



\*ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.06.2015 № 396

# РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ\*\*

## УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ\* 2015

### Вступ

Онкологічні захворювання становлять велику проблему для національних систем охорони здоров'я. Вони потребують створення програми заходів щодо раннього виявлення передпухлинних захворювань та пухлин молочної залози, своєчасного та якісного надання медичної допомоги хворим цієї категорії з урахуванням досвіду світової доказової медицини, а також сприяють загостренню уваги самих жінок на проблемі раку молочної залози та спонукають їх більш відповідально ставитись до свого здоров'я.

Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, що допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи не-ефективних та помилкових втручань.

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі оновленої адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Рак молочної залози», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнткам із раком молочної залози, та за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини відповідає методиці, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних докумен-

тів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», що зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

В уніфікованому клінічному протоколі медичної допомоги зосереджено увагу на основних етапах профілактики, організації скринінгових досліджень, визначення цільового контингенту, діагностики та надання медичної допомоги пацієнткам із раком молочної залози.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів із раком молочної залози рекомендується клінічними настановами:

**1. SIGN Guideline 84: Breast Cancer in Women (2005, оновлену 2007 року).** Проте деякі розділи за відсутності оновлення доказів ґрунтуються на даних SIGN Guideline 29: Breast Cancer in Women (1998).

Нові докази включені з інших джерел:

**2. NICE Clinical Guideline update CG 041: Familial breast cancer: the classification and care of women at risk of familial breast cancer in primary, secondary and tertiary care (partial update of CG 14), 2006.**

**3. NICE clinical guideline 164 Classification and care of people at risk of familial breast cancer and management of breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer, 2013.**

\*\* Із несуттєвими скороченнями та стилістичними правками

4. Advanced breast cancer. Diagnosis and treatment. National Collaborating Centre for Cancer. Feb 01, 2009.
5. Early and locally advanced breast cancer. Diagnosis and treatment. National Collaborating Centre for Cancer. Feb 01, 2009.
6. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Primary breast cancer. August 2013.
7. ESO-ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2). August 2014

### Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

АЛТ	Аланінамінотрансфераза
АСТ	Аспартатамінотрансфераза
ГЗТ	Гормонозамісна терапія
ЕКГ	Електрокардіографія
ЗОЗ	Заклади охорони здоров'я
ІГХД	Імуногістохімічне дослідження
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛВ	Лімфатичний вузол
МЗ	Молочна залоза
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
ОГП	Органи грудної порожнини
ОЗО	Органозберігаюча операція
ПЗ	Прогресування захворювання
ПР	Повна регресія
ПТ	Променева терапія
ПХТ	Поліхіміотерапія
РГЗ	Рак грудної залози
РМЗ	Рак молочної залози
СЗ	Стабілізація захворювання
УЗД	Ультразвукове дослідження
ЧР	Часткова регресія
ШОЕ	Швидкість осідання еритроцитів
RW	Дослідження крові на реакцію Васермана
Hbs-Ag	Визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В

### І. Паспортна частина

**1.1. Діагноз:** Рак молочної залози.

**1.2. Коди хвороб за МКХ-10:** C50.

**1.3. Для кого призначений протокол**

Протокол призначений для лікарів загальної практики — сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів: гінекологів, онкологів, хірургів-онкологів, радіологів, анестезіологів, лікарів променевої терапії, лікарів-рентгенологів, психологів, лікарів УЗ-діагностики, інших спеціалістів відповідно до виду захворювання, фельдшерів, медичних сестер, операційних медичних сестер.

**1.4. Мета протоколу**

Мета протоколу: визначення комплексу заходів із раннього та своєчасного виявлення раку молоч-

ної залози, діагностика та лікування раку молочної залози, а також надання медичної допомоги після закінчення спеціального лікування пацієнткам старшим за 18 років.

**1.5. Дата складання протоколу:** травень 2015 рік.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** травень 2018 рік.

