

# Badanie AgeX

Próba rozszerzenia przedziału wiekowego badań przesiewowych piersi i uwzględnienie kobiet poniżej 50 oraz powyżej 70 r.ż.

## Dlaczego otrzymujesz tę ulotkę?

W Wielkiej Brytanii, co trzy lata przeprowadza się badania przesiewowe u kobiet pomiędzy 50 a 70 r.ż.

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat badania klinicznego\* przeprowadzanego w licznych placówkach w Anglii, obejmującego badanie ryzyka i korzyści wynikających z rozszerzenia badań przesiewowych piersi na grupę kobiet nieco młodszych lub starszych niż dotychczasowe 50 do 70 lat.

Kobiety pomiędzy 50 a 70 r.ż. nie są proszone o wzięcie udziału w badaniu klinicznym, ale proponuje im się rutynowe badanie przesiewowe piersi. Kobiety z tej grupy piersi wiekowej nie muszą kontynuować czytania tej ulotki.

**Kobiety poniżej 50 oraz powyżej 71 r.ż. zapraszamy do wzięcia udziału w badaniu przesiewowym w ramach tej inicjatywy. Prosimy o przeczytanie niniejszej broszury informacyjnej.**

\* Ogólnokrajowe badania klastrowe z randomizacją grup, polegające na rozszerzeniu zakresu grupy wiekowej kobiet poddanych badaniu przesiewowemu piersi w Anglii - próba AgeX (wcześniej nazywana próbą o rozszerzonym przedziale wiekowym - ang. Age Extension Trial - za zgodą komisji etycznej nr. 10/H0710/9 oraz obowiązującą wcześniej zgodą komisji etycznej z 2018 r.).

## W jakim celu przeprowadzane jest to badanie kliniczne?

Chociaż wiele wiadomo na temat wyników badań przesiewowych piersi u kobiet pomiędzy 50 a 70 r.ż., to dla kobiet poniżej 50 r.ż. oraz powyżej 70 r.ż. nie udało się jak dotąd zgromadzić wystarczających informacji. Niniejsze badanie kliniczne ma na celu ocenę ryzyka (w szczególności prawdopodobieństwo zdiagnozowania i leczenia nowotworów niezagrażających życiu) oraz korzyści (w szczególności szanse na uratowanie życia) związanych z przeprowadzaniem badań przesiewowych wśród nieco młodszych i starszych kobiet. Badanie kliniczne rozpoczęto w 2009 r. i wciąż trwa rekrutacja.

Do końca 2018 r. w badaniu wzięło udział cztery miliony kobiet, a ostatecznie będzie ich znacznie więcej. Niestety, uzyskanie wiarygodnych informacji, takich jak te uwzględniające grupę kobiet od 50 do 70 r.ż., których dotyczy załączona broszura pt. „Badania przesiewowe piersi organizowane przez NHS - pomoc w podjęciu decyzji”, może potrwać przynajmniej do połowy 2020 r. Uzyskane wyniki pomogą rządowi brytyjskiemu w podjęciu decyzji o rozszerzeniu przedziału wiekowego kobiet poddawanych rutynowemu badaniu przesiewowemu piersi.

## Co czeka osoby, które zdecydują się na udział w badaniu klinicznym?

Połowa kobiet w wieku 47 a 49 lat oraz połowa kobiet w wieku 71 a 73 lat, zamieszkała w Twojej okolicy, zostanie zaproszona na badania przesiewowe. Klasyfikacja grup kobiet (klastrów) na te, które zostaną oraz te, które nie zostaną zaproszone do badania, odbywa się zupełnie losowo - prawie tak jak przez rzut monetą.

(Typowy klastr może obejmować kilkadziesiąt lub kilkaset kobiet mieszkających blisko siebie.)

Dzięki naszemu badaniu, w przyszłości możliwe będzie porównanie losów kobiet z klastrów zaproszonych do badań przesiewowych z losem kobiet z klastrów, które nie zostały im poddane.

Każda kobieta, która przyjmie zaproszenie, zostanie przebadana w ogólnie przyjęty sposób.

## Możliwe ryzyka i korzyści

Dołączona broszura pt. „Badania przesiewowe piersi w ramach NHS - pomoc w podjęciu decyzji” opisuje przebieg badań przesiewowych i wyjaśnia ryzyka oraz korzyści związane z przeprowadzaniem badań przesiewowych u kobiet w od 50 do 70 r. ż. Podobne informacje w odniesieniu do młodszych lub starszych kobiet nie są tak dobrze znane, zwłaszcza w kwestiach długofalowych korzyści płynących z przeprowadzenia badania przesiewowe.

