

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О
ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ ФАМИЛИЈАРЕН КАРЦИНОМ НА
ДОЈКА

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при фамилијарен карцином на дојка.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при фамилијарен карцином на дојка е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при фамилијарен карцином на дојка по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-3132/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Фамилијарен карцином на дојка

Класификација и грижа за луѓе со ризик од фамилијарен карцином на дојка и справување со карцином на дојка и сродни ризици кај луѓе со семејна историја за карцином на дојка

Објавено: јуни 2013 год.

NICE клинички упатства 164
guidance.nice.org.uk/cg164

Содржина

Вовед.....	1
Грижа ориентирана кон пациентот.....	3
Терминологија на ова упатство.....	4
Клучни приоритети за имплементација	5
1. Упатство	7
1.1 Клиничко значење на семеен карцином на дојка Веродостојност на семејна историја	7
1.2 Информирање и поддршка	9
1.3 Грижа за луѓето во примарната заштита	11
1.4 Грижа за луѓе во секундарната заштита и специјалистички генетски клиници	13
1.5 Генетско тестирање	16
1.6 Скрининг стратегии за рана дијагноза на карцином на дојка	18
1.7 Стратегии за намалување на ризик и третман	22
2. Препораки за истражување	31
2.1 Модели за пресметка на веројатноста за носителство	31
2.2 Брзо генетско тестирање	31
2.3 Бенефит од MRI скрининг кај жени над 50 години	32
2.4 Хемопревенција во намалувањето на инциденцата на карцином на дојка	32
2.5 Значење на хирургијата за намалување на ризикот	32
3. Други информации	34
3.1 Делокругот и процесот на создавање на ова упатство	34
3.2 Сродни NICE упатства	34
4. Група за развој на упатството, Национален колаборативен центар и NICE проектен тим	35
4.1 Група за развој на упатството (17 члена)	35
4.2 Национален колаборативен центар за рак (19 члена)	35
4.3 NICE проектен тим (10 члена).....	35
Општи информации за упатството	36
Ажурирани информации.....	36
Значење на препораките	38
Други верзии на овие упатства	39
Имплементација	39
Ваша одговорност	40
Авторски права	40
Контакт на NICE:.....	40

Вовед

Ова упатство го ажурира и го заменува претходното NICE упатство за семеен карцином на дојка: NICE клиничко упатство 14 (издадено во мај 2004 год.) и NICE клиничко упатство 41 (издадено во јули 2006 год.). Препораките се означени хронолошки според датумот на оригиналното издание (види [информации за ова упатство](#) за повеќе детали).

Семејниот карцином на дојка се појавува кај луѓе со невообичаено висок број на членови на семејството, заболени од карцином на дојка, оваријален или други сродни заболувања. Ако повеќе случаи на карциноми на дојка, оваријални или други слични карциноми се дијагностицираат во рамките на една фамилија, тоа може да се толкува како знак дека постои генетска предиспозиција за развој. Луѓе со карцином на дојка кои имаат и семејна историја за карцином на дојка, оваријален или други сродни тумори, може да имаат потреба од поинаков третман од оние кои ја немаат истата семејна историја. Ова се однесува најмногу за ризикот од развивање на контралатерален карцином на дојка.

Ризикот за развој на карцином на дојка зависи од:

- Карактеристиките на семејната историја.
- Број на роднини кои заболеле од карцином на дојка, оваријални или сродни карциноми.
- Возраст на која се појавил карцином на дојка.
- Возраст на пациентот.

Ова упатство ја опишува класификацијата и грижата за луѓе кај кои постои семејна историја за карцином на дојка. Ги ажурира и ги заменува препораките од NICE клиничкото упатство 41 околу генетските тестирања, скринингот, намалувањето на ризикот и стратегии за третман кај луѓе кои се незаболени од карцином на дојка, но кај кои поради семејна историја за карцином на дојка, оваријален и сродни карциноми постои зголемен ризик да заболат.

Ова упатство, исто така, се однесува за луѓе веќе дијагностицирани со карцином на дојка кај кои постои семејна историја со карцином на дојка, оваријален и сродни карциноми. Нуди нови препораки за границите на генетските тестирања, скринингот, намалувањето на ризикот, како и за стратегии за третман. Овие препораки не се покриени со [Ран и локално напреднат карцином на дојка](#) (NICE клиничко упатство 80) и се покриени со NICE препораките за семеен карцином на дојка.

Ова упатство се води од претпоставката дека докторите ординариуси ќе користат заклучок од карактеристиките на специфичните терапии кога носат одлуки за секој пациент.

Ова упатство препорачува одредени медикаменти кои немаат маркетинг авторизација за индикациите до датумот на издавање, но за кои постои добар доказ за нивната употреба. Докторот кој ги ординира треба да следи соодветно професионално упатство и да презема целосна одговорност во одлучувањето. Пациентот (или

блиските со авторитет да одлучуваат во негово име) треба да потпише согласност како дел од документацијата. Видете го “General Medical Council's Добри практики при препишување и справување со медикаменти и уреди“ за понатамошни информации. Додадени се фусноти на препораките во кои се советува употреба на лекови надвор од нивните лиценцирани индикации

Грижа ориентирана кон пациентот

Ова упатство нуди најдобри совети околу праксата за класификација и грижа за луѓето со ризик од фамилијарен карцином на дојка и справување со карцином на дојка и поврзани ризици кај луѓе со семејна историја за карцином на дојка.

Пациентите и здравствените професионалци имаат права и одговорности, постулирани во правилникот на националниот здравствен систем на Англија, сите NICE упатства се составени да го рефлектираат тој правилник. Третманот и грижата треба да е прилагодена на индивидуалните потреби на секој пациент. Пациентите треба да ја имаат можноста да донесуваат информирани одлуки за својата грижа и третман во партнерство со својот здравствен работник. Ако некој не поседува капацитет да донесе одлука, здравствените работници треба да го следат Советот за согласност на министерството за здравство и Кодексот за пракса, придружен во законот за ментална способност, како и Кодексот за пракса при одземање на лични слободи. Во Велс здравствените работници треба да го следат Советот за согласност од велшката влада.

NICE има издадено упатство кое се однесува на карактеристиките за позитивно искуство на пациентот при услугите кои ги нуди Националниот здравствен сервис кај возрасни. Сите здравствени работници треба да ги следат препораките на Искуства на пациентите при услуги на НЗС кај возрасни.

Терминологија на ова упатство

Роднини од прво колено: Мајка, татко, ќерка, син, сестра, брат.

Роднини од второ колено: Баба, дедо, внук, внука, тетка, чичко, вујко, братучед, полубрат, полусестра.

Роднини од трето колено: Прадедо, пратетка, праичко, правујко, втор братучед, правнука, правнук.

Тројно негативен карцином на дојка: Естроген рецептор, прогестерон рецептор, HER2 негативен карцином на дојка.

	Ризик категорија за карцином на дојка		
	Блиску до популациски ризик	Среден ризик	Висок ризик ¹
Животен ризик од 20-год. возраст	Помал од 17%	Поголем од 17%, но помал од 30%	30% или поголем
Ризик од 40-та до 50-та год. возраст	Помал од 3%	3–8%	Поголем од 8%
¹ Оваа група ги вклучува познатите <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> и <i>TP53</i> мутации, како и ретки состојби кои носат зголемен ризик за карцином на дојка како Peutz-Jegher синдром (<i>STK11</i>), Cowden (<i>PTEN</i>) и семеен дифузен карцином на желудник (E-Cadherin).			

Клучни приоритети за имплементација

Следниве препораки се препознаваат како приоритети за имплементација.

Семејна историја и веројатност за носителство

- Ако е изводливо, во рамките на институција од секундарната заштита се препорачува пресметка на веројатноста за носителство со прифатлив демонстриран перформанс (калибрација и дискриминација) заедно со семејната историја за да се утврди дали е потребна препорака до специјализирана генетска клиника. Примери за прифатливи методи се BOADICEA и Манчестеркиот систем за бодување. **[ново 2013]**

Информации и поддршка

- На пациентите треба им да се понудат лично приспособени информации, со цел за постигнување на партнерство со професионалците, вклучувајќи ги информациите за поддршка (од локални и од национални организации). **[2004]**

Веројатност за носителство со кое треба да се понуди генетско тестирање

- Да се понуди генетско тестирање во специјализирана генетска клиника на роднина со семејна историја за карцином на дојка или овариум ако постои комбинирана *BRCA1* и *BRCA2* веројатност за носителство од 10% или повеќе. **[ново 2013]**
- Да се понуди генетско тестирање во специјализирана генетска клиника на пациент без семејна историја за карцином на дојка или овариум ако постои комбинирана *BRCA1* и *BRCA2* веројатност за носителство од 10% или повеќе и заболена роднина кој не е достапен за тестирање. **[ново 2013]**

Скрининг за жени без персонална семејна историја за карцином на дојка

- Се предлага годишна мамографија кај жени:
 - Возраст од 40–49 години со среден ризик од карцином на дојка.
 - Возраст од 40–59 години со висок ризик за карцином на дојка, но со 30% или пониска веројатност за *BRCA* или *TP53* носителство.
 - Возраст од 40–59 години неподлегнати на генетско тестирање, но со повисока веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
 - Возраст 40-69 години со позната *BRCA1* или *BRCA2* мутација. **[ново 2013]**
- Се предлага годишен MRI скрининг кај жени:
 - Возраст од 30-49 години кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
 - Возраст од 30-49 години со потврдена *BRCA1* или *BRCA2* мутација.
 - Возраст од 20-49 години кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *TP53* носителство.
 - Возраст од 20-49 години со потврдена *TP53* мутација. **[ново 2013]**

Скрининг кај жени со лична и семејна историја за карцином на дојка

- Се предлага годишна мамографска контрола кај сите жени со возраст од 50-69 години со лична историја за карцином на дојка кои:
 - Остануваат со висок ризик од карцином на дојка (вклучително и оние со *BRCA1* или *BRCA2* мутација).
 - Немаат *TP53* мутација. **[ново 2013]**
- Се предлага годишна МРИ контрола кај сите жени на возраст од 30-49 години со лична историја за карцином на дојка кои се со висок ризик од карцином на дојка, вклучително и тие со *BRCA1* или *BRCA2* мутации. **[ново 2013]**

Хемопревенција кај жени без лична историја за карцином на дојка

- Се предлага или tamoxifen¹ или raloxifene² во период од 5 години кај жени во постменопаузален период со матка и со висок ризик, освен доколку имаат историја и се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или ендометријален карцином. **[ново 2013]**

Мастектомија за намалување на ризикот кај жени без лична историја за карцином на дојка

- Сите жени кои имаат во предвид билатерална мастектомија за намалување на ризикот треба да ги дискутираат своите опции за градна реконструкција (итна или одложена) со член на хируршки тим од онкопластична или од пластично-реконструктивна супспецијализација. **[2004]**

[1] Во време на издавањето (јуни 2013 год.), tamoxifen за оваа индикација беше без маркетинг авторизација во ОК. Здравствениот работник кој го препишува треба да се советува со релевантно упатство, притоа преземајќи целосна одговорност. Согласноста треба да е обезбедена и документирана. Видете го General Medical Council's [Good practice in prescribing and managing medicines and devices](#) за подетални информации.

