

ЕВАЛУАЦИЈА НА ПРОГРАМА ЗА СКРИНИНГ НА РАК НА ДОЈКА

Република Северна Македонија



2022



ИНСТИТУТ ЗА ЕПИДЕМИОЛОГИЈА
И БИОСТАТИСТИКА СО
МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАТИКА
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
УКИМ - СКОПЈЕ

Евалуацијата на програмата за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија е предвидена во рамките на Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2022 година на Министерството за здравство на Република Северна Македонија (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 32, од 13.02.2023). Евалуацијата е изработена од Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје, во соработка со Министерството за здравство на Република Северна Македонија.

Издавач

Институт за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј”, Скопје

Година и место на издавање – Скопје, 2024 година

Автори

Весна Велиќ Стефановска
Бети Зафирова Ивановска
Милена Гривчевска

Уредник

Весна Велиќ Стефановска

CIP - Каталогизација во публикација Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје

618.19-006.6-07(497.7)(047.31)

Евалуација на програма за скрининг на рак на дојка [Електронски извор] / Весна Велиќ Стефановска, Бети Зафирова Ивановска, Милена Гривчевска. - Текст во PDF формат, содрж. 88 стр., илустр. - Скопје : Институт за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј”, 2024

Начин на пристапување (URL):

<https://epistat.mk/2023-evaluacija-screening-rak-na-doika/>. - Наслов преземен од екран. - Опис на изворот на ден 22.03.2024 год.

ISBN 978-608-5039-00-5

1. Велиќ Стефановска, Весна [автор] 2. Зафирова Ивановска, Бети [автор] 3. Гривчевска, Милена [автор]

а) Дојка -- Карцином -- Дијагностика -- Македонија -- Истражувања б)
Карцином на дојка -- Дијагностика -- Македонија -- Истражувања

COBISS.MK-ID 63327493

БЛАГОДАРНОСТ

Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” – Скопје, со благодарност го истакнува допринесот на следните професионалци во изработката на оваа евалуација:

- **М-р Елена Ристоска** - Државен советник, Министерство за здравство на Република Северна Македонија
- **М-р д-р Светлана Темелковска** - специјалист радиолог, Јавна здравствена установа Универзитетски Институт за Радиологија, Скопје
- **Проф. д-р Маја Јакимовска** - специјалист радиолог, Јавна здравствена установа Универзитетски Институт за Радиологија, Скопје
- **Проф. д-р Јасмина Чабуковска** - специјалист радиолог, Јавна здравствена установа, Клиника по хируршки болести "Св. Наум Охридски" - Скопје
- **М-р Жаклина Чагоровска** - Управа за електронско здравство, Министерство за здравство
- **Јованка Пауновска** - Управа за електронско здравство- Министерство за здравство
- **Ајше Алими** - Управа за електронско здравство – Министерство за здравство
- **Проф. д-р Гордана Петрушевска** -Институт за патолошка анатомија, Медицински факултет, УКИМ, Скопје

ПРЕДГОВОР

Во рамките на Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2022 година при Министерството за здравство на Република Северна Македонија (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 32, од 13.02.2023) предвидена е евалуација на скрининг програмата за рак на дојка. Важноста на спроведувањето на оваа активност беше истакната и од TAIEX European Commission – Експертска мисија, за собирање на податоци и мониторинг на скрининг за рак на дојка спроведена во 2018 година.

Можностите за примарна превенција односно за спречување на настанувањето на рак на дојка се мошне ограничени. Превентивните активности за овој проблем се насочени кон рано откривање (скрининг) и намалување на смртноста. Скринингот претставува тестирање (преглед) на жени, без присутни симптоми на болеста, со цел откривање на рак на дојка во неговиот претклинички стадиум. Програмите за скрининг на рак на дојка можат да дадат значителни придобивки, но овие придобивки ќе бидат видливи само доколку редовно се прегледува голем дел (75%) од целната популација. Истовремено неопходен услов е обезбедување на услуги со висок квалитет и ефикасно координирање на сите кои имаат позитивен скрининг тест односно нивно следење до утврдување на конечна дијагноза и лекување.

Потенцијално несаканите ефекти од скринингот на рак на дојка во добро организирани програми се многу ретки. Сепак, фактот дека скринингот се аплицира на големи популациони групи на жени, од кои некои имаат а други немаат здравствено осигурување, индицира дека апсолутниот број на засегнати мора да биде земен во предвид.

Од самиот почеток на имплементација на скрининг активностите за рак на дојка во Република Северна Македонија, кај Министерството за здравство и вклучените експерти постои свесност за можните несакани ефекти. Впечатливи се напорите за подобрување на процесот на скрининг согласно EU водичот за квалитет преку интервенирање во програмата за секоја наредна година (2007-2022). Во пракса надминувањето на проблемите се одвиваат бавно и тешко. Препознаени се напорите на релевантните лица и вклучените експерти, скринингот на рак на дојка да биде организиран и со минимум недостатоци.

Министерството за здравство на Република Северна Македонија поддржува спроведување на скрининг на рак на дојка веќе шестнаесет години поточно од 2007 година. Согласно типот на имплементираниот скрининг се издвојуваат два периоди и тоа 2007-2016 година и 2017-2022 година. Според своите карактеристики скринингот на рак на дојка во периодот 2007-2016 година е опортунистички скрининг, а оној во периодот 2017-2022 година согласно карактеристиките е организиран скрининг.

СОДРЖИНА

РЕЗИМЕ	6
АКРОНИМИ	7
МЕТОДОЛОГИЈА	8
ЗДРАВСТВЕНИ АСПЕКТИ	9
1. Генерален осврт	10
1.1. Здравствени реформи	12
1.2. Здравствен кадар	13
1.3. Здравствени податоци	14
1.4. Фонд за здравствено осигурување	17
РАК НА ДОЈКА – големина на проблемот	18
2. Рак на дојка – состојба	19
2. 1. Скрининг на рак на дојка	21
ПРЕВЕНТИВНИ ПРОГРАМИ – скрининг на рак на дојка	23
3. Скрининг за рак на дојка (2017-2022)	24
3.1. Скрининг за рак на дојка (2007-2016) – опортунистилки скрининг	25
3.1. Скрининг за рак на дојка (2017-2022) – организиран скрининг	32
СКРИНИНГ ЗА РАК НА ДОЈКА – буџет, целна група, опфат, наод	40
4. Буџет, целна група, опфат, наод	41
4.1. Програмски буџет (2007-2022)	41
4.2. Целна група (2007-2022)	42
4.3. Опфат (2007-2022)	44
4.4. БИ-РАДС класификација (2018-2022)	46
МАМОГРАФСКИ ЦЕНТРИ – ОПРЕМА, УСЛОВИ, КАДАР	48
5. Опрема, услови и кадар	49
5.1. Мамографски центри – опрема, услови	52
5.2. Мамографски центри - кадар	54
5.3. Мамографски центри - квалитет	57
СКРИНИНГ НА РАК НА ДОЈКА – патека на жена	59
6. Организација и спроведување	60
6.1. Скрининг мамографија – селектирање, повикување, закажување (2017-2022)	61
6.2. Скрининг мамографија – читање, чување	64
СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ	68
7. Согледувања и препораки	69
АНЕКСИ	72
АНЕКС I - Контрола на квалитет во Мамографските центри – дневни тестови	73
АНЕКС II – Контрола на квалитет во Мамографските центри – годишни тестови	74
АНЕКС III – Контрола на квалитет на работа – радиолошки технолог	75
АНЕКС IV – Обезбедување на квалитет за регистрањена дози	76
АНЕКС V – Покана за скрининг на рак на дојка	78
АНЕКС VI – Прашалник за жени во скрининг на рак на дојка (45-69 години)	79
АНЕКС VII – Прашалник за жени во скрининг на рак на дојка (40-44 години)	81
АНЕКС VIII – Евидентен лист на радиотехнолог	82
АНЕКС IX - Протокол за испраќање на неоперативен и оперативен цитолошки и биоптичен материјал од дојка во патохистолошка лабораторија	84
АНЕКС A – Членови на Национални комисии за скрининг на рак на дојка	86

РЕЗИМЕ

Скринингот за рак на дојка во Република Северна Македонија се спроведува во рамките на превентивните програми при Министерството за здравство од 2007 година и со исклучок во 2014 година се одвива со континуиран тек и интензитет веќе петнаесет години. Впечатливо е дека професионалците кои го предводат процесот, од самиот почеток се целосно свесни за начелата зацртани во Европскиот водич за квалитет на скринингот и дијагнозата на рак на дојка. Забележливо е дека начелата на Европскиот водич се потенцираат во секоја нова годишна програма за скрининг на рак на дојка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија со стремеж за што поцелосно негово исполнување. Поради свесноста за недостатоците, соочени со предизвикот дали да се одвива скринингот на рак на дојка или да се чека на времето кога сите аспекти на Европскиот водич ќе бидат исполнети доминира мислењето за одржување на процесот со тенденција за подобрување.

Неопходно е дополнително зголемување на буџетот со цел за финансиско прилагодување за доследно исполнување на EU стандардите за спроведување на организиран скрининг. Проширувањето на возрасната група на жени со право за учество во скринингот 45-69 години со можност и за групата од 40-44 години со ризик за рак на дојка е во согласност со научните приоди по ова прашање. Неопходно е зголемување на опфатот на скринингот од $\approx 70\%$ од потенцијалната годишна целна популација.

Потребно е вклучување на поголем број на мамографски центри заради покривање на целната популација на жени низ целата земја. Воведувањето на PACS систем за брз увид во претходниот/ актуелниот мамографски наод на жената како и функционирање на институциите од интерес согласно Националниот центар за следење на дози и квалитет на слики се наметнува како неминовност без која нема прогрес во процесот на скрининг. На ова се надоврзува и потребата од стабилен систем за навремено информирање на жените за резултатите од скринингот како и неопходноста од мултидисциплинарен координиран пристап (Тумор Борд) за консензуален приод во третманот и следење на жената со позитивен скрининг наод.

Сензибилизирањето на здравствените авторитети за важноста од воспоставување и одржување на стабилни тимови за скрининг мамографија и вклучување на матичните лекари во поддршка на нивните пациенти во процесот на скрининг е есенцијално.

Неопходно е почитување на актуелната законска регулатива со што приватните здравствени установи ќе започнат со исполнување на обврската за внесување на податоци во националниот систем за електронска евиденција во здравството - Мој Термин и тоа за сите пациенти кои ги користат нивните услуги. Оваа обврска се однесува и за сите пациенти кои под назив "скрининг на дојка" добиваат услуги во приватните здравствени установи за што би требало да има и координација со Комисијата од аспект на поставени национални стандарди за оваа цел.

Епидемиолошкото следење на имплементацијата на скринингот како и евалуацијата на истиот од аспект на анализа на состојбата и толкување на поставени индикатори согласно ЕУ стандардите е неопходно за постигнување на поголем квалитет во интерес на учесниците и целиот процес како таков.

АКРОНИМИ

PCM – Република Северна Македонија

TAIEX - Technical Assistance and Information Exchange instrument of the EC (Инструмент за техничка поддршка и размена на информации на ЕУ)

EC – European Commission (Европска Комисија)

WHO – World Health Organization (Светска здравствена организација)

RAR – Rapid Assessment and Response analysis (Анализа на брза проценка и реакција)

ECDC – European Centre for Disease Control (Европски центар за контрола на болести)

CDC – Centre for Disease Control (Центар за контрола на болести)

IARC - International Agency for Research on Cancer (Интернационална агенција за истражување на рак)

UN – United Nations (Обединети нации)

EU – European Union (Европска Унија)

Mb – morbidity (морбидитет)

Mt – mortality (морталитет)

МКБ–10: Меѓународна класификација на болести - Десетта ревизија **ICD–**

10: International Classification of Diseases -Tenth Revision

ICD 10 – C50: рак на дојка (Са mammae)

УЕЗ – Управа за електронско здравство

МЕТОДОЛОГИЈА

За евалуацијата на програмата за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија беше користена RAR (Rapid Assessment and Response) методологијата на Светската здравствена организација (WHO) која опфати:

- **анализа на постојната документација** – овој дел се однесуваше на анализа на објавени публикации, записници од состаноци, експертски извештаи и други достапни информации во печатена/електронска форма со фокус на превенција/контрола/скрининг за рак на дојка во Република Северна Македонија. Мнозинството на информации беа добиени од Министерството за здравство и Националната комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање во Република Северна Македонија. За морбидитетот (Mb) од рак на дојка како и бројот на остварени скрининг мамографии беа користени податоци од Национален систем за електронска евиденција во здравството – Мој Термин, и од Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија. Податоците за населението како и за морталитетот (Mt) од рак на дојка беа добиени од Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија. Во процесот на евалуација беа користени и податоци за состојбата со Mb/Mt од рак на дојка во Република Северна Македонија добиени од Националната студија за рак на дојка на Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” – Скопје.
- **интервјуа со селектирани клучни информатори** – беа контактирани лица со мината/сегашна инволвираност во процесот на водење на програмата и/или имплементација на програмата за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија.
- **обсервирање на работата** на “Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка” при Министерството за здравство на Република Северна Македонија како и посета на локации од интерес.

Здравствени аспекти





1. Генерален осврт

Според податоците од пописот во 2021 година на Државниот завод за статистика, во Република Северна Македонија, на територија од 25.436 км², има 1 836 713 жители, што е за 5,6% помалку во однос на Пописот од 1994 година и 9,2% помалку во однос на Пописот од 2002 година. Процентуалното учество на жените и на мажите во вкупното население е речиси подеднакво, но за прв пат во Пописот 2021 учеството на жените со 50.4 % е поголемо од учеството на мажите (49.6%). Овој податок оди во прилог и на показателот за бројот на мажи на 1000 жени кој во 2021 година изнесува 985 мажи на 1000 жени.

Република Северна Македонија се соочува со изразена регионална нерамномерност на населението помеѓу урбаните и руралните средини. Во земјава доминира урбаното население со 61,6%, а руралното е застапено со 38,4%. Учеството на жените во руралните средини изнесува 37,5% од вкупниот број на жени, а на мажите 39,3% од вкупниот број на мажи. Мнозинскиот дел од 57,8% од популацијата во земјата живее во 34 градови, а само во Скопје живее 20,5% од населението.

Во 2021 година просечната возраст на населението во Република Северна Македонија изнесуваше 40,8 години (39,9 години кај мажите и 41,7 години кај жените). Во однос на старосната структура, населението во Република Северна Македонија сè повеќе старее и се наоѓа во состојба на демографска старост.

Според пописот од 2021 година, учеството на населението на возраст ≥ 65 години беше зголемено од 11,9% во 2012 година на 17,7% во 2022 година. Очекуваното траење на животот на населението во Република Северна Македонија за 2017-2019 година изнесувало 76,3 години (74,4 години за мажи и 78,3 години за жени). Во понатамошниот период очекуваниот животен век имаше благ пад и за периодот 2018-2020 година изнесуваше 74,4 години (73,6 години кај мажи и 77,9 години кај жени), а за периодот 2019-2021 изнесуваше 74,57 години (72,4 кај мажи и 76,8 кај жени). Споредбата направена во периодот 2000-2020 година, укажа дека жените живеат подолго од мажите за просечно 4,3 години. Сепак, очекуваниот животен век во земјата е пократок споредено со просекот на ЕУ од 80,2 години.

Република Северна Македонија се соочува со интензивна миграција на работноактивно население што влијае на менување на старосно-половата структура на населението. Ова индиректно се одразува врз интензитетот на природното движење на населението потенцирано со негативна стапка на природен прираст за 2021 година од -5,4/1000, што е далеку под стапката на замена од 2,1/1000.

Виталниот индекс во 2021 година изнесувал 65,4 живородени на 100 умрени (65,4/100) и континуирано опаѓа од 2017 година кога изнесувал 107,1/100. Во периодот од 2012 до 2022 година, бројот на живородени деца во РСМ се намалил за 5495, а стапката на наталитетот се намалила од 11,4‰ на 9,9‰ (живородени на 1000 население).

Промените во старосната структура на населението имаат своја рефлексија и врз зголемување на стапката на mortalитет, која во 2021 година изнесувала 15,5‰, споредено со 2012 година кога истата била 9,8‰ (умрени на 10.000 население). Просечната возраст на умрените од машки пол изнесувала 71,6 години, а на оние од женски пол таа била за 3,7 години повисока и изнесувала 75,3 години. Просечната возраст на умрените лица во градските подрачја била повисока и изнесувала 73,1 година, споредено со селските средини каде изнесувала 73,6 години.

Стапката на mortalитет од малигни неоплазми во Република Северна Македонија во 2021 година изнесувала 21,40/10.000, односно 17,20/10.000 жени и 25,60/10.000 мажи и истата била највисока споредено со целиот период од 2014 година кога изнесувала 18,04/10.000 односно 15,10/10.000 кај жени и 20,90/10.000 кај мажи. Во Република Северна Македонија, стапката на mortalитет од малигни неоплазми кај мажите била секогаш поголема споредено со жените.

Трендот на стареење како и последиците на COVID19 пандемијата очекувано се одразуваат на здравствената состојба на населението во земјата. Ова има и ќе има се поголемо влијание на здравствениот систем со посебен фокус на превентивантата здравствена заштита која мора да се прилагоди на новонастанатите промени.

1.1. Здравствени реформи

Здравствениот систем во Република Северна Македонија е организиран од јавни или приватни здравствени установи на три нивоа: примарна, секундарна и терцијарна здравствена заштита. Во периодот на транзиција почнувајќи од 1991 година до денес, реформите во здравствениот систем се отсликуваат во два различни периоди и тоа: а) пост-социјалистичката транзиција (1991-1999); и б) про-пазарен период (2000 -2023).

Првиот период се карактеризира со вклучување на правото на здравје во Уставот на земјата и либерализација на давање здравствени услуги преку Законот за здравствена заштита (1991). Вториот период (2000 - денес) се карактеризира со: а) вклучување на Фондот за Здравствено Осигурување; б) реформи во приватизација на примарна здравствена заштита (2004–2007); и в) воспоставување на здравствена мрежа (2012) и директорат за е-здравство кое започнува како легален ентитет при Министерството за здравство со цел за воспоставување и развивање на Национален систем за електронска евиденција во здравството – Мој Термин (1 јуни 2015).

Во целиот периодот на транзиција, направени се бројни модификации на здравствениот систем во врска со здравствените реформи: вообичаени измени во здравствената легислатива, промена на имотот на здравствените установи, преименување на надлежните органи и др.

Донесените закони и другите акти соодветствуваат во целост со реформските процеси и со препораките на Светската здравствена организација и Европската Унија. Сепак, нивното остварување беше под влијание на периодот во кој се донесени, односно на постојаните измени и преклопувања на надлежните. Прилагодувањето на системот кон новите околности и постојаните промени, предизвикувал делумно нарушување во воспоставениот систем за превентивна здравствена дејност.

Постојат многу малку документи кои сведочат за периодот од донесувањето на актите до нивните спроведувања посебно на оние кои се однесуваат на резултатите од мерките, како и од предностите/ недостатоците на превентивните здравствени активности.

