

## 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/soeluurung>. 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, научными работниками из Клиники и Института развития здоровья (ТАИ) в трех центрах семейной медицины в Тарту начали

исследовать, как наиболее целесообразно организовать скрининг рака легких. Весь Тартуский уезд уже включен в это пилотное исследование по скринингу рака легких. Пилотное исследование было подготовлено учеными из Тартуского университета, Клиники и Института развития здоровья и финансируется Больничной кассой 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 рака легких 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 при скрининге используется низкодозное компьютерное томографическое исследование, при котором доза облучения значительно ниже по сравнению с обычным компьютерным обследованием. Доза облучения зависит от веса человека и ниже у людей с меньшей массой тела. В целях безопасности при компьютерном обследовании применяется ограничение доз, а используемые дозы облучения проверяются.

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 Больничной кассы 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](mailto:merily.taur@kliinikum.ee), телефон 55585103; Мари Тыниссоо: электронная почта [mari.tonissoo@ut.ee](mailto: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 [etikakomitee@ut.ee](mailto:etikakomitee@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.