[2] Во време на издавањето (јуни 2013 год.), raloxifene за оваа индикација беше без маркетинг авторизација во ОК. Здравствениот работник кој го препишува треба да се советува со релевантно упатство, притоа преземајќи целосна одговорност. Согласноста треба да е обезбедена и документирана. Видете го General Medical Council's [Good practice in prescribing and managing medicines and devices](#) за подетални информации.

1. Упатство

Следното упатство се темели на најдобрите достапни докази. Целосното упатство нуди детали за методите и за доказите, употребени во неговиот развој.

Изразите кои се употребуваат во ова упатство (на пример, изрази како 'се предлага' и 'во предвид') го акцентираат нивото на кое препораката е дадена (значењето на самата препорака). Видете Информации за ова упатство за повеќе детали.

Ако не е поинаку посочено, препораките во ова упатство се однесуваат за жени и за мажи.

1.1 Клиничко значење на семеен карцином на дојка Веродостојност на семејна историја

Земање на семејна историја и иницијална проценка во примарна заштита

- 1.1.1 Кога пациент без лична историја за карцином на дојка ќе се јави на лекар со специфична симптоматологија или е загрижен поради член на семејството, дијагностициран од карцином на дојка, во примарната заштита потребно е да се земе историја за роднините од прво и од второ колено, со цел за подобра проценка на ризикот и, следствено, подобра класификација и грижа. **[2004]**
- 1.1.2 Здравствените професионалци треба одговорно да постапат кога личност презентира загриженост, но во најголем број случаи, не би требало активно да се насочат кон идентификување на роднини, поврзани во семејната историја. **[2004]**
- 1.1.3 Во некои околности, може да биде клинички значајно да се земе семејна историја, на пример, за жени постари од 35 години кои употребуваат орален контрацептив или жени кои се во предвид за долготрајна ХРТ терапија. **[2004]**
- 1.1.4 Во текот на консултација, на луѓето треба да се им се пружи можност за дискусија околу загриженоста поврзана со семејната историја за карцином на дојка. **[2004]**
- 1.1.5 Во примарната заштита, семејна историја до второ колено (вклучувајќи тетки, чичковци, вујковци, баби и дедовци) треба да се земе пред да се дискутира за можните ризици и опции. **[2004]**
- 1.1.6 Семејна историја од второ колено треба да вклучи роднини од страна на мајката и од страна на таткото. **[2004]**
- 1.1.7 Со цел за прибирање најточни информации, треба да се стимулираат луѓето да разговараат со своите роднини околу семејната историја. **[2004]**

- 1.1.8 Алатки од видот на прашалници за семејната историја и компјутерски апликации постојат за помош при прибирањето на точни информации за семејната историја, и тие треба да бидат достапни. **[2004]**
- 1.1.9 За споредбени одлуки, потребно е ангажирање околу собирањето на што е можно поточни информации за:
- Возраст при дијагноза на кој било карцином кај роднина.
 - Локализација на туморот.
 - Мултипли карциноми (вклучително билатерална болест).
 - Предци од еврејска националност.³ **[2004]**

Земање на семејна историја во секундарна заштита

- 1.1.10 Семејна историја треба да биде земена кога кај пациент без лична историја за карцином на дојка се појавуваат симптоми на карцином на дојка или ако има роднини, дијагностицирани со карцином на дојка. **[2004]**
- 1.1.11 Во рамки на секундарната заштита, семејна историја до трето колено треба да се земе, ако тоа е возможно. **[2004]**
- 1.1.12 Алатки од видот на прашалници за семејната историја и компјутерски апликации постојат за помош при прибирањето на точни информации за семејната историја, и тие треба да бидат достапни. **[2004]**

Земање на семејни истории во специјализирани генетски клиници

- 1.1.13 Ако тоа не е сторено претходно, семејна историја до трето колено треба да се земе во рамки на специјализираните генетски клиници. **[2004]**
- 1.1.14 За точна проценка на ризикот потребно е:
- Возраст при смртта на заболени или незаболени роднини.
 - Моментална возраст на незаболените роднини. **[2004]**
- 1.1.15 Генерално, не е потребна верификација само на историите со карцином на дојка (преку медицински документи/регистри за малигни болести/посмртници). **[2004]**
- 1.1.16 Ако значајни одлуки поврзани со третманот, како ризик-редуцирачки операции, се земат во предвид и не се откријат генетски мутации, клиничарите треба да бараат потврда за третманот во историите со карциноми (преку медицински документи/регистри за малигни болести/посмртници). **[2004]**
- 1.1.17 Ако верификација со помош на семејната историја не е возможна, потребно е мултидисциплинарниот тим да биде целосно во согласност за да се изврши операцијата за намалување на ризик. **[2004]**
- 1.1.18 Абдоминални малигни болести во раната возраст или евентуални саркоми треба да се потврдени од специјалист. **[2004]**

Семејна историја и веројатност за носителство

- 1.1.19 Ако е изводливо, во рамките на институција од секундарната заштита се пропорува пресметка на веројатноста за носителство со прифатлив демонстриран перформанс (калибрација и дискриминација) заедно со семејната историја за да се утврди дали е потребна препорака до специјализирана генетска клиника. Примери за прифатливи методи се BOADICEA и Манчестерскиот систем за бодување. **[ново 2013]**
- 1.1.20 Во праксата, на специјализирана генетска клиника се пропорува пресметка на веројатноста за носителство со прифатлив демонстриран перформанс (калибрација и дискриминација) за утврдување на веројатноста од *BRCA1* или *BRCA2* мутации. Примери за прифатливи методи се BOADICEA и Манчестерскиот систем за бодување. **[ново 2013]**
- 1.1.21 Ако се јават проблеми при користењето или при интерпретацијата во методите за пресметка за веројатност за носителство, потребна е клиничка одлука дали да се предложи генетско тестирање. **[ново 2013]**

Комуницирање со пациентите околу ризик за карцином и веројатност за носителство

- 1.1.22 На пациентите треба да им се нуди проценка на личниот ризик, но треба и да се даваат информации околу непостојаноста на процените. **[2004]**
- 1.1.23 Кога се бара вредност на индивидуален ризик, таа треба да биде презентирана на повеќе од еден начин (на пример, нумеричка вредност, ако е пресметана и квалитативен ризик). **[2004]**
- 1.1.24 Луѓето треба да имаат пристап до писмен извештај како заклучок од нивната консултација во специјалистичката генетска клиника, тој треба да содржи информација за нивниот личен ризик. **[2004]**

1.2 Информирање и поддршка

- 1.2.1 Ефективната грижа вклучува балансирано партнерство меѓу пациентите и здравствените работници. Пациентите треба да ја имаат можноста да носат информирани одлуки околу кој било третман и грижа и да учествуваат во донесувањето на одлуките. **[2004]**
- 1.2.2 За да се осигури партнерството меѓу пациентот и професионалецот, на луѓето треба да им се нудат индивидуално приспособени информации, вклучително и информации околу наоѓањето поддршка (локални и национални организации). **[2004]**
- 1.2.3 Приспособувањето на информациите треба да се однесува и на самиот формат (пишан или снимен), исто како и самата содржина и форма која се обезбедува (види табела 1). **[2004]**

- 1.2.4 Стандардните информации треба да се темелат на докази, ако е тоа возможно, востановени на национално ниво (NICE информациите за јавноста нудат добар старт). [2004]
- 1.2.5 Стандардни информации не треба да се контрадикторни со информации од други центри за здравствени услуги, вклучувајќи заемно согласни информации меѓу одредени центри. [2004]

Табела 1. Информации за луѓе загрижени околу ризик за семеен карцином на дојка

Стандардна пишана форма на информациите за јавноста

- Информации за ризикот на генералната популација и за ризикот на ниво на семејна историја, вклучувајќи ја дефиницијата за семејна историја.
- Ако семејната историја се промени, се менува и ризикот.
- Информации за подигнување на јавната свест за карцином на дојка.
- Совети околу животните навики при ризик од карцином на дојка, информации за:
 - ХРТ и орални контрацептиви (за жени).
 - Животни навики, диети, алкохол, итн.
 - Доење, големина на фамилијата и возраст (за жени).
- Контакт информации од оние кои пружаат помош, вклучително локални и национални групи.
- Луѓето треба благовремено да бидат информирани дека можат со себе на советувањето да носат роднина/пријател.
- Детали од која било студуја или испитување, поврзано со дијагнозата.

За луѓето кои добиваат грижа во примарната заштита

- Стандардно пишани информации (како погоре во текстот).
- Давање совет за повторни консултации околу импликации, поврзани со промени во семејната историја или нови симптоми на дојката.

За луѓето препратени во секундарната грижа

- Стандардно пишани информации (како погоре во текстот).
- Информации околу проценката на ризикот која следи и совет како да се направи валидна семејна историја, ако е тоа потребно.
- Информација околу потенцијалниот исход, во зависност од резултатот за процената на ризик (вклучително упатување повторно кон примарната заштита, третман во рамките на секундарната заштита или упатување до специјалистичка генетска клиника) и што може да се случи на секое ниво на заштита.

За луѓето повторно упатени во примарната заштита

- Стандардно пишани информации (како погоре во текстот).
- Детални информации зошто грижа во рамки на секундарната заштита или во специјалистичка генетска клиника не е потребна.
- Advice to return to primary care to discuss any implications if there is a change in family

За луѓето кои добиваат грижа во секундарната заштита

- Стандардно пишани информации (како погоре во текстот).
- Детали за резултатите од процената на ризик, вклучително и зошто не се препратени во специјалистичка генетска клиника.
- Детали околу можностите за скрининг, можниот ризик и бенефит.

За луѓето упатени на специјалистичка генетска клиника

- Стандардно пишани информации (како погоре во текстот).
- Детали за резултатите од процената на ризик, вклучително и зошто се препратени во специјалистичка генетска клиника.
- Детали околу можностите за скрининг, можниот ризик и бенефит.
- Детали од можните очекувања од грижата во специјалистичка генетска клиника, вклучително советување и генетско тестирање.

