

2023

Скрининг на рак на
ДОЈКА



**ЕВАЛУАЦИЈА И
ИЗВЕШТАЈ**



ИНСТИТУТ ЗА ЕПИДЕМИОЛОГИЈА
И БИОСТАТИСТИКА СО
МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАТИКА

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
УКИМ - СКОПЈЕ

Евалуацијата на програмата за скрининг на рак на дојка како и годишниот извештај од скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година се предвидени во рамките на Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2024 година на Министерството за здравство на Република Северна Македонија (Службен весник на Република Северна Македонија бр. 13 од 22.01.2024). Студијата “Евалуација и извештај - скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година” е изработена од Универзитет “Св. Кирил и Методиј” во Скопје, Медицински факултет, Институт за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, во соработка со Министерството за здравство на Република Северна Македонија.

Издавач

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

Година и место на издавање – Скопје, 2024 година

Автори

Весна Велиќ Стефановска
Бети Зафирова Ивановска
Милена Гривчевска Илиевска

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)"2023"
616-006.6-07:618.19(497.7)(047.31)"2023"

ВЕЛИЌ Стефановска, Весна

Скрининг на рак на дојка [Електронски извор] : Република Северна Македонија 2023 : евалуација и извештај / [Весна Велиќ Стефановска, Бети Зафирова Ивановска, Милена Гривчевска Илиевска]. - Текст во ПДФ формат, содрж. 138 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/2024-scrining-na-dojka-evaluacija-i-izvestaj/>

(Слободен достап). - Наслов преземен од екран. - Опис на изворот на ден 25.12.2024 год.

ISBN 978-608-5039-05-0

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

а) Дојка -- Карцином -- Дијагностика -- Македонија -- 2023 г. --
Истражувања -- Извештаи б) Карцином на дојка -- Дијагностика -- Македонија -- 2023 г.
-- Истражувања -- Извештаи

COBISS.MK-ID 65001989

БЛАГОДАРНОСТ

Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” во Скопје, со благодарност го истакнува доприносот на следните професионалци во изработката на оваа евалуација и извештај за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија:

- **М-р д-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 Чабукоска** - специјалист радиолог, Јавна здравствена установа Клиника по хируршки болести "Св. Наум Охридски" – Скопје

ПРЕДГОВОР

Ракот на дојката е огромен јавно здравствен проблем кој резултира со намален квалитет на живот и прерана смрт на жените кај нас и во светот. Можностите 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 преглед на жени без присутни симптоми на болеста со цел откривање на ракот на дојка во претклинички стадиум. Програмите за скрининг на рак на дојка може да дадат значајни и видливи придобивки доколку редовно се прегледува околу 70%-75% од целната популација. Истовремено неопходено е обезбедување на здравствени 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.

Во рамките на Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2024 година на Министерството за здравство на Република Северна Македонија (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 13 од 22.01.2024) предвидена е евалуацијата на програмата за скрининг на рак на дојка и извештај за спроведениот скрининг во 2023 година.

Студијата “Евалуација и извештај - скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година” ја изработи 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. Првата евалуација на програмата за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија ја изработи Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје во 2022 година и истата се однесуваше на периодот од воспоставувањето на скринингот на рак на дојка во земјата во 2007 година па се до 2022 година (<https://epistat.mk/2023-evaluacija-screening-rak-na-dojka/>).

Ова е прва година кога евалуацијата на скринингот заедно со годишниот извештај за резултатите од скринингот на рак на дојка во рамките на Програмата за рана детекција на малигни заболувања за 2024 година на Министерството за здравство на Република Северна Македонија ги подготвува Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје.

Студијата “Евалуација и извештај - скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година“ го евалуира спроведувањето на програмата за скрининг на рак на дојка и укажува на наодите од скринингот во нашата земја. Таа известува за жените кои се повикани на редовен скрининг, презентирајќи информации за опфатот, прифаќањето на поканите, резултатите од скринингот и откриените наоди според БИ-РАДС класификација. Согласно програмата, целна популација на скринингот за рак на дојка се жени кои никогаш не направиле мамографски преглед или не направиле мамографски преглед во последните две години, а се на возраст од 45-69 години. Право на учество во скринингот имаат и жените од возрасната група 40-44 години кои имаат позитивна фамилијарна генеза за рак на дојка. Во некои околности со самоупатување, прегледани како дел од програмата за скрининг се случува да бидат и жени надвор од оваа возрасна граница.

Намерата на националната скрининг програма е откривање на ракот на дојката во рана фаза кога можностите за успешно лекување се неспоредливо поголеми. Министерството за здравство на Република Северна Македонија поддржува спроведување на скрининг на рак на дојка веќе седумнаесет години, поточно од 2007 година. Согласно типот на имплементираниот скрининг во историскиот скрининг процес во Република Северна Македонија се издвојуваат два периоди и тоа 2007-2016 година и 2017–2023 година. Според своите карактеристики скринингот на рак на дојка во периодот 2007-2016 година беше опортунистички скрининг, а оној во периодот 2017-2023 година согласно карактеристиките беше организиран скрининг. Од самиот почеток на имплементација на скрининг активностите за рак на дојка во земјата, кај Министерството за здравство и вклучените експерти впечатливи се напорите за подобрување на процесот согласно ЕУ водичот за квалитет преку интервенирање во програмата за секоја наредна година (2007-2023). Во пракса надминувањето на проблемите се одвива бавно и тешко. Оптимизам влеваат препознаените напори на релевантните лица и вклучените експерти за скринингот на рак на дојка да биде организиран и со минимум недостатоци.

СОДРЖИНА

РЕЗИМЕ	8
АКРОНИМИ	12
МЕТОДОЛОШКИ ПРИОД	14
Методологија	15
ЗДРАВСТВЕНИ АСПЕКТИ	19
Генерален осврт	20
Здравствен систем	21
Здравствени податоци	22
Фонд за здравствено осигурување	25
РАК НА ДОЈКА – големина на проблемот	26
Рак на дојка – состојба	27
Инциденција	27
Морталитет	29
Учество во вкупен морталитет	31
Споредба со други земји	32
ЕВАЛУАЦИЈА 2023 – скрининг на рак на дојка	35
Скрининг програми - осврт	36
Скрининг на рак на дојка - 2023	38
Буџет	39
Целна група	40
Селекција и пријавување	41
Индикатори	42
Референтен центар	42
Двојно читање и усогласување	43
Времетраење на преглед	43
Тумот борд	45
Едукација, доедукација, обука	46
Финансиска импликација	47
Евалуација и научни согледувања	47
Оддели за дојка	49
Опрема	49
Кадар	53
Контрола и квалитет	55
Патека за скрининг на дојка	57
Чување на резултати	61
Протокол за преглед на дојка	62
ИЗВЕШТАЈ 2023 – скрининг на рак на дојка	65
Речник на термини	66
Индикатори	67
Скрининг повикани/пријавени	68
Возраст - повикани/пријавени	70
ЈЗУ - повикани/пријавени	72
Статистички региони- повикани/пријавени	74
Скрининг реализација	77
Скрининг реализација – статистички региони	78
Скрининг реализација – возрасни групи	80
Скрининг опфат	83
Скрининг опфат - генерални аспекти	85
Скрининг опфат - анамнестички прашалник	90

Скрининг наод	94
Скрининг наод – селектирани аспекти	98
Скрининг наод – претходен наод	102
Совпаѓање, квалитет, време	104
Софпаѓање на двајца читачи	105
Квалитет на скрининг мамографија	106
Време на читање скрининг мамографија	108
Дополнителни иследувања	111
БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5	113
СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ	118
АНЕКСИ	124
АНЕКС А – Членови на Национална комисија за скрининг на рак на дојка	125
АНЕКС I – Покана за скрининг на рак на дојка	126
АНЕКС II – Прашалник за жени во скрининг на рак на дојка (45-69 години)	127
АНЕКС III – Прашалник за жени во скрининг на рак на дојка (40-44 години)	129
АНЕКС IV – Евидентен лист на радиотехнолог	130
АНЕКС V - Контрола на квалитет во Мамографските центри – дневни тестови	132
АНЕКС VI – Контрола на квалитет на работа – радиолошки технолог	133
АНЕКС VII – Контрола на квалитет во Мамографските центри – годишни тестови	134
АНЕКС VIII – Обезбедување на квалитет за регистрање на дози	135
АНЕКС IX - Протокол за испраќање на неоперативен и оперативен цитолошки и биоптичен материјал од дојка во патохистолошка лабораторија	137

РЕЗИМЕ

Евалуација на програма – Делот за евалуација од студијата “Евалуација и извештај - скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година” го евалуира спроведувањето програмата за скрининг на рак на дојка за 2023 година. 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. Согласно типот на имплементираниот скрининг на рак на дојка се издвојуваат два периоди и тоа 2007-2016 година на опортунистички скрининг и 2017 - 2023 година на организиран скрининг. Првата евалуација на скринингот на рак на дојка на национално ниво ја изработи 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 во 2022 година. Евалуацијата се однесува на периодот од 2007 - 2022 година (<https://epistat.mk/2023-evaluacija-screening-rak-na-dojka/>).

Зголемувањето на буџетот за програмата за скрининг на рак на дојка во 2023 година е тесно поврзано со развојот на самата програма во однос на обемот и содржината со цел за спроведување на организиран скрининг и исполнување на ЕУ стандардите за квалитет. Неопходно е разбирање и буџетска поддршка од здравствените авторитети за понатамошен развој на програмата за скрининг на рак на дојка во интерес на што побрзо исполнување на воспоставените меѓународни стандарди за овој процес.

Во 2023 година, целна група за скринингот на дојка се жените од 45-69 години со можност за самопријавување на жени од 40-44 години со позитивна фамилијарна генеза за рак на дојка. Продолжува повикувањето на жените за скрининг преку СМС порака од УЕЗ, а се промовира и електронско пријавување преку веб страната www.skining.zdravstvo.gov.mk. Електронското пријавување во име на пациентот може да го прават и матичните лекари, но нивната поддршка на процесот засега е инсуфициентна.

Скринингот на рак на дојка е бесплатен за жените од целната група. Министерството за здравство и ФЗОМ имаат договор скрининг мамографијата да се врши со радиодијагностички упат Z12.3 креиран од радиолог. Министерството за здравство од програмата ја плаќа партиципацијата за скрининг на секоја жена од целната група независно од нејзиниот статус за здравствено осигурување. Во случај на потреба од дополнителни иследувања и/или третман при позитивен наод од скрининг на дојка, ФЗОМ ги покрива трошоците само за жените осигуреници после плаќање на предвидената партиципација од нивна страна. Жените, здравствени неосигуреници, со позитивен наод од скринингот на рак на дојка трошоците за понатамошните испитувања/ лекување ги сносат лично.

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка, во втората половина на 2023 година, укажа на инсуфициентност на постоечките индикатори и потреба од нивна промена со цел за успешност на скринингот на рак на дојка. Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје достави сет на нови индикатори кои беа прифатени и предложени во програмата за 2024 година.

Интерпретацијата на скрининг мамографијата се одвива по принцип на двојно читање од двајца независни радиолози кои ги исполнуваат поставените критериуми за читање. Во рамките на надлежностите како референтен центар, во текот на 2023 година ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје континуирано одлучува при неусогласеност

на интерпретирани резултати од скрининг мамографијата на двајца радиолози. Согласно иницијатива на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и со поддршка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија направена е измена и дополнување на Правилникот за времетраење на прегледите во специјалистичко-консултативните амбуланти и на специјаличко консултативните услуги со користење на медицинска опрема во здравствените установи во мрежата на секундарно и терциерно ниво на здравствена заштита. Согласно овој правилник, предвиденото времетраење на прегледот на дојка изнесува 45 минути. Со решение на Министерството за здравство на Република Северна Македонија е формирана стручна комисија - Тумор борд со мултидисциплинарен координиран приод со цел за консензуален став во третманот и следењето на жената со позитивен скрининг наод.

Од Министерството за здравство на Република Северна Македонија во 2022/2023 година со поддршка на Европската банка за обнова и развој набавени се и инсталирани 8 нови дигитални мамомати и ехо апарати (три мамомати со томосинтеза и стереотаксична биопсија). Исполнети базични технички и инфраструктурни критериуми за спроведување на скрининг на рак на дојка имаат 9 ЈЗУ од кои читање на скрининг мамографиите се врши во 4 ЈЗУ и тоа од вкупно 6 специјалисти радиолози кои ги исполнуваат поставените критериуми. И покрај потребата КМЕ на здравствените профили вклучени во процесот на скрининг (радиолози, радиотехнолози, администратори) сепак нема воспоставен систем за нејзино задолжително спроведување. Недостасува активна база на податоци за следење на бројот и профилот на лицата вклучени во скрининг процесот во однос на континуираната едукација на ова поле. Неопходно е зајакнување и надополнување на постоечките механизми за контрола/ квалитет на апаратура, работа и радијациони дози.

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка во 2023 година предлага, а Министерството за здравство на Република Северна Македонија донесува Протокол - патека за упатување на жените за прегледи на дојка со цел да се поедностави патот на упатувањето на жената за преглед на дојка согласно различна иницијална клиничка состојба. Протоколот се однесува на три категории на жени и тоа: а) жени со клинички симптоми; б) жени без симптоми; и в) жени кои се оперирани или третирани од рак на дојка.

Недостасува централен PACS (систем за архивирање и комуникација на слики). Во скринингот, PACS е клучен фактор кој нуди подобра поврзаност меѓу регионалните скрининг центри. PACS им овозможува на центрите да известуваат и стручно да се поддржуваат едни со други. Употребата на оваа функција им овозможува на читачите на мамографии (радиолозите) да си обезбедат заемна помош и сигурност дека мамографските извештаи во сите центри се на слично професионално ниво на толкување на резултатот. Исто така овозможува меѓусебна професионална поддршка на регионалните скрининг центри во услови на недостиг на персонал т.е. дава можност центарот да се справи со обемот на слики што треба да се прочитаат и во услови на недостиг на сопствен кадар. Со PACSот пациентите доаѓаат до побрза дијагноза со можност за подобро планирање на лекувањето.

Извештај за наоди - Делот за извештај од студијата “Евалуација и извештај

- скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година“ ги прикажува наодите од скринингот на рак на дојка за 2023 година. Од примерокот на жени (N=10.894) за скрининг за рак на дојка за 2023 година вкупно 8614 (62,55%) биле повкани преку СМС порака на УЕЗ, а 4080 (37,45%) се пријавиле самостојно преку веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk. Дистрибуцијата на повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка за 2023 година укажа на најголема пропорција на возрасната група од 45-49 години застапена со 7734 (70,99%) жени,

следено со групата од 50-54 години која, иако беше второ застапена, беше за дваесетина пати помала со опфат од 1006 (9,23%) жени. Со најмала застапеност од 364 (3,34%) беа повиканите/пријавени жените на возраст од 65-69 години. Просечната возраст на повикани/пријавени жени за скрининг дојка за 2023 година изнесуваше $49,17 \pm 5,61$ години. Генерално, повиканите/пријавените жени за скрининг на дојка во РСМ за 2023 година ($N=10.894$) изнесуваа 2,89% од ASFP за возрастната група од 40-69 години односно 3,48% од ASFP за групата од 45-69 години.

Согледани беа диспаритети на повикани/пријавени жени за скрининг на рак на дојка за 2023 година според осумте статистички региони. Согласно % ASFP (45-69 години) и статистички региони, беше согледано дека најмногу повикани/пријавени жени за скрининг на дојка во 2023 година во РСМ се од Скопскиот регион за 8,03% од ASFP што е: а) скоро 3 пати повеќе од Полошкиот регион каде беа регистрирани 3,72% од ASFP; и б) педесетина пати повеќе од најмалку застапениот Југозападен регион за 0,15% од ASFP.

Од повикани/пријавени жени за скрининг на дојка во 2023 година, скринингот го реализирале 4920 (45,16%). Мнозинството или 2805 (68,75%) биле жени кои за скрининг на рак на дојка се пријавиле самостојно преку веб сајтот www.skining.zdravstvo.gov.mk. Пропорцијата на повикани жени преку СМС порака на УЕЗ за скрининг на рак на дојка кои не го реализирале скринингот изнесува 4699 (68,96%), а на оние кои самостојно се пријавиле и се откажале изнесува 1275 (31,25%). Жените кои самостојно се пријавуваат за скрининг остануваат во процесот за 4,89 пати сигнификантно почесто во однос на оние кои се повикани преку СМС порака од УЕЗ.

Малата реализација на скринингот на рак на дојка сигнификантно повеќе асоцира со жените од Источниот, Полошкиот и Југоисточниот регион во однос на сите останати региони каде реализацијата е поголема ($p=0,0001$). Жените на возраст од 45-49 години сигнификантно повеќе асоцираат со мала реализација на скринингот во однос на сите останати возрастни групи на жени ($p=0,00001$). Највисок реализиран скрининг имаше во 2018 година за 1,88% од ASFP, следено со 2023 година за 1,57% од ASFP.

Просечната возраст на жените од скрининг опфатот за 2023 година ($N=4920$) изнесуваше $50,64 \pm 6,51$ години. Доминантна возрастна група беше од 45-49 години застапена со 2683 (54,53%), што претставува 4,23% од стандардизираната популација на жени за оваа возрастна група (ASFP). Најмалку застапени со скрининг опфатот за 2023 година беа жените од 65-69 години за 266 (5,41%) што претставуваат 0,44% од ASFP за оваа возрастна група. Опфатот на скрининг на дојка во 2023 година беше најголем во Скопскиот регион и претставуваше 3,94% од ASFP на овој регион, а најмала во Југозападниот и Југоисточниот регион за консеквентно 0,08% vs 0,09% од ASFP на жени од целната популација на овие региони.

Најголемиот дел од жените од скрининг опфатот за 2023 година и тоа 4620 (93,92%) го реализирале скрининг преглед на датумот на кој првично истиот бил закажан. Анамнестички прашалник, и покрај обврската, не пополниле 1113 (22,62%) жените. Непополнувањето на анамнестичкиот прашалник сигнификантно асоцира со жените на возраст од 40-44 години односно од 65-69 години ($p=0,00001$), односно со жените од Пелагонискиот регион ($p=0,00001$).

Во 2023 година апсолутниот број на случаи со БИ-РАДС 4 изнесува 14 (0,28%) односно 0,004% од ASFP на целната група. Апсолутниот број за БИ-РАДС 5 во 2023 година е 2 (0,04%) што претставува 0,001% од ASFP на целната група. Од 16 случаи на БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 вкупно 12 (75%) се самопријавени за скрининг. Согледана беше сигнификантна асоцираност на утврдената БИ-РАДС класификација и возрастната група на која и припаѓаат жените ($p=0,00001$) во прилог на асоцираност на повисоките БИ-РАДС класификации со помладите возрастни групи.

Просечна возраст на 16-те жени со наод за БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 изнесува $50,44 \pm 6,9$ години со мин/мак од 41 / 66 години. Најмногу застапена возрасна група со 9 (56,25%) жени е онаа од 45-49 години следено со 50-54 години застапена кај 3 (18,75%) жени. Од 16 жени со БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5, пополнет анамнестички прашалник имале 13 (81,25%) од кои сите имаат деца, 12 (92,31%) доеле, 3 (23,08%) имаат фамилијарна историја на рак на дојка и 1 (7,69%) има историја на примање на хормонална терапија.

Во рамките на скринингот на рак на дојка за 2023 година просечното време (денови) помеѓу добиени наоди за ист случај од двајца независни читачи (радиолози) изнесува $13,93 \pm 24,43$ дена, со мин/мак од 0/ 237 дена. Просечното време (денови) од скрининг мамографија до конечен извештај за ист случај во 2023 година изнесува $31,56 \pm 32,05$ дена, со мин/мак од 0/ 300 дена.

Од генерален аспект, утврдено беше суштинско (значајно) совпаѓање на двајцата читачи (радиолози) во однос на БИ-РАДС класификацијата на наодот на мамографиите за исти случаи од скринингот за $k=0,627$ [95% CI (0,627-0,628)]. Во конечниот извештај 865 (17,58%) скрининг мамографии имаат незадоволителен квалитет односно според мислењето на двајцата читачи не се во рамките на професионалните очекувања за добра интерпретација. Нема совпаѓање помеѓу двајцата читачи (радиолози) во однос на оценката за квалитет на скрининг мамографиите во 2023 година за $k=0,083$ [95% CI (-1,277-0,628)].

АКРОНИМИ

МКБ–10: Меѓународна класификација на болести - Десетта ревизија

ICD–10: International Classification of Diseases -Tenth Revision

WHO: World Health Organisation (Светска здравствена организација)

ECDC: European Centre for disease prevention and control (Европски центар за превенција и контрола на болести)

CDC: Centre for disease prevention and control (Центар за превенција и контрола на болести)

UN: United Nations (Обединети нации)

EU: European Union (Европска Унија)

Mb: Morbidity (морбидитет)

Mt: Mortality (морталитет)

I: Incidence (инциденција)

ICD 10 –C50: рак на дојка (Ca mammae)

PACS: Picture archiving and communication system (систем за архивирање и комуникација на слики)

CR: Crude rate (груба стапка)

ASFP: Стандардизирана популација на жени според возраст (Age standardized female population)

% ASFP: Процент од стандардизирана популација на жени според возраст

PCM: Република Северна Македонија

EC: European Commission (Европска Комисија)

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

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

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

УЕЗ: Управа за електронско здравство

УКИМ, Скопје: Универзитет “Св. Кирил и Методиј“, Скопје

ASMR W: age standardized Mt rate – world (стандардизирана стапка на Mt според возраст – стандардна популација свет)

ASIR W: age standardized Incidence rate – world (стандардизирана стапка на инциденција според возраст – стандардна популација свет)

% ASFP: percentage of age standardized female population (процент од стандардизирана популација на жени според возраст – стандардна популација PCM)



Методолошки приод





Методологија

Студијата “Евалуација и извештај - скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година” ја изработи Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” во Скопје во соработка со Министерството за здравство на Република Северна Македонија. Согласно целите на документот користена беше компилација на повеќе методолошки приоди од избор.

За делот на “Евалуација 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** – направена беше анализа на објавени публикации, записници од состаноци, експертски извештаи и други достапни информации во печатена/ електронска форма со фокус на скринингот за рак на дојка во Република Северна Македонија. Мнозинството информации беа добиени од Министерството за здравство на Република Северна Македонија и Националната комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање како и од Управата за електроско здравство (УЕЗ). За евалуацијата на програмата за скрининг на рак на дојка беше користена и студијата “Евалуацијата на скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2022 година” изработена од Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје (<https://epistat.mk/2023-evaluacija-screening-rak-na-dojka/>).
- **фокусни групни дискусии** – организирани беа фокусни групни дискусии со експерти од областа (радиолози, радиотехнолози, патолози, онколози, хирурзи итн.) со цел за согледување на нивните искуства, проблемите од пракса како и предлозите за процесот на спроведување на скринингот на рак на дојка.

- **интервјуа со клучни информатори** – беа контактирани лица инволвирани во процесот на водење и/или имплементација на Програмата за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година.
- **опсервација** - беше следена работата на “Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка” при Министерството за здравство на Република Северна Македонија, а беа посетувани и различни локации од интерес за скринингот на рак на дојка во земјата.

За делот “Извештај за резултати од скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија” беше користена шифрата C50 што означува рак на дојка (Сa mammae) според International Classification of Diseases -Tenth Revision (ICD-10). Во фокус на интерес беше периодот 01 јануари - 31 декември 2023 година. Користени беа следните податоци и нивни извори:

- **базата на скрининг за рак на дојка** – извор на податоци беше официјалната база на жени во скрининг на рак на дојка на Управата за електронско здравство (УЕЗ);
- **население** – податоците за бројот на населението во Република Северна Македонија беа добиени од официјалните извештаи на Државниот завод за статистика на РСМ од пописот во 2021 година како и од проценката на населението според возраст и пол направена со поддршка на надворешна експертиза во 2023 година, а се однесува на периодот од 2017 година. За дополнителни податоци од интерес за истражувањето беше користена и отворената МакСтат база на Државниот завод за статистика на РСМ достапна на неговата официјална веб страна како и Националната студија за рак на дојка изработена од Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” - Скопје за 2022 година (<https://epistat.mk/2023-nacionalna-studija-breast/>);
- **стандардизирани стапки според возраст за инциденција и морталитет (свет)** - стандардизираните стапки според возраст за инциденција (ASIR W) и морталитет (ASMR W) за рак на дојка беа извлечени од GLOBOCAN 2020 за европските земји со највисоки и најниски инциденција/ морталитет, сите земји во Јужна Европа, сите европски региони (јужен, централно-источен, западен и северен) и светот во целост. Според регионалната поделба во GLOBOCAN 2020 година, Република Северна Македонија припаѓа во Јужна Европа. Податоците за Република Северна Македонија во однос на морбидитетот (ASIR W) и морталитетот (ASMR W) за рак на дојка се пресметани од Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, УКИМ - Скопје и истите се објавени во Националната студија за рак на дојка за 2022 (<https://epistat.mk/2023-nacionalna-studija-breast/>);

- **стандардизирана популација на жени според возраст** (age standardised female population - ASFP) – стандардизираната популација на жени според возраст е добиена согласно проценката на населението според возраст и пол на Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија, а се однесува на периодот од 2017 година. Примената на ASFP е со цел за точност при споредба на добиените согледувања од скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија во однос на возрасни групи, статистички региони и други селектирани параметри. За споредба на пропорции на различни параметри утврдуван беше и % ASFP (процент од стандардизирана популација на жени според возраст).

За целите на студијата “Евалуација и извештај - скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година” тимот од Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” во Скопје направи:

- **статистичка обработка** - податоците беа статистички обработени со користење на SPSS software package, version 26.0 for Windows (SPSS, Chicago, IL, USA), Statistica for windows 13.3 и Epi Info 7. Анализата на квалитативните серии беше направена преку одредување на коефициент на односи, пропорции и стапки, а истите беа прикажани како апсолутни и релативни броеви. Квантитативните серии беа анализирани со мерките на централна тенденција (просек, медијана, минимум/ максимум вредности) и со мерките на дисперзија (стандардна девијација и стандардна грешка). Дистрибуцијата на фреквенциите беше тестирана со Shapiro-Wilk W test. Соодветни параметарски и непараметарски тестови беа користени за утврдување на асоцијација или разлика меѓу две/ повеќе видови серии со правилна односно неправилна дистрибуција. Факторите на ризик беа квантифицирани преку користење на однос на веројатности (Odd ratio – OR) и интервали на доверба – confidence intervals (CI). За споредба на пропорциите беше користен Difference test. За утврдување на согласноста на двајца радиолози читачи беше користен Cohen's kappa test. За утврдување на статистичка значајност беше користено ниво на сигнификантност од $p < 0,05$.



Здравствени аспекти





Генерален осврт

Според податоците од пописот во 2021 година на Државниот завод за статистика, во Република Северна Македонија, процентуалното учество на жените и на мажите во вкупното население е речиси подеднакво, со учество на жените со 50,4%, а на мажите со 49,6%. Овој податок оди во прилог и на показателот за 985 мажи на 1000 жени во 2021 година.

Република Северна Македонија се соочува со изразена регионална нерамномерност на населението помеѓу урбаните и руралните средини. Во земјата 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 изнесува 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. Учеството на населението на возраст ≥ 65 години во вкупното население во 2022 година изнесува 17,7%.

Очекуваното траење на животот на населението во Република Северна Македонија за периодот 2019-2021 изнесува 74,57 години (72,4 кај мажите и 76,8 кај жените). 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.

Стапката на mortalитет во РСМ во 2021 година изнесува 15,5‰ (умрени на 10.000 население). Просечната возраст на умрените мажи во 2022 година изнесува 71,5 години, а на жените таа е за 4,3 години повисока и изнесува 75,8 години. Просечната возраст на умрените лица во градските подрачја во 2022 година изнесува 73,2 година, споредено со селските средини каде истата изнесува 73,3 години.

Стапката на морталитет од малигни неоплазми во Република Северна Македонија во 2021 година изнесува 21,40/10.000, односно 17,20/10.000 кај жените и 25,60/10.000 кај мажите и истата е највисока споредено со целиот период од 2014 година кога изнесува 18,04/10.000, односно 15,10/10.000 кај жените и 20,90/10.000 кај мажите. Во Република Северна Македонија, стапката на морталитет од малигни неоплазми кај мажите континуирано е повисока 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 сè поголемо влијание на здравствениот систем со посебен фокус на превентивантата здравствена заштита која мора да се прилагоди на новонастанатите промени.

Здравствен систем

Во Република Северна Македонија здравствениот систем е организиран од јавни и приватни здравствени установи во примарна, секундарна и терцијерна здравствена заштита. Почнувајќи од 1991 година, реформите во здравствениот систем се отсликуваат во два периоди и тоа: а) пост-социјалистичката транзиција (1991-1999); и б) про-пазарен период (2000 -2023).

Периодот на пост-социјалистичката транзиција (1991-1999) 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 про-пазарен период (2000 - денес) се карактеризира со: а) вклучување на Фондот за Здравствено Осигурување; б) приватизација на примарната здравствена заштита (2004–2007); и в) воспоставување на здравствена мрежа (2012) и директорат за е-здравство како легален ентитет при Министерството за здравство со цел за воспоставување и развивање на Управата за електронско здравство - УЕЗ (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.

Многу малку документи 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.

Здравствени податоци

Недостатоците во квалитетот на податоците за морбидитетот и морталитетот на населението се препознаени од јавноста и дискутирани од релевантните авторитети, со постојани најави за потреба од преземање неопходни иницијативи за подобрување на нивниот квалитет. За жал, 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 од 2014 година се воведува Националниот систем за електронски евиденции 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 податоци за пациентите со малигни заболувања предвидени во Националниот систем за електронски евиденции во здравството се непотполни или целосно отсутуваат. Ова се однесува како за 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.

Недоследноста кон обврската за електронско пополнување на системски бараните здравствени податоци во целост рефлектира и на генерирање на податоците од скринингот на рак на дојка, а и генерално од сите останати скрининг процеси во земјата. Ова дополнително се усложнува со паралелизмот во имплементирањето на скрининг на рак на дојка од приватните здравствени установи за што најчесто нема никаква евиденција во Мој Термин.

Податоци за морталитет - Морталитетните податоци 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.

Нема поврзаност на морбидитетните со морталитетните 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 електронски евиденции во здравството - Мој термин постои можност да се види дали пациентот е починат, но нема увид во причината за неговата смрт со што податокот има ограничена точност при анализите за преживување.

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 при Медицинскиот факултет, УКИМ во Скопје, 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. Оваа платформа требаше да биде ставена во употреба уште пред неколку години, а новиот електронски формат требаше да овозможи увид во заболувањата/ ризик факторите кои се непосредна или директна причина за смрт односно преживување.

Население - За поздравување е постигнувањето на Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија, кој со помош на надворешна експертиза, во 2023 година овозможи изработка на податоци за стандардизирана популација според возраст за периодот од 2017 година според различни демографски карактеристики.

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 собирање на податоци за потребите на регистарот за рак сè уште не е целосно електронски организиран и истиот се соочува со многу проблеми и недоследности од теренот. Во земјата нема национален електронски регистар за рак поради што е оневозможено современо следење, анализа и толкување на морбидитетните и морталитетните податоци за

малигномите. Поради отсуството на електронски регистар на рак, нема можност за правилна проценка на големината и профилот на проблемот со малигномите во земјата, а здравствените авторитети се сиромашни во можноста за добивање на правилни препораки за водење на здравствената политика.

Иако потребата од електронски национален регистар за рак е повеќе пати иницирана од Министерството за здравство на Република Северна Македонија истата нема задоволителен развоен тек во смисол на поддршка од релевантните здравствени авторитети. Имплементацијата на оваа иницијатива објективно беше успорена и поради COVID19 пандемијата, но се очекуваше истата да се реализира во текот на 2023 година што за жал не се случи.

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 започнал во јавна здравствена установа, а истото било продолжено во приватна, или доколку целосно се одвивало во приватна здравствена установа.

