Пилотное исследование скрининга рака легких

Информация для исследуемого

Приглашаем Вас принять участие в научном исследовании, цель которого – определить, как наиболее целесообразно проводить общегосударственный скрининг рака легких в Эстонии.

Нижеследующая информация поможет Вам решить, хотите ли Вы принять участие в этом исследовании.

Эта же информация доступна на веб-сайте, созданном для этого пилотного исследования <https://tervis.ut.ee/et/soeluuring>. Среди прочего, там указаны контактные данные координатора исследования. Если в ходе исследования Вам что-то неясно или у Вас возникли дополнительные вопросы, смело спрашивайте дополнительную информацию у координатора исследования или у семейного врача и медсестры.

Рак легких и скрининг рака легких

Рак легких – самое распространенное злокачественное новообразование у мужчин и находится на третьем месте по распространенности у женщин. Ежегодно в Эстонии диагностируют рак легких примерно у 800 человек.

Особенность рака легких в том, что жалобы у пациентов обычно возникают тогда, когда болезнь уже зашла далеко. Поэтому рак легких часто диагностируется только на поздней стадии, когда лечение часто перестает давать положительные результаты из-за распространения опухоли на другие ткани и органы. Скрининг рака легких – лучший способ обнаружить рак легких на ранней стадии и, таким образом, улучшить результаты лечения.

В процессе скрининга используется компьютерная томография с низкой дозой облучения (далее кратко именуемая компьютерным обследованием). Компьютерное обследование даёт детальные изображения грудной клетки, включая легкие, и может обнаружить очаги рака диаметром всего лишь в несколько миллиметров.

В отличие от скрининга других новообразований, скрининг рака легких характеризуется тем, что людей нельзя вызывать на обследование только на основании возраста - также необходимы данные о курении и других факторах риска рака легких.

Пилотное исследование скрининга рака легких

В настоящее время в Эстонии не проводится общенациональный скрининг рака легких. В прошлом, 2022 году, по инициативе Тартуского университета (ТУ) в Тартуском уезде (включая город Тарту), в сотрудничестве с Клиникой (Клиникой) Тартуского университета и семейными врачами/медсестрами, начали пилотное исследование по

скринингу рака легких, финансируемое Кассой здоровья Эстонии. В этом году пилотное исследование будет проводиться в уезде уже второй год.

В пилотном исследовании будут участвовать пациенты в возрасте 55–74 лет из всех 93 списков семейных врачей Тартуского уезда (включая город Тарту), в том числе как те, кто уже был обследован в прошлом году, так и те, кому только в этом году исполнилось 55 лет или же остались в стороне от исследования в 2022 году по какой-то причине. С Вами связалась семейная медсестра или координатор исследования, поскольку Вы относитесь к исследуемой возрастной группе.

Вам расскажут об исследовании и ответят на Ваши вопросы. В дальнейшем в ходе исследования Вы также можете задавать вопросы координатору исследования (контактные данные указаны в конце данного инфолистка и на вэб-сайте исследования), а также Вашему семейному врачу или медсестре.

Во время телефонного разговора семейная медсестра или координатор исследования также задаст Вам вопросы для оценки риска рака лёгких, и они будут касаться статуса курения (если Вы курите или когда-либо курили, то о продолжительности и интенсивности курения) и других факторах риска рака лёгких (сопутствующие заболевания, образование, индекс массы тела, были ли злокачественные новообразования у Вас и членов Вашей семьи).

Вы входите в целевую группу скрининга рака легких, если (1) Вы курите или являетесь бывшим курильщиком (человек, который бросил курить менее 15 лет назад) и Вы курили в общей сложности не менее 20 пачка-лет (в течение 20 лет по 20 сигарет в день) или (2) у Вас повышенный (более 1,5%) риск развития рака легких на основе модели, используемой для оценки риска рака легких.

Для диагностики в скрининге используется компьютерное обследование, для чего Вас направят в Клинику, где для этого будет забронировано определенное время. Само компьютерное обследование длится около 10–15 минут и Вас попросят прийти на 15 минут раньше. Если результат обследования отрицательный, то Ваше участие в исследовании на обоснование скрининга рака легких в этом году для Вас окончено. Если результат обследования не совсем ясен, то Вас пригласят на повторное компьютерное обследование через 3 или 6 месяцев. Если на основании обследования возникают подозрения на возможный рак легких или, если обнаруживаются другие, так называемые, случайные находки, то Вас направят к врачу-пульмонологу или другому специалисту (например, кардиологу). Затем Вам будут назначены необходимые анализы и, при необходимости, лечение в обычном порядке, независимо от обоснованности данного скрининга рака легких.

Если Вы курите, Вам настоятельно порекомендуют бросить курить.

Каковы потенциальная польза от участия в этом исследовании?

Научные исследования, проведенные в других странах, показали, что скрининг людей с риском развития рака легких, спасает жизни. С помощью компьютерного обследования можно обнаружить рак легких на ранней стадии, то есть до появления признаков

заболевания. Хотя рак легких является серьезным заболеванием, лечение рака легких на ранней стадии более эффективно и пациент с большей вероятностью выздоровеет.

Вы также можете извлечь пользу от участия в этом исследовании, если при компьютерном обследовании будет выявлена какая-либо другая проблема со здоровьем (заболевание), более раннее лечение которой также дает лучшие результаты лечения.

Какие потенциальные риски несёт с собой участие в данном исследовании?