За луѓето згрижени во специјалистичка генетска клиника

- Стандардно пишани информации (како погоре во текстот).
- Информации за наследноста на карциномот на дојка.
- Информации за генетските тестирања, тестови за предвидување и потрага по мутации, вклучително значењето на тестовите и колку се информативни тие резултати и временската рамка на издавање на резултатите.
- Информации за ризикот и за бенефитот од евентуална операција за намалување на ризикот, физичките и психичките последици од неа.

1.3 Грижа за луѓето во примарната заштита

Грижа и третман во примарната заштита

1.3.1 Луѓе без лична историја за карцином на дојка може да добијат грижа во примарната заштита доколку имаат само еден роднина од прво или од второ колено, дијагностициран со карцином на дојка на возраст постара од 40 години⁴, доколку ништо од следното не е дел од семејната историја:

- Билатерален карцином на дојка.
- Машки карцином на дојка.
- Оваријален карцином.
- Еврејско потекло.
- Сарком кај роднина помлад од 45 години.
- Глиом или адрено-кортикални карциноми во детската возраст.
- Комплицирани случаи на мултипли карциноми на млада возраст.

- Историја од таткова страна за карцином на дојка (двајца или повеќе роднини од татковата страна на семејството). [2004]

1.3.2 Луѓето кои ги немаат условите за упатување треба да добијат грижа во примарната заштита преку стандардно пишани информации. [2004]

Упатување од примарната грижа

1.3.3 Луѓето без лична историја за карцином на дојка кои ги исполнуваат следните услови треба да се упатат до секундарна заштита:

- Една жена роднина од прво колено, дијагностицирана со карцином на дојка на возраст помлада од 40 **или**
- еден маж роднина од прво колено, дијагностициран на која било возраст **или**
- еден роднина од прво колено со билатерална болест, каде примарниот карцином е дијагностициран на возраст помлада од 50 **или**
- двајца роднини од прво колено или еден од прво колено **и** еден од второ колено, дијагностицирани на која било возраст **или**
- еден роднина од прво или од второ колено, дијагностициран со карцином на дојка на која било возраст **или** роднина од прво или второ колено, дијагностициран со карцином на овариум на која било возраст **или**
- тројца роднини од прво или второ колено, дијагностицирани со карцином на дојка на која било возраст. [2004]

1.3.4 Ако не се исполнети претходните услови, треба да се бара совет од специјалист во секундарната грижа за луѓе кои во семејната историја покрај карциноми на дојка во семејната историја имаат:

- Билатерален карцином на дојка.
- Маж заболел од карцином на дојка.
- Оваријален карцином.
- Предци од еврејска националност.
- Сарком кај роднина помлад од 45-годишна возраст.
- Глиоми или детски адренални кортикални карциноми.
- Комплицирани карактеристики на мултипли карциноми во рана возраст.
- Историја од татковата страна за карцином (двајца или повеќе роднини од татковата страна на семејството). [2004]

1.3.5 Дискусија со одредениот контакт во секундарна заштита треба да се направи доколку здравствениот работник од примарната заштита не е сигурен во целисходноста на упатувањето поради комплексноста на семејната историја и не може да донесе сигурна одлука, како и кога пациентот не е задоволен од стандардната содржина на информациите кои ги има. [2004]

1.3.6 Директен упат до специјалистичка генетска клиника, доколку е идентификувана високо-предиспонирачка генетска мутација (на пример, *BRCA1*, *BRCA2* или *TP53*). [2004]

Едукација на пациентите и информации

Информации за жените кои се упатуваат

1.3.7 Жените се упатуваат до секундарна установа или до специјалистичка генетска клиника со пишана информација со информации за третманот дотогаш. [2004]

Информации и континуирана поддршка за жени кои не се упатуваат

1.3.8 Механизми за поддршка (на пример, советување за ризик, психолошко советување и менаџмент на ризикот) треба да се востановат и да се предлагаат на жени кои можат да се упатат на скрининг врз основа на возраста или нивото на ризик како тековна грижа. [2004]

Поддршка во рамките на примарната заштита

1.3.9 Потребна е поддршка за здравствени работници во примарната заштита кои се грижат за жени со семејна историја за карцином на дојка. За остварување на таа поддршка потребно е:

- Единствен и локално усогласен механизам за упатување на жени кои се подложни на зголемен ризик.
- Едукативни материјали за семеен карцином на дојка.
- Системи за поткрепа при донесувањето одлуки.
- Стандардизирани информативни брошури за пациентите.
- Одредување на контакт во рамките на секундарната заштита за консултација при случаи кои се понесигурни за избор на третман. [2004]

1.4 Грижа за луѓе во секундарната заштита и специјалистички генетски клиници

Грижа и третмански пристап во секундарната грижа

1.4.1 Грижа за луѓе во секундарната заштита (тимови за грижа за пациенти со карцином на дојка, клиника за семејна историја и клиника за пациенти со карцином на дојка) треба да се практикува во рамките на мултидисциплинарни тимови. Таа треба да содржи:

- Писмени протоколи за третман.
- Централизирано стандардизирани ресурси.
- Мамографски скрининг еднаков на стандардот на националните скрининг програми.⁵
- Пристап до скрининг. [ново 2013]
- Пристап до тим кој работи операции за намалување на ризик.
- Стандардизирани информации во пишана форма.
- Одредени/матични клиничари.
- Одреден контакт во примарната заштита.
- Одреден контакт во специјализирана генетска клиника.
- Ревизија.
- Пристап до клинички студии.

- Пристап до психолошко оценување и советување.
- Информации за групи за поддршка и за волонтерски организации.
- Административна поддршка. [2004]

1.4.2 Луѓето кои ги исполнуваат следниве услови треба да добијат грижа во секундарна установа за заштита, но немаат потреба за упат до специјалистичка генетска клиника:

- еден роднина од прво колено, дијагностициран со карцином на дојка на возраст под 40 години **или**
- двајца роднини од прво или од второ колено, дијагностицирани со карцином на дојка со просечна возраст од 50 години или постари **или**
- тројца роднини од прво или од второ колено, дијагностицирани со карцином на дојка со просечна возраст од 60 години или постари **или**
- формална проценка за ризик (спроведена најчесто во генетска клиника) или шема на семејна историја поверојатно ќе даде поголем ризик од 3–8% во следните 10 години кај жени на возраст од 40 години или доживотен ризик од 17% или поголем, но не повеќе од 30%,⁶
- но доколку ниедно од следниве поединости се дел од историјата:
 - Билатерален карцином на дојка.
 - Маж заболел од карцином на дојка.
 - Оваријален карцином.
 - Предци од еврејска националност.
 - Сарком кај роднина помлад од 45-годишна возраст.
 - Глиоми или детски адренални кортикални карциноми.
 - Комплицирани карактеристики на мултипли карциноми во рана возраст.
 - Историја од татковата страна за карцином (двајца или повеќе роднини од татковата страна на семејството). [2004]
 - Високо позитивна историја од таткова страна (четири роднини, дијагностицирани на возраст под 60 години од татковата страна на семејството). [2004]

1.4.3 Луѓето со ризик кој не ги исполнува условите за упатување на секундарна заштита (види ја препораката 1.3.3) можат да се упатат назад на примарна заштита:

- Со приложена соодветна информација.
- Механизми за поддршка (на пример, советување за ризик, психолошко советување и менаџмент на ризикот) треба да се востановат и да се предлагаат на жени кои можат да се упатат на скрининг врз основа на возраста или нивото на ризик како тековна грижа.

Упатување до специјалистичка генетска клиника

1.4.4 Луѓе кои ги исполнуваат следниве критериуми треба да се упатуваат на специјалистичка генетска клиника:

- Најмалку следните женски карциноми во семејството:
 - двајца роднини од прво или од второ колено, дијагностицирани со карцином на дојка на просечна возраст помлада од 50 години (најмалку еден од прво колено) [2004] **или**

- тројца роднини од прво или од второ колено, дијагностицирани со карцином на дојка помлади од просечна возраст од 60 години (најмалку еден од прво колено) **[2004] или**
- четири роднини, дијагностицирани од карцином на дојка на која било возраст (најмалку еден од прво колено). **[2004] или**
- Семејствата кои имаат еден роднина со оваријален карцином **и** од истата страна на семејството:
 - еден роднина од прво колено (вклучително роднината со оваријален карцином) или роднина од второ колено, дијагностициран со карцином на дојка на возраст помлада од 50 години **[2004] или**
 - двајца роднини од прво или од второ колено, дијагностицирани со карцином на дојка на помлада возраст од просечно 60 години **[2004] или**
 - друг оваријален карцином на која било возраст. **[2004] или**
- Семејства со билатерална болест во историјата (секој посебен карцином на дојка се брои како еден роднина):
 - еден роднина од прво колено со дијагностициран карцином на двете дојки на помлада возраст од просечно 50 години **[2004] или**
 - еден роднина од прво и еден роднина од второ колено, дијагностициран со билатерален карцином на дојка и еден од прво или од второ колено, дијагностициран од карцином на дојка на помлада возраст од просечно 60 години. **[2004] или**
- Семејства кои во својата историја имаат машки карцином на дојка на која било возраст **и**, од истата страна на семејството, најмалку:
 - еден роднина од прво или од второ колено, дијагностициран од карцином на дојка на возраст помлада од 50 години **[2004] или**
 - двајца роднини од прво или од второ колено, дијагностицирани од карцином на дојка на помлада возраст од просечно 60 години. **[2004] или**
- Дадена е формална проценка за ризик од:
 - 10% или поголема веројатност за постоење на генетска мутација во семејството (види ги препораките 1.5.8–1.5.13) **[ново 2013] или**
 - ризик поголем од 8% за заболување од карцином на дојка во следните 10 години **[2004] или**
 - доживотен ризик од 30% или поголем за развивање на карцином на дојка. **[2004]**

1.4.5 Клиничарите треба да се консултираат со специјалистичка генетска клиника за семејства кои во историјата го имаат следново, покрај карциноми на дојка:

- Тројно негативен карцином на дојка на возраст помлада од 40 години. **[ново 2013]**
- Предци од еврејска националност. **[2004]**
- Саркоми кај роднини помлади од 45 години. **[2004]**
- Глиоми или адрено-кортикални карциноми во детска возраст. **[2004]**
- Комплицирани случаи на мултипли карциноми на млада возраст. **[2004]**
- Потенцирана историја од таткова страна (четири роднини со дијагноза помлади од 60 години од татковата страна). **[2004]**
-