Chociaż wczesne wykrycie powinno ułatwić leczenie, u większości kobiet, które proszone są o wykonanie dodatkowych badań w późniejszym czasie, rak piersi nie jest zazwyczaj diagnozowany.

Niniejsze badanie kliniczne ma na celu odnotowanie pełnego dochodzenia medycznego i leczenia przeprowadzonego u wszystkich kobiet, w celu ustalenia ryzyka rozpoczęcia niepotrzebnego leczenia.

Przed ukończeniem 50 roku życia, około 15 z 200 przebadanych przesiewowo kobiet zostaje poproszonych o wykonanie dodatkowych badań w późniejszym czasie, ale średnio tylko u jednej z nich diagnozuje się raka piersi. Tak więc około 1 na 200 badań u kobiet po 50 r.ż. skutkuje wykryciem raka piersi.

W grupie kobiet po 70 r.ż., tylko około 7 z 200 przebadanych zostanie poproszone o wykonanie dalszych badań, ale przeciętnie u dwóch z nich zostanie zdiagnozowany rak piersi.

Tak więc około 2 na każde 200 badań u kobiet, po 70 r.ż. skutkuje wykryciem raka piersi.

Według informacji zawartych w broszurze, na każde 200 kobiet od 50 do 70 r.ż. regularnie badanych przesiewowo, przynajmniej jedna unika śmierci na raka. Ponieważ w Zjednoczonym Królestwie kobiety mogą poddać się temu badaniu 7-krotnie pomiędzy 50 do 70 r.ż., statystyka podana w broszurze odpowiada około jednej kobiecie na 1400 badanych, której udało się uniknąć śmierci.

Każde badanie wykonane tuż przed 50 lub po 70 roku życia, może oznaczać nieco niższe lub nieco wyższe niż 1 na 1400 prawdopodobieństwo uniknięcia śmierci na raka piersi. Niniejsze badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych informacji nt. rokowań.

## Jaka dokumentacja medyczna zostanie wykorzystana w badaniu klinicznym?

Dane osobiste uzyskane podczas badań przesiewowych, takie jak imię i nazwisko oraz data urodzenia, zostaną połączone z rutynowo gromadzonymi informacjami dotyczącymi przyjęć do szpitali i chorób nowotworowych, będącymi w posiadaniu NHS Digital. Pozwoli to naukowcom na ocenę ryzyka i korzyści płynących z dodatkowych badań przesiewowych.

Po przeprowadzeniu kompilacji, dane zostaną zanonimizowane po to, aby korzystający z nich naukowcy nie byli w stanie zidentyfikować poszczególnych osób. Klasyfikacja i analiza danych zostanie przeprowadzona przez Zespół Badawczy z Uniwersytetu Oksfordzkiego.

## Co należy zrobić, aby odmówić wzięcia udziału w badaniu klinicznym?

Osoby, które nie chcą poddać się badaniu powinny poinformować lokalny oddział przeprowadzający badania przesiewowe o swojej rezygnacji. Osoby powyżej 71 r.ż. nie zostaną ponownie zaproszone na rutynowe badania przesiewowe, ponieważ obowiązuje ono jedynie kobiety do 70 r.ż., ale istnieje możliwość przeprowadzenia tego badania na prośbę indywidualną. Kobiety powyżej 50 r.ż. zostaną ponownie zaproszone na rutynowe badania przesiewowe po upływie 3 lat.

## Gdzie można znaleźć dodatkowe informacje na temat tego badania klinicznego i badań przesiewowych piersi?

Po więcej informacji na ten temat zapraszamy na stronę [www.AgeX.uk](http://www.AgeX.uk) lub na konsultację u lekarza pierwszego kontaktu. Na stronie [www.AgeX.uk](http://www.AgeX.uk) zamieszczone zostały dodatkowe informacje na temat badania klinicznego, prywatności danych, przetwarzania danych uzyskanych w badaniu klinicznym oraz sposobów ich wykorzystywania, jak również warunków rezygnacji z badania na prośbę uczestnika.

[www.gov.uk/topic/population-screening-programmes/breast](http://www.gov.uk/topic/population-screening-programmes/breast) zawiera dodatkowe informacje na temat programu badań przesiewowych raka piersi prowadzonych przez NHS.

Zamówienie dodatkowych egzemplarzy broszury możliwe jest za pośrednictwem: [www.gov.uk/phe/screening-leaflets](http://www.gov.uk/phe/screening-leaflets)