Регистар за скрининг на рак на дојка – Министерството за здравство на Република Северна Македонија поддржува спроведување на скрининг на рак на дојка веќе седумнаесет 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.

Национална комисија за рана детекција и скрининг за рак на дојка и негово соодветно третирање во Република Северна Македонија во повеќе наврати во записниците од своите состаноци во текот на 2022 и 2023 година укажа на неопходната потреба од воспоставување на регистар за скрининг на рак на дојка. Експертското мислење е дека отсуството на скрининг регистарот рефлектира во делот за организација на скринингот, континуирано следење на процесот и надминување на инсуфициентноста на податоците во реално време, евалуација, анализа и толкување на резултатите и давање на препораки што е неопходно за правилното водење на овој процес и за поддршка на здравствените авторитети.

Засега постои база за скрининг податоци за рак на дојка во УЕЗ која ги покрива само јавните здравствени установи. Приватните здравствени установи спроведуваат кампањи и имплементираат скрининг на рак на дојка во паралелен систем на јавното здравство, не придржувајќи се до протоколите донесени од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и негово соодветно третирање. Истовремено за резултатите од скрининг мамографиите во приватното здравство нема податок во електронскиот систем “Мој термин” односно во базата на скрининг податоци за рак на дојка која се однесува на целата земја.

Неопходно е брзо надминување на горе споменатите проблеми со цел за точна морбидитетна, морталитетна и скрининг статистика што е единствен начин за точен увид во состојбата со овој проблем во земјата и негово надминување како и основа за вклучување на земјата во меѓународните бази на податоци.

Во 2023 година Националната комисија за рана детекција и скрининг за рак на дојка и негово соодветно третирање даде предлог, поради капацитативните можности за следење на скрининг базата во реално време како и евалуација и анализа на податоците, регистарот за рак на дојка да го води Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, УКИМ во Скопје. На овој начин истовремено ќе се овозможи поддршка и на регистарот за рак при Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија.

Фонд за здравствено осигурување

Скрининг мамографиите за сите жени од целната група 45-69 години утврдена од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и негово соодветно третирање се платени од Министерството за здравство. Од 2018 година со скринингот на рак на дојка се опфатени и жените кои не се здравствени осигуреници. Во случај на потреба за дополнителни иследувања и/или третман при позитивен наод од скрининг на дојка, Фондот за здравствено осигурување ги покрива трошоците само за жените осигуреници после плаќање на предвидената партиципација од нивна страна. На жените здравствени неосигуреници кои имаат позитивен наод од скрининг на рак на дојка, понатамошните иследувања им се на личен трошок.

Согласно Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и негово соодветно третирање право на бесплатна скрининг мамографија имаат и самопријавени жени за скрининг на возраст од 40-44 години кои имаат позитивна фамилијарна генеза за рак на дојка. За овие жени, во случај на позитивен наод и потреба од понатамошни здравствени интервенции, важат истите услови како и за останатите жени од целната група кои имаат т.е. немаат здравствено осигурување.

***Рак на дојка
- големина на проблемот -***





Рак на дојка – состојба

Последниот документ за состојбата со ракот на дојката во земјата е под назив “Национална студија за рак на дојка во Република Северна Македонија за 2014-2022 година” изготвена од Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” во Скопје со поддршка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија (<https://epistat.mk/2023-nacionalna-studija-breast/>). Оваа студија ги обработува инциденцијата и морталитетот 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 морталитетни податоци на Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија.

Инциденција

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 <50 години утврдено беше дека трендот (2015-2022) на ASIR W/ 100.000 од рак на дојка сигнификантно се зголемуваше за AAPC од 9,37% (95% CI=2,79-16,36), а кај оние ≥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 на ASIR W/ 100.000 од рак на дојка за AAPC од -10,52% (95% CI=-40,28-34,46).

Кај вкупно 10.651 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%.

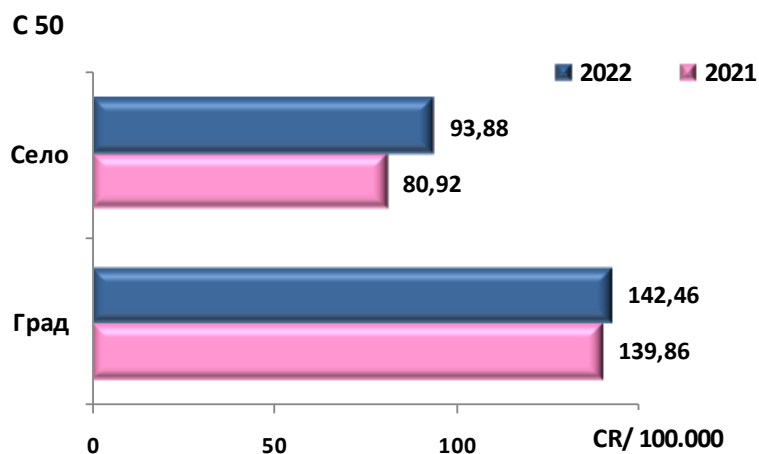


График 1. Инциденција (CR/100.000) од рак на дојка (ICD-10 C50) кај жени во РСМ според место на живеење (2021-2022)

За периодот 2015-2022 година најниската стандардизираната стапка на инциденција од рак на дојка според возраст (ASIR W) кај жените во РСМ беше евидентирана во Југозападниот регион – 46,12/100.000 во 2020 година следено со Вардарскиот регион– 48,98/100.000 во 2019 година.

Највисоките ASIR W на рак на дојка кај жените беа регистрирани генерално во 2015 година и тоа во Скопскиот регион – 172,48/100.000, Пелагонискиот регион – 146,13/100.000, и Југоисточниот регион – 131,17/100.000. Во 2022 година споредено со 2021 година само во Пелагонискиот регион беше регистрирано намалување на ASIR W на рак на дојка, во шест региони стапките беа повисоки и само во Скопскиот регион оваа стапка беше непроменета.

Грубата стапка на инциденција на рак на дојка кај жените во РСМ (CR/100.000) и во 2021 и во 2022 година беше поголема кај оние со живеалиште во град споредено со оние од село за консеквентно 139,86/100.000 vs. 80,92/100.000 и 142,46/100.000 vs. 93,88/100.000. Во 2022 година споредено со 2021 година грубата стапка на инциденција на рак на дојка кај жените со живеалиште во град беше зголемена за 1,86% споредено со згледувањето кај оние со живеалиште во село кое изнесуваше 16,01% (График 1).

Морталитет

Во 2022 година, грубата како и според возраст проценетата 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 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 зголемуваше за просечна годишна процентуална промена (AAPC) од 1,93% (95% CI=-0,45-4,36), а кај оние на возраст ≥50 години тој несигнификантно се намалуваше 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 просечна годишна процентуална промена (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 беше во Југозападниот регион (54,76%) и во Југоисточниот регион (59,54%).

Во 2021 односно 2022 година, највисока груба стапка на смртност (CR) на жени од рак на дојка според образование имаше во категоријата “непознато образование” за консеквентно 339,59/100.000 vs. 402,98/100.000. Овој податок се должеше на нецелосното пополнување на потврдата за смрт од страна на мртвопроверителите кога се работи за демографски податоци на починатото лице. Од починатите жени за кои имаше податок за образование, грубата стапка на смртност од рак на дојка беше највисока кај оние со основно образование за 52,61/100.000 во 2021 година и кај оние без образование во 2022 за 67,88/100.000. Најмала стапка на смртност од рак на дојка имаа жените со више/високо образование за 13,11/100.000 во 2021 и 13,74/100.000 во 2022 година. Повисоките стапки на смртност од рак на дојка кај жените без образование односно со основно образование се должеше на фактот дека ова заболување генерално ги засега повозрасните групи кои почесто се со понизок степен на образование (График 2).

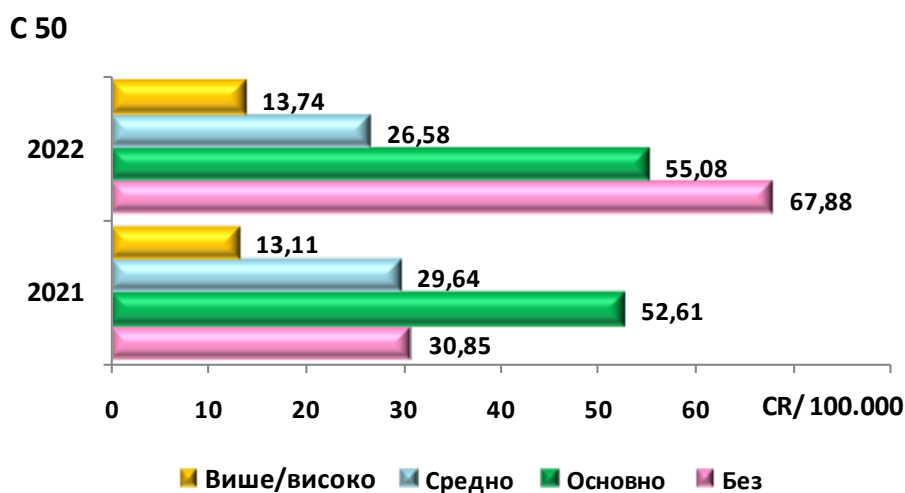


График 2. Морталитет (CR/100.000) од рак на дојка (ICD-10 C50) кај жени во РСМ според степен на образование (2021-2022)

Во 2022 година споредено со 2021 година беше регистрирано зголемување на грубата стапка на смртност (CR) од рак на дојка кај жените без образование за 120% и кај оние со основно образование за 4,69%. Грубата стапка на смртност (CR) од рак на дојка кај жените со средно образование имаше намалување во 2022 година споредено со 2021 година за 10,32%, а зголемувањето беше скоро занемарливо кај оние со више/високо образование.

Учество во вкупен морталитет

Учеството на морталитетот од рак на дојка во вкупниот морталитет на Република Северна Македонија (2014-2022) во 2022 година изнесуваше 1,62%, и истото беше најголемо во последните 6 години односно од 2017 година. Во 2022 година споредено со 2021 година регистрирано беше зголемување на учеството на морталитетот од рак на дојка во вкупниот морталитет и кај двата пола поединечно (График 3).

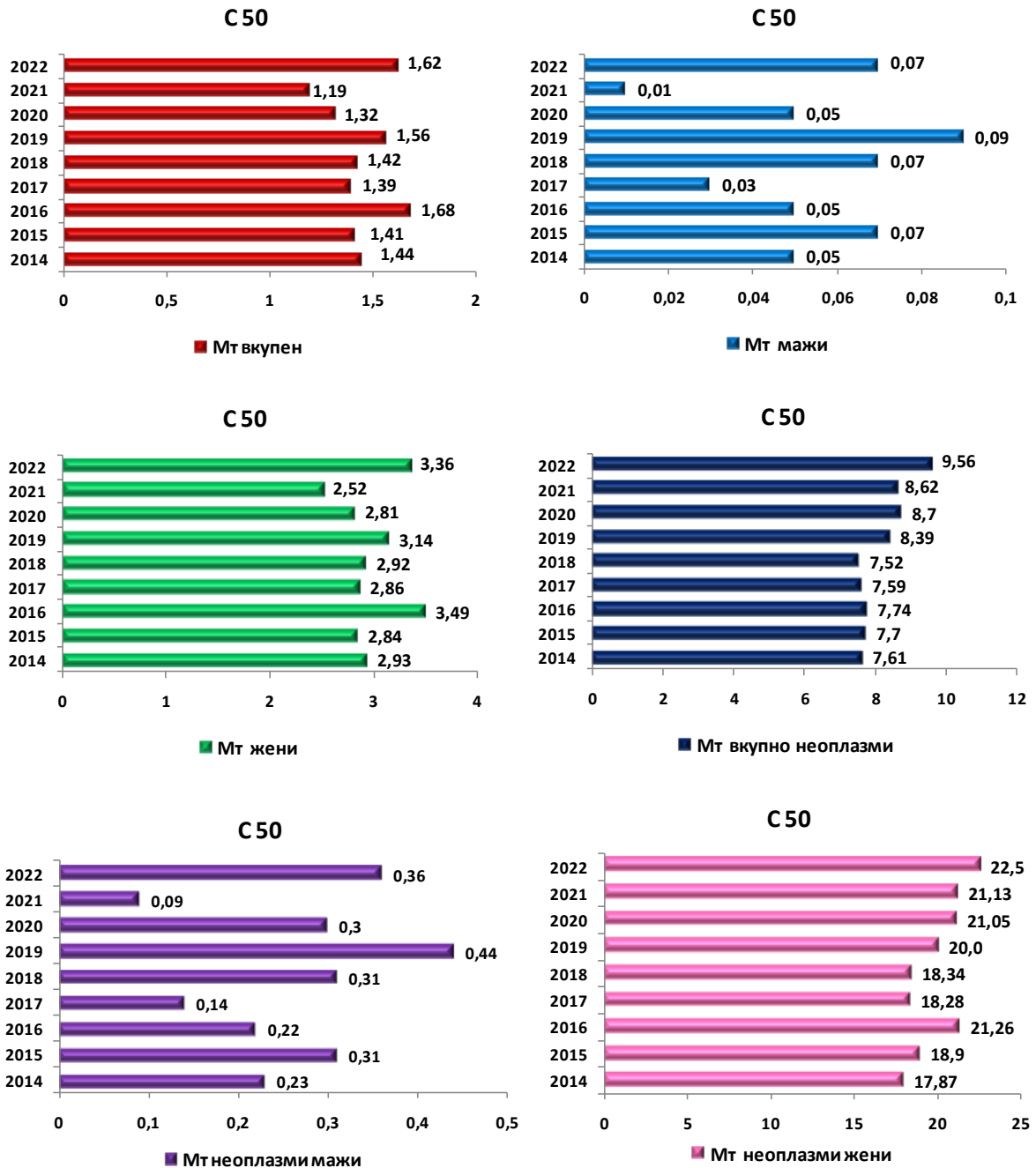


График 3. Процентуално учество на морталитет од рак на дојка (ICD-10 C50) во вкупен и специфичен морталитет од неоплазми во РСМ (2014-2022)

Учеството на mortalитетот од рак на дојка во вкупниот mortalитет од неоплазми за периодот 2014-2022 година, беше најголемо во 2022 година за 9,56% кога и учеството на mortalитетот од овој вид на рак во mortalитетот од неоплазми кај жените беше највисок и изнесуваше 22,50%. Кај мажите, учеството на mortalитетот од рак на дојка во mortalитетот од неоплазми беше најголемо во 2019 година за 0,44%. Во 2022 година, процентуалното учество на mortalитетот од рак на дојка во вкупниот mortalитет од неоплазми и одделно во mortalитетот од неоплазми кај двата пола изнесуваше консеквентно 9,56%, 0,36% и 22,50% (График 3).

Споредба со други земји

Согласно проценките од GLOBOCAN 2020 направена беше споредба на според возраст проценетата стапка на смртност (ASMR W) од рак на дојка кај жените во Република Северна Македонија со земјите од регионот, некои земји од Западна Европа, и делови на Европскиот континент (График 4).

C50 ASMR-W/ 100.000

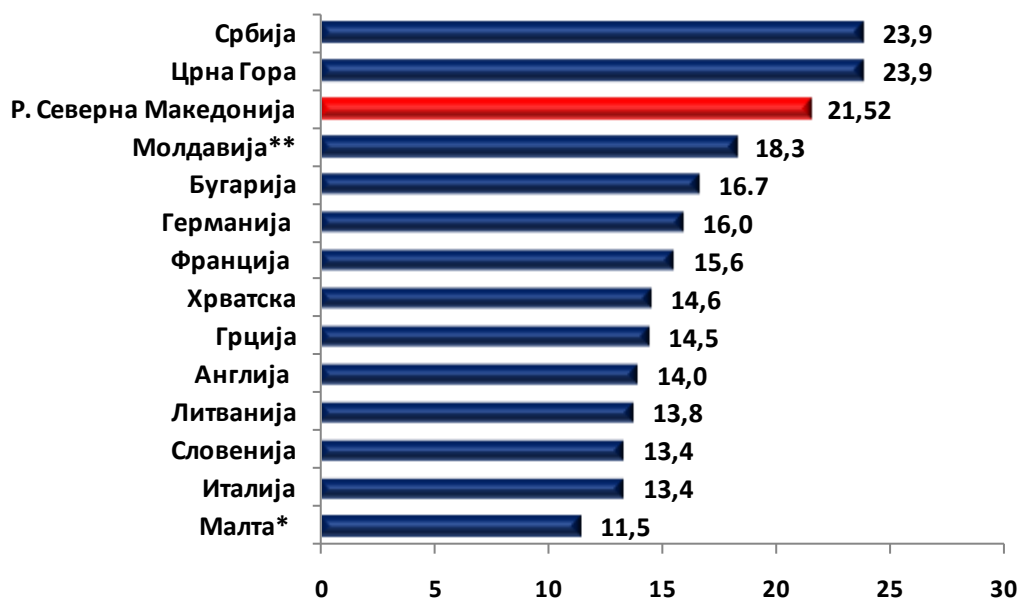


График 4. Споредба на ASMR W од рак на дојка (ICD-10 C50) кај жени во PCM со проценки на GLOBOCAN 2020 за земји од Европскиот регион

Во 2020 година, ASMR W (стандардизираната стапка на смртност според возраст) од рак на дојка кај жени во РСМ изнесуваше 21,52/100.000 и беше една од највисоките во регионот според GLOBOCAN 2020. Процентната стапка за Србија односно за Црна Гора укажа на еднакви стапки од 23,9/100.000. Пониски ASMR W од рак на дојка кај жени во РСМ имаа Бугарија – 16,7/100.000, Хрватска – 14,6, Грција – 14,5/100.000 и Словенија – 13,4/100.000. Со понизок ASMR W од рак на дојка кај жени од РСМ за 2020 година беше проценета и Англија – 14/100.000 и Италија – 13,4/100.000. Со една од најниските ASMR W од рак на дојка од 11,5/100.000 според GLOBOCAN 2020 беше проценета Малта (График 4).

Според возраст стандардизираната стапка на смртност (ASMR W) од рак на дојка глобално за цела Европа – 14,8/100.000 како и во сите европски региони, согласно проценката на GLOBOCAN 2020 беа пониски од онаа на Република Северна Македонија - 21,52/100.000. Источна Европа – 15,3/100.000 и Западна Европа – 15,5/100.000 имаа повисока ASMR W од рак на дојка од Европа во целина. Најниска ASMR W од рак на дојка на европскиот континент беше регистрирана во Јужна Европа – 13,3/100.000 (График 5).

C50 ASMR-W/ 100.000

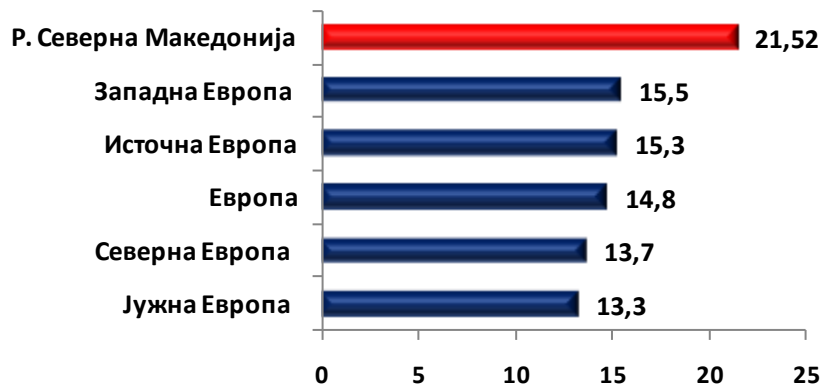


График 5. Споредба на ASMR W од рак на дојка (ICD-10 C50) кај жени во РСМ со проценки на GLOBOCAN 2020 за Европа и делови од Европскиот регион



ЕВАЛУАЦИЈА 2023
- скрининг на рак на дојка -





Скрининг програми - осврт

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. Ова неминовно претставува потврда за разбирање на проблемот на ракот на дојка од страна на здравствените авторитети и претставува значаен чекор во превенцијата на ова заболување во земјата.

Впечатливо е дека професионалците кои го предводат процесот 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.

Согласно типот на имплементираниот скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија се издвојуваат два периоди и тоа 2007-2016 година и 2017 – 2023 година. Според своите карактеристики скринингот на рак на дојка во периодот 2007-2016 година е опортунистички скрининг, а оној во периодот 2017 - 2023 година согласно карактеристиките е организиран скрининг. Почетокот на организиран скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија се поврзува со 2017 година кога УЕЗ 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 креирање на софтверски модул да се формира т.н. мамографско досие за секоја жена претставува основа за формирање на регистер за скрининг на рак на дојка кој би бил во поддршка на националниот регистар за рак.

Ова софтверско решение во времето на неговото воспоставување претставува голем исчекор кон надминување на проблемот за селективен избор на жени за скрининг на рак на дојка вклучувајќи и можност за повикување и на оние кои никогаш немаат направено мамографски преглед. Во периодот 2017-2023 година имаше низа проблеми со овој софтверски систем кои налагаа негово надградување и прилагодување на актуелните потреби од пракса. Посебно во периодот 2022/2023 година, Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка во записниците од состаноците постојано информира за проблеми со електронскиот скрининг модул и укажува на потреба од негова функционална и содржинска преработка/осовременување.

Првата евалуација на скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија ја изработи 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 во 2022 година. Евалуацијата се однесува на периодот од воспоставувањето на скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија во 2007 година па се до 2022 година (<https://epistat.mk/2023-evaluacija-screening-rak-na-dojka/>).

Евалуацијата на скринингот на рак на дојка во оваа студија се однесува на неговото спроведување во 2023 година. Во прилог подолу даден е преглед на правната рамка на постоечки законски акти и прописи како документи од интерес за евалуација на програмата за скрининг на рак на дојка во земјата од воспоставувањето на овој процес па се до 2023 година.

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, 218/2022, 32/2023 и 206/2023);
- 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).



Скрининг на рак на дојка – 2023

Програмата за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2023 година е предвидена во рамките на Програмата за рана детекција на малигни заболувања на Министерството за здравство на Република Северна Македонија (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 32/2023). Во истата 2023 година направено е и дополнување на програмата за скрининг на рак на дојка (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 206/2023). Дефинирањето на активностите во рамките на скрининг програмата како и на нивното имплементирање е под ингеренција на Национална комисија за рана детекција и скрининг на рак на дојка и негово соодветно третирање на Министерството за здравство на Република Северна Македонија.

Работата на Национална комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и негово соодветно третирање во 2023 година претставува континуитет од мај 2022 година. Претседател на комисијата е 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 при Министерството за здравство е м-р д-р Елена Ристоска.

И покрај ставот на Националната комисија на почетокот на 2023 година во целост да се активира скринингот на рак на дојка кој беше негативно засегнат од COVID19 пандемијата, имплементацијата во пракса се одвиваше многу побавно од очекуваното. Присутен беше страв од инфекција и кај здравствениот персонал и кај пациентите. Активирањето на процесот на скрининг на рак на дојка за 2023 година се одвиваше со многу напор од страна на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и негово соодветно третирање.

Буџет

За реализирање на програмата за рана детекција и скрининг на рак на дојка за 2023 година издвоен е буџет од 11.570.000 мкд што претставува досега најголем буџет за оваа програма од воспоставувањето на скринингот во 2007 година (Табела 1).

Табела 1. Буџет за скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија (2007-2023)

Година на програма	Буџет (мкд)	Буџет (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		
2012	14.720.000	240.130,50
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
2023	11.570.000	188.743,00

¹МКД : EUR = 61,3
 ^ основен буџет за 2022 година; ^^ зголемен буџет за 2022 година за 2.514.000 мкд

Зголемувањето на буџетот за програмата за скрининг на рак на дојка во 2023 година е тесно поврзано со развојот на самата програма во однос на нејзиниот обем и содржина со цел за спроведување на организиран скрининг и исполнување на ЕУ стандардите за квалитет на овој процес.

Неопходно е разбирање и буџетска поддршка од здравствените авторитети за понатамошен развој на програмата за скрининг на рак на дојка во интерес на што побрзо исполнување на воспоставените меѓународни стандарди за овој процес.

Целна група

Во периодот 2007 – 2023 година регистрирани се промени во целната група на жени од интерес за скринингот за рак на дојка на национално ниво. Од 2011-2021 година, согласно IARC дефинирана возрасна група за скрининг на рак на дојка се жените на возраст од 50-69 години на интервал од две години. Од 2017 година со почетокот на функционирањето на софтверското решение на УЕЗ за електронско повикување, закажување, креирање на одговори, мапирање на општини, креирање на корисници и ажурирање на постоечки корисници од целната група на жени, 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 за скрининг на рак на дојка се повикуваат и жените од 50-69 години кои немаат здравствено осигурување.

Табела 2. Скрининг на рак на дојка според целни групи (2007-2023)

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													
2023													

Возрасната група 40-44 години во 2022/2023 година се жени со можност за самопријавување поради исполнети критериуми за скрининг на рак на дојка

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 јуни 2022 година целната група за скрининг на рак на дојка се жени на возраст од 45-69 години со можност за скрининг да се пријават и жени на возраст 40-44 години со дефиниран инклузионен критериум на фамилијарна генеза за рак на дојка. И во 2023 година, за скринингот на рак на дојка, се задржува истата целна група од 45-69 години со можност за самопријавување на жени од 40-44 години (Табела 2).

Критериум за пријавување на жени на возраст од 40-44 години за скрининг на рак на дојка во 2023 година е позитивен одговор на едно од следните прашања:

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

Селекција и пријавување

Податоци за целната популација се добиваат од Централниот регистар на население на Република Северна Македонија кој се ажурира секојдневно. Во пракса отсуствува методолошки приод за точно утврдување на големината на целната група за скрининг, динамиката на нејзината промена како и следење и проценка на големината на опфатот кој би требало да изнесува $\approx 70\%$. Присутни се мултипли диспаритети во селекцијата на жените за скрининг. Отсуството на кордиинираност помеѓу државното и приватното здравство оневозможува увид во пропорцијата на жени кои во рамката на две години направиле скрининг на дојка.

Во 2023 година продолжува повикувањето на жените за скрининг преку СМС порака што е во надлежност на УЕЗ (АНЕКС I - III). Се работи на промовирање на можноста за електронско пријавување на жените од целната група за скрининг преку веб страната www.skrining.zdravstvo.gov.mk креирана и водена од УЕЗ. Електронското пријавување во име на пациентот може да го прават и матичните лекари но нивната поддршка на процесот засега е инсуфициентна.

Радиолозите кои го водат скринингот секојдневно се соочуваат со многу технички проблеми како и низа недоследности/ отстапувања од воспоставената патека за пријавување за скрининг на рак на дојка. Пациентите укажуваат на повремено нефункционирање на страната како и на долгото чекање од моментот на пријавување до добивање на покана за скрининг.

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка укажува на потребата од содржинско и техничко осовременување на модулот за скрининг на рак на дојка согласно ЕУ индикаторите како и воспоставување на систем на континуирана контрола на полнење на скрининг досието за секој пациент во реално време.

Индикатори

Индикатори на успешност на спроведување на скринингот во 2023 година согласно програмата се: 1) број на извршени снимања; 2) број на повикани жени во однос на вкупниот број на жени од целната група за скрининг (45–69 години) и жени со позитивна фамилијарна анамнеза (40-44 години); 3) број на жени кои се јавиле на скрининг и на кои што им е направено снимање; 4) број на жени кои што се повикани на дополнителни медицински испитувања; 5) број на жени со позитивен наод; 6) број на жени со позитивен наод во ран стадиум; и 7) извештај за техничкиот и дијагностичкиот квалитет на сликите и радијационата доза.

НАПОМЕНА!

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка, во втората половина на 2023 година, укажа на потреба од промена и надополнување на постоечките индикатори за успешност во рамките на програмата. За таа цел од Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, УКИМ во Скопје е побарано да направи истражување и селекција на индикатори на успешност согласно ЕУ стандардите и истите да ги предложи за разгледување и усвојување за програмата за скрининг на рак на дојка за 2024 година. Согласно ова, Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, УКИМ во Скопје достави сет на предлог индикатори за скрининг на рак на дојка и истите беа прифатени од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка за спроведување во програмата за 2024 година.

Референтен центар

Согласно Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и решение на Министерството за здравство (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 218/ 10.10.2022), ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје е актуелен референтен центар за оваа дејност во земјата. Активностите на референтниот центар се согласно Министерството за здравство на Република Северна Македонија и Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка, а истите се во насока на исполнување на препораките на Европската Унија.

ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје покрај другите надлежности, како референтен центар прави план за термини за скрининг од аспект на мамографија, ехо, биопсија, бележење и магнет на дојка на национално ниво. Истовремено во реално време ги следи и проблемите на терен со спроведувањето на скринингот од радиолошки и организационен аспект. Постои активна вибер група на

членовите на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка како и вибер група на радиолози – читачи, каде во реално време се информира за недоследности во спроведувањето на програмата и се бара начин за нивно решавање.

НАПОМЕНА!

ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје како референтен центар како и Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка го потенцираат незадоволството поради континуирана недоследност на УЕЗ во однос на исполнување на поставените стандарди за закажување на скринингот, времето на чекање, следењето на патеката на закажување, софтверското функционирање итн.

Двојно читање и усогласување

Интерпретацијата на скрининг мамографијата во Република Северна Македонија се одвива по принцип на двојно читање од двајца независни радиолози кои ги исполнуваат поставените критериуми за читање. Во рамките на надлежностите како референтен центар, во текот на 2023 година ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје континуирано одлучува при неусогласеност на интерпретирани резултати од скрининг мамографијата од двајца радиолози. Во услови на отсуство на трет радиолог усогласување се постигнува со средба и дискусија на двајцата радиолози – читачи инволвирани во случајот. Конечниот извештај за скрининг мамографија електронски се води на вториот читач, односно на оној кој последен ја гледал, за што постои неодобрување од страна на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и барање за промена во овој дел.

Времетраење на преглед

Со иницијатива на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и со поддршка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија, направено е изменување и дополнување на Правилникот за времетраење на прегледите во специјалистичко-консултативните амбуланти и на специјаличко консултативните услуги со користење на медицинска опрема во здравствените установи во мрежата на секундарно и терциерно ниво на здравствена заштита (Службен весник на Република Северна Македонија бр. 277 од 25.12.2023 година).

Оваа иницијатива на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка е базирана на фактот за објективно недоволното време за пациентите посебно при давањето на специјаличко консултативните услуги со користење на медицинска опрема. Со овој правилник за прв пат е успеано да се постигне дефинирано и загарантирано време за преглед на пациентите кои користат вакви услуги генерално, а со тоа и на оние кои се вклучени во процесот на скрининг и рана детекција на рак на дојка. Согласно овој правилник, предвиденото времетраење на прегледот на дојка изнесува 45 минути (Табела 3).

Времетраењето на смена во амбуланта од 6 часови се однесува за дефинирање на прегледи во календар на активности во Мој Термин (не се однесува на контролни прегледи или прегледи без термин). Ставот на радиолозите од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка вклучени во процесот на скрининг на рак на дојка е дека со донесувањето на овој правилник е направен значаен исчекор во прилог на грижата за пациентите односно, конечно е предвидено доволно време за преглед на пациентите во скрининг процесот, а и пошироко (Табела 3).