- 1.4.6 Третман на луѓе со висок ризик во рамките на секундарната заштита е можен доколку тие не сакаат генетско тестирање или операција за намалување на ризик и не сакаат упатување на специјалистичка генетска клиника. [2004]
- 1.4.7 По иницијалната консултација во секундарна заштита, писмена информација треба да се предаде со резултатот од направеното иследување. [2004]

Грижа за луѓе во секундарни генетски клиници

- 1.4.8 Грижата за луѓето препратени на специјалистички генетски клиници треба да биде спроведена од мултидисциплинарен тим. Покрај услугите кои се нудат во секундарната заштита, таа треба да вклучува:
- Проценка на клинички генетски ризик.
 - Верифицирање на евентуални абдоминални малигнитети и саркоми. [2004]

Генетско советување за луѓе без лична историја за карцином на дојка

- 1.4.9 Жени без лична историја со карцином на дојка кои исполнуваат услови за упатување кон специјализирана генетска установа треба да бидат упатени на генетско советување без причина на нивниот ризик и опции. [2004]
- 1.4.10 Жени во текот на генетското консултирање треба да добијат стандардизирана информација пред почетокот на самиот процес, информација за содржината на секоја сесија, за содржината на темите за кои ќе се разговара и краток едукативен материјал за наследниот карцином на дојка и генетското тестирање. [2004]
- 1.4.11 Генетско тестирање за предвидување не треба да се изврши без претходна консултација. [2004]

1.5 Генетско тестирање

- 1.5.1 Сите засегнати луѓе треба да имаат пристап до информации за генетски испитувања кои имаат за цел лоцирање на генетски мутации. [2004]
- 1.5.2 Консултација пред тестирање е потребна (две сесии најадекватно). [2004]
- 1.5.3 Дискусија за генетското тестирањено е потребна (за предвидување и за генетски мутации) со здравствен работник со соодветен тренинг. [2004]
- 1.5.4 Засегнатите луѓе и нивните роднини треба да бидат информирани околу спецификите на тестовите (значењето на позитивен или на негативен тест), како и за временската рамка на самите резултати. [2004]

Тестови за мутации

- 1.5.5 Тестовите кои имаат за цел наоѓање на мутации иницијално треба да се извршат врз веќе заболен член на семејството, ако е возможно. [2004]

- 1.5.6 Доколку е возможно, развојниот процес на генетскиот тест за конкретна фамилија, вообичаено, треба да почне со заболен член (потрага по мутации/скрининг), со цел идентификација на мутацијата на соодветниот ген (како *BRCA1*, *BRCA2* или *TP53*) (види препораки [1.5.8–1.5.13](#)). **[2004]**
- 1.5.7 Потрага/скрининг за конкретна генетска мутација (како *BRCA1*, *BRCA2* или *TP53*) треба да цели кон 100% осетливост доколку евозможен, а при детекција на алтерирани кодови и цели гени. **[2004]**

Веројатност на носителство при предлагањето на типот на генетско тестирање

- 1.5.8 Се советува дискусија за потенцијалните ризици и бенефити од генетското тестирање. Дискусијата треба да содржи веројатност од наоѓање мутација, импликации за пациентот и неговото семејство, како и импликации доколку се добие резултат со незначителна важност или негативен резултат (мутација не е пронајдена). **[ново 2013]**
- 1.5.9 Семејствата без јасна генетска дијагноза треба да се информираат за правото на ревизија во специјализирана генетска клиника во иднина. **[ново 2013]**
- 1.5.10 Клиничките генетски лаборатории треба да имаат зачувани генетски варијанти со незначителна важност и познати патогенетски мутации во достапна електронска база на податоци. **[ново 2013]**

Генетско тестирање за лице без лична историја со карцином на дојка, но со достапен заболен роднина

- 1.5.11 Се советува предлагање на генетско тестирање во специјалистичка генетска клиника на роднина со лична историја со карцином на дојка и/или овариум доколку има комбиниран *BRCA1* и *BRCA2* веројатност за носителство на мутација од 10% или повеќе. **[ново 2013]**

Генетско тестирање за лице без лична историја за карцином на дојка и без достапен роднина за тестирање

- 1.5.12 Се предлага генетско тестирање во специјалистичка генетска клиника на лице без лична историја со карцином на дојка или овариум доколку комбинираната *BRCA1* и *BRCA2* веројатност за носителство на мутации е 10% или повеќе и заболениот роднина не е достапен за тест. **[ново 2013]**

Генетско тестирање на лице со карцином на дојка или овариум

- 1.5.13 Се предлага тестирање во специјалистичка генетска клиника кај лице со карцином на дојка или овариум доколку комбинираната *BRCA1* и *BRCA2* веројатност за носителство на мутациите е 10% или поголема. **[ново 2013]**

Генетско тестирање за *BRCA1*, *BRCA2* и *TP53* во рамките на четири недели од дијагнозата на карцином на дојка

- 1.5.14 Кај луѓе кај кои е можно упатување до специјалистичка генетска клиника се нуди избор за генетско тестирање во текот на иницијалниот третман или во кое било време понатаму. **[ново 2013]**
- 1.5.15 Се предлага брзо генетско тестирање (во рамките на четири недели од дијагнозата) исклучиво доколку тоа е дел од клиничка студија. **[ново 2013]**
- 1.5.16 Потребна е дискусија за индивидуалните потреби на пациентот со тимот од специјалистичката генетска клиника како дел од мултидисциплинарниот пристап кон грижата. **[ново 2013]**
- 1.5.17 Се предлага детална консултација со клинички генетичар или со генетски консултант на сите со карцином на дојка, препратени на генетско тестирање, без разлика на временската рамка од тестирањето. **[ново 2013]**

1.6 Скрининг стратегии за рана дијагноза на карцином на дојка

Јавна свест за карцином на дојка

- 1.6.1 Жени со зголемен ризик од карцином на дојка треба да имаат сознанија за болеста усогласено со Совет за сите жени на министерството за здравство. **[2004]**

Скрининг за жени без лична историја со карцином на дојка

Ултрасонографски скрининг

- 1.6.2 Рутински ултрасонографски скрининг кај жени со среден или висок ризик од карцином на дојка не се предлага, но треба да се има во предвид доколку:
- Кога МРИ скрининг нормално би се предложил, но не би можел да се изведе (на пример поради клаустрофобија).
 - Кога резултатите од мамографијата или МРИ се тешки за интерпретација. **[2013]**

Мамографски скрининг

- 1.6.3 Се предлага годишно мамографско снимање кај жени:
- На возраст од 40-49 години со среден ризик од карцином на дојка.
 - На возраст од 40-59 години со висок ризик од карцином на дојка, но со 30% или помала веројатност од *BRCA* или *TP53* носителство.
 - На возраст од 40-59 години кои не биле генетски тестирани, но со поголема веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
 - На возраст од 40-69 години со докажана *BRCA1* или *BRCA2* мутација. **[ново 2013]**
- 1.6.4 Се предлага мамографски скрининг како дел од популациски мамографска програма:
- Возраст од 50 години и повеќе кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% да се носители на *TP53*.

- Возраст од 60 години и поголема со висок ризик од карцином на дојка, но со 30% или помала веројатност за *BRCA* или *TP53* носителство.
- Возраст од 60 години и поголема со среден ризик од карцином на дојка.
- Возраст од 60 години и поголема кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
- Возраст од 70 години и поголема со верифицирана *BRCA1* или *BRCA2* мутација. **[ново 2013]**

1.6.5 Треба да се има во предвид мамографски скрининг нај жени ако:

- Возраст од 30–39 години со висок ризик од карцином на дојка, но со 30% или помала веројатност за *BRCA* или *TP53* носителство.
- Возраст од 30-39 години кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
- Возраст од 30-39 години со позната *BRCA1* или *BRCA2* мутација.
- Возраст од 50-59 години со среден ризик за карцином на дојка. **[ново 2013]**

1.6.6 Не се предлага мамографски скрининг кај жени со:

- Возраст од 29 години или помлади.
- Возраст од 30-39 години со среден ризик од карцином на дојка.
- Возраст од 30-49 години кои немале генетско тестирање ни имаат поголема веројатност од 30% за *TP53* носителство.
- На која било возраст, но со верифицирана *TP53* мутација. **[ново 2013]**

МРИ скрининг

1.6.7 Се предлага годишен МРИ скрининг кај жени со:

- Возраст од 30-49 години кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
- Возраст од 30-49 години со позната *BRCA1* или *BRCA2* мутација.
- Возраст од 20-49 години кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *TP53* носителство.
- Возраст од 20-49 години со позната *TP53* мутација. **[ново 2013]**

1.6.8 Да се има во предвид годишен МРИ скрининг кај жени на возраст од 50-69 години со позната *TP53* мутација. **[ново 2013]**

1.6.9 Да не се предлага МРИ кај жени:

- Во која било возраст со среден ризик од карцином на дојка.
- Во која било возраст со висок ризик од карцином на дојка, но со 30% или помала веројатност за *BRCA* или *TP53* носителство.
- Возраст од 20-29 години кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *BRCA* носителство.
- Возраст од 20-29 години со позната *BRCA1* или *BRCA2* мутација.
- Возраст од 50-69 години кои немале генетско тестирање, но кои имаат поголема веројатност од 30% за *BRCA* или *TP53* носителство, освен во случај мамографијата да покажала густа конзистенција на ткивото.
- Возраст од 50-69 години со веќе позната *BRCA1* или *BRCA2* мутација, освен во случај мамографијата да покажала густа конзистенција на ткивото. **[ново 2013]**

Види Збир на препораки за скрининг кај жени без лична историја за карцином на дојка.

