiolevyn aiheuttama eteenpäin sironta. Tällöin ilmakerma tulee mitata niin, että eteenpäin sironneen säteilyn vaikutus mittarin näyttämään on mahdollisimman vähäinen tästä aiheutuvan virheen minimoimiseksi. (Ruohonen 2013.) Mittaus voidaan tehdä joko suoraan halutulla sähkömäärällä tai säteilyannokset potilaille voidaan laskea jälkikäteen kuvausarvojen perusteella, kun laitteen säteilyntuotto on tiedossa (Toroi 2012, viitattu 14.4.2014).

Ilmakerma voidaan mitata annosmittareilla, jotka soveltuvat mammografialaitteiden röntgensäteilyn energia-alueelle. Mittauksissa mammografialaite asetetaan pystysuoraan, ja kompressiolevy nostetaan maksimikorkeuteen mahdollisimman kauas säteilymittarista. Annosmittari asetetaan kuvailmaisimen suojalevyn päälle pisteeseen, joka sijaitsee 60 mm etäisyydelle rintakehän puoleisesta reunasta keskelle päin. Annosmittareille tehdään kalibrointi käyttöänoton yhteydessä, jolla varmistetaan sen vertailukelpoisuus kansainvälisiin mittanormaaleihin jäljitettävästi. Tämän jälkeen mittareille tulee suorittaa kalibrointia viiden vuoden välein. Ilman ilmakerman mittausta ei voida määrittää rauhaskudosannosta MGD eikä myöskään pinta-annosta ESD. (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 8.4.2014).

Kertoimet g, c ja s valitaan rauhaskudosannoksen määrittämistä varten puoliintumispaksuuden (HVL, half-value layer) ja ikäryhmän perusteella (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 8.4.2014). Nämä arvot ovat Monte Carlo simulointeihin perustuvia David Dancen ym. julkaisemia kertoimia. Bouzarjomehri, Mostaar, Ghasemi, Ebrahimshah & Khosravi (2006, 31) ovat käyttäneet tutkimuksessaan Sobol ym. julkaisemia kertoimia, jossa tiedot jo olemassa olevista rauhaskudosannoksista on parametrisoitu tunnettujen analyttisten lausekkeiden perusteella.

Dancen taulukoissa c- ja g-kertoimet on laskettu tietyille tasavälein oleville HVL-arvoille ja rinnanpaksuuksille. Käytännössä näiden avulla voidaan määrittää rauhaskudosannos, vaikka tarkkaa HVL-arvoa tai rinnan paksuutta ei olisi saatavilla. Taulukosta valitaan tällöin lähin kertoimen arvo tai interpoloidaan tätä tarkempi arvo lukujen välistä. Lisäksi usein käytännön tilanteissa ei ole myöskään rauhaskudospitoisuus tiedossa. Tällöin käytetään Dancen rauhaskudosmäärää arvioivia c-kertoimia, jotka on määritetty kahdelle eri ikäryhmälle (40–49-vuotiaat ja 50–64-vuotiaat) sekä eri rinnanpaksuuksille. (Ruohonen 2013.)

Kerroin g on rauhaskudosannoksen konversiokerroin, joka ottaa huomioon säteilylaadun ja rinnan paksuuden (Toroi 2012, viitattu 14.4.2014). Naisen ikääntyessä rinnan rakenne muuttuu rauhaskudospitoisuuden vähentyessä, joka pienentää rauhaskudosannosta (Bouzarjomehri, Mostaar, Ghasemi, Ebrahimshah & Khosravi 2006, 34). Tähän perustuen kerroin c ottaa huomioon rinnan koon, eri ikäryhmät ja arvioidun rauhaskudosmäärän (Tenkanen-Rautakoski, luento 8.-9.9.2011).

S-kerroin määrittää erillisiä korjauskertoimia eri anodi-suodatus yhdistelmille, sillä HVL ei kerro koko totuutta spektristä (Tenkanen-Rautakoski, luento 8.-9.9.2011). Näin ollen s-kerroin ottaa huomioon käytetyn anodimateriaalin sekä suodatuksen (Ruohonen 2013).

Säteilyn absorboituminen kudokseen riippuu säteilyyn käytetystä energiasta. Tällöin potilaan säteilyannos ei energian muuttuessa pysy samana, vaikka ESD olisi muuttumaton. Tämän takia pinta-annoksen mittaukseen perustuvat vertailut eri säteilylaatuja käyttävien

laitteiden välillä eivät anna todellista kuvaa potilaan säteilyannoksen vaihteluista. Optimoimista tehdessä tulisi aina käyttää rauhaskudosannosta ESD:n sijasta. (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 14.4.2014.)

Rauhaskudosannosta on mahdollista käyttää mammografiassa, koska kohde ja kuvausgeometria toistuvat samankaltaisesti. Sen tarkoituksena on arvioida säteilyherkän rinnan rauhaskudoksen säteilyaltistusta. Rauhaskudosannos kuvaa paremmin säteilystä aiheutunutta haittaa ja riskiä, kun taas ennen käytössä ollut ESD huomioi ainoastaan säteilyannoksen potilaan ihon pinnalta. (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 14.4.2014). ESD ei ota myöskään huomioon säteilyn spektriä, rinnan koostumusta eikä rinnan paksuutta (Tenkanen-Rautakoski, luento 8.-9.9.2011).

2.7 Mammografialaitteen tekniset ominaisuudet

Mammografialaitteelta edellytetään tietynlaisia teknisiä vaatimuksia. Mammografialaitteessa röntgenputken jännitteen poikkeama ei saa olla enempää kuin 2 kV asetetusta tai indikoidusta arvosta. (Terveystieteiden tutkimuskeskuksen röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset 11/3020/2013.) Laitteessa käytetään pieniä putkijännitteitä tyypillisesti 25–30 kV välillä, jotta rintojen kudosten pienet vaimennuserot saataisiin näkyviin (Säteily- ja ydinturvallisuus 2004, 48).

Verrattuna perinteiseen projektiokuvaukseen mammografialaitteella kuvataan tyypillisesti 45 mm:n paksuista rintaa valotusautomaattia käyttäen, jolloin kuvausajan tulee olla pienempi kuin 2 sekuntia. Rinta puristetaan joko moottori- tai käsikäyttöisesti. Tällöin moottorikäyttöisen puristusvoiman tulee olla välillä 130 N- 200 N, ja käsikäyttöisessä puristusvoima ei saa ylittää arvoa 300 N. Mammografialaitteen säteilykeila ei saa ulottua potilaan rintakehän puolella enempää kuin 5 mm potilaspöydän reunan yli. Muissa suunnissa säteilykeila ei saa ulottua laitteen primäärisäteilyn suojuksen ulkopuolelle. Valotusautomaattia käytettäessä mammografialaitteella maksimisähkömäärä ei saa ylittää arvoa 800 mAs. (Terveystieteiden tutkimuskeskuksen röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset 11/3020/2013.)

Nykyään mammografiakuvantamisessa voidaan käyttää perinteistä kuvalevy- tai digitaalista kuvantamista (Kunosic 2012, viitattu 19.4.2015). Mammografialaitteissa on tavanomaisesti käytössä K-reunasuodattimet. Niillä tarkoitetaan suodatinmateriaaleja, joiden järjestysluku on alumiinia ja kuparia suurempi, kuten esimerkiksi molybdeeni, samarium tai gadolinium. K-reunasuodattimilla pyritään muokkaamaan röntgenspektrin suurienergistä päätä suodattimen fotosähköisen absorption K-reunan avulla. Mammografialaitteissa käytetään tavanomaisesti molybdeenianodista röntgenputkea ja ohutta molybdeenisuodatinta. Näin korostetaan molybdeenin karakteristisen säteilyn osuutta spektrissä ja vaimennetaan spektrin suurienergistä päätä. Joissakin mammografialaitteissa käytetään rodiumanodista putkea ja rodiumsuodatusta, jolloin karakteristisen säteilyn energia on hieman suurempi, joka puolestaan sopii paremmin paksujen rintojen kuvaamiseen. Joissakin mammografialaitteissa käytetään myös muita K-reunasuodattimia volframanodisen putken kanssa. (Säteily- ja ydinturvallisuus 2004, 25-26.)

Lisäsuodatuksena laitteessa voidaan käyttää erilaisia yhdistelmiä. Yhdistelmät muodostuvat alumiinista, selenistä, rhodiumista, molybdeenista ja hopeasta. Näistä erilaisia yhdistelmiä ovat esimerkiksi Mo/Rh, Rh/Rh, W/Rh ja W/Ag. (Baldelli, Phelan & Egan 2009, viitattu 19.4.2015.) Mammografialaitteen hila koostuu perinteisesti hilaraidoista, jotka ovat sekä korkeaa että alhaista sironnutta säteilyä vaimentavaa materiaalia. Hilaraidat ovat perinteisesti lyijyä ja hiilikuitua. Lyijylamellien tarkoitus on vaimentaa vähäenerginen potilaasta sironnut säteily, joka voisi muuten päästä ilmaisimelle ja huonontaa kuvan kontrastia. Hiilikuitu toimii puolestaan väliaineena, joka on välttämätön hilan rakenteellisen jäykkyyden takia, sillä se säilyttää hilaraitojen väliset yhtenäiset välit. Mammografialaitteen hilasuhde on yleensä 5:1. (Coates, Dixon & Huckle 2012, viitattu 19.10.2015.)

2.8 Mammografialaitteen tekninen laadunvarmistus

Laadunvarmistuksella mammografiassa on tarkoitus valvoa mammografialaitteiden toimintakuntoa, jotta se pysyy hyvänä. Laadunvarmistuksen ansiosta mammografialaitteiden toimintakunnon, kuvanlaadun tai potilaiden säteilyaltistuksien muutoksiin voidaan usein puuttua jo ennen kuin ne selviävät potilaiden tutkimuksissa. (Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas 2014, 5.) Tutkimukset osoittavatkin, että säännöllisellä laadun-

valvonnalla voidaan osaltaan vähentää potilaiden saamaa säteilyannosta ja parantaa mammografiakuvien laatua (Kunosic 2012, viitattu 21.4.2015). Laadunvarmistus on säädetty myös laissa. Säteilylaki velvoittaa, että toiminnan harjoittajan tulee toteuttaa suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset. (Säteilylaki laadunvarmistus 1142/1998 41 §.)

