

Kopsuvähi sõeluuringu pilootuuring

Informatsioon uuritavale

Kutsume Teid osalema pilootuuringus, mille eesmärgiks on kindlaks teha, kuidas oleks kõige otstarbekam korraldada Eestis üleriigilist kopsuvähi sõeluuringut.

Järgnev informatsioon aitab Teil otsustada, kas soovite selles uuringus osaleda.

Sama informatsioon on kättesaadav ka selle pilootuuringu jaoks lootud veebilehel <https://tervis.ut.ee/et/soeluuring>. Muuhulgas on seal kirjas uuringu koordinaatori kontaktandmed. Kui Teile jääb midagi ebaselgeks või kui Teil tekib uuringu jooksul lisaküsimusi, küsige julgesti lisainfot uuringu koordinaatorilt või oma perearstilt ja -õelt.

Kopsuvähk ja kopsuvähi sõeluuring

Kopsuvähk on maailmas kõige sagedasem pahaloomuline kasvaja meestel ja kolmandal kohal naistel. Eestis saab kopsuvähi diagnoosi aastas ligikaudu 800 inimest.

Kopsuvähi eripäraks on see, et patsientide kaebused tekivad enamasti siis, kui haigus on juba kaugemale arenenud. Seetõttu diagnoositakse kopsuvähk sageli alles hilises staadiumis, mil ravi ei anna kasvaja leviku tõttu teistesse kudedesse ja organitesse sageli enam häid tulemusi. Kopsuvähi sõeluuring on parim võimalus avastada kopsuvähk varases staadiumis ja seeläbi saada paremaid ravitulemusi.

Sõeluuringus kasutatakse madaladoosilist kompuutertomograafilist uuringut (edaspidi nimetatakse seda käesolevas vormis lühidalt kompuuteruuringuks). Kompuuteruuringul saadakse rindkerest, sealhulgas kopsudest detailsed kujutised, millel on võimalik avastada isegi mõnemillimeetrise läbimõõduga vähikolle.

Erinevalt teiste kasvajatate sõeluuringutest on kopsuvähi sõeluuringu eripäraks asjaolu, et sõeluuringule ei saa inimesi kutsuda vaid vanuse põhjal – vaja on teada ka andmeid suitsetamise ja teiste kopsuvähi riskitegurite kohta.

Kopsuvähi sõeluuringu pilootuuring

Praegu Eestis üleriigilist kopsuvähi sõeluuringut ei toimu. 2022. aastal alustati aga Tartu maakonnas (sh Tartu linnas) Tartu Ülikooli (TÜ) eestvõttel koostöös Tartu Ülikooli Kliinikumi (Kliinikum) ja perearstide/-õdedega kopsuvähi sõeluuringu pilootuuringuga, mida rahastab Eesti Haigekassa. Käesoleval aastal toimub pilootuuring maakonnas juba teist aastat.

Pilootuuringusse kaasatakse Tartu maakonna (sh Tartu linna) kõigi 93 perearstinimistu 55–74-aastased patsiendid, sealhulgas nii need, keda eelmisel aastal juba uuriti kui need, kes alles sel aastal 55 aastaseks on saanud või jäid uuringust mingil põhjusel 2022 aastal eemale. Teiega võttis pereõde või uuringu koordinaator ühendust seetõttu, et kuulute uuringu vanuserühma.

Teile antakse uuringust ülevaade ja vastatakse Teie küsimustele. Edaspidi uuringu käigus võite küsimusi esitada uuringu koordinaatorile (kontaktandmed leiате käesoleva infolehe lõpust ning uuringu veebilehelt) ning oma perearstile või -õele.

Pereõde või uuringu koordinaator esitab telefonikõne ajal Teile ka küsimused kopsuvähi riski hindamiseks ja need puudutavad Teie suitsetamise staatust (kui olete suitsetaja või kunagi suitsetanud, siis suitsetamise kestus ja intensiivsus) ning teisi kopsuvähi ohutegureid (kaasuvad haigused, haridus, kehamassiindeks, Teil ja Teie perekonnas esinenud pahaloomulised kasvajaad).

Te kuulute kopsuvähi sõeluuringu sihtrühma, kui (1) Te olete suitsetaja või endine suitsetaja (inimene, kes on lõpetanud suitsetamise vähem kui 15 aastat tagasi) ning Te olete suitsetanud kokku vähemalt 20 pakk-aastat (20 aasta vältel 20 sigaretti päevas) või (2) Teil on kopsuvähi riski hindamiseks kasutatava mudeli põhjal suurenenud (üle 1,5%) risk haigestuda kopsuvähki.

