O Ensaio AgeX

Ensaio de extensão da faixa etária para o rastreio da mama de modo a incluir algumas mulheres com idade inferior a 50 anos ou superior a 70 anos

Por que recebi este folheto?

No Reino Unido, as mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 70 anos são normalmente convidadas a participar no rastreio da mama de três em três anos.

Este folheto informa-a sobre um estudo de investigação* que está a decorrer na maior parte de Inglaterra sobre os riscos e benefícios de alargar o rastreio da mama a mulheres ligeiramente mais novas ou mais velhas do que a faixa etária habitual entre os 50 e os 70 anos.

Se tiver entre 50 e 70 anos, não será convidada a participar no ensaio, mas ser-lhe-á proporcionado o rastreio da mama de rotina. Não é necessário continuar a ler este folheto.

Se tiver menos de 50 anos, ou se tiver 71 anos ou mais, estamos a convidá-la para o rastreio como parte deste ensaio. Leia este folheto informativo.

^{*} Ensaio aleatorizado em grupo a nível nacional de extensão da faixa etária para o rastreio da mama em Inglaterra: o ensaio AgeX (anteriormente denominado Ensaio de extensão da idade, com aprovação ética inicial Ref. 10/H0710/9, com aprovação ética contínua confirmada em 2018).

Porque é que precisamos de um ensaio?

Embora tenhamos muito conhecimento sobre os efeitos do rastreio da mama em mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 70 anos, não existem evidências suficientes sobre os efeitos em mulheres com idades ligeiramente inferiores a 50 anos ou superiores a 70 anos. Este ensaio irá avaliar os riscos do rastreio (nomeadamente, as hipóteses de lhe ser diagnosticado e tratado um cancro não potencialmente fatal) e os benefícios (nomeadamente, as hipóteses de salvar vidas) nestas mulheres ligeiramente mais jovens e mais velhas.

O ensaio foi iniciado em 2009 e ainda está a recrutar mulheres. No final de 2018, já existiam quatro milhões de mulheres no ensaio e, eventualmente, este número irá ser muito superior. No entanto, irá demorar pelo menos até meados de 2020 para que seja obtida informação fiável, tal como a que é apresentada, para mulheres com idade entre os 50 e os 70 anos, na brochura em anexo "Rastreio da mama do NHS, Ajudá-la a decidir". Os resultados irão ajudar o governo do Reino Unido a decidir se quer ou não alargar a faixa etária para o rastreio da mama de rotina.

O que acontece se concordar em participar?

Na sua área de residência, estamos a selecionar metade das mulheres com idade entre os 47 e os 49 anos e metade das mulheres com idade entre os 71 e os 73 anos e estamos a convidá-las para o rastreio. Isto é realizado através da alocação aleatória de grupos de mulheres (grupos), tal como atirar uma moeda ao ar, ou ao grupo a ser convidado para o rastreio, ou ao grupo que não será convidado. (um grupo típico pode envolver algumas dezenas ou algumas centenas de mulheres que vivem perto umas das outras)

O estudo poderá então comparar ao longo dos anos seguintes o que acontece às mulheres nos grupos convidados para o rastreio e o que acontece às mulheres nos grupos não convidados para o rastreio. Qualquer mulher que aceite o convite será rastreada normalmente.

Possíveis riscos e benefícios

A brochura em anexo "Rastreio da mama do NHS, Ajudá-la a decidir" descreve o processo de rastreio e discute os riscos e os benefícios do rastreio de mulheres com idade entre os 50 e os 70 anos. A informação equivalente para mulheres mais jovens ou mais velhas não é tão fidedigna, especialmente sobre os benefícios que o rastreio se destina a proporcionar, a longo prazo.

Embora a deteção precoce deva facilitar o tratamento, a maioria das mulheres que são convidadas a realizar mais exames não terão cancro da mama. O ensaio irá registar as investigações e tratamentos recebidos por todas as mulheres, para determinar o risco de receber algum tratamento desnecessário.

Antes dos 50 anos de idade, cerca de 15 em cada 200 mulheres rastreadas são convidadas a realizar mais exames, no entanto em média apenas uma delas tem cancro da mama. Assim, cerca de 1 em cada 200 rastreios realizados antes dos 50 anos de idade resultará na descoberta de um cancro da mama.

Depois dos 70 anos de idade, apenas cerca de 7 em cada 200 mulheres rastreadas são convidadas a realizar mais exames, no entanto em média aproximadamente duas delas têm cancro da mama. Assim, cerca de 2 em cada 200 rastreios realizados após os 70 anos de idade resultará na descoberta de um cancro da mama.

A brochura informa que o rastreio previne cerca de 1 morte devida ao cancro da mama por cada 200 mulheres rastreadas regularmente entre os 50 e os 70 anos de idade. Uma vez que as mulheres do Reino Unido podem realizar cerca de 7 rastreios entre os 50 e os 70 anos, o número citado na brochura equivale a cerca de 1 morte evitada por cada 1400 rastreios.

No entanto, por cada rastreio realizado imediatamente antes dos 50 anos ou depois dos 70 anos pode existir uma probabilidade um pouco inferior ou um pouco superior a 1 em 1400 de evitar a morte devida a cancro da mama. O ensaio é concebido para fornecer informações fiáveis sobre quais são realmente essas probabilidades.

Que registos médicos serão utilizados?

Os seus registos de rastreio serão associados, utilizando informações, tais como, o seu nome e data de nascimento, a dados recolhidos periodicamente pelo NHS Digital em admissões hospitalares e cancro. Tal permitirá aos investigadores avaliar os riscos e os benefícios do rastreio adicional.

No entanto, depois de associados todos estes registos serão tornados anónimos para que os investigadores que os utilizam não possam identificar nenhuma pessoa. Uma equipa de investigação da Universidade de Oxford está a organizar o ensaio e a analisar os dados.

O que acontece se não quiser participar?

Se não quiser aceitar este convite, informe a sua unidade local de rastreio da mama de que não pode comparecer. Se tiver uma idade igual ou superior a 71, não será convidada novamente para realizar o rastreio de rotina, pois este termina aos 70 anos. No entanto, ainda pode pedir para ser rastreada se assim o desejar. Se tiver uma idade igual ou inferior a 50 anos ainda será convidada para realizar o rastreio de rotina aproximadamente a cada 3 anos.

Onde pode obter informações adicionais sobre este ensaio e sobre o rastreio da mama?

Para obter informações adicionais, consulte www.AgeX.uk ou pergunte ao seu médico de família.

www.AgeX.uk fornece informações adicionais sobre o ensaio, a privacidade dos dados, o modo como as informações do ensaio são tratadas ou utilizadas e como optar por não participar, se assim o desejar.

www.gov.uk/topic/population-screening-programmes/breast fornece informações adicionais sobre o Programa de rastreio da mama do NHS.

Financiado pelo Departamento de Saúde e Segurança Social

Para pedir mais cópias deste folheto, visite: www.gov.uk/phe/screening-leaflets