Laitteelle tehdään laadunvarmistustestejä jo ennen laitteen käyttöönottoa eli vastaanottotarkastusta (Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas 2014, 6). Laitteen käytön aikana tehdään tasaisin väliajoin kliinisiä testejä. Vastaanottotarkastuksella on tarkoitus kartoittaa laitteen toimintakunto kuljetuksen ja asennuksen jälkeen turvallisesti. Samalla tarkastetaan, että toimitukseen kuuluvat tavarat ovat ehjiä ja tilauksen mukaisia sekä tarvittavat asiakirjat ovat mukana, erityisesti käyttöohjeet ja käsikirjat. Vastaanottotarkastuksessa tehdyt testit määrittelevät ne rajat, joiden perusteella myöhemmin katsotaan täytyykö laitteelle tehdä korjaustoimenpiteitä. (Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas 2014, 6.)

Laadunvarmistustestit on jaoteltu suositellun suoritusvälin mukaan. Näitä ovat päivittäiset, viikoittaiset, puolivuositteiset sekä vuosittaiset testit. Säteilyturvakeskuksen laatimissa testikohtaisissa kuvauksissa selitetään testin tarkoitus, opastavia tietoja testien suoritustavoista, ehdotuksia korjausrajoiksi ja hyväksyttävyyksivaatimukset. Laadunvarmistustesteissä on kuitenkin noudatettava ensisijaisesti laitevalmistajan suosittamia testiohjeita, sillä laitevalmistaja voi edellyttää muita testejä tai eri testien suoritusvälejä kuin mitä STUK. (Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas 2014, 12.)

Mammografian laadunvarmistuksessa käytettävät laadunvalvontatestit jaetaan suoritusvälin mukaan. Päivittäisiin testeihin kuuluvat valotusautomaatin toiminnan vakioisuus testaus sekä kuvan tasaisuuden ja virheettömyyden tarkkailu. Viikoittain tulee tarkkailla kuvanlaadun vakioisuutta sekä kuvamonitorin toimintaa ja katseluolosuhteita visuaalisesta testikuvasta. Röntgenlaitteen toimintaa ja turvallisuutta sekä kuvalevyjen puhtautta ja kasettien kuntoa tulee valvoa puolivuositteisissä testeissä. Vuosittain tehdään tarkemmat ja laajemmat testit, jotka käsittelevät puristuslevyn toimintaa, säteilykeilan ja valokentän kohdistusta, röntgenputken säätöarvoja, suodatusvalinnan toimintaa ja säteilytuoton vakioisuutta sekä lineaarisuutta. Lisäksi tulee tarkkailla muun muassa valotusautomaatin toimintaa, annosnäytön oikeellisuutta, kuvailmaisimen herkkyyttä, kuvalevyjen

herkkyseroja, paikkaerotuskykyä sekä kohinaa ja kontrastia. (Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas 2014, 13.)

3 TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tutkimuksen tarkoitus on kuvailla mammografian rauhaskudosannosta Oulun yliopistolaisen sairaalan erityisvastuualueella. Tavoitteena on saada tietoa, jota toimipaikat voivat käyttää mammografiatoiminnan kehittämiseen. Rajasimme tehtävän koskemaan vain julkisen terveydenhuollon sairaaloja tai terveyskeskuksia, joissa suoritettiin seulonta- ja kliinisiä mammografiatutkimuksia. Tutkimuksen otos oli kaksikymmentä potilasta yhtä sairaalaa tai terveyskeskusta kohden. Aineisto kerättiin vuoden 2014 marras- ja joulukuun aikana.

Tutkimuskysymyksiä ovat:

Millaisia ovat rauhaskudosannokset Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella?

Millaisia teknisiä eroja on mammografialaitteiden välillä?

Millaisia laadunvarmistuskäytäntöjä on Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen toimipaikoissa?

4 TUTKIMUSMETODOLOGIA

Tutkimuksessa käytettiin määrällistä eli kvantitatiivista tutkimusotetta. Kyseisessä tutkimusmuodossa on keskeistä koejärjestelyjen tai aineiston keruun suunnitelmat, joissa on tärkeää, että havaintoaineisto soveltuu määrälliseen, numeeriseen mittaamiseen. Tutkimusta varten tulee myös määrittää perusjoukko, johon tulosten tulee päteä ja tästä perusjoukosta otetaan otos. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007, 136.) Kvantitatiivinen tutkimusote soveltuu tutkimukseen paremmin kuin kvalitatiivinen tutkimusote, sillä tulosten tarkastelussa valittiin käytettäväksi numeerista tietoa sekä kuvaajia. Määrällisessä tutkimuksessa kiinnostuksen kohteena ovat myös luokittelu, syy- ja seuraussuhteet, vertailu sekä numeerisiin tuloksiin perustuvan ilmiön selittäminen. Määrälliseen tutkimukseen sisältyy paljon erilaisia laskennallisia ja tilastollisia analyysimenetelmiä. (Jyväskylän yliopisto 2015, viitattu 2.5.2015.) Tutkimuksen aineiston kokosimme lähettämällä sähköisesti valmiiksi tehdyn Excel-taulukon seitsemälle eri sairaalle tai terveyskeskukselle, jotka keräsivät kahden kuukauden ajalta kahdenkymmenen potilaan rauhaskudosannostiedot. Näin saimme kvantitatiivista tutkimusta varten numeerista tietoa, että voimme arvioida saamia tuloksia keskenään sekä Säteilyturvakeskuksen asettamaan annosrajaan. Kvantitatiivinen tutkimusote on parempi tässä kuvailevassa tutkimuksessa, koska tulokset perustuvat kerättyyn aineistoon ja aineiston analysointiin.

Kvantitatiiviseen tutkimukseen kuuluu myös muuttujien muodostaminen taulukkomuotoon ja aineiston saattaminen tilastollisesti käsiteltävään muotoon. (Hirsjärvi ym. 2007, 136). Kun olimme arvioineet potilasaineiston, kokosimme siitä yhteenvedon ja raportin, jonka lähetimme tutkimukseen osallistuville sairaaloille tai terveyskeskuksille. Havainnollistimme raportissa tutkimuksen tuloksia kuvaajien avulla selkeyttääksemme tuloksia.

5 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN

Tutkimuksen perusjoukko muodostui Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella toimivien seitsemän julkisen terveydenhuollon sairaaloiden tai terveyskeskusten potilaista, jotka osallistuivat joko seulonta- tai kliiniseen mammografiatutkimukseen. Tutkimukseen valittiin Keski-Pohjanmaan keskussairaala, Kuusamon terveyskeskus, Lapin keskussairaala, Länsi-Pohjan keskussairaala, Oulun yliopistollinen sairaala, Raahen sairaala ja Ylivieskan terveyskeskus. Tutkimukseen osallistui lopulta viisi toimipaikkaa, sillä kaksi toimipaikkaa kieltäytyi tutkimukseen osallistumisesta. Kieltäytymisen syyksi toimipaikat ilmoittivat mammografialaitteen vaihdon tutkimusaineiston keräämisen aikaan sekä muut syyt, jotka hankaloittivat tutkimukseen osallistumista. Loput viisi toimipaikkaa nimettiin tutkimustulosten tarkastelua varten nimillä tutkimuspaikka yksi, tutkimuspaikka kaksi, tutkimuspaikka kolme, tutkimuspaikka neljä ja tutkimuspaikka viisi.

Tutkimus suoritettiin STUK-TR-11 Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa- ohjeen mukaisesti. Ohjeen mukaan, kun annoksia halutaan verrata vertailutasoihin, tulee keskiarvo laskea vähintään 10 potilaan annoksista. Lisäksi henkilöt tarkasteltavaan ryhmään tulee valita siten, että puristetun rinnanpaksuus on välillä 40 mm - 60 mm ja paksuuksien keskiarvo noin 50 mm. (Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa 2011, viitattu 17.2.2015.) Tutkimuksen otos oli kaksikymmentä potilasta sairaalaa tai terveyskeskusta kohden, jolloin potilaita tutkimukseen kertyi yhteensä 100. Kadon määrän ennakoimiseksi potilasmäärä valittiin isommaksi, kun vähimmäismäärällinen vaatimus oli kymmenen potilasta.

Tutkimuksen aineistoa kerätessä ilmeni, ettei kahdessa toimipaikassa ollut riittävästi mammografiatutkimuksia aineiston keräämisen aikaan, jotka olisivat täyttäneet tutkimukseen vaadittavat kriteerit. Näin ollen lopulta STUK-TR-11 -ohjeen mukaiseen tutkimukseen saatiin aineistoa vain kolmesta toimipaikasta. Kriteerit täyttävien potilaiden määrä vaihteli tutkimukseen osallistuneiden toimipaikkojen välillä, sillä rinnanpaksuudelle asetettu kriteeri ei toteutunut joka potilaan kohdalla. Näin ollen valitsimme kaksitoista potilasta vertailukelpoisista toimipaikoista, joita vertasimme keskenään realistisen tuloksen saamiseksi. Vertailua kuitenkin tehtiin myös kaikkien viiden toimipaikan välillä,

mutta tällöin vertailtiin kaikkia toimipaikoista saatuja tutkimusarvoja eikä rajausta ole tehty rinnanpaksuuden perusteella.

5.1 Aineiston keruu

Aineisto koottiin lähettämällä sähköinen annoskeräyslomake ennalta valittuihin toimipisteisiin, johon röntgenosaston henkilökunta keräsi tarvittavat tiedot. Tietoja kerättiin rinnan paksuudesta, kummankin rinnan rauhaskudosannoksesta kahdesta projektiosuunnista, käytetystä suodatuksesta sekä puristusvoimasta. Lisäksi vastaajan piti valita onko kyseessä kliininen - vai seulontamammografia tutkimus, ja kirjata käytetty jännite ja virta (liite 2). Kyselylomakkeessa varmistimme muun muassa mammografialaitteen huollon ajankohdan, hilan, kiinteän suodatuksen, kuvareseptorin, anodin, katodin ja valotusautomaatin tiedot (liite 1). Lisäksi lähetettiin liitteenä linkki Webropol- kyselyyn, jossa korotettiin laadunvarmistus käytäntöjä. Näiden mukana lähetettiin myös saatekirje, jossa perustelimme opinnäytetyön tärkeyden (liite 3).