Скрининг кај жени со лична и семејна историја за карцином на дојка

1.6.10 На сите жени со карцином на дојка треба да им се предложи контролна мамографија секоја година во период од 5 години, во согласност со ран и локално прогресиран карцином на дојка (NICE клиничко упатство 80). Во континуитет со контролите, жените кои остануваат со висок ризик од карцином на дојка и имаат семејна историја, треба да продолжат со скрининг како што е предложено во препораките 1.6.11-16.15. **[ново 2013]**

Мамографски скрининг

1.6.11 Се предлага мамографски скрининг кај сите жени на возраст од 50-69 години со лична историја со карцином на дојка доколку:

- Остануваат со висок ризик за карцином на дојка (вклучително и тие кои имаат *BRCA1* или *BRCA2* мутации), и
- немаат *TP53* мутација. **[ново 2013]**

1.6.12 Се предлага мамографија како дел од националната скрининг програма на возраст од 70 години или постари со лична историја за карцином на дојка доколку:

- останале со висок ризик од карцином на дојка (вклучително и тие што имаат *BRCA1* или *BRCA2* мутација), и
- немаат *TP53* мутација. **[ново 2013]**

МРИ скрининг

1.6.13 Се предлага годишен МРИ скрининг на сите жени на возраст од 30–49 години со лична историја за карцином на дојка и со висок ризик, вклучително и тие кои имаат *BRCA1* или *BRCA2* мутација. **[ново 2013]**

1.6.14 Не се предлага МРИ скрининг кај жени на возраст од 50 години или постари без *TP53* мутација, освен доколку имаат мамографски наод со густа конзистенција. **[ново 2013]**

1.6.15 Треба да се има во предвид годишен МРИ скрининг кај жени на возраст од 20–69 години со позната *TP53* мутација или кои немале генетско тестирање, но имаат поголема веројатност од 30% за *TP53* носителство. **[ново 2013]**

Скрининг кај жени кои остануваат со среден ризик за карцином на дојка

1.6.16 Треба да постои доследност при скринингот кај луѓе со лична историја за карцином на дојка кои се со умерен ризик за заболување со препораките во Ран и локално прогресиран карцином на дојка (NICE клиничко упатство 80). **[ново 2013]**

Препораки за сите жени кои се дел од скрининг програма

- 1.6.17 Се предлага поддршка (на пример, консултација за ризикот, психолошка консултација и советување за третман на ризикот) за жени кои имаат загриженост, но кај кои не се предлага скрининг надвор од препораките на националната скрининг програма⁵. **[2004, променето 2013]**
- 1.6.18 Пред да се донесат одлуките за скрининг, треба да се разговара и да се понуди пишана информација за ризиците и за бенефитите, вклучително:
- Можноста со мамографија да се пропушти карцином кај жена со поголема густина на дојките, како и зголемената веројатност од понатамошни иследувања. **[ново 2013]**
 - Веројатност за прекумерна дијагноза.
 - Ризикот при експозиција со радијационо зрачење.
 - Можно психолошко влијание на повторната посета. **[2004, промена 2013]**
- 1.6.19 Можноста за ревизија на предлогот за скрининг доколку се промени семејната историја (на пример, ако друг член од семејството е дијагностициран или е откриена мутација). **[ново 2013]**
- 1.6.20 На почетокот на програмата за скрининг и при евентуални нејзини промени, се предлага на жените да се даде:
- Информации околу програмата за скрининг, вклучително времетраењето, како и детали за контролите и нивната фреквенција.
 - Информации околу ризикот и бенефитот од скрининг.
 - Детали за институциите кои нудат поддршка и други информации. **[2006, променето 2013]**
- 1.6.21 Се советува посебна грижа жените да се запознаени и да ги разбираат причините за евентуалните промени на планот за скрининг. **[2006, променето 2013]**
- 1.6.22 За жени под 50-годишна возраст кои се за мамографија, се советува скрининг со дигитални мамографи кои ги задоволуваат стандардите на националната скрининг програма. **[ново 2013]**
- 1.6.23 Треба да се осигура развој на индивидуални стратегии за сите жени на мамографски скрининг кој:
- Ги задоволува стандардите на националната скрининг програма.
 - Се ревидира.
 - Се започнува само доколку извештај во пишана форма е предаден на лицето со кој би се информирале околу ризиците и бенефитите. **[ново 2013]**
- 1.6.24 Да се обезбеди МРИ скрининг со контрола на обете дојки според стандардите на националната скрининг програма. **[2006, модифицирано 2013]**
- 1.6.25 Кога на специјалистичка генетска клиника се упатени жени кои не знаат дека имаат мутација, се предлага проценка за веројатност за носителство со метод за калкулација на веројатност за носителство со пифатлив перформанс (калибрација и дискриминација), со цел да се одреди дали тие ги исполнуваат условите за скрининг (пример за прифатлив метод е BOADICEA). **[ново 2013]**

1.6.26 Не се предлага скрининг кај жени на кои е извршена билатерална мастектомија. **[ново 2013]**

1.7 Стратегии за намалување на ризик и третман

Ризик фактори

1.7.1 На луѓето треба да им се обезбеди стандардизирана пишана информација околу ризикот, вклучително и со возраста како ризик фактор. **[2004]**

1.7.2 Се предлага дискусија за ризик фактори кои индивидуално можат да се модифицираат во рамките на специфичната грижа. **[2004]**

Менструални и репродуктивни фактори

1.7.3 Здравствените работници треба да приложуваат информации за хормоналните и за репродуктивните фактори за ризик од карцином на дојка. **[2004]**

Хормонални контрацептиви

1.7.4 Жени на возраст до 35 години со семејна историја за карцином на дојка треба да се советуваат за да се во тек со генералните препораки за употреба на орални контрацептивни средства. **[2004]**

1.7.5 Жени на возраст над 35 години со семејна историја за карцином на дојка треба да бидат информирани за зголемениот ризик од карцином на дојка, поврзан со употребата на орални контрацептиви, додадено на фактот дека ризикот се зголемува со возраста. **[2004]**

1.7.6 Со жени кои имаат *BRCA1* мутации, треба да се дискутира за конфликтните ефекти од потенцијално зголемен ризик од карцином на дојка на возраст под 40 години и доживотната заштита од ризик за карцином на овариум преку употребата на орални контрацептиви. **[2004]**

1.7.7 Кај жените не треба да се препишуваат орални контрацептиви исклучиво за превенција на карцином, иако во некои случаи намалувањето на ризикот од карцином на овариум може да има поголема важност од зголемување на ризикот од карцином на дојка. **[2004]**

1.7.8 Доколку жена има *BRCA1* мутација и има во предвид офоректомија на возраст помала од 40 години, орален контрацептив не треба да биде препишан исклучиво за намалување на ризикот од карцином на овариум. **[2004]**

Доење

1.7.9 Жените треба да се советуваат да дојат доколку е возможно, бидејќи тоа ќе го намали нивниот ризик од карцином на дојка и е во согласност со советите на генералната здравствена култура. **[2004]**

Хормон – заместителна терапија (ХЗТ)

- 1.7.10 Жени со семејна историја за карцином на дојка кои планираат или веќе користат ХРТ треба да бидат информирани од зголемениот ризик за карцином на дојка, поврзан со типот или времетраењето на терапијата. **[2004]**
- 1.7.11 Се предлага жените кои се на ХЗТ да се советуваат дека терапијата е подложна на модификација во сооднос со нивните индивидуални клинички околности (како асимптоматски менопаузални симптоми, возраст, сериозноста на менопаузалните симптоми или остеопороза). **[2004]**
- 1.7.12 Употребата на ХЗТ кај жени со семеен ризик треба да се ограничи на краток временски период и на што е можно помала доза. Естрогенска ХЗТ треба да се употребува каде е тоа возможно. **[2004]**
- 1.7.13 Жена која е во рана (природна или индицирана) менопауза треба да биде информирана за ризикот и бенефитот од ХЗТ, но генерално ХЗТ треба да биде ограничена на жени помлади од 50 години ако се со среден ризик (видете ги препораките 1.7.53 и 1.7.54). **[2004]**
- 1.7.14 Алтернативите на ХЗТ треба да се имаат во предвид за специфични симптоми како остеопороза или менопаузални симптоми (видете ги препораките 1.7.53 и 1.7.54). **[2004]**
- 1.7.15 Посебно внимание треба да се посвети на типот на ХЗТ доколку се користи заедно со гинеколошка операција за намалување на ризикот. **[2004]**

Консумација на алкохол

- 1.7.16 Жени со семејна историја треба да бидат информирани дека алкохолот благо го зголемува ризикот за карцином на дојка. Меѓутоа, ова треба да биде земено во предвид заедно со можниот бенефит од лесната консумација при некои случаи (на пример, срцево заболување) и сосема спротивните ефекти од прекумерниот внес. **[2004]**

Пушење

- 1.7.17 Се советуваат жените да не пушат, во корелација со општата здравствена култура. **[2004]**

Тежина и физичка активност

- 1.7.18 Жените треба да бидат советувани за веројатноста од зголемен постменопаузален ризик за карцином на дојка со порастот на телесната тежина. **[2004]**
- 1.7.19 Жените треба да бидат советувани за потенцијалниот бенефит од физичката активност врз ризикот за карцином на дојка. **[2004]**

Хемопревенција кај жени без лична историја за карцином на дојка

- 1.7.20 Здравствените работници во рамки на специјалистичките генетски клиници треба да дискутираат и да даваат писмени информации за апсолутните ризици и бенефити од сите опции за хемопревенција кај жени со висок ризик или среден ризик од карцином на дојка. Во дискусиите и информациите треба да бидат вклучени и податоци за несакани ефекти од медикаментите, веродостојноста на намалувањето на ризик, ризиците и бенефитите од алтернативните пристапи за лекување, како операциите за намалување за ризик и скрининг. **[ново 2013]**
- 1.7.21 Се предлага користење на tamoxifen⁷ во период од 5 години кај пременопаузални жени со висок ризик од карцином на дојка, освен доколку имаат историја или се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или ендометријален карцином. **[ново 2013]**
- 1.7.22 Се предлага користење на tamoxifen⁷ во период од 5 години кај постменопаузални жени без утерус и со висок ризик од карцином на дојка, освен доколку имаат историја или се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или имаат историја за ендометријален карцином. **[ново 2013]**
- 1.7.23 Се предлага употреба на tamoxifen⁷ или raloxifene⁸ во период од 5 години кај постменопаузални жени со зачуван утерус и со висок ризик од карцином на дојка, освен доколку имаат историја или се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или ендометријален карцином. **[ново 2013]**
- 1.7.24 Не се предлага tamoxifen или raloxifene кај жени кои биле со висок ризик од карцином на дојка, но направиле билатерална мастектомија. **[ново 2013]**
- 1.7.25 Треба да се земе во предвид tamoxifen⁷ во период од 5 години кај жени во пременопаузален период со среден ризик од карцином на дојка, освен доколку имаат историја или се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или ендометријален карцином. **[ново 2013]**
- 1.7.26 Треба да се земе во предвид tamoxifen⁷ во период од 5 години кај жени во постменопаузален период без утерус и со умерен ризик од карцином на дојка, освен доколку имаат историја или се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или ендометријален карцином. **[ново 2013]**
- 1.7.27 Се предлага употреба на tamoxifen⁷ или raloxifene⁸ во период од 5 години кај постменопаузални жени со зачуван утерус и со умерен ризик од карцином на дојка, освен доколку имаат историја или се со зголемен ризик од тромбемболиска болест или ендометријален карцином. **[ново 2013]**
- 1.7.28 Третманот со tamoxifen или raloxifene не треба да се продолжи по 5-годишна употреба. **[ново 2013]**
- 1.7.29 Треба да се информираат жените да престанат со tamoxifen⁷ најмалку:
- 2 месеца пред обидот да останат бремени.
 - 6 недели пред елективна хирургија. **[ново 2013]**