**1.7. Розробники протоколу:** колектив авторів (голова робочої групи з клінічних питань Хотіна Світлана Григорівна).

**Адреса для листування:**

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40. Електронна адреса: [medstandards@dec.gov.ua](mailto:medstandards@dec.gov.ua)

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я:

<http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua/mtd/>

**Рецензенти:**

Фецич Тарас Григорович — завідувач кафедри онкології та медичної радіології Львівського національного медичного університету ім. Д. Галицького, д. мед. н., професор

Чешук Валерій Євгенович — професор кафедри онкології НМУ ім. О.О. Богомольця, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «онкологія»

**1.8. Коротка епідеміологічна інформація**

Злякисні новоутворення молочної залози посідають перше місце в структурі онкологічної захворюваності та смертності жіночого населення в Україні, дана патологія в чоловіків зустрічається рідко.

Заходи з раннього (своєчасного) виявлення раку даної локалізації, первинної та вторинної профілактики (шляхом запровадження скринінгових програм, відновлення ефективної системи профілактичних оглядів населення на наявність онкологічних захворювань), заходи з диспансерного спостереження за хворими після оперативного лікування дозволять досягти суттєвого зменшення смертності від раку молочної залози (РМЗ) та в кінцевому результаті зменшити витрати на медичну допомогу.

### ІІ. Загальна частина

Діагноз «рак молочної залози» встановлюється в закладах онкологічного профілю на основі огляду, даних мамографії, та кінцевий діагноз — за результатами гістологічного (цитологічного) дослідження.

Лікарі загальної практики — сімейні лікарі та дільничні терапевти відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення РМЗ (під час профілактичних оглядів), сприянні



виконанню рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги. Суттєву допомогу в їх роботі надають фельдшери та медсестри, які пройшли підготовку за фахом «медсестринство в онкології».

Перед початком спеціального лікування РМЗ необхідне всебічне обстеження з метою правильного встановлення ознак злоякісного пухлинного

росту, стадії захворювання. У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнтки потребують адекватного знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі та інших заходів з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування.