Esitestausta varten lähetettiin alustava annoskeräyslomake Oulun yliopistollisen sairaalan Avohoitotalon röntgeniin. Tällä pyrittiin selvittämään lomakkeen toimivuus ja mahdolliset puutteet lomakkeen sisällössä. Tämän jälkeen jokaiseen toimipaikkaan lähetettiin sähköpostiviesti, jossa tiedusteltiin onko sairaalalla tai terveyskeskuksella mahdollisuutta ja halukkuutta osallistua tutkimukseen. Vastausten perusteella tutkimuslupa-anomukset haettiin yhteistyötahoilta syksyllä 2014. Osastoilla oli aikaa aineiston keruuseen kaksi kuukautta, ja se toteutettiin vuoden 2014 lopussa.

Tutkimuksesta saatava aineisto arvioitiin käyttäen Säteilyturvakeskuksen asettamaa vertailutasoa mammografiatutkimukselle 1,5 mGy. Lisäksi arvioitiin toimipaikkojen eroavaisuuksia, jotka liittyvät laitetietoihin sekä laadunvarmistuskäytäntöihin. Tutkimustuloksia havainnollistettiin kuvaajilla. Lisäksi laadittiin yhteenveto, joka toimitettiin raportin mukana tutkimuksessa olleille toimipaikoille. Toimipisteet eivät kuitenkaan pysty tulkitsemaan mistä muut annosarvot ovat peräisin.

6 TULOKSET

6.1 Rauhaskudosannokset toimipaikoissa

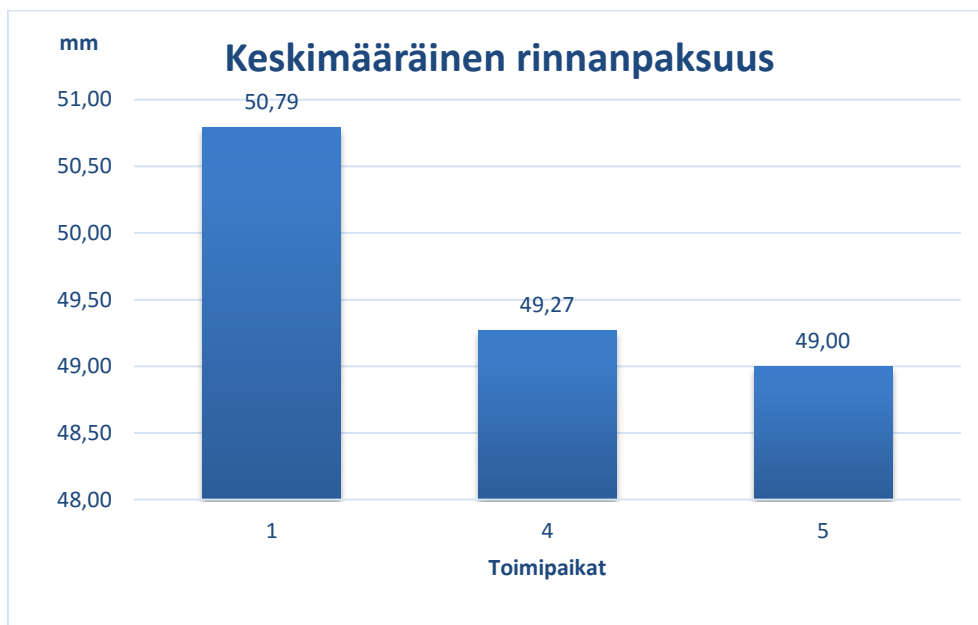
Annoskeräyslomakkeessa toimipaikat ilmoittivat jokaisen tutkimukseen osallistuvan potilaan kohdalla, onko tutkimus kliininen mammografiatutkimus vai seulontamammografiatutkimus. Lisäksi toimipaikkojen tuli ilmoittaa jokaisen potilaan kohdalla kummankin rinnan molemmista projektioista rinnanpaksuus, käytetty lisäsuodatus ja putkijännite, putkivirta sekä rauhaskudosannos.

Kaikkia toimipaikkoja vertailtaessa yhteismäärällisesti **kliinisiä mammografiatutkimuksia tehtiin seulontamammografia tutkimuksia** enemmän (taulukko 1). Vain toimipaikassa yksi seulontamammografiatutkimuksia oli enemmän kuin kliinisiä mammografiatutkimuksia. Lisäksi toimipaikoissa kaksi, kolme ja neljä tutkimukseen osallistuneista potilaista kaikki osallistuivat vain kliiniseen mammografiatutkimukseen. Kriteerit täyttävistä kolmesta toimipaikasta (toimipaikka yksi, toimipaikka neljä ja toimipaikka viisi) sekä toimipaikka yhdessä että toimipaikka viidessä tehtiin seulonta- ja kliinisiä mammografiatutkimuksia. Toimipaikka neljässä tutkimukseen valituista viidestätoista potilaasta kaikki olivat kliinisiä mammografiatutkimuksia.

TAULUKKO 1. Kliiniseen ja seulontamammografiaan osallistuneiden potilaiden määrä eri toimipaikoissa

Kliininen- /seulontatutkimus	Kliininen	Seulonta
Toimipaikka 1	9	11
Toimipaikka 2	14	
Toimipaikka 3	10	
Toimipaikka 4	15	
Toimipaikka 5	15	5
Yhteensä	63	16

Toimipaikoista kaksi ja kolme emme saaneet tutkimusta varten riittävästi potilasaineistoa, vaikka **rinnanpaksuus** näiden toimipaikkojen potilailla pysyi määritellyissä rajoissa. Emme kuitenkaan saaneet annetussa ajassa riittävästi aineistoa vertailua varten, joten vertailimme rinnanpaksuuksia vain toimipaikkojen välillä, joissa potilasmäärä oli riittävä (toimipaikka yksi, toimipaikka neljä ja toimipaikka viisi). Näiden kolmen toimipaikan keskimääräinen rinnanpaksuus vaihteli välillä 49 mm-51 mm (kuvio 1). Toimipaikassa yksi keskimääräinen rinnanpaksuus oli suurin (50,8 mm), kun taas toimipaikoissa neljä ja viisi keskimääräinen rinnanpaksuus oli lähes sama (49,3 mm ja 49 mm).



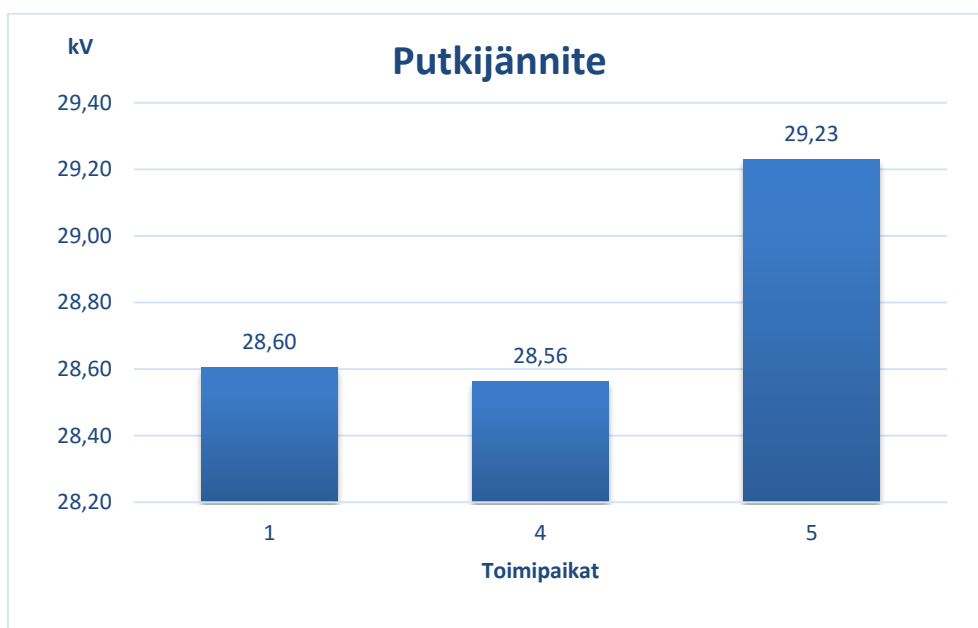
KUVIO 1. Keskimääräinen rinnanpaksuus kriteerit täyttävissä toimipaikoissa

Kaikissa toimipaikoissa käytettiin aina samaa **lisäsuodatusta** saman potilaan kohdalla, jolloin lisäsuodatuksen vaihtelua eri projektoiden välillä ei ollut. Toimipaikka yksi käytti suurimmassa osassa tutkimuksia rhodium- lisäsuodatusta, mutta muutaman potilaan kohdalla käytössä oli myös molybdeeni/rhodium- lisäsuodatus. Toimipaikka kaksi käytti jokaisen potilaan kohdalla pelkästään molybdeeni lisäsuodatusta, kun taas toimipaikka kolme käytti yksittäin sekä rhodium että molybdeeni lisäsuodatusta. Toimipaikoissa neljä ja viisi käytettiin jokaisen potilaan kohdalla samaa lisäsuodatusta. Toimipaikka neljä

käytti ainoastaan volfram/rhodium lisäsuodatus yhdistelmää, ja toimipaikka viisi pelkäs-
tään hopeaa lisäsuodatuksena.

Toimipaikkojen tuli ilmoittaa jokaisen tutkimukseen osallistuvan potilaan kohdalla kai-
kista neljästä projektiosta käytetty **putkijännite (kV)**. Kaikkien viiden tutkimukseen
osallistuneen toimipaikan keskimääräinen putkijännite pysyi välillä 27 kV- 30 kV. Alhai-
simmat keskimääräiset kV-arvot olivat toimipaikoilla kaksi ja kolme (27,7 kV ja 27,2),
mutta näissä toimipaikoissa potilasmääräkin oli kaikista pienin. Lisäksi toimipaikoissa ei
ollut määritetty jokaisen potilaan eri projektioden kohdalla käytettyä jännitearvoa.

