

9.2.2022

Ohje lääketieteelliselle tutkimukselle, jossa tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle

Tämän ohjeen tarkoituksena on

- 1) varmistaa, että myös tutkimustyössä noudatetaan säteilylainsäädännössä edellytettäviä pääperiaatteita, erityisesti oikeutus- ja optimointiperiaatetta
- 2) yhdenmukaistaa valtakunnallisella tasolla käytäntöjä ionisoivan säteilyn käytöstä osana tutkimustyötä, joka osaltaan takaa tutkimukseen osallistuvien henkilöiden ja tutkijoiden yhdenvertaisen kohtelun
- 3) helpottaa tutkijoiden eettisen arvioinnin tekoa suhteessa ionisoivaan säteilyyn.

Säteilyllä altistavasta tieteellisestä tutkimuksesta tulee aina tehdä oikeutusarviointi. Tutkimushakemuksessa on selvitettävä tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva lääketieteellinen altistus ja perusteltava sen oikeutus.

Ohje koskee vain sitä osaa tutkimuksesta, jossa ionisoivan säteilyn käyttö ylittää tutkimuksellisista syistä normaalin hoidon vaatimukset.

Ohje ei koske tutkimuksia, joissa säteilyä käytävä kuvaus tai hoito on osa normaalia hoitoa. Tämä on kuitenkin esitettävä tutkimussuunnitelmassa sekä tutkittavan tiedotteessa esimerkiksi: ”**Kuvaus on osa normaalia hoitoa, eikä se siten aiheuta ylimääräistä säteilyaltistusta.**”. Tällöin annostietoa ei tarvitse kirjoittaa tutkimussuunnitelmaan eikä tutkittavan tiedotteeseen.

1. Tutkimussuunnitelma

Täsmällinen kuvaus säteilyä käyttävästä kuvantamistutkimuksesta tai hoidosta ja käytettävästä tekniikasta (esim. keuhkojen PA-suunnan natiiviröntgenkuvas tai hampaiden röntgenkuvaus panoraamatomografialaitteella).

Arvioidaan säteilytutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva **säteilyannos** ja perustellaan säteilytutkimuksen **oikeutus**.

- Tutkittaville, jotka eivät itse saa terveydellistä hyötyä tutkimuksesta, tulee aina asettaa annosrajoitus (Valtioneuvoston asetus 1034/2018 9§), jonka suuruusluokka tulisi olla enintään 0,2 mSv (kts. Taulukko 2). Erityisesti perustellusta syystä annosrajoitus voi olla korkeampi, mutta tällöin annosrajoituksen suuruusluokkaa määriteltäessä tulee ottaa huomioon myös muut arvioon vaikuttavat seikat, kuten tutkittavien ikä yms.
- Alaikäisiä terveitä vapaaehtoisia ei tule altistaa ionisoivalle säteilylle lainkaan. (Valtioneuvoston asetus 1034/2018 9§)
- Mikäli tutkittavalle aiheutuu säteilyä käyttävästä tutkimuksesta tai hoidosta ylimääräistä altistusta, säteilyannoksesta tulee konsultoida oman käyttöorganisaation säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoilta (ko. alan erikoislääkäreitä ja/tai sairaalafysikoita).
- Säteilyannos ilmaistaan efektiivisenä annoksena (mSv) ja aikana, jona suomalainen henkilö saa keskimäärin saman annoksen kaikista säteilyn lähteistä (Taulukko 1). Säteilyä käyttävässä hoidossa on esitettävä säteilylaji ja käytettävä aktiivisuuden (Bq) tai annoksen Gy-yksiköitä.

Arvioidaan **säteilystä aiheutuva riski**.

- Syöpäriski ilmoitetaan säteilyn aiheuttamana lisäriskinä käyttäen sanallista ilmaisua (kts. kohta 3. Tutkittavan tiedote). Mikäli tutkimus tai hoito voi aiheuttaa deterministisiä haittoja eli kudosvaikutuksia (esim. ihon punotus), tulee niistä mainita erikseen.

9.2.2022

2. Lausunto tutkimuksen eettisyydestä

- Lausunnon tulee sisältää edellä mainittujen asioiden pohdinnan.