1.2. Здравствен кадар

Во последните две децении бројот на лекари во Република Северна Македонија е зголемен за скоро 29%. Само на Медицинскиот факултет во Скопје, кој е најголем од трите медицински факултети во земјата, секоја година дипломираат околу 220 студенти. Со ова, бројот на лекари во 2020 година изнесувал 3/1000 жители што е во согласност со просекот на EU13, но многу под просекот на EU15 од 3,6/1000. И покрај потребата од овој кадар, младите лекари се соочуваат со долготрајно чекање на можност за вработување, а оние кои се вработени се соочуваат со проблем за добивање/ избор на специјализација.

Истовремено, земјата се соочува со сериозен проблем на емиграција на лекари и здравствен персонал кој е споредлив со регионот. Лекарите и другиот здравствен персонал се сè повеќе привлечени од подобрите услови за работа и повисоките плати во приватниот сектор и во странство, што Владата се обидува да го корегира преку посебни програми. Вкупниот број емигрирани лекари се проценува на приближно 12% од лиценцираните лекари во земјата од 1950-2018 година, од кои дури 9,7% се реализирани во периодот од 2010-2018 година. Ова значи дека во просек 100 лекари ја напуштаат земјата годишно, во текот на последните 7,5 години. Согласно Лекарската комора на Република Северна Македонија, само во 2019/2020, на годишно ниво, барање за иселување во странство поднеле 173 доктори.

Соодносот на бројот на медицински сестри согласно населението е исто така зголемен во последните децении, но овој процес се одвива побавно и останува далеку под европските просеци и просеците на другите земји во регионот. Веројатна причина за ова е инсуфициентната регулатива за лиценцирање и акредитација на медицинските сестри како и проблемот за вработување, малите плати и недоволното препознавање на нивната важност во здравствениот систем. Силниот миграциски притисок со примамлива понуда за услови на живеење и работа ги абсорбира и младите и искусните медицински сестри.

Ризикот за големото осипување на здравствениот кадар (лекари и друг медицински персонал) е посебно важен од аспект на губење на еден од основните предуслови за квалитет во здравствената заштита како и потенцијално расположлив кадар за скрининг активности.

1.3. Здравствени податоци

Недостатоците во квалитетот на морбидитетната и морталитетната статистика се препознаени од јавноста и дискутирани од релевантните авторитети, со постојани најави за потреба од преземање неопходни иницијативи за подобрување на нивниот квалитет. Сепак, последните две децении не бележат посебен напредок на ова поле.

Податоци за морбидитет - Забележлив е пад во доследноста за пријавување на заболувањата (вклучително и малигните заболувања) од страна на матичните лекари до центрите за јавно здравје односно Институтот за јавно здравје. Истовремено, декадата од 2013 година до денес е одбележана со воведувањето на електронски систем за управување со здравствените податоци (Национален систем за електронска евиденција во здравството – Мој Термин). Овој систем располага со голем број модули кои континуирано се надградуваат и овозможуваат формирање на досие за пациентот со евидентирање на интервенциите / третманот .

Пополнувањето на податоците за пациентите со малигни заболувања предвидени во Националниот систем за електронски евиденции во здравството – Мој Термин, за одредени здравствени аспекти се непотполни или целосно отсутуваат. Ова се однесува како на јавните, така и многу повеќе за приватните здравствени установи каде поголем дел од пациентите делумно или целосно го остваруваат своето лекување а за што нема податоци или тие се многу инсуфициентни. Ваквата реалност негативно се одразува врз можноста за целосен увид во состојбата со малигните заболувања, а и со другите заболувања во земјата.

Постои целосен недостаток на информации за евентуалното присуство на потенцијални генерални ризик фактори важни во процесот на нарушување на здравјето како и на специфични ризик фактори за малигноми. Овој недостаток го ограничува епидемиолошкото толкување на резултатите и го оневозможува утврдувањето на евентуалната предиктивна улога на селектирани параметри.

Резултатите од патохистолошките како и од лабораториските наоди на пациентите со малигни заболувања се прикачени во PDF формат во Националниот систем за електронски евиденции во здравството – Мој Термин, што оневозможува нивна употреба за истражувачки цели од интерес.

Податоци за mortalitet - Во однос на mortalitetните податоци, тие се добиваат од лекарската потврда за причина на смрт, што мора да биде пополнета од лекар за секое починато лице како услов за погребување. Овие податоци се собираат во Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија и се шифрираат според ICD-10 од Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје.

Во 2019/2020 година, во рамките на програмата на Министерството за здравство на РСМ („Службен весник на Република Северна Македонија“, бр.4/19) беа одржани вкупно две обуки на овластени лица за преглед на умрени лица и пополнување на потврда за смрт согласно актуелниот систем за шифрирање (ICD-10). Ова беа единствени обуки од ваков вид во последните две децении, а постои огромна потреба од нивно интензивирање поради честата промена на лекарите одговорни за оваа дејност. Согледувањата од праксата укажуваат за инсуфициентно пополнување на потврдите за смрт што директно ја загрозува точноста на mortalitetната статистика на земјата.

Нема поврзаност на morbidityните со mortalitetните податоци за пациентите генерално, па и за оние со малигноми, со што е оневозможен увид во потенцијалните ризик фактори и преживувањето како важни индикатори за функционирањето на здравствениот систем во однос на третманот и превенцијата. Во овој момент во системот за електронска евиденција во здравството - Мој термин постои можност да се види дали пациентот е починат, но нема увид во причината за неговата смрт, со што податокот е недоволен за посериозни анализи.

Управата за електронско здравство заедно со Државниот завод за статистика, Управата за водење на матичните книги и Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, со поддршка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија, од 2019 година работат на електронска платформа за пополнување на лекарските потврди за причина на смрт, нивно шифрирање, контрола на квалитет и поднесување. Се очекува оваа платформа да биде ставена во употреба во 2023 година, а новиот електронски формат да овозможи увид во заболувањата/ ризик факторите кои се непосредна или директна причина за смрт како и за преживувањето.

Иако е во интерес на научното следење и меѓународно споредување на состојбата со малигните заболувања (ASIR/ ASMR), Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија нема отворен пристап до податок за стандардизирана популација на РСМ според возраст односно за аџастирана популацијата според возраст за возрасни групи од по 5 години.

Национален регистар за рак – Регистарот за рак на Република Северна Македонија е во надлежност на одделението за здравствена статистика при Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија кој за таа цел соработува со Центрите за јавно здравје и Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија. Постоечкиот систем за собирањето на податоци за потребите на регистарот за рак подразбира хартиени формулари и истиот се соочува со многу проблеми и недоследности од теренот. Водењето на регистарот за рак е во надлежност на еден лекар специјалист кој истовремено води и други регистри.

Во земјата нема национален електронски регистар на рак поради што е оневозможено современо следење на морбидитетните и морталитетните податоци за малигномите. Поради отсуството на електронски регистар на рак, нема можност за правилна проценка на големината на проблемот со малигномите како и за правилна евалуација на ефектите од спроведените скрининг активности.

За иницијативата електронскиот национален регистар за рак да биде во надлежност на Управата за електронско здравство беше добиена и техничка поддршка во рамките на TIAEX во 2019 година. Иако потребата од електронски национален регистар за рак како и од посебни регистри за скрининг е повеќе пати иницирана од Националната комисија за скрининг на рак на дојка при Министерството за здравство и е дел од препораките од TIAEX мисиите во земјата, истата нема задоволителен развоен тек. Имплементацијата на оваа иницијатива објективно беше успорена и поради COVID19 пандемијата и се очека истата да се реализира во текот на 2024 година.

Во моментот и јавните и приватните здравствени установи имаат обврска за пријавување на новите случаи на рак во Националниот систем за електронски евиденции во здравството – Мој термин, иако во пракса тоа не е случај. Посебно отсуствуваат пријави за дијагноза на малигноми од приватните здравствени установи каде бројот на случаи е голем. Инсуфициентното партиципирање на приватните здравствени установи во полнењето на електронскиот систем “Мој термин” со податоци за пациентите со малигни заболувања, резултира со нивно губење од евиденцијата. Ова е посебно случај доколку првобитно дијагнозата/третманот на малигното заболување започнало во јавна здравствена установа а било продолжен во приватна, или доколку целосно се одвивало во приватна здравствена установа. Потребата од надминување на овој проблем треба да биде земен во предвид при воспоставувањето на електронскиот регистар за рак.

Недостасува дефиниран оптимален сет на информации за електронскиот регистар за рак што треба да биде земено во предвид при неговото креирање како и активности за приклучување на PCM кон Европската мрежа на регистри на рак.

Референтни бази - Доставувањето на официјални податоци за состојбата на земјата во однос на различни заболувања (вклучувајќи ги и малигномите) е инсуфициентно или целосно недостасува во повеќе референтни меѓународни бази. Истовремено, покрај податоците за продолжувањето на животниот век кои може да се најдат во неколку публикации, отсуствува анализата на податоците за прецизна инциденција и/или морталитет прикажани според возраст стандардизирани стапки (ASIR / ASMR), ризик фактори, преживување, очекувани години живот според здравствена состојба/ хендикеп и многу други показатели со кои би се обезбедило точно прикажување на здравствената состојба на населението.

1.4. Фонд за здравствено осигурување

Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија е формиран во октомври 2000 година, во согласност со Законот за здравствено осигурување, како самостојна финансиска институција со права и обврски за спроведување на задолжително здравствено осигурување на територијата на Република Северна Македонија. Располага со средства од 7,5% од бруто плата, трансфери од централен буџет и партиципација на пациенти. Според извештајот на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија за 2022 година, бројот на осигурени лица изнесува над 94% од бројот на жители согласно Државниот завод за статистика. Во 2022 година бројот на лицата осигурени преку програмата на Министерството за здравство, односно оние што не се осигурени по ниту еден друг основ, е стабилен на ниво од 256.000 осигуреници.

Скрининг мамографиите за сите жени од селектираната возраст за скрининг се платени од Министерството за здравство, додека сите дополнителни иследувања во случај на позитивен наод ги покрива Фондот за здравствено осигурување при што жената плаќа само партиципација. Од 2018 година со скринингот на рак на дојка се опфатени и жените кои не се здравствени осигуреници. За овие жени, во случај на позитивен наод и потреба од понатамошни здравствени интервенции, постои можност за стекнување на статус на здравствен осигуреник согласно измените на Законот за здравствено осигурување (Сл.весник на Република Северна Македонија 275/19 и 77/21). Доколку, поради било која причина, жената со позитивен наод од скрининг на рак на дојка не обезбеди здравствено осигурување, потребните здравствени интервенции нама да бидат платени од Фондот за здравствено осигурување односно ќе мора да бидат платени приватно.

Рак на дојка -големина на проблемот-





2. Рак на дојка – состојба

Најновиот документ за состојбата со ракот на дојката во Република Северна Македонија е под назив “Национална студија за рак на дојка во Република Северна Македонија за 2022 година” изготвена од Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” – Скопје со поддршка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија. Оваа студија ги обработува инциденцијата и mortalitetот од рак на дојка за периодот 2014-2022 година. Извор на податоци за оваа студија се единствените бази за морбидитетни податоци на Управата за електронско здравство, и на mortalitetни податоци на Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија. Информациите за mortalitetот и морбидитетот од рак на дојка посочени подолу се согласно анализите од Националната студија.

Морбидитет: Инциденцијата на рак на дојка кај жените во Република Северна Македонија во 2022 година изнесуваше CR – 124,60/100.000 и ASIR W – 95,73/100.000, а кај мажите изнесуваше за CR – 0,44/100.000 и ASIR W – 0,26/100.000. Во периодот 2015-2022 година, во Република Северна Македонија имаше: а) кај жените - несигнификантно намалување на трендот на стандардизираната стапка на инциденција (ASIR W) од рак на дојка според возраст за просечна годишна процентуална промена (AAPC) од -4,83% (95% CI=-10,32-0,99); и б) кај мажите - сигнификантно намалување за AAPC од -16,23% [95% CI=-29,29-(-0,72)].

Кај жените од возрасната група <50 години утврдено беше дека трендот (2015-2022) на ASIR W/ 100.000 од рак на дојка сигнификантно се зголемуваше за просечна годишна процентуална промена (AAPC) од 9,37% (95% CI=2,79-16,36), а кај оние на возраст ≥50 години, ASIR W/100.000 од рак на дојка сигнификантно се намалуваше за AAPC од -10,99% годишно [95% CI=-15,18 – (-6,60)]. Кај мажите на возраст <50 години, трендот (2015-2022) на ASIR W/ 100.000 од рак на дојка несигнификантно се намалуваше за AAPC од -11,89% (95% CI=-30,67-11,98). И кај мажите на возраст ≥50 години утврдено беше несигнификантно намалување ASIR W/ 100.000 од рак на дојка за AAPC од -10,52% (95% CI=-40,28-34,46).

Кај вкупно 10.659 жени дијагностицирани со рак на дојка (2015-2022) просечната возраст изнесуваше 62,5±13,3 години, со мин/ мак возраст од 20/97 години. Најмладата жена дијагностицирана со рак на дојка во период од осум години беше на возраст од 20 години дијагностицирана во 2022 година. Просечната возраст на вкупниот број од 70 дијагностицирани мажи со рак на дојка (2015-2022) изнесуваше 63,9±15,4 години, со мин/ мак возраст од 25/89 години. Најмладите дијагностицирани мажи со рак на дојка во периодот од осум години беа на возраст од 25 години дијагностицирани поединечно во 2017 и 2018 година. Во 2022 година споредено со 2021 година, утврдено беше зголемување на грубата стапка на инциденција на рак на дојка кај жените и тоа кај оние со живеалиште во град за 1,86%, а кај оние со живеалиште во село тоа беше многу поголемо и изнесуваше 16,01%.

Морталитет: Во 2022 година, грубата како и според возраст стандардизираната стапка на смртност од рак на дојка во Република Северна Македонија изнесуваше кај жените CR – 38,57/100.000 и ASMR W – 23,50/100.000, а кај мажите CR-0,88/100.000 и ASMR-W – 0,59/100.000

Трендот (2014-2022) на ASMR W од рак на дојка кај мажите несигнификантно се намалуваше за просечна годишна процентуална промена (AAPC) од -0,05% (95% CI=-14,21-17,05). Кај мажите на возраст <50 години утврдено беше дека трендот (2015-2022) на ASMR W од рак на дојка несигнификантно се зголемува за AAPC од 1,93% (95% CI=-0,45-4,36), а кај оние на возраст ≥50 години тој несигнификантно се намалува за AAPC од -1,98% (95% CI=-15,01-13,84).

Трендот (2014-2022) на ASMR W од рак на дојка кај жените несигнификантно растеше за AAPC од 2,15% (95% CI=-0,87-5,29). Кај жените на возраст <50 години трендот (2014-2022) на ASMR W од рак на дојка несигнификантно се зголемуваше за AAPC од 1,31% (95% CI=-3,73-6,64). И кај жените на возраст ≥50 години, тој несигнификантно се зголемуваше за AAPC од 2,35% (95% CI=-0,28-5,05). Во 2022 споредено со 2021 година покачување на ASMR W од рак на дојка кај жените имаше во 5 статистички региони од кои најголемо во Југозападниот регион (54,76%) и Југоисточниот регион (59,54%).

2.1. Скрининг на рак на дојка

Можностите за примарна превенција односно за спречување на настанувањето на рак на дојка се мошне ограничени. Превентивните активности за овој проблем се насочени кон рано откривање (скрининг) и намалување на смртноста. Скринингот претставува тестирање (преглед) на жени, без присутни симптоми на болеста, со цел откривање на рак на дојка во неговиот претклинички стадиум. Програмите за скрининг на рак на дојка можат да дадат значителни придобивки, но овие придобивки ќе бидат видливи само доколку редовно се прегледува голем дел (75%) од целната популација. Истовремено неопходен услов е обезбедување на услуги со висок квалитет, и ефикасно координирање на сите кои имаат позитивен скрининг тест (следење до утврдување на конечна дијагноза и лекување).

Потенцијално несаканите ефекти од скринингот на рак на дојка во добро организирани програми се многу ретки. Сепак, фактот дека скринингот се аплицира на големи популациони групи на жени, од кои некои имаат а други немаат здравствено осигурување, индицира дека апсолутниот број на засегнати мора да биде земен во предвид.

Од самиот почеток на имплементација на скрининг активностите за рак на дојка во Република Северна Македонија, кај Министерството за здравство и вклучените експерти постои свесност за можните несакани ефекти. Впечатливи се напорите за подобрување на процесот на скрининг согласно ЕУ водичот за квалитет преку интервенирање во програмата за секоја наредна година (2007-2022). Во пракса надминувањето на проблемите се одвива бавно и тешко. Препознаени се напорите на релевантните лица и вклучените експерти, скринингот на рак на дојка да биде организиран и со минимум недостатоци.

За правилно разбирање на презентираната евалуација во овој документ, подолу од овој текст е дадено кратко разграничување на опортунистичкиот од организираниот скрининг на рак на дојка.

Опортунистички скрининг на рак на дојка се случува кога жените се прегледуваат на свое барање или при одење на лекар од други причини. Кај овој скрининг не постои воспоставен систем за регрутирање, евалуирање на учеството и имплементацијата како и на следење на жените. При овој скрининг отсутствува систем за обезбедување на комплетни услуги со висок квалитет. Со ваков вид на скрининг постојат нееднакви можности за сите жени, суб-оптимално намалување на болеста, зголемени несакани ефекти и непотребни трошоци.

Организиран скрининг на рак на дојка има за цел максимизирање на бенефитите, минимизирање на несаканите ефекти, и контролирање на непотребните трошоци. Ваквиот скрининг подразбира: а) застапеност на целната популација со почитување на принципот на масовност, правичност и еднаквост; б) придржување до предвидениот опсег и возрасниот интервал за скрининг; и в) оптимална координација и квалитет на сите страни инволвирани во скринингот започнувајќи од поканата за учество до проследување и следење на лицата со позитивен тест од скринингот.

Потенцијално несакани ефекти од скрининг на рак на дојка

- лажно негативни резултати кои би довеле до одложување на вистинска дијагноза;
- лажно позитивни резултати кои би довеле до непотребен стрес;
- дијагноза на промена без потенцијал да малигнизира во текот на животот;
- ризик од радијациона експозиција;
- отсуство на организирана можност за утврдување на конечна дијагноза и лекување;
- дополнителни трошоци поради несакани ефекти;

Министерството за здравство на Република Северна Македонија поддржува спроведување на скрининг на рак на дојка веќе шестнаесет години поточно од 2007 година. Согласно типот на имплементираниот скрининг се издвојуваат два периоди и тоа 2007-2016 година и 2017 – 2022 година. Според своите карактеристики скринингот на рак на дојка во периодот 2007-2016 година е опортунистички скрининг, а оној во периодот 2017 - 2022 година согласно карактеристиките е организиран скрининг.