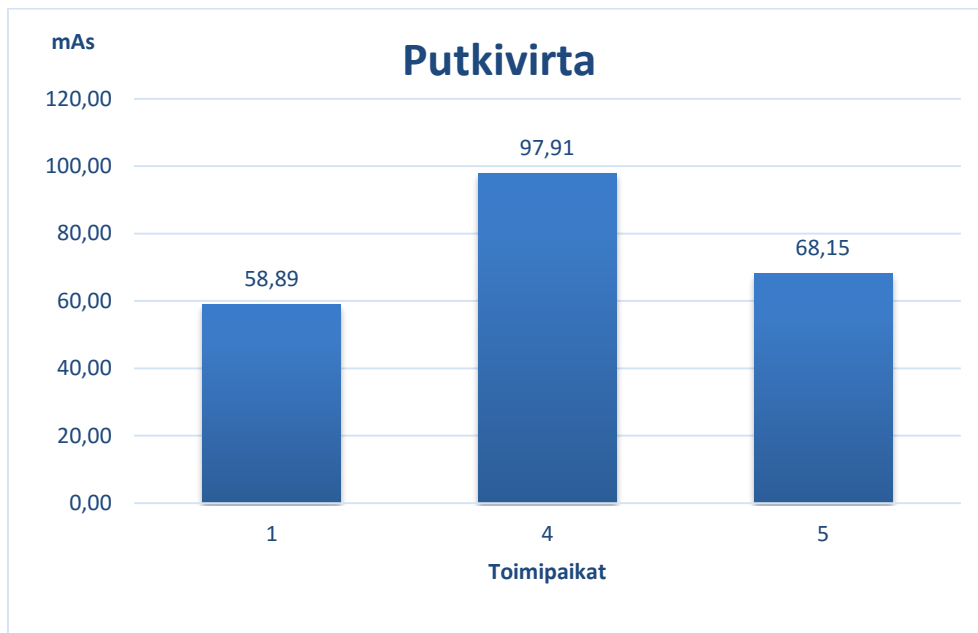
Tutkimuksen kannalta kriteerit täyttävissä toimipaikoissa (toimipaikka yksi, toimipaikka
neljä ja toimipaikka viisi) käytetyt kV- arvot pysyivät lähes samoina. Keskimääräinen
putkijännite oli toimipaikoissa yksi ja neljä lähes sama (28,60 kV ja 28,56 kV), kun taas
toimipaikassa viisi putkijännite oli kaikista korkein (29,2 kV) (kuvio 2).



KUVIO 2. Kriteerit täyttävissä toimipaikoissa käytetty keskimääräinen putkijännite (kV)

Keskimääräisesti alhaisin **putkivirta (mAs)** oli käytössä toimipaikassa yksi (59,0 mAs),
kun taas korkein tulos oli toimipaikassa neljä (103,3 mAs). Muiden toimipaikkojen kes-

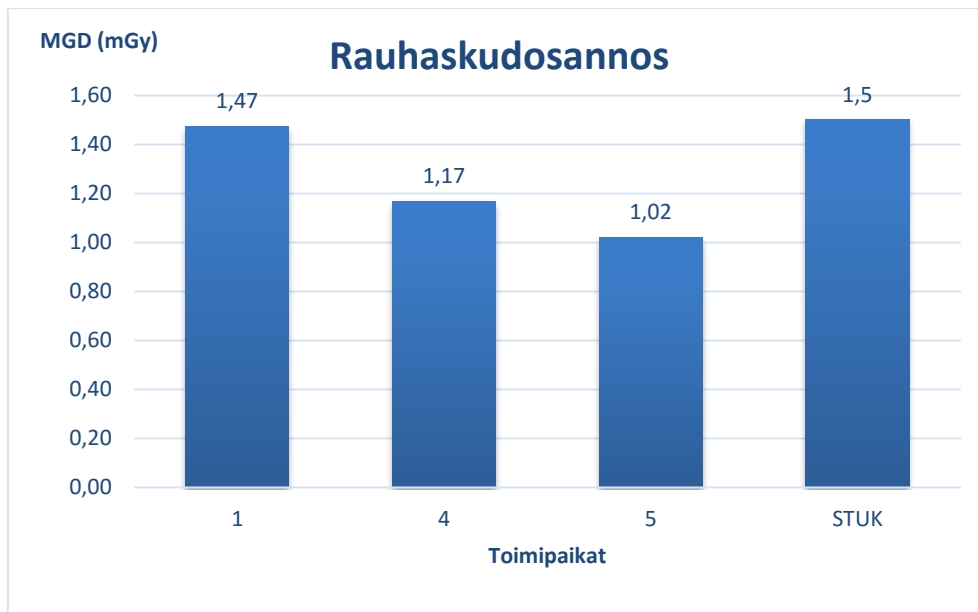
keskimääräinen putkivirta oli näiden arvojen välissä: toimipaikka kaksi (92,5 mAs), toimipaikka kolme (72,7 mAs) ja toimipaikka viisi (67,9 mAs). Kriteerit täyttävissä kolmessa toimipaikassa korkein keskimääräinen putkivirta oli myös toimipaikassa neljä (97,9 mAs). Alhaisin keskimääräinen putkivirta oli toimipaikassa yksi (58,9 mAs). Toimipaikassa viisi keskimääräinen putkivirta oli 68,1 mAs.



KUVIO 3. Kriteerit täyttävissä toimipaikoissa käytetty keskimääräinen putkivirta (mAs)

Toimipaikasta kolme ei saatu **rauhaskudosannoksia (MGD)** ollenkaan vertailua varten. Myöskin toimipaikasta kaksi rauhaskudosannokset jäivät vajavaisiksi, koska heillä ei ollut tarpeeksi tutkimuksen kriteereitä täyttävää potilasaineistoa. Tämän vuoksi vertaillaan vain kriteerit täyttävien toimipaikkojen rauhaskudosannoksia keskenään.

Toimipaikassa yksi oli korkein keskimääräinen rauhaskudosannosarvo, kun taas toimipaikassa viisi oli matalin rauhaskudosannosarvo. Havainnollistamisen vuoksi rauhaskudosannoksia verrataan (kuviossa 4) Säteilyturvakeskuksen asettamaan vertailutasoon.



KUVIO 4. Kriteerit täyttävien toimipaikkojen rauhaskudosannosarvot

6.2 Mammografialaitteiden tekniset eroavaisuudet toimipaikoissa

Mammografialaitetta koskevaan kyselylomakkeeseen eri toimipaikat kirjasivat tutkimuksen aineiston keräämiseen käytetyn mammografialaitteen laitetietoja. Ensimmäisessä kohdassa tuli ilmoittaa mammografialaitteen merkki ja sen hankintavuosi (taulukko 2). Lisäksi myös valotusautomaatin (AEC) automatiikkaa sekä anodin ja katodin materiaalia kysyttiin lomakkeessa. Katodin materiaali ei ollut tiedossa kuin toimipaikalla yksi, jossa mammografialaitteen katodissa oli käytössä rhodium materiaali (liite 4).

Kuvareseptorin tiedoista tuli ilmoittaa onko käytössä kuvalevyt vai detektori sekä käytettävän kuvantamismenetelmän tarkemmat laitetiedot. Nämä on esitetty taulukossa 4. Kuvareseptorin tietojen lisäksi tuli mainita kuvareseptorin kuvantamisalue, pikselikoko ja matriisikoko (liite 4).

TAULUKKO 2. Tutkimukseen osallistuneiden toimipaikkojen käytössä olleet mammografialaitteet ja hankintavuosi

	Laitemerkki	Hankintavuosi
Toimipaikka 1	GE *****	2012
Toimipaikka 2	GE *****	2005
Toimipaikka 3	GE *****	1998
Toimipaikka 4	Siemens *****	2011
Toimipaikka 5	Planmed *****	2013

Lisäksi mammografialaitteen kiinteän suodatuksen materiaali ja sen määrä tuli ilmoittaa kyselylomakkeessa (taulukko 3). Mammografialaitteen hilan tiedoista tuli kirjata hila-suhde, hilan lamellien määrä (cm) ja hilan väliaineen materiaali. Nämä tulokset löytyvät liitteestä 4.

TAULUKKO 3. Mammografialaitteen ominaisuuksia koskevat tiedot eri toimipaikoissa

	Suodatuksen materiaali	Suodatuksen määrä
Toimipaikka 1	Be	0,69mm
Toimipaikka 2	Be	0,76mm
Toimipaikka 3	Mo/Rh	0,03mm/0,03mm
Toimipaikka 4	Be	1mm
Toimipaikka 5	Aq/Rh	0,075mm/0,060mm

TAULUKKO 4. Kuvareseptorien tarkemmat tiedot

	Kuvalevy	Detektori
Toimipaikka 1	-	Monoliittinen aSi/CsJ
Toimipaikka 2	Carestream CR mammography	-
Toimipaikka 3	Agfa cr mm3.0	-
Toimipaikka 4	-	Amorfinen seleeni
Toimipaikka 5	-	Amorfinen seleeni

6.3 Laadunvarmistuskäytännöt toimipaikoissa

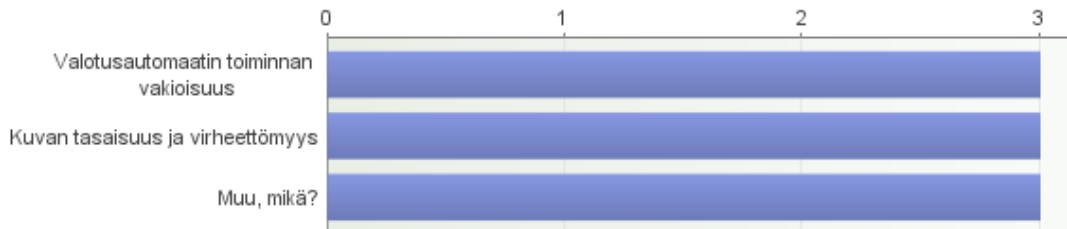
Webropol- kyselyssä kartoitettiin toimipaikkojen laadunvarmistuskäytäntöjä. Ensimmäisissä kysymyksissä kysyttiin toimipaikkojen tutkimuksessa käytetyn mammografialaitteen vastaanottotarkastuksen ajankohta sekä myös ajankohta, jolloin mammografialaite on viimeksi huollettu (taulukko 5).

