

Wersje broszury w językach innych niż angielski oraz dużym drukiem można uzyskać w programie przesiewowych badań mammograficznych NHS na stronie internetowej www.cancerscreening.nhs.uk

Rozszerzenie zakresu wiekowego przesiewowych badań mammograficznych dla kobiet poniżej 50 i powyżej 70 roku życia

Dlaczego otrzymałam tę broszurę?

Kobiety w wieku od 50 do 70 lat są objęte programem przesiewowych badań mammograficznych w ramach NHS (publicznej służby zdrowia w Wielkiej Brytanii), które odbywają się co trzy lata.

Niniejsza broszura zawiera informacje o prowadzonym w Anglii programie badawczym* na temat potencjalnych zagrożeń i korzyści wynikających z rozszerzenia zakresu wiekowego badań mammograficznych dla kobiet nieco młodszych lub nieco starszych niż typowy zakres wiekowy od 50 do 70 lat.

Kobiety, które do końca bieżącego roku osiągną wiek od 50 do 70 lat, zostaną poddane badaniu nie w ramach programu badawczego, ale w ramach zwykłego programu badań mammograficznych, w związku z czym treść broszury ich nie dotyczy.

Kobiety, które do końca bieżącego roku będą nadal w wieku poniżej 50 lub powyżej 70 lat, mogą poddać się badaniu mammograficznemu w ramach programu badawczego. Informacje dotyczące programu badawczego podano na odwrocie.

* Ogólnokrajowe badanie kliniczne z randomizowanym przydziałem do grup pod kątem rozszerzenia zakresu wiekowego przesiewowych badań mammograficznych NHS w Anglii
Pierwotne zatwierdzenie zgodności z zasadami etycznymi: Nr 10/H0710/9; bieżące zatwierdzenie zgodności z zasadami etycznymi z 2014 r.

Czemu służy badanie?

Posiadamy rozległą wiedzę na temat wyników badań mammograficznych u kobiet w wieku od 50 do 70 lat, ale dane na temat wyników badań u kobiet nieco młodszych niż 50 lat i nieco starszych niż 70 lat są niewystarczające. Celem programu badawczego jest ocena potencjalnych zagrożeń wiążących się z przesiewowymi badaniami mammograficznymi (w szczególności zagrożeń związanych z możliwością zdiagnozowania i leczenia nowotworów niestanowiących zagrożenia dla życia pacjentki) oraz korzyści z nich wynikających (w szczególności szans uratowania życia) w odniesieniu do kobiet nieco młodszych i nieco starszych niż typowy zakres wiekowy objęty badaniami.

Program badawczy rozpoczął się w 2009 r. i nadal prowadzi nabor nowych uczestniczek. Do połowy 2014 r. liczba uczestniczek badania osiągnęła 1,5 miliona, a do zakończenia programu obejmie kilka milionów kobiet. Uzyskanie wiarygodnych danych porównywalnych z informacjami dotyczącymi kobiet w wieku 50-70 lat (podanych w załączonej broszurze „Badania mammograficzne NHS Pomoc w podjęciu decyzji”) będzie możliwe nie wcześniej niż w połowie lat 20-tych XXI w. Wyniki te ułatwią rządowi Wielkiej Brytanii podjęcie decyzji o zasadności rozszerzenia zakresu wiekowego kobiet objętych przesiewowymi badaniami mammograficznymi.

Co stanie się, jeśli zgodzę się na udział?

W rejonie zamieszkania kandydatki dokonujemy losowego wyboru połowy kobiet w wieku od 47 do 49 lat oraz połowy w wieku od 71 do 73 lat i zapraszamy je do udziału w badaniach. Wybór dokonywany jest na zasadzie losowego przydziału grup kobiet (tzw. randomizacji), w którym cała grupa kobiet zostaje zaproszona do badań lub nie. Typowa grupa do celów badawczych obejmuje od kilkudziesięciu do kilkuset kobiet mieszkających w tym samym rejonie. W ramach badania obejmującego osobne przedziały wiekowe w kolejnych latach można dokonać porównania wyników w grupach pomiędzy kobietami poddanymi badaniom mammograficznym z wynikami kobiet, które nie zostały objęte programem badań.