В компьютерных исследованиях используется ионизирующее излучение, которое может оказывать вредное воздействие на здоровье. Однако доза облучения при компьютерном обследовании, проводимом во время скрининга, относительно мала и считается безопасной. Некоторые риски для здоровья могут быть связаны с дополнительными тестами в случае неясного результата исследования, при подозрении на рак легких или обнаружении других находок. Кроме того, дополнительные обследования, пока не будут получены результаты, могут вызвать у Вас душевное напряжение (беспокойство).

В редких случаях рак легких может остаться незамеченным во время скрининга. Такой результат, когда у человека действительно рак, но он не обнаружен при компьютерном обследовании, называется ложноотрицательным результатом. Однако может быть и наоборот – компьютерная томография предполагает рак, хотя на самом деле у человека нет рака. Такой результат называется ложноположительным результатом. В этом случае должны быть проведены дополнительные обследования (например, повторное компьютерное обследование или взятие пробы на анализ).

Некоторые опухоли растут медленно и при жизни не доставляют человеку никаких проблем. Однако во время скрининга такая опухоль легкого может быть обнаружена, и это может привести к состоянию, называемому гипердиагностикой. Это, в свою очередь, может привести к чрезмерному лечению. Но на основании одноразового компьютерного обследования невозможно оценить, быстро или медленно развивается опухоль. Однако, предыдущие исследования показали, что рак легких обычно разрастается быстро, что снижает вероятность гипердиагностики.

Как защищена Ваша конфиденциальность и что будет сделано с Вашими данными в исследовании?

В этом исследовании Ваши данные будут собраны таким образом, чтобы изначально можно было бы идентифицировать Вас только в разработанной специально для этого исследования защищенной базе данных. Данные вводятся медицинскими работниками, которые обычно имеют дело с Вами как с пациентом (семейный врач, медсестра и другие специалисты). База данных исследования находится на сервере Института компьютерных наук Тартуского университета и доступна только при введении имени пользователя и секретного пароля исследователя, отвечающего за проведение исследования (ученый Тартуского университета/врач Клиники) и координаторы исследования.

Результаты исследования компьютерной томографии рассматриваются так же, как и результаты рентгенологических исследований, обычно проводимых в Клинике. Вашему

семейному врачу результат компьютерной томографии виден так же, как и в обычной практике, через e-tervis.

После окончания исследования 31.12.2025 Ваша личная информация будет удалена из базы данных исследования. Результаты исследования будут опубликованы в такой форме, что личность исследуемых (включая Вас) не может быть установлена. Поскольку в будущем при проведении скрининга рака легких в Эстонии может возникнуть потребность в дополнительной информации, анонимная база данных этого исследования после завершения исследования будет сохранена.

С Вашего согласия будут собраны данные, необходимые для оценки Вашего статуса курения и оценки риска рака легких, и, если Вам будет показано компьютерное томографическое сканирование, то будут собраны и эти данные (результаты).

Кроме того, данные о Вас могут быть запрошены также из базы данных медицинских счетов Кассы здоровья Эстонии. Дополнительные данные о Вас собираются только в том случае, если Вам будет показано компьютерное томографическое исследование и в результате у Вас может быть выявлено какое-либо состояние/заболевание, для уточнения диагноза и лечения которого требуются дополнительные медицинские услуги. Этот запрос уточнит исследования, проведенные с Вами после проведения компьютерного обследования для скрининга рака легких. Данные, которые дополнительно собираются о Вас, зависят от обнаруженного заболевания/состояния здоровья. Сбор этих дополнительных данных послужит основой для разработки инструкций принципов лечения, которые в дальнейшем будут использоваться для рассмотрения аналогичных результатов при запуске общегосударственной программы скрининга рака легких, чтобы система здравоохранения была готова к предоставлению всех необходимых медицинских услуг.

Все данные о Вашем здоровье обрабатываются только участвующими в исследовании медицинскими работниками, ответственным обработчиком данных является Тартуский университет.

Данные будут опубликованы только в форме, не позволяющей идентифицировать Вас.

Если Вы решите отказаться от участия в исследовании, то признаки, позволяющие идентифицировать Вашу личность, будут удалены из базы данных исследования, и данные будут использоваться для анализа в анонимном виде.

Это исследование было согласовано с Комитетом Тартуского университета по этике исследований человека.

Каковы Ваши права при участии в этом исследовании?

Участие в исследовании является добровольным и бесплатным. Вы можете отказаться от участия в исследовании в любое время. Если Вы откажетесь от продолжения исследования, Вы не будете лишены ни сейчас, ни в будущем медицинской помощи, которую Вы и так бы получили.

В случае возникновения вопросов, связанных с организацией и структурой исследования, Вы можете получить дополнительную информацию от Вашего

семейного врача или медсестры, а также от координаторов клинических исследований (Мерили Таур: электронная почта merily.taur@kliinikum.ee, телефон 55585103; Мари Тыниссоо: электронная почта mari.tonissoo@ut.ee, телефон 55 585 063).

Если у вас есть какие-либо вопросы о правах участника исследования, пожалуйста, свяжитесь с Комитетом по этике человеческих исследований Тартуского университета по электронной почте eeetikakomitee@ut.ee или по телефону 737 6215. Если у Вас есть вопросы о защите данных участника исследования, обратитесь в Инспекцию по защите данных по телефону 5620 2341.