Превентивни програми -скрининг на рак на дојка-





3. Скрининг на рак на дојка (2007-2022)

Скринингот за рак на дојка во Република Северна Македонија се спроведува во рамките на превентивните програми при Министерството за здравство од 2007 година и со исклучок во 2014 година се одвива со континуиран тек и интензитет веќе петнаесет години. Ова неминовно преставува потврда за разбирање на проблемот на ракот на дојка и значаен чекор во превенцијата на ова заболување во земјата.

Впечатливо е дека професионалците кои го предводат процесот, од самиот почеток се целосно свесни за начелата зацртани во Европскиот водич за квалитет на скринингот и дијагнозата на рак на дојка. Забележливо е дека начелата на Европскиот водич се потенцираат во секоја нова годишна програма за скрининг на рак на дојка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија со стремеж за што поцелосно неговото исполнување. Поради свесноста за недостатоците, соочени со предизвикот дали да се одвива скринингот на рак на дојка или да се чека на времето кога сите аспекти на Европскиот водич ќе бидат исполнети доминира мислењето за одржување на процесот со тенденција за подобрување. Во прилог подолу даден е преглед на скринингот на рак на дојка на национално ниво според години, при што е користена правната рамка на постоечки законски акти и прописи.

Правна рамка на документи од интерес

- Програма за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојка во Република Македонија („Службен весник на РМ“ број 94/07, 146/2007, 162/08, 67/08, 3/09);
- Програма за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија ("Службен весник на Република Македонија " број 20/2010, 07/2011, 9/2012, 104/2012, 4/2013, 17/2014, 196/2014, 2/2016, 192/16, 16/2018, 5/2019, 7/2020; 8/2021; 33/2022, и 218/2022);
- Закон за здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16 и 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 122/21, 178/21, 150/22, 236/22, 199/23, 236/23 и 263/23);
- Закон за здравствено осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/10, 156/10, 53/11, 26/12, 16/13, 91/13, 187/13, 43/14, 44/14, 97/14, 112/14, 113/14, 188/14, 20/15, 61/15, 98/15, 129/15, 150/15, 154/15, 192/15, 217/15, 37/16, 120/16, 142/16, 171/17, 275/19 и 77/21).

3.1. Скрининг на рак на дојка (2007-2016) - опортунистички скрининг

2007 година — со измени на Законот за здравствена заштита започнува да се реализира првата “Програма за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојка во Република Македонија“. Истата се одвива од 01.10.2007 до 31.12.2007 година. Согласно програмата, активностите ги споведуваат јавните здравствени установи кои имаат кабинет за мамографија со потребна опрема и обучен кадар. Промотивните и едукативните активности за вклучување на заинтересирани жени ги спроведуваат граѓански здруженија преку доставување на Предог - Проекти за реализација на активности и по нивно прифаќање од Министерството за здравство. За Програмата се одвоени 3.000.000 мкд, и предвиден е опфат на 3.120 жени.

Поради големиот интерес одвоени се дополнителни средства од други програми (800.000 мкд) со што бројот на прегледани жени на крајот на програмската година изнесува 12.500.

Стандардните мамографски слики се изведуваат на аналогни апарати и тоа кранио-каудална (0°) и коса (45°) за секоја дојка. Програмата предвидува и ехо преглед. Препораките се: а) базична нулта мамографија на 40 години; б) снимање на 1-2 години за 40-50 години; в) еднаш годишно за 50-69 години; и г) еднаш на 1-2 години на возраст над 70 години. На возраст под 40 години мамографијата е препорачана само по индикација. Програмата се однесува и на неосигурани лица, а лекувањето во случај на позитивен наод е предвидено да биде покриено преку други програми. Сите мамографи во државата се аналогни во најголем дел купени/добиеени како претходно користени. Отсуствува јасна дијагностичка и скрининг процедура.

2008 година — донесена е “Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојка во Република Македонија за 2008 година” со повеќе од тројно зголемување на буџетот за програмата - 10.000.000 мкд. За прегледите, Министерството за здравство обезбедува средства за потрошен материјал (рентген филм, средства за развивање на филм, ЕХО преглед) со апроксимативна цена од 350,00 мкд. Набавките за потрошниот материјал наместо преку Министерството за здравство започнуваат да се одвиваат преку ЈЗУ “Здравствен дом Скопје”. Согласно податоците, бројот на прегледани жени во 2008 година изнесува 22.587. Се нагласува потребата за нова апаратура и прилагодување на процедурите на скринингот за рак на дојка согласно европските стандарди.

2009 година — предвидена е Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојка во Република Македонија за 2009 година со буџет од 10.000.000 мкд. Таа се одвива по истиот принцип како и претходните години. Предвиден е преглед на 35.000 жени. Како и во претходната година, во програмата се нагласува потребата за нова апаратура и прилагодување на процедурите на скринингот за рак на дојка согласно европските стандарди.

2010 година – започнува нова “Програма за рана детекција на малигни заболувања во Р. Македонија за 2010 година” која е составена од три дела и тоа: а) скрининг на рак на дебело црево низ целата земја; б) скрининг на рак на грлото на матката (Прилеп, Гостивар, Штип и Свети Николе) и в) програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на рак на дојка.

Буџетот за програмата за скрининг на рак на дојка во 2010 година се намалува на 5.000.000 мкд. Програмата предвидува дека со набавка на мамографски апарати во рамките на набавката на нова медицинска опрема, радиолошките кабинети во Гостивар, Тетово, и Куманово ќе бидат вклучени во програмата. Закажувањето на прегледите е предвидено да се врши телефонски на број на здравствената установа објавен во печатените и електронските медиуми. Во оваа програма како целна група се посочени сите жени на возраст над 30 години. Прегледот на жените вклучени во скринингот подразбира само мамографско снимање на дојката во четири проекции, без ехо преглед.

Програмата за 2010 година предвидува и пилот скрининг во четири општини (Вевчани, Струга, Велес и Струмица) каде целна група се жени на возраст од 50-70 години. За прв пат во рамките на пилот скринингот поканите се праќаат на домашна адреса. Во програмата се напоменува дека со пилот скринингот на дојка се заокружува финалната подготовка за организираниот скрининг на дојка предвиден за 2011 година. Институтот за Јавно Здравје е задолжен за изготвување и водење на Регистарот за скрининг на ракот на дојка.

2007-2010 година – Министерството за здравство проценува дека во периодот од 4 години е постигната целта на програмата, односно од 4-5.000 прегледани жани во 2005 година, во овој период е постигната бројка од просечно 40.000 мамографски прегледи на годишно ниво (35.000 во програмата и уште 5.000 мамографии направени по упат од матичен лекар).

2011 - 2013 година – започнува тригодишна “Програма за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија 2011 - 2013 година” во која за скрининг на дојката е издвоен буџет од 14.720.000 мкд. Предвидено е програмата да се одвива во целосна согласност со Европскиот водич за обезбедување на квалитет во скринингот и дијагнозата на карциномот на дојка. Скринингот подразбира само мамографско сликање на дојките без ехо преглед.

Предвидена е епидемиолошка евалуација, стандардизирана опрема и еден вид на филмови со висок квалитет, обучени радиолошки техничари/технолози, двојно читање, и мултидисциплинарен пристап со патолози и хирурзи.

Планирано е жените да се покануваат на скрининг преку пошта на домашна адреса. Места предвидени за изведување на скринингот се Струмица, Велес, Вевчани, Струга, Штип, Прилеп, Кратово, Кичево, и Скопје (“Железара“ и “8-ми Септември”). Програмата предвидува, во период од две години, опфат од 70-80.000 жени на возраст од 50 до 70 години. Примерокот е направен согласно проценката од пописот во 2002 година за 204.763 жени во таа возрасна група и предвиден одзив од 60%.

Во овој период, преку Министерството за здравство (со посебен грант) организирана е обука за скрининг на дојка во Република Словенија. Испратени се сите кои се пријавиле на јавен конкурс доставен до здравствените институции (9 лекари – специјалисти радиолози и 10 радиолошки техничари). После двонеделната обука кандидатите се стекнале со сертификат за знаење (читање на мамографии, тенкоиглена биопсија под ултразвук итн.).

При реализацијата на програмата 2011-2013 година, поради застарена/немање на апаратура (нов дигитален мамограф е инсталиран само во болницата “8 Септември”) и недоволно слух за иницирање на двојно читање и воспоставување на процедури за скрининг, не се успева во постигнувањето на поставените цели за почитување на критериумите на Европскиот водич за скрининг на дојка.

2014 година – во програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија за 2014 година е вклучен скринингот за рак на грло на матка, рак на дебело црево и рак на простата. Во програмата за 2014 година не е предвиден скрининг на рак на дојка.

2015 година – Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2015 година, предвидува организација на опортунистички мамографски скрининг за рак на дојка на асимптоматски жени од 50-69 години со буџет од 9.000.000 мкд. Тоа започнува во април 2015, а се остварува преку организирана „Национална скрининг програма за рана детекција на рак на дојка“ во соработка со мамографските кабинети во јавните здравствени установи и Националниот систем за електронска евиденција во здравството – Мој Термин. Планирано е повикувањето на жените да се прави по случаен избор и преку Институтот за јавно здравје и Центарите за Јавно Здравје.

На прегледот жената треба да носи покана – повикувачки флаер (изготвен од Министерството за здравство) и здравствена книшка за идентификација. Изготвени се образец за согласност за сликање, и писма за негативен наод.

Формирана е Работната група при Министерството за здравство која работи на Акциски план за Програмата за Скрининг Мамографија подоцна (2016 година) именувана како Национална програма за рано откривање на рак на дојка. Овој документ никогаш не е усвоен од Министерството за здравство.

Евиденцијата укажува на 20 аналогни и 4 дигитални апарати, а од обучен кадар - 15 радиолози обучени за ултрасонографија на дојка (4 од нив и за биопсија), и 5 патолози обучени за цитологија/хистологија на дојка од кои двајца од Скопје. Постои постапката за набавка на шест нови дигитални мамографи, наменети за ЈЗУ Општа болница Охрид, ЈЗУ Општа болница Кочани, ЈЗУ Општа болница Прилеп, Клиничка болница Штип и ЈЗУ Универзитетска клиника за хируршки болести „Св. Наум Охридски“ – Скопје, а за 6 до 7 месеци покасно планирана е дополнителна набавка за ЈЗУ Општа болница Кавадарци, ЈЗУ Здравствен дом Делчево - Македонска Каменица, ЈЗУ Здравствен дом Радовиш и ЈЗУ Општа болница Велес и ЈЗУ Општа болница Гевгелија.

Преку националниот систем за електронски евиденции во здравството - Мој Термин, изработена е апликација за лесно и ефикасно внесување и ажурирање на податоците. Достапност до апликацијата имаат само здравствените работници вклучени во скринингот.

Се иницира трансформација на работната група за Мамографски скрининг при Министерството за здравство во Комисија и нејзино надополнување од експерти од други области. Се укажува на потреба секоја Јавно здравствена установа да склучи договор со Институтот за физика при Природно математичкиот факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ – Скопје, со цел тестирање и баждарење на мамографите.

Со поддршка на UNFPA и ECCA – European Cervical Cancer Association, во март истата година, повикан е експерт кој спроведува “Situation Analysis of Cancer Breast, Cervical and Prostate Cancer Screening in Macedonia”.

2016 година – Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2016 година, располага со буџет од 9.000.000 мкд предвиден за скрининг за рак на дојка на жени од 50-69 години. Повикувањето на жените се одвива преку Институтот за јавно здравје и Центарите за Јавно Здравје. Повиканите жени треба со себе да ја носат поканата и идентификација. Повикувачките писма/покани, и писмата за наод кои се праќаат по пошта ги подготвува Министерството за здравство. Во текот на неделата се одредуваат денови за скрининг мамографски преглед.

Националниот систем за електронска евиденција во здравството работи на подготвување на софтверското решение како есенцијална алатка (е-регистар за рак на дојка) за повикување на жените посебно на оние кои никогаш немаат извршено преглед.

Програмата предвидува и формирање на тимови за конзилијарно мислење (Тумор борд) на референтните клиники со цел за третман на случаи со дијагностицирано малигно заболување. Во тековната година функционирањето на “Тумор борд” генерално зависи од менаџментот на самата клиника.

Со Решение на министерот за здравство бр. 17-3502/1 од 06.04.2016 година, направена е трансформација на Работната група за Мамографски скрининг при Министерството за здравство во Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање во Република Македонија. За претседател на комисијата е назначена М-р д-р Светлана Темелковска - специјалист по радиологија. Комисијата е мултидисциплинарна составена од десетина експерти од релевантни области (составот на комисијата е даден во АНЕКС А од овој документ). Одговорно лице на Програмата за рана детекција на малигни заболувања е д-р Никица Пановска.

Недостатоци на опортунистичкиот скрининг на рак на дојка (2007-2016)

И покрај подобрувањата во секоја следна година (2007–2016), главната карактеристика на скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија во овој десетогодишен периодот е неговиот опортунистички карактер и тоа:

- нееднаквости во достапноста на скринингот за сите жени од целната група во земјата;
- промени во дефинирање на целната група;
- комбинирани иследувања на ехо и мамографија;
- отсуство на континуирана контрола за исправноста на апаратурата;
- нееднакви инфраструктурни услови за одвивање на скринингот;
- проблеми со одржливост на институциите и професионалците инволвирани во скринингот;
- недефинирано минимум искуство на професионалниот кадар вклучен во скринингот;
- отсуство на двојно читање и супервизија;
- отсуство на обезбедување наод од скринингот за секое лице во разумен рок;
- неможност за пренос на снимките од скринингот во здравственото досие на секое лице како и меѓу здравствени институции;
- нема Тим за конзилијарна анализа на позитивните наоди (пред/пост оперативни консултации)
- нема поддршка, процедурирање и следење на жените со позитивен наод за понатамошни иследувања и третман;
- отсуство на аналитички годишни национални студии за морбидитетот, морталитетот и други фактори од интерес за ракот на дојка
- отсуство на годишни извештаи за скринингот за рак на дојка
- немање на: а) активен епидемиолошки мониторинг на скрининг процедурите со цел да се контролира квалитетот на процесот; б) евалуација согласно индикаторите за успешност (според упатствата на ЕУ*); в) евалуација на квалитетот на работата на персоналот; и г) немање на увид/анализа/проценка на лажно позитивни/негативни резултати.

3.2. Скрининг на рак на дојка (2017-2022) - организиран скрининг

Почетокот на организиран скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија се поврзува со 2017 година кога Управата за електронско здравство воспоставува систем за електронско управување со програмата за скрининг. Воспоставено е софтверско решение за електронско закажување на целната група жени, креирање на одговори, мапирање на општини, креирање на корисници и ажурирање на постоечки корисници. Идејата преку системот да се формира т.н. мамографско досие за секоја жена претставува основа за формирање на Регистер за рак. Ова софтверско решение е голем исчекор кон надминување на проблемот за селективен избор на жени за скрининг на рак на дојка односно можност да бидат повикани сите жени, вклучувајќи ги и оние кои никогаш немаат извршено мамографски преглед.

2017 година — Програмата предвидува 7.440.000мкд наменети за организиран скрининг за рана детекција на рак на дојка на жени од 50-69 години на две години. Мамографскиот скрининг се изведува во јавните здравствени установи кои имаат мамографски апарати (дигитални и аналогни). Мамографските кабинети при јавните здравствени установи одредуваат денови за скрининг во текот на неделата и ги истакнуваат на видно место во установата.

Повикот е преку повикувачки писма/покани, кои се испраќаат по пошта користејќи податоци од компјутерски софтвер и хардвер на Управата за електронско здравство. Повиканите жени потребно е со себе да понесат покана - повикувачки флаер и здравствена книшка/лична карта за идентификација. Резултатите од наодите се внесуваат во електронски регистар.

Институтот за јавно здравје за прв пат е задолжен за промоција и изготвување на извештај за резултатите од скринингот за рак на дојка.

Предвидено е продолжување на функционирањето на “Тумор борд” иницијативата од 2016 година. Постојат инсуфициентни неофицијални податоци за динамиката на функционирање на “Тумор борд” на ЈЗУ Клиника за торакална хирургија.

Со решение на Министерот за здравство формирана е Национална комисија за рана детекција и скрининг за рак на дојка и негово соодветно третирање во нов состав. За претседател на комисијата е номинирана Проф. д-р Маја Јакимовска - специјалист по радиологија. Комисијата е мултидисциплинарна составена од десетина експерти од релевантни области. Одговорно лице на Програмата за рана детекција на малигни заболувања во РСМ е М-р Сања Саздовска (составот на комисијата е даден во АНЕКС А од овој документ).

2018 година - Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2018 година, со буџет од 9.000.000мкд предвидува организиран скрининг за рак на дојка на жени од 50-69 години. Со оваа програма во скринингот се вклучуваат и жени кои немаат здравствено осигурување. Скринингот се изведува во јавните здравствени установи на аналогни/дигирални мамографи. Деновите за скрининг се јавно објавени. Жените се покануваат на мамографски преглед со писма/покани користејќи податоци од софтверската апликација на Националниот систем за електронски евиденции во здравството - Мој Термин.

Институтот за јавно здравје подготвува пропаганден материјал за потребата од скрининг за рак на дојка, и истиот преку Центрите за јавно здравје се дистрибуира во здравствените институции и другите места од интерес за информирање на целната популација. За прв пат, Институтот за јавно здравје изготвува квартални извештаи и годишен извештај за резултатите од скринингот во 2018 година.

Трета година по ред програмата предвидува функционирање на “Тумор борд” за конзилијарно мислење за случаите со дијагностицирано малигно заболување. “Тумор борд” на ЈЗУ Клиника за торакална хирургија, под чија ингеренција се и жените со позитивен наод од скрининг за рак на дојка, е преоптеретен и со друга патологија. Тешко е одржувањето на континуирана динамика на среќавање како и на издвојување на информации за позитивните случаи од скринингот за рак на дојка.

Од 10-12 Декември 2018 година, во организација на Директоратот на управата за електронско здравство, отстварена е ТИАЕХ “Експертска мисија за собирање податоци, мониторинг и скрининг на рак на дојка” на која присуствуваат и на сите релевантни домашни експерти/институции. Мисијата ги потврдува веќе препознаените но и претходно не регистрираните недостатоци на скринингот и укажува на потребните интервенции. Констатирано е дека иако скринингот се нарекува организиран сепак неопходни се корекции за подобрување на процесот од многу аспекти.

2019 година – Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2019 година, располага со буџет од 9.170.000мкд за организиран скрининг за рана детекција на рак на дојка на жени од 50-69 години на две години. Согласно препораките од TIAEX - 2018 година, Комисијата активно работи на некои од посочените недостатоци на скринингот и тоа: организиран систем на покани, дефинирање на минимум професионално искуство на лекар/ радиолошки техничар, снимања само со дигитален мамограф, континуирана контрола за исправноста на апаратурата, дози на пациентите и квалитет на сликите, проверени и контролирани инфраструктурни услови за одвивање на скринингот, одржливост на институциите и професионалците инволвирани во скринингот со дефинирање на трошоците и навремена исплата, воспоставено двојно читање и супервизија – дефинирани, лица/тимови/распоред, обезбедување наод од скринингот за секое лица во разумен рок, формирање на националниот центар за обезбедување квалитет и регистрирање на дози.