TAULUKKO 5. Toimipaikkojen mammografialaitteen vastaanottotarkastuksen ajankohta sekä laitteen viimeisin huoltopäivä

	Laitteen vastaanottotarkastus	Laitteen huolto
Toimipaikka 1	2012-12	2014-8
Toimipaikka 2	2005-9	2014-1
Toimipaikka 3	1999-7	2014-2
Toimipaikka 4	2011-2	2014-3
Toimipaikka 5	2013	2014-12

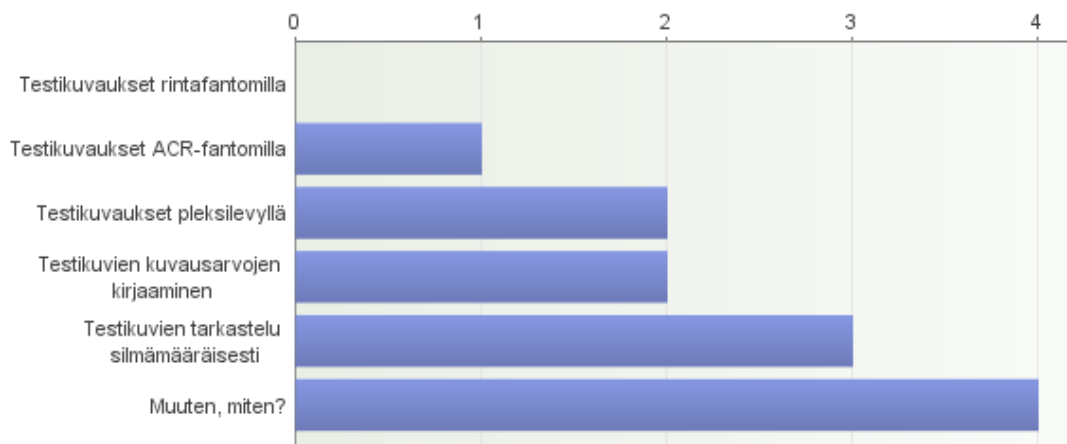
Toimipaikkojen tuli ilmoittaa, mitä päivittäisiä laadunvarmistustestejä mammografialaitteelle tehdään käytännössä (kuviot 5). Annettujen vastausvaihtoehtojen lisäksi toimipaikassa viisi tehdään myös päivittäisenä laadunvarmistustestinä monitorien silmämääräistä tarkkailua sekä puhdistusta. Toimipaikoissa kaksi ja kolme ei tehdä lainkaan päivittäisiä

laadunvarmistustestejä, mutta nämä toimipaikat eivät muutenkaan tutkimuksen kannalta olleet kriteerit täyttäviä. Toimipaikat olivat kuitenkin vastanneet kyselyssä vastausvaihtoehtoon ”muu, mikä”, sillä tämä kysymys oli asetettu pakolliseksi.



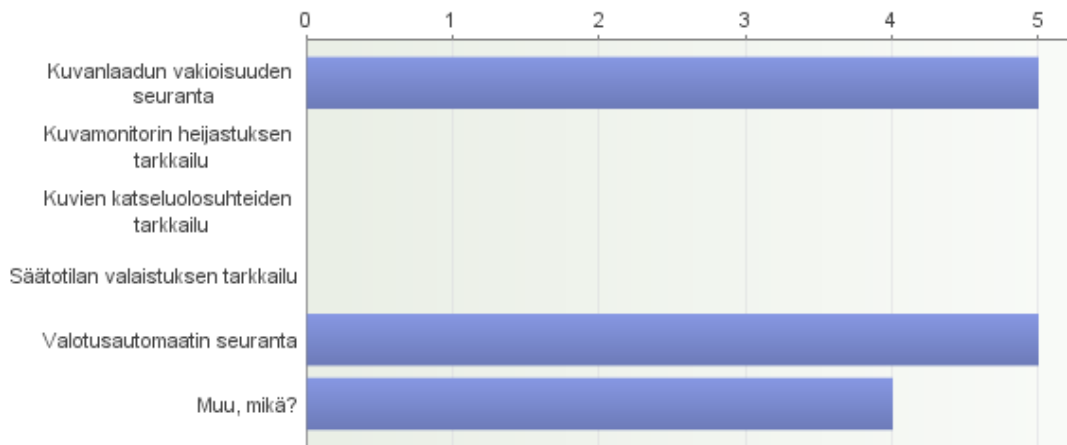
KUVIO 5. Päivittäiset laadunvarmistustestit mammografialaitteille

Vastaajia pyydettiin määrittämään miten päivittäiset laadunvarmistustestit käytännössä toteutetaan. Tämä kysymys oli myös asetettu pakolliseksi, joten toimipaikat kaksi ja kolme olivat valinneet vastausvaihtoehdoksi ”muu, mikä” vaihtoehdon, koska toimipaikoissa tehdään vain viikoittaisia laadunvarmistustestejä. Lisäksi toimipaikassa yksi tehdään vastausvaihtoehtojen lisäksi kuvausarvojen putkijännite, putkivirta sekä suodatuksen tarkkailua (kuvio 6).



KUVIO 6. Päivittäisten laadunvarmistustestien toteuttaminen käytännössä

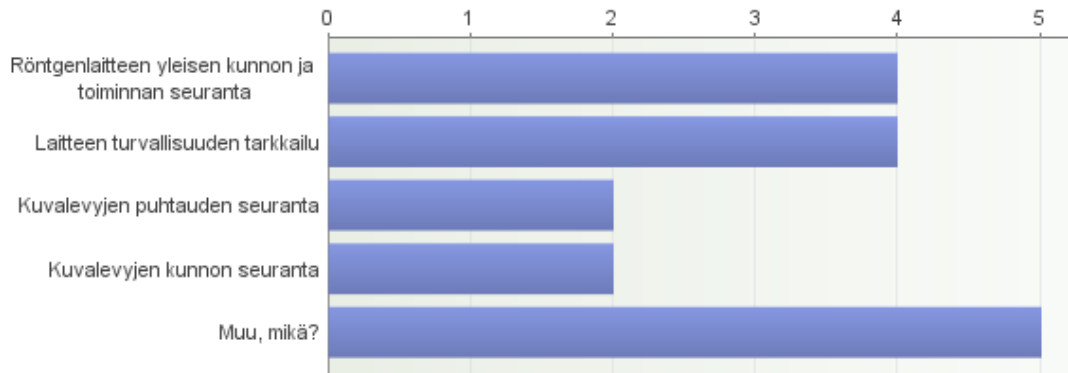
Toimipaikkojen tuli määrittää mitä viikoittaisia laadunvarmistustestejä toimipaikassa tehdään (kuvio 7). Kaikissa toimipaikoissa tehdään viikoittaisia laadunvarmistustestejä. Vastausvaihtoehtojen lisäksi toimipaikassa yksi tehdään Flatfield- testi, jossa tarkastellaan epätasaisuutta, HFM, SNR, ROI ja huonoja pikseleitä. Lisäksi toimipaikassa tehdään CNR- ja MTF- mittausta sekä SNR-testiä, jota seurataan kuvanlaadun ja OAP:n lisäksi. Toimipaikassa yksi seurataan myös stereotaktisen kuvauksen testausta. Yhdessä toimipaikassa vastausvaihtoehtojen lisäksi tehdään myös testejä, jotka koskevat kuvan homogeenisyyttä sekä korjaamattomia vaikutuksia. Myös toimipaikassa kolme tehdään vastausvaihtoehtojen lisäksi muita viikoittaisia laadunvarmistustestejä. Nämä ovat rintafantomi-testi ja pleksilevyille tehtävä mAs-arvon seuranta testi.



KUVIO 7. Viikoittaiset laadunvarmistustestit mammografialaitteelle

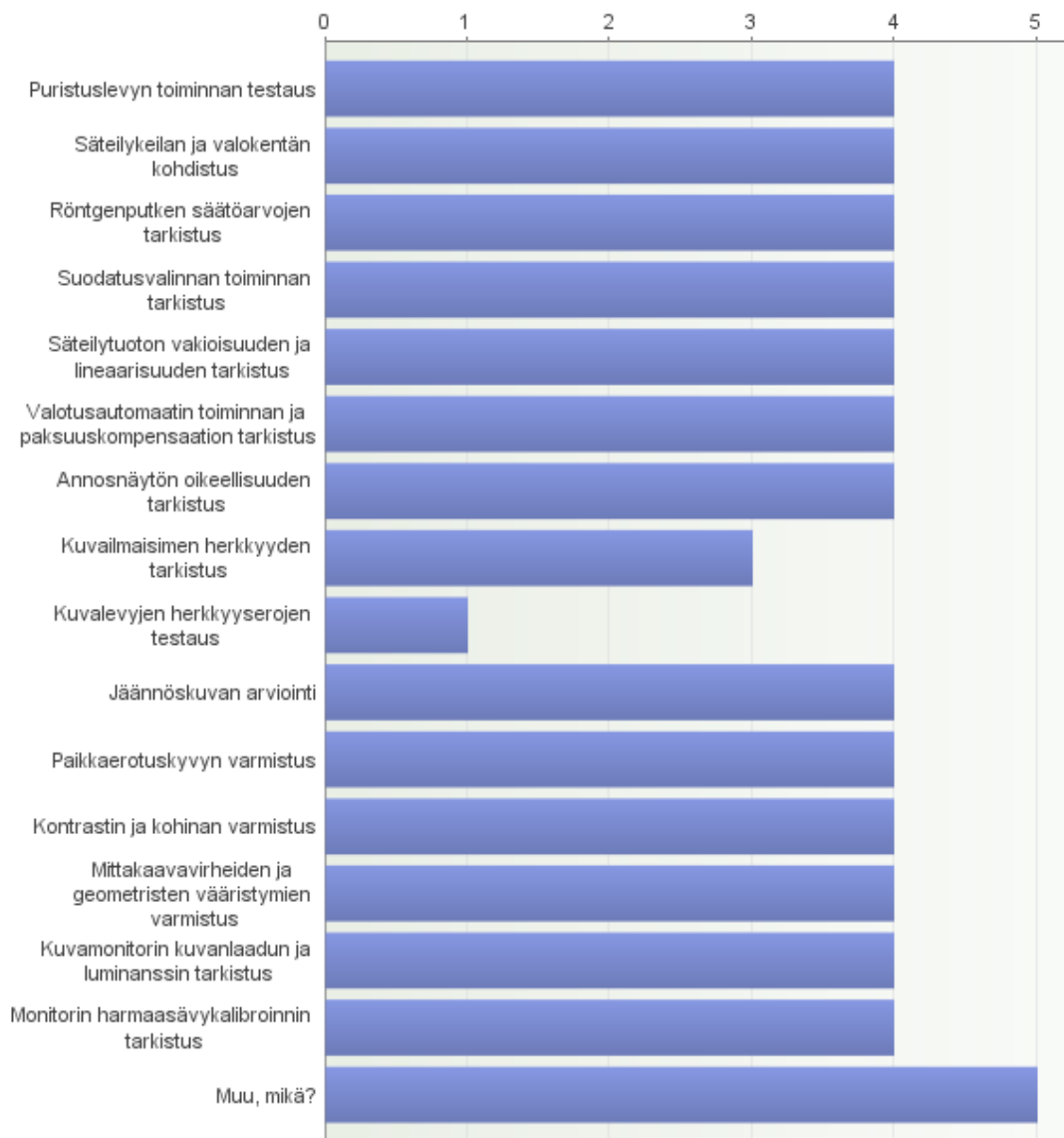
Puolivuosittaisia laadunvarmistustestejä tehtiin jokaisessa viidessä toimipaikassa. Lähes jokaisessa toimipaikassa tehtiin lisäksi myös muita testejä vastausvaihtoehtojen lisäksi. Toimipaikassa yksi tehdään vastausvaihtoehtojen lisäksi lääkärin katseluasemien monitorien tarkkailua sekä GE:n omien monitorien tarkkailua. Toimipaikassa kolme puolivuositteisiin laadunvarmistustesteihin kuuluu myös laitteen huolto. Lisäksi käyttäjän tulee itse jatkuvasti seurata mammografialaitteen toimintaa sekä joka toinen kuukausi tarkistaa kuvalevyjen kunto ja puhtaus. Annosseuranta suorittaa myös toimipaikassa fyysikko. Toimipaikassa neljä ei suoriteta varsinaisia puolivuositteisiä testejä vaan kuukauden välein tehdään valotusautomaatin katkaisu- ja sen muuttumattomuustesti sekä detektorin