Табела 3. Времетраење на прегледи од интерес за скринингот на рак на дојка – извадок од Правилник (Службен весник на Република Северна Македонија бр. 277 од 25.12.2023 година)

Специјалност/ категорија	Времетраење	
	¹ смена (часови)	преглед (мин.)
ЕХО на дојка	6	20
Биопсија на дојка аспирациона /тенкоиглена	6	30
Биопсија на дојка - кор биопсија	6	40
Галактографија	6	30
Бележење на дојка под ЕХО	6	30
Бележење на дојка под мамографија	6	40
Магнетна резонанца (МР)	6	30
Мамографија	6	40
Магнетна резонанца на дојка нативна серија	6	30
Магнетна резонанца на дојка серија со ИВ контраст	6	40
Томосинтеза	6	30
Стереотактична биопсија	6	40
Кабинет за дојка-преглед	6	45

¹ смена на дијагностичка процедура во часови
Времетраењето на смена на амбуланта - само за дефиниран преглед во календар на активности во Мој Термин (не се однесува на контролни прегледи или прегледи без термин)

Тумор борд

Министерството за здравство на Република Северна Македонија по иницијатива на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка со решение број 22-10183/1 од 14.12.2023 година и решение број 22-10183/3 од 20.12.2023 година формира стручна комисија (Тумор борд) за разгледување на случаи на пациенти болни од малигни заболувања на дојка. За претседател на комисијата е именувана м-р д-р Светлана Темелковска специјалист радиолог, актуелен претседател на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка, ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија, Скопје.

Тумор бодот има мултидисциплинарен координиран приод со цел за консензуален став во третманот и следењето на жената со позитивен скрининг наод. Во Тумор бордот се споделуваат/ дискутираат и постоечките и нови протоколи од областа. Во Тумор бордот учествуваат експерти од повеќе одбласти од интерес (радиологија, торакална и васкуларна хирургија, радиотерапија и онкологија, патологија и пластична и реконструктивна хирургија).

Во рамките на Тумор бордот, се спроведува поединечна дискусија за секој случај на жена со позитивен наод од скрининг на рак на дојка и се изготвува извештај со сумирани ставови, заклучоци и препораки за натамошен третман на кој се потпишуваат сите членови. Овој извештај претставува составен дел од медицинското досие, а истовремено истиот би требало да биде и составен дел од скрининг досието на пациентот, што не е случај.

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка ја потенцира потребата од меѓусебното поврзување на медицинските податоци за пациентот во Мој Термин со скрининг досието на пациентот од модулот, што би овозможило увид во текот на настаните и состојбата на пациентот во еден акт. Поврзувањето на резултатите за пациентот во едно дава можност за соодветна анализа и прикажување на селектирани ЕУ индикатори.

НАПОМЕНА!

- Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка укажува на потребата од меѓусебното поврзување на медицинските податоци за пациентот во Мој Термин со скрининг досието на пациентот од модулот, што би овозможило целосен увид во медицинската историја и состојбата на пациентот. Поврзувањето на резултатите за пациентот во едно дава можност за соодветна анализа и прикажување на селектирани ЕУ индикатори.
- Евидентирањето на препораките од Тумор бордот за пациентите од скрининг да биде предвидено во електронскиот модул за регистарот за скрининг.

Едукација, доедукација, обука

Во 2023 година, по претходно добиени насоки и задолженија од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка извршена е доедукација/ едукација на 13 радиолошки технолози од 3 поликлиники на ЈЗУ Здравствен Дом – Скопје и тоа Поликлиника Јане Сандански (N=6); Поликлиника Чаир (N=5); и Поликлиника Букурешт (N=2) како и од ЈЗУ – Клиничка болница Штип (N=2).

Табела 4. Спроведени едукации, доедукации, обуки за здравствени професионалци вклучени во скрининг на рак на дојка - 2023

Установа	Едукација, доедукација, обука - 2023		
	Радиолози	Радиотехнолози	Администратори
ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански	-	6	-
ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир	-	5	-
ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт	-	2	-
ЈЗУ Клиничка болница - Штип	-	2	-
Едукативен центар: ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје			

Во периодот на 2023 година едукација/ доедукација е спроведена во ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје како референтен центар. На едукацијата/ доедукацијата и претходи изработка на Упатство за практична работа со дефинирани општи поими поврзани со скринингот, опис на мамографски техники со илустративни примери од мамографски снимки, како и технички опис на самиот процес на мамографското снимање. Упатството го добива секој радиолошки технолог кој ја посетува едукацијата.

Во рамките на едукацијата/ доедукацијата, секој од присутните радиолошки технолози поминува минимум 3-4 дена практична работа во процесот на скрининг мамографија. Посебен фокус на тренингот има усовршувањето на техниката на мамографското снимање, но и правилното внесување на податоци за секој пациент во електронската апликација за скрининг на рак на дојка во скрининг модулот на УЕЗ.

Во периодот на 2023 година, регистрирано е одбивање на покана за едукација/ доедукација на радиолошки технолози како и нивно отсуствување и покрај најавено учество. Дел од овие радиотехнолози покасно го напуштиле работното место или биле префрлени на друго работно место. Во 2023 година нема податок за направена едукација/ доедукација/ обука ниту за радиолог ниту за администратор.

И покрај потребата од континуирана едукација на здравствените профили вклучени во процесот на скрининг (радиолози, радиотехнолози, администратори), сепак нема воспоставен систем за нејзино задолжително спроведување. Недостасува активна база на податоци за следење на бројот и профилот на лицата вклучени во скрининг процесот во однос на континуираната едукација на ова поле.

Финансиска импликација

Скринингот на рак на дојка е бесплатен за жените од целната група. Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија имаат договор скрининг мамографијата да се врши со радиодијагностички упат Z12.3 креиран од радиолог. Министерството за здравство од програмата ја плаќа партиципацијата за скрининг на секоја жена од целната група независно од нејзиниот статус за здравствено осигурување. За секоја жена прегледана во рамките на скрининг програмата Министерството за здравство плаќа износ од 80,00 мкд на Јавната здравствена установа вклучена во скринингот.

Во случај на потреба за дополнителни иследувања и/или третман при позитивен наод од скрининг на рак на дојка, Фондот за здравствено осигурување ги покрива трошоците само за жените осигуреници после плаќање на предвидената партиципација од нивна страна. Жените, здравствени неосигуреници, со позитивен наод од скринингот на рак на дојка трошоците за понатамошните испитувања/лекување ги сносат лично.

Евалуација и научни согледувања

Институтот за Епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, УКИМ - Скопје поддржан од Министерството за здравство на Република Северна Македонија, а во соработка со Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка, УЕЗ и Државниот завод за статистика изготви Национална студија за рак на дојка за 2022 година (<https://epistat.mk/2023-nacionalna-studija-breast/>) како и прва Евалуацијата на скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија за 2022 година што го обработува периодот од воспоставувањето на оваа програма во земјата (<https://epistat.mk/2023-evaluacija-screening-rak-na-dojka/>).

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – скрининг програма 2023

- Иако во 2023 година, има 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 организиран скрининг.
- Проширувањето на целната група на жени со право за учество во скринингот е согласно научните приоди. Препорачливо е истата во 2024 година дополнително да се прошири и во целост да ги опфаќа жените на возраст од 40-69 години.
- Правилникот за времетраењето на прегледите во специјалистичко-консултативните амбуланти и на специјаличко консултативните услуги со користење на медицинска опрема во здравствените установи во мрежата на секундарно и терциерно ниво на здравствена заштита е остварување од есенцијално значење за темелен преглед на пациентот и избегнување на медицинска грешка како и заштита на професионалците од согорување на работното место.
- Формирањето на тумор борд е значајно постигнување не само за скрининг процесот туку и за сите пациенти дијагностицирани со малигно заболување во правец на поорганизиран и мултидисциплинарен приод во решавањето на проблемот.
- Електронското повикување како и можноста за пријавување лично или со помош на матичен лекар (www.skrining.zdravstvo.gov.mk) е позитивно и претставува чекор кон полесно учество во скринингот. Потребно е да се обезбеди еднаква можност за вклучување во скринингот и на жените од целната група кои немаат услови/ вештини за електронско пријавување.
- Вклученоста на матичните лекари во процесот на скрининг на рак на дојка е инсуфициентна и неопходно е развивање на систем за нивно активно вклучување согласно нивната носечка позиција во примарната здравствена заштита.
- Неопходно е зголемување на опфатот на скринингот, односно развивање на современи приоди за привлекување на целната група на жени за учество. Отсуствува методолошки приод за точно утврдување на големината на целната група за скрининг како и следење на промените и проценка на големината на опфатот кој би требало да биде $\approx 70\%$.
- Користење на новите индикатори за успешност на скринингот на рак на дојка доставени од Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет - Скопје по барање на Националната комисија за скрининг и рано откривање на рак на дојка, како анализа и толкување на истите согласно ЕУ стандардите.
- Воспоставување на ситем за должителна континуирана едукација на здравствените профили вклучени во скринингот како и активна база за следење на овој процес.
- Неопходност од континуирана евалуацијата на процесот на скрининг на рак на дојка и обработка на резултатите од него согласно ЕУ стандардите.



Оддели за дојка

Опрема

Со цел имплементирање на препораките на Европскиот водич за обезбедување на квалитет во скрининг и дијагностичка мамографија, Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка континуирано ја следи состојбата со опремата (аналогни/ дигитални мамомати), кадарот (радиолози/ радиотехнолози/ администратори) и условите за работа во ЈЗУ во земјата.

Мапирањето на повеќе од триесет ЈЗУ низ земјата укажа дека од страна на Министерството за здравство на Република Северна Македонија во 2022/2023 година со поддршка на Европската банка за обнова и развој набавени се и инсталирани 8 нови дигитални мамомати и ехо апарати. 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 останати пет дигитални мамомати се инсталирани во ЈЗУ Општа болница Струмица, ЈЗУ Општа болница Куманово, ЈЗУ Општа болница Струга, ЈЗУ Општа болница Дебар и ЈЗУ Поликлиника на секундарно ниво Железара - Скопје. Дополнително во секоја од наведените осум ЈЗУ набавени се и инсталирани и ултразвучни ехо апарати за дојка (Табела 5-6).

Во 2023 година, кабинети за дојка (дијагностичка мамографија и ехо на дојка) имало во 27 ЈЗУ во земјата. Од ЈЗУ со кабинети за дојка, во тековната 2023 година мамографски снимања имало во сите освен ЈЗУ Општа болница со проширена дејност – Дебар и ЈЗУ Поликлиника на секундарно ниво Железара - Скопје каде не бил реализиран ниеден преглед од ваков вид. Истата 2023 година, ехо прегледи на дојка биле правени во сите ЈЗУ со исклучок на три и тоа ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански, ЈЗУ Здравствен дом – Вевчани и ЈЗУ Општа болница со проширена дејност – Дебар (Табела 5-6).

Во текот на 2023 година единствена ЈЗУ со кабинет на дојка која не реализирала ниеден мамографски и/или ехо преглед на дојка е ЈЗУ Општа болница со проширена дејност – Дебар (Табела 5-6).

Во 2023 година, со средства од Министерството за здравство, била комплетно опремена нова амбуланта за мамографски скрининг во ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски – Скопје.

Табела 5. ЈЗУ со кабинети за дојка и учество во скрининг - 2023 година

Број	Установи	Оддел за дојка – 2023 година		
		¹ Кабинет за дојка		Скрининг на дојка
		Мамографија	Ехо	
1	ЈЗУ УИ за Радиологија	+	+	Снимање мамографија и интерпретација на скрининг мамографија
2	ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември	+	+	
3	ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски - Скопје	+	+	
4	ЈЗУ Клиничка болница - Тетово	+	+	
5	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт	+	+	Снимање мамографија
6	ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“	+	+	
7	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански	+	-	
8	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир	+	+	
9	ЈЗУ Клиничка болница - Штип	+	+	
10	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Кочани	+	+	Нема ингеренција за скрининг
11	ЈЗУ Општа болница - Кичево	+	+	
12	ЈЗУ Општа болница - Велес	+	+	
13	ЈЗУ Општа болница - Куманово	+	+	
14	ЈЗУ Здравствен дом - Неготино	+	+	
15	ЈЗУ Општа болница - Струмица	+	+	
16	ЈЗУ Здравствен дом - Вевчани	+	-	
17	ЈЗУ Општа болница - Охрид	+	+	
18	ЈЗУ Здравствен дом - Свети Николе	+	+	
19	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Кавадарци	+	+	
20	ЈЗУ Поликлиника на секундарно ниво Железара - Скопје	-	+	
21	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Прилеп	+	+	
22	ЈЗУ Здравствен дом - Ресен	+	+	
23	ЈЗУ Општа болница - Струга	+	+	
24	ЈЗУ Здравствен дом - Кратово	+	+	
25	ЈЗУ Здравствен дом - Делчево - „Гоце Делчев“	+	+	
26	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Дебар	-	-	
27	ЈЗУ Здравствен дом - Радовиш	+	+	

Извор: УЕЗ;

¹кабинет за дојка - дијагностичка мамографија и ехо на дојка

Од 27те ЈЗУ со Кабинети за дојка, исполнети базични технички и инфраструктурни критериуми за спроведување на скрининг на рак на дојка имаат 9 ЈЗУ кои се поделени во две групи и тоа на (Табела 5-6):

- **ЈЗУ во кои се спроведува снимање и интерпретација на скрининг мамографија** - За 2023 година ваква ингеренција имаат вкупно 4 институции - ЈЗУ УИ за радиологија - Скопје, ЈЗУ ГОБ 8ми Септември Скопје, ЈЗУ УК за хируршки болести Свети Наум Охридски Скопје и ЈЗУ Клиничка болница Тетово. Во овие институции во скринингот се вклучени и радиолог и радиотехнолог кои исполнуваат однапред поставени критериуми дадени подолу во текстот во делот КАДАР.
- **ЈЗУ во кои се спроведува само снимање на скрининг мамографија** - За 2023 година ваква ингеренција имаат 5 институции - ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт, ЈЗУ Клиничка болница Битола „Д-р Трифун Пановски“, ЈЗУ Здравствен дом – Скопје - Поликлиника Јане Сандански, ЈЗУ Здравствен дом – Скопје - Поликлиника Чаир, и ЈЗУ Клиничка болница Штип. Во овие институции во скринингот се вклучени само радиотехнолози кои ги исполнуваат критериумите за учество дадени подолу во текстот во делот КАДАР.

Останатите осумнаесет ЈЗУ кои имаат кабинети за дојка не ги исполнуваат критериумите за скрининг на дојка во 2023 година поради еден или повеќе од следните критериуми и тоа: а) немање на дигитален мамограф; б) услови за работа; в) расположлив здравствен кадар; г) професионално искуство на радиолог/ радиотехнолог; д) инсталиран/ неинсталиран DOSE Tracking Software и ф) исправност на апаратот. Проценката за техничката спремност се однесуваше и на следење на техниката на снимање на технологот, перформансите на мамографот и на квалитетот на сликите (АЕС, детектор, шум на сликите, монитор, контраст итн.)

НАПОМЕНА!

ЈЗУ кое дополнително ќе исполнува услови за скрининг на рак на дојка за тоа писмено ја известува Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка наведувајќи ги сите лица кои ќе бидат вклучени во скринингот со пропратни документи кои ги потврдуваат бараните услови. ЈЗУто склучува договор со радиолозите/ радиотехнолозите/ администраторите 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 ја сервисира опремата, ќе обезбеди дел/ просторија за чување на ЦД-њата (архива) и ќе обезбеди оптимални услови за работа согласно препораките за проценка на квалитет.

Табела 6. ЈЗУ со дигитални мамографи во Република Северна Македонија - 2023 година

Број	Установи	Дигитални мамографи	
		Производител/ модел	Година
1	ЈЗУ УИ за Радиологија	SIEMENS	2022*
2	ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември	SIEMENS	2022*
3	ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски - Скопје	Fujifilm, Amulet s, WS FDR MS-2000	2016
4	ЈЗУ Клиничка болница - Тетово	HOLOGIC, SDM -05000-2AC	2022*
5	ЈЗУ Клиничка болница - Штип	Fujifilm, Amulet S, WS FDR MS-2000	2016
6	ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“	Siemens , Fusion mammodijagnos, Fusion	2018
7	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Кавадарци	Mammography main units Amulet	2016
8	ЈЗУ Општа болница - Гевгелија	Fujifilm, Amulet Inoality, Amulet/Medical systeme	2015
9	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Кочани	Mammo-FUJI MXR 36, Amulet S WS FDR MS-2000	2015
10	ЈЗУ Општа болница - Охрид	Fujifilm, Amulet S, WS FDR MS-2000	2015
11	ЈЗУ Општа болница - Велес	Fujifilm, Amulet S, FDR MS-2000 DRLA	2015
12	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт	Fujifilm Innovality	2016
13	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир	Fujifilm, Innovality	2018
14	ЈЗУ Здравствен дом – Радовиш	Amulet Innovality	2016
15	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Прилеп	Fujifilm, nishiazabu 26-30, moulet s	2016
16	ЈЗУ Здравствен дом – Македонска Каменица	Fujifilm, Amulet S	2016
17	ЈЗУ Општа болница - Куманово	SIEMENS	2022*
18	ЈЗУ Поликлиника на секундарно ниво Железара - Скопје	SIEMENS	2022*
19	ЈЗУ Општа болница - Струмица	SIEMENS	2022*
20	ЈЗУ Општа болница - Струга	SIEMENS	2022*
21	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Дебар	SIEMENS	2022*

*Инсталирани во 2023 година

Кадар

Евидентен е недостаток на вработени радиолози како и на радиолози со искуство на национално ниво. 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 2023 година е даден подолу во Табела 7.

Табела 7. ЈЗУ според кабинети за дојка и учество во скрининг - 2023 година

Број	Установи	Оддел за дојка – 2023 година		
		Радиолог (вкупно)	Радиолог (во скрининг)	Ингеренции за скрининг
1	ЈЗУ УИ за Радиологија	2	2	Снимање мамографија и интерпретација на скрининг мамографија
2	ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември	5	1	
3	ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски - Скопје	2	2	
4	ЈЗУ Клиничка болница - Тетово	2	1	
5	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт	3	-	Снимање мамографија
6	ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“	3	-	
7	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански	1	-	
8	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир	1	-	
9	ЈЗУ Клиничка болница - Штип	7	-	
10	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Кочани	1	-	Нема ингеренција за скрининг
11	ЈЗУ Општа болница - Кичево	3	-	
12	ЈЗУ Општа болница - Велес	2	-	
13	ЈЗУ Општа болница - Куманово	3	-	
14	ЈЗУ Здравствен дом - Неготино	1	-	
15	ЈЗУ Општа болница - Струмица	2	-	
16	ЈЗУ Здравствен дом - Вевчани	2	-	
17	ЈЗУ Општа болница - Охрид	4	-	
18	ЈЗУ Здравствен дом - Свети Николе	1	-	
19	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Кавадарци	2	-	
20	ЈЗУ Поликлиника на секундарно ниво Железара - Скопје	1	-	
21	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Прилеп	3	-	
22	ЈЗУ Здравствен дом - Ресен	6	-	
23	ЈЗУ Општа болница - Струга	2	-	
24	ЈЗУ Здравствен дом - Кратово	1	-	
25	ЈЗУ Здравствен дом - Делчево - „Гоце Делчев“	2	-	
26	ЈЗУ Општа болница со проширена дејност - Дебар	1	-	
27	ЈЗУ Здравствен дом - Радовиш	2	-	

Во ЈЗУ со исполнети условите за вршење на скрининг се вклучени вкупно 6 специјалисти радиолози кои ги исполнуваат критериумите на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка (Табела 7). Критериумите опфаќаат: дополнителна едукација, субспецијализација за радиодијагностика на дојка и последипломски и/или докторски студии поврзани со радиодијагностика на дојка како и минимум 600 дијагностички мамографии интерпретирани на годишно ниво. Овие радиолози се вработени во кабинетите за дојка, но се вклучени и во скринингот задолжени за снимање и интерпретација на скрининг мамографија.

Критериумите кои треба да ги исполнат радиолошките технолози за вклучување во скринингот за рак на дојка е работно искуство и помината едукација за снимање – мамографија во одреден здравствен центар односно во ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија.

Во 2023 година во Кабинетите за дојка во 27-те ЈЗУ работеле вкупно 65 радиолози од кои само 6 ги исполнувале критериумите за учество во скрининг на рак на дојка. Радиолозите кои исполнувале критериуми биле од ЈЗУ УИ за Радиологија – Скопје (N=2), ЈЗУ УК за хируршки болести Свети Наум Охридски Скопје (N=2), ЈЗУ ГОБ 8 ми Септември Скопје (N=1) и ЈЗУ Клиничка болница Тетово (N=1).

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – оддели за дојка

- Неопходно е одделите за дојка покрај кабинетите за дојка да имаат и функционални делови за скрининг на дојка со цел за покривање на целната популација на жени низ целата земја. Скринингот не е доволно достапен за жените од целната група кои живеат надвор од регионот каде има оддел за дојка со скрининг на дојка.
- За одделите за дојка односно кабинетите за дојка кои имаат потенцијал, а не ги исполнуваат поставените критериуми за скрининг, да се најде поддршка/ решение во технички и кадровски смисол.
- Неопходен е PACS (систем за архивирање и комуникација на слики) кој би овозможил безбедно складирање и дигитален пренос на слики и клинички релевантни извештаи.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – кадар

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

Контрола и квалитет

Постоечката Европска директива (2013/59/ЕУРА-ТОМ) и зголемениот фокус за безбедноста на пациентите во меѓународните упатства и регулативи ја наметнува потребата од Системите за следење на дозата и Системите за управување со дозите (DMS), воведени во радиолошките одделенија за медицинска радиолошка дијагностика во повеќе земји во Европа и светот.

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 V-VIII).

Дневни и седмични тестирања на монитор/мамограф - Нема податок за постоечка база во рамките на ниеден од одделите за дојка за испратени и/или направени дневни/седмични извештаи од радиолози во однос на дневна контрола на монитор, како ни од радиотехнолози за дневна контрола на мамограф (АНЕКС V).

Месечна оцена на квалитет на работата на радиотехнологот - Во ниеден од одделите за дојка (кабинет за дојка / скрининг) нема податок за иницирана и еднаш месечно редовно спроведувана евалуација на квалитетот на работата на радиотехнологот за правилно позиционирање на дојката (АНЕКС VI).

Годишно тестирање на опрема – од Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија направено е тестирање на новите инсталирани мамографи во 8те ЈЗУ за: а) критички испитувања за правилна инсталација на уредот и негова безбедност за персоналоот и пациентите; б) прифатливост на апаратурата (acceptance test) дека се исполнети зададените параметри декларирани од производителот; и в) дополнителни тестови за пуштање на уредот во рутинска клиничка работа (АНЕКС VII).

Квалитет и регистрирање на дози на мамографска постапка - обезбедување на квалитет и регистрирање на дози при скрининг на рак на дојка. 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 треба 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 (АНЕКС VIII).

До Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка во периодот на 2023 година нема доставено извештаи во однос на дневните/ месечните и годишните тестирања на опремата/ работата, како и извештаи за квалитетот на мамографската постапка иако истото е предвидено во програмата за скрининг и рано откривање на рак на дојка за 2023 година. Исклучок е тестирањето на новата апаратура од страна на Институтот за Јавно Здравје на Република Северна Македонија после нејзиното инсталирање во осумте ЈЗУ каде истата е инсталирана.

Согласно Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка неопходно е најбрзо можно да се овозможат услови за воведување на систем на контрола и квалитет предвиден во програмата за скрининг и рана детекција на рак на дојка.

СОГЛЕДУВАЊА И ПРЕПОРАКИ – контрола и квалитет

- Тестирањата на апаратурата и условите за работа во одделите за дојка потребно е да се прават на континуирани интервали и во обем согласно пропишаните ЕУ стандарди препознаени од националните експерти во оваа област.
- Неопходно е воспоставување на пракса за електронски запис од континуирани седмични/ месечни и годишни извештаи за контролата на квалитет како и за проверка на квалитетот на работа на радиотехнолозите за правилното позиционирање на дојката. Извештаите/ информациите треба да и бидат достапни за увид на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка.
- Потребно е следење на квалитет на мамографска постапка и 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.
- Согласно електронските записи за контрола на квалитет и проверка на квалитет на работа од интерес би бил и активен епидемиолошки мониторинг и извештај до Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка.



Патека за скрининг на дојка

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка во 2023 година продолжува со имплементација на Патека на жената во скрининг програмата донесена од истиот состав на комисијата претходната година (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 218/ 10.10.2022). Се задржува старосната група од интерес за скрининг да биде онаа од 45-69 години со интервал за преглед на две години. Останува можноста за скрининг на дојка да се самопријават жени од 40-44 години доколку имаат позитивна фамилијарна генеза/ позитивен BRCA1 и BRCA 2 тест за генетски мутации/ густо дојки.

Во рамките на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка во текот на 2023 година се водат интензивни дискусии за тоа целната група за скрининг да бидат сите жени од 40-69 години без поставени предуслови.

Повикувањето на жените за скрининг преку СМС порака е во надлежност на Управата за електронско здравство. Актуелна е и можноста за електронско пријавување на жените од целната група на веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk.

Повеќе информации за целната група, селекцијата и пријавувањето се дадени погоре во соодветните поглавја на текстот.

НАПОМЕНА!

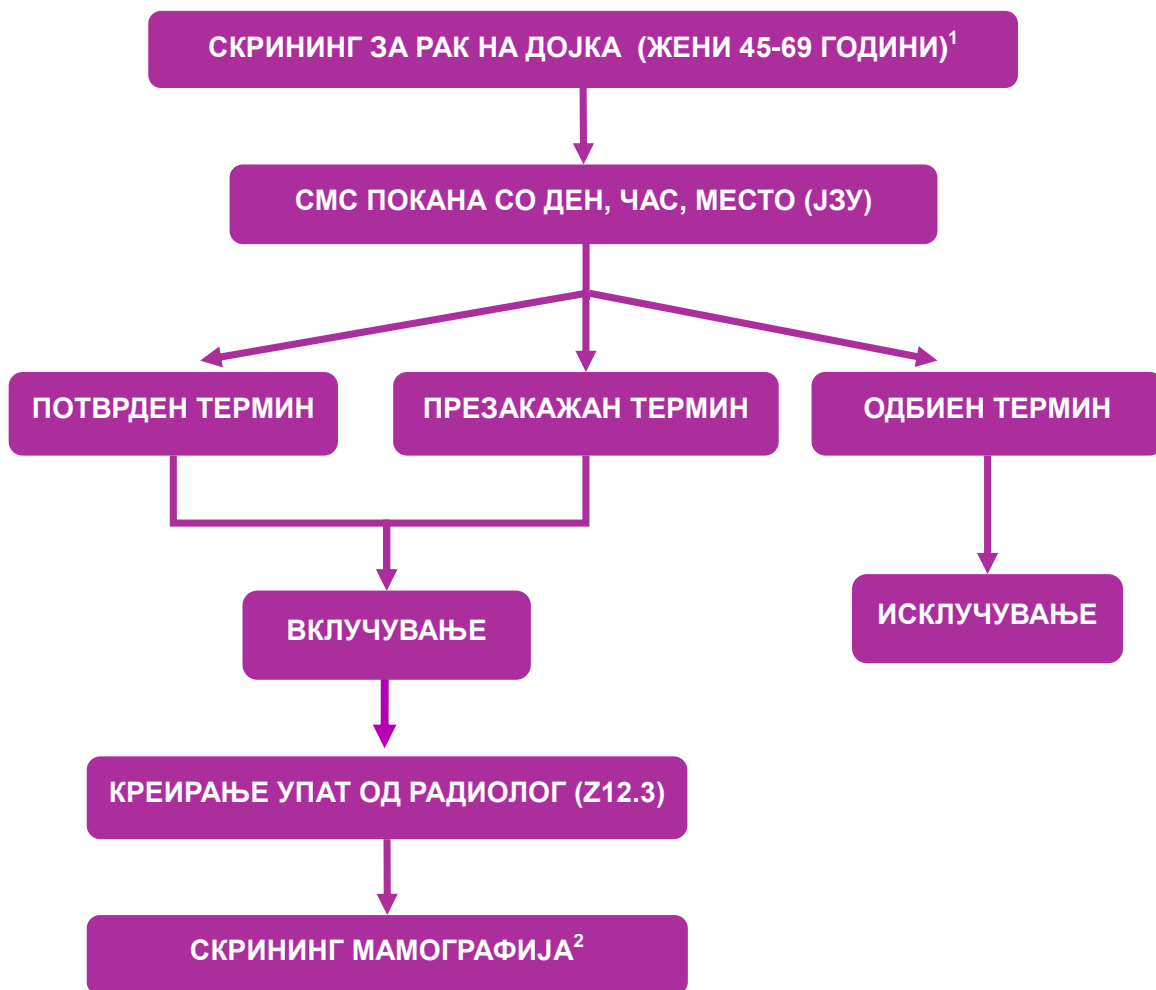
За потребите на скринингот за рак на дојка, Институтот за патолошка анатомија, Медицински факултет, Универзитет “Св. Кирил и Методиј” – Скопје користи протокол за испраќање на неоперативен и оперативен цитолошки и биоптичен материјал од дојка во патохистолошка лабораторија (АНЕКС IX).

Патека на жена во скрининг програма – 2023 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;
3. Жените од 40-44 години со позитивна фамилијарна генеза како и другите жени од целната група може самостојно да се пријават за скрининг на дојка на веб страната www.skrining.zdravstvo.gov.mk;
4. ЈЗУ вклучено во скрининот 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;
5. Согласно идентификацијата и мапирањето на жени од страна УЕЗ, специјалистите радиолози од скрининот, преку апликацијата креираат упат за мамографија Z12.3 (специјален скрининг преглед за неоплазма на дојка);
6. ЈЗУ вклучено во скрининот 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);
7. Жените со негативен наод на скрининг мамографија добиваат одговор на СМС;
8. 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;
9. 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;
10. 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;
11. 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“ искреирани од УЕЗ;
12. УЕЗ треба да ја интегрира апликацијата Мој термин и Скрининг здравство;
13. Мамографијата е бесплатна независно од статусот за здравствено осигурување. Министерството за здравство ја плаќа партиципацијата за пациентот од 80,00 денари;
14. За дополнителни иследувања во случај на позитивен наод при скрининг, жените неосигуреници плаќаат приватно.

Патеката на жената во скрининг програмата иницирана од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка и поддржана од Министерството за здравство е прикажана на двата алгоритми подолу во текстот (Алгоритам 1а-б). На Алгоритам 1а е престапен процесот од покана/ регистрирање за скрининг мамографија до правење на мамографијата, додека на Алгоритам 1б е прикажана патеката согласно наодот од скрининг мамографијата.

Алгоритам 1а – 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 густе дојки.

² Скрининг мамографија се изведува во 9 установи, 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 Битола, ЈЗУ КБ Штип и ЈЗУ ЗД Скопје - Поликлиника Јане Сандански. 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 16 – Патека на жена во скрининг програма за рак на дојка



² Скрининг мамографија се изведува во 9 установи, 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 Битола, ЈЗУ КБ Штип и ЈЗУ ЗД Скопје - Поликлиника Јане Сандански. 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.

³Ехо, 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.

Чување на резултати

Јавните здравствени установи кои ги исполнуваат условите за скрининг мамографија 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 навремено/ лесно наоѓање на претходните снимки потребни за споредба со акуелната мамографија.

Доколку жената е упатена на дополнително испитување (пример биопсија или хируршки третман) во друга установа, жената мора да побара копија од мамографскиот наод/ снимка. 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 – PACS чување на резултати

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 и време и пари како на здравствената установа така и на пациентот. PACS овозможува далечински пристап до мамографиите.

Со PACS, тимовите во скринингот стануваат поефикасни поради можноста за размена на информации и носење заклучоци. Во скринингот, PACS е клучен фактор кој нуди подобра поврзаност меѓу регионалните скрининг центри. PACS им овозможува на центрите да известуваат и стручно да се поддржуваат едни со други. Употребата на оваа функција им овозможува на читачите на мамографии (радиолозите) да си обезбедат взаемна помош и сигурност дека мамографските извештаи во сите центри се на слично професионално ниво на толкување на резултатот.

PACS системот ги прави достапни тековните и претходните мамографски слики на секој пациент до сите болници, овозможувајќи им на лекарите да ги споредат новите со претходните мамографии, без оглед на тоа во кои здравствени установи се направени. Исто така овозможува меѓусебна професионална поддршка на регионалните скрининг центри во услови на недостиг на персонал т.е. дава можност центарот да се справи со обемот на слики што треба да се прочитаат и во услови на недостиг на сопствен кадар. Со PACSот пациентите доаѓаат до побрза дијагноза со можност за подобро планирање на лекувањето.