Мастектомија за намалување на ризик кај жени без лична историја за карцином на дојка

- 1.7.30 Билатерална мастектомија за намалување на ризикот е индицирана само кај мал број на жени кои се од семејства со висок ризик и треба да добиваат третман од мултидисциплинарен тим. **[2004]**
- 1.7.31 Билатерална мастектомија треба да биде предложена како стратегија кај сите жени со висок ризик. **[2004]**
- 1.7.32 Жени кои размислуваат за мастектомија за намалување на ризикот треба да направат генетско советување во специјалистичка генетска клиника пред да донесат одлука. **[2004]**
- 1.7.33 Дискусијата околу индивидуалните ризици од карцином и потенцијалното намалување преку хирургија треба да содржи и потенцијални индивидуални ризик фактори, вклучително и возраста на жената (посебно при екстреми во границите на возраста). **[2004]**
- 1.7.34 Семејната историја треба да биде верифицирана, со цел исклучување на мутација при планирање на билатерална мастектомија за намалување на ризикот. **[2004]**
- 1.7.35 Доколку верификација на семејната историја не е возможна, согласност од мултидисциплинарниот тим треба да се добие пред изведувањето на билатерална мастектомија за намалување на ризик. **[2004]**
- 1.7.36 Се препорачува предоперативна консултација и информирање на жените околу психосоцијалните и сексуалните последици од билатерална мастектомија за намалување на ризик. **[2004]**
- 1.7.37 Можноста од патохистолошка дијагноза при мастектомија за намалување на ризикот, треба да биде дискутирана предоперативно. **[2004]**
- 1.7.38 Сите жени треба да ја имаат можноста да дискутираат околу опциите за реконструкција на дојките по извршена билатерална мастектомија за намалување на ризикот (непосредни и одложени) со член на хируршкиот тим, специјалист по онкопластична хирургија или реконструкции на дојки. **[2004]**
- 1.7.39 Мастектомија за намалување на ризикот или реконструкција на дојките треба да биде извршена од страна на хирург со супспецијалност од онкопластична хирургија или реконструкција на дојки. **[2004]**
- 1.7.40 Жени кои размислуваат за билатерална мастектомија за намалување на ризикот треба да имаат пристап до групи за поддршка и со други лица кои биле подлегнати на истиот третман. **[2004]**

Оофоректомија за намалување на ризик кај жени без лична историја за карцином на дојка

- 1.7.41 Билатерална оофоректомија за намалување на ризик е индицирана само кај мал број на жени кои се од семејства со висок ризик и треба да добиваат третман од мултидисциплинарен тим. **[2004]**
- 1.7.42 Информации за билатерална мастектомија треба да бидат предложени како стратегија за намалување на ризик кај сите жени, класифицирани со висок ризик. **[2004]**
- 1.7.43 Семејната историја треба да биде верифицирана, со цел исклучување на мутација при планирање на билатерална оофоректомија за намалување на ризикот. **[2004]**
- 1.7.44 Доколку верификација на семејната историја не е возможна, согласност од мултидисциплинарниот тим треба да се добие пред изведувањето на билатерална оофоректомија за намалување на ризик. **[2004]**
- 1.7.45 Секоја дискусија при планирањето на билатерална оофоректомија како стратегија за намалување на ризик треба да вклучи и фактори како нивото на неспокојство кај жената околу самата процедура. **[2004]**
- 1.7.46 Здравствените работници треба да бидат свесни дека жените кои планираат оофоректомија за намалување на ризикот не се свесни за нивниот ризик од карцином на овариум покрај ризикот од карцином на дојка и би требало да се консултираат за ова. **[2004]**
- 1.7.47 Со сите жени кои планираат билатерална оофоректомија за намалување на ризикот треба да се дискутира за симптомите на раната менопауза. **[2004]**
- 1.7.48 Опциите за третман на рана менопауза треба да бидат дискутирани со секоја жена која размислува за оофоректомија за намалување на ризикот, вклучително предностите, недостатоците и ризикот од ХРТ. **[2004]**
- 1.7.49 Жени кои размислуваат за билатерална оофоректомија за намалување на ризикот треба да имаат пристап до групи за поддршка и со други лица кои биле подлегнати на истиот третман. **[2004]**
- 1.7.50 Се препорачува предоперативна консултација и информирање на жените околу психосоцијалните и сексуалните последици од билатерална оофоректомија за намалување на ризик. **[2004]**
- 1.7.51 Жени кои не се со висок ризик, но кои ја разгледуваат можноста за билатерална оофоректомија за намалување на ризикот, треба да добијат соодветни информации и, ако сериозно ја имаат во предвид оваа опција, треба да се упатат до тим на здравствени работници кој нуди третман на жени со висок ризик. **[2004]**

1.7.52 Кај жени кои се во план за билатерална оофоректомија за намалување на ризик треба да се отстранат и нивните спроводни туби. **[2004]**

ХЗТ кај жени без лична историја за карцином на дојка со билатерална салпинго-оофоректомија пред природната менопауза

1.7.53 Кај жени без лична историја со карцином на дојка кои имаат *BRCA1* или *BRCA2* мутација или семејна историја за карцином на дојка кои имале билатерална салпинго-оофоректомија пред нивната природна менопауза, се предлага:

- Комбинирана ХЗТ доколку имаат утерус.
- ХЗТ само со естроген доколку немаат утерус.

Сè до времето кога се очекува да започне нивната природна менопауза (во просек таа започнува на возраст од 51–52 години). **[ново 2013]**

1.7.54 Третман за менопаузални симптоми при прекин на ХЗТ се спроведува на истиот начин, како и при природна менопауза. **[new 2013]**

Операција на дојки и овариуми за намалување на ризикот кај луѓе со семејна историја за карцином на дојка

Консултација

1.7.55 Се упатуваат жените со лична историја за карцином на дојка кои имаат во предвид операција за намалување на ризикот на соодветна генетска или психолошка консултација пред зафатот. **[ново 2013]**

Мастектомија за намалување на ризикот

1.7.56 Се советува дискусија околу ризикот и бенефитот од мастектомија за намалување на ризикот со жени со докажана или суспектна *BRCA1*, *BRCA2* или *TP53* мутација. **[ново 2013]**

1.7.57 Кај жена која размислува за мастектомија за намалување на ризикот, во рамки на дискусијата околу ризикот и бенефитот треба да се вклучи:

- Веројатната прогноза за потенцијалниот карцином на дојка, вклучително и за рецидив или метастатско расејување на претходната болест.
- Јасно, во бројки изразена веројатност за развивање на карцином на другата дојка.
- Потенцијално негативниот импакт на изгледот на телото и сексуалноста.
- Крајно различниот изглед и осет на дојките по реконструктивна хирургија.
- Потенцијалниот бенефит од намалениот ризик за другата дојка и намалување на стравот од развивање на карцином. **[ново 2013]**

1.7.58 Сите жени треба да ја имаат можноста да дискутираат околу опциите за реконструкција на дојките по извршена билатерална мастектомија за намалување на ризикот (непосредни и одложени) со член на хируршкиот тим, специјалист по онкопластична хирургија или реконструкции на дојки. **[ново 2013]**

1.7.59 Мастектомија за намалување на ризикот и реконструкција на дојките треба да биде извршена од страна на хирург со супспецијалност од онкопластична хирургија или реконструкција на дојки. **[ново 2013]**

1.7.60 Кај жени со *BRCA1*, *BRCA2* или *TP53* мутации кои одлучиле да не подлежат на мастектомија за намалување на ризикот, се предлага скрининг, соодветен на нивниот ризик. **[ново 2013]**

Билатерална салпинго-оофоректомија за намалување на ризикот

1.7.61 Околу ризиците и бенефитите од салпинго-оофоректомија за намалување на ризик треба да се дискутира со жени со потврдена или суспектна *BRCA1*, *BRCA2* или *TP53* мутација. Вклучително и за намалениот ризик од карцином на дојка и овариум, како и за негативниот ефект на хируршки индуцираната менопауза. **[ново 2013]**

1.7.62 Се предлага одложување на салпинго-оофоректомијата за намалување на ризик, сè додека жените не оформиле семејство. **[ново 2013]**

Контраиндикации за операции за намалување на ризик кај луѓе со лична историја за карцином на дојка

1.7.63 Не се предлага оперативен зафат за намалување на ризик кај луѓе со коморбидитетни состојби кај кои ризикот од самата операција драстично би се зголемил. **[ново 2013]**

1.7.64 Не се предлага оперативен зафат за намалување на ризик кај луѓе кои имаат ограничено време на преживување поради карцином или други состојби. **[ново 2013]**

Опции за третман кај луѓе со лична историја за карцином на дојка кои се носители на *TP53* мутација

1.7.65 Кога пациент има инвазивен карцином на дојка или дуктален карцином *in situ* и потврдена *TP53* мутација или 30% веројатност од *TP53* мутација, се предлага:

- Нивно информирање за сите опции на третман.
- Здравствениот работник да се погрижи пациентот да ги разбира сите тешкотии и недостатоци на и од третманите.
- Информирање за ризикот од секој конкретен третман (на пример, ризикот од рецидив, од нов примарен карцином и ризикот од нов малигнитет, поврзан со радиотерапија и хемотерапија). **[ново 2013]**

1.7.66 Кај луѓето со инвазивен карцином на дојка или дуктален карцином *in situ* и со 30% веројатност од *TP53* мутација, се предлага генетско тестирање, со цел за поточно дефинирање на нивните опции за третман. **[ново 2013]**

Збир на препораки за скрининг кај жени без лична историја со карцином на дојка

	Умерен ризик	Висок ризик				
Возраст	Умерен ризик за карцином на дојка ¹	Висок ризик за карцином на дојка (со 30% или пониска веројатност од BRCA или TP53 носителство) ²	Нетестиран со поголема од 30% BRCA веројатност за носител ³	Позната BRCA1 или BRCA2 мутација	Нетестиран со поголема од 30% TP53 веројатност за носител ⁴	TP53 мутација
20-29	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија
	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI	Годишна MRI	Годишна MRI
30-39	Не се предлага мамографија	Да се има во предвид годишна мамографија	Годишна MRI и да се има во предвид годишна мамографија	Годишна MRI и да се има во предвид годишна мамографија	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија
	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI			Годишна MRI	Годишна MRI
40-49	Годишна мамографија	Годишна мамографија	Годишна мамографија и годишна MRI	Годишна мамографија и годишна MRI	Не се предлага мамографија	Не се предлага мамографија
	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI			Годишна MRI	Годишна MRI
50-59	Да се има во предвид годишна мамографија	Годишна мамографија	Годишна мамографија	Годишна мамографија	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Не се предлага мамографија
	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI, освен при густо ткаење на дојките	Не се предлага MRI, освен при густо ткаење на дојките	Не се предлага MRI, освен при густо ткаење на дојките	Да се има во предвид годишна MRI
60-69	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Годишна мамографија	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Не се предлага мамографија
	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI	Не се предлага MRI освен при густо ткаење на дојките	Не се предлага MRI освен при густо ткаење на дојките	Не се предлага MRI освен при густо ткаење на дојките	Да се има во предвид годишна MRI