Националниот центар за обезбедување квалитет и регистрирање на дозите на пациентите е формиран при Природно математичкиот факултет и истиот е планирано да врши контрола на квалитетот во сите мамографските центри во јавно здравствените установи. Инсталирањето на софтверот за Online контрола на квалитетот на мамографските слики и на мониторите, како и следење на дозите на пациентите и покрај писма од Комисијата до релевантните авторитети, се одвива многу споро и наидува на голем отпор.

Институтот за физика, Природно математички факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје спроведува тестирање и проценка на перформансите на мамографската апаратура и дозите во 4 мамографски центри (ЈЗУ Клиничка Болница Тетово, ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија, УЈЗУ Универзитетска Клиника за хируршки болести Свети Наум Охридски, ЈЗУ Клиничка Болница Штип). Резултатите се презентирани пред Комисијата, во присуство на Министерот за здравство - Доц. д-р Венко Филипче, и директорите на ЈЗУ кои имаат мамографски центри. После постапување по дадени препораки првите три горе наведени центри добиваат дозвола за работа, а само мамографскиот центар во ЈЗУ Клиничка Болница Штип е суспендиран за работа со пациенти до исполнување на дополнителни препораки.

Поради настојувања за првенствено исполнување на погоре посочените критериуми, имплементацијата на скринингот за рак на дојка во 2019 година е пролонгирана и трае од месец септември до крајот на годината. Во овој четиримесечен период на имплементација скринингот на рак на дојка се одвива со следење на сите новодефинирани критериуми. Заради поголема експедитивност (поради краткиот временски период), на жените не им се испраќаат покани, туку се повикуваат телефонски и веднаш им се закажува термин за скрининг.

Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика во соработка со Управата за електронско здравство изготвува прва Национална студија за рак на дојка за 2018 година, обработувајќи го аспектот на морбидитетот. Институтот за јавно здравје, втора година по ред изготвува пропаганден материјал, врши промоција и изготвува квартални извештаи и годишен извештај за резултатите од скринингот за 2019 година.

2020 година – Програмата за рана детекција на малигни заболувања располага со буџет од 9.190.000 мкд наменет за организиран скрининг на рак на дојка на жени на возраст од 50-69 години.

Институтот за физика, Природно математички факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје после направено тестирање и во согласност со Комисијата, во програмата за скрининг ги вклучува ЈЗУ 8-ми Септември, ЈЗУ Клиничка болница Штип, ЈЗУ Општа болница Охрид, и ЈЗУ Општа болница Прилеп. Планираната посета на мамографскиот центар во Кочени не е остварена поради почетокот на COVID19пандемијата во земјата.

Имплементација на скринингот започната на самиот почеток на 2020 година, поради COVID19 пандемијата е прекината во месец март. Комисијата ја следи состојбата со КОВИД-19, и со поддршка на Министерството за здравство иницира продолжување со скринингот после 7 месеци (ноември 2020) во редуциран број на мамографски центри. Во интерес на времето, жените се повикувани телефонски и веднаш им се закажувани термини за скрининг. Одзивот за скрининг е многу мал поради стравот од ризик за инфекција со COVID19 во здравствена институција.

Институтот за јавно здравје изготвува пропаганден материјал, врши промоција и изготвува квартални извештаи и годишен извештај за резултатите од скринингот за тековната 2020 година.

Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје во соработка со Националниот систем за електронски евиденции во здравството и Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија, изготвува втора Национална студија за рак на дојка за 2019 година. Во ова издание, прикажана е анализа на морбидитетот и морталитетот од рак на дојка како и на делувањето на одредени ризик фактори.

2021 година – За скрининг за рак на дојка во рамките на програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2021 година, издвоен е буџет од 7.736.000мкд наменет за скрининг на рак на дојка кај жени од 50-69 години. Поради интензитетот на COVID19 пандемијата скринингот е прекинат со исклучок на кратки интервали, кога жените се повикуваат телефонски и веднаш им се закажува термин за скрининг. Работат селектирани мамографски центри, најчесто ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија и ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември.

Направено е тестирање и извршена е калибрација на мамографот во ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември после замена на детекторот. Експертски тим од Комисијата (Проф. д-р Маја Јакимовска Димитровска, д-р Златко Стојковски и Александра Павловска), после направен увид и укажува на Комисијата дека ЈЗУ Здравствен Дом Скопје - Поликлиника Букурешт не ги исполнува критериумите за вклучување во скринингот за рак на дојка. Во втората половина на 2021 година, Комисијата усвојува протокол за скрининг на рак на дојка во услови на COVID19.

Институтот за јавно здравје не изготви квартални и годишни извештаи за резултатите од скринингот на рак на дојка за 2021 година. Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје ја изготви Националната студија за рак на дојка за 2020 година.

Комисијата смета дека од почетокот на 2022 година, независно од COVID19 пандемијата, скринингот на рак на дојка треба да продолжи. Се нагласува потреба за вклучување на дополнителни мамографски центри во скринингот.

2022 година – Во програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2022 година, за организиран мамографски скрининг на рак на дојка издвоен е буџет од 7.436.000мкд. И покрај ставот на Националната комисија на почетокот на 2022 година да се активира скринингот на рак на дојка независно од COVID19пандемијата, имплементацијата во пракса не функционира. Присутен е голем страв од инфекција и кај здравствениот персонал и кај пациентите.

Во мај 2022 година, со решение на Министерот за здравство, формирана е Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање во нов состав. За претседател на комисијата е номинирана М-р д-р Светлана Темелковска - специјалист по радиологија. Комисијата е мултидисциплинарна составена од десетина експерти од релевантни области (составот на комисијата е даден во АНЕКС А од овој документ). Одговорно лице на Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија е М-р Д-р Елена Ристоска.

Националната комисија во нов состав иницира и спроведува измени и дополнувања на програмата за скрининг на рак на дојка.

Направено е проширување на старосната група од интерес за скрининг на 45-69 години со интервал за преглед на две години и отварање на можност за прв пат да се пријават жени од 40-44 години доколку имаат позитивна фамилијарна анамнеза и/или позитивен BRCA1 и BRCA 2 тест за генетски мутации.

ЈЗУ Универзитетски институт за Радиологија – Скопје е номинирана за референтен центар за спроведување на Националната програма за рана детекција на рак на дојка;

Номинирани се 4 институции со право за изведување на мамографско снимање и интерпретација на мамографски слики и 9 институции само со право за изведување на мамографско снимање при скрининг на рак на дојка.

Природно математичкиот факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје е реноминиран за национален центар за обезбедување на квалитет и регистрирање на дози на пациенти.

Воспоставени се нови критериуми и направено е дефинирање на број на специјалисти радиолози, и радиолошки технолози кои исполнуваат критериуми за учество во скрининг на рак на дојка.

Искреирана е патека на жени во програмата за скрининг на рак на дојка (Сл.весник на Република Северна македонија бр. 218/ 10.10.2022).

Започнува електронско пријавување на жените од целната група за скрининг на веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk искреиран и воден од Управата за електронско здравство.

Добиено е зголемување на буџетот на програмата за скрининг на рак на дојка од 7.436.000 мкд на 10.170.000 мкд што е и најголем буџет од почетокот на оваа програма.

Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија постигнуваат договор скрининг мамографијата да се врши со радиодијагностички упат Z12.3 креиран од радиолог. Трошкот за скрининг мамографија за жените без осигурување ги плаќа Министерството за здравство на Република Северна Македонија. Во случај на позитивен наод кај жени кои немаат здравствено осигурување, понатамошните иследувања се на личен трошок.

Направена е набавка на 7 дигитални мамомати и 7 ехо апарати од страна на Министерството за здравство на Република Северна Македонија. Три мамомати со томосинтеза и стереотаксична биопсија се инсталирани во ЈЗУ Универзитетски Институт за радиологија, ЈЗУ Градска Општа болница 8-ми Септември и ЈЗУ Клиничка Болница Тетово, а останатите четири дигитални мамомати се инсталирани во ЈЗУ Општа болница Струмица, ЈЗУ Општа болница Куманово, ЈЗУ Општа болница Струга и ЈЗУ Општа болница Дебар. Во секоја од наведените седум Јавни здравствени установи инсталирани се и набавените ехо апарати за дојка.

Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, во соработка со Управата за електронско здравство и Државниот завод за статистика, изготвува Национална студија за рак на дојка за 2021 година.

Институтот за јавно здравје врши промоција и изготвува квартални извештаи и годишен извештај за резултатите од скринингот за 2020 година. Министерството за здравство нуди поддршка за изготвување на пропаганден материјал.

Обезбеден е финансиски надомест за радиолозите/ радиотехнолозите кои се вклучени во скринингот на рак на дојка.

Промена во програма 2022 година

- дефинирана целна група жени од 45-69 години независно осигуреник/неосигуреник со можност за жени со дополнителен ризик од 40-44 години;
- УЕЗ ги мапира жените за скрининг и доставува листа до радиолозите; Отворена е можност за електронско пријавување пријавување на веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk
- Радиолозите креираат упат Z12.3 (скрининг преглед);
- За скрининг мамографија Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија плаќа 80% со упат Z12,3 и Министерството за здравство плаќа 20% партиципација. За жената во скрининг програма мамографијата е бесплатна;
- Радиолог креира упат за дополнителни прегледи (пр. ехо, биопсија, МР на дојка) до патологија, торакална хирургија (со што значително се крати времето на чекање од дијагноза до третман);
- Креиран темплејт за упатување од матичен лекар, торакален хирург и онколог до радиолог;
- Само радиолози субспецијалисти и дополнителна едукација за радиологија на дојка се вклучени во скринингот;
- ЈЗУ УИ за радиологија е референтен центар и супервизор при неусогласување на два радиолози;

Организиран скрининг за рак на дојка (2017-2022)

И покрај фактот дека во периодот (2017–2022), КОВИД-19 пандемијата ја наруши предвидената динамика на скрининг за рак на дојка, Комисијата ревидираше/ воспостави нови стандарди за скрининг согласно ЕУ и иницираше нивно имплементира во пракса:

- УЕЗ организиран систем на селекција на жени за скрининг и повикување;
- дефинирање на минимум професионално искуство на лекар/ радиолошки техничар;
- мамографија само со дигитален мамограф;
- континуирана контрола за исправност на апаратура и регистрирање на дози;
- проверени и контролирани инфраструктурни услови за одвивање на скрининг;
- за институции и професионалци во скринингот има дефинирани трошоци и навремена исплата;
- воспоставено двојно читање и супервизија – дефинирани лица/тимови/распоред;
- настојување за обезбедување наод од скринингот за секое лица во разумен рок;
- квартални и годишни извештаи за резултатите од скринингот за рак на дојка;
- аналитички годишни национални студии за Мб и Мт од рак на дојка.

НАПОМЕНА:

И покрај воведувањето на овие стандарди, Комисијата се соочи со нивно нецелосно и неконзистентно имплементирање во пракса. Долните поглавја ги обработуваат подробно сите сегменти од практичната имплементација на скринингот за рак на дојка.

Скрининг на рак на дојка -буџет, целна група, опфат, наод-





4. Буџет, целна група, опфат, наод

Согласно измени на законот за здравствена заштита во 2007 година, на 01.10.2007 година започнува имплементацијата на првата “Програма за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојка во Република Македонија”, во чии рамки се реализира и скринингот на рак на дојка. Со исклучок на 2014 година, Програмата се реализира во континуитет во последните 15 години.

4.1. Програмски буџет (2007-2022)

Програма за рано откривање, дијагностицирање и лекување на рак на дојка во Република Северна Македонија, во периодот после 2015 година има најнизок буџет во 2017, 2021 и 2022 година. Во останатите години буџетот е генерално непроменет иако бројот на активностите се зголемува/усложнува поради интенцијата за спроведување на организиран скрининг. Во октомври 2022 година со измени и дополнувања на Програмата, буџетот на истата за тековната година е зголемен за 2.514.000 мкд и изнесува 9.950.000 мкд што е нависок буџет за оваа програма од 2010 година. Неопходно е зголемување на буџетот со цел доследно исполнување на ЕУ стандардите за квалитет на скрининг и дијагноза за рак на дојка (Табела 1).

Табела 1. Буџет за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија (2007-2022)

Година на програма	Буџет (мкд)	Буџет ¹(EUR)
2007	3.800.000	61.990,00
2008	10.000.000	163.132,00
2009	10.000.000	163.132,00
2010	5.000.000	82.918,74
2011	14.720.000	240.130,50
2012		
2013		
2014	Нема скрининг програма	
2015	9.000.000	146.818,92
2016	9.000.000	146.818,92
2017	7.440.000	121.370,30
2018	9.000.000	146.818,92
2019	9.170.000	152.072,96
2020	9.190.000	149.918,00
2021	7.736.000	126.199,02
2022	^7.436.000	121.305,05
	^^9.950.000	162.316,47
¹МКД : EUR = 61,3; * телефонски закажувања ^ буџет за 2022 година; ^^ зголемен буџет за 2022 година за 2.514.000мкд		

4.2. Целна група (2007-2022)

Во периодот 2007 – 2010 година регистрирани се промени во целната возрастна група на жени од интерес за скринингот за рак на дојка на ниво на држава. Од 2011-2021 година, согласно IARC дефинирана возрастна група за скрининг за рак на дојка се жените на возраст од 50-69 години на интервал од две години (Табела 2).

Од 2017 година со почетокот на функционирањето на софтверското решение за електронско повикување на целната група жени за скрининг, закажување, креирање на одговори, мапирање на општини, креирање на корисници и ажурирање на постоечки корисници на Управата за електронско здравство, создадена е еднаква можност за повик на сите жени (50-69 години), вклучувајќи ги и оние кои никогаш немаат направено мамографски преглед. Од 2018 година на скрининг за рак на дојка се повикуваат и жените од 50-69 години кои немаат здравствено осигурување.

Табела 2. Скрининг за рак на дојка според целни групи (2007-2022)

Година на програма	Возрасна група (години)												
	<20	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	≥75
2007													
2008													
2009													
2010													
2011													
2012													
2013													
2014													
2015													
2016													
2017													
2018													
2019													
2020													
2021													
2022													

Возрасната група 40-44 години во 2022 година се жени со позитивна фамилијарна анамнеза по лично барање

Во 2022 година, за прв пат после 11 години скрининг на рак на дојка на иста целна група на жени од 50-69 години, направено е проширување на возрасниот опфат. Од 2022 година целната група за скрининг на рак на дојка се жени од возрасната група 45-69 години, со можност за скрининг да се пријават и жени на возраст 40-44 години (Табела 2).

Критериум за пријавување на жени на возраст од 40-44 години за скрининг на рак на дојка е позитивен одговор на едно од следните прашања:

- **позитивна фамилијарна анамнеза кај еден или повеќе членови во фамилијата за рак на селектирани локации** - На жената и се поставува следното ПРАШАЊЕ: Дали имате член во фамилијата кој има/ имал рак на дојка, овариуми, дебело црево или панкреас?
- **позитивен BRCA1 и BRCA 2 тест за генетски мутации** - На жената и се поставува следното ПРАШАЊЕ: Дали сте правеле генетско испитување за карцином на дојка каде наодот укажува на позитивни BRCA 1 или BRCA 2 генетски мутации?
- **густи дојки** - На жената и се поставува следното ПРАШАЊЕ: Дали досега имате направено мамографија или ултразвук и дали ја знаете густината на дојките од овие прегледи?

4.3. Опфат (2007-2022)

Во периодот 2007-2017 година, освен напомени во самите програми, не е предвидено целно изготвување на официјални извештаи за предвидениот/реализираниот скрининг за рак на дојка во земјата.

Според достапните информации за периодот 2007-2009 година, произлегува дека реализираниот опортунистички скрининг е блиску до предвидениот. Информација за предвиден/реализиран скрининг за 2010 година нема, но постои податок дека за периодот 2007-2010, Министерството за здравство проценува дека во периодот од 4 години е постигната целта на програмата, со просечно 40.000 мамографски прегледи годишно. За периодот 2011-2013 година се среќава податок дека целниот опфат од 70-80.000 мамографии не е исполнет но нема посочување на точната реализирана бројка (Табела 1).

Од 2018 година кварталните и годишни извештаи за спроведениот скрининг на рак на дојка се во надлежност на Институтот за јавно здравје и истите се достапни за периодот од 2018-2020 година.

Според овие извештаи, само во 2018 година испратени се 35.444 покани за мамографски преглед на дојка на жени од 50-69 години. Од испратените покани во 20 здравствени установи закажани се 3423 термини или 9,7% од вкупниот број на испратени покани, а реализирани се 3265 прегледи или 95,4%. Дополнително, за скрининг се прифатени и жени кои се јавиле на преглед по своја иницијатива, така што вкупниот број на скрининг прегледи во 2018 година изнесува 4808 жени (Табела 1).

Во 2019 година, скринингот се имплементира само 4 месеци (септември – декември 2019) поради дефинирање на стандардите за кадар и опрема. Во 2020 поради COVID19пандемијата, скринингот се одвива само во првите три месеци од годината, а во 2021 тој се одвива повремено во кратки интервали. За 2021 година, нема достапен извештај за скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија.

Во 2019 скринингот на рак на дојка се одвива само во 6, а 2020/2021 година само во 2 мамографски центри, бидејќи останатите одбиваат учество поради тешкотии во организација на скрининг во услови на COVID19пандемија. Во овој тригодишен период жените од целната група за скрининг се повикувани телефонски и веднаш им се закажувани термини за скрининг (Табела 1 и 3).

Имплементацијата на скринингот во 2022 година се одвива во последните 3-4 месеци од годината поради неповолности во здравствениот систем од COVID19 пандемијата и утврдена потреба за поголеми промена во организацијата на скринингот на рак на дојка.

За втората половина на 2022 година, проценките на Управата за електронско здравство добиени од Државниот завод за статистика за бројот на жени за скрининг на рак на дојка кои припаѓаат на новата целна група од 45-50 години изнесува 378.347. Од вкупниот број, без мамографија во последните 2 години се 294.827 (77,9%). Во 2022 година, согласно направеното мапирање на Управата за електронско здравство околу 22,1% од жените на возраст од 45-50 години имаат направено мамографија самоиницијативно или по индикација во последните 2 години.

Табела 3. Број на мамографски центри во скрининг на рак на дојка (2007-2022)

Година на програма	Предвиден скрининг (N)	Реализиран скрининг N (%)	*Вклучени мамографски центри
2007	15.620	12.500 (80%)	20
2008	22.587	22.587 (100%)	
2009	35.000	32.000 (91,4%)	
2010	-	-	
2011	70-80.000	-	
2012			
2013			
2014	Нема скрининг програма		
2015	нема	28.118	20
2016			
2017			
2018			
2018	35444	3265 (9,2%)	
2019	*2044	1672 (81,8%)	6
2020	*1116	836 (74,9%)	2
2021	125.000	-	-
2022	*294.827	1615 (0,55%)	13

*Бројот на вклучени мамографски центри е намален по воспоставувањето на критериум за квалитет при скрининг на рак на дојка

Бројот на мамографски центри вклучени на годишно ниво во имплементирање на програмата за скрининг на рак на дојка (2007-2022) нагло се намалува од 2019 година поради критериумот за скрининг само на дигитални мамографи и почитување на мерките за сигурност. Во 2022 година бројот на мамографски центри кои ги исполнуваат критериумите за квалитет на скрининг на рак на дојка е 13.