yhdenmukaisuustestit. Lisäksi toimipaikassa suoritetaan kolmen kuukauden välein kalibroinnit. Toimipaikassa viisi suoritetaan vastausvaihtoehtojen lisäksi myös defect acceptance- testi.



KUVIO 8. Puolivuositteiset laadunvarmistustestit mammografialaitteelle

Kaikissa toimipaikoissa suoritettiin vastausvaihtoehtojen lisäksi myös muita vuosittaisia laadunvarmistustestejä. Toimipaikassa yksi vuosittaisiin laadunvarmistustesteihin kuului myös tulostimen laadun ja stereotaktisen kuvauksen testaus. Toimipaikassa kaksi on käytössä kuvalevyt, joten vuosittaisiin testeihin kuuluu lisäksi kuvanlukijan huoltotarkastukset sekä kuvalevyille vaadittavat muut testit. Toimipaikan kolme vuosittaisiin laadunvarmistustesteihin kuuluu myös oma erillinen tekninen huolto. Toimipaikassa neljä laadunvarmistuskäytäntöihin kuuluu kaksi kertaa vuodessa kuvankatseluolosuhteiden arviointia. Vastausvaihtoehtojen lisäksi toimipaikassa viisi suoritetaan vuosittain myös muun muassa haamukuvatestaus ja lineaarisuus testi. Tämän lisäksi toimipaikan mammografialaite huolletaan vuosittain.



KUVIO 8. Vuosittaiset laadunvarmistustestit mammografialaitteelle

Viimeisessä kysymyksessä toimipaikkojen tuli vastata kysymykseen kuka suorittaa toimipaikassa laadunvarmistustestit. Taulukossa kuusi on ilmaistu kuinka moni vastaaja viidestä on valinnut vastaukseensa annetun vastausvaihtoehdon koskien laadunvarmistuksen suorittajaa sekä suorituksen ajankohtaa. Toimipaikka neljä oli vastannut vaihtoehdon ”joku muu”. Toimipaikassa tehtävään erikseen nimetty henkilö huolehtii kuvankatselumonitorien ja –olosuhteiden tarkistuksesta kaksi kertaa vuodessa.

TAULUKKO 6. Laadunvarmistustestien suorittajat toimipaikoissa

	Päivittäinen	Viikoittainen	Puolivuositainen	Vuosittainen
Röntgen- hoitaja	4/5	5/5	4/5	1/5
Fyysikko	1/5	1/5	1/5	0/5
Laitetoimittaja	0/5	0/5	1/5	5/5
Laitahuolto	0/5	0/5	1/5	5/5
Joku muu	0/5	0/5	0/5	1/5

7 JOHTOPÄÄTÖKSET

Annoskeräyslomakkeen perusteella kriteerit täyttävissä toimipaikoissa (toimipaikka yksi, toimipaikka neljä ja toimipaikka viisi) puristetun rinnanpaksuus pysyi STUK TR-11- ohjeen mukaisissa rajoissa välillä 40mm- 60mm. Kriteerit täyttävissä toimipaikoissa käytettiin jokaisessa erilaista lisäsuodatusta. Näistä toimipaikoista sekä toimipaikka yksi että toimipaikka neljä käyttivät rhodiumia lisäsuodatuksena, mutta toimipaikka yksi käytti rhodiumia ainoastaan tai yhdessä molybdeenin kanssa, kun taas toimipaikka neljä käytti jokaisen potilaan kohdalla volfram/rhodium yhdistelmää. Toimipaikka viisi käytti jokaisen potilaan kohdalla hopeaa lisäsuodatuksena. Putkijännite ei ylittänyt missään kolmesta toimipaikasta arvoa 30 kV, kun taas putkivirta vaihteli huomattavasti toimipaikoissa. Toimipaikan yksi putkivirta oli keskimäärin 58,9 mAs, toimipaikan neljä 97,9 mAs ja toimipaikan viisi 68,1 mAs. Kriteerit täyttävien toimipaikkojen keskimääräiset rauhaskudosannosarvot eivät ylittäneet STUK:n asettamaa vertailutasoa mammografiatutkimukselle 1,5 mGy.

Kriteerit täyttävissä toimipaikoissa oli jokaisessa käytössä erimerkkinen mammografialaite. Mammografialaitteiden hankintavuosi ei eronnut suuresti, sillä ne olivat hankittu kaikki muutaman vuoden sisään 2000-luvulla. Kriteerit täyttävissä mammografialaitteissa oli myös käytössä suoradigitaalinen kuvailmaisin. Hilan-, kuvareseptorin ja valotusautomaatin tiedot erosivat jokaisessa paikassa.

Laitehuollot oli tehty vuoden 2014 aikana kaikille kriteerit täyttävien toimipaikkojen mammografialaitteille, jonka lisäksi jokaisessa paikassa toteutuivat myös päivittäiset, viikoittaiset, puolivuositteiset ja vuosittaiset laadunvarmistuskäytännöt. Laadunvarmistustestien sisällöt erosivat toimipaikoissa jonkin verran. Webropol- kyselyssä annettujen vastausvaihtoehtojen lisäksi toimipaikoissa tehtiin myös muita laadunvarmistustestejä.

8 POHDINTA

8.1 Tulosten tarkastelu

8.1.1 Rauhaskudosannosten tarkastelua

Kaikkia toimipaikkoja vertailtaessa yhteismäärällisesti kliinisiä mammografiatutkimuksia tehtiin seulontamammografia tutkimuksia enemmän. Kliiniseen mammografiatutkimukseen osallistuvat naiset voivat olla iältään minkä ikäisiä tahansa. Naisen rinnan rakenne muuttuu ikääntyessä, sillä rauhaskudospitoisuus vähenee joka puolestaan pienentää rauhaskudosannosta. (Bouzarjomehri, Mostaar, Ghasemi, Ehrampoosh & Khosravi 2006, 34). Kliinisten tutkimusten suurempi määrä ei kuitenkaan selitä rauhaskudosannos eroja, sillä toimipaikassa neljä, jossa tehtiin vain kliinisiä mammografiatutkimuksia, rauhaskudosannos ei ollut suurin. Kriteerit täyttävistä kolmesta toimipaikasta (toimipaikka yksi, toimipaikka neljä ja toimipaikka viisi) sekä toimipaikka yhdessä että toimipaikka viidessä tehtiin seulonta- ja kliinisiä mammografiatutkimuksia. Näissä suurin rauhaskudosannosarvo oli toimipaikassa yksi, ja matalin toimipaikassa viisi.

Mammografiakuvantamisessa käytetään pieniä putkijännitteitä tyypillisesti 25–30 kV välillä, jotta rintojen kudosten pienet vaimennuserot saataisiin näkyviin (Säteily- ja ydinturvallisuus 2004, 48). Putkijännite ei ylittänyt missään kolmesta kriteerit täyttävässä toimipaikasta arvoa 30 kV, kun taas putkivirta vaihteli huomattavasti toimipaikoissa. Toimipaikan yksi keskimääräinen putkivirta oli 58,9 mAs, toimipaikan neljä 97,9 mAs ja toimipaikan viisi 68,1 mAs. Alhaisin putkivirta oli siis toimipaikalla yksi, mutta rauhaskudosannos oli kuitenkin suurin. Toimipaikassa yksi keskimääräinen rinnanpaksuus oli kuitenkin kriteerit täyttävistä toimipaikoista suurin, samoin kuin rauhaskudosannoskin oli siinä korkein. Tämän voi selittää se, että rauhaskudosannos ottaa huomioon rinnan paksuuden. Rauhaskudosannosta määritettäessä huomioidaan rinnan koko, eri ikäryhmät ja arvioitu rauhaskudosmäärä. (Tenkanen-Rautakoski, luento 8.-9.9.2011).

8.1.2 Mammografialaitteiden teknisten erojen tarkastelua

Kriteerit täyttävien toimipaikkojen laitteet olivat suhteellisen uusia, kahden vuoden sisään hankittuja. Toimipaikoissa yksi ja neljä ovat laitteet samalta laitevalmistajalta, kun taas toimipaikassa viisi laite on erivalmistajan. Toimipaikan viisi laite on kaikista kolmesta uusin ja sieltä saatiin kaikista matalin keskiarvo koskien rauhaskudosannosta. Kaikki kolme toimipaikkaa joutuvat noudattamaan samoja lakisäädöksiä koskien laitteiden hankintaa ja niiden käyttöä, jolloin ainakaan niiden asetusten takia eri valmistajilta tulevat laitteet eivät todennäköisesti vaikuta rauhaskudosannoksiin. Säteilylle altistavat toimenpiteet tehdään niihin asiaankuuluvilla ja tarkoituksenmukaisilla laitteilla. Laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyyuskriteerit vahvistaa säteilyturvakeskus. (Laitteet ja niiden käyttö 423/2000 30§).