70+	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Мамографија како дел од популациска скрининг програма	Не се предлага мамографија
<p>¹ Животниот ризик од карцином на дојка е најмалку 17%, но не повеќе од 30%.</p> <p>² Животниот ризик од карцином на дојка е најмалку 30%. Групи со висок ризик вклучуваат ретки состојби кои со себе носат и ризик од карцином на дојка, како Peutz-Jegher синдром, (<i>STK11</i>), Cowden (<i>PTEN</i>), семеен дифузен гастричен карцином (<i>E-Cadherin</i>).</p> <p>³ Препораките за скрининг за оваа група го рефлектираат фактот дека жените кои на првата проценка имале 30% или поголема веројатност од <i>BRCA</i> носителство и доживеат 60-годишна возраст без да заболат од карцином на дојка или овариум, во тој случај имаат 30% веројатност за носителство и не треба да се на МРИ скрининг програма.</p> <p>⁴ Препораките за скрининг за оваа група го рефлектираат фактот дека жените кои на првата проценка имале 30% или поголема <i>TP53</i> веројатност за носителство и достигнат 50-годишна возраст без да заболат од карцином на дојка или друг <i>TP53</i>-поврзан малигнитет, во тој случај ќе имаат помала веројатност за носителство од 30% и не треба да им биде предложен МРИ скрининг.</p>						

- [3] Жени со еврејски предци имаат 5-10 пати поголема веројатност да се носители на *BRCA1* или *BRCA2* мутации, отколку кај жени со нееврејско потекло.
- [4] Во најголем број случаи, ова се однесува на помалку од 3% 10-годишен ризик од карцином на дојка на возраст помала од 40 години.
- [5] Национални програми за скрининг на дојка: Англија – [NHS Breast Screening Programme \(NHSBSP\)](#); Велс – [Breast Test Wales](#); Северна Ирска – [NI Breast Screening Programme](#).
- [6] Со цел за спроведување на калкулациите, возраста на жена од 40 години треба да биде опфатена целата деценија. 10-годишниот ризик треба да се пресметува за возраст од 40-49 години.
- [7] За време на издавањето (јуни 2013 год.), tamoxifen немаше маркетинг авторизација во ОК за наведената индикација. Ординаторот треба да се консултира со релевантни информации за неговата употреба, притоа преземајќи целосна одговорност за својата одлука. Информирани согласност треба да биде добиена и документирана. Видете во General Medical Council's [Good practice in prescribing and managing medicines and devices](#) за понатамошни информации.
- [8] За време на издавањето (јуни 2013 год.), tamoxifen немаше маркетинг авторизација во ОК за наведената индикација. Ординаторот треба да се консултира со релевантни информации за неговата употреба, притоа преземајќи целосна одговорност за својата одлука. Информирани согласност треба да биде добиена и документирана. Видете во General Medical Council's [Good practice in prescribing and managing medicines and devices](#) за понатамошни информации.

2. Препораки за истражување

Групата за развој на ова упатство ги дава следниве препораки за научни истражувања, базирани врз ревизијата на доказите, со цел за подобрување на NICE упатствата и грижата за пациентите во иднина. Вкупниот список со препораки за истражување на групата за развој на ова упатство е претставен во целосното упатство.

2.1 Модели за пресметка на веројатноста за носителство

Понатамошно истражување се препорачува во развојот и утврдувањето на модели за пресметка на веројатноста за носителство, кои инкорпорираат додатни информации, како молекуларната патологија на туморите и преваленцата на мутации кај различни етнички групи. **[ново 2013]**

Зошто е ова битно

Ова упатство препорачува генетско тестирање кај луѓе со 10% веројатност од носителство на *BRCA1/2* мутација. Моделите за пресметка на веројатност од *BRCA1/2* мутации треба да се подобрат, бидејќи нивното предвидување остава големи маргини на грешка. Моделите се осетливи за национална преваленца за мутации, но треба подобрување во делот за патолошки поттипови на карцином на дојка и овариум, кои посебно се поврзуваат со *BRCA1* мутации. Подобрувањето на предиктивната моќ на овие модели ќе овозможи подобра продуктивност во однос на цените на тестирањата.

2.2 Брзо генетско тестирање

Се препорачува истражување за детерминирање на позитивните и на негативните страни од креирањето на брз пристап до резултати од генетско тестирање кај луѓе со новодијагностициран карцином на дојка. Ова истражување треба да се однесува на оптималниот модел за нудење услуги и организирање, неговата клиничка и ценовната ефективност, исходите од тестовите и искуствата на пациентите. **[ново 2013]**

Зошто ова е битно

Не постојат јасни базични докази за брзото генетско тестирање во времето на дијагностицирање на карциномот на дојка. Информациите за генетскиот статус можат да придонесат за зголемувањето на бројот на мастектомии за намалување на ризик и подобар избор на првата линија на хемотерапија во иднина. За да бидат корисни во прилог на носењето на такви одлуки, резултатите од генетските тестирања треба да бидат готови во рамки од 4 недели. Ова создава логистички проблеми при понудата на доволен број на информации во процесот на донесување на одлуки и давањето на резултати од генетското тестирање во позитивно опкружување. Некои GDG членови беа со мислење дека луѓето имаат доволно проблеми со кои се справуваат веднаш по дијагнозата без дополнителни грижи околу генетското тестирање. Меѓутоа, други имаа мислење дека раното осознавање на генетскиот статус ќе помогне при донесувањето одлука за оперативен зафат и на тој начин ќе се избегне подоцнежното разгледување на овој проблем. На пример, иницијалниот третман со широка локална ексцизија претходи на радиотерапија, при што прифатлива козметичка операција е потешко да се

изведе. Генетско консултирање во такви случаи за донесување на подобри одлуки кусо време по дијагнозата, бара реорганизација на моменталните услуги.

2.3 Бенефит од MRI скрининг кај жени над 50 години

Се препорачува истражување за утврдувањето на ризикот и бенефитот од MRI скрининг, споредено со мамографија кај жени на возраст над 50 години со лична историја за карцином на дојка. Во студиите треба да е вклучена и субанализа на густината на жлездениот паренхим. **[ново 2013]**

Зошто е ова битно

Направени се најмалку 6 големи студии за MRI скрининг за жени со висок ризик од карцином на дојка. Меѓутоа, ниедна немала вклучено доволно жени за проценка на потенцијалниот бенефит на MRI, наспроти мамографија кај жени над 50-годишна возраст. По 50-та година, мамографијата станува сензитивна и, споредбено со разликите помеѓу специфичноста и сензитивноста, го прави MRI скринингот поскап. Иако густината на жлездениот паренхим на дојката се намалува со возраста и особено по менопауза, не постои нагла промена на ниту една возраст или состојба. Токму поради оваа причина, густината на дојката треба да се смета како варијабилна вредност.

2.4 Хемопревенција во намалувањето на инциденцата на карцином на дојка

Контролирана, рандомизирана студија се препорачува за споредба на клиничката и ценовната ефикасност на ароматаза инхибиторите и tamoxifen во намалувањето на инциденцата на карцином на дојка кај жени со семејна историја за карцином на дојка или овариум. **[ново 2013]**

Зошто е ова битно

Во рамки на ова упатство се дава препорака за raloxifene или tamoxifen кај жени со висок ризик за развивање на карцином на дојка и се размислува за таков третман како хемопревенција и кај жени со умерен ризик. Една рандомизирана студија во Северна Америка покажа дека ароматаза инхибитор (exemestane) е ефективен за примарна превенција од карцином на дојка. Меѓутоа, не е направен рандомизиран контролен трајал во кој се споредува ароматаза инхибитор со tamoxifen или raloxifene (селективни естроген рецептор модулатори или SERM). Студијата од тој тип подобро ќе ги информира жените кој медикамент е најдобар избор за хемопревенција на карцином на дојка.

2.5 Значење на хирургијата за намалување на ризикот

Понатамошно истражување се препорачува за споредба на психосоцијалните и на клиничките резултати кај жени кои се решаваат и жени кои не се решаваат да направат операција за намалување на ризикот. **[ново 2013]**

Зошто е ова битно

Многу жени се задоволни од нивната одлука да направат операција за намалување на ризикот. Меѓутоа, некои жени во понатамошниот тек на третманот не се задоволни од изборот. Подобро разбирање за факторите кои предвидуваат задоволство или жалење ќе помогне при изборот на третман за жените во иднина. Студиите покажуваат дека операциите за намалување на ризик значително го намалуваат ризикот од карцином на дојка, но нема доволно докази за одлука помеѓу, на пример, мастектомија со спасување на кожата и целосна мастектомија. Позитивните и негативните страни на хирургијата за намалување на ризикот кај жени со дијагноза за карцином исто така треба додатно да се истражат.

3. Други информации

3.1 Делокругот и процесот на создавање на ова упатство

NICE упатствата се создадени во сооднос со делокругот кој дефинира за што ова упатство се однесува или не се однесува.

Како се развиени овие упатства

NICE го овластува Националниот колаборациски центар за рак (НКЦР) да ги развие овие упатства. НКЦР ја воспоставува групата за развој на упатства (види го апендиксот А), која ги разгледува доказите и ги развива препораките.

Повеќе информации за тоа како NICE клиничките упатства се развиени има на веб страницата на NICE. Брошурата 'Како NICE клиничките препораки се развиени: преглед на заинтересираните страни, јавноста и Националниот здравствен сервис (НЗС)' е на располагање на сите заинтересирани страни.

3.2 Сродни NICE упатства

Издадени

Општи

- Patient experience in adult NHS services. NICE клиничко упатство 138 (2012).
- Medicines adherence. NICE клиничко упатство 76 (2009).

Специфични

- Breast cancer (early and locally advanced). NICE клиничко упатство 80 (2009).
- Advanced breast cancer. NICE клиничко упатство 81 (2009).
- Improving outcomes in breast cancer. NICE упатство за третман на карцином CSGBC (2002).
- Ovarian cancer. NICE клиничко упатство 122 (2011).