3. Tutkittavan tiedote

- Tiedotteen kieliasun tulee olla maallikon ymmärrettävä.
- Tiedotteessa on selitettävä tutkittavalle tutkimuksesta (ml. kuvantamistutkimus) aiheutuvat hyödyt. Jos tutkittavalle ei ole hyötyä tutkimukseen osallistumisesta, myös se pitää todeta ja selittää. Myös mahdolliset haitat tulee selittää.
- Lisäksi on selitettävä **mikä kuvantamistutkimus** on kyseessä; lisätään maininta ”**altistaa ionisoivalle säteilylle**”. Käytetään asianmukaisia nimiä, esim. röntgentutkimus tai kartiokeilatietokonetomografia.
- Kuvantamistutkimuksen säteilyannos (efektiivinen annos) ilmaistaan aikana, jona suomalainen henkilö saa keskimäärin saman annoksen kaikista säteilyn lähteistä sekä mSv-yksiköissä (Taulukko 1).
 - lisätään selitys ”**Tähän keskimääräiseen säteilyannokseen vaikuttaa mm. luonnon taustasäteily, jolle altistumme päivittäin.**”
 - kuvataan säteilyn lisäriski ”**Säteilyn aiheuttama mahdollinen lisäriski on... (sanallinen ilmaisu, Taulukko 2).**” Tutkittavalle tulee kertoa, että lisäriskillä tarkoitetaan säteilyn aiheuttamaa mahdollista syövän lisäriskiä.
- Mikäli tutkimuksesta tai hoidosta voi aiheutua deterministisiä haittoja eli kudosvaikutuksia, tulee niistä mainita tiedotteessa sekä antaa yhteystiedot, josta mahdollisten oireiden ilmaantuaessa saa toimintaohjeet.

Esimerkki 1, keuhkojen röntgenkuva (keuhkojen PA)

Tutkittavan tiedote sisältää seuraavia asioita:

- Mahdollinen hyöty tutkimuksesta (ml. kuvantamistutkimus)?
- Keuhkojen perinteinen röntgenkuvaus, joka altistaa ionisoivalle säteilylle.
- Kuvaus aiheuttaa noin 0,01 mSv:n säteilyannoksen, joka vastaa keskimäärin annosta, jonka suomalainen henkilö saa noin päivän aikana kaikista säteilyn lähteistä. Tähän keskimääräiseen säteilyannokseen vaikuttaa mm. luonnon taustasäteily, jolle altistumme päivittäin.
- Säteilyn aiheuttama mahdollinen lisäriski on lähes olematon.

Esimerkki 2, pään TT

Tutkittavan tiedote sisältää seuraavia asioita:

- Mahdollinen hyöty tutkimuksesta (ml. kuvantamistutkimus)?
- Pään tietokonetomografiatutkimus, joka altistaa ionisoivalle säteilylle.
- Kuvaus aiheuttaa noin 1,8 mSv:n säteilyannoksen, joka vastaa keskimäärin annosta, jonka suomalainen henkilö saa noin 4 kk:n aikana kaikista säteilyn lähteistä. Tähän keskimääräiseen säteilyannokseen vaikuttaa mm. luonnon taustasäteily, jolle altistumme päivittäin.
- Säteilyn aiheuttama mahdollinen lisäriski on hyvin matala.

9.2.2022

Taulukko 1. Esimerkki tyypillisistä aikuispotilaiden säteilyaltistuksista eri kuvantamistutkimuksissa (PPSHP:n annosmuistikortti vuodelta 2020).