4.4. БИ-РАДС класификација (2018-2022)

За периодот 2018–2020 година резултатите од скринингот согласно БИ-РАДС класификацијата укажуваат дека кај 3585 (49%) жени е утврден нормален наод, а кај 2751 (37,6%) бениген наод. Позитивен наод односно согледана потреба од дополнително испитување/ суспектна/ високо суспектна промена е најден кај 980 (13,4%) жени (Табела 4). Ова согледување е во линија со 17,6% позитивни наоди утврден за периодот 2015-2018 дадена на TAIEH мисијата.

Табела 4. БИ-РАДС класификација на резултати од скрининг на рак на дојка (2018-2022)

¹ БИ-РАДС класификација	Години на скрининг на рак на дојка				
	2018	2019	2020	2021*	2022
БИ-РАДС 0	634 (13,3%)	153 (9,2%)	103 (12,3%)	-	240 (14,89%)
БИ-РАДС 1	2771 (57,6%)	566 (33,9%)	248 (29,7%)	-	558 (34,61%)
БИ-РАДС 2	1338 (27,8%)	935 (55,9%)	478 (57,2%)	-	799 (49,47%)
БИ-РАДС 4	30 (0,6%)	9 (0,5%)	3 (0,4%)	-	4 (0,25%)
БИ-РАДС 5	4 (0,1%)	2 (0,1%)	-	-	-
Друго	31 (0,6%)	7 (0,4%)	4 (0,5%)	-	11 (0,68%)
Вкупно	4808	1672	836	-	1612

¹ БИ-РАДС 0 - потребни дополнителни испитувања; БИ-РАДС 1 - нормален наод, БИ-РАДС 2 - бенигна промена, БИ-РАДС 4 - суспектна промена; БИ-РАДС 5 - високо суспектна промена
*нема податоци

И покрај краткиот интервал од неколку месеци на спроведување на скринингот на рак на дојка во 2022 година опфатот изнесува 1612 жени. Најголемиот број од мамографиите биле направени во Скопје и тоа 765 (47,46%) што е за очекување согласно популационалната дистрибуција и достапноста до мамографските центри.

Во 2022 година, после направен скрининг на дојка, дополнителни испитувања се потребни кај 240 (14,89%) од жените. Суспектна промена за рак на дојка во рамките на скринингот е утврдена кај 4 (0,25%) од жените, а случај со високо суспектна промена не е регистриран. Нормален наод е утврден само кај третина односно 558 (34,61%) од жените кои направиле скрининг на дојка (Табела 4).

Неопходното е спроведување на активен епидемиолошки мониторинг на скрининг процедурите со цел да се контролира квалитетот на процесот, индикаторите за успешност (според упатствата на ЕУ) како и квалитетот на работата на персоналот.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – буџет, целна група и опфат

- Иако во 2022 година, е добиено покачување на буџетот на програмата за скрининг на рак на дојка, неопходно е дополнително негово зголемување со цел за финансиско прилагодување за доследно исполнување на ЕУ стандардите за спроведување на организиран скрининг.
- Проширувањето на возрасната група на жени со право за учество во скринингот е за поздравување, посебно поради фактот што ова е во согласност со научните приоди по ова прашање.
- Можноста за електронско повикување и пријавување е прогресивен приод кој обезбедува сигурност дека желбата на жената од целната група да учествува во скринингот зависи директно од нејзиното пријавување на веб страната. Истовремено потребно е да се размисли и за начинот на кој би се обезбедила еднаква можност за вклучување во скринингот и на жените од целната група кои немаат услови или вештини за електронско пријавување.
- Неопходно е зголемување на опфатот на скринингот, односно развивање на современи приоди за привлекување на целната група на жени за учество. Поставената цел би требало да биде достигнување на опфат од $\approx 70\%$ од потенцијалната годишна целна популација.
- Следењето на имплементацијата на скринингот како и евалуацијата на истиот од аспект на анализа и толкување на поставени индикатори согласно ЕУ стандардите е неопходно за постигнување на поголем квалитет во интерес на учесниците и целиот процес како таков.

Мамографски центри **- опрема, услови, кадар -**





5. Опрема, услови и кадар

Во септември 2022 година, Комисијата номинираше референтен центар за спроведување на Националната Програма за рана детекција на рак на дојка и го дефинираше поимот мамографски центар.

Референтен центар за спроведување на Националната Програма за рана детекција на рак на дојка, е ЈЗУ Универзитетски институт за Радиологија – Скопје. Тој е одговорен за едукација, супервизија и контрола на квалитетот на интерпретирани скрининг мамографии и одлучува при неусогласеност на интерпретираните резултати од двајца радиолози.

Заради обезбедување на квалитет во мамографскиот скрининг, а со цел имплементирање на препораките на Европскиот водич за обезбедување на квалитет во скрининг и дијагностичка мамографија, во септември 2022 година направено е мапирање на ЈЗУ со дигитални мамографи и радиолози/ радиотехнолози (Табела 5-6).

Мапирањето на повеќе од триесет ЈЗУ низ земјата укажа дека во 2022 година дигитални мамографи има во шестнаесет (Табела 5).

Табела 5. ЈЗУ со дигитални мамографи во Република Северна Македонија во септември 2022 година

Број	Здравствени институции	Дигитални мамографи		
		N	Производител, модел, тип	Година
1	ЈЗУ УИ за Радиологија	1	SIEMENS, Mamomat Inspiration	2011
2	ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември	1	SIEMENS, Mamomat Inspiration	2010
3	ЈЗУ УК по хируршки болести "Св. Наум Охридски" - Скопје	1	Fujifilm, Amulet s, WS FDR MS-2000	2016
4	ЈЗУ КБ Тетово	1	HOLOGIC, SDM -05000-2AC	2014
5	ЈЗУ КБ Штип	1	Fujifilm, Amulet S, WS FDR MS-2000	2016
6	ЈЗУ КЛ - Битола „Д-Р Трифун Пановски“	1	Siemens , Fusion mammodijagnos, Fusion	2018
7	ЈЗУ ОБ со проширена дејност - Кавадарци	1	Mammography main units Amulet	2016
8	ЈЗУ ОБ Гевгелија	1	Fujifilm, Amulet Inovality, Amulet/Medical systeme	2015
9	ЈЗУ ОБ Кочани	1	Mammo-FUJI MXR 36, Amulet S WS FDR MS-2000	2015
10	ЈЗУ ОБ Охрид	1	Fujifilm, Amulet S, WS FDR MS-2000	2015
11	ЈЗУ ОБ Велес	1	Fujifilm, Amulet S, FDR MS-2000 DRLA	2015
12	ЈЗУ ЗД Скопје – Поликлиника Букурешт	1	Fujifilm Innovality	2016
13	ЈЗУ ЗД Скопје – Поликлиника Чаир	1	Fujifilm, Mammography main units Amulet Innovality	2018
14	ЈЗУ ЗД Радовиш	1	Amulet Innovality	2016
15	ЈЗУ ОБ Прилеп	1	Fujifilm, nishiazabu 26-30, moulet s	2016
16	ЈЗУ ЗД Македонска Каменица	1	Fujifilm, Amulet S	2016
ОБ – Општа болница; ЈЗУ – Јавно здравствена установа; ЗД – Здравствен дом; КЛ – Клиничка болница				

НАПОМЕНА: Мапирањето во Табела 5 не ги вклучува и трите нови мамомати од 2022 година кои располагаат со томосинтеза и стереотаксична биопсија наменети за ЈЗУ Универзитетски институт за Радиологија, ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември и ЈЗУ Клиничка болница Тетово поради тоа што се чека нивна инсталација.

Табела 6. Радиолози/радиотехнолози во ЈЗУ со дигитален маммограф во Република Северна Македонија – 2022 година

Број	Здравствени институции со дигитални маммографи	Радиолози			Радиотехнолози		
		Вкупно	Кабинет дојка	**Со договор	Вкупно	Кабинет дојка	Со договор
1	ЈЗУ УИ за Радиологија	20	2	-	2	2	-
2	ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември	15	5	-	29	6	-
3	ЈЗУ УК по хируршки болести "Св. НаумОхридски" - Скопје	11	2	-	20	4	-
4	ЈЗУ КБ Тетово	5	2	-	12	6	-
5	ЈЗУ КБ Штип	7	7	6	12	4	-
6	ЈЗУ КЛ - Битола „Д-Р Трифун Пановски“	7	7	-	12	6	-
7	ЈЗУ ОБ со проширена дејност - Кавадарци	2	2	1	7	7	-
8	ЈЗУ ОБ Гевгелија†	3†	-	-	3†	-	-
9	ЈЗУ ОБ Кочани	7	7	6	5	5	-
10	ЈЗУ ОБ Охрид	4	4	0	8	8	-
11	ЈЗУ ОБ Велес	-	2*	10			
12	ЈЗУ ЗД Скопје – Поликлиника Букурешт	2	3	-	5	5	-
13	ЈЗУ ЗД Скопје – Поликлиника Чаир	1	1	3	6	6	-
14	ЈЗУ ЗД Радовиш	1	-	-	1	-	-
15	ЈЗУ ОБ Прилеп	3	2	-	-	-	-
16	ЈЗУ ЗД Македонска Каменица	1*	-	-	1*	-	-
ОБ – Општа болница; ЈЗУ – Јавно здравствена установа; ЗД – Здравствен дом; КЛ – Клиничка болница *од друга установа; **број на радиолози од други установи со кои установата има склучено договор † податокот на ЈЗУ ОБ Гевгелија е од крајот на 2021 година							

НАПОМЕНА: Мапирањето во 2022 година на вкупниот број на радиолози/радиотехнолози од дваесет и шест ЈЗУ во Република Северна македонија независно од тоа дали установите имаат/ немаат дигитален маммограф изнесува 108 радиолози односно 193 радиотехнолози. Во ЈЗУ ЗД Македонска Каменица каде има дигитален маммограф работи 1 радиолог и 1 радиотехнолог кои доаѓаат од ЈЗУ Здравствен Дом Делчево но не наменски за работа на скрининг на рак на дојка. Мора да биде земено во предвид дека флукутацијата на кадарот радиолози/радиотехнолози во ЈЗУ е многу интензивна, а како број инсуфициентна.

5.1. Мамографски центри – опрема, услови

Мамографски центри се ЈЗУ кои располагаат со дигитални мамографи во функционална состојба, вграден софтвер DOSE, човечки ресурси и прифатена одговорност за обезбедување на услови и контрола на квалитет на опрема и кадар вклучени во скринингот (Табела 7). Секое ЈЗУ има можност да се вклучи во скринингот во било кој момент после исполнувањето на поставените критериуми од Комисијата.

Табела 7. Мамографски центри во РСМ според радиолози /радиотехнолози во Република Северна Македонија – септември 2022 година

Број	Мамографски центри	Здравствен кадар за скрининг		Ингеренции за скрининг
		*Радиолози	Радиотехнолози	
1	ЈЗУ УИ за Радиологија	2	2	Снимање мамографија и интерпретација на скрининг мамографија
2	ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември	2	2	
3	ЈЗУ УК по хируршки болести "Св. НаумОхридски" - Скопје	2	2	
4	ЈЗУ КБ Тетово	1	2	
5	ЈЗУ КБ Штип	-	2	Снимање мамографија
6	ЈЗУ КЛ - Битола „Д-Р Трифун Пановски“	-	2	
7	ЈЗУ ОБ со проширена дејност - Кавадарци	-	2	
8	ЈЗУ ОБ Гевгелија	-	2	
9	ЈЗУ ОБ Кочани	-	2	
10	ЈЗУ ОБ Охрид	-	2	
11	ЈЗУ ОБ Велес	-	2	
12	ЈЗУ ЗД Скопје – Поликлиника Букурешт	-	2	
13	ЈЗУ ЗД Скопје – Поликлиника Чаир	-	2	
ОБ – Општа болница; ЈЗУ – Јавно здравствена установа; ЗД – Здравствен дом; КЛ – Клиничка болница *искуство со ≥600 дијагностички мамографии годишно				

Во 2022 година, Националниот центар за обезбедување на квалитет и регистрирање на дозите на пациентите при Природно математички факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје направи увид во сите седумнаесет ЈЗУ со дигитални мамографи од аспект на: а) исправност на апаратот; б) услови за работа; в) расположлив здравствен кадар; г) професионално искуство на радиолог/ радиотехнолог; и д) инсталиран/ неинсталиран софтвер DOSE Tracking Software. Проценката за техничката спремност се однесуваше и на следење на техниката на снимање на технолотот, перформансите на мамографот и на квалитетот на сликите (АЕС, детектор, шум на сликите, монитор, контраст итн.)

Од 17те ЈЗУ кои имаат дигитални мамографи, исполнети базични технички и инфраструктурни критериуми за спроведување на скрининг на рак на дојка (после направен увид во 2022 година) имаат 13 ЈЗУ кои се поделени во две групи и тоа на:

- **ЈЗУ во кои се спроведува снимање - мамографија и интерпретација на скрининг мамографија:** За 2022 година ваква ингеренција имаат вкупно 4 институции - ЈЗУ УИ за радиологија - Скопје, ЈЗУ 8ми Септември Скопје, ЈЗУ УК за хируршки болести Свети Наум Охридски Скопје, и ЈЗУ Клиничка болница Тетово.
- **ЈЗУ во кои се спроведува само снимање – мамографија:** За 2022 година ваква ингеренција имаат 9 институции - ЈЗУ КБ Штип, ЈЗУ КБ Битола, ЈЗУ ОБ со проширена дејност Кавадарци, ЈЗУ ОБ со проширена дејност Гевгелија, ЈЗУ ОБ со проширена дејност Кочани, ЈЗУ ОБ Охрид, ЈЗУ ОБ Велес, ЈЗУ Здравствен дом Скопје - Поликлиника Букурешт, и Поликлиника Чаир.

ЈЗУ ЗД Радовиш, ЈЗУ ОБ Прилеп и ЈЗУ ЗД Македонска Каменица кои имаат дигитални мамографи, согласно повеќе аспекти, не ги исполнија критериумите за мамографски центри за 2022 година.

НАПОМЕНА - ЈЗУ кое дополнително ќе исполнува услови за тоа ја известува писмено Националната комисија за спроведување на скрининг на рак на дојка, наведувајќи ги сите лица кои ќе бидат вклучени во скринингот, како и документи кои ги потврдуваат бараните услови. Национален центар за обезбедување на квалитет и регистрирање на дози на пациенти од Природно математичкиот факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје врши контрола на безбедноста и условите. ЈЗУто склучува договор со докторите, и технолозите за вклучување во скринингот со обврска истите да работат на скрининг до крајот на календарската година. ЈЗУто гарантира дека ќе овозможи непрекинат тек на скринингот со тоа што редовно ќе ги сервисира мамографите, ќе обезбеди дел/ просторија за чување на ЦД-њата (архива) и ќе обезбеди оптимални услови за работа согласно препораките од Комисијата за проценка на квалитет при Националната комисија.

5.2. Мамографски центри - кадар

Кадар - Евидентен е недостаток на вработени радиолози како и на радиолози со искуство. Во однос на кадарот, ЈЗУ каде се спроведува само снимање - мамографија учествува со минимум двајца радиолошки технолози без услов за радиолог. Профилот на кадарот вклучен во програмата за скрининг на рак на дојка за 2022 година го сочинуваат (Табела 6):

- **7 специјалисти радиолози** со дополнителна едукација субспецијализација за радиодијагностика на дојка и последипломски докторски студии поврзани со радиодијагностика на дојка и со минимум 600 дијагностички мамографии интерпретирани на годишно ниво. Истите се вработени во мамографските центри задолжени за снимање мамографија и интерпретација на скрининг мамографија.
- **26 радиолошки технолози** со работно искуство и помината едукација за снимање – мамографија.
- **специјалисти радиолози кои не исполнуваат критериуми за скрининг** – бројот на специјалисти радиолози во овие мамографските центри изнесува: Битола (7), Велес (10 по договор од надворешна институција), Кочани (7), Кавадарци (2), Охрид (4), Гевгелија (3), Штип (7) и Охрид (4) (Табела 6). Овие радиолози не го исполнуваат критериумот од минимум 600 дијагностички мамографии интерпретирани на годишно ниво за читање на скрининг мамографии и дополнителни едукации.

Согласно кадарот на радиолози/ радиотехнолози кои ги исполнуваат поставените критериуми, право за скрининг мамографија имаат 3 тимови. Овие 3 тимови ги преставуваат 13-те мамографски центри кои се и позитивно оценети за техничката спремност/ контролата на квалитетот од експертскиот тим при Комисијата.

Секој од мамографските центри има одредени термини за прегледи дневно, и работи селектирани денови неделно во попладневните часови. Има 3 тима и секој тим е составен од еден радиолог (од иста или друга ЈЗУ) и радиотехнолог од матичната ЈЗУ. Се спроведува двојно слепо читање и супервизија во случај на различно мислење на двајцата радиолози. Како супервизори за овие 3 тима работат 3 радиолози од кои секој е одговорен за селектирани установи.

ЈЗУ Универзитетски институт за Радиологија – Скопје како референтен национален центар е одговорен за едукација, супервизија и контрола на квалитетот на интерпретираните скрининг мамографии и одлучува при неусогласеност на интерпретираните резултати од двајца радиолози.

Во 2022 година, согласно спроведеното мапирање евидентен е недостатокот на радиолози/ радиолошки технолози не само во однос на нивната бројнот туку и во однос на искуството. Една од претпоставките за неискуството на радиолози/ радиолози од помладите генерации е немањето на можност за практична работа.