### iii. Основна частина

#### 3.1. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<p><b>1. Профілактика</b></p> <p>1.1. Усі жінки старші за 18 років, які отримують допомогу в лікаря загальної практики/сімейної медицини, повинні бути внесені до реєстру, пройти анкетування з метою оцінки генетичного ризику.</p>	<p>Першочерговим завданням для лікаря загальної практики/сімейної медицини є роз'яснення жіночому населенню доцільності участі в скринінгу та залучення якомога більшої кількості жінок віком 50-69 років, <b>без скарг</b> та без генетичного ризику раку молочної залози (РМЗ) до мамографії. Саме вік є найбільш вагомим фактором ризику для більшості жінок.</p>	<p><b>Обов'язкові дії щодо скринінгу на РМЗ</b></p> <p>1. Ведення реєстру жіночого населення на дільниці обслуговування сімейного лікаря.</p> <p>2. Заповнення «Анамнестичної анкети» усіма жінками, які отримують допомогу сімейного лікаря, з метою виявлення «сімейного» РМЗ.</p> <p>3. Оцінка ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>жінки з передонкопатологією (мастопатії, мастодинії) для профілактичного оздоровлення та <b>лікування в гінеколога</b>;</li> <li>жінки з підозрою на РМЗ для своєчасного <b>скерування до онколога</b> з метою радикального лікування (у випадку підтвердження діагнозу);</li> <li>жінки без будь-яких симптомів та скарг, у віковій групі 50-69 років <b>з метою проходження мамографічного скринінгу</b> на РМЗ.</li> </ul>
<p><b>Дії щодо скринінгу на РМЗ</b></p> <p>Усі жінки, які прикріплені до лікаря загальної практики/сімейної медицини після 18 років, повинні:</p> <p>1.2. Отримувати інформацію щодо факторів ризику РМЗ, пов'язаних зі способом життя.</p> <p>1.3. Бути навчені методиці самообстеження МЗ, починаючи з 20-річного віку (щомісяця з 7-го по 14-й день циклу) (Додаток 4).</p> <p>1.4. Отримувати інформацію щодо випадків сімейного раку МЗ та можливості консультування щодо факторів генетичного ризику.</p>	<p>Відсутні докази щодо суттєвого впливу самообстеження на смертність від раку молочної залози, проте ця діагностична процедура сприяє ранньому виявленню патології молочної залози.</p> <p>Існують докази щодо вирішального впливу на зниження смертності від раку молочної залози загальнодержавних скринінгових програм.</p>	<p><b>Обов'язкові дії щодо скринінгу на РМЗ:</b></p> <p>1. Інформування пацієнток про скринінг на РМЗ та доцільність участі в ньому у віці 50-69 років. (Додатки 4, 5).</p> <p>2. Клінічне обстеження молочних залоз (МЗ) здійснюється 1 раз на три роки лікарем загальної практики/сімейної медицини, фельдшером, медичною сестрою (яка пройшла спеціальну підготовку) перед скеруванням на мамографічне обстеження (Див. Додаток 5).</p> <p>3. Лікар загальної практики/сімейної медицини, медична сестра, фельдшер повинні переконувати жінок у необхідності брати участь у програмі скринінгу.</p> <p>4. Організація лікарем загальної практики/сімейної медицини <b>скерування жінок віком 50-69 років на мамографію</b> в регіональний діагностичний центр або диспансер (у рамках скринінгу на РМЗ) — 1 раз на 2 роки, враховуючи результати попередніх обстежень, клінічних обстежень та самообстежень МЗ (телефоном чи за допомогою інших форм особистих запрошень).</p> <p>У локальному протоколі медичної допомоги обов'язково вказати заклад, куди жінка скеровується на мамографію.</p> <p>5. Регулярне оновлення та моніторинг інформації щодо списків жінок, які пройшли мамографічний скринінг.</p>
<p><b>2. Діагностика</b></p> <p>2.1. Пацієнтки з підозрою на патологію МЗ упродовж тижня повинні бути спрямовані на обстеження до онколога районної поліклініки.</p> <p>2.2. Після встановлення попереднього діагнозу пацієнтки спрямовуються впродовж одного тижня до спеціалізованої онкологічної установи.</p>	<p>Існують докази щодо високої частоти зазначених симптомів при РМЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>біль у залозі;</li> <li>збільшення та/або ущільнення аксілярних, над- та підключичних лімфовузлів;</li> <li>вузлове поодинокі новоутворення в МЗ;</li> <li>виділення з соска або його втягнення;</li> <li>зміни шкіри МЗ.</li> </ul>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>Збір анамнезу, при цьому оцінити скарги на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>неприємні відчуття; дискомфорт, біль у молочної залозі;</li> <li>вузлове поодинокі утворення в МЗ;</li> <li>збільшення та/або ущільнення аксілярних та надключичних лімфовузлів;</li> <li>виділення з соска або його втягнення;</li> <li>зміни шкіри МЗ.</li> </ul> <p>Пацієнтки, які висловлюють такі скарги, повинні бути негайно спрямовані до онколога.</p>
<p><b>3. Лікування</b></p> <p>Вирішення питання щодо лікування злоякісних новоутворень МЗ здійснюється лише в онкологічному закладі за місцем проживання.</p>	<p>Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованих закладах онкологічного профілю.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>Лікування пацієнток із РМЗ проводить лікар-хірург-онколог.</p>

<p><b>4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію</b> Пацієнтки після спеціального лікування перебувають на обліку в онколога.</p>	<p>Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки жінок, які перенесли лікування з приводу раку молочної залози.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 4.1. Надавати пацієнткам необхідну психологічну підтримку. 4.2. За необхідності скеровувати на консультацію до кардіолога, невролога, психолога та інших спеціалістів. 4.3. У випадках прогресування РМЗ, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, надавати адекватне знеболення згідно з УКП паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, а також проводити симптоматичне лікування.</p>
---	--	---