Протокол за преглед на дојка

Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка во 2023 година предлага, а Министерството за здравство на Република Северна Македонија донесува Протокол - патека за упатување на жените за прегледи на дојка со цел рано откривање на рак на дојка, следење и контрола на жени по оперативен и/ или онколошки третман на рак на дојка (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 106/ 23.05.2023).

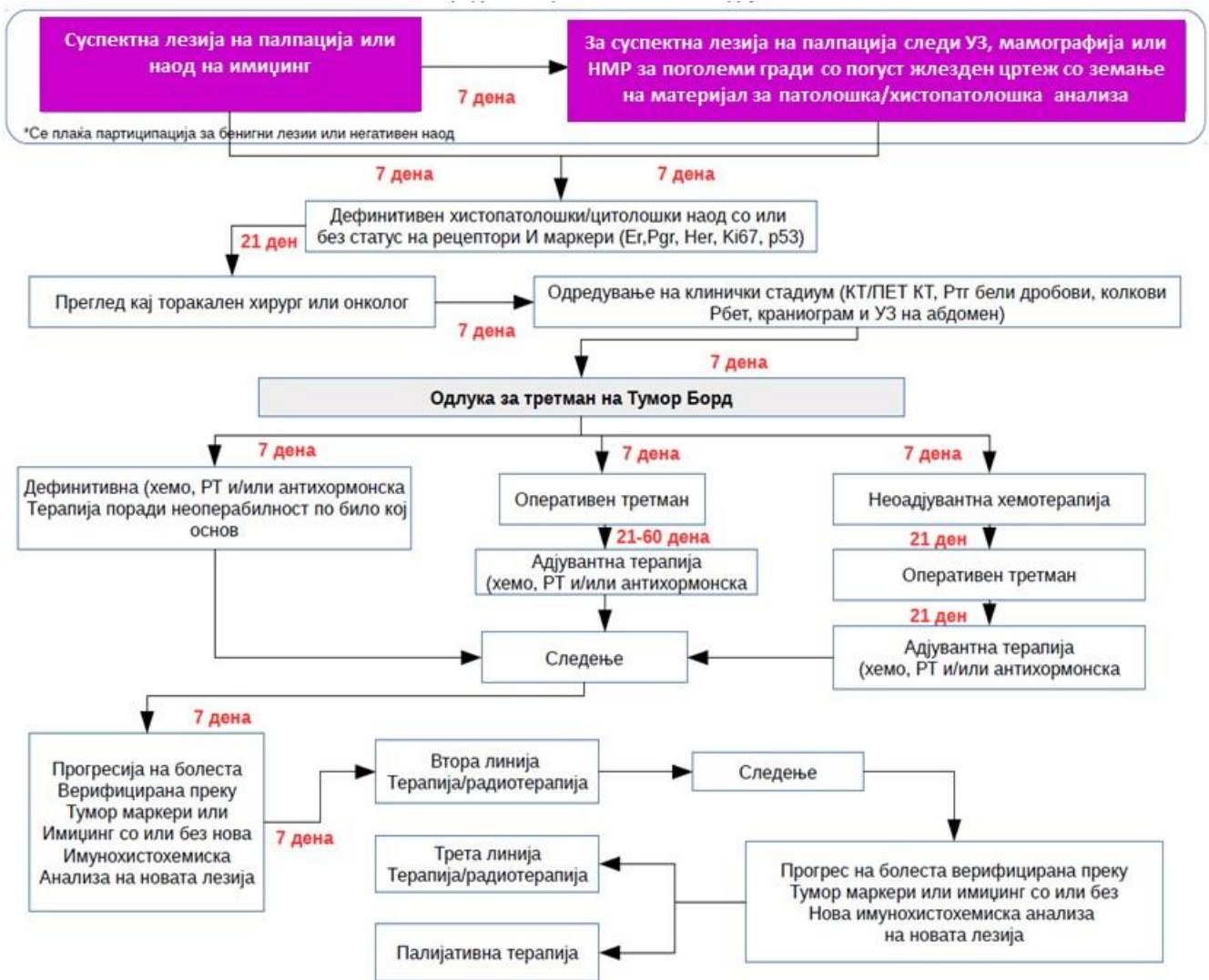
Протоколот е со цел да се поедностави патот на упатувањето на жената за преглед на дојка согласно различна иницијална клиничка состојба. Протоколот се однесува на три категории на жени и тоа: а) жени со клинички симптоми; б) жени без симптоми; и в) жени кои се оперирани или третирани од рак на дојка. Како посебни групи во протоколот се обработени бремените жени и доилки со симптоми, жени со импланти и мажи со симптоми за промена на дојка.

За сите групи на жени, протоколот во детали ги посочува сите постапки за правилно и навремено упатување за преглед на дојка. Делот за скрининг на дојка во целост кореспондира со Патека на жената во скрининг програмата донесена од истиот состав на комисијата (Сл.весник на Република Северна Македонија бр. 218/ 10.10.2022).

Обработена е и временската рамка во која би требало да биде направен прегледот односно да биде добиен резултатот што во пракса е еден од најголемите проблеми со кои се соочуваат пациентите односно здравствените професионалци кои треба да одговорат на притисокот од товарот на обемот на работа и времето.

Протоколот е прв од ваков вид. Тој претставува извонреден водич за здравствените професионалци од аспект за правилно постапување при упатување за преглед на дојка во сите три нивоа на здравствена заштита. Можеби би требало сегментирани делови на протоколот кои се однесуваат за различни нивоа на здравствена заштита во практичен формат да бидат споделени со инволвираните профили на здравствени професионалци.

Алгоритам 2 – Протокол за преглед на дојка со временска рамка



НАПОМЕНА!

- Протокол - патека за упатување на жените за прегледи на дојка со цел рано откривање на рак на дојка, следење и контрола на жени по оперативен и/ или онколошки третман на рак на дојка преставува водич за здравствените професионалци од аспект за правилно упатување за преглед на дојка во сите три нивоа на здравствена заштита.
- Протоколот е преставен прилично комплексно што иницира тешкотии за следењето на патеките. Можеби би требало сегментирани делови на протоколот кои се однесуваат за различни нивоа на здравствена заштита во едноставен и јасен формат да бидат споделени со инволвираните профили на здравствени професионалци.



ИЗВЕШТАЈ 2023
- скрининг на рак на дојка -



РЕЧНИК НА ТЕРМИНИ

Скрининг преваленција - скрининг на жени кои никогаш претходно не биле скринирани во рамките на Програмата за скрининг на рак на дојка на Министерството за здравство на Република Северна Македонија. Во овој извештај, скрининг преваленцијата се однесува на жените кои за прв пат се повикани на скрининг како и на оние кои претходно не учествувале а се рутински повикани.

Билатерална мастектомија - хируршко отстранување на двете дојки.

Биопсија - земање на мал примерок од ткиво за анализа под микроскоп.

Покриеност - процентот на жени во популацијата кои се подобни за скрининг во одреден временски период (01 јануари – 31 декември 2023 година во овој извештај) и кои имале тест со евидентиран резултат.

Цитологија - медицинско и научно проучување на клетките. Гранка на патологија, медицинска специјалност која се занимава со поставување дијагнози на болести и состојби преку испитување на ткивни примероци од телото.

Подобност - жените се подобни за скрининг кога се во возрасниот опсег на скрининг освен при медицинска индикација или откажување од скрининг.

Тенко иглена биопсија – вадење на примероци од клетки или од течност на дојка преку многу фина игла најчесто за цитолошки цели.

Бенигно – не е рак и не е малигно, не го напаѓа околното ткиво т.е. не се шири во други делови од телото.

Рак (малигна неоплазма) – голем опсег на болести кај кои некои од клетките стануваат неправилни и се размножуваат неконтролирано. Овие клетки може да навлезат и да го оштетат околното ткиво, а може да се проширират и на други делови од телото и да предизвикаат дополнително оштетување.

Инвазивен карцином - рак кој се шири надвор од слојот на ткивото во кое настанал и се развил односно се проширува во околното здраво ткиво. Претставува закана за здравјето и животот.

Не-инвазивен или микро-инвазивен карцином - рак кој не демонстрира или демонстрира многу мала инвазија од малигни клетки на карцином *in situ* во соседните ткива.

Магнетна резонанца (МРИ) – магнетната резонанца е вид на скенирање што користи силни магнетни полиња и радио бранови за да произведе детални слики од внатрешноста на телото.

Мамографија – мамографска рентген снимка која може да открие мали промени во ткивото на дојката кои се премногу мали за да ги почувствува самата жена или лекар, а кои може да укажат на рак.

Испитувања/ дијагностички тестови – дополнителни иследувања/ тестови на мамографскиот наод или на симптом прикажан на скрининг.

ИНДИКАТОРИ

Во рамките на Програмата на Министерството за здравство за скрининг на рак на дојка за 2023 година (Службен весник на Република Северна Македонија бр. 13 од 22.01.2024) превидени се следните индикатори за успешност:

- број на повикани жени во однос на вкупниот број на жени во старосниот интервал за скрининг (45 – 69 години) и жени со позитивна фамилијарна генеза со право за самопријавување на скрининг (40-44 години);
- број на жени кои се јавиле на преглед и на кои што им е направено снимање;
- број на жени кои се повикани на дополнителни медицински испитувања;
- број на жени со позитивен наод;
- број на жени со позитивен наод во ран стадиум;
- извештај за техничкиот и дијагностичкиот квалитет на сликите/ радијационата доза.

НАПОМЕНА!

- Актуелните индикатори се инсуфициентни во однос на ЕУ стандардите за скрининг на рак на дојка. Вознемирува и реалноста дека актуелниот модул за скрининг не е во можност во целост да одговори и на овие поставени индикатори.
- Неопходна е измена и надополнување на индикаторите за скрининг на рак на дојка и истите треба да бидат направени согласно ЕУ стандардите за добро водење и контрола на квалитетот на скринингот. Неопходно е прилагодување на модулот за електронско водење на скрининг процесот на рак на дојка во правец на добивање на сеопфатна, обработлива, точна и целосна база на податоци. Базата на модулот треба да биде подложна на секојдневно следење, надополнување и давање на информација за состојбата со скринингот во реално време.
- Согласно заклучоците од Националната комисија за скрининг и рано откривање на рак на дојка, Институт за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет, УКИМ – Скопје во соработка со ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје, Институтот за Патолошка анатомија, Медицински факултет, УКИМ – Скопје како и професионалци од областа на хирургија и онкологија изработи предлог алгоритам за модул за регистар за скрининг. Истиот за прв пат би овозможил целосно електронско евидентирање на секој сегмент од процесот на скрининг и надминување на досегашните проблеми со PDF форматите на многу резултати.



Скрининг повикани/ пријавени

Преку електронскиот систем за скрининг на УЕЗ како и преку веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk во 2023 година во РСМ за скрининг на рак на дојка биле повикани/ пријавени 10.962 жени. Целосна база информации има за 10.894 (99,38%) жени односно недостасуваат податоци за 68 (0,62%) повикани/ пријавени жени.

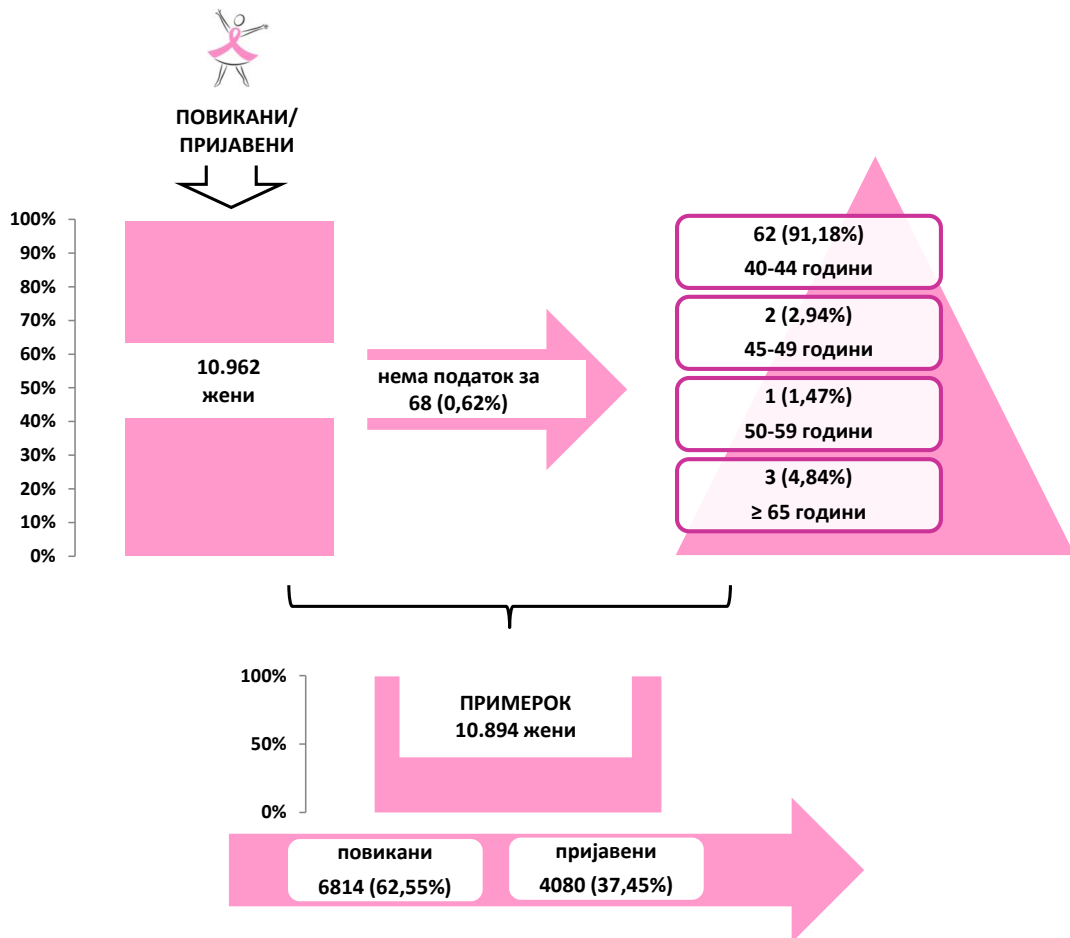


График 6. Алгоритам на повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка - 2023 година

Од 68 жени за кои недостасуваат информации во базата после нивно повикување/ пријавување, најмногу односно 62 (91,18%) биле на возраст од 40-44 години што значи дека се пријавиле самостојно на веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk поради постоење на фамилијарна генеза за рак на дојка. Од останатите шест жени за кои нема податоци 2 (2,94%) биле на возраст од 45-49 години, 1 (1,47%) била на возраст од 50-59 години и 3 (4,84%) биле на возраст ≥ 65 години (График 6).

Од овие 6 жени за кои нема податоци само 2 биле повикани преку електронскиот систем за скрининг на УЕЗ, а останатите 4 пријавувањето го направиле самостојно преку веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk.

Конечниот примерок на повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во 2023 година изнесуваше 10.894 (100%) жени (График 6 - 7).

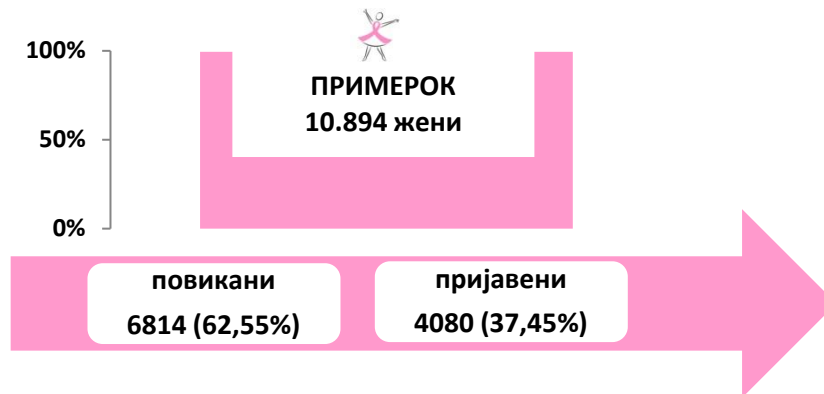


График 7. Повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка - 2023 година

Од примерокот на жени за скрининг за рак на дојка за 2023 година 6814 (62,55%) биле повикани преку електронскиот систем за скрининг на УЕЗ, а 4080 (37,45%) се пријавиле самостојно преку веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk. Бројот на повикани жени за скрининг на рак на дојка од УЕЗ е двојно поголем споредено со самостојно пријавените жени преку веб сајтот со однос 2,11:1 (График 7).

Земајќи го во предвид фактот дека веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk постои неполна година, впечатлива е големината на пропорцијата на жени кои се решаваат за самостојно пријавување за скрининг (График 6-7).

Возраст - повикани/пријавени

Дистрибуцијата во примерокот (N=10.894) на повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка за 2023 година според возрасни групи укажа на најголемо пропорционално присуство на возрасната група од 45-49 години застапена со 7734 (70,99%) жени следено со групата од 50-54 години која, иако беше второ застапена, беше за дваесетина пати помала и имаше опфат од 1006 (9,23%) жени. Со најмала застапеност беа повикани/ пријавени жените на возраст од 65-69 години застапени со 364 (3,34%) следено со оние од 60-64 години застапени со 543 (4,98%) жени (Табела 8 и График 8).

Табела 8. Повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во РСМ според возраст - 2023

Возрасни групи (години)	Повикани/ пријавени жени за скрининг за рак на дојка - 2023	
	N (%)	% ASFP *
31, 33, 37, 39	4 (0,04%)	-
40 – 44	449 (4,12%)	0,70%
45 – 49	7734 (70,99%)	12,20%
50 – 54	1006 (9,23%)	1,61%
55 – 59	777 (7,13%)	1,20%
60 – 64	543 (4,98%)	0,86%
65 - 69	364 (3,34%)	0,61%
70, 71	17 (0,16%)	-
Вкупно	10.894	3,48%

% ASFP – % од стандардизирана популација на жени според возрасни групи и вкупно (45-69 години) за 2023
 *ASFP не исклучува направени мамографии во последните 2 години во јавно и приватно здравство

Просечната возраст на повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка (N=10.894) во 2023 година изнесуваше 49,17±5,61 години, со мин/ мак возраст од 31/71 години. Половина од повиканите/ пријавените жени беа на возраст ≤ 47 години односно 25% од нив имаа >49 години за Median IQR=47 (46-49) години.

Во рамките на примерокот на повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка за 2023 година, надвор од целната група беше регистрирана 21 жена. Од овие жени 4 (0,04%) беа на возраст од 31,33, 37 и 39 години, а 17 жени беа на возраст > 69 години, од кои 16 на возраст од 70 години и 1 на возраст од 71 година. Согласно возрасната дистрибуција на примерокот на повикани/ пријавени жени на возраст ≥70 години, очигледно е дека сите се блиску до дефинираната горна возрасна граница за скрининг (Табела 8 и График 8).

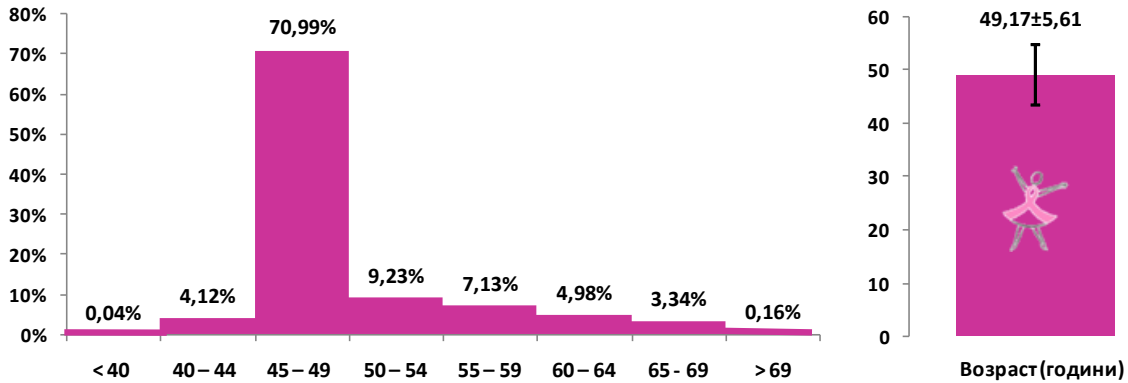


График 8. Дистрибуција според возрасни групи и просечна возраст на повикани/пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ - 2023

Процентот од стандардизирана популација на жени според возраст (% ASFP) за шесте возрасни групи, укажа дека најмногу повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во 2023 година во РСМ се од возрасната група 45-49 години за 12,20% од ASFP (стандардизирана популација на жени според возраст) што е скоро дваесет пати повеќе од најмалку застапените групи од 65-69 години за 0,61% од ASFP следено со околу четиринаесет пати помалку застапената група од 60-64 години за 0,86% од ASFP. Околу осум пати помала застапеност споедено со најмногу застапената група од 45-49 имаше групата од 50-54 години со 1,61% од ASFP. Жените на возраст >69 години не беа земени во предвид поради тоа што се застапени во многу мал број и се надвор од целната група. Процентот од стандардизираната популација на жени според возраст (% ASFP) не ги исклучува жените со мамографии по било кој основ во последните 2 години во возрасните групи од интерес поради недостаток на единствен национален податок од јавното и приватното здравство (Табела 8 и График 9).

Генерално, повиканите/ пријавените жени за скрининг на дојка во РСМ за 2023 година (N=10.894) изнесуваат 2,89% од ASFP за возрасна група од 40-69 години односно 3,48% од ASFP за возрасната група од 45-69 години (Табела 8 и График 9).

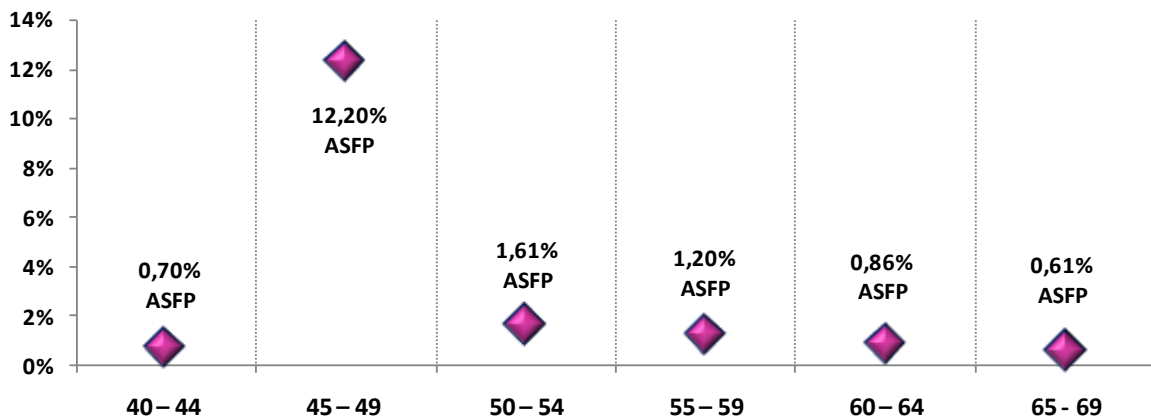


График 9. Повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ според % од ASFP (процент од стандардизирана популација на жени според возраст) за шест возрасни групи - 2023

ЈЗУ - повикани/пријавени

Во текот на 2023 година, согласно решението на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка, критериуми за учество во процесот на скрининг исполнуваа вкупно 9 ЈЗУ. Од овие 9 ЈЗУ само 4 исполнуваа услови за снимање и читање на мамографиите за целите на скринингот, а во останатите 5 ЈЗУ спроведувано беше само мамографско снимање (Табела 9 и График 10).

Повиканите/ пријавените жени за скрининг на рак на дојка во 2023 година беа дистрибуирани во 9-те ЈЗУ установи утврдени од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка (Табела 9).

Табела 9. Повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во РСМ според ЈЗУ - 2023 година

Број	Установи	Скрининг на рак на дојка – 2023 година	
		Повикани/ пријавени	Скрининг на дојка
1	ЈЗУ УИ за Радиологија - Скопје	2690 (24,69%)	Снимање мамографија и интерпретација на скрининг мамографија
2	ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември	1336 (12,26%)	
3	ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски - Скопје	918 (8,43%)	
4	ЈЗУ Клиничка болница - Тетово	1568 (14,39%)	
5	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт	1176 (10,79%)	Снимање мамографија
6	ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“	222 (2,04%)	
7	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански	1159 (10,64%)	
8	ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир	1157 (10,62%)	
9	ЈЗУ Клиничка болница - Штип	668 (6,13%)	
Вкупно		10.894	

Согласно дистрибуцијата на повикани/ пријавени жени (N=10.894) според јавно здравствените установи кои ги исполнуваат критериумите за учество во скрининг на рак на дојка за 2023 година, најголема беше пропорцијата на жени во ЈЗУ УИ за Радиологија - 2690 (24,69%) (Табела 9 и График 10).

Двојно помалку повикани/ пријавени за скрининг на рак на дојка имаше во ЈЗУ Клиничка болница, Тетово - 1568 (14,39%) следено со ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември – 1336 (12,26%). Најмала пропорција на повикани/ повикани за скрининг на рак на дојка имаше во ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“ – 222 (2,04%) и ЈЗУ Клиничка болница Штип - 668 (6,13%) (Табела 9 и График 10).

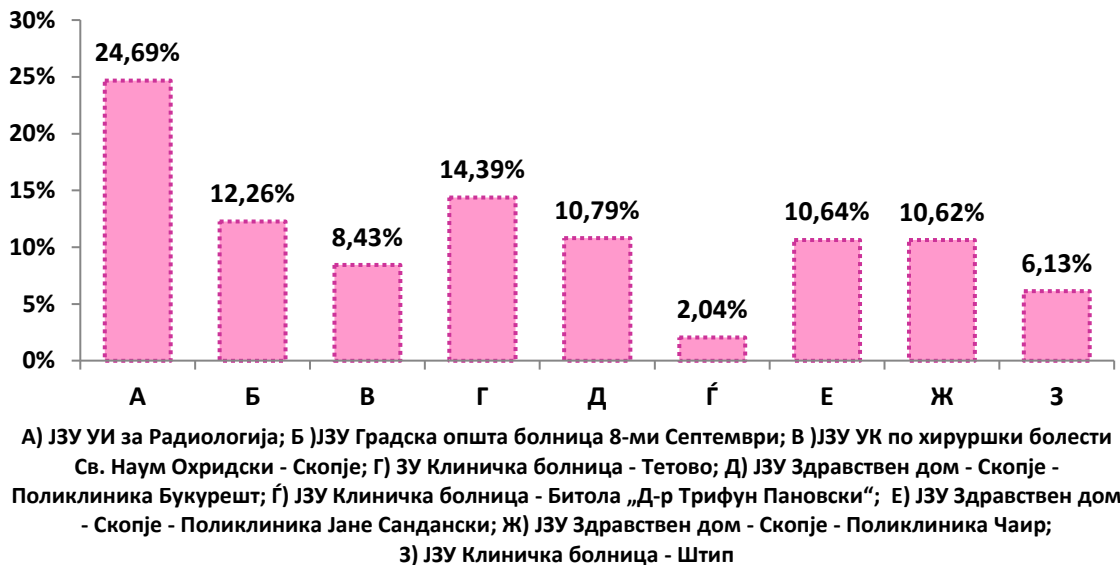
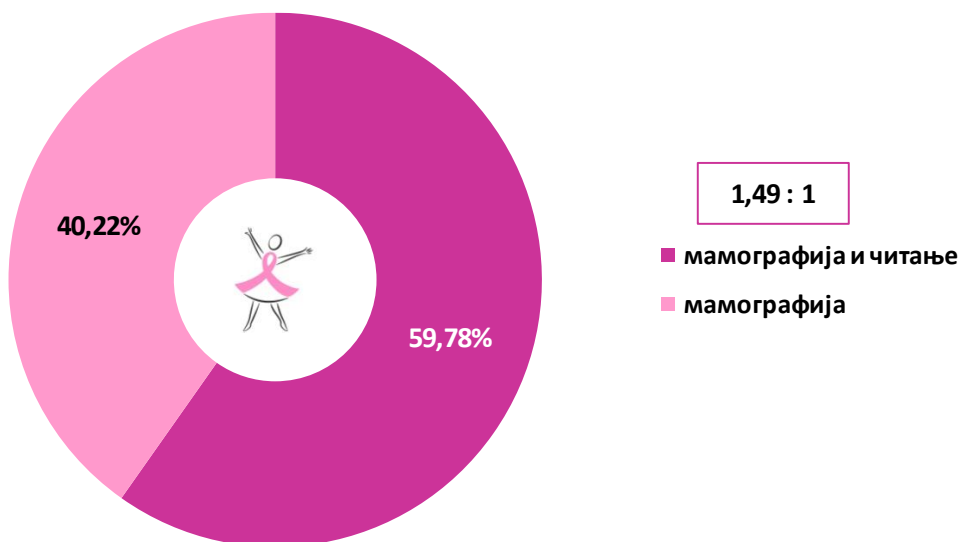


График 10. Повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во РСМ според ЈЗУ - 2023 година

Во четирите ЈЗУ каде во 2023 година се вршеше скрининг мамографија и интерпретација на снимката беа повикани/ пријавени 6512 (59,78%) жени, а во останатите центри каде се спроведуваше само скрининг мамографија овој број изнесуваше 4382 (40,22%) што укажува на распределба меѓу овие два типа на ЈЗУ од 1,49 : 1 во прилог на ЈЗУ кои вршат и снимање и читање на скрининг мамографиите (Табела 9 и График 11).



Графика 11. Дистрибуција на повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка според ЈЗУ со снимање и читање и ЈЗУ со снимање - 2023 година

Статистички региони - повикани/пријавени

Жените повикани/ пријавени за скрининг на рак на дојка за 2023 година (N=10.894) беа анализирани според НТЕС (номенклатура на територијални единици за статистика) ниво 3 на 8 статистички региони на Република Северна Македонија (Вардарски, Источен, Југозападен, Југоисточен, Пелагониски, Полошки, Североисточен, и Скопски) (Табела 10 и График 12).

Табела 10. Повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ според статистички региони - 2023

Статистички региони	Повикани/ пријавени жени за скрининг за рак на дојка - 2023	
	N (%)	% ASFP жени
Скопски	7957 (73,04%)	8,03%
Полошки	1600 (14,69%)	3,72%
Југоисточен	68 (0,62%)	0,26%
Источен	675 (6,2%)	2,45%
Вардарски	162 (1,49%)	0,67%
Североисточен	143 (1,31%)	0,55%
Пелагониски	243 (2,23%)	0,66%
Југозападен	46 (0,42%)	0,15%
Вкупно	10.894 (100%)	3,48%

% ASFP – % од стандардизирана популација на жени според возраст (45-69 години) за 2023
 *ASFP не исклучува направени мамографии во последните 2 години во јавно и приватно здравство

Согледани беа диспаритети согласно направената дистрибуција на примерокот од 10.894 повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка за 2023 година според осумте статистички региони (Табела 10 График 12).