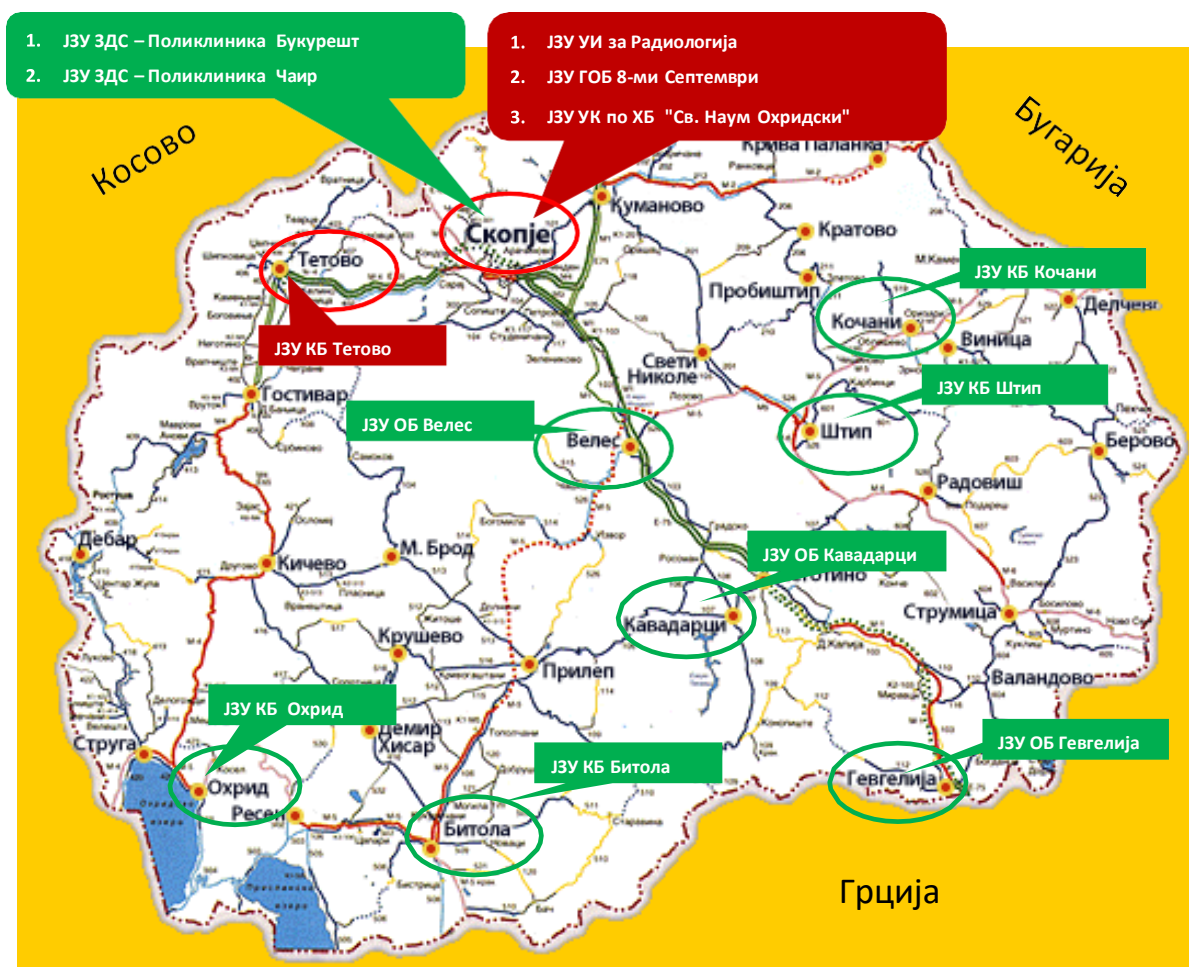
Обука – Континуирано е отворена можноста за доброволна практична обука на радиолошки технолози во ЈЗУ УИ Радиологија – Скопје во траење од 2 дена. Нема воспоставен систем за КМЕ на радиолозите/ радиотехнолози/ администратори.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – мамографски центри

- Неопходно е вклучување на поголем број на мамографски центри заради покривање на целната популација на жени низ целата земја. Скринингот е недоволно достапен за жените од целната група кои живеат надвор од регионот на мамографскиот центар а исполнува критериуми за учество.
- За мамографските центри кои имат потенцијал, а не ги исполнуваат поставените критериуми, да се најде поддршка/ решение за нивно оспособување за вклучување и во технички смисол и од аспект на кадар.
- Неопходна потреба од PACS (систем за архивирање/комуникација на слики) технологија за медицинска слика која се користи во здравствените установи за безбедно складирање и дигитален пренос на слики и клинички релевантни извештаи.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – персонал

- Организирање на дополнителни наменски стручни обуки за радиолози/ радиотехнолози како поддршка за побрза нивна обученост за вклучување во тимовите за скрининг мамографија.
- Сензибилизирање на здравствените авторитети за важноста од воспоставување и одржување на стабилни тимови за скрининг мамографија.
- Контнуирано одржување на соодветен финансиски надомест кој би мотивирал вклучување на повеќе професионалци и други потребни лица за имплементирање на скринингот.



5.3. Мамографски центри - квалитет

Препораките за техничката спремност/ контролата на квалитетот се согласно Европскиот водич за обезбедување на квалитет во скрининг и дијагностика на рак на дојка, се согласно ISBN 978-92-79-32970-9 и Европскиот протокол на Европската федерација на физичари за тестирање на мамографски системи.

Препораките за обезбедување на квалитет на апаратурата меѓу другото опфаќаат годишни тестирања на апаратурата во мамографскиот центар како и дневни и седмични тестирања кои би требало да ги изведуваат радиолозите и радиотехнолозите во мамографските центри (АНЕКС I - III).

Дневни и седмични тестирања на монитори/мамограф - Нема податок за постоечка база во рамките на ниеден од мамографски центри за испратени и/или направени дневни/седмични извештаи до ПМФ од радиолози во однос на дневна контрола на монитор како ни од радиотехнолози за дневна контрола на мамограф (АНЕКС I).

Годишно тестирање на опрема - Тестирања на апаратурата, во 13-те одбрани за скрининг мамографски центри, е направена при нивното селектирање во 2022 година (АНЕКС II).

Месечна оцена на квалитет на работата на радиотехнологот - Во ниеден од 13те мамографски центри нема податок за инициран и еднаш месечно редовно спроведуван Perfect Good Insufficient Analysis (PGI), со цел за евалуација на квалитетот на работата на радиотехнологот за правилно позиционирање на дојката (АНЕКС III).

Национален центар за следење на дозите на пациентите и квалитетот на сликите – Формирањето на овој центар е иницирано како проект од ЈЗУ Универзитетска Клиника за хируршки болести "Св. Наум Охридски" – Скопје и Институтот за физика при ПМФ, Универзитет "Св. Кирил и Методиј" - Скопје, а истиот е поддржан од Министерството за здравство како Национален проект од интерес. Финансиска поддршка за негово остварување е добиена од Меѓународната Агенција за Атомска Енергија (МААЕ).

Формирањето на Националниот центар за следење на дозите и квалитетот на сликите е званично промовиран од Министерството за здравство во 2019. Национален координатор на овој центар за периодот 2019/2021 е Проф. Весна Гершан од ПМФ, Универзитет "Св. Кирил и Методиј" - Скопје, а од јуни 2021 година на оваа функција е Проф. д-р Јасмина Чабукоска, радиолог од ЈЗУ Универзитетска Клиника за хируршки болести "Св. Наум Охридски" – Скопје.

Инсталирањето на софтверот е предвидено за сите државни болници во кои што има дигитален мамограф и за сите државни болници во кои има КТ скенер (каде се следат само дозите на пациентите и на протоколите на кои што е направено скенирањето). Преку овој центар МААЕ овозможува инсталирање на online софтвер со чија помош автоматски се следат дозите на пациентите, квалитетот на сликите, техниката на снимање и перформансите на мониторите (АНЕКС IV).

Целиот процес за вклучувањето на здравствените институции е бесплатен, при што единствено потребно од здравствената институција е да има своја IP адреса и рутер. Сепак, процесот на вклучување, поради незаинтересираност, оди бавно и покрај доставени писмени наложувања од Министерството за здравство и Комисијата. Дел од здравствените институции кои се вклучиле најчесто поради банални причини (проблем со IP адреса) се исклучиле без иницијатива проблемот да се реши и повторно да се вклучат.

Министерството за здравство и Комисијата го поддржуваат функционирањето на Националниот центар за следење на дозите и квалитетот на сликите настојуваат за истиот да се дефинира правна рамка.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – контрола на квалитет

- Тестирање на апаратурата и условите за работа во мамографските центри потребно е да се прават континуирано на временски интервали пропишани од Националниот центар за следење на дозите и квалитетот на сликите.
- Воспоставување на пракса за континуирани седмични/ месечни и годишни извештаи за контролата на квалитет како и на PGI - Perfect Good Insufficient Analysis за проверка на квалитетот на работа на радиотехнолозите, за правилното позиционирање на дојката.
- Воспоставување на редовен годишен активен епидемиолошки мониторинг на скрининг процедурите со цел да се контролира квалитетот на процесот, индикаторите за успешност (според упатствата на ЕУ) како и квалитетот на работата на персоналот.

Скрининг на рак на дојка

- патека на жената -





6. Организација и спроведување

Организацијата и спроведувањето на скринингот за рак на дојка е поддржана од Министерството за здравство на Република Северна Македонија, а во периодот од воспоставувањето во 2007 година се изведува согласно протокол од Работната група за Мамографски скрининг при Министерството за здравство која од 2016 година со решение на министерот е трансформирана во Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање во Република Македонија.

Протоколот за скрининг мамографијата Комисијата го креира и спроведува во соработка со Управата за електронско здравство и Јавните Здравствени Установи со статус на Мамографски центри во земјата.

Во периодот од 2007-2016 година во Република Северна Македонија се спроведува опортунистички скрининг. Во текстот кој следи даден е приказ евалуацијата на организацијата и спроведувањето на скринингот на рак на дојка за периодот 2017-2022 година од кога се смета дека во земјата се спроведува организационен скрининг.

6.1. Скрининг мамографија - селектирање, повикување, закажување (2017-2022)

Селектирање, повикување и закажување за скрининг мамографија (2017-2019) – Преку е-регистарот за рак на дојка (апликацијата за Скрининг мамографија) на Националниот систем за електронска евиденција во здравството, од 2017 година создадена е еднаква можност за повик на сите жени (50-69 години), вклучувајќи ги и оние кои никогаш немаат направено мамографски преглед односно немаат здравствено осигурување. На почеток на секоја година преку апликацијата за Скрининг мамографија се прави импортирање на нова програма за престојната година. Планот за повикување се врши од страна на администраторот на програмата, а во согласност со добиените информации за капацитетите за преглед на мамографските центри селектирани за скрининг.

Планирањето се врши преку електронскиот систем за скрининг (автоматизиран процес), каде претходно се дефинирани параметри кои ги групираат жените од целната група според местото и општината на живеење, како и припаѓањето на општините во мамографските центри. Целта е да се овозможи секоја повикана жена да може да изврши преглед во најблискиот мамографски центар.

Според дефинирани критериуми од Прелиминарната листа се подготвува Финална листа за следниот период. Во финалната листа не влегуваат жени кои имаат направено мамографија во период пократок од две години или имаат операција на дојка во претходните 5 години. Проблем да бидат повикани сеуште преставуваат жените без здравствено осигурување како и малиот број на мамографски центри (само 6) кои ги исполнуваат условите за работа, поради што голем дел од целната група на жени нема можност да биде опфатена со скринингот.

Повикувањето на жените се врши преку испраќање на покана на домашна адреса. Поканата е на македонски јзык, содржи многу кратки општи информации за скринингот (нема информативна брошура), и нема информација за прелиминарен датум и локација за истиот.

Доколку жената на која и е испратена поканата за скрининг сака да учествува во скринингот таа треба да се јави на бесплатен телефонски број наведен во поканата (функционира само од 13-15 часот) или да испрати e-mail порака на наведена адреса. На тој начин се воспоставува контакт за закажување на скринингот за точно определен термин и локација.

Нема второ писмо за потсетување за потреба од скрининг, што често резултира со занемарување на првото писми.

Закажување на снимањето се врши од страна на оператор во Управата за електронско здравство од 13-15 часот. Операторот поставува дефинирани прашања за евентуална извршена операција на дојка поради малигном во претходни 5 години и/или за извршена мамографија во претходни две години. Доколку одговорот на овие прашања е позитивен, во системот се обележува дека пациентката ќе биде повикана откако ќе помине соодветен период. Доколку одговорот на двете прашања е негативен, се закажува скринингот во точно определен термин во попладневните часови и локација, кои се претходно дефинирани од мамографскиот центар и за кој се согласила жената. Се даваат кратки насоки за доаѓањето на преглед. Откажувањето на закажаниот преглед или преместување на терминот жената може да го направи, исто така, преку јавување на соодветните телефонски броеви.

Вонреден систем на селектирање, повикување и закажување за скрининг мамографија (2019/2021) – Поради COVID19 пандемијата, во 2019/2021 година, се прекинува воспоставениот начин преку апликацијата за Скрининг мамографија, и жените се повикуваат телефонски од мамографскиот центар. Во овој период закажувањето се прави веднаш и тоа само за селектиран број на мамографски центри кои прифатиле да работат во пандемиски услови. Опфаќа жени кои се веќе снимени (пред најмалку 2 години) и за кои веќе постојат контакт податоци. Сите овие жени се снимаат во истиот центар каде било и првото снимање и во попладневните часови како и претходно. За мамографските центри каде нема доволен број на жени се повикуваат и жени (50-69 години) за прво снимање. Воспоставениот начин на повикување на жените преку апликацијата за Скрининг мамографија на Националниот систем за електронска евиденција во здравството се планира да продолжи од јануари 2022 година.

Селектирање, повикување и закажување за скрининг мамографија (2022 година) – Националната комисија во нов состав иницира и спроведува измени и дополнувања на постапките за селектирање, повикување и закажување за скрининг на рак на дојка. Направено е проширување на старосната група од интерес за скрининг на 45-69 години со интервал за преглед на две години и отварање на можност за прв пат да се пријават жени од 40-44 години доколку имаат позитивна фамилијарна анамнеза и/или позитивен BRCA1 и BRCA 2 тест за генетски мутации. Започнува електронско пријавување на жените од целната група за скрининг на веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk искреиран и воден од УЕЗ. Сајтот е достапен и за матичните доктори со цел да им помогнат на пациентите во пријавувањето.

ЈЗУ Универзитетски институт за Радиологија – Скопје е номиниран за референтен центар за спроведување на Националната програма за рана детекција на рак на дојка. Искреирана е патека на жени во програмата за скрининг на рак на дојка и истата е објавена во Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 218/ 10.10.2022.

Патека на жена во скрининг програма – 2022 година
(Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 218/ 10.10.2022)

1. УЕЗ врши мапирање, креирање и ажурирање на корисници, повикување, закажување, и одговори на целната група жени за скрининг;
2. Жена (45-69 години) преку УЕЗ добива покана за скрининг на рак на дојка со точен ден, час и место на снимање во ЈЗУ вклучено во скринингот. На жената и е овозможено да го откаже/презакаже терминот;
2. ЈЗУ вклучено во скринингот обезбедува и дефинира термини (распоред за снимање за мамографија во редовното работно време) и доставува месечно однапред припремен план за работа и термини до УЕЗ и Министерството за здравство;
4. Согласно идентификацијата и мапирањето на жени од страна УЕЗ, специјалистите радиолози од скринингот, преку апликацијата креираат упат за мамографија РД Z12.3 (специјален скрининг преглед за неоплазма на дојка);
5. ЈЗУ вклучено во скринингот обезбедува и дефинира термини и за дополнителни прегледи и тоа ехо, биопсија, и магнет на дојка (ова се однесува на ЈЗУ кои ја имаат соодветната опрема и кадар за дополнителните иследувања);
6. Жените со негативен наод на скрининг мамографија добиваат одговор на СМС;
7. Жените со суспектен наод и потреба за дополнителни иследувања се контактираат преку СМС и телефонски од ЈЗУто каде е направен скринингот и се информираат за понатамошните постапки;
8. Специјалистите радиолози од ЈЗУто во кое се прават дополнителни иследувања на жени со суспектен наод од скрининг мамографија, креираат упати за понатамошни иследувања во однапред дефинирани термини;
9. ЈЗУ во која се спроведува само снимање – мамографија треба да ги достави направените мамографии еднаш неделно во претходно однапред дефинирани центри од страна на ЈЗУ Универзитетски Институт за радиологија – Скопје;
8. Жените со потврден хистопатолошки наод за малигно заболување на дојка од биопсија, во рок од една недела се упатуваат на торакална хирургија со упат од специјалист радиолог преку “апликација за амбуланта за жена од скрининг” искреирана од УЕЗ;
9. УЕЗ ја интегрира апликацијата мој термин и скрининг здравство;
10. Мамографијата е бесплатна и за жени осигуреници и занеосигуреници. Министерството за здравство ја плаќа партиципацијата за пациентот од 80,00 денари;
11. За дополнителните иследувања жените неосигуреници од скринингот плаќаат приватно.

НАПОМЕНА: За потребите на скринингот за рак на дојка, Институтот за патологија, Медицински факултет, Скопје, има изготвено протокол за испраќање на цитолошки и биоптичен материјал од дојка во патохистолошка лабораторија (АНЕКС IX). Ваквите протоколи, од институциите инволвирани во скрининг процесот треба да бидат постојано споделувани и дискутирани со цел за одржување на квалитетот на скринингот.

6.2. Скрининг мамографија – читање, чување

Читање на мамографска снимка – Од 2019 година, воведено е двојно слепо читање и супервизија во случај на различно мислење на двајцата радиолози. Во 2022 година ЈЗУ Универзитетски институт за Радиологија – Скопје, како референтен центар за спроведување на Националната Програма за рана детекција на рак на дојка одлучува при неусогласеност на интерпретираните резултати од двајца радиолози.

Предвидено е во рок од 7 дена од прегледот лекарскиот извештај од скринингот да се внесе во електронскиот систем, согласно униформиран речник и БИ-РАДС класификацијата. Во пракса, согледано е пролонгирање на времето на читање на снимката, поради што Комисијата повеќе пати интервенира со укажувања.

Чување и достапност до мамографска снимка и другата документација од мамографското снимање - мамографските центар водат архива каде за секој пациент има компакт диск (CD) со снимката, копија од наодот од радиологот, пополнетиот прашалник со согласност и друга документација поврзана со снимањето. Овие архиви се пренатрупани/ не добро организирани па постои тешкотија за лесно/навремено наоѓање на претходните снимки потребни за да радиологот направи споредба со следна мамографија по две години.

Доколку жената е упатена на дополнително испитување (пример биопсија или хируршки третман) во друга установа, жената мора да побара копија од мамографскиот наодот. За превземање на снимките се доставува барање од пациентот со кое се обврзува дека преземените документи ќе бидат вратени во установата. Ова во некои од центрите е регулирано со финансиски надомест за правење на копија.