Kaikissa kriteerit täyttävissä toimipaikoissa oli käytössä digitaalinen kuvantamisjärjestelmä. Tällä ei kuitenkaan ole vaikutusta potilaan saamaan säteilyannokseen, sillä nykyään mammografiakuvantamisessa voidaan käyttää kuvalevy- tai suoradigitaalista kuvantamista. Näiden eroja on verrattu erilaisissa tutkimuksissa ja on havaittu, että suoradigitaalisessa kuvantamisessa tutkimuksen aikana käytetään vähemmän säteilyä. Kuitenkaan ei voida osoittaa, että suoradigitaalinen kuvantaminen vähentäisi merkittävästi potilasannonnosta verrattuna kuvalevy kuvantamiseen. (Kunosic 2012, viitattu 19.4.2015.)

8.1.3 Laadunvarmistustekijöiden tarkastelua

Kaikissa toimipaikoissa tehdään säännöllisesti viikoittaisia, puolivuositteisiä ja vuosittaisia laadunvarmistustestejä. Tämä on myös laissa säädetty velvollisuus, sillä säteilylaki velvoittaa että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet tulee olla kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset (Säteilylaki laadunvarmistus 1142/1998 41 §). Kuitenkin eri toimipaikkojen välillä oli eroavaisuuksia testien sisällöissä. Tämä on hyväksyttävää, sillä laadunvarmistustesteissä on kuitenkin noudatettava ensisijaisesti laitevalmistajan suosittamia testiohjeita, koska laitevalmistaja voi edellyttää muita testejä tai eri testien suoritusvälejä kuin mitä Säteilyturvakeskus. (Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas 2014, 12.) Laadunvarmistuksella ja – testien suorit-

tamisella on merkitystä myös potilaan rauhaskudosannokseen. Tutkimukset osoittavatkin, että säännöllisellä laadunvalvonnalla voidaan osaltaan vähentää potilaiden saamaa säteilyannosta ja parantaa mammografiakuvien laatua (Kunosic 2012, viitattu 21.4.2015).

8.2 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus

Tutkimustoiminnan yhtenä eettisenä periaatteena on anonyymiuden takaaminen aineistoa kerätessä sekä tulosten julkistamisessa (Vilkkä 2005, 30–33). Tätä eettistä periaatetta noudattaen tutkimuksessa ei missään vaiheessa paljastettu, mitkä tulokset liittyvät mihinkin toimipaikkaan. Tästä syystä esimerkiksi mammografialaitteiden laitetietoja ei julkaistu tulosten kohdalla kokonaisuudessaan, sillä ne voisivat muuten olla tunnistettavissa. Tekijöitä sitoi myös vaitiolovelvollisuus Oulun ammattikorkeakoulun sekä Oulun yliopistollisen sairaalan puolesta. Tutkimuksen aineisto pidettiin salassa muilta, ja tutkimuksen päätyttyä paperinen aineisto tuhottiin, ettei tutkimustulosten väärinkäyttöä voisi tapahtua. Viestiminen toimipaikkojen kanssa tapahtui sähköisesti, jolloin siihen sisältyy aina riski tietojen katoamisesta. Tekijät sitoutuivat kuitenkin huolehtimaan, että sähköinen viestiminen tapahtui riskittömästi ja niin ettei tietoja päässyt ulkopuolisten tietoisuuteen.

Tutkimuksessa yhtenä hyvänä eettisenä periaatteena voidaan pitää tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden kohtelua. Esimerkiksi tutkimukseen osallistuvilta henkilöiltä edellytetään perehtyneesti annettu suostumus. (Hirsjärvi ym. 2007, 25.) Tutkimuksen otos muodostui satunnaisista mammografiaseulontaan sekä kliiniseen mammografiatutkimukseen osallistuvista naispotilaista. Heidän henkilöllisyytensä ei käynyt ilmi missään vaiheessa tutkimuksen tietojenkeräystä. Kuitenkin hyvien eettisten periaatteiden mukaan olisi toimipaikoille tullut vielä muistuttaa, että olisivat ennen tietojen keräystä varmistaneet potilailta, että sopiihan heille tutkimukseen osallistuminen.

Määrällisen tutkimuksen pätevyys tarkoittaa mittarin tai tutkimusmenetelmän kykyä mitata sitä, mitä tutkimuksessa on tarkoituskäsitteitä mitata. Näin ollen pätevässä tutkimuksessa ei saisi olla systemaattista virhettä, jolloin tulokset vääristyvät ja vastaaja ei välttämättä ajattelekaan kuten tutkija oletti. (Vilkkä 2005, 161.) Tutkimuksen otos jäi lopulta hyvin pieneksi toimipaikoilta saatujen vähäisten potilasmäärien sekä puutteellisten tietojen vuoksi. Vaikka ennen aineiston keräämistä potilasmäärä valittiin isommaksi mitä olisi

tarvinnut, toimipaikoilta ei silti löytynyt riittävästi potilaita tutkimusta varten. Lisäksi myöskään rinnanpaksuudelle asetettu kriteeri ei kaikissa paikoissa täyttynyt, joka myös laski otosta. Ennen saatekirjeen lähettämistä ja tutkimusaineiston keräämistä toimipaikoille lähetettiin kysely halukkuudesta osallistua tutkimukseen, jonka jälkeen tekijät oletivat toimipaikkojen ymmärtäneen tutkimuksen aineistolle vaaditut kriteerit. Tutkimuksen pätevyyden kannalta kuitenkin tekijät olisivat voineet jo heti alussa korostaa vielä enemmän kriteerien tärkeyttä tutkimuksen onnistumiselle sekä tarkentaa tutkimusaineiston keräämisen merkitystä. Lisäksi tutkimuksen aikataulun suunnittelussa olisivat tekijät voineet ennakoida ja varata toimipaikoille enemmän aikaa aineistonkeräämistä varten. Näin tutkimusaineistoa olisi saatettu saada enemmän tutkimusta varten.

Tutkimuksen luotettavuus tarkoittaa tulosten tarkkuutta eli mittauksen kykyä antaa ei-sattumanvaraisia tuloksia. Lisäksi luotettavassa kvantitatiivisessa tutkimuksessa mittaus-tulokset tulee olla toistettavissa. (Vilka 2005, 161.) Tutkimuksessa toimipaikat keräsivät itse potilasannokset sekä kirjasivat ylös tutkimuksessa olleet muut tiedot potilaasta ja laitteesta. Näin ollen, kun useampi ihminen on ollut kirjaamassa, ei voida poissulkea inhimillisten virheiden vaikutusta tuloksiin.

8.3 Oppimiskokemukset, jatkotutkimushaasteet ja hyödynnettävyys

Opinnäytetyön tekeminen oli haastava, mutta opettavainen kokemus. Emme olleet kumpikaan aikaisemmin tehneet yhtä laajaa työtä, joten vastaan tuli opinnäytetyöprosessin aikana monia uusia asioita. Opimme hakemaan tietoa erilaisista lähteistä, ja olemaan niiden kohdalla lähdekriittisiä. Emme olleet aikaisemmin käyttäneet englanninkielisiä tietokantoja, joten englanninkieli sekä mammografiaan liittyvä englanninkielen sanasto harjaantui opinnäytetyön myötä. Opinnäytetyön aineistonkeruuta varten opimme myös käyttämään Webropol-kyselyä ja tekemään erilaisia taulukoita Excel-ohjelmalla. Opinnäytetyön myötä opimme myös vastuuta ja rohkeutta, sillä tutkimuksen edetessä meidän piti olla yhteydessä moneen eri tahoon ympäri Pohjois-Suomea.

Ennen kaikkea opinnäytetyön myötä oma ammatillinen osaaminen syventyi. Tietoperustaa varten tuli perehdyttyä entistä syvällisemmin mammografiatutkimukseen ja mammo-

grafialaitteeseen sekä kerrattua myös koulussa opittuja asioita säteilystä sekä annossuu-
reista. Opinnäytetyöprosessi opetti myös ajankäytön hallintaa. Työssä oli useita eri vai-
heita, joiden suunnitteleminen ja toteuttaminen tuli miettiä etukäteen opinnäytetyön ete-
nemisen kannalta. Lisäksi myös määritetyt aikarajoitteet työlle kuten tuleva valmistumi-
nen vaikuttivat myös työn jaksottamiseen.

Tutkimustulosten perusteella tutkimukseen osallistuneet toimipaikat voivat verrata omaa
toimintaansa muiden paikkojen toimintaan. Näin toimipaikat voivat mahdollisesti löytää
toiminnastaan tai laitteistaan kohtia, joita voisivat omassa toiminnassaan kehittää. Ensi-
sijaisen hyödyn tutkimuksesta saavat kuitenkin toimipaikoissa käyvät potilaat. Sillä jos
toimipaikat huomaavat tutkimustulosten perusteella toiminnassaan muutettavaa, hyötyvät
tämästä potilaat jotka saavat parempaa hoitoa. Myös Oulun yliopistollisen sairaalan erityis-
vastuualue voi hyödyntää tietoja mammografialaitteista sekä laadunvarmistus-
käytännöistä koulutustarkoitukseen.

Jatkotutkimushaaste voisi kohdistua sellaiseen tiedonkeruuseen, jossa tutkimukseen otet-
taisiin mukaan laajempi alue esimerkiksi koko Pohjois-Suomi. Tällöin tutkimukseen voisi
sisällyttää myös yksityiset terveydenhuoltopalvelut, joissa tehdään seulonta- ja kliinisiä
mammografiatutkimuksia. Näin tutkimukselle saataisiin suurempi määrä aineistoa, jol-
loin tutkimuksesta tulisi laajempi ja aineistoa enemmän. Mahdolliset eroavaisuudet tuli-
sivat paremmin esille, ja sairaalat sekä terveyskeskukset voisivat verrata toimintaansa
laajempaan kokonaisuuteen.

LÄHTEET

Aarnio, J. 2013. Sairaalfysiikka, Lääketieteellisen fysiikan tulosityksikkö, Etelä-Savon sairaanhoitopiiri ky. Luento 2013.