Kopsuvähi diagnoosimiseks kasutatakse kompuuteruuringut, milleks Teid suunatakse Kliinikumi, kus on uuringuks planeeritud kindlad ajad. Kompuuteruuring ise kestab umbes 10–15 minutit, kohale palutakse tulla 15 minutit varem. Kui uuringutulemus on negatiivne, on kopsuvähi sõeluuringu pilootuuring Teie jaoks selleks aastaks lõppenud. Kui uuringutulemus ei ole üheselt selge, kutsutakse Teid 3 või 6 kuu pärast korduva kompuuteruuringule. Kui uuringu alusel tekib kahtlus võimalikule kopsuvähile või avastatakse mõni muu nn juhuleid, suunatakse Teid edasi kopsuarsti või mõne teise erialaspetsialisti (nt südamearsti) vastuvõtule. Edasi korraldatakse Teile vajalikud uuringud ja vajadusel ravi tavapärasel korral käesolevast kopsuvähi sõeluuringu pilootuuringust sõltumata.

Kui Te olete suitsetaja, soovitatakse Teil tungivalt suitsetamisest loobuda.

Milline on Teie jaoks selles uuringus osalemisest saadav võimalik kasu?

Teistes riikides läbi viidud teadusuuringud on näidanud, et kopsuvähi riskiga inimeste sõeluurimine päästab elusid. Kompuuteruuringuga on võimalik avastada kopsuvähk varakult ehk enne haigustunnuste tekkimist. Kuigi kopsuvähk on raske haigus, on varases staadiumis kopsuvähi ravi efektiivsem ja tõenäosus, et patsient paraneb, suurem.

Selles uuringus osalemisest võite kasu saada ka juhul, kui kompuuteruuringul tehakse Teil kindlaks mõni muu terviseprobleem (haigus), mille võimalikult varane ravi annab samuti paremaid ravitulemusi.

Milline on Teie jaoks selles uuringus osalemisega kaasnev võiv kahju?

Kompuuteruuringul kasutatakse ioniseerivat kiirgust, millel võib olla tervist kahjustav mõju. Sõeluuringul kasutatakse aga madaladoosilist kompuutertomograafilist uuringut, mille kiirgusdoos on oluliselt väiksem võrreldes tavapärase kompuuteruuringuga. Kiirgusdoos sõltub inimese kehakaalust, olles madalam väiksema kehakaaluga inimestel. Ohutuse tagamiseks rakendatakse kompuuteruuringul doosipiirangut ning kasutatavaid kiirgusdoose auditeeritakse.

Mõningane terviserisk võib kaasnedä ebaselge uuringutulemuse, kopsuvähi kahtluse või muu leiu korral tehtavate täiendavate uuringutega. Samuti võivad täiendavad uuringud kuni tulemuste selgumiseni põhjustada Teile vaimset pinget (muret).

Harvadel juhtudel võib sõeluuringu käigus kopsuvähk jääda märkamata. Sellist tulemust, kui inimesel on tegelikult vähk, kuid kompuuteruuringu abil seda ei leita, nimetatakse valenegatiivseks tulemuseks. Samas võib olla ka vastupidi – kompuuteruuring viitab vähile, kuigi inimesel tegelikult vähki ei ole. Sellist tulemust nimetatakse valepositiivseks tulemuseks. Sellisel juhul tehakse täiendavad uuringud (nt korduv kompuuteruuring või haiguskoldest proovitüki võtmine).

Osa kasvajaid kasvab aeglaselt ega põhjusta inimesele tema eluaja jooksul mingeid vaevusi. Sõeluuringu käigus võidakse selline kopsukasvaja aga avastada ja nii võib tekkida olukord, mida nimetatakse ülediagnoosimiseks. See võib omakorda kaasa tuua üleravimise. Ühekordse kompuuteruuringu põhjal ei ole aga võimalik hinnata, kas tegemist on kiiresti või aeglaselt areneva kasvajaga. Siiski on varasemate uuringute alusel teada, et kopsuvähk on enamasti kiire kasvuga, mistõttu ülediagnoosimise tõenäosus on väike.

Kuidas on kaitstud Teile privaatsus ja mida uuringus Teile andmetega tehakse?

