Исследование AgeX

Иследование по расширению возрастного диапазона для скрининга молочной железы с целью охвата выборки женщин в возрасте до 50 лет и старше 70 лет

Почему мне выдали этот буклет?

Женщин в возрасте от 50 до 70 лет в Великобритании обычно приглашают на скрининг молочной железы каждые три года.

В этой брошюре рассказывается об исследовании*, проводимом на большей части территории Англии, о рисках и преимуществах распространения скрининга молочной железы на женщин немного моложе или старше стандартного возрастного диапазона от 50 до 70 лет.

Если вам от 50 до 70 лет, вы не будете приглашены для участия в исследовании, вам будет предложено пройти регулярное обследование молочной железы. Вам не нужно читать дальше этот буклет.

Если вам меньше 50 лет или больше 71 года, мы приглашаем вас пройти скрининг в рамках данного исследования. Просим прочитать данный информационный листок.

^{*} Общенациональное кластерное рандомизированное исследование по расширению возрастного диапазона скрининга молочной железы в Англии: исследование AgeX (ранее получившее название «Исследование по расширению возрастного диапазона», одобрение Этического комитета № 10/Н0710/9 действительно, подтверждено в 2018 г.).

Зачем нам нужно исследование?

Хотя мы знаем много о влиянии скрининга молочной железы на женщин в возрасте от 50 до 70 лет, нет достаточных доказательств его пользы для женщин в возрасте чуть менее 50 или более 70 лет. Это исследование позволит оценить риски скрининга (в частности, шансы на диагностику и лечение неопасного для жизни рака) и пользы (в частности, шансы на спасение жизни) для этих женщин, которые немного моложе или немного старше обычного диапазона.

Исследование началось в 2009 году, и для него все еще продолжается набор женщин. К концу 2018 года в испытаниях уже участвовало четыре миллиона женщин, и в конечном итоге их будет значительно больше. Однако, по крайней мере, до середины 2020-х годов потребуется время, чтобы получить достоверную информацию, подобную той, что приведена для женщин в возрасте от 50 до 70 лет в прилагаемой брошюре «Скрининг молочной железы Национальной службы здравоохранения поможет вам принять решение». Полученные данные помогут правительству Великобритании принять решение о том, следует ли расширять возрастной диапазон для проведения планового скрининга молочной железы.

Что произойдет, если вы согласитесь принять участие?

В районе вашего проживания мы отбираем половину женщин в возрасте от 47 до 49 лет и половину женщин в возрасте от 71 до 73 лет, и приглашаем их на скрининг. Это достигается путем случайного распределения групп женщин (кластеров), например, путем бросания монеты, либо для всей группы, которая будет приглашена на скрининг, либо для всей группы, которая не будет приглашена на скрининг. (Типичная группа может включать несколько десятков или несколько сотен женщин, живущих рядом).

Затем в течение последующих лет можно будет сравнить, что происходит с женщинами из кластеров, приглашенных на скрининг, и из кластеров, не приглашенных на скрининг. Каждая из женщин, принявшая приглашение, будет проходить обычный скрининг.

Возможные риски и преимущества

В прилагаемой брошюре «Скрининг молочной железы, помогающий вам принять решение» описывается процесс скрининга и обсуждаются риски и преимущества скрининга женщин в возрасте от 50 до 70 лет. Эквивалентная информация о более молодых или более пожилых женщинах не так хорошо известна, особенно в отношении долгосрочной пользы, которую может принести скрининг.

Хотя раннее обнаружение должно облегчить лечение, большинство женщин, которых приглашают вернуться для проведения дополнительных анализов, не будут страдать раком молочной железы. В ходе исследования будут зафиксированы обследования и лечение, проведенные всем женщинам, с целью определения риска получения ненужного лечения.

В возрасте до 50 лет примерно 15 из каждых 200 обследованных женщин приглашают вернуться для проведения дополнительных анализов, но в среднем только у одной из них обнаруживается рак молочной железы. Таким образом, примерно 1 из каждых 200 скринингов до достижения 50-летнего возраста приводит к обнаружению рака молочной железы.

После 70 лет только 7 из каждых 200 обследованных женщин приглашают вернуться для проведения дополнительных анализов, но в среднем у двух из них обнаруживается рак молочной железы. Таким образом, примерно 2 из каждых 200 скринингов после 70 лет приводят к обнаружению рака молочной железы.

В брошюре говорится, что скрининг предотвращает примерно одну смерть от рака молочной железы на каждые 200 женщин в возрасте от 50 до 70 лет, регулярно проходящих скрининг. Поскольку британским женщинам предлагается около 7 скринингов в возрасте от 50 до 70 лет, число, указанное в брошюре, эквивалентно примерно 1 предотвращенной смерти на 1400 скринингов.

Однако для каждого скрининга, проведенного в возрасте до 50 или после 70, вероятность смерти от рака молочной железы может быть несколько ниже или несколько выше, чем для каждого из 1400 случаев. Исследование призвано предоставить достоверную информацию о том, каковы на самом деле эти шансы.

Какие медицинские записи будут использоваться?

В записях скрининга будет использоваться такая информация, как имя и дата рождения, в связи с регулярно собираемыми цифровыми данными о госпитализации и онкологических заболеваниях, хранящимися в цифровом архиве Национальной службы здравоохранения. Это позволит исследователям оценить риски и преимущества дополнительного скрининга.

Однако после установления связи все эти записи будут анонимизированы, поэтому исследователи, использующие их, не смогут идентифицировать личность участниц. Исследовательская группа Оксфордского университета организует испытание и анализирует данные.

Что произойдет, если вы не захотите участвовать?

Если вы не хотите принимать это приглашение, сообщите, пожалуйста, в местное отделение скрининга молочной железы, что вы не сможете прийти. Если вам 71 год или более, вас больше не будут приглашать на плановый скрининг, поскольку он заканчивается в 70 лет, но вы все равно можете сделать заявку на прохождение скрининга, если хотите. Если вам меньше 50 лет, вас все равно пригласят на плановый скрининг примерно через 3 года.

Где вы можете узнать больше об этом исследовании и о скрининге молочной железы?

Подробнее см. на сайте www.AgeX.uk или спросите у своего лечащего врача. www.AgeX.uk предоставляет дополнительную информацию об исследовании, конфиденциальности данных, способах обработки или использования информации об исследовании, а также о том, как отказаться от участия в нем, если вы этого пожелаете.

www.gov.uk/topic/population-screening-programmes/breast содержит дополнительную информацию о Программе скрининга молочной железы Национальной службы здравоохранения.

Финансируется Министерством здравоохранения и социальной защиты

Для заказа дополнительных экземпляров этого буклета посетите сайт: www.gov.uk/phe/screening-leaflets