### 3.2. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НЕОНКОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<p><b>1. Діагностика</b> Діагностика та диференційна діагностика спрямована на підтвердження підозри онкологічного діагнозу та скерування жінки в спеціалізований онкологічний заклад. Обстеження не повинні тривати більше 5 днів.</p>	<p>Існують докази щодо вирішального значення для успішного та малотравматичного лікування — своєчасне виявлення онкологічної патології МЗ та скерування пацієнтки до спеціалізованого відділення.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 1.1. Фізикальний огляд. 1.2. Рентгенографія ОГП у двох проекціях. 1.3. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза. 1.4. Лабораторне дослідження: 1.4.1. Розгорнутий загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням ШОЕ. 1.4.2. Біохімічний аналіз крові: ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози; 1.5. Інструментальні дослідження: 1.5.1. ЕКГ. <b>Бажані:</b> За необхідності: • мамографія; • УЗД грудних залоз та регіонарних лімфовузлів; • консультації кардіолога, гінеколога та онколога, який спеціалізується на захворюваннях МЗ.</p>
<p><b>2. Лікування</b> Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному закладі.</p>	<p>Вибір методу лікування РМЗ визначається стадією захворювання, клінічною формою пухлини, віком та загальним станом, а також додатковими даними, що характеризують окремі властивості пухлини та організму жінки.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 2.1. Організація надання симптоматичного лікування, спрямованого на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, пацієнткам після спеціального лікування, під час диспансерного спостереження. 2.2. У разі прогресування хвороби пацієнти отримують симптоматичне лікування та знеболення відповідно до протоколів. 2.3. У разі непідтвердження онкологічного діагнозу (після проведених обстежень та досліджень) пацієнтка може продовжити лікування в лікаря-гінеколога. 2.4. <b>Не призначати</b> пацієнткам електрофізіотерапевтичні процедури. <b>Бажані (за необхідності):</b> 2.5. Консультація психолога.</p>
<p><b>3. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</b> Після амбулаторного (стаціонарного) обстеження жінка скеровується в медичний заклад онкологічного профілю, що надає спеціалізовану допомогу.</p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування відбувається після повного обстеження пацієнтки.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> При підтвердженні підозри стосовно онкологічної патології МЗ жінці надається скерування в спеціалізований медичний заклад онкологічного профілю із зазначенням результатів проведених обстежень та досліджень.</p>
<p><b>4. Диспансерне спостереження</b> Пацієнтка після спеціального лікування перебуває на обліку в районного онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнткою усіх призначень спеціалістів.</p>	<p>У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з РМЗ підлягають диспансеризації впродовж життя. Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву збільшує загальну виживаність, тому після проведеного лікування пацієнтка потребує постійного нагляду районного онколога.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 4.1. Забезпечення ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о) та відображення в ній заходів із диспансеризації. 4.2. Спостереження за пацієнткою та надання рекомендацій для сімейного лікаря, який здійснює за необхідності паліативну допомогу.</p>