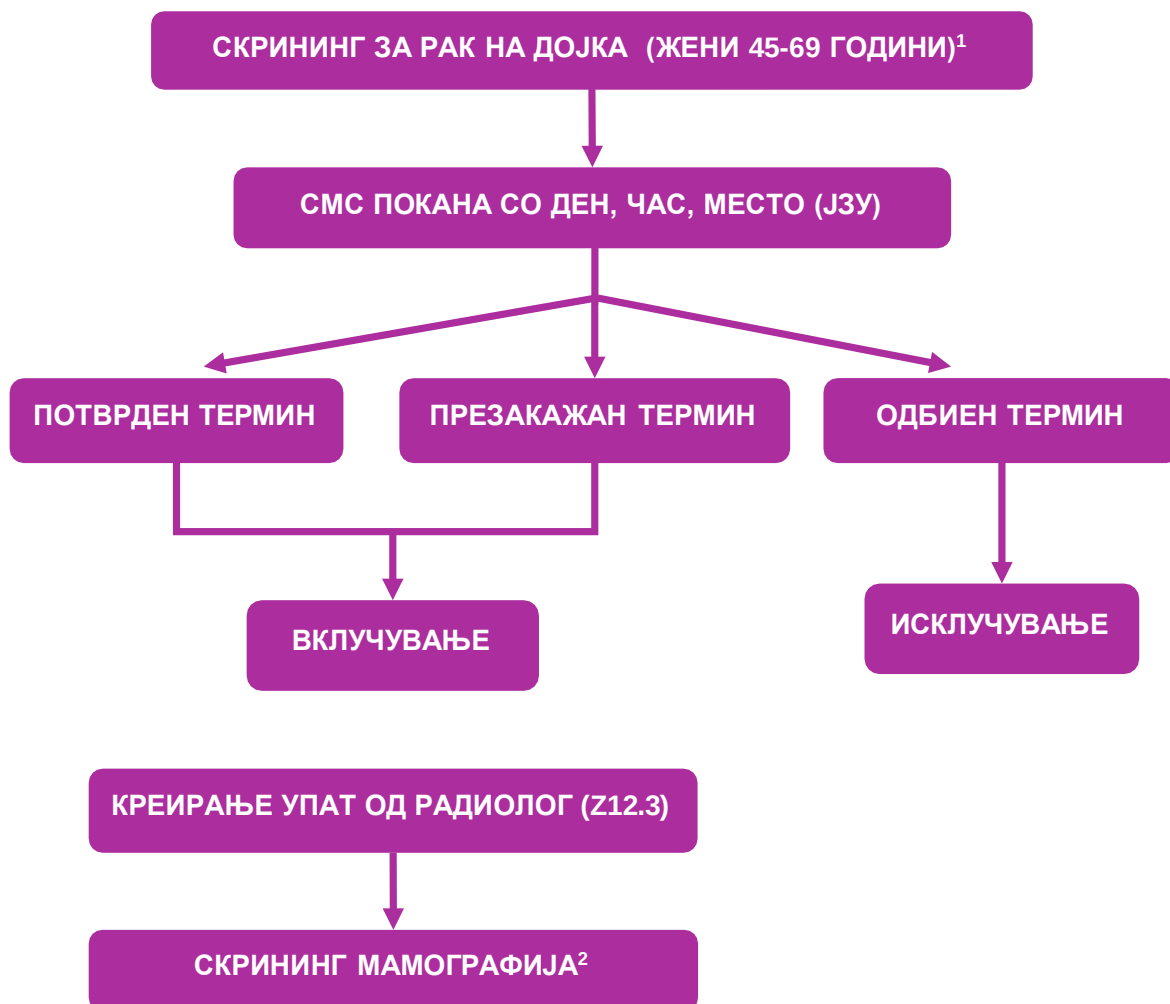
СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ - снимање, читање и чување на резултати

- Некои од мамографските центри не се јасно обележени, недостасуваат постери, пропаганден материјал за скрининг мамографија и информативен материјал за тоа што следи како постапка после снимањето на македонски и албански јазик.
- Недостасува централен PACS (систем за архивирање и комуникација на слики) што е технологија за медицинска слика која се користи во здравствените установи за безбедно складирање и дигитален пренос на слики и клинички релевантни извештаи. Употребата на PACS ја елиминира потребата за рачно поднесување и складирање, преземање и испраќање чувствителни информации, слики и извештаи. Наместо тоа, медицинската документација и слики може безбедно да се сместат во сервери надвор од локацијата и безбедно да се пристапи главно од каде било користејќи софтвер PACS, работни станици и мобилни уреди. Дигиталниот пристап исто така може да ја подобри безбедноста на пациентите и да заштеди време и пари и на здравствената установа и на пациентот. PACS овозможува далечински пристап до мамографии. Со PACS, тимовите во скринингот стануваат поефикасни што овозможуваат подобра дистрибуција на информации и подобрување на работењето. Во скринингот PACS е клучен фактор нудејќи подобрена поврзаност помеѓу регионалните скрининг центри на програмата за скрининг. PACS овозможува на центрите да известуваат и да се поддржуваат едни со други. Употребата на оваа функција им овозможува на читачите на мамографиите (радиолозите) да обезбедат взаемна помош за да се осигураат дека мамографските извештаи во сите центри се на слично ниво. PACS системот ги прави достапни тековните и претходните мамографски слики на секој пациент до сите болници, овозможувајќи им на лекарите да ги споредат новите мамографии со претходните мамографии, без оглед на тоа во кои здравствени установи се направени. Исто така, им овозможува на регионалните скрининг центри на програмата да се поддржуваат еден со друг – на пример, кога недостигот на персонал ја ограничува способноста на кој било центар да се справи со обемот на слики што треба да се прочитаат. Како резултат на тоа, пациентите имаат корист од побрзи дијагнози и подобро планирање на лекувањето.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ - понатамошни постапки

- Неопходно е повторно воспоставување и функционирање на “Тумор борд” за консензуален и координиран пристап во третманот и следење на пациентот со позитивен скрининг наод како и споделување/разговарање за постоечки/нови протоколи.

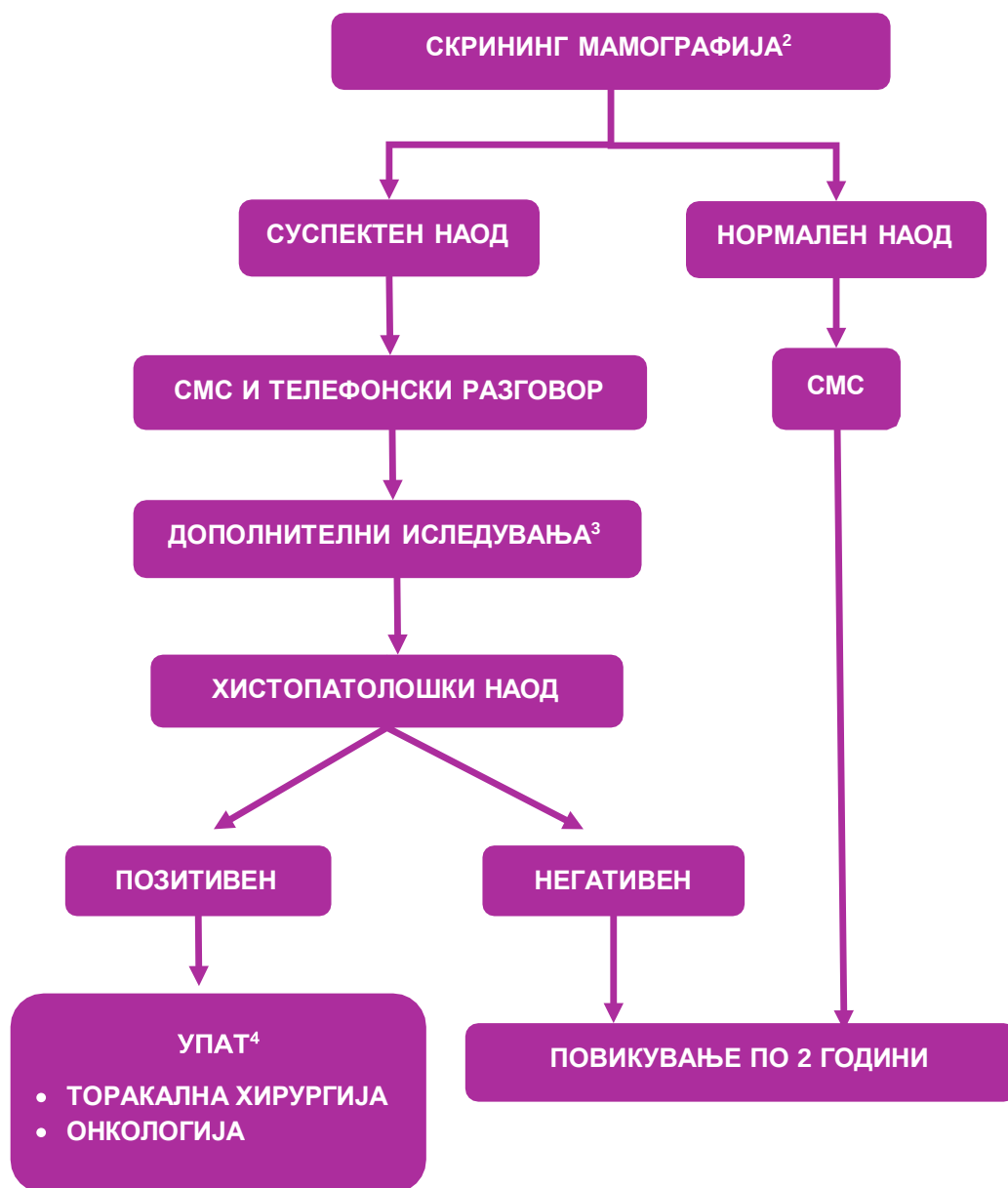
АЛГОРИТАМ – патека на жена во скрининг програма за рак на дојка



¹Право на скрининг со самостојно пријавување имаат и жени на возрастод 40-44 години со позитивна фамилијарна анамнеза и/или позитивен BRCA1 и BRCA 2 тест за генетски мутации и/или густо дојки.

² Скрининг мамографија се изведува во 13 мамографски центри, и тоа: ЈЗУ УИ за Радиологија, ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември, ЈЗУ УК по ХБ „Св. Наум Охридски“, ЈЗУ КБ Тетово, ЈЗУ ЗДС – Поликлиника Букуршт, ЈЗУ ЗДС – Поликлиника Чаир, ЈЗУ КБ Охрид, ЈЗУ КБ Битола, ЈЗУ КБ Штип, ЈЗУ КБ Кочани, ЈЗУ ОБ Велес, ЈЗУ ОБ Кавадарци и ЈЗУ ОБ Гевгелија. Читање на скрининг мамографиите се изведува во 4 национални референтни центри и тоа: ЈЗУ УИ за Радиологија, ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември, ЈЗУ УК по ХБ „Св. Наум Охридски“ и ЈЗУ КБ Тетово.

АЛГОРИТАМ – патека на жена во скрининг програма за рак на дојка



² Скрининг мамографија се изведува во 13 мамографски центри, и тоа: ЈЗУ УИ за Радиологија, ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември, ЈЗУ УК по ХБ „Св. Наум Охридски“, ЈЗУ КБ Тетово, ЈЗУ ЗДС – Поликлиника Букуршт, ЈЗУ ЗДС – Поликлиника Чаир, ЈЗУ КБ Охрид, ЈЗУ КБ Битола, ЈЗУ КБ Штип, ЈЗУ КБ Кочани, ЈЗУ ОБ Велес, ЈЗУ ОБ Кавадарци и ЈЗУ ОБ Гевгелија. Читање на скрининг мамографиите се изведува во 4 национални референтни центри и тоа: ЈЗУ УИ за Радиологија, ЈЗУ ГОБ 8-ми Септември, ЈЗУ УК по ХБ „Св. Наум Охридски“ и ЈЗУ КБ Тетово.

³ Ехо, биопсија, магнет на дојка, бележење на дојка и галактографија (во ЈЗУ, со упат од радиолог, во дефинирани термини).

⁴ Во рок од една недела од добиен потврден хистопатолошки наод за малигно заболување.

Согледувања и препораки





7. Согледувања и препораки

Буџет, целна група и опфат

- Иако во 2022 година е постигнато покачување на буџетот на програмата за скрининг на рак на дојка, неопходно е дополнително негово зголемување со цел за финансиско прилагодување за доследно исполнување на EU стандардите за спроведување на организиран скрининг.
- Проширувањето на возрасната група на жени со право за учество во скринингот 45-69 години со можност и за групата од 40-44 години со ризик за рак на дојка е за поздравување, и во согласност со научните приоди по ова прашање.
- Можноста за електронско пријавување е прогресивен приод кој обезбедува сигурност дека желбата на жената од целната група да учествува во скринингот зависи директно од нејзиното пријавување на веб страната. Истовремено потребно е да се размисли и за начинот на кој би се обезбедила еднаква можност за вклучување во скринингот и на жените од целната група кои немаат услови или вештини за електронско пријавување.
- Неопходно е зголемување на опфатот на скринингот, односно развивање на современи приоди за привлекување на целната група на жени за учество. Поставената цел би требало да биде достигнување на опфат од $\approx 70\%$ од потенцијалната годишна целна популација.

- Следењето на имплементацијата на скринингот како и евалуацијата на истиот од аспект на анализа и толкување на поставени индикатори согласно ЕУ стандардите е неопходно за постигнување на поголем квалитет во интерес на учесниците и целиот процес како таков.

Опрема и услови

- Неопходно е вклучување на поголем број на мамографски центри заради покривање на целната популација на жени низ целата земја. За мамографските центри кои имаат потенцијал, а не ги исполнуваат поставените критериуми, да се најде поддршка/ решене за нивно побрзо оспособување за вклучување и во технички смисол и од аспект на кадар.
- Воведување на PACS систем за поврзување на мамографските центри со цел брз увид во претходниот/ актуелниот мамографски наод на жената, и можност за стручна консултација од било кое место независно каде е направен скринингот (архивирање во PACS систем како и на компакт диск - CD).

Персонал

- Организирање на дополнителни наменски стручни обуки за радиолози/ радиотехнолози кои би помогнале за побрза нивна квалификација/КМЕ за вклучување во тимовите за скрининг мамографија и сензибилизирање на здравствените авторитети за важноста од воспоставување и одржување на стабилни тимови за скрининг мамографија.
- Одржување на соодветен финансиски надомест кој би мотивирал вклучување на повеќе професионалци и други потребни лица за имплементирање на скринингот.

Контрола на квалитет

- Поврзување на сите здравствените институции од интерес со Националниот центар за следење на дозите и квалитетот на сликите и негово користење во добра клиничка пракса.
- Континуирано годишно тестирање на опремата и условите за скрининг како и месечна PGI за проверка на квалитетот на работа на радиотехнолозите, за правилното позиционирање на дојката. Тестирањата да бидат пропратени со соодветни извештаи кои ќе овозможат евалуација на процесот на скрининг и на поединците вклучени во него.

- Воспоставување на редовен годишен активен епидемиолошки мониторинг на скрининг процедурите со цел да се контролира квалитетот на процесот, индикаторите за успешност (според упатствата на ЕУ) како и квалитетот на работата на персоналот.

Информирање за резултати и понатамошни постапки

- Обезбедување на стабилен систем за навремено информирање на жените за резултатите од скринингот.
- Мултидисциплинарен координиран пристап (Тумор Борд) за консензуален приод во третманот и следењето на жената со позитивен скрининг наод како и споделување/разговарање за постоечките и нови протоколи.

Промоции, извештаи, студии

- Недостасува континуирана промоција и споделување за информациите поврзани со скринингот за рак на дојка на електронските медиуми и социјалните медиуми како инстаграм, твитер, фејсбук итн.
- Потребен е стратешки приод за одговорно вклучување на матичните лекари во поддршка на нивните пациенти во процесот на скрининг.
- Неопходно е обезбедување приватните здравствени установи да започнат со почитување на законската обврска за внесување на податоци во националниот систем за електронска евиденција во здравството - Мој Термин и тоа за сите пациенти кои ги користат нивните услуги. Оваа обврска се однесува и за сите пациенти кои под назив “скрининг на дојка” добиваат услуги во приватните здравствени установи за што би требало да има и координација со Комисијата од аспект на почитување на поставени национални стандарди за оваа цел.
- Постоењето и анализата на сеопфатна национална база на податоци за скрининг на рак на дојка овозможува точно утврдување на поставените индикатори за успешност кои пак укажуваат на состојбата со ова заболување во земјата, и индицираат успешност на превенцијата.

Анекси



АНЕКС I

Контрола на квалитет во Мамографски центри – дневни тестови

ДНЕВНИ ТЕСТОВИ

Монитор – MoniQТест или TG18 QТест

Проверка на контраст, геометриска дисторзија и присуство на артефакти

Изведува: Радиолог

Интервал на изведување: Неделно

Евиденција:

1. Позиција на квадратите и
2. Видливост на квадратите
3. Присуство на артефакти

Мамограф

Проверка на стабилност / конзистентност на мамографскиот систем

Проверка на хомогеност на рецепторот на сликата

РММА фантом и анализа на сликата

Автоматски го прави софтверот

Проверува: Радиотехнолог

Интервал на изведување: Секојдневно

Евиденција (софтверот го прави автоматски):

1. Есконирање во клинички мод на работа
2. Запишување на kV, mAs, анода/филтер
3. Мерење на PV (PixelValue) и шум (St.dev)
 - а) во рефрентна точка и
 - б) во центар и на краеве на сликата

АНЕКС II

Контрола на квалитет во Мамографски центри – годишни тестови

ГОДИШНИ ТЕСТОВИ

Тестирање на апаратурата

Изведувач: Физичар

Интервал на изведување: Еднаш годишно

Евиденција:

1. Радијационен излез за секојможен напон
2. HVL за секојможен напон
3. Совпаѓање на зрачно поле со рецептор на сликата
4. Прецизност на индикаторот на дебелина на дојката
5. Прецизност и постојаност на сила на компресија
6. Доза на фантом во сите дозни модови
7. Репродуцибилност во мал временски интервал – АЕС
8. Одговор на АЕС за различна дебелина на фантомот
9. Контрола на сензори на АЕС - SNR
10. Проценка на квалитет на сликата (SDNR, шум, граничен контраст – CDMAM, MTF) – кај дигитални системи
11. Функција на одговор на детекторот
12. Процесирање на филмови – кај аналогни системи
13. Калибрација на мониторите, квалитет на прикажана слика (GSDF, QC, TG-18 UN10&UN80, униформност - кај дигитални системи- кај аналогни системи
14. Интензитет и униформност на светење на негативоскопите
15. Услови на гледање на сликите

Процена на дози кај пациентите

Автоматски го прави софтверот

Проверувач: Радиотехнолог и физичар

Интервал на изведување: Еднаш годишно

Евиденција:

Технологот доставува податоци за сите четири слики кај 50 пациенти за:

1. проекција,
2. kV, mAs,
3. дебелина на компресија,
4. возраст,
5. анода/филтер комбинација

Физичар прави пресметки за дози кај пациенти и доставува извештај до Мамографскиот центар.

АНЕКС III

Контрола на квалитет на работа - радиолошки технолог

Процедурите за обезбедување на квалитет на работата на радиолошкиот технолог опфаќаат и воведување на т.н. Perfect Good Insufficient Analysis (PGI).

МЕСЕЧЕН ТЕСТ

PGI АНАЛИЗА

Изведува: Радиотехнолог

Интервал на изведување: Еднаш месечно

Евиденција:

Со цел да се согледа процентот на правилно позиционирање на дојката, се воведува Perfect Good Insufficient Analysis (PGI). Ова подразбира дека еднаш месечно технолозите се оценуваат меѓусебно за квалитетот на позиционирањето. Оценувањето се прави за најмалку 10 пациенти (најмалку 40 слики), според следните критериуми:

1. **Perfect** (одлично) – сликата е направена според сите пропишани стандарди
2. **Good** (добро) – сликата има извесни недостатоци, но истите на никаков начин не влијаат врз дијагностичкиот квалитет
3. **Insufficient** (недоволно) – сликата не е направена според стандардите и е доведен во прашање дијагностичкиот квалитет.