Во фаза на развој

NICE ги развија следните:

- Карцином на простата (ажурирање). NICE клиничко упатство. Публикација, очекувана во ноември 2013 година.

Суспектен карцином: препознавање и третман на суспектен карцином кај деца, адолесценти и возрасни (ажурирање). NICE клиничко упатство. Датумот на публикација треба да се потврди.

4. Група за развој на упатството, Национален колаборативен центар и NICE проектен тим

4.1 Група за развој на упатството (17 члена).

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg164>

4.2 Национален колаборативен центар за рак (19 члена)

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg164>

4.3 NICE проектен тим (10 члена)

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg164>

Општи информации за упатството

NICE клиничките протоколи се препораки за третманот и грижата на пациенти со специфични заболувања и состојби во рамките на националниот здравствен сервис на Англија и на Велс.

Овој протокол е создаден од националниот колаборативен центар за карцином. Колаборативниот центар соработуваше со група на професионалци од здравствената грижа, консултанти, матични лекари, медицински техничари, пациенти, негуватели и технички персонал која ги разгледуваше податоците и ги состави препораките. Препораките беа финализирани по јавна консултација.

Методологијата при составувањето на NICE клиничките протоколи е опишана во Упатството за упатствата.

Ажурирани информации

Ова упатство го ажурира и го заменува NICE клиничкото упатство 14 (издадено во мај 2004 год.) и NICE клиничкото упатство 41 (издадено во јули 2006 год.). Нови и ажурирани препораки се вклучени во границите на генетското тестирање, скрининг, намалување на ризикот и стратегии за третман кај луѓе без карцином на дојка кои се со зголемен ризик, бидејќи имаат семеен ризик од карцином на дојка, оваријален или сродни карциноми. Нови препораки се вклучени за границите на можностите на генетското тестирање, редовниот скрининг, намалувањето на ризикот и третман стратегии кај луѓе со дијагноза за карцином на дојка и семејна историја за карцином на дојка, оваријален или сродни карциноми.

Препораките се означени со [2004], [2004, модифицирано 2013], [2006, модифицирано 2013], [2013] или [ново 2013].

- **[2004]** укажува дека доказите не се ажурирани и ревидирани од публикацијата во 2004 година.
- **[2004, модифицирано 2013]** укажува дека доказите не се ажурирани и ревидирани од публикацијата во 2004 година, но е направена модификација на препораката.
- **[2006, модифицирано 2013]** укажува дека доказите не се ажурирани и ревидирани од публикацијата во 2006 година, но е направена модификација на препораката.
- **[2013]** укажува дека доказите не се ажурирани и ревидирани, но не е направена модификација на препораката.
- **[ново 2013]** укажува дека доказите се ревидирани и дека препораката е ажурирана и модифицирана.

Препораки од NICE клиничкото упатство 41 кои се модифицирани

Препораките се означени како **[2004, модифицирано 2013]** или **[2006, модифицирано 2013]** ако доказите не се ревидирани, но е направена промена во исказот на препораката за да се промени значењето.

Препорака во NICE клиничко упатство 41	Препорака во тековното упатство	Причини за промена
<p>Механизми за поддршка (на пример, психолошко и советување за ризикот, совет за третман на ризикот) треба да се препознаат и препорачаат на жени на кои не е понуден мамографски скрининг и имаат други тековни проблеми</p>	<p>Се предлага поддршка (на пример, советување за ризикот, психолошко советување, третман на ризикот) кај жени кои имаат тековни проблеми, но не се подложни за скрининг, додаден на предложениот од национален скрининг програм за дојка¹. [2004, модифицирано 2013]</p>	<p>Променета препорака во однос со националните скрининг програми да се однесува на сите видови на скрининг</p>
<p>Пред да се донесат одлуките за скрининг, пишана информација за пациентот и дискусија да се предложи. Ова треба:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Да се однесува на намалената сензитивност на мамографска детекција на помлада група со поголема густина на дојките и зголемениот потенцијал за понатамошни истражувања • Дискусија за потенцијал предности и негативности од мамографски скрининг кај жени за for early детекција на карцином, вклучително: • Радијациски ризик • Возможното психолошко влијание од поторна средба 	<p>Пред да се донесат одлуките за скрининг, сепредлага дискусија и давање на информација за и ризикот од скрининг, вклучително: бенефитот</p> <ul style="list-style-type: none"> • Веројатноста дека со мамографија може да се испушти карцином кај жена со густо дојки и за зголемената веројатност од понатамошни иследувања • Веројатност за прекумерна дијагноза • Ризикот, поврзан со радијациска експозиција • Возможното психолошко влијание од повторна средба. [2004, модифицирано 2013] 	<p>Препораки сменети да одговараат на промените во скрининг препораките</p>

<p>Приклучување кон MRI скрининг програма и при секоја следна промена на програмата, жените треба да добијат документиран план кој вклучува:</p> <ul style="list-style-type: none"> • јасен опис на методите • и интервалите, вклучително ризикот и бенефитот • причини за какви било промени на планот за скрининг извори на поддршка и други информации 	<p>На старт од програмата за скрининг и, доколку постои транзиција или промена на скрининг планот, на жените треба да им се понуди:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Информација за скрининг програмата, вклучувајќи детали од тестовите и колку долго ќе траат и самото времетраење на програмата • информации за ризикот и бенефитот од скринингот • Детали за извори на поддршка и други информации [2006, модифицирано 2013] 	<p>Recommendation amended to apply to all types of surveillance.</p>
	<p>Да се обезбеди жените да ги знаат и да ги разбираат причините за промена на скрининг планот. [2006, модифицирано 2013]</p>	<p>Оваа препорака беше дел од претходната препорака, но се оддели како посебна препорака.</p>
<p>MRI на обете дојки треба да се направи со највисоки стандарди за квалитет со добра временска и просторна резолуција. Динамички секвенци се препорачуваат пост-контраст. Наодите треба двојно да се читаат.</p>	<p>Да се обезбеди MRI скринингот да се состои MRI на обете дојки, направен според стандардите на националната скрининг програма за дојки. [2006, модифицирано 2013]</p>	<p>Препораката е модифицирана да ја вклучува националната скрининг програма за дојка.</p>
<p>Национални скрининг програми за дојка: Англија – NHS програма за скрининг на дојка. (NHSBSP); Велс –Тест за дојка. Велс; Северна Ирска – NI програма за скрининг на дојка.</p>		

Значење на препораките

Некои препораки може да бидат направени со поголема сигурност отколку другите. Групата за развој на упатствата прави препораки, базирани на балансирање помеѓу користа и повредата при интервенцијата, земајќи ги во предвид квалитетот на доказот. За некои интервенции групата за развој на упатствата е сигурна дека пациентите би ја избрале дадената интервенција од упатството. Изборот на јазик (зборови) во препораката ја потенцира силината на препораката.

За сите препораки, експертите на NICE препорачуваат разговор со пациентите за користа и за ризикот од интервенцијата, како и вредностите и желбата на пациентот. Оваа дискусија има за цел да им помогне за да добијат целосно информирана одлука.

Интервенции кои мораат (или не мораат) да се користат

Користиме 'мора' или 'не мора' само таму каде што постои законска обврска да се примени препораката. Понекогаш може да користиме 'мора' или 'не мора' ако последиците за 'неследење' на препораките можат да бидат екстремно сериозни или потенцијално животозагрозувачки.

Интервенции кои треба (или не треба) да се користат – силни препораки

Користиме 'понуди' или слични зборови ('повикај се' или 'советувај') кога сме сигурни дека за мнозинството на пациентите интервенцијата може да направи повеќе добро отколку лошо и да биде исплатлива. Користиме слични зборови (на пример 'не нуди') кога сме сигурни дека од интервенцијата нема да имаат бенефит мнозинството од пациентите.

Интервенции кои би можеле да се користат

Користиме 'да се земе во предвид', кога сме сигурни дека интервенцијата ќе направи повеќе добро отколку да им наштети на повеќе пациенти и да биде исплатлива. Изборот на интервенцијата, како и дали или не да се има интервенција, во овој случај зависи од вредностите и желбите на пациентот, отколку од силните препораки, така што здравствените работници ќе треба да поминат повеќе време во дискусија за разгледување на опциите со пациентот.

Препорачан избор на зборови во ажурирањето на упатствата

NICE започна со овој пристап за да ја нотира силината на препораките во упатствата кои се започнати да се развиваат по објавувањето на верзијата од 2009 година на 'Прирачникот за упатствата'(јануари 2009 год.). Ова не се однесува на никое од упатствата до крајот [2004]. (види 'Информации за ажурирање' за деталите како препораките се означени). Ова се однесува на посебно означени [2004], каде зборот 'да се земе во предвид' не мора да се користи за да се нотира силината на препораките.

Други верзии на овие упатства

Целосното упатство 'Фамилијарен карцином на дојка. Класификација и грижа за луѓе со ризик од фамилијарен карцином на дојка и справување со карцином на дојка и сродни ризици кај луѓе со семејна историја за карцином на дојка' содржи детали од методи и докази кои се користат за развој на овие упатства. Тоа е објавено од Националниот колаборационен центар за рак. Препораките од ова упатство се вклопени во NICE патеките. Ние издадовме и информација за јавноста во врска со ова упатство.

Имплементација

NICE има развиено алатки за да помогнат на организацијата во имплементација на овие упатства.

Ваша одговорност

Ова упатство го претставува погледот на NICE, кој се подготви по внимателно разгледување на достапните докази. Здравствените професионалци се очекува во целост да го земат во предвид кога размислуваат околу нивната клиничка проценка. Како и да е, упатството не преминува преку индивидуалната одговорност на здравствените работници околу донесувањето одлуки, соодветни на условите на индивидуалниот пациент, во консултација со пациентот и/или старателот или со негувателот и информациите околу севкупните карактеристики на продуктот на кој било медикамент којшто го земаат во предвид.

Имплементација на ова упатство е одговорност на локалните комисионери и/или даватели на услуги. Комисионерите и давателите на услуги треба да имаат предвид дека нивна одговорност е имплементацијата на упатството, во нивен локален контекст, во рамките на нивните надлежности, за да избегнат незаконска дискриминација и да имаат почит во промовирањето на еднаквост на можностите. Ништо во ова упатство не би требало да биде протолкувано на начин којшто би бил неконзистентен во однос на согласноста на овие начела.

Авторски права

© Национален институт за здравје и клиничка извонредност (NICE) 2012. Сите права задржани. Авторските права на NICE за материјалот можат да се преземат за приватно истражување и студирање и можат да бидат репродуцирани за едукативни и за непрофитни цели. Никаква репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена без писмена дозвола од NICE.

Контакт на NICE:

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 033 7780