SÄTEILYANNOKSET			
Tutkimus	Efektiivinen annos (mSv)	Annosta vastaava määrä PA-keuhkokuvia	Aika, jona suomalainen henkilö saa keskimäärin saman annoksen kaikista säteilyn lähteistä*
Röntgentutkimukset			
Raaja, esim. polvi	<0,01	alle 1	alle 1 päivä
Nenän sivuontelot	<0,01	alle 1	alle 1 päivä
Keuhko (PA-kuva = selän puolelta otettu)	0,01	1	1 päivä
Keuhko (PA- ja sivukuva)	0,06	6	3 päivää
Lanneranka (PA ja sivu)	0,3	30	19 päivää
Lonkka (AP ja läpiammuttu)	0,1	10	6 päivää
Skolioosi (AP/PA- ja sivukuva)	0,4	40	25 päivää
Mammografia (2 projektiota mol. rinnoista)	0,5	50	1 kk
Vatsa (PA-kuva)	0,2	20	12 päivää
Hammasröntgentutkimukset			
Hammasröntgen (intraoraali)	0,01	1	1 päivä
Panoraamatomografia	0,01	1	1 päivä
Tietokonetomografiatutkimukset			
Sinusten kartiokeilakuvaus	0,07	7	4 päivää
Sinukset	0,3	30	19 päivää
Pää	1,8	180	4 kuukautta
Pään ja kaulan verisuonten TTA	2,5	250	5 kuukautta
Keuhkot	5,0	500	10 kuukautta
Lanneranka	12,1	1200	2 vuotta
Vartalo	11,8	1200	2 vuotta
Vatsa	9,3	900	1 vuosi 7 kuukautta
Sepelvaltimot	3,4	340	7 kuukautta
Isotooppitutkimukset			
Munuaistoiminnan gammakuvaus	0,7	70	1 kuukautta
Luuston gammakuvaus	3,3	330	7 kuukautta
Keuhkoventilaation ja -perfuusion gammakuv.	4,7	470	9 kuukautta
Aivoreseptoreiden SPECT (FP-CIT)	4,6	460	9 kuukautta
Koko kehon aineenvaihdunnan PET-TT	7,8	780	1 vuosi 4 kuukautta
Lisäkilpirauhasen gammakuvaus ja SPECT-TT	14,3	1400	2 vuotta 5 kuukautta
Tässä kortissa ilmoitetut säteilyaltistukset ovat OYS Kuvantamisen ilmoittamia keskimääräisiä tutkimuksesta aiheutuneita säteilyannoksia. Tutkimusten säteilyannosten laskenta perustuu ICRP:n raporteihin. Säteilyaltistuksessa on potilaskohtaista vaihtelua. Vertailuna: 4 tunnin lentomatka 10 km korkeudessa aiheuttaa 0,02 mSv annoksen. *Suomalaisten saama keskimääräinen säteilyaltistus on nykyisin 5,9 mSv. Syy suurentuneeseen altistukseen on sisäilman radonin aiheuttaman säteilyaltistuksen laskentatavan muuttuminen.			

9.2.2022

Taulukko 2. Säteilyn aiheuttaman syöpäkuoleman riskin suuruusluokka-arvio keskimääräiselle väestön edustajalle (lähteenä STUK opastaa / maaliskuu 2015, Oikeutus säteilylle altistavissa tutkimuksissa - opas hoitaville lääkäreille, linkki: <http://www.julkari.fi/handle/10024/126288>).

Säteilyn aiheuttama syöpäkuoleman riski. Arviot pätevät väestön keskimääräiselle edustajalle, eikä niitä voi käyttää yksilöllisen riskin tarkkaan arviointiin.

Esimerkki syöpäkuoleman riskin sanallisesta kuvailusta	Syöpäkuoleman riski	Esimerkkejä tutkimuksista	Efekttiivinen annos (mSv)
Lähes olematon	Pienempi kuin 1 : 1 000 000	Raajan (esim. ranne, polvi) röntgentutkimus	Pienempi kuin 0,02
	Minimaalinen	Keuhkojen röntgentutkimus (etu ja sivu), Mammografia	
Hyvin matala	1 : 100 000	Lantion röntgentutkimus, Vatsan röntgentutkimus, Pään TT-tutkimus	0,2–2
	–		
Matala	1 : 10 000	Vatsan TT-tutkimus, PET-TT –tutkimus, Sepelvaltimon pallolaajennus	2–20
	–		
	1 : 1000		

Väestötasolla säteilyn aiheuttaman syöpäkuoleman riskin arvioidaan olevan 0,005–0,01 % / mSv. Suomessa muista syistä aiheutuvaan syöpään kuoleamisen riski on noin 20 % (1 : 5).