Baldelli, P. Phelan, N & Egan, G. 2009. Investigation of the effect of anode/filter materials on the dose and image quality of a digital mammography system based on an amorphous selenium flat panel detector. Viitattu 19.4.2015, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3473454/>

Bouzarjomehri, F. Mostaar, A. Ghasemi, A. Ehrampoosh, M.H. & Khosravi, H. 2006. The study of mean glandular dose in mammography in Yazd and the factors affecting it. Iranian Journal of Radiology 4(1), 29-35.

Coates, A.M, Dixon, A.M & Huckle, J. 2012. A comparison of image quality and radiation dose between a cellular grid and a linear grid using a mammography phantom. Radiography 18 (2012), 250-255.

Gästrin, G. 2012. Rintasyövän toteaminen: terveydenhuolto ja naiset yhdessä. Klaukkala: Recallmed.

Hirsjärvi, S. Remes, P. & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. Keuruu: Otavan kirjapaino Oy.

Joensuu, H. Roberts, P.J. Kellokumpu-Lehtinen, P-L. Jyrkkiö, S. Kouri, M & Teppo, L. 2013. Syöpätaudit. Helsinki: Duodecim.

Jyväskylän Yliopisto, 2015. Määrällinen tutkimus. Viitattu 2.5.2015 <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/maarallinen-tutkimus>

Kunosic, S. 2012. An analysis of application of mean glandular dose and factors on which it depends to patients of various age groups. Intechopen. Viitattu 19.4.2015, <http://www.intechopen.com/books/mammography-recent-advances/an-analysis-of-application-of-mean-glandular-dose-and-factors-on-which-it-depends-to-patients-of-var>

Lamminen, M. 2005. Mammografia. Suomen Radiologiyhdistys. Viitattu 25.4.2014, <http://www.sry.fi/index.php?81>

Leiviskä, H. 2013. Biopsiat mammografiassa. Radiologiaa uutta ja vanhaa XXIX 20.9.2013.

Lääkäriseura Duodecim & Suomen rintasyöpäryhmä ry. 2009. Rintasyöpä- diagnostiikka ja seulonta. Käypä hoito- suositus.

Mammografialaitteiden laadunvalvontaopas. 2014. STUK opastaa. Säteilyturvakeskus. Helsinki.

Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2008. Mammografia. Duodecim. Viitattu 6.2.2014, http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk04100

Ogundare, F.O. Odita, A.N. Obed, R.I & Balogun, F. A. Mean glandular doses for women undergoing mammographic breast screening in Oyo state Nigeria. Viitattu 19.4.2015 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1078817409000340>

Pirinen, M. 2012. Mammografian uusi ST-ohje. Sädeturvapäivät 8.10.2012. Viitattu 3.4.2014, file:///C:/Users/o2lasu00/Downloads/65-6.pdf

Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa. 2011/STUK-TR 11. Viitattu 8.4.2014, http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/tiivistelmat/tr_sarja/fi_FI/stuk-tr11/_files/86753945533218887/default/stuk-tr11.pdf

Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa 8.11.2011/11/3020.

Ruohonen, J. 2013. Annosmääritys mammografiassa. Radiologiaa uutta ja vanhaa XXIX 19.9.2013.

Soimakallio, S. Kivisaari, L. Manninen, H. Svedström, E. & Tervonen, O. 2005. Radiologia. Helsinki: WSOY.

Suomen Röntgenhoitajaliitto ry & Suomen Radiologiyhdistys ry. 2013. Mammografian kuvausopas. Helsinki.

Suomen syöpärekisteri. 2014. Rintasyövän seulonta. Viitattu 22.5.2014.

<http://www.cancer.fi/syoparekisteri/joukkotarkastusrekisteri/ammattilaisille/rintasyovan-seulonta/>

Syöpäjärjestöt. 2010. Rintasyövän perinnöllisyys. Viitattu 6.5.2014. <http://www.cancer.fi/tietoasyovasta/syopataudit/rintasyopa/perinnollisyys/>

Säteily- ja ydinturvallisuus. 2004. Säteilyturvakeskus. Hämeenlinna: Karisto Oy

Säteilylaki 23.12.1998/1142.

Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa. 2013. ST-ohje 3.8. Säteilyturvakeskus. Helsinki.

Tenkanen-Rautakoski, P. 2011. Säteilyturvakeskus. Luento 8.-9.9.2011.

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset 19.5.2014/11/3020/2013

Terveyden ja hyvinvoinninlaitos. 2012. Seulontakutsut. Viitattu 22.5.2014.

<http://www.thl.fi/fi/aiheet/tietopaketit/seulonnat/rintasyovan-seulonta/seulontakutsut>

Terveyden ja hyvinvoinninlaitos. 2014. Seulontamenetelmät. Viitattu 20.4.2015.

<https://www.thl.fi/fi/web/terveyden-edistaminen/toimijat/terveyden-edistaminen-eri-toimialoilla/seulonnat/rintasyovan-seulonta/seulontamenetelmat>

Toroi, P. 2012. Rauhaskudosannos ja sen määrittäminen. Sädeturvapäivät 8.10.2012.

Vehmanen, L. 2012. Rintasyöpä: toteaminen ja ennuste. Duodecim. Viitattu 25.4.2014.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00618

Vilka, H. 2005. Tutki ja kehitä. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

LIITTEET

KYSELYLOMAKE

LIITE 1

Osasto: _____

Laitemerkki: _____

Laitteen hankintavuosi: _____

Mammografialaitteen ominaisuudet

1. Valotusautomaatissa käytettävä automatiikka: _____

2. Anodin materiaali: _____

3. Katodin materiaali: _____

4. Kiinteän suodatuksen materiaali _____ ja suodatuksen määrä _____

5. Hilan tiedot:

Hilasuhde: _____ lamellien määrä/cm _____ väliaineen
materiaali _____

Kuvareseptorin tiedot

kuvalevy _____ detektori _____

1. Kuvareseptorin kuvantamisalue:

2. Kuvareseptorin pikselikoko:

3. Kuvareseptorin matriisinkoko:

ANNOSKERÄYSLOMAKE

LIITE 2

	Kliininen	Seulonta	Rinnan paksuus (mm)	Suodatus	kV	mAs	MGD
Potilas 1							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 2							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 3							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 4							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 5							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 6							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 7							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 8							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 9							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 10							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							

	Kliininen	Seulonta	Rinnan paksuus (mm)	Suodatus	kV	mAs	MGD
Potilas 11							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 12							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 13							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 14							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 15							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 16							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 17							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 18							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 19							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							
Potilas 20							
CC (dex)							
CC (sin)							
MLO (dex)							
MLO (sin)							

Hei,

Teemme opinnäytetyötä mammografian rauhaskudosannoksesta Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueella. Tutkimuksessa kartoitetaan rauhaskudosannosarvoja seitsemässä eri julkisen terveydenhuollon sairaalassa tai terveyskeskuksessa tällä alueella. Vertailemme saatuja rauhaskudosannosarvoja Säteilyturvakeskuksen asettamiin vertailuarvoihin, ja kokoamme näistä yhteenvedon toimipaikoille.

Emme paljasta missään vaiheessa tutkimusta osallistuville sairaaloille ja terveyskeskuksille, mitkä tulokset liittyvät mihinkin toimipaikkaan. Lisäksi tekijöitä sitoo vaitiolovelvollisuus Oulun ammattikorkeakoulun sekä Oulun yliopistollisen sairaalan puolesta. Tutkimusluvan myöntää jokainen toimipaikka erikseen.

Tutkimme mahdollisia annoseroja sairaanhoitopiirin sisällä, mitä voivat selittää laadunvarmistus tekijät tai mammografialaitteiden eroavaisuus. Tavoite on tuottaa lisätietoa ERVA- alueelle mahdollista koulutusta ja kehittämistyötä varten.

Tässä viestissä on liitteenä tutkimukseen liittyvät lomakkeet. Laitetietoja koskevaan kyselylomakkeeseen pyydämme vastaamaan vain kerran laitetta kohden, jota käytetään tutkimuksessa. Potilasannoksia koskevaan tietojenkeruulomakkeeseen pyydämme teitä täyttämään 20 mammografiaan osallistuvan potilaan tiedot. Tutkimukseen osallistuvien potilaiden rinnanpaksuus tulisi olla välillä 40mm-60mm. **Viestin lopusta löytyy linkki Webropol- kyselyyn, joka käsittelee laitteiden laadunvarmistus käytäntöjä.**

Toivoisimme saavamme takaisin kyselyiden vastaukset sekä täytetyn tietojenkeruu lomakkeen 22.12.2014 mennessä sähköisesti.

Vastaamme mielellämme tutkimustamme koskeviin kysymyksiin.

Ystävällisin terveisin
Röntgenhoitajaopiskelijat

Sari Hakala
Susanna Lamberg

Linkki laadunvarmistus asioita koskevaan Webropol-kyselyyn:

LIITE 4

	AEC automatiikka	Anodin materiaali
Toimipaikka 1	Standard	Mo/Rh
Toimipaikka 2	AutoPoint	Mo/lejeerenki
Toimipaikka 3	Täysautomatiikka	Mo/Nb
Toimipaikka 4	Opdose ja AEC	W/Mo
Toimipaikka 5	Täysautomatiikka	W

Mammografialaitteen ominaisuuksia koskevat tiedot eri toimipaikoissa

	Hilasuhde	Lamellien määrä/cm	Väliaineen materiaali
Toimipaikka 1	5:01	36	-
Toimipaikka 2	6:01	36	Alumiini
Toimipaikka 3	-	-	-
Toimipaikka 4	5:01	31	-
Toimipaikka 5	-	-	-

Mammografialaitteiden hilatiedot

	Kvantamisalue/cm	Pikselikoko	Matriisinkoko
Toimipaikka 1	24*31	100µm	2394*3062
Toimipaikka 2	18*24 ja 24*30	48,5µm	4784*3584 ja 6000*4800
Toimipaikka 3	18*24 ja 24*30	50µm	3560*4640 ja 4640*5960
Toimipaikka 4	17,7*23,8; 23,8*29,9; 23,2*29,6 ja 23,9*30,5	85µm	2082*2800; 2800*3518; 2816*3584 ja 2728*3480
Toimipaikka 5	30,5*23,9	85µm	2816*3584

Kuvarreseptorin kuvantamisalue, pikselikoko ja matriisikoko