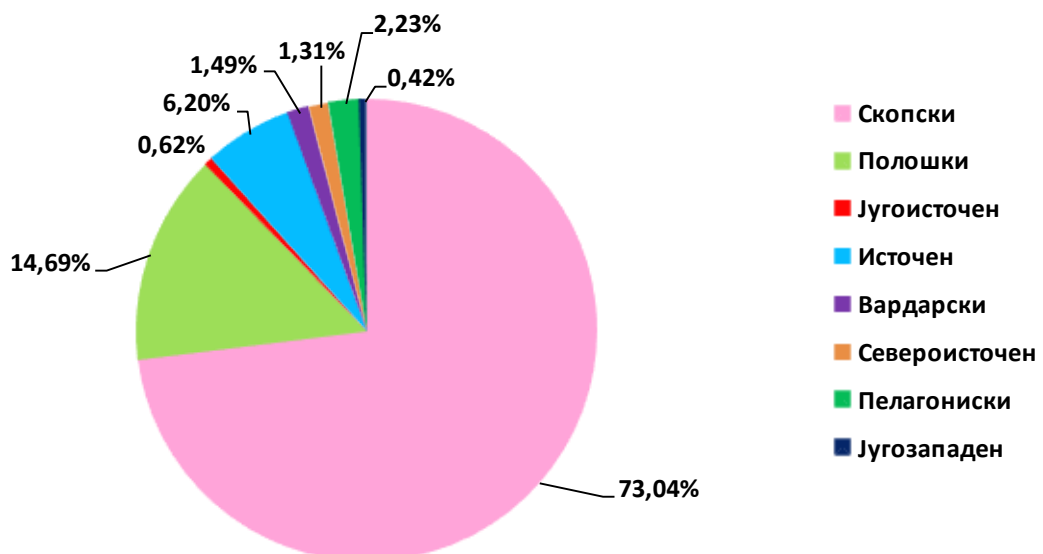


График 12. Повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ според статистички региони - 2023

Најголема пропорција на повикани/ пријавени жени од целната група за скрининг на рак на дојка (45-69 години) вклучувајќи ги и оние од 40-44 години со можност за самопријавување имаше во Скопскиот регион - 7957 (73,04%) каде истата беше скоро 7 пати поголема од онаа на второ застапениот Полошки регион – 1600 (14,69%). Пропорцијата на повикани/ пријавени жени во 2023 година беше најмала во Југозападниот регион - 46 (0,42%) и Југоисточниот регион - 68 (0,62%) (Табела 10 и График 12).

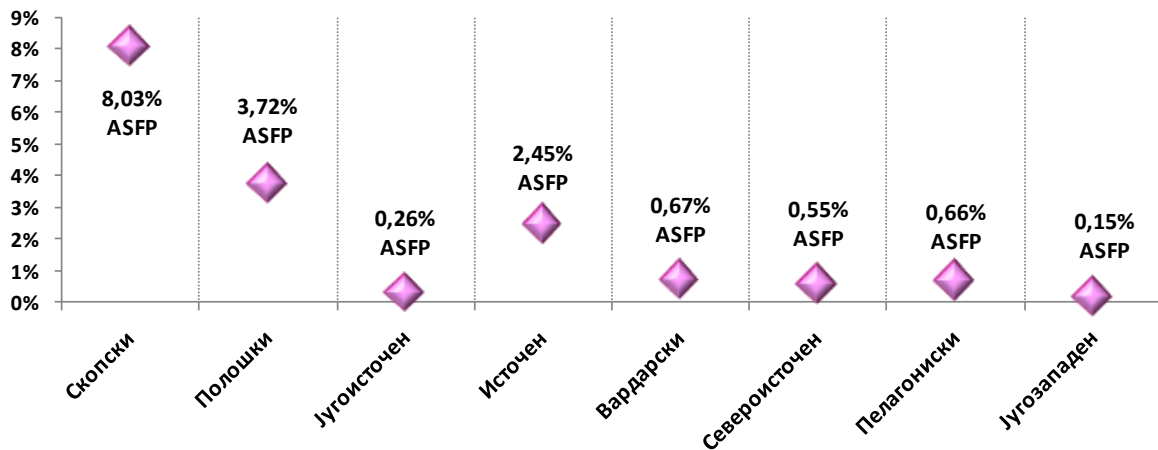


График 13. Повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ според % од ASFP (процент од стандардизирана популација на жени според возраст) според статистички региони – 2023

Дополнително за целите на детална споредба согласно % ASFP – процент од стандардизирана популација на жени според возраст (45-69 години) и статистички региони, беше согледано дека најмногу повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во 2023 година во Република Северна Македонија се од Скопскиот регион за 8,03% од ASFP што е: а) скоро 3 пати повеќе од Полошкиот регион каде се регистрирани 3,72% од ASFP; и б) скоро педесетина пати повеќе од најмалку застапениот Југозападен регион за 0,15% од ASFP (Табела 10 График 13).

Процентот од стандардизираната популација на жени според возраст (% ASFP) и статистички региони не го зема во предвид податокот на направени мамографии по било кој основ во последните две години во целната група од интерес поради недостаток на единствен национален податок за оваа цел од јавното и приватното здравство во земјата (Табела 10 и График 13).

НАПОМЕНА!

Согласно критериумите за повикување/ пријавување за скрининг на рак на дојка на целната група на жени (45-69 години) истите треба да исполнуваат критериум на немање направена мамографија во последните 2 години.

Селекцијата на жените за целиот скрининг процес во земјата е базирана на податоци од јавното здравство, а во целост отсуствува информација за направени мамографии за скрининг или дијагностички/ други цели во приватното здравство.

Ваквата инсуфициентност на податоците од интерес за правилно и квалитетно водење на скрининг процесот во земјата оневозможува:

- точен годишен, периодичен и континуиран увид во пропорцијата на жени од целната група кои исполнуваат услови за скрининг;
- точна проценка на учеството во скринингот на жените кои исполнуваат критериуми;
- увид во задржувањето на жените во скрининг процесот;
- утврдување на евентуалните разлики за учеството/ неучеството во скринингот според региони, возрасни групи, рурални и урбани подрачја и други параметри;
- носење на национални заклучоци и препораки за проблемот на ракот на дојката базирани на дел од потребните димензии за точност на скрининг резултатите.



Скрининг реализација

Од повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во 2023 година (N=10.894) скринингот го реализирале 4920 (45,16%) жени, а истиот не го направиле 5974 (54,84%) со однос 0,82:1. Од оние кои го реализирале скринингот мнозинството или 2805 (68,75%) биле жени кои за скрининг на рак на дојка се пријавиле самостојно преку веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk додека 2115 (31,04%) биле жени кои за скрининг биле повикани преку СМС порака од УЕЗ (Табела 11 и График 14).

Табела 11. Повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ според остварен преглед - 2023

Параметри	Повикани/ пријавени жени за скрининг за рак на дојка - 2023	
	Реализиран скрининг N (%)	Нереализиран скрининг N (%)
Повикани	2115 (31,04%)	4699 (68,96%)
Пријавени	2805 (68,75%)	1275 (31,25%)
Вкупно	4920 (45,16%)	5974 (54,84%)

$\chi^2=1465,39$; $df=2$; $p=0,00001$ *сигнификантно за $p<0,05$

Пропорцијата на повикани жени за скрининг на рак на дојка преку СМС порака на УЕЗ кои не го реализирале скринингот односно се откажале изнесува 4699 (68,96%), а на оние кои самостојно се пријавиле и се откажале изнесува 1275 (31,25%). Утврдена е сигнификантна асоцијација на самопријавувањето на скрининг и останувањето во процесот односно реализирањето на скрининг прегледот ($\chi^2=1465,39$; $df=2$; $p=0,00001$). Жените кои самостојно се пријавувале за скрининг останувале во процесот односно го реализирале скрининг прегледот за 4,89 пати сигнификантно почесто во однос на оние кои биле повикани на скрининг преку СМС порака од УЕЗ за OR=4,89 [95% CI (4,49-5,31)] (Табела 11 и График 14).

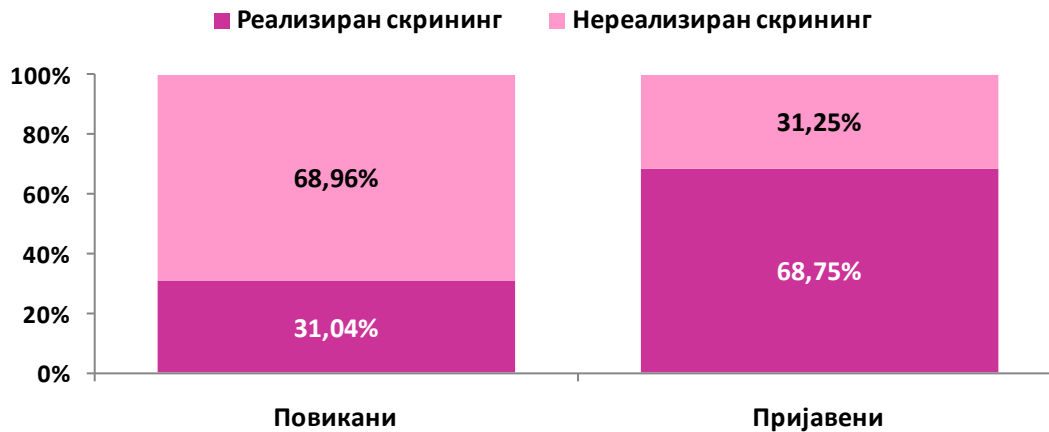


График 14. Повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка во РСМ според реализиран преглед - 2023

Скрининг реализација – статистички региони

Од примерокот на сите повикани/ пријавени жени за скрининг на рак на дојка во РСМ во 2023 година (N=10.894) скринингот го реализирале 4920 (45,16%) жени односно истиот не го реализирале 5974 (54,84%) со однос 0,82:1. Впечатливи се диспаратети во однос на дистрибуцијата на реализиран/ нереализиран скрининг на рак на дојка според осумте статистички региони (Табела 12 и График 15).

Табела 12. Реализиран скрининг на рак на дојка во РСМ според статистички региони- 2023

Статистички региони	Повикани/ пријавени жени за скрининг за рак на дојка - 2023	
	Реализиран скрининг N (%)	Нереализиран скрининг N (%)
Скопски	3906 (49,09%)	4051 (50,91%)
Полошки	431 (26,94%)	1169 (73,06%)
Југоисточен	25 (36,76%)	43 (63,24%)
Источен	202 (29,93%)	473 (70,07%)
Вардарски	82 (50,62%)	80 (49,38%)
Североисточен	104 (72,73%)	39 (27,27%)
Пелагониски	146 (60,08%)	97 (39,92%)
Југозападен	24 (52,17%)	22 (46,83%)
Вкупно	4920 (45,16%)	5974 (54,84%)

$\chi^2=397,89$; $df=7$; $p=0,00001$ *сигнификантно за $p<0,05$

Најголема пропорција на реализирани скрининг прегледи од повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка има во Североисточниот регион и тоа 104 (72,73%) следено со Пелагонискиот регион за 146 (60,08%). Слична реализација на скрининг прегледи имаат Вардарскиот регион за 82 (50,62%) и Скопскиот регион за 3906 (49,09%). Најмала реализација на прегледи од повикани/ пријавени жени за скрининг на дојка имаа Полошкиот регион за 431 (26,94%) следено со Источниот регион за 202 (29,93%) и Југоисточниот регион за 25 (36,76%) (Табела 12 и График 15).

Табела 13. Анализа на реализиран скрининг на рак на дојка според статистички региони – 2023

Реализиран vs. нереализиран скрининг – 2023							
Статистички региони	2	3	4	5	6	7	8
Скопски	X ² =263,712; df=1; p=0,0001*	X ² =3,563; df=1; p=0,0592	X ² =91,611; df=1; p=0,0001*	X ² =0,154; df=1; p=0,7001	X ² =31,403; df=1; p=0,0001*	X ² =11,402; df=1; p=0,0007*	X ² =0,172; df=1; p=0,6764
Полошки	-	X ² =3,172; df=1; p=0,0753	X ² =2,113; df=1; p=0,1462	X ² =39,971; df=1; p=0,0001*	X ² =129,381; df=1; p=0,0001*	X ² =107,823; df=1; p=0,0001*	X ² =14,241; df=1; p=0,0002*
Југоисточен	-	-	X ² =1,367; df=1; p=0,2434	X ² =3,693; df=1; p=0,0546	X ² =25,085; df=1; p=0,0001*	X ² =11,674; df=1; p=0,0006*	X ² =2,661; df=1; p=0,103
Источен	-	-	-	X ² =20,396; df=1; p=0,0001*	X ² =82,934; df=1; p=0,0001*	X ² =59,746; df=1; p=0,0001*	X ² =8,204; df=1; p=0,0042*
Вардарски	-	-	-	-	X ² =15,603; df=1; p=0,0001*	X ² =3,539; df=1; p=0,0599	X ² =0,034; df=1; p=0,8521
Североисточен	-	-	-	-	-	X ² =6,308; df=1; p=0,0120*	X ² =6,733; df=1; p=0,0095*
Пелагониски	-	-	-	-	-	-	X ² =0,999; df=1; p=0,3176

2=Полошки; 3=Југоисточен; 4=Источен; 5=Вардарски; 6=Североисточен; 7=Пелагониски; 8=Југозападен
*сигнификантно за p<0,05

Постои сигнификантна асоцираност на статистичкиот регион каде живеат жените и реализираните скрининг прегледи од повикани/ пријавени жени (X²=397,89; df=7; p=0,00001).

Дополнителната анализа укажа дека големата скрининг реализацијата сигнификантно повеќе асоцира со жените од Североисточниот регион во однос на жените од сите останати региони со исклучок на Пелагонискиот регион (p=0,3176). Пелагонискиот регион е втор според реализацијата на скрининг на рак на дојка со вредност која е несигнификантно пониска споредено со Североисточниот регион (Табела 13).

Малиот одзив на реализација на скринингот на рак на дојка сигнификантно повеќе асоцира со жените од Источниот регион, Полошкиот регион и Југоисточниот регион во однос на сите останати региони каде реализацијата е поголема ($p=0,0001$) (Табела 13).

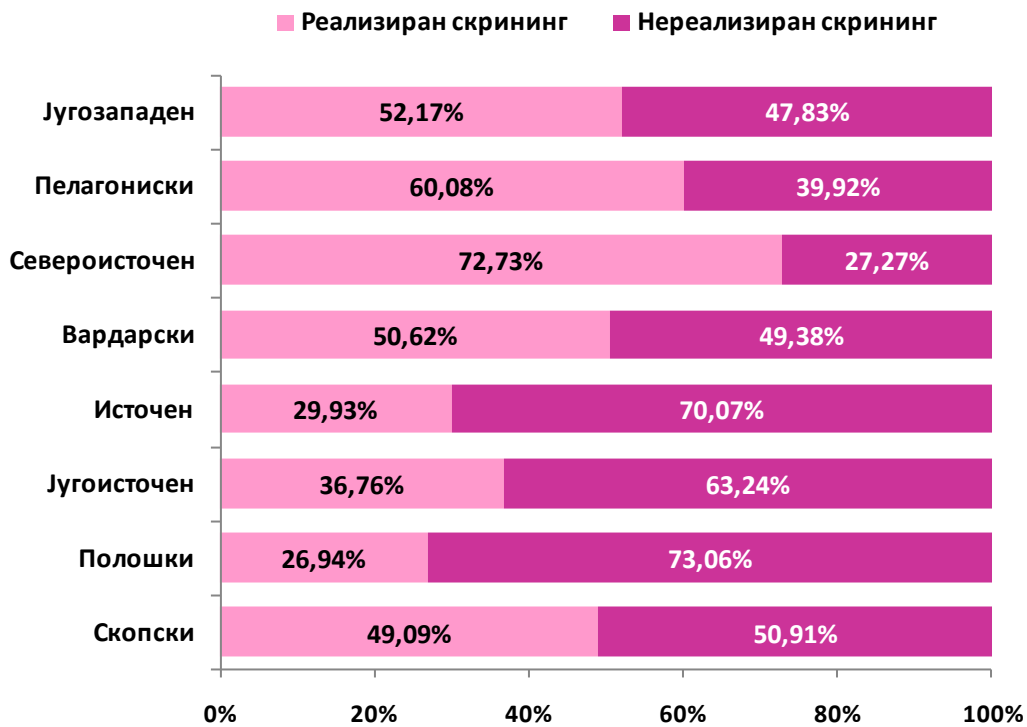


График 15. Реализиран скрининг на рак на дојка во РСМ според статистички региони - 2023

Скрининг реализација – возрастни групи

Од жените кои беа повикани/ пријавени за скрининг на рак на дојка во 2023 година ($N=10.894$), дистрибуцијата според возрастни групи укажа дека од жените кои го реализирале скринингот мнозинство се оние од 55-59 години за 570 (73,36%) следено со возрастната групата од 50-54 години за 732 (72,76%) (Табела 14 и График 16).

Со слична пропорција на реализиран скрининг на дојка се жените од возрастните групи од 60-64 години и 65-69 години за консеквентно 358 (65,93%) vs. 266 (69,82%). Најмала пропорција на реализиран скрининг имаат повиканите/ пријавените жени од возрастната група 45-49 години за 2683 (34,69%) жени (Табела 14 и График 16).

Од жените на возраст од 40-44 години кои согласно Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка имаат право самостојно да се пријават за скрининг на дојка, истиот го реализирале 310 (69,04%) (Табела 14 и График 16).

Табела 14. Реализиран скрининг на рак на дојка во РСМ според возрастни групи- 2023

Возрасни групи (години)	Повикани/ пријавени жени за скрининг за рак на дојка - 2023	
	Реализиран скрининг N (%)	Нереализиран скрининг N (%)
31, 33, 37, 39	1 (25%)	3 (75%)
40 – 44	310 (69,04%)	139 (30,96%)
45 – 49	2683 (34,69%)	5051 (65,31%)
50 – 54	732 (72,76%)	274 (27,24%)
55 – 59	570 (73,36%)	207 (26,64%)
60 – 64	358 (65,93%)	185 (34,07%)
65 - 69	266 (69,82%)	115 (30,18%)
Вкупно	4920 (45,16%)	5974 (54,84%)
$\chi^2=1196,20$; $df=6$; $p=0,00001$		*сигнификантно за $p<0,05$

Постои сигнификантна асоцираност на возрастната група на која и припаѓаат жените и реализираниот скрининг на рак на дојка од повикани/ пријавени жени ($\chi^2=1196,20$; $df=6$; $p=0,00001$).

Жените на возраст од 45-49 години сигнификантно повеќе асоцираат со мала реализација на скринингот од повикани/ пријавени жени во однос на сите останати возрастни групи на жени ($p=0,00001$) (Табела 15).

Табела 15. Анализа на реализиран скрининг на рак на дојка според возрастни групи – 2023

Возрасни групи	Реализиран vs. нереализиран скрининг – 2023				
	45 – 49	50 – 54	55 – 59	60 – 64	65 - 69
40 – 44	$\chi^2=218,833$; $df=1$; $p=0,00001^*$	$\chi^2=1,812$; $df=1$; $p=0,1713$	$\chi^2=2,359$; $df=1$; $p=0,1246$	$\chi^2=1,235$; $df=1$; $p=0,2641$	$\chi^2=0,029$; $df=1$; $p=0,8635$
45 – 49	-	$\chi^2=542,457$; $df=1$; $p=0,00001^*$	$\chi^2=447,454$; $df=1$; $p=0,00001^*$	$\chi^2=213,243$; $df=1$; $p=0,00001^*$	$\chi^2=197,826$; $df=1$; $p=0,00001^*$
50 – 54	-	-	$\chi^2=0,079$; $df=1$; $p=0,7887$	$\chi^2=7,897$; $df=1$; $p=0,0049^*$	$\chi^2=1,189$; $df=1$; $p=0,2754$
55 – 59	-	-	-	$\chi^2=8,449$; $df=1$; $p=0,0036^*$	$\chi^2=1,598$; $df=1$; $p=0,2061$
60 – 64	-	-	-	-	$\chi^2=1,542$; $df=1$; $p=0,2143$
*сигнификантно за $p<0,05$					

Дополнително, жените на возраст од 50-54 години како и оние од 55-59 години сигнификантно асоцираат со поголем реализиран скрининг во однос на оние на возраст од 60-64 години за консеквентно $p=0,0049$ vs. $p=0,0036$, но не и во однос на оние од 65-69 години за консеквентно $p=0,2754$ vs. $p=0,2061$ (Табела 15 и График 16).

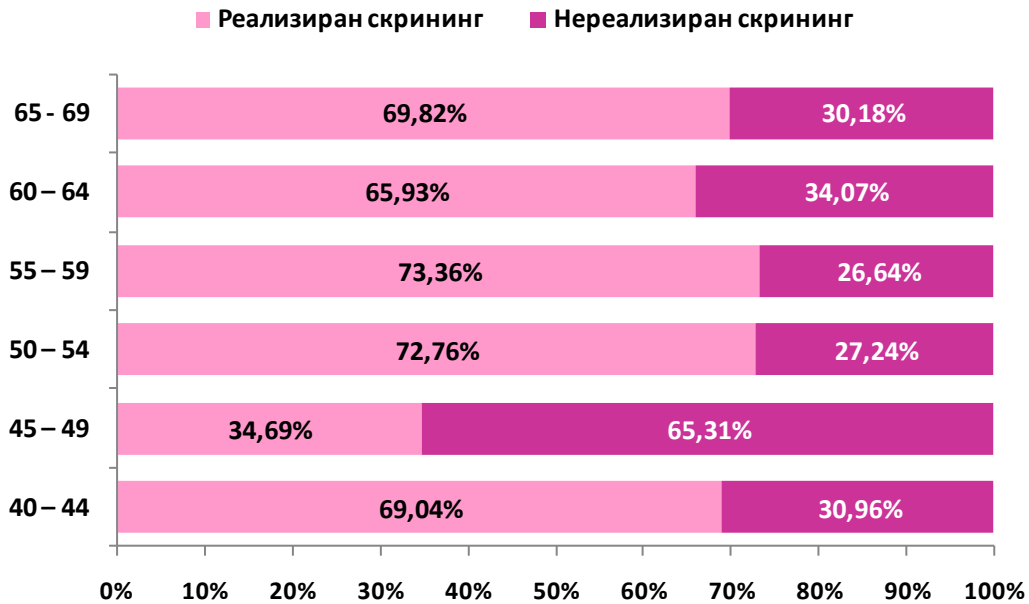


График 16. Реализиран скрининг на дојка од повикани/пријавени според возраст во РСМ - 2023

Нема утврдена сигнификантна асоцираност на реализиран скрининг на рак на дојка и припаѓањето на возрастните групи од 60-64 години и 65-69 години ($p=0,2143$). (Табела 15 и График 16).

Нема сигнификантна асоцираност на реализираниот скрининг на рак на дојка на самопријавените жени на возраст од 40-44 години во однос на оние од 50-55 години ($p=0,1713$), 55-59 години ($p=0,1246$), 60-64 години ($p=0,2641$) и 65-69 години ($p=0,8635$) (Табела 15 и График 16).



Скрининг опфат

Почетокот на организиран скрининг на рак на дојка во Република Северна Македонија се поврзува со 2017 година кога Управата за електронско здравство (УЕЗ) воспоставува систем за електронско управување со програмата за скрининг. Системот има можност да ја филтрира базата на жени од целната група во однос на податокот за направена мамографија во последните 2 години во јавното здравство, но нема увид во делот на направени мамографии од која било причина во приватното здравство.

Табела 16. Целни групи за скрининг на рак на дојка (2018-2023)

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
2018													
2019													
2020													
2021													
2022													
2023													

Возрасната група 40-44 години во 2022/2023 година се жени со позитивна фамилијарна анамнеза по лично барање

Направена е анализа на опфатот на реализираниот скрининг на рак на дојка за периодот 2018-2023 година. Целната група од интерес за 2018-2021 година се жените од 50-69 години, а за 2022 и 2023 година се жените на возраст од 45-69 години со можност за самопријавување на оние од 40-44 години со позитивна фамилијарна генеза за рак на дојка (Табела 16).

Табела 17. Опфат на реализиран скрининг на рак на дојка во РСМ (2018 - 2023)

Година	Целна група (години)*	Скрининг опфат (N)	% ASFP жени
2018	50-69	4808	1,88%
2019	50-69	1672	0,66%
2020	50-69	836	0,33%
2021	50-69	-	-
2022	45-69	1612	0,51%
2023	45-69	4920	1,57%

*во скрининг 2022/2023 година вклучени се и жени од 40-44 години
% ASFP – % од стандардизирана популација на жени според возрастна група
*ASFP не исклучува направени мамографии во последните 2 години во јавно и приватно здравство

Во периодот од шест години 2018-2023 година, процесот на скрининг на рак на дојка се одвивал секоја година со исклучок на 2021 година кога истиот бил прекинат поради COVID19 пандемијата. Имплементацијата на скринингот на рак на дојка во 2022 година се одвивал само во последните 3-4 месеци од годината поради сè уште актуелните последици од COVID19 пандемијата и утврдената потреба за поголеми организациски промени на скрининг процесот со цел за поголема ефикасност во спроведувањето.

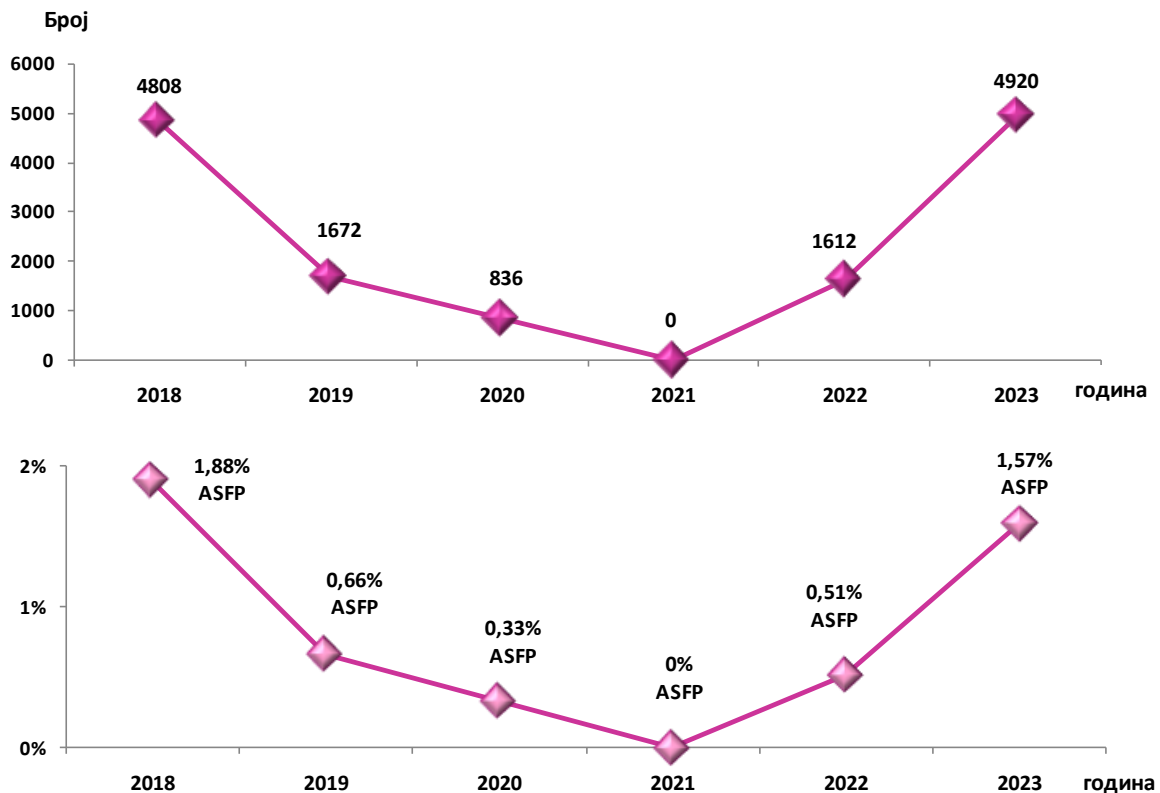


График 17. Реализиран скрининг на рак на дојка во РСМ за период 2018 – 2023 (број и % од ASFP жени)

Во однос на бројот на жени со реализиран скрининг на рак на дојка во периодот 2018-2023 година, најголем годишен опфат во апсолутен број има во 2023 година со 4920 жени следено со 4808 жени во 2018 година. Најмал годишен опфат на скрининг на дојка (2018-2023) во апсолутен број, со исклучок на 2021 година кога истиот не се одвивал, имало во 2020 година кога скрининг на дојка направиле само 836 жени.

Дополнителните анализи укажаа дека највисок реализиран скрининг процент од стандардизирана популација на жени од целна група (% од ASFP) имаше во 2018 година за 1,88% од ASFP кога целната група беше 50-69 години, следено со 2023 година за 1,57% од ASFP кога целната група беше 45-69 години. Во останатите години (2019, 2020 и 2022 година) реализацијата на скринингот или скрининг опфатот на рак на дојка беше од 3-5 пати помал споредено со 2018 односно со 2023 година (Табела 17 и График 17).

Скрининг опфат – генерални аспекти

Скрининг опфатот (N=4920) за 2023 година го сочинуваат жените од целната група 45-69 како и самопријавените жени од 40-44 години кои го реализирале скринингот односно скрининг прегледот на дојка. Скрининг опфатот за 2023 година претставува само 1,57% од ASFP односно од стандардизираната популација на жени од целната група 45-69 години.

НАПОМЕНА!

Иако 1,57% од ASFP односно % од стандардизирана популација на жени од целната група не ги вклучува направените мамографии во последните две години во јавното и во приватното здравство, сепак опфатот на жени кои од целната популација направиле скрининг на рак на дојка во 2023 година е многу мал и е далеку од посакуваните 70% од целната популација.

Скрининг опфат/ просечната возраст - Просечната возраст на жените од скрининг опфатот за 2023 година (N=4920) изнесуваше $50,64 \pm 6,51$ години, со мин/ макс возраст од 37/ 70 години. Половина од жените кои го реализирале скринингот за 2023 година беа на возраст ≤ 47 години односно 25% од нив имаа >54 години за Median IQR=47 (46-54) години (График 18).

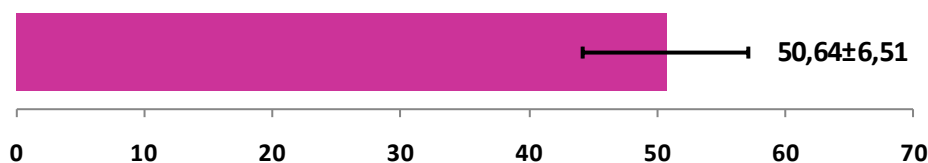


График 18. Просечна возраст на жени од скрининг опфат - 2023

Табела 18. Реализиран скрининг на дојка во РСМ според селектирани параметри - 2023 година

Реализиран скрининг за рак на дојка - 2023		
Параметри	N (%)	% ASFP жени*
Возраст (години)		
Mean±SD	50,64±6,51	
Min/Max	37/ 70	
Median (IQR)	47 (46-54)	
Вкупно	4920	
Возрасни групи (години)		
31, 33, 37, 39	1 (0,02%)	-
40 – 44	310 (6,30%)	0,48%
45 – 49	2683 (54,53%)	4,23%
50 – 54	732 (14,88%)	1,17%
55 – 59	570 (11,58%)	0,88%
60 – 64	358 (7,28%)	0,57%
65 - 69	266 (5,41%)	0,44%
Вкупно	4920	1,57%
Статистички региони		
Скопски	3906 (79,39%)	3,94%
Полошки	431 (8,76%)	1,00%
Југоисточен	25 (0,51%)	0,09%
Источен	202 (4,11%)	0,73%
Вардарски	82 (1,67%)	0,34%
Североисточен	104 (2,11%)	0,40%
Пелагониски	146 (2,97%)	0,40%
Југозападен	24 (0,49%)	0,08%
Вкупно	4920	1,57%
ЈЗУ овластени за скрининг		
ЈЗУ УИ за Радиологија - Скопје	1440 (29,27%)	
ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември	717 (14,57%)	
ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски - Скопје	384 (7,82%)	
ЈЗУ Клиничка болница - Тетово	409 (8,31%)	
ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт	569 (11,56%)	
ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“	139 (2,82%)	
ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански	583 (11,85%)	
ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир	512 (10,41%)	
ЈЗУ Клиничка болница - Штип	167 (3,39%)	
Вкупно	4920	1,57%
% од ASFP – % од стандардизирана популација на жени според возрасна група и вкупно (45-69 години) за 2023		
*ASFP не исклучува направени мамографии во последните 2 години во јавно и приватно здравство		

Скрининг опфат/ возрастни групи - Доминантна возрастна група на жени во скрининг опфатот за рак на дојка во 2023 година беше онаа од 45-49 години застапена со 2683 (54,53%), што претставува 4,23% од стандардизираната популација на жени за оваа возрастна група (ASFP).