Во рамките на скрининг на рак на дојка 97% од сите анализирани слики треба да се Perfect или Good односно анализа Одлична или анализа Добра. Технолозите чиј резултат е помал од 90% треба да посетуваат задолжителна обука. Доколку и после обуката процентот не надминува 95%, истите не треба да прават мамографско снимање.

АНЕКС IV

Обезбедување на квалитет и регистрирање на дози

Национален центар за обезбедување на квалитет и регистрирање на дозите на пациентите при скрининг на рак на дојка е Природно математички факултет – Скопје. За целите на квалитетот на Програмата за скрининг воспоставени се подолу посочените процедури.

Квалитет на мамографската постапка

- Задолжителна скрининг мамографија со дигитална мамографска техника со висок квалитет на радиолошка слика, добра визуелизација, дополнителна дообработена слика, и добиени мамограми со можност за добра дијагностика и на мали лезии;
- Системот во дигиталната мамографија да биде со автоматска контрола на изложеноста на зрачење со цел испорачување на оној износ на радијациона доза кој што е најсоодветен за дадена големина и за даден тип на дојки. Истиот треба да ги задоволува дозните ограничувања, односно, националните дозни референтни нивоа.

Систем за обезбедување квалитет

Купување на опрема која исполнува поставени стандарди и истата пред клиничка употреба да биде тестирана со тестови за:

- критични испитувања за правилната инсталација на уредот и неговата безбедност за персоналот и пациентите;
- тестови за прифатливост (acceptance tests) дека апаратот ги исполнува параметрите декларирани од страна на производителот;
- дополнителни тестови за пуштање во рутинска работа од страна на овластен технички сервис или обучен медицински физичар, а со цел да се утврди дека уредот е спремен за започнување со клиничка рутинска работа.

Се утврдува дали опремата ги исполнува критериумите согласно декларацијата на производителот, квалитет на слики и испорачана доза, безбедност за пациент/ технички персонал. Апаратите за мамографија, фантомите и придружната опрема мора да бидат сертифицирани.

Контрола на монитори

Задолжителна е контрола и на квалитетот на мониторите во Мамографските центри при што интензитетот на светлината во просторијата мора да биде строго ограничен. Ова се однесува и на мониторот за радиолошкиот инженер и на мониторот на радиологот,

Софтвер за контрола на квалитет

За воспоставување на планиран систем за контрола на квалитет неопходна е набавка на софтвер кој автоматски собира и следи параметри (Dose Tracking and Management System) и кој овозможува централен технички мониторинг на квалитетот на програмата за скрининг на ракот на дојка контрола на квалитетот на апаратите, зголемена стабилност, сигурност и квалитет на слика и контрола на дозите. Деталните информации обезбедени од софтверот за мониторинг на дозата имаат цел да овозможат најдобар можен квалитет на сликата, притоа минимизирајќи ја изложеноста на радијација на пациентот преку оптимизација на мамографските уреди како однос од најдобра можна слика со најмала можна доза.

АНЕКС V

Покана за скрининг на рак на дојка

СМС Порака за термин

Почитувана Име Презиме на датум во час имате закажан мамографски преглед во Назив на Установа преку Програмата за скрининг на Министерството за здравство. На прегледот со Вас да носите лична карта или друг документ со фотографија. Не е потребен упат. Прегледот е бесплатен. Пред прегледот не употребувајте дезодоранс. За да го откажете прегледот може да испратите мејл на: skrining@zdravstvo.gov.mk

Порака за одговор: Одговор се праќа само до жени кои имаат негативен резултат.

Одговор за НЕГАТИВЕН РЕЗУЛТАТ: Почитувана Име Презиме, наодот од вашиот мамографски преглед е уреден. Ќе добиете следна покана за 2 години.

Одговор за ПОЗИТИВЕН РЕЗУЛТАТ: За пациентки за кои е потребно понатамошно лекување се контактираат телефонски и со СМС порака од мамографските центри.



Република Северна Македонија
Министерство за здравство

НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА РАНА
ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА

- Скрининг за карцином на дојка



АНЕКС VI

Прашалник за жени во скрининг на рак на дојка (45-69 години)

Назив на ЈЗУ	
Место	

ПРАШАЛНИК
СКРИНИНГ ПРОГРАМА

Име:	
Презиме:	
ЕМБГ:	
Адреса (од лична карта):	
Адреса (место на живеење):	
Телефон за контакт:	
Е-маил адреса:	

1	Прва менструација (возраст)		год.
2	Последна менструација (возраст)		год.
3	Раѓања	Да	Не
4	Доење	Да	Не
5	Дали во фамилијата има карцином на дојка	Да Не	Сродство:
6	Дали во фамилијата има карцином на јајник или дебело црево	Да Не	Сродство:
7	Дали сте оперирана од	Карцином на дојка Тумор на дојка	Да Да
			<u>Датум/год.</u> <u>Датум/год.</u>
			Не Не

8	Дали ви е правена биопсија на дојка	Да	Не
9	Дали имате импланти во дојка	Да	Не
10	Дале сте имале карцином на јајник или дебело црево	Да	Не
11	Дали сте бремена	Да	Не
12	Дали примате хормонална терапија	Да	Не
13	Дали имате во моментот некои од следниве промени (заокружи ако одговорот е ДА)	тврдина	
		оток и црвенило	
		секрет	
14	Дали сте правеле мамографија предходно	Да	Не
15	Последна мамографија	<u>Датум/год.</u>	Во

Се согласувам да направам мамографска контрола	Да	Не
--	----	----

Датум

Потпис

АНЕКС VII

Прашалник за жени во скрининг на рак на дојка (40-44 години)

Име:												
Презиме:												
ЕМБГ:												
1	Дали изминатите 2 години имате направено мамографски преглед? *	Да	Не									
2	Дали сте оперирана од карцином на дојка? *	Да	Не									
3	Дали имате вградено импланти на дојка? *	Да	Не									
4	Дали некој член во вашето семејство има рак на дојка? *	Да	Не									
Мобилен телефон за контакт*: 07xxxxxxx												
Е-маил адреса*:												
Одбери град:												

АНЕКС VIII

Евидентен лист на радиотехнолог

Име и презиме

ЕМБГ

Медицински податоци

Дали сте имале операција на дојка? ☒ ДА ☐ НЕ

Доколку ДА, ве молиме назначете подолу:

Цистична аспирација	☐ лево	☒ десно
Тенко-иглена биопсија	☐ лево	☒ десно
Кор-биопсија	☐ лево	☒ десно
Импланти на дојка	☐ лево	☒ десно
Мастектомија	☐ лево	☒ десно
Зрачење/хемотерапија	☐ лево	☒ десно

Дали во моментот имате промени на дојка? ☒ ДА ☐ НЕ

Доколку ДА, ве молиме назначете подолу:

Грутка (нова или постоечка)	☐ лево	☒ десно
Осетливост, неудобност или болка	☐ лево	☒ десно
Чешање/јадеж	☐ лево	☒ десно
Исцедок/секрет	☐ лево	☒ десно
Вовлеченост на брадавица	☐ лево	☒ десно
Оток и црвенило	☐ лево	☒ десно
Друго	☐ лево	☒ десно

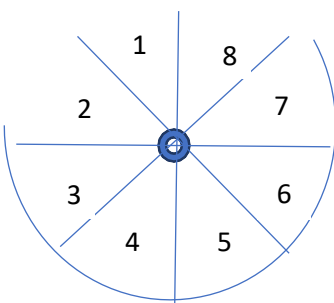
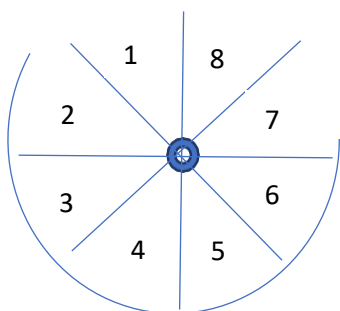
Опис:

Лузна ДА НЕ Локација Л – Д (1-8) Бемка ДА НЕ Локација Л- Д (1-8)

Друго _____ Локација Л- Д (1-8)

ЛЕВА

ДЕСНА



АНЕКС IX

Протокол за испраќање на неоперативен и оперативен цитолошки и биоптичен материјал од дојка во ПАТОХИСТОЛОШКА ЛАБОРАТОРИЈА

НЕОПЕРАТИВЕН МАТЕРИЈАЛ

Протокол на цитолошки материјал од тенко-иглена аспирациона цитологија (ТИАЦ) -

Материјалот од ТИАЦ треба за најкраток временски период да се достави во патолошка лабораторија, во соодветно сигниран шприц, заедно со пропратна упатна листа, на која е наведено дека станува збор за материјал од скрининг. При доставување на материјалот за цитолошка анализа, радиологот кој го прави скринингот за рак на дојка и е барател на анализата, треба да обезбеди основни податоци за пациентот, информации за клиничките карактеристики и мамографските абнормалности на лезијата, како што се: страна на дојка (десна, лева или двете), квадрант (горен/долен, латерален/медијален), радиолошка категорија (BIRADS 1-5) и изглед на лезија, тип на материјал кој се испраќа (ТИАЦ од циста или солидна лезија, исцедок од брадавка), тип на ТИАЦ (слепа или водена под EXO). Воедно на листата треба да се наведе количина на испратениот материјал (колку милилитри течност, во колку шприца), кога е направена анализата и кога е испратен материјалот.

Протокол за испраќање на биоптичен материјал од кор биопсија - Материјалот од кор биопсијата треба веднаш да се стави во соодветно сигниран контејнер кој содржи фиксатив (10% неутрален пуфериран формалин) и да се испрати во патолошка лабораторија заедно со пропратна упатна листа (во која е наведено дека станува збор за материјал од скрининг), која треба да содржи основни податоци за пациентот како и информации за природата на мамографски абнормалност и клинички карактеристики, како што се: страна на дојка (десна, лева или двете), квадрант (латерален/медијален, горен /долен), радиолошка категорија (BIRADS 1-5), радиолошки изглед (краток опис на радиолошки абнормалности пример: свездести лезија, добро дефинирани маса, микрокалцификати, архитектурално нарушување), број на земени кор биопсии и дата (да се внесе датумот кога се земени примероците и кога се испратени за патохистолошка анализа).

ОПЕРАТИВЕН МАТЕРИЈАЛ

Протокол за испраќање на материјал од отворена хируршка биопсија или локална ексцизија - Хирургот кој ја прави ресекцијата треба да ги ориентира примероците од ресецираниот материјал, согласно претходно договорен кодекс за ориентација, користејќи конци со различна должина (пр., краток конец поставен на медијалната страна и подолг конец на кранијалната страна), метални клипси или мастило, кои имаат за цел да помогнат во точна евалуација на примерокот и ресекционите маргини. Доколку е отстранет повеќе од еден ткивен примерок, истите треба да бидат јасно ориентирани во однос едни со други, со цел да се овозможи точна проценка на големината на лезијата, како и растојанието до ресекционите маргини.

Доколку примерокот не е фиксиран треба веднаш да биде испратен до патохистолошка лабораторија (пократко од 1 час), а доколку тоа не е можно, истиот треба веднаш да се стави во соодветно сигниран контејнер со фиксатив (10% неутрален, пуфериран формалин) чиј волумен е најмалку двојно поголем од големината на примерокот. Материјалот се доставува со пропратна упатна листа која содржи основни информации за пациентот, радиографски карактеристики на лезијата и информации за материјалот кој се испраќа (колку примероци се доставуваат; дали материјалот се испраќа свеж или во фиксатив; кога е направена ресекцијата и кога е поставен материјалот во фиксатив; кога е испратен за анализа). Во случај кога е потребна анализа на смрзнати пресеци материјалот треба да биде доставен свеж, со упатна листа на која е јасно назначено барање за „ex tempore“ биопсија.

Протокол за испраќање на материјал од мастектомија - Материјалот добиен по направена мастектомија треба да биде ориентиран од страна на хирургот, на пример со поставување на хируршки конец во аксиларниот дел. Свежиот материјал треба веднаш да се достави во патолошка лабораторијата, а доколку тоа не е можно, материјалот се поставува во соодветно сигниран контејнер исполнет со фиксатив (10% неутрален пуфериран формалин) и се испраќа со пропратна упатна листа која ќе содржи основни податоци за пациентот, клинички и радиографски карактеристики на лезијата, кога е ресециран и испратен материјалот, и кога е поставен во фиксатив.

Протокол за испраќање на материјал од лимфните жлезди - Лимфни жлезди кај пациенти со операбилен инвазивен карцином на дојка се доставуваат правилно сигнирани (аксиларни, внатрешни мамарни, врв на аксила), во јасно означени контејнери за рутинска фиксација, исполнети со 10% неутрален пуфериран формалин како фиксатив. Доколку е можно истите се доставуваат свежи, во период не подолг од 1 час.

Протокол за испраќање на материјал од сентинел лимфна жлезда - Примероците од посебно означените сентинел лимфни жлезди, треба да бидат јасно обележани и доставени свежи во случај кога е потребна анализа на смрзнати пресеци или фиксирани во соодветен фиксатив (10% неутрален пуфериран формалин) за стандардна обработка на материјалот.

АНЕКС А

Членови на Национални комисии за скрининг на рак на дојка

Решение број 17-4296/1 од 01.04.2015 година на министерот за здравство г-дин Никола Тодоров за формирање на:

Работна група за спроведување и координирање на активности предвидени со Програма за рана детекција на малигни заболувања, за делот IV Мамографски скрининг за карцином на дојка –

1. Д-р Никица Панова, Министерство за здравство – претседател;
2. Д-р Светлана Темелковска, УК за радиологија – заменик претседател;
3. Јованка Пауноска, Министерство за здравство – секретар;
4. Д-р Мирко Анастасовски, УК за радиологија;
5. Д-р Катерина Китановска, ЗД Скопје;
6. Д-р Златко Стојковски, ГОБ 8 Септември;
7. Драган Лесовски, Министерство за здравство;
8. Жаклина Чагороска, Министерство за здравство

Решение број 17-3502/1 од 06.04.2016 година на министерот за здравство г-дин Никола Тодоров за формирање на:

Национална комисија за рана детекција и скрининг, за рак на дојка и негово соодветно третирање во Република Македонија во 2016 година:

1. Спец. Д-р Светлана Темелковска, Универзитетска Клиника за радиологија – претседател;
2. Спец. Д-р Златко Стојковски, ГОБ 8 Септември – заменик претседател;
3. Спец. Д-р Јасмина Чабуковска, Универзитетска Клиника за хируршки болести „Св. Наум Охридски“ – Скопје – заменик претседател;
4. Спец. Д-р Мирко Анастасовски, Универзитетска Клиника за радиологија;
5. Проф. Весна Гершан, медицински физичар, ПМФ;
6. Александра Павловска, радиолошки технолог, Клиника за радиологија;
7. Жаклина Чагороска, Управа за електронско здравство;
8. Спец. Д-р Магдалена Богдановска, Институт за патологија;
9. Проф. Д-р Горан Кондов, Универзитетска Клиника за торакална и васкуларна хирургија;
10. Спец. Д-р. Мери Пешевска, Универзитетска Клиника за радиологија и онкологија.

Решение број 09-1254/2 од 04.02.2020 година на министерот за здравство Доц. Д-р Венко Филипче за формирање на:

Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање во Република Северна Македонија во 2020 година:

1. Доц. Д-р Маја Јакимовска Димитровска, УК за радиологија – претседател;
2. Спец. Златко Стојковски, ГОБ 8 Септември – заменик претседател;
3. Прим. Д-р Цвета Миладиновска, УК за хируршки болести Св. Наум Охридски;
4. Проф. Д-р Весна Гершан, медицински физичар, ПМФ;
5. Александра Павловска, радиолошки технолог, УК за радиологија;
6. Жаклина Чагоровска, Управа за електронско здравство;
7. Јованка Пауновска, Управа за електронско здравство;
8. Проф. Д-р Борче Антевски, УК за торакална и васкуларна хирургија;
9. Д-р Нино Васев, УК за радиологија и онкологија;
10. Спец. Д-р Арѓенд Имери, КБ Тетово;
11. Проф. Д-р Гордана Петрушевска, Институт за патологија – Медицински факултет УКИМ;
12. М-р Сања Саздовска – министерство за здравство, Координатор на програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија;
13. М-р Јосиф Мишевски – министерство за здравство, Координатор на програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија;
14. Проф. Д-р Елена Ќосевска – Институт за јавно здравје на РСМ;
15. Д-р Тања Лековска – Институт за јавно здравје на РСМ;
16. Проф. Д-р Весна Велиќ Стефановска, Институт за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика;
17. Виш науч. сораб. Ирина Павловска, Институт за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика;
18. Претставник од одделението со одосни со јавност при министерство за здравство.

Решение број 17-3913/1 од 31.05.2023 година на министерот за здравство Д-р Беким Сали за формирање на:

Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија во 2022 година:

1. Спец. Д-р Светлана Темелковска, Јавна здравствена установа Универзитетски Институт за радиологија – Скопје – претседател;
2. Спец. Д-р Златко Стојковски, Јавна здравствена установа ГОБ 8-ми Септември – заменик претседател;
3. Доц. Д-р Маја Јакимовска Димитровска, Јавна здравствена установа Универзитетски Институт за радиологија – Скопје;
4. Спец. Д-р Јасмина Чабуковска, Јавна здравствена установа Универзитетска Клиника за хируршки болести – Скопје;
5. Проф. Д-р Борче Антевски, Јавна здравствена установа Универзитетска Клиника за торакална и васкуларна хирургија – Скопје;
6. Проф. Д-р Гордана Петрушевска, Институт за патологија – Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ – Скопје;
7. Проф. Д-р Весна Велиќ Стефановска, Институт за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика - Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ – Скопје;
8. Проф. Д-р Елена Косевска, Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија;
9. М-р Весна Манчевска, Природно – математички факултет Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ – Скопје;
10. Спец. Д-р Нино Васев, Јавна здравствена установа Универзитетска Клиника за радиологија и онкологија – Скопје;
11. Спец. Д-р Арѓенд Имери, Јавна здравствена установа Клиничка болница - Тетово;
12. Александра Павловска, радиолошки технолог, Јавна здравствена установа Универзитетски Институт за радиологија – Скопје;
13. Жаклина Чагороска, Управа за електронско здравство;
14. Д-р Елена Ристоска, Министерство за здравство, одговорно лице на Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија;
15. М-р Јосиф Мишевски, Министерство за здравство одговорно лице на Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија;
16. Виш научен соработник. Ирина Павловска, Институт за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика - Медицински факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ – Скопје;
17. Спец. Д-р Тања Лековска, Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија;
18. Претставник од одделението со односи со јавност при Министерство за здравство.

ISBN 978-608-5039-00-5