Kobiety, które wyrażą zgodę na udział w programie badawczym, zostaną poddane zwykłym badaniom mammograficznym. Informacje dotyczące przebiegu badania oraz zagrożeń i korzyści wynikających z badań przesiewowych NHS dotyczące kobiet w wieku od 50 do 70 lat podano w załączonej broszurze pt. „Badania mammograficzne NHS Pomoc w podjęciu decyzji”. Dane liczbowe podane w ww. broszurze (na str. 6-8 i 11) nie dotyczą kobiet w wieku poniżej 50 lat lub powyżej 70 lat. Na przykład, wykres na str. 7 ww. broszury przedstawiający typowe sytuacje wynikające z badania mammograficznego u 100 kobiet w wieku od 50 do 70 lat opiera się na

informacjach zgromadzonych przez wiele lat na podstawie badań znacznej liczby kobiet.

Wiarygodne dane dotyczące kobiet poniżej 50 i powyżej 70 roku życia nie są dostępne. W broszurze podano informację, że na każdych 100 kobiet poddanych badaniom mammograficznym, około 4 kobiety będą wymagały dalszych badań, a u jednej z nich zostanie wykryty nowotwór. Możliwe jest, że dalsze badania będą konieczne u mniej więcej czterech kobiet oraz że wykrycie nowotworu w jednym przypadku będzie wymagać przebadania mniej lub więcej niż stu kobiet. Broszura podaje także na str. 11, że życie jednej na 200 kobiet zostanie uratowane dzięki badaniu mammograficznemu. Zakładając, że oznacza to skorzystanie ze wszystkich 7 badań oferowanych co trzy lata, korzyść z każdego badania w wieku od 50 do 70 lat wynosi średnio 1 na 1400. Korzyść wynikająca z jednego dodatkowego badania mammograficznego tuż przed ukończeniem 50 lub tuż po ukończeniu 70 roku życia może być nieznacznie większa lub mniejsza niż 1 na 1400 badań prowadzących do uniknięcia śmierci na raka sutka.

Wyniki kobiet biorących udział w programie badawczym, włącznie z danymi osobowymi obejmującymi nazwisko i datę urodzenia, zostaną powiązane z wynikami innych badań w ramach NHS oraz danymi o hospitalizacji i leczeniu nowotworów. Umożliwi to ocenę zagrożeń i korzyści z dodatkowych badań przesiewowych. Po dokonaniu zestawień wyniki badań klinicznych będą przetwarzane w formie anonimowej uniemożliwiającej identyfikację poszczególnych osób. Badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół badawczy Uniwersytetu w Oksfordzie, który analizuje również jego wyniki.

Co stanie się, jeżeli nie zgodzę się na udział?

Jeżeli kandydatka nie chce wziąć udziału w badaniu klinicznym, może po prostu zignorować niniejsze informacje. Kobietom, które ukończą w tym roku 70 lat, nie będą już oferowane dalsze przesiewowe badania mammograficzne, ponieważ program badań nie obejmuje kobiet starszych. Można jednak poddać się badaniu na własne życzenie. Kobiety, które osiągną do końca roku wiek od 47 do 49 lat, otrzymają kolejne powiadomienie o przesiewowym badaniu mammograficznym za około trzy lata.

Kobiety w wieku od 47 do 49, którym nie zaproponowano udziału lub które zmieniły zdanie po wstępnej odmowie, mogą poddać się badaniom w późniejszym terminie, jeżeli mieszkają w rejonie objętym programem badawczym. Program badawczy obejmuje niemal wszystkie rejony Anglii, z wyjątkiem niewielkich obszarów, w których nie jest to możliwe ze względów organizacyjnych. Osoby zainteresowane mogą uzyskać informacje od lekarza pierwszego kontaktu.

Gdzie można znaleźć więcej informacji o przesiewowych badaniach mammograficznych oraz o programie badawczym?

Na stronie internetowej programów NHS badań przesiewowych w kierunku chorób nowotworowych www.cancerscreening.nhs.uk

Wersja broszury 3.3 (październik 2014 r.)

Finansowane w ramach Public Health England; Programy NHS badań przesiewowych w kierunku chorób nowotworowych wchodzi w skład Public Health England.

Egzemplarze broszury można zamówić na stronie internetowej

www.orderline.dh.gov.uk lub kontaktując się z wydziałem zamówień

DH Publications: tel. **0300 123 1002** (telefon tekstowy **0300 123 1003**)

Publication withdrawn 17 December 2018