Жените на возраст од 50-54 односно оние од 55-59 години во 2023 година беа застапени во скрининг опфатот со консеквентно 732 (14,88%) vs. 570 (11,58%). Тие претставуваат 1,17% од ASFP на жените од 50-54 години и 0,88% од ASFP на жените од 55-59 години. Најмалку застапени со скрининг опфатот за 2023 година беа жените на возраст од 65-69 години за 266 (5,41%) кои претставуваат 0,44% од ASFP на жени за оваа возрастна група (Табела 18 и График 19).

Жените на возраст од 40-44 години кои имаа можност за самопријавување поради фамилијарна генеза за рак на дојка беа застапени со 310 (6,30%) односно претставуваат 0,48% од ASFP (стандардизираната популација на жени за оваа возрастна група) (Табела 16 и График 18).

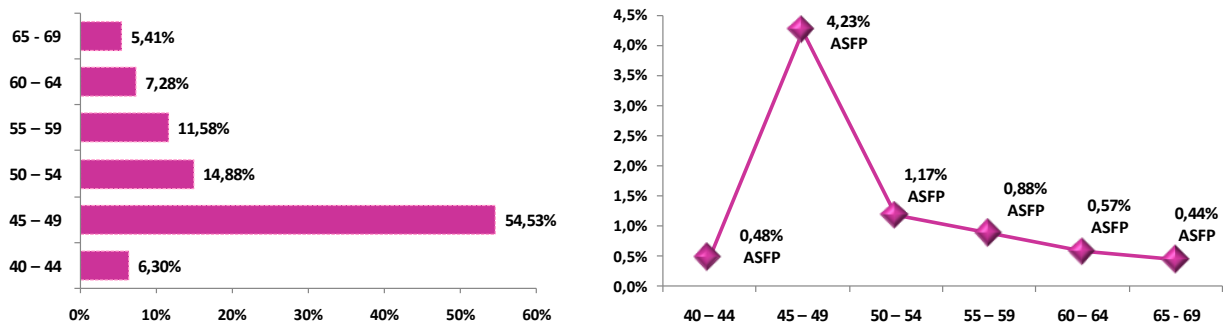


График 19. Скрининг опфат според возрастни групи во РСМ во 2023 година (број и % од ASFP на жени)

Скрининг опфат/ статистички региони – Опфатот на скрининг на дојка во 2023 година беше најголем во Скопскиот регион застапен со 3906 (79,39%) жени. Овој опфат претставуваше 3,94% од ASFP (стандардизираната популација на жени за целната возраст во овој регион) (Табела 18 и График 20).

Останатите седум статистички региони беа застапени впечатливо помалку во однос на Скопскиот регион. Со најмала застапеност во скрининг опфатот за 2023 година беа Југозападниот регион и Југоисточниот регион каде скринингот го реализираа консеквентно 24 (0,49%) vs. 25 (0,51%) жени. Овој скрининг опфат претставуваше 0,09% од ASFP на жени од целната популација од Југоисточниот регион односно 0,08% од ASFP на жени од целната популација од Југозападниот регион (Табела 18 и График 20).

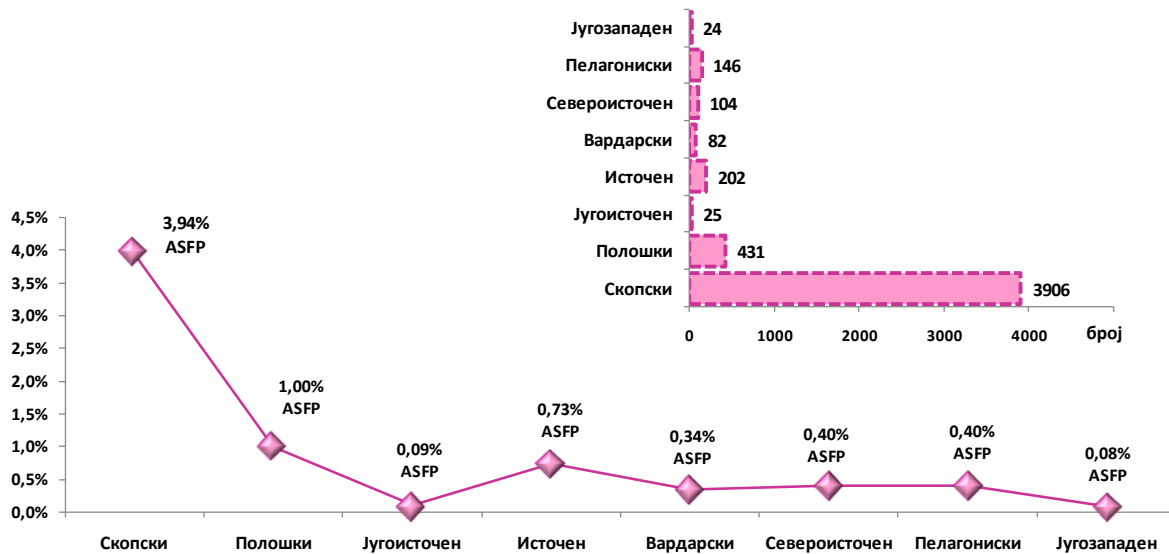


График 20. Скрининг опфат според статистички региони во РСМ во 2023 (број и % од ASFP на жени)

Скрининг опфат/ ЈЗУ – Најголема пропорција на жени во скрининг опфатот за рак на дојка во 2023 година има во ЈЗУ УИ за Радиологија – Скопје за 1440 (29,27%) и истата беше двојно поголема онаа на ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември која беше втора по застапенаост со 717 (14,57%) направени скрининзи. Со слична пропорција на жени со скрининг за рак на дојка беа ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Јане Сандански со 583 (11,85%) жени, ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Букурешт со 569 (11,56%) жени и ЈЗУ Здравствен дом - Скопје - Поликлиника Чаир со скрининг направен кај 512 (10,41%) жени. Со најмало учество во скрининг опфатот за рак на дојка беа ЈЗУ Клиничка болница – Штип со 167 (3,39%) жени и ЈЗУ Клиничка болница - Битола „Д-р Трифун Пановски“ со 139 (2,82%) жени кои направиле скрининг. Утврден беше и мал скрининг опфат на ЈЗУ УК по хируршки болести Св. Наум Охридски – Скопје каде во 2023 година со скрининг преглед биле опфатени 384 (7,82%) жени (Табела 18 и График 21).

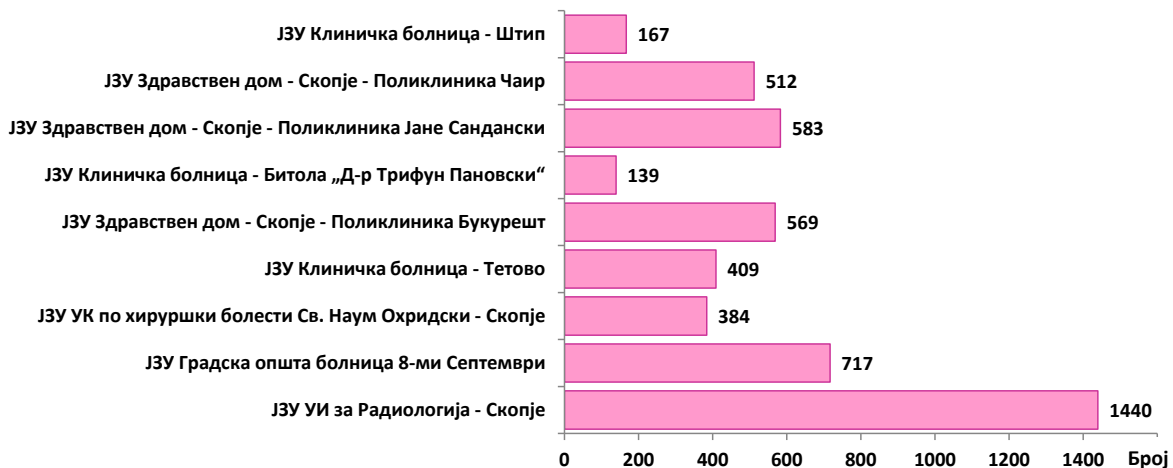


График 21. Скрининг опфат според реализиран скрининг во ЈЗУ во РСМ - 2023

Скрининг опфат/ време од закажување до преглед - најголемиот дел од жените од скрининг опфатот за 2023 година и тоа 4620 (93,92%) го реализирале својот скрининг преглед на датумот на кој првично истиот бил закажан. Просечното време на реализирање на скринингот на останатите 300 (6,09%) жени изнесуваше $12,10 \pm 8,69$ дена, со мин/ макс 1/ 30 дена (График 22).

Од целиот скрининг опфат за 2023 година (N=4920 жени), вкупно 188 (3,82%) жени го одложиле скринингот за ≤ 3 дена односно 25% имале одлагање ≤ 5 дена. Кај половина од жените од скрининг опфатот скринингот беше одложен за ≤ 10 дена, а 75% го одложиле ≤ 19 дена за Median IQR=10 (5-19) дена. Во рамките на скрининг опфатот во текот на 2023 година кај 1 жена одложувањето било 29 дена односно кај 2 жени тоа изнесувало 30 дена. Причината на одложувањето на веќе закажениот термин за скрининг најчесто се должи на објективна спреченост на жената да се појави поради што следи односно е овозможено нејзино директно договарање со радиологот/ радиотехнолот одговорен за скринингот со цел закажување на дополнителен термин.

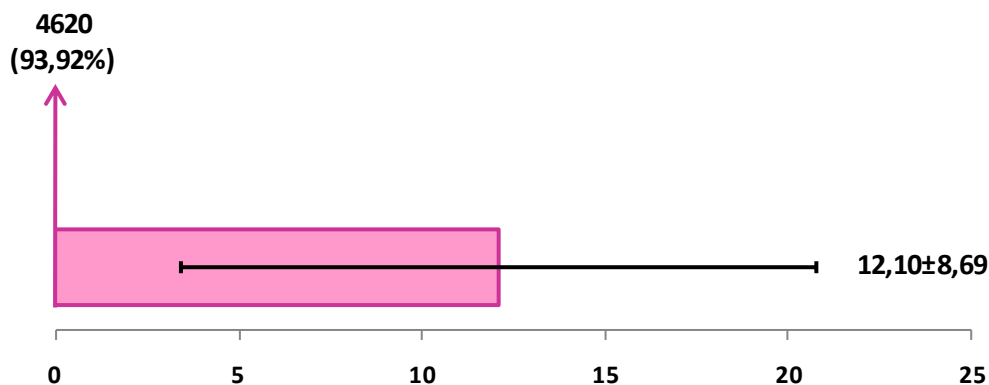


График 22. Просечно време на чекање за скрининг преглед на жени кои истиот не го реализирале на датумот кој првично бил закажан – 2023 година

Скрининг опфат – анамнестички прашалник

Пријавувањето за скрининг на рак на дојка започнува со дел кој се однесува на анамнестички податоци од значаен интерес за ракот на дојката. Иако пополнувањето на овој дел од пријавата е задолжителен, од жените во скрининг опфатот (N=4920) за 2023 година овој дел не го пополниле 1113 (22,62%) жени. Согласно ова, за четвртина од прегледаните жени од скрининг опфатот недостасуваат значајни информации од интерес за следење на ракот на дојката (Табела 19).

Табела 19. Анамнестички прашалник од реализиран скрининг на рак на дојка во РСМ според селектирани параметри - 2023 година

Пополнет анамнестички прашалник при реализиран скрининг за рак на дојка - 2023		
Параметри	Да N (%)	Не N (%)
Возраст (години)		
Mean±SD	51,19±6,45	48,74±6,36
Min/Max	40/ 70	37/ 70
Median (IQR)	48 (47-55)	47 (46-48)
Вкупно	3807 (77,38%)	1113 (22,62%)
Возрасни групи (години)		
37	0 (0%)	1 (100%)
40 – 44	175 (56,45%)	135 (43,55%)
45 – 49	1918 (71,49%)	765 (28,51%)
50 – 54	660 (90,16%)	72 (9,84%)
55 – 59	536 (94,04%)	34 (5,96%)
60 – 64	339 (94,69%)	19 (5,31%)
65 - 69	179 (67,29%)	87 (32,71%)
Вкупно	3807 (77,38%)	1113 (22,62%)
Статистички региони		
Скопски	2980 (76,29%)	926 (23,71%)
Полошки	425 (98,61%)	6 (1,39%)
Југоисточен	22 (88%)	3 (12%)
Источен	190 (94,06%)	12 (5,94%)
Вардарски	71 (86,59%)	11 (13,41%)
Североисточен	89 (85,58%)	15 (14,42%)
Пелагониски	15 (10,27%)	131 (89,73%)
Југозападен	15 (62,50%)	9 (37,50%)
Вкупно	3807 (77,38%)	1113 (22,62%)
Возрасни групи - $\chi^2=366,41$; $df=5$; $p=0,00001$; Статистички региони - $\chi^2=533,91$; $df=7$; $p=0,00001$ Возраст – $Z=12,346$; $p=0,0001$; *сигнификантно за $p<0,05$		

Анамнестички прашалник/ просечнат возраст - Просечната возраст на жените од скрининг опфатот за 2023 година кои го пополниле анамнестичкиот прашалник (N=3807) изнесуваше $51,19 \pm 6,45$ години, со мин/ макс возраст од 40/ 70 години. Половина од жените со пополниле анамнестички прашалник беа на возраст ≤ 48 години, а 75% од нив имаа ≤ 55 години за Median IQR=48 (47-55) години. Кај жените кои не го пополниле анамнестичкиот прашалник (N=1113) просечната возраст изнесуваше $48,74 \pm 6,36$ години, со мин/ макс возраст од 37/ 70 години. Половина од жените кои не го пополниле анамнестички прашалник беа на возраст ≤ 47 години, а 75% од нив имаа ≤ 48 години за Median IQR=47 (46-48) години. Утврдена беше сигнификантна разлика помеѓу жените кои го пополниле и оние кои не го пополниле анамнестичкиот прашалник во однос на возраста ($Z=12,346$; $p=0,0001$) во прилог на сигнификантно помлади жени меѓу оние кои не го пополниле анамнестичкиот прашалник (Табела 19 и График 23).

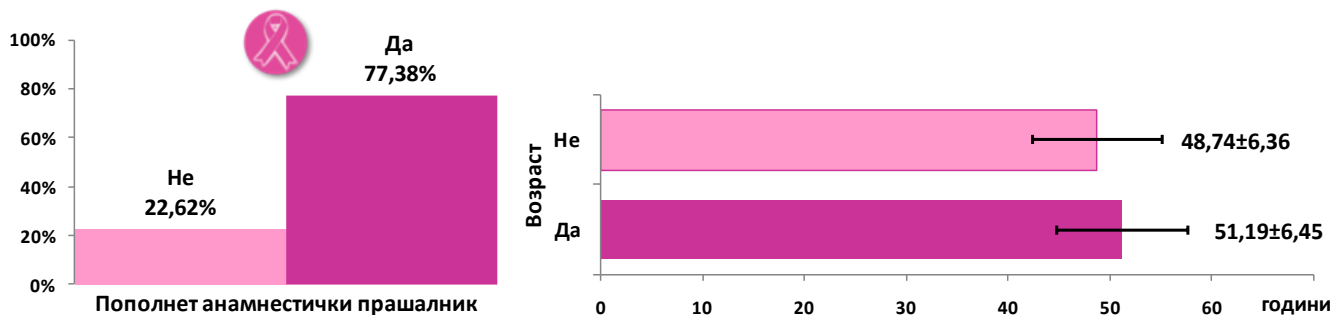


График 23. Пополнет анамнестички прашалник од реализиран скрининг на дојка во РСМ според возраст - 2023 година

Анамнестички прашалник/ возрасни групи – од жените кои го реализирале скринингот на рак на дојка за 2023 година (N=4920), пропорцијата на оние кои не го пополниле анамнестичкиот прашалник е најголема во возрасната група од 40-44 години за 135 (43,55%) следено со возрасната група од 65-69 години за 87 (32,71%). Кај жените од останатите возрасни групи се забележува прилично исполнително пополнување на анамнестичкиот прашалник со најмала негова непополнетост во групата на жени на возраст од 60-64 години за 19 (5,31%) односно 55-59 години за 34 (5,96%) и 50-54 години за 72 (9,84%) (Табела 19 и График 24).

Согледана е сигнификантна асоцираност на пополнувањето на анамнестичкиот прашалник за скрининг на рак на дојка со жените на возраст од 50-64 години односно сигнификантна асоцираност на негово непополнување со жените на возраст од 40-44 години односно од 65-69 години ($\chi^2=366,41$; $df=5$; $p=0,00001$) (Табела 19 и График 24).

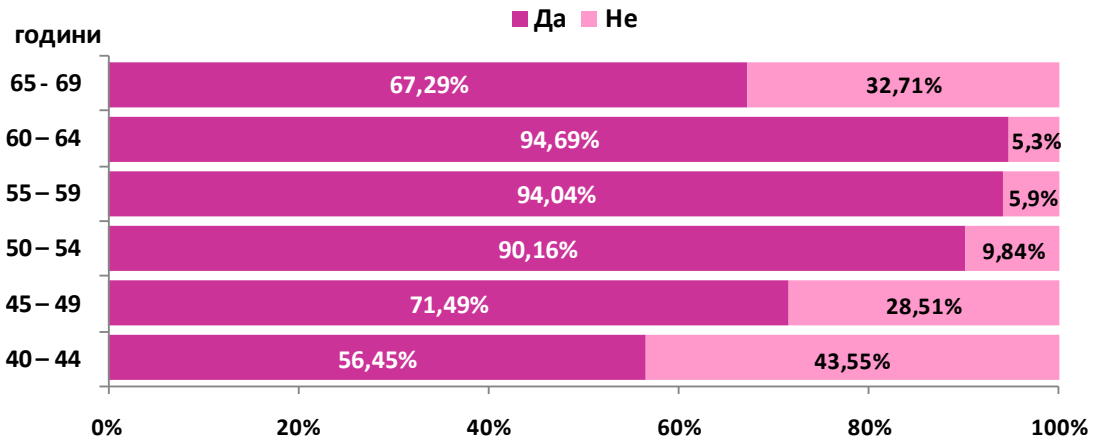


График 24. Пополнет анамнестички прашалник од реализиран скрининг на дојка во РСМ според возрастни групи - 2023 година

Анамнестички прашалник/ статистички региони – од жените кои го реализирале скринингот на рак на дојка во 2023 година (N=4920), пропорцијата на оние кои не го пополниле анамнестичкиот прашалник е најголема во Пелагонискиот регион за 131 (89,73%), следено со Југозападниот регион за 9 (37,5%) и Скопскиот регион за 926 (23,71%). Најголема исполнителност во пополнувањето на анамнестичките прашалници има во Полошкиот регион и Источниот регион каде прашалниците не биле пополнети само од консеквентно 6 (1,39%) vs. 12 (5,94%) од жените кои го реализирале скринингот. Има сигнификантна асоцираност на непополнувањето на анамнестичкиот прашалник за скрининг на рак на дојка со жените од Пелагонискиот регион ($\chi^2=533,91$; $df=7$; $p=0,00001$) (Табела 19 и График 25).

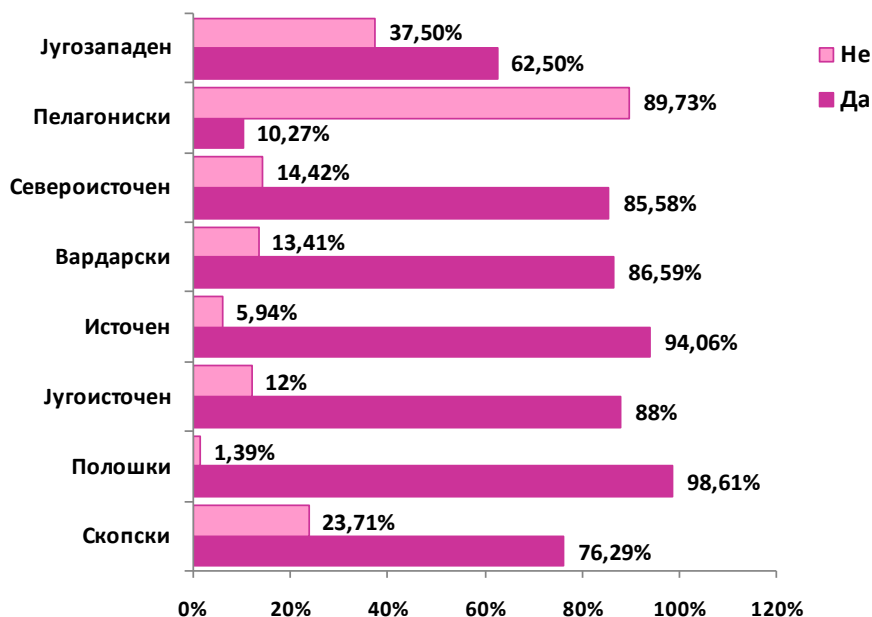


График 25. Пополнет анамнестички прашалник од реализиран скрининг на дојка во РСМ според статистички региони - 2023 година

Анамнестички прашалник/ начин на пријавување – жените кои го реализирале скринингот на рак на дојка за 2023 година, а не го пополниле анамнестичкиот прашалник (N=1113) беа анализирани во однос на начинот на кој биле вклучени во скринингот (повикани/ пријавени). Анамнестичкиот прашалник не беше пополнет од 582 (27,50%) од жените повикани за скрининг од УЕЗ, односно од 531 (18,94%) од жените пријавени преку веб сајтот. Утврдена е сигнификантна асоцијација на самопријавувањето на скрининг и пополнувањето на анамнестичкиот прашалник ($\chi^2=50,569$; $df=1$; $p=0,00001$). Жените кои се повикани за скрининг преку СМС порака од УЕЗ не го пополнуваат анамнестичкиот прашалник за 1,62 пати сигнификантно почесто споредено со самопријавените за скрининг OR=1,62 [95% CI (1,42-1,86)] (График 26).

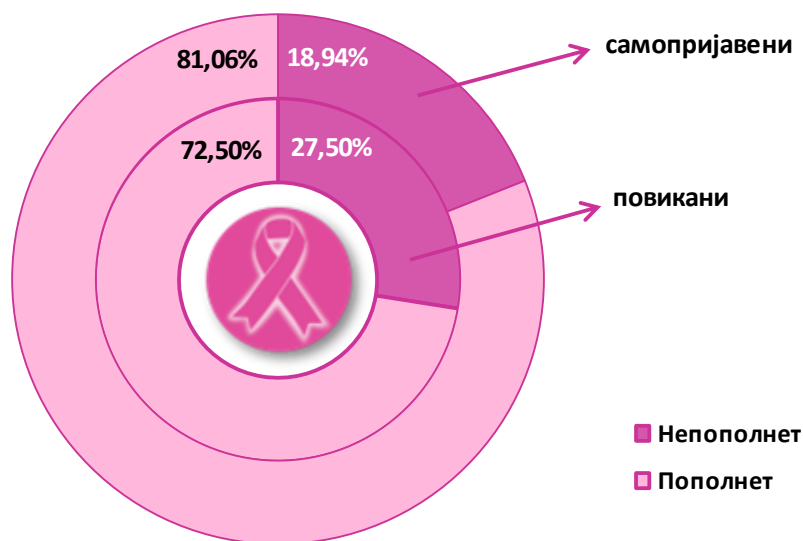


График 26. Пополнет анамнестички прашалник од реализиран скрининг на дојка во РСМ според начин на вклучување во скрининг - 2023 година

Анамнестички прашалник/ претходен скрининг – согласно погоре дадените податоци, од жените кои го реализирале скринингот на рак на дојка во 2023 година (N=4920) анамнестичкиот прашалник го пополниле 3807 (77,38%). Потврда за претходно направен скрининг е добиена од 340 жени што претставува 9,91% од жените во скрининг опфатот за 2023 година односно за 4580 (93,09%) од жените согласно недостатокот на податоци прифаќаме дека никогаш не направиле скрининг преглед. Периодот на претходно реализираните скрининзи е 2015-2021 година (График 27).

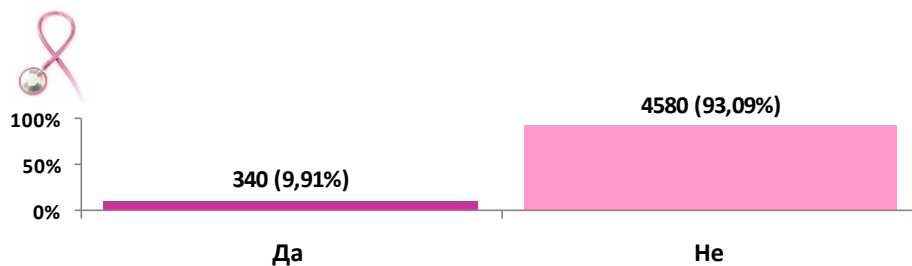


График 27. Претходен скрининг на дојка



Скрининг наод

Наодите од скринингот на рак на дојка во Република Северна Македонија се презентирани согласно БИ-РАДС класификацијата како: а) БИ-РАДС 0 - потребни дополнителни испитувања; б) БИ-РАДС 1 - нормален наод; в) БИ-РАДС 2 - бенигна промена; г) БИ-РАДС 4 - суспектна промена; д) БИ-РАДС 5 - високо суспектна промена; и ф) друго. Дистрибуцијата според БИ-РАДС класификацијата и тоа годишно како и за периодот 2018-2023 година е направена согласно апсолутниот број на случаи како и според % од ASFP (% од стандардизирана популација на жени според возраст на целната група) (Табела 20).

Табела 20. БИ-РАДС класификација на резултати од скрининг на рак на дојка (2018-2023)

¹ БИ-РАДС класификација	Години на скрининг на рак на дојка					
	2018	2019	2020	2021*	2022	2023
БИ-РАДС 0	634 (13,3%)	153 (9,2%)	103 (12,3%)	-	240 (14,89%)	1019 (20,71%)
БИ-РАДС 1	2771 (57,6%)	566 (33,9%)	248 (29,7%)	-	558 (34,61%)	695 (14,13%)
БИ-РАДС 2	1338 (27,8%)	935 (55,9%)	478 (57,2%)	-	799 (49,47%)	3173 (64,49%)
БИ-РАДС 4	30 (0,6%)	9 (0,5%)	3 (0,4%)	-	4 (0,25%)	14 (0,28%)
БИ-РАДС 5	4 (0,1%)	2 (0,1%)	-	-	-	2 (0,04%)
Друго	31 (0,6%)	7 (0,4%)	4 (0,5%)	-	11 (0,68%)	17 (0,34%)
Вкупно	4808	1672	836	-	1612	4920
% од ASFP						
БИ-РАДС 0	0,249%	0,060%	0,040%	-	0,076%	0,325%
БИ-РАДС 1	1,088%	0,222%	0,097%	-	0,177%	0,222%
БИ-РАДС 2	0,525%	0,367%	0,188%	-	0,254%	1,013%
БИ-РАДС 4	0,011%	0,003%	0,001%	-	0,001%	0,004%
БИ-РАДС 5	0,001%	0,001%	-	-	-	0,001%
Друго	0,012%	0,003%	0,002%	-	0,003%	0,005%
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; % од ASFP – % од стандардизирана популација на жени според целна возрастна група						
						*нема податоци

БИ-РАДС 0 - Во периодот 2018-2023 година апсолутниот број како и % ASFP за БИ-РАДС 0 - потребни дополнителни испитувања е највисок во 2023 година кога изнесува 0,325% од ASFP (стандардизирана популација на жени според возраст на целна група за 2023 годна) односно изнесува 1019 (20,71%) што е највисока вредност споредено со сите претходни години (Табела 20 и График 28-29).