Käesolevas uuringus kogutakse Teile andmed algselt Teile isikut tuvastada võimaldaval viisil spetsiaalselt selle uuringu jaoks loodud turvalisse andmebaasi. Andmeid sisestavad tervishoiutöötajad, kes Teile kui patsiendiga tavapäraselt tegelevad (perearst, -õde ja teised spetsialistid). Uuringu andmebaas asub Tartu Ülikooli arvutiteaduste instituudi serveris ja sellele pääsevad kasutajanime ja salasõna abil ligi vaid uuringu läbiviimise eest vastutav uurija (TÜ teadlane/Kliinikumi arst) ja uuringukoordinaatorid.

Kompuutertomograafilise uuringu tulemust käsitletakse samamoodi, kui tavapäraselt Kliinikumis läbiviidud radioloogiliste uuringute tulemusi. Teile perearstile on kompuutertomograafilise uuringu tulemus samuti sarnaselt tavapraktikale nähtav e-tervise kaudu.

Pärast uuringu lõppemist 31.12.2025 Teile isiku tuvastamist võimaldavad andmed kustutatakse uuringu andmebaasist. Uuringu tulemused avaldatakse sellises vormis, et uuritavate (sh Teile) isikut ei ole võimalik tuvastada. Et edaspidi võib Eestis kopsuvähi sõeluuringu korraldamisel selguda lisainfo vajadus, jäetakse käesoleva uuringu anonüümne andmebaas pärast uuringu lõppu alles.

Teie nõusoleku alusel toimub Teilt suitsetamise staatuse ja kopsuvähi riskiskoori hindamiseks vajalike andmete kogumine ning kui Teile on näidustatud kompuutertomograafiline uuring, siis ka selle andmete (tulemuse) kogumine.

Lisaks võidakse Teile kohta pärida andmeid ka Eesti Haigekassa raviarvete andmebaasist. Lisaandmeid kogutakse Teile kohta vaid juhul, kui Teile on näidustatud kompuutertomograafiline uuring ja selle tulemusena avastatakse Teil mõni seisund/haigus, mille diagnoosi täpsustamine ja ravi vajavad täiendavaid tervishoiuteenuseid. Päringuga täpsustatakse Teile kopsuvähi sõeluuringu kompuuteruuringu teostamise järgselt korraldatud uuringuid. Andmed, mida Teile kohta lisaks kogutakse, sõltuvad avastatud haigusest/seisundist. Nende lisaandmete kogumine on aluseks ravijuhiste väljatöötamisele, mida kasutatakse

edaspidi sarnaste leidude käsitlemisel üleriikliku kopsuvähi sõeluuringuprogrammi käivitamisel, et tervishoiusüsteem oleks valmis kõigi vajalike tervishoiuteenuste osutamiseks. Kõigi Teie terviseandmetega tegelevad vaid uuringusse kaasatud tervishoiutöötajad, andmete vastutav töötleja on Tartu Ülikool. Andmete avaldamine toimub vaid sellisel kujul, mis ei võimalda Teie isiku kindlakstegemist.

Kui Te otsustate uuringus osalemisest loobuda, eemaldatakse uuringu andmebaasist Teie isikut tuvastada võimaldavad tunnused ja andmeid kasutatakse analüüsis anonüümsena.

Käesoleva uuringu on kooskõlastanud Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee.

Millised on Teie õigused selles uuringus osalemisel?

Uuringus osalemine on vabatahtlik ja tasuta. Te võite mistahes hetkel uuringus osalemisest loobuda. Juhul, kui loobute uuringus jätkamast, ei jää Te praegu või tulevikus ilma tervishoiuteenustest, mida muidu saaksite.

Uuringuga seonduvate korralduslike ja uuringu ülesehitust puudutavate küsimuste korral saate täiendavat informatsiooni oma perearstilt või -õelt, samuti uuringu koordinaatoritelt (Merily Taur: e-post: merily.taur@kliinikum.ee; telefon: 55585103 ja Mari Tõnissoo: e-post mari.tonissoo@ut.ee; tel 55 585 063).

Kui Teil tekib küsimusi uuringus osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee poole e-posti aadressil etikakomitee@ut.ee või telefonil 737 6215. Kui Teil tekib küsimusi uuringus osaleja andmekaitse kohta, siis pöörduge palun Andmekaitse Inspektsiooni poole telefonil 5620 2341.