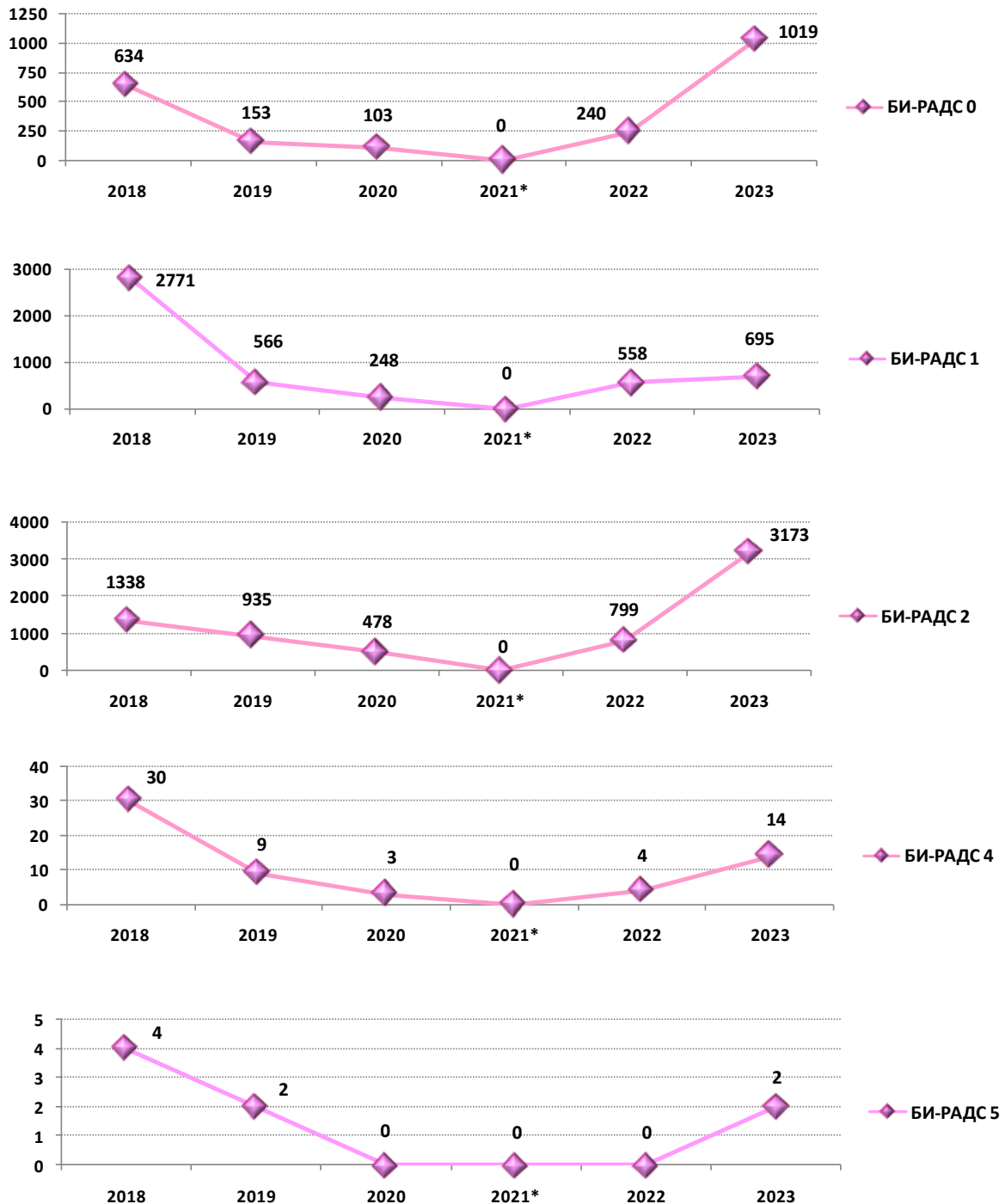


График 28. БИ-РАДС класификација според апсолутен број - скрининг на рак на дојка (2018-2023)

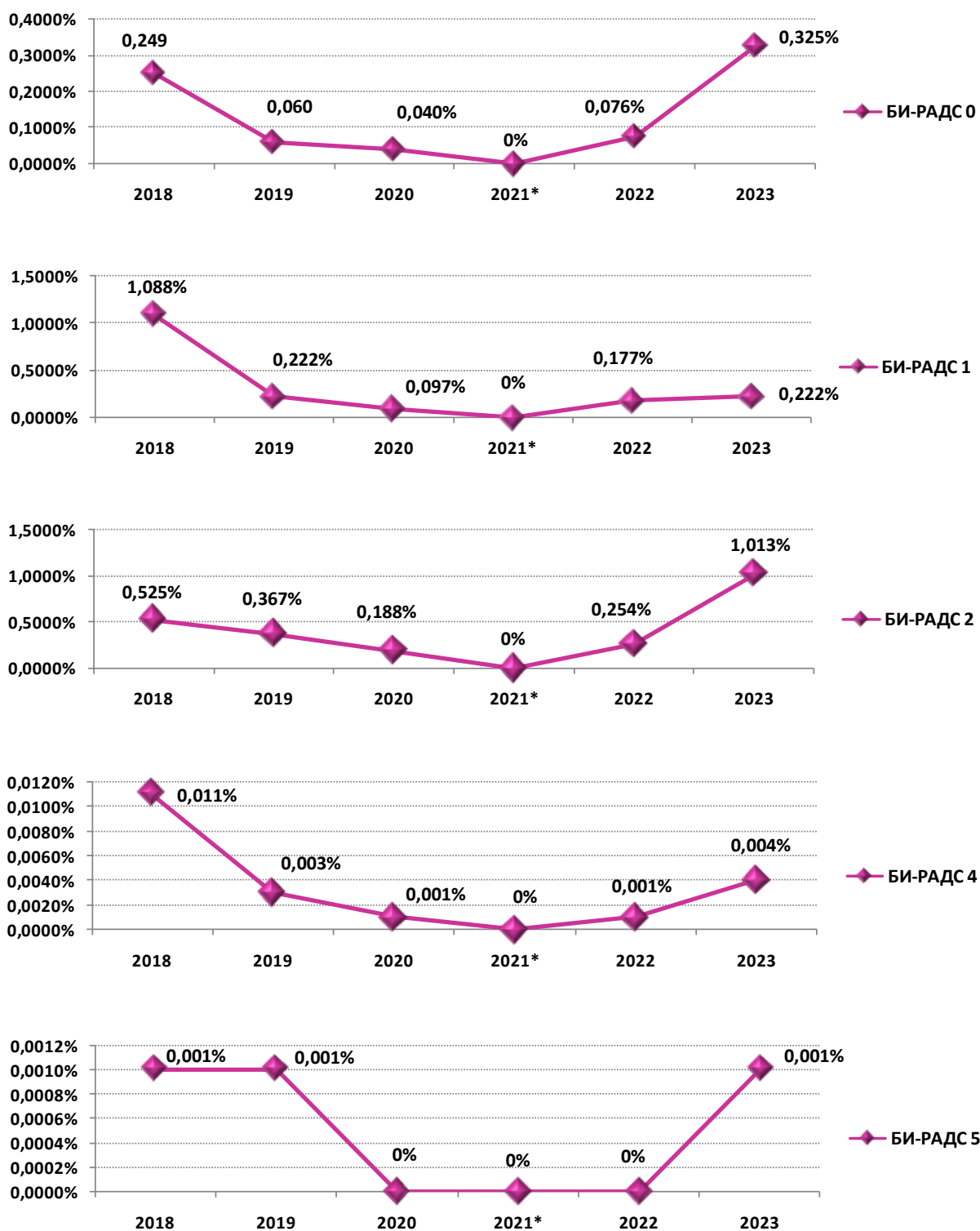


График 29. БИ-РАДС класификација од скрининг на рак на дојка (2018-2023) – % од ASFP (% од стандардизирана популација на жени според возраст на целната група)

БИ-РАДС 1 - Во периодот 2018-2023 година апсолутниот број како и % ASFP за БИ-РАДС 1 – нормален наод е највисок во 2018 година кога во апсолутен број изнесува 2771 (57,6%) од опфатот на жени во скрининг односно 1,088% од ASFP (стандардизирана популација на жени според возраст на целна група за 2018 година). Вредноста на БИ-РАДС 1 во 2023 година е скоро четири пати помала од 2018 година и изнесува во апсолутен број 695 (14,13%) од скрининг опфатот односно 0,222% од ASFP. Наодот на % од ASFP за 2023 година е идентичен со оној во 2019 година, а истиот е поголем од оној во 2022 година за 0,177% од ASFP (Табела 20 и График 28-29).

БИ-РАДС 2 - Забележливо е дека во периодот 2018-2023 година постои интензивно зголемување на пропорцијата на жени со наодот на БИ-РАДС 2 – бенигна промена. Во 2023 година апсолутниот број на БИ-РАДС 2 изнесува 3173 жени што претставува 64,49% од сите скрининг наоди за таа година и е повеќе од 2 пати повисока апсолутна бројка од следната највисока ваква вредност од 1338 жени регистрирана во 2018 година. БИ-РАДС 2 за 2023 година претставува 1,013% од ASFP следено со 0,525% од ASFP во 2018 година. Најнизок БИ-РАДС 2 во испитуваниот период има во 2020 и 2022 година за консеквентно 0,188% vs. 0,254% од ASFP за соодветните години (Табела 20 и График 28-29).

БИ-РАДС 4 - Во периодот 2018-2023 година апсолутниот број како и % ASFP за БИ-РАДС 4 – суспектна промена е највисок во 2018 година кога во апсолутен број изнесува 30 (0,6%) од сите жени кои направиле скрининг на дојка односно 0,011% од ASFP (стандардизирана популација на жени според возраст на целна група за 2018 година). Во 2023 година апсолутниот број на случаи со БИ-РАДС 4 изнесува 14 (0,28%) од сите жени кои го реализирале скринингот односно 0,004% од ASFP. За сите останати години од испитуваниот период (2019, 2020 и 2022 година) БИ-РАДС 4 наодите се пониски (Табела 20 и График 28-29).

БИ-РАДС 5 - Апсолутниот број за БИ-РАДС 5 – високо суспектна промена е највисок во 2018 година кога изнесувала 4 (0,1%) следено 2019 со 2 (0,1%) случаи и 2023 година со 2 (0,04%) од скрининг опфатот за секоја од годините поединечно. Споредбата на ASFP (стандардизирана популација на жени според возраст на целна група за 2018, 2019 и 2023 година) укажа на еднаква вредност од 0,001% од ASFP. Во 2020 и 2022 година во скрининг опфатот на жени немаше регистриран случај на БИ-РАДС 5 (Табела 20 и График 28-29).

Скрининг наод – селектирани аспекти

Начинот на пријавување за скрининг на рак на дојка во 2023 година (повик од УЕЗ/ самопријавување на официјалниот веб сајт), возрастната група и статистичкиот регион на живеење беа обработени во однос на БИ-РАДС класификацијата на наодот од скрининг (Табела 21).

Табела 21. БИ-РАДС класификација на скрининг мамографији според селектирани параметри - 2023

Селектирани параметри	БИ-РАДС (конечен извештај - 2023)					
	БИ-РАДС 0	БИ-РАДС 1	БИ-РАДС 2	БИ-РАДС 4	БИ-РАДС 5	Вкупно
Начин на пријавување						
Повикани	553 (54,27%)	290 (41,73%)	1257 (39,62%)	3 (21,43%)	1 (50%)	2104
Пријавени	466 (45,73%)	405 (58,27%)	1916 (60,38%)	11 (78,57%)	1 (50%)	2799
Вкупно	1019	695	3173	14	2	4903
Возрасни групи						
37	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1
40 – 44	60 (19,35%)	83 (26,77%)	166 (53,55%)	1 (0,32%)	0 (0%)	310
45 – 49	663 (24,82%)	377 (14,11%)	1622 (60,73%)	8 (0,30%)	1 (0,04%)	2671
50 – 54	139 (19,09%)	111 (15,25%)	475 (65,25%)	3 (0,41%)	0 (0%)	728
55 – 59	77 (13,51%)	81 (14,21%)	411 (72,11%)	1 (0,18%)	0 (0%)	570
60 – 64	58 (16,2%)	29 (8,1%)	271 (75,70%)	0 (0%)	0 (0%)	358
65 - 69	22 (8,3%)	14 (5,28%)	227 (85,66%)	1 (0,38%)	1 (0,38%)	265
Вкупно	1019	695	3173	14	2	4903
Статистички региони						
Скопски	836 (21,44%)	523 (13,41%)	2528 (64,84%)	11 (0,28%)	1 (0,03%)	3899
Полошки	80 (18,6%)	77 (17,91%)	271 (63,02%)	1 (0,23%)	1 (0,23%)	430
Југоисточен	7 (29,17%)	3 (12,5%)	14 (58,33%)	0 (0%)	0 (0%)	24
Источен	57 (29,08%)	13 (6,63%)	125 (63,78%)	1 (0,51%)	0 (0%)	196
Вардарски	10 (12,2%)	12 (14,63%)	59 (71,95%)	1 (1,22%)	0 (0%)	82
Североисточен	15 (14,42%)	19 (18,27%)	70 (67,31%)	0 (0%)	0 (0%)	104
Пелагониски	12 (8,33%)	44 (30,56%)	88 (61,11%)	0 (0%)	0 (0%)	144
Југозападен	2 (8,33%)	4 (16,67%)	18 (75%)	0 (0%)	0 (0%)	24
Вкупно	1019	695	3173	14	2	4903
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; Начин на пријавување - $\chi^2=70,802$; $df=4$; $p=0,00001$; Возрасни групи - $\chi^2=171,627$; $df=20$; $p=0,00001$; Статистички региони - $\chi^2=78,802$; $df=28$; $p=0,00001$; *сигнификантно за $p<0,05$						

Скрининг наод/ начин на пријавување за скрининг – Во скринингот на рак на дојка во 2023 година пропорцијата на наодот на БИ-РАДС 0 (потребни дополнителни испитувања) кај жените повикани на скрининг од УЕЗ изнесуваше 553 (54,27%) и истиот беше застапен сигнификантно повеќе споредено со оној кај самопријавените жени каде изнесуваше 466 (45,73%) - Difference 8,54% [(4,19-12,83) CI 95%; p=0,0001].

Во сите останати БИ-РАДС класификации со исклучок на БИ-РАДС 5 пропорцијата на самопријавените жени за скрининг беше сигнификантно поголема споредено со оние повикани од УЕЗ за консеквентно: а) 405 (58,27%) vs. 290 (41,73%) за БИ-РАДС 1 (нормален наод) - Difference 16,54% [(11,30-21,64) CI 95%; p=0,0001]; б) 1916 (60,38%) vs. 1257 (39,62%) за БИ-РАДС 2 (бенигна промена) - Difference 20,76% [(18,34-23,15) CI 95%; p=0,0001]; в) 11 (78,57%) vs. 3 (21,43%) за БИ-РАДС 4 (суспекна промена) - Difference 57,14% [(20,14-76,74) CI 95%; p=0,0001]. Наодот на БИ-РАДС 5 (високо суспекна промена) беше еднаков кај повиканите/пријавените жени и изнасеуваше 1 (50%) vs. 1 (50%) за p=1,000 (Табела 21 и График 30).

Од 16 случаи на БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 вкупно 12 (75%) се меѓу самопријавените жени за скрининг. Согледана беше сигнификантна асоцијација на утврдената БИ-РАДС класификација и начинот на пријавување ($\chi^2=70,802$; df=4; p=0,00001) (Табела 21 и График 30).

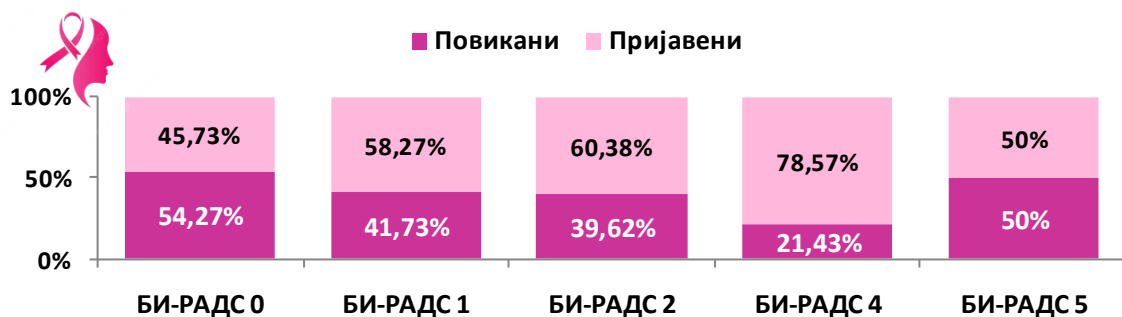


График 30. БИ-РАДС класификација на скрининг мамографији според начин на пријавување - 2023

Скрининг наод/ возрастни групи – во секоја од возрастните групи на жени од скрининг опфатот за 2023 година најголема беше пропорцијата на БИ-РАДС 2 - присуство на бенигна промена. БИ-РАДС 2 беше најзастапен во возрастната група 65-69 години за 227 (85,66%), следено со 60-64 години за 271 (75,70%) и 50-59 години за 411 (72,11%). Со растењето на возрастната група на која и припаѓаат пациентите расте и пропорцијата на жени со овој наод при што во ни една од возрастните групи тој не е понизок од 50%. Самопријавена жена за скрининг на рак на дојка од 37 години (надвор од целната група за скрининг) е регистрирана со наод на БИ-РАДС 2 – бенигна промена (Табела 21 и График 31).

БИ-РАДС 1 – нормален наод беше застапен со максимум од 83 (26,77%) кај жените од 40-44 години и минимум кај оние од 65-69 години за 14 (5,28%) следено со 60-64 години за 29 (8,1%) случаи (Табела 21 и График 31).

Најголем број на дополнителни изледувања односно наод на БИ-РАДС 0 има во возрастната група од 45-49 години за 663 (24,82%) следено со 40-44 години и 50-54 години за консеквентно 60 (19,35%) vs. 139 (19,09%). Наод на суспекна промена (БИ-РАДС 4) има најмногу во возрастната група 50-54 години за 3 (0,41%) следено со 65-69 години за 1 (0,38%), 45-49 години за 8 (0,30%) и по 1 случај во возрастните групи 40-44 и 55-59 години. Случај со наод на БИ-РАДС 4 нема само во возрастната група 60-64 години. БИ-РАДС 5 – високо суспекна промена беше регистрирана кај 2 жени и тоа по 1 случај во возрастните групи од 45-49 години и 65-69 години (Табела 21 и График 31).

Согледана беше сигнификантна асоцијација на утврдената БИ-РАДС класификација и возрастната група на која и припаѓаат жените ($\chi^2=171,627$; $df=20$; $p=0,00001$) во прилог на асоцираност на повисоките БИ-РАДС класификации со помладите возрастни групи. Дополнително, утврдена беше и несигнификантна линеарна негативна корелација на БИ-РАДС класификацијата и возраста на жените за $R_{(4903)}=-0,016$; $p=0,2655$ (Табела 21 и График 31).

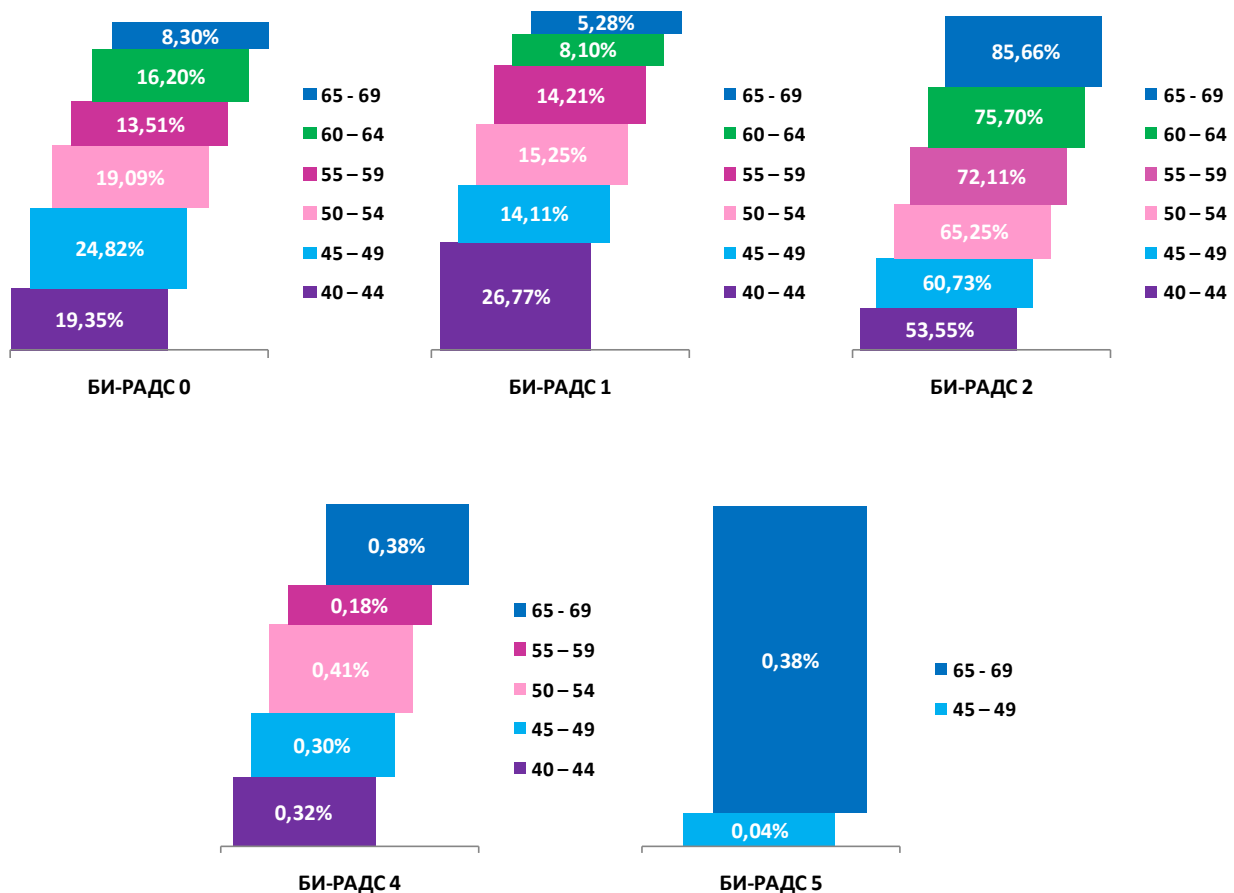


График 31. БИ-РАДС класификација на скрининг мамографији според возрастни групи - 2023

Скрининг наод/ статистички региони – од жените кои учествувале на скринингот за рак на дојка во 2023 година, пропорцијата на БИ-РАДС 0 - потребни дополнителни испитувања е најголема во Југоисточниот и Источниот регион за консеквентно 7 (29,17%) vs. 57 (29,08%), а најмала во Пелагонискиот и Југозападниот регион за консеквентно 12 (8,33%) vs. 2 (8,33%) (Табела 21 и График 32).

БИ-РАДС 1 – нормален наод има најмногу во Пелагонискиот регион за 44 (30,56%), а најмалку во Источниот регион за 13 (6,63%) (Табела 21 и График 32).

Регион со најмногу БИ-РАДС 2 – бенигни промени е Југозападниот односно Вардарскиот регион за консеквентно 18 (75%) vs. 59 (71,95%) следено со Североисточниот регион за 70 (67,31%) жени (Табела 21 и График 32).

БИ-РАДС 4 – суспекна промена е регистрирана во Скопскиот регион кај 11 (0,28%) жени и Полошкиот, Источниот и Вардарскиот регион кај консеквентно 1 (0,23%) vs. 1 (0,51%) vs. 1 (1,22%) жени (Табела 21 и График 32).

БИ-РАДС 5 - високо суспекна промена е утврдена кај по една жена од Скопскиот и Полошкиот регион за консеквентно 1 (0,03%) vs. 1 (0,23%) (Табела 21 и График 32).

Согледана беше сигнификантна асоцијација на утврдената БИ-РАДС класификација и регионот каде живеат жените ($\chi^2=78,802$; $df=28$; $p=0,00001$) во прилог на асоцираност на повисоките БИ-РАДС класификации со Скопскиот и Полошкиот регион.

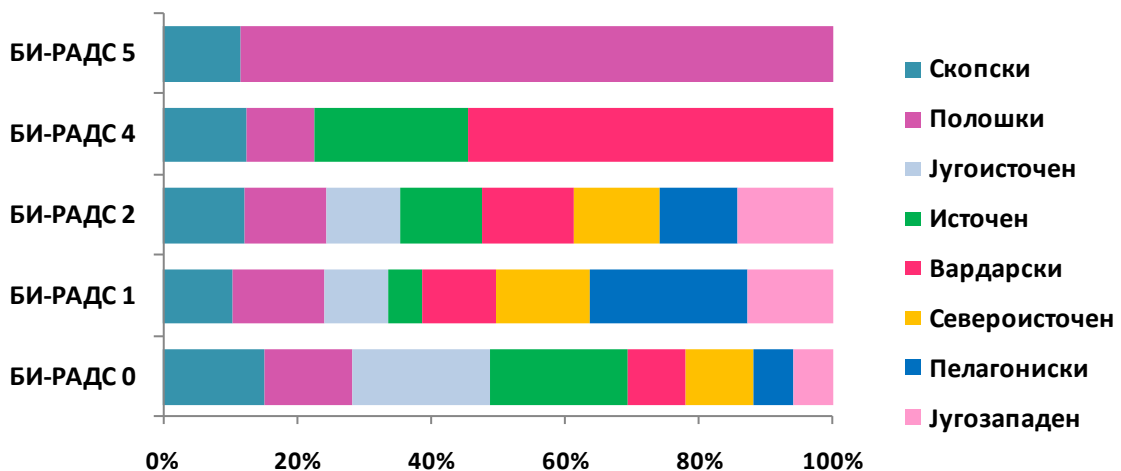


График 32. БИ-РАДС класификација на скрининг мамографији според региони - 2023

Скрининг наод – претходен наод

Во целиот скрининг опфат за 2023 година само за 340 жени беше добиен анамнестички податок за направен претходен скрининг на рак на дојка и посочен беше наодот од истиот. Иако овие 340 жени скринингот на дојка го направиле во различни години во периодот 2015-2021 сепак податокот од претходниот наод беше спореден со новодобиениот наод во 2023 година (Табела 22).

Табела 22. Споредба на претходен и актуелен БИ-РАДС наод на скрининг мамографија - 2023

БИ-РАДС (претходен скрининг)	БИ-РАДС (конечен извештај - 2023)					Вкупно
	БИ-РАДС 0	БИ-РАДС 1	БИ-РАДС 2	БИ-РАДС 4	БИ-РАДС 5	
БИ-РАДС 0	12	4	21	0	0	37
БИ-РАДС 1	14	26	113	0	0	153
БИ-РАДС 2	20	5	116	1	0	142
БИ-РАДС 4	2	0	6	0	0	8
Вкупно	48	35	256	1	0	340

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;

Од 37 жени кои на претходниот скрининг на дојка имале БИ-РАДС 0 (потреба од дополнителни испитувања) скринингот во 2023 година укажа дека 12 го задржале истиот статус, кај 4 е утврден БИ-РАДС 1 (нормален наод), кај 21 е утврден БИ-РАДС 2 (бенигна промена), а кај ни една од нив не е утврден наод на БИ-РАДС 4 односно БИ-РАДС 5 (суспектна и високо суспектна промена) (Табела 22 и График 33).

Од 153 жени кои на претходниот скрининг имале БИ-РАДС 1 – нормален наод, со скринингот во 2023 година кај 26 бил потврден истиот статус, кај 14 бил утврден БИ-РАДС 0 (потреба од дополнителни испитувања), а кај 113 имало БИ-РАДС 2 (бенигна промена). Кај ни една од нив немало наод на БИ-РАДС 4 односно БИ-РАДС 5 (суспектна и високо суспектна промена) (Табела 22 и График 33).

Од 142 жени кои на претходниот скрининг биле со наод на БИ-РАДС 2 – (бенигна промена), на скринингот во 2023 година 116 жени го задржале истиот статус, 20 жени имале наод на БИ-РАДС 0 (потреба од дополнителни испитувања), а 5 жени имале БИ-РАДС 1 (нормален наод). Кај 1 од овие жени бил утврден БИ-РАДС 4 (суспектна промена). Кај ни една од нив нема наод на БИ-РАДС 5 (високо суспектна промена) (Табела 22 и График 33).

Од 8 жени со БИ-РАДС 4 (суспектен наод) на претходниот скрининг, со скринингот 2023 година кај 2 бил утврден наод на БИ-РАДС 0 (потреба од дополнителни испитаувања), а 6 биле со БИ-РАДС 2 (бенигна промена). Кај ниедна од нив нема наод на БИ-РАДС 1 (нормален наод) односно нема наод на БИ-РАДС 4 или БИ-РАДС 5 (суспектна односно високо суспектна промена) (Табела 22 и График 33).

ПРЕТХОДЕН СКРИНИНГ

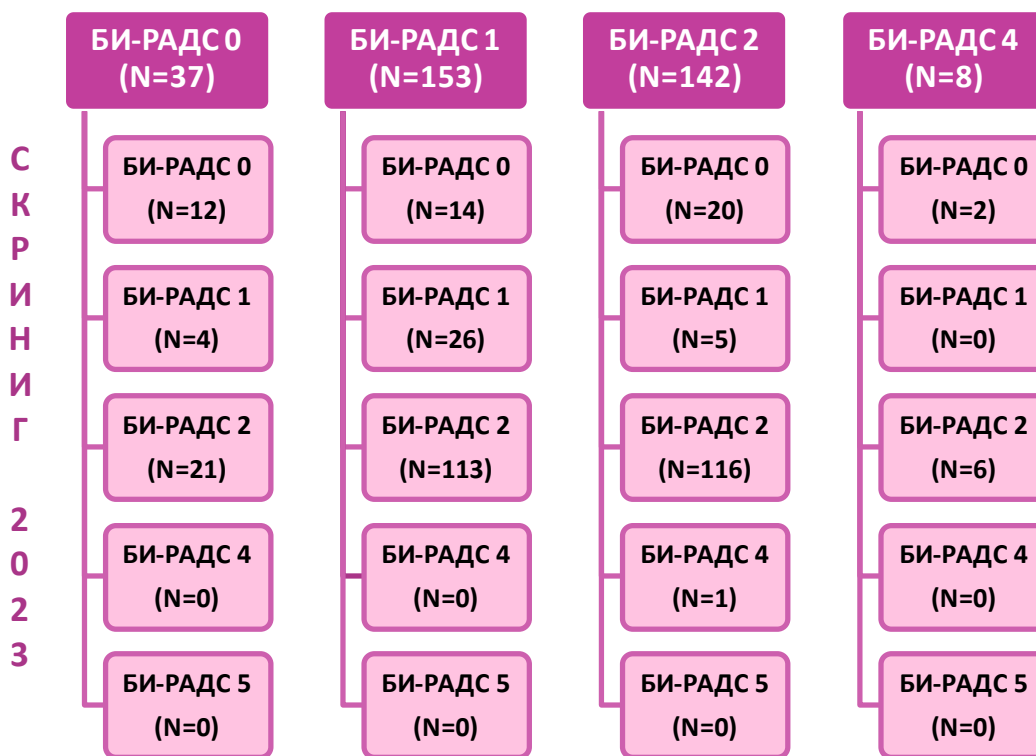


График 33. Споредба на БИ-РАДС класификација на скрининг мамографији на претходен скрининг со скрининг 2023

НАПОМЕНА!

Иако анамнестичкиот податок од жените вклучени во скринингот во 2023 година за претходна направена мамографија се води како “претходен скрининг наод” сепак освен изјавата дека е направена мамографија нема документиран податок за местото на правење, индикацијата и точниот наод!



Совпаѓање, квалитет, време

Интерпретацијата на скрининг мамографијата во Република Северна Македонија се одвива по принцип на двојно читање од двајца независни радиолози кои ги исполнуваат поставените критериуми за читање. Во рамките на надлежностите како референтен центар, во текот на 2023 година ЈЗУ Универзитетски Институт за Радиологија – Скопје континуирано одлучува при неусогласеност на интерпретирани резултати од скрининг мамографијата од двајца радиолози. Во услови на отсуство на трет радиолог услогласување се постигнува со средба и дискусија на двајцата радиолози - читачи. Дистрибуцијата според БИ-РАДС класификациите на скрининг мамографиите на двајца независни читачи каде првиот т.е вториот читач не се секогаш исти лица, како и конечниот извештај од скрининг мамографиите од опфатот во 2023 година е даден во Табела 23.

Табела 23. БИ-РАДС класификација на скрининг мамографии од двајца независни читачи и конечен извештај - 2023

¹ БИ-РАДС класификација	Независни читачи на мамографии		
	*Прв читач	*Втор читач	Конечен извештај
БИ-РАДС 0	980 (19,92%)	1019 (20,71%)	1019 (20,71%)
БИ-РАДС 1	1277 (25,95%)	1108 (22,52%)	695 (14,13%)
БИ-РАДС 2	2636 (53,58%)	2765 (56,2%)	3173 (64,49%)
БИ-РАДС 4	14 (0,28%)	14 (0,28%)	14 (0,28%)
БИ-РАДС 5	2 (0,04%)	1 (0,02%)	2 (0,04%)
Друго/ недостасува	11 (0,02%)	13 (0,02%)	17 (0,34%)
Вкупно	4920	4920	4920

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;
*дистрибуција каде првиот т.е. вториот читач не се исти лица

Во скрининг опфатот за 2023 година (N=4920) согласно конечниот извештај на БИ-РАДС класификацијата најмногубројни биле жените со наод за БИ-РАДС 2 – бенигна промена застапени со 3173 (64,49%) следено со БИ-РАДС 0 – потребни дополнителни иследувања застапени со 1019 (20,71%) жени. Впечатливо е дека БИ-РАДС 1 – нормален наод бил застапен само кај 695 (14,13%) од жените во целиот скрининг опфат. Вкупно со наод за БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5, во целиот скрининг опфат за 2023 година биле регистрирани 16 (0,32%) жени (Табела 23).

Совпаѓање на двајца читачи

Следено беше совпаѓањето на наодот за една иста скрининг мамографија дадено од првиот и вториот читач (радиолог) во рамките на целиот скрининг процес во тековната 2023 година (Табела 24).

Од генерален аспект утврдено беше суштинско (значајно) совпаѓање на двајцата одговорни читачи (радиолози) во однос на БИ-РАДС класификацијата на наодот на мамографиите од скринингот за $k=0,627$ [95% CI (0,627-0,628)].

Табела 24. Совпаѓање на БИ-РАДС класификација на скрининг мамографии од двајца независни читачи - 2023

БИ-РАДС (прв читач)	БИ-РАДС (втор читач)					Вкупно
	БИ-РАДС 0	БИ-РАДС 1	БИ-РАДС 2	БИ-РАДС 4	БИ-РАДС 5	
БИ-РАДС 0	941	10	27	1	0	979
	96,12%	1,02%	2,76%	0,10%	0%	
БИ-РАДС 1	18	689	570	0	0	1277
	1,41%	53,95%	44,64%	0%	0%	
БИ-РАДС 2	58	409	2168	0	0	2635
	2,20%	15,52%	82,28%	0%	0%	
БИ-РАДС 4	1	0	0	13	0	14
	7,14%	0%	0%	92,86%	0%	
БИ-РАДС 5	1	0	0	0	1	2
	50%	0%	0%	0%	50%	
Вкупно	1019	1108	2765	14	1	4907

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;

Дополнителната поединечна анализа за совпаѓањето на двајцата читачи во однос на секој од наодите во БИ-РАДС класификацијата укажа на (Табела 24):

- речиси совршено совпаѓање помеѓу двајца читачи кога се работи за наод БИ-РАДС 0 – потребни дополнителни испитувања за $\kappa=0,927$ [95% CI (0,926-0,927)]. Совпаѓањето на двајца независни читачи радиолози во однос на наод на БИ-РАДС 0 изнесува околу 96,12%;
- речиси совршено совпаѓање помеѓу двајца читачи кога се работи за наод БИ-РАДС 4 – суспектна промена за $\kappa=0,928$ [95% CI (0,927-0,929)]. Совпаѓањето на двајца независни читачи радиолози во однос на наод на БИ-РАДС 4 изнесува околу 92,86%;
- умерено совпаѓање помеѓу двајца читачи кога се работи за наод БИ-РАДС 1 – нормален наод за $\kappa=0,443$ [95% CI (0,442-0,444)]. Совпаѓањето на двајца независни читачи радиолози во однос на наод на БИ-РАДС 1 изнесува околу 53,95%;
- умерено совпаѓање помеѓу двајца читачи за наод БИ-РАДС 2 – бенигна промена за $\kappa=0,563$ [95% CI (0,562-0,564)]. Совпаѓањето на двајца независни читачи радиолози во однос на наод на БИ-РАДС 2 изнесува околу 82,28%;
- суштинско (значајно) совпаѓање помеѓу двајца читачи за наод БИ-РАДС 5 – висока суспектна промена за $\kappa=0,667$ [95% CI (0,666-0,667)]. Совпаѓањето на двајца независни читачи радиолози во однос на наод на БИ-РАДС 5 изнесува околу 50%;

Квалитет на скрининг мамографија

Двајцата независни читачи (радиолози) вклучени во скринингот на рак на дојка за 2023 година беа прашани за проценка на квалитетот на скрининг мамографијата од технички аспект. Дадена беше можност да одговорат дали истата ги исполнува односно не ги исполнува професионалните очекувања за добра интерпретација на скрининг наод.

Дистрибуцијата на оценката на квалитетот на скрининг мамографиите на двајцата независни читачи (радиолози) каде првиот т.е вториот читач не се секогаш исти лица како и конечниот извештај за квалитетот на скрининг мамографиите од опфатот во 2023 година е даден во Табела 25. Во конечниот извештај вкупно 865 (17,58%) скрининг мамографии се со незадоволителен квалитет односно според мислењето на двајцата читачи не се во рамките на професионалните очекувања за добра интерпретација (Табела 25).

Табела 25. Оценка за квалитет на скрининг мамографиите од двајца независни читачи и конечен извештај - 2023

Квалитет на мамографија	Независни читачи на мамографиите		
	*Прв читач	*Втор читач	Конечен извештај
Задоволува квалитет	3634 (73,86%)	3939 (80,06%)	3925 (79,78%)
Незадоволува квалитет	1032 (20,98%)	888 (18,05%)	865 (17,58%)
Нема одговор	254 (5,16%)	93 (1,89%)	130 (2,64%)
Вкупно	4920	4920	4920

* дистрибуција каде првиот т.е. вториот читач не се исти лица

Согласно мислењето на двајцата читачи во конечниот извештај со технички квалитет кој задоволува критериуми за радиолошка интерпретација на скрининг наод биле 3925 (79,78%) од скрининг мамографиите. За вкупно 130 (2,64%) случаи радиолозите во конечниот извештај не дале свое мислење за квалитетот на мамографијата која ја читале (Табела 25 и График 34).

Табела 26. Совпаѓање на оценка за квалитет на скрининг мамографиите од двајца независни читачи - 2023

Квалитет на мамографија (прв читач)	Квалитет на мамографиите (втор читач)			Вкупно
	Задоволува квалитет	Незадоволува квалитет	Нема одговор	
Задоволува квалитет	2956	599	77	3632
	81,39%	16,49%	2,12%	
Незадоволува квалитет	744	284	3	1031
	72,16%	27,55%	0,29%	
Нема одговор	239	5	0	244
	97,95%	2,05%	0%	
Вкупно	3939	888	80	4907

* дистрибуција каде првиот т.е. вториот читач не се исти лица

Нема совпаѓање помеѓу двајцата одговорни читачи (радиолози) во однос на оценката за квалитет на скрининг мамографиите во 2023 година за $k=0,083$ [95% CI (-1,277-0,628)]. Генерално, несовпаѓањето помеѓу двајцата читачи е во однос на давање на негативна оценка за квалитетот на скрининг мамографијата. Согласно на двајца читачи (радиолози) за негативната оценка за квалитетот на скрининг мамографијата имало само за 27,55% случаи (Табела 26).

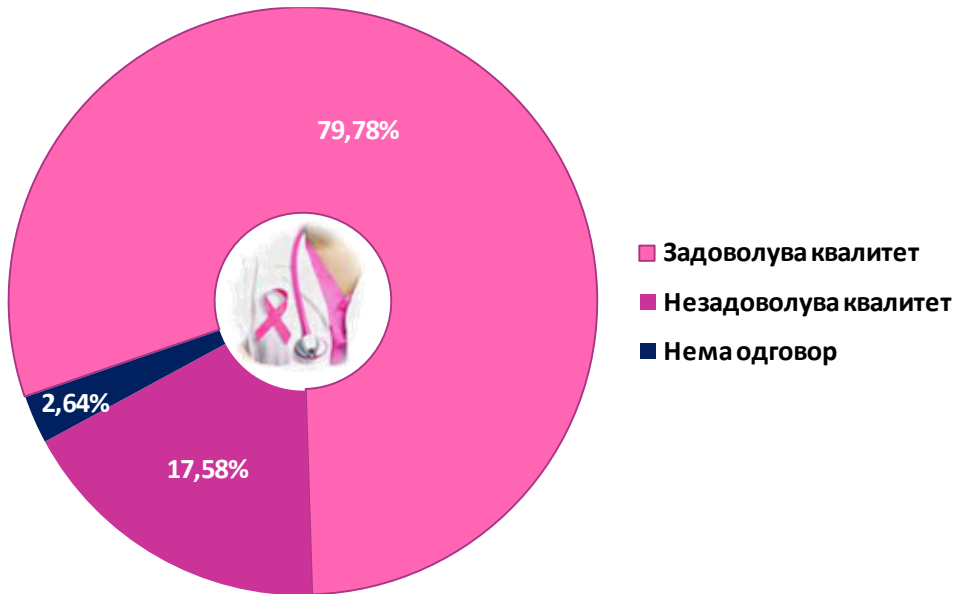


График 34 . Оценка за квалитет на скрининг мамографији - конечен извештај за 2023

Време на читање скрининг мамографија

Времето на читање на скрининг мамографијата е мерено како: а) време помеѓу двајца читачи; б) време од скрининг мамографија до конечен извештај и в) време од прием до конечен извештај согласно БИ-РАДС наод.

Време помеѓу двајца читачи - во рамките на скринингот на рак на дојка за 2023 година просечното време (денови) помеѓу добиени наоди за ист случај од двајца независни читачи (радиолози) изнесува $13,93 \pm 24,43$ дена, со мин/ мак од 0/ 237 дена. Кај 25% од случаите времето помеѓу двајцата читачи за наод од ист случај изнесува ≤ 2 дена, а кај 50% односно 75% од случаите тоа изнесува консеквентно ≤ 7 дена vs. ≤ 16 дена за Median IQR=7 (2-16) (График 35).

Дополнителната анализа укажа дека кај 1224 (24,88%) од скрининг случаите, времето помеѓу двајца читачи било ≥ 17 дена, односно кај 503 (10,22%) тоа било ≥ 31 ден, кај 128 (2,60%) било ≥ 62 дена, кај 74 (1,50%) било ≥ 105 дена и кај 22 (0,45%) било ≥ 200 дена. Кај по 2 скрининг случаи е регистрирано дека времето помеѓу двата читачи изнесува консеквентно 233, 236 и 237 дена (График 35).

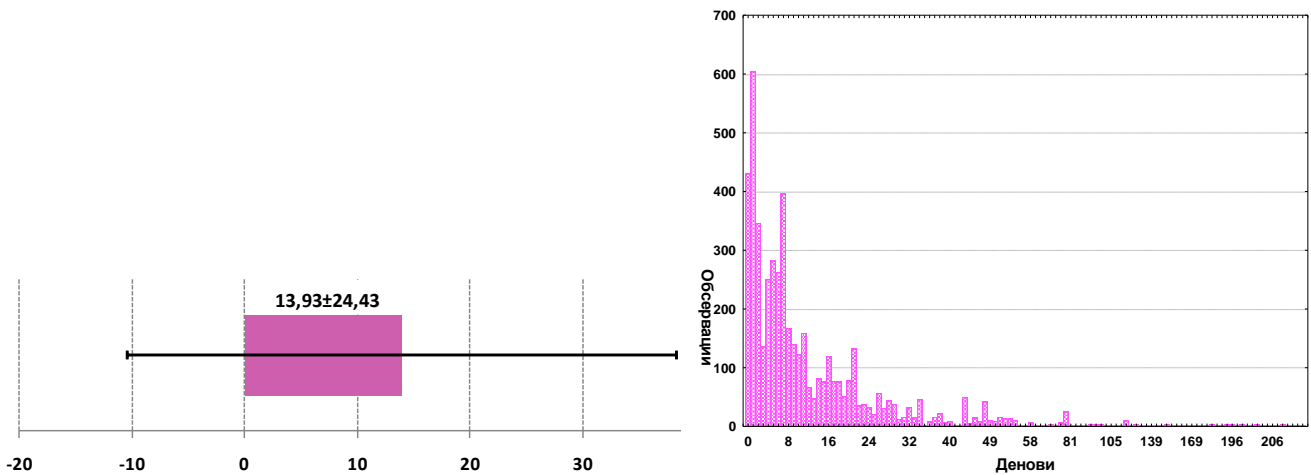


График 35. Просечно време помеѓу двајца читачи на скрининг мамографија за ист случај - 2023

Време од скрининг мамографија до конечен извештај - просечното време (денови) од скрининг мамографија до конечен извештај за ист случај во 2023 година изнесува $31,56 \pm 32,05$ дена, со мин/ макс од 0/ 300 дена. Кај 50% од случаи времето од скрининг мамографија до конечен извештај за ист случај изнесува ≤ 25 дена, а кај 75% изнесува ≤ 41 ден за Median IQR=25 (13-41) (График 36).

После направената мамографија вкупно 488 (9,92%) жени чекале за конечен извештај ≥ 61 ден односно 141 (2,86%) чекале ≥ 91 ден, 102 (2,07%) чекале ≥ 121 ден, а 56 (1,14%) чекале ≥ 200 дена. Кај по 2 жени е регистрирано чекање од 268 односно 280 дена, а кај по една жена имало чекање од 288 и 300 дена (График 36).

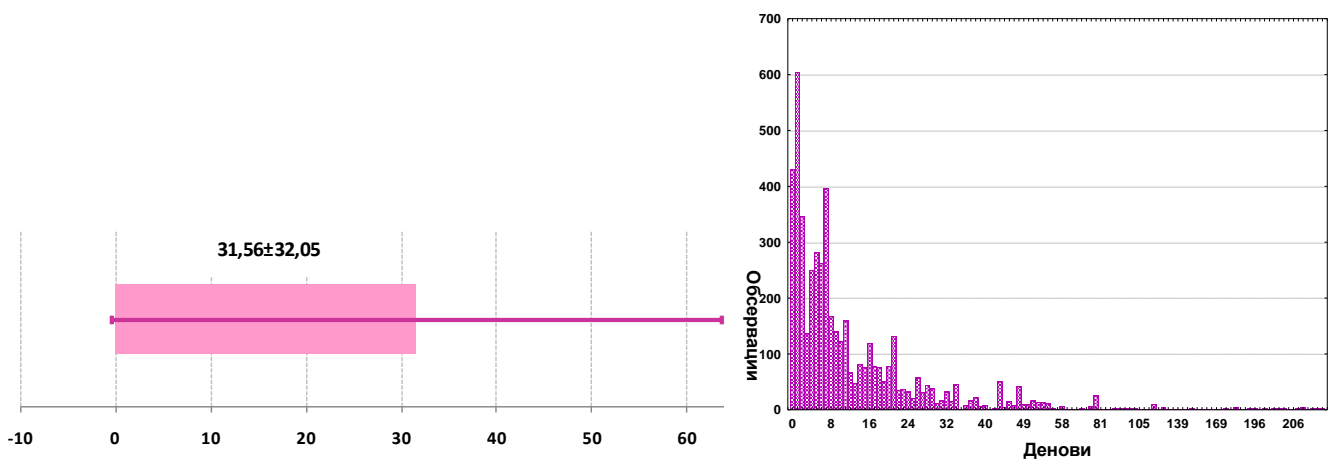


График 36. Просечно време од скрининг мамографија до конечен извештај за ист случај - 2023

Време од скрининг мамографија до конечен извештај според БИ-РАДС наод – најголемо просечно време (денови) од скрининг мамографија до конечен извештај имало за БИ-РАДС 5 – високо суспектна промена каде пациентите чекале $49,0 \pm 67,9$ дена следено со БИ-РАДС 0 – потреба од дополнителни испитувања каде чекањето било $42,38 \pm 54,9$ дена. Најмало просечно време од скрининг мамографија до конечен извештај е утврдено за БИ-РАДС 4 – суспектна промена и изнесува $19,71 \pm 22,7$ дена (Табела 27).

Табела 27. Време од скрининг мамографија до конечен извештај според БИ-РАДС наод на скрининг мамографии - 2023)

БИ-РАДС класификација	Денови од скрининг мамографија до конечен извештај			
	N	Mean \pm SD	Min/ Max	Median IQR
БИ-РАДС 0	1019	42,38 \pm 54,9	0 – 300	26 (14 – 44)
БИ-РАДС 1	695	26,53 \pm 19,8	0 – 124	22 (12 – 38)
БИ-РАДС 2	3173	29,24 \pm 21,9	0 – 217	26 (13 – 41)
БИ-РАДС 4	14	19,71 \pm 22,7	0 – 76	12 (5 – 22)
БИ-РАДС 5	2	49,0 \pm 67,9	1 – 97	49 (1 – 97)
Вкупно	4903	31,56 \pm 32,05	0 – 300	25 (13 – 41)
БИ-РАДС класификација	Мултипла споредба			
	БИ-РАДС 1	БИ-РАДС 2	БИ-РАДС 4	БИ-РАДС 5
БИ-РАДС 0	0,0002*	0,1689	0,1058	1,0000
БИ-РАДС 1	-	0,0273*	0,7763	1,0000
БИ-РАДС 2	-	-	0,2464	1,0000
БИ-РАДС 4	-	-	-	1,0000

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;
 $H_{(4, 4903)}=23,556$; $p=0,0001$; *сигнификантно за $p<0,05$

Постои сигнификантна разлика помеѓу времето од скрининг мамографија до конечен извештај според БИ-РАДС класификацијата ($H_{(4, 4903)}=23,556$; $p=0,0001$). Ова се се должи на сигнификантно подолгото време на чекање при: а) БИ-РАДС 0 споредено со БИ-РАДС 1 ($p=0,0002$); и б) БИ-РАДС 1 споредено со БИ-РАДС 2 ($p=0,0273$). Нема сигнификантна разлика помеѓу времето на чекање од скрининг мамографијата до конечниот БИ-РАДС извештај помеѓу другите класификации (БИ-РАДС 0/ БИ-РАДС 2; БИ-РАДС 0 / БИ-РАДС 4; БИ-РАДС 1/ БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 2/ БИ-РАДС 4) (Табела 27).



Дополнителни иследувања

Податоци за дополнителни иследувања индицирани од радиолог при скрининг мамографијата во 2023 година има само за 957 пациенти. Нема точен увид на бројот на упати, видот на упатот и неговата реализација. Отсуствуваат целосни податоци за реализацијата на упатите и резултатите од истите за пациентите од јавното здравство, а за оние од приватното здравство нема никаков вид на информација. Достапните податоци за дополнителните иследувања се дадени во Табела 28 подолу во текстот.

Расположливите податоци и покрај инсуфициентноста индицираат дека дополнителни иследувања од радиолозите во рамките на скрининг процесот само делумно се реализираат во јавното здравство, односно поголемиот дел од пациентите дополнителните иследувања ги реализираат во приватните здравствени установи.

Табела 28. Индицирани дополнителни иследувања при скрининг на рак на дојка 2023

Индицирани дополнителни иследувања		N
Ултразвук		914
Кор биопсија		8
Дополнителни мамографски проекции		29
Тенко-иглена биопсија		3
Магнетна резонанца		13
Упат до патологија	Дадени	97
	Реализирани	39
Преглед на торакална хирургија	Дадени	17
	Реализирани	3

НАПОМЕНА!

- Иако анамнестичкиот податок од жените вклучени во скринингот во 2023 година за претходна направена мамографија се води како “претходен скрининг наод” сепак освен изјавата дека е направена мамографија нема документиран податок за местото на правење, индикацијата и точниот наод!
- Упатите за патологија како и оние за торакална хирургија се непотполни и не кореспондираат со медицинската историја на пациентот.
- Недостасуваат подетални податоци од патолошкиот наод.
- Нема податоци за реализацијата и резултатите од дополнителните иследувања.
- Нема податок за патеката на пациентот после евентуален позитивен скрининг наод.



БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5

При скринингот за рак на дојка за 2023 година од вкупно опфатени 4920 жени со наод БИ-РАДС 4 беа 14 жени, а со наод на БИ-РАДС 5 се 2 жени односно вкупно со двата наоди беа 16 (0,32%) жени. Од овие 16 жени анамнестички прашалник пополниле 13 (81,25%) жени (Табела 29а-б).

Издвоената анализа на 16-те жени со БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 укажа дека нивната просечна возраст изнесува $50,44 \pm 6,9$ години со мин/мак од 41/ 66 години. Најмногу застапена возрасна група со 9 (56,25%) жени е онаа од 45-49 години, следено со возрасната група од 50-54 години застапена кај 3 (18,75%) жени (Табела 29а-б).

Од 16-те жени со наод на БИ-РАДС 4 односно БИ-РАДС 5 во скринингот 2023 година, 1 (6,25%) е на возраст од 40-44 години односно самостојно се пријавила поради фамилијарна историја на рак на дојка (Табела 29а-б).

Најмногу од дијагностицираните случаи на жени со БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 и тоа 8 (50%) скринингот го правеле во ЈЗУ УИ за Радиологија (Табела 29а-б).

Пријавени преку веб сајтот www.skrining.zdravstvo.gov.mk биле 12 (75%) од жените. Сите 16 жени дошле на денот на примарното закажување на скринингот. Најголем број од жените односно 12 (75%) биле од Скопскиот регион, 2 биле од Полошкиот регион и по 1 од Источниот и Вардарскиот регион (Табела 29а-б).

Просечниот број на денови од скрининг до конечен извештај за овие 16 жени изнесува $23,4 \pm 29,2$ дена со мин/мак 0/ 96 дена. За 10 (62,5%) од жените извештајот бил во рамките на 2 недели од направената скрининг мамографија, но за останатите 6 жени наодот бил готов во период од 1-3 месеци од мамографијата (Табела 29а-б).

Табела 29а. БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 наоди од скрининг 2023 – селектирани параметри

Параметри	N (%)
Возраст (години)	
Mean \pm SD	50,44 \pm 6,9
мин/ мак	41 / 66
Возрасни групи (години)	
40 – 44	1 (6,25%)
45 – 49	9 (56,25%)
50 – 54	3 (18,75%)
55 – 59	1 (6,25%)
60 - 69	2 (12,5%)
Вкупно жени	16
Мамографски центар	
ЗД Скопје - Поликлиника Чаир	1 (6,25%)
ЈЗУ Клиничка болница - Тетово	2 (12,5%)
ЈЗУ УИ за Радиологија	8 (50%)
ЗД Скопје - Поликлиника Букурешт	1 (6,25%)
ЗД Скопје - Поликлиника Јане Сандански	2 (12,5%)
ЈЗУ Градска општа болница 8-ми Септември	1 (6,25%)
ЈЗУ Клиничка болница Штип	1 (6,25%)
Вкупно жени	16
Начин на пријавување	
повикани	4 (25%)
пријавени	12 (75%)
Денови од закажан термин до скрининг	
0	16 (100%)
Статистички региони	
Скопски регион	12 (75%)
Полошки регион	2 (12,5%)
Источен регион	1 (6,25%)
Вардарски регион	1 (6,25%)
Пополнет анамнестички прашалник	
Да	13 (81,25%)
16 - вкупно жени со наод БИ-РАДС 4/ БИ-РАДС 5 во скрининг на дојка 2023 година	

Табела 296. БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 наоди од скрининг 2023 – селектирани параметри

Параметри	N (%)
Денови од скрининг до конечен извештај	
Mean ± SD	23,4± 29,2
мин/ мак	0/ 96
Поединечни денови прием до конечен извештај	
0	1 (6,25%)
1	2 (12,5%)
4	1 (6,25%)
5	1 (6,25%)
7	1 (6,25%)
10	1 (6,25%)
12	2 (12,5%)
15	1 (6,25%)
18	1 (6,25%)
22	1 (6,25%)
32	1 (6,25%)
62	1 (6,25%)
76	1 (6,25%)
97	1 (6,25%)
Вкупно жени	16
Претходен скрининг	
Да	1 (6,25%)
Година на претходен скрининг	
2018	1 (6,25%)
БИ –РАДС наод од претходен скрининг	
Бенигна промена	1 (6,25%)
Анамнестички податоци	
Деца	13 (100%)
Доење	12 (92,31%)
Рак на дојка во фамилија	3 (23,08%)
Хормонална терапија	1 (7,69%)
16 - вкупно жњни со наод БИ-РАДС 4 / БИ-РАДС 5 во скрининг на дојка 2023 година	

Од вкупно 16 жени со наод на БИ-РАДС 4 и БИ-РАДС 5 при скринингот во 2023 година, пополнет анамнестички прашалник имале 13 (81,25%), додека за останатите 3 жени недостасува овој профил на податоци.

Сите 13 жени кои пополниле анамнестички прашалник а се дијагностицирани со БИ-РАДС 4/ БИ-РАДС 5 имаат деца, 12 (92,31%) доеле, 3 (23,08%) имаат фамилијарна историја на рак на дојка и 1 (7,69%) има историја на примање на хормонална терапија (Табела 29б).



Согледувања и препораки





Согледувања и препораки

Буџет

- Во 2023 година, споредено со претходние години, има покачување на буџетот на програмата за скрининг на рак на дојка што е согласно континуираното проширување на скрининг процесот и негово прилагодување на ЕУ стандардите. Неопходно е дополнително зголемување на средствата со цел за финансиско прилагодување на потребите за унапредување на процесот во деловите кои со евалуацијата се детектирани како инсуфициентни.

Целна група

- Целната група на жени со право за учество во скринингот за рак на дојка во 2023 година е иста како и во претходната 2022 и опфаќа жени на возраст од 45-69 години со можност за самопријавување на оние од 40-44 години доколку имаат фамилијарен ризик за рак на дојка. Препорачливо би било проширување на целната група на жени за скрининг на рак на дојка од 40-69 години;
- Електронското пријавување преку веб сајтот skrining.zdravstvo.gov.mk обезбедува жените од целната група, доколку не се повикани од УЕЗ, тоа да го направат самостојно по сопствена желба. 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. Неопходна е интервенција за вклучување на лекарите од примарната здравствена заштита во пријавување на жените од целната група за скрининг на рак на дојка;

Опфат

- Нема достапни податоци кои се од голема важност за увид во целната група на жени за скрининг на рак на дојка и тоа: а) вкупен број на жени во целната група како и нивна дистрибуција според возрасни групи од интерес; б) број на жени од целната група за кои постои податок за направена мамографија во последните 2 години во јавното т.е. во приватното здравство; в) воспоставување на точен систем на следење на целната група од скринингот преку воведување на наменски индикатори за таа цел согласно ЕУ стандардите;
- Потребна е корекција на утврдените диспаритети/ нееднаквости во опфатот на жените за скрининг на рак на дојка според возрасни групи и статистички региони со воведување на точен методолошки приод.
- Нема прогрес во зголемување на опфатот на скринингот на рак на дојка од 2017 година, односно нема нови современи приоди за привлекување на целната група на жени за учество во скринингот. Поставената цел би требало да биде достигнување на опфат од $\approx 70\%$ од потенцијалната годишна целна популација, а во Република Северна Македонија тоа изнесува 1,57% од ASFP (стандардизирана популација на жени според возраст).

Анамнестички податоци

- Нема контролен систем за обезбедување на целосно пополнување на анамнестичкиот прашалник за учество во скринингот, за што потврдува и фактот дека тој не е пополнет од скоро четвртина од жените во скринингот. Согласно согледувањата на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка овој прашалник е инсуфициентен и потребно е да биде целосно преработен со можност за увид во потенцијалните ризик фактори и одговор на ЕУ индикаторите за оваа цел.

Опрема, услови, кадар

- Неопходно е вклучување на поголем број на мамографски центри заради покривање на целната популација на жени низ целата земја, а со тоа и надминување на утврдените диспаритети во опфатот. За мамографските центри кои имаат потенцијал, а не ги исполнуваат поставените критериуми, да се најде поддршка/ решение за нивно побрзо оспособување за вклучување и во технички смисол и од аспект на кадар.

- Опременоста на ЈЗУ низ земјата е задоволителна, но генерално не постои заинтересираност и на институциите и на поединците за вклучување во скрининг процесот. Здравствениот кадар (радиолози/ радиотехнолози) е незаинтереситани за КМЕ. Неопходно е воведување на систем за задолжителни стручни обуки кои би се одвивале во референтниот центар за скрининг ЈЗУ УИ за Радиологија со финансиски надомест од институцијата за која се врши обуката.
- Неопходно е 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).
- Сензибилизирање на здравствените авторитети за важноста од воспоставување и одржување на стабилни тимови за скрининг мамографија со соодветен финансиски надомест кој би мотивирал вклучување на повеќе професионалци и други потребни лица за имплементирање на скринингот.

Контрола на квалитет

- Тестирањата на апаратурата и условите за работа во одделите за дојка потребно е да се прават на континуирани интервали и во обем согласно пропишаните EU стандарди препознаени од националните експерти во оваа област. Потребно е воспоставување на пракса за електронски запис од континуирани седмични/ месечни и годишни извештаи за контролата на квалитет како и за проверка на квалитетот на работа на радиотехнолозите за правилното позиционирање на дојката. Извештаите/ информациите треба да и бидат достапни за увид на Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка.
- Следење на квалитет на мамографска постапка и 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.
- Согласно електронските записи за контрола на квалитет и проверка на квалитет на работа од интерес би бил и активен епидемиолошки мониторинг и извештај до Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка.

Временска динамика

- Обезбедување на стабилен систем за навремено информирање на жените за резултатите од скринингот.

Скрининг модул – проблеми и решенија

- Отсуство на методолошка поставеност на скрининг процесот на рак на дојка резултира со отсуство на единствена излезна база. Податоците добиени базата за скрининг на УЕЗ се раздвоени во повеќе бази, кои меѓусебно не кореспондираат во потполност.
- Инсуфициентност на актуелните скрининг индикатори што го ограничува нивното толкување. Ова резултира со неприлагоденост на скрининг резултатите во земјата со ЕУ стандардите од аспект на релевантност, квалитет, квантитет, обработка, споредливост итн. Поради ова, нема можност за континуирано информирање за скрининг состојбата во реално време како и внесување на земјата во ЕУ базите на податоци од оваа област. Истовремено поради непоставеноста на скрининг регистрите отсуствува поврзаност на резултатите од скрининг процесот со регистарот за рак согласно ЕУ стандардите.
- Паралелниот скрининг во јавното и во приватното здравство влијае на нарушување на скрининг процесот во земјата воден од Националната комисија за скрининг и рана детекција на рак на дојка. Дополнително, скринингот во приватното здравство не ги почитува поставените стандарди од Националната комисија што крајно неминовно резултира со нарушена безбедност на пациентите.

Согласно заклучоците од Националната комисија за скрининг и рано откривање на рак на дојка, Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет – Скопје во соработка со ЈЗУ УИ за Радиологија – Скопје, Институтот за Патолошка анатомија, Медицински факултет – Скопје како и професионалци од областа на хирургија и онкологија изработи предлог алгоритам за МОДУЛ ЗА РЕГИСТАР ЗА СКРИНИНГ. Истиот за прв пат би овозможил целосно електронско евидентирање на секој сегмент од процесот на скрининг и надминување на досегашните проблеми со PDF форматите на многу резултати. Институтот за епидемиологија и биостатистика со медицинска информатика, Медицински факултет – Скопје би го следел во реално време процесот на внес на податоци во скрининг базата и би реагирал по потреба за нејзино комплетирање, а би правел и анализа и приказ на резултатите согласно ЕУ стандардите. Планирано е регистарот за скрининг да биде директно поврзан со регистарот за рак и да овозможи негово хранење и модернизација. Истиот би овозможил експертите од терен да имаат континуиран увид во скрининг досието на пациентот. Потребен е единствен регистар за скрининг во кој покрај јавното здравство целосно ќе партиципира и приватното здравство.



Анекси



АНЕКС А

Членови на Национална комисија за скрининг на рак на дојка

Решение број 17-3913/1 од 31.05.2023 година на министерот за здравство Д-р Беќим 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 Чабукоска, 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 Ќосевска, 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.

АНЕКС I

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 на карцином на дојка



АНЕКС II

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	Сродство:		
		Не			
6	Дали во фамилијата има карцином на јајник или дебело црево	Да	Сродство:		
		Не			
7	Дали сте оперирана од	Карцином на дојка	Да	<u>Датум/год.</u>	Не
		Тумор на дојка	Да	<u>Датум/год.</u>	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 моментов 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 III

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 IV

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	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Тенко-иглена биопсија	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Кор-биопсија	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Импланти на дојка	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Мастектомија	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Зрачење/хемотерапија	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно

Дали во моментов имате промени на дојка? ДА НЕ

Доколку ДА, ве молиме назначете подолу:

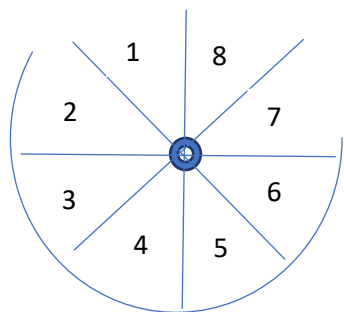
Грутка (нова или постоечка)	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Осетливост, неудобност или болка	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Чешање/јадеж	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Исцедок/секрет	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Вовлеченост на брадавица	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Оток и црвенило	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно
Друго	<input type="checkbox"/> лево	<input checked="" type="checkbox"/> десно

Опис

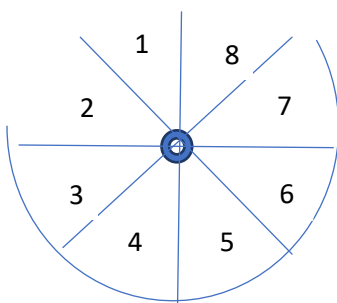
Лузна ДА НЕ Локација Л – Д (1-8) Бемка ДА НЕ Локација Л- Д (1-8)

Друго _____ Локација Л- Д (1-8)

ЛЕВА



ДЕСНА



АНЕКС V

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

PMMA 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 VI

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 VII

Контрола на квалитет во Мамографски центри – годишни тестови

ГОДИШНИ ТЕСТОВИ

Тестирање на апаратурата

Изведува: Физичар

Интервал на изведување: Еднаш годишно

Евиденција:

1. Радијационен излез за секојможен напон
2. HVL за секојможен напон
3. Совпаѓање на зрочно 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. Процена 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 ситеми
13. Калибрација на мониторите, квалитет на прикажана слика (GSDF, QC, TG-18 UN10&UN80, униформност - кај дигитални системи- кај аналогни ситеми
14. Интензитет и униформност на светење на негативоскопите
15. Услови на гледање на сликите

Процена на дози кај пациентите

Автоматски го прави софтверот

Проверува: Радиотехнолог и физичар

Интервал на изведување: Еднаш годишно

Евиденција:

Технолот 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

АНЕКС VIII

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 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 ЕХО). 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 (покрајатко 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.



ISBN 978-608-5039-05-0