### 3.3. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ ТА ТРЕТИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ЩОДО ЗАХОДІВ ЗІ СКРИНІНГУ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
Провідним методом ранньої діагностики РМЗ у світі вважають мамографію. Із введенням мамографічного скринінгу в країнах Європи значно збільшилася кількість виявленого первинного РМЗ, особливо внутрішньопроктового раку, збільшилася кількість жінок, які після успішних, вчасно проведених органозберігаючих операцій (ОЗО) повернулися до повноцінного життя. Існують переконливі докази, що мамографічний скринінг зменшує смертність жінок від РМЗ у віці 50-69 років із значно більшим абсолютним значенням, ніж жінок молодшого віку.	1. Основним завданням ЗОЗ, що надають вторинну та третинну медичну допомогу (в рамках програми скринінгу на РМЗ), є забезпечення проведення якісної мамографії з наданням письмового висновку усім жінкам, які звернулися до них щодо програми скринінгу. 2. Мамографію потрібно проводити лише після попереднього ознайомлення жінки з інформацією щодо переваг та недоліків даного методу для раннього виявлення РМЗ. Мамографія повинна бути якісною та проводитися під контролем лікаря, що спеціалізується на захворюваннях МЗ.	<b>1. Проведення мамографічного скринінгу:</b> 1.1. <b>До 35 років</b> не призначати жінкам мамографію (якщо для цього немає підстав), можна використовувати УЗ-дослідження. 1.2. За наявності <b>сімейного анамнезу</b> РМЗ мамографію рекомендують проводити 1 раз на 1-2 роки (регулярно обстежуючи груди самостійно та в кабінеті лікаря), починаючи <b>з 35 років</b> . 1.3. У віковому діапазоні <b>35-40 років</b> усім жінкам одноразово проводиться первинна мамографія для визначення структури тканини МЗ. 1.4. <b>У віці 40-49 років</b> пропонується проводити мамографію залежно від показань. 1.5. <b>У віці 50-69 років</b> мамографію проводять 1 раз на 2 роки, враховуючи результати попередніх обстежень, самообстежень та клінічних обстежень МЗ.
Для повноцінного скринінгу та регулярного моніторингу ситуації щодо кількості жінок, які проходять мамографічний скринінг, повинен існувати зворотний зв'язок.		Регулярне надання інформації для сімейного лікаря, спеціалістами діагностичних центрів та диспансерів стосовно списків жінок, які пройшли мамографічний скринінг. (Один раз на місяць, кварта).)

### 3.4. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ ОНКОЛОГІЧНУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ (ЗАКЛАДИ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ ДОПОМОГИ)

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<b>1. Діагностика</b> Спрямована на чітке встановлення діагнозу та стадії захворювання.	Існують докази щодо вирішального значення для успішного та малотравматичного лікування, своєчасне встановлення діагнозу та скерування пацієнтки до спеціалізованого відділення.	<b>Обов'язкові:</b> <b>1.1. Фізикальне обстеження.</b> <b>1.2. Лабораторні дослідження:</b> • контроль лабораторних показників; • загальний аналіз крові; • загальний аналіз сечі; • біохімічний аналіз крові (білок, білірубін, сечовина, креатинін, глюкоза, електроліти, лужна фосфатаза, Са <sup>2+</sup> , АЛТ, АСТ, альбумін) (у разі неможливості обстеження в амбулаторних умовах за місцем проживання); • коагулограма; • група крові та резус-фактор, RW, Hbs-Ag. <b>1.3. Інструментальні дослідження:</b> • мамографічне дослідження; • ЕКГ; • рентгенографія легень; • УЗД печінки з регіонарними лімфовузлами; • тонкоіглова біопсія або трепан-біопсія пухлини з цитологічним, морфологічним дослідженням. <b>1.4. Консультації суміжних спеціалістів.</b> <b>1.5. Бажані (за необхідності):</b> • КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза з в/в контрастуванням та імуногістохімічним дослідженням, цитологічне дослідження виділень із соска та з виразок пухлини; • МРТ грудних залоз; • МРТ головного мозку; • сканування кісток скелета та інші радіоізотопні обстеження (при занедбаному процесі, за наявності болю в кістках та підвищенні лужної фосфатази в сироватці крові); • ангиографія.
<b>2. Догоспідальний етап</b> До закладів спеціалізованої допомоги пацієнтка з підозрою на РМЗ скеровується лікарем загальної практики/сімейної медицини, дільничним терапевтом, районним онкологом, іншим лікарем-спеціалістом.	Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження пацієнтки вирішується консилиумом у складі: хірурга-онколога, хіміотерапевта та променевого терапевта.	<b>Обов'язкові:</b> 2.1. Повне догоспідальне обстеження пацієнтки (якщо не було виконане під час діагностики). 2.2. Перед початком спеціального лікування необхідно визначити прогностичні фактори з метою визначення групи ризику та оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування.



Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<b>3. Госпіталізація</b> Високоспеціалізована медична допомога надається жінкам у стаціонарних відділеннях онкологічних лікарень та центрів.	Встановлений діагноз РМЗ потребує госпіталізації пацієнтки для проведення інвазивних діагностичних процедур, спеціального лікування за відсутності протипоказань.	<b>Обов'язкові:</b> 3.1. Ознайомити пацієнтку з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та ускладненнями після лікування. 3.2. Погодити інформовану добровільну згоду пацієнтки на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 003/о). 3.3. Отримати <b>інформовану добровільну згоду пацієнтки на проведення діагностики, лікування (операції та знеболення)</b> (форма № 003-6/о) (див. Додаток 3).
<b>4. Лікування</b> Усі жінки з ранньою стадією інвазивного раку МЗ, які є кандидатами на консервативну операцію, повинні бути проінформовані щодо наслідків оперативного втручання, та їм має бути запропонований вибір між операцією зі збереженням МЗ (видалення пухлини в межах здорових тканин) та радикальною мастектомією.	Спеціальне лікування РМЗ полягає в застосуванні хірургічної, хіміо- та променевої терапії в різних комбінаціях залежно від стану пацієнтки, морфології пухлини та стадії захворювання.	<b>Обов'язкові:</b> 4.1. Призначити спеціальне лікування (включаючи хірургічне) та дослідження в процесі лікування залежно від виду та стадії пухлини МЗ. 4.2. Моніторинг стану пацієнтки, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології згідно з відповідними медико-технологічними документами.
<b>5. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації</b> При виписуванні пацієнтці надається «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення».	Виписка пацієнтки планується відповідно до критеріїв: 1. Завершення запланованого обсягу терапії. 2. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі. 3. Неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.	<b>Обов'язкові:</b> 5.1. Оформити «Виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого на злоякісне новоутворення» (форма № 027/о), що містить інформацію щодо отриманого лікування та особливостей перебігу захворювання. 5.2. Надати пацієнткам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування (Додаток 2). 5.3. Надати інформацію щодо необхідності проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації. 5.4. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.
<b>6. Реабілітація</b> Як фізична, так і психологічна реабілітація необхідна для жінок, особливо впродовж першого року після встановлення діагнозу РМЗ.	Є свідчення, що правильна мотивація, фізична та психологічна реабілітація (особливо після радикальної операції) відіграють важливу роль в успішному лікуванні раку. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам, хворим на рак, оскільки мають позитивний вплив на якість життя та, можливо, на загальне лікування раку.	<b>Обов'язкові:</b> 6.1. Фізична реабілітація (після мастектомії та хірургічного видалення пахових лімфатичних вузлів): • догляд за шкірою; • лікувальна фізкультура. 6.2. За необхідності робота з психологом. 6.3. Участь пацієнтки в діяльності волонтерської організації, що співпрацює з працівниками кабінету/центру МЗ за місцем проживання. <b>Бажані:</b> Санаторно-курортне лікування, при стабільному стані після завершення лікування, в місцевих санаторіях загального профілю, враховуючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та заборони фізіотерапевтичних процедур.
<b>7. Диспансерне спостереження</b> У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнтки з РМЗ підлягають диспансеризації впродовж життя з плановими оглядами в закладі спеціалізованої допомоги, в якому отримували лікування, або в районного онколога.	Обстеження відповідно до плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або іншої пухлини.	<b>Обов'язкові:</b> 7.1. Забезпечити ведення Реєстраційної карти пацієнта на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о) та відображення в ній заходів із диспансеризації. 7.2. Спостереження за пацієнткою та надання рекомендацій для сімейного лікаря, який здійснює паліативну допомогу.



## IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 4.1. ДІАГНОСТИКА АНАМНЕЗ

В анамнезі необхідно звернути увагу на наявність факторів ризику:

- захворювання на злоякісні пухлини кровних родичів;
- тривалі зміни в МЗ;
- раніше виконані лікувальні та діагностичні заходи з приводу інших захворювань;
- участь у скринінгу на рак молочної залози (Додаток 4, 5).

### 4.2. ПРОГРАМА СКРИНІНГУ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

**Заклади охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу**

Основні завдання лікаря загальної практики/сімейної медицини, фельдшера, медичної сестри, які пройшли підготовку за фахом «медсестринство в онкології» (Див. Додаток 8):

- 4.2.1. **Ведення реєстру** жіночого населення, що отримує допомогу в лікаря загальної практики/сімейної медицини.
- 4.2.2. **Заповнення «Анамнестичної анкети»** усіма жінками, які отримують допомогу сімейного лікаря, з метою виявлення «сімейного» РМЗ.
- 4.2.3. Роз'яснення жіночому населенню доцільності участі в скринінгу на РМЗ та залучення якомога більшої кількості жінок віком 50-69 років, без скарг щодо МЗ та без генетичного ризику РМЗ до мамографії. Саме вік є найбільш важливим фактором ризику для більшості жінок.
- 4.2.4. **Надання інформації усім жінкам** щодо методики самообстеження МЗ, що проводиться щомісячно, починаючи з 20 років (на 7-14-й дні циклу).
- 4.2.5. **Клінічне обстеження молочних залоз** здійснюється 1 раз на три роки лікарем загальної практики/сімейної медицини, фельдшером, медичною сестрою, яка пройшла спеціальну підготовку, у ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, перед скеруванням на мамографічне обстеження.
- 4.2.6. Організація лікарем загальної практики/сімейної медицини **скерування жінки на мамографію** у регіональний діагностичний центр або диспансер (телефоном чи за допомогою інших форм особистих запитань). У локальному протоколі медичної допомоги вказати заклад, куди жінка скерується на мамографію.
- 4.2.7. Внесення сімейним лікарем даних до реє-

стру жіночого населення щодо проходження жінкою мамографічного скринінгу.

**Заклади охорони здоров'я, що надають вторинну та третинну медичну допомогу**

Основним завданням онкологів та рентгенологів є забезпечення проведення якісної мамографії з наданням письмового висновку усім жінкам, які звернулися до них щодо програми мамографічного скринінгу.

#### 4.2.8. Проведення мамографії:

- **до 35 років** не призначати жінкам мамографію, якщо для цього немає переконливих підстав (використовувати УЗ-дослідження);
  - за наявності **сімейного анамнезу** РМЗ мамографію рекомендують проводити 1 раз на 1-2 роки (регулярно обстежуючи груди самостійно та в кабінеті лікаря), починаючи з **35 років**;
  - у віковому діапазоні **35-40 років** усім жінкам одноразово проводиться первинна мамографія для визначення структури тканини молочної залози;
  - **у віці 40-49 років** пропонується проводити мамографію залежно від показань (клінічних обстежень та самообстежень МЗ);
  - **у віці 50-69 років** мамографію проводять 1 раз на 2 роки, враховуючи результати попередніх обстежень, самообстежень та клінічних обстежень МЗ.
- 4.2.9. Регулярне надання інформації для сімейного лікаря стосовно списків жінок, які пройшли мамографічний скринінг.

### 4.3. ЗАГАЛЬНИЙ АЛГОРИТМ ДІАГНОСТИКИ ТА ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ

#### 1. Обов'язкові дослідження (Див. Додаток 7):

1.1. **Огляд** (звернути увагу на колір шкіри, симетричність МЗ, зміни в ділянках аксілярних, над- та підключичних лімфатичних вузлів).

#### 1.2. Фізикальне обстеження:

- 1.2.1. Клінічне обстеження молочних залоз.
- 1.2.2. Вимір артеріального тиску та пульсу.

#### 1.3. Лабораторні дослідження:

- 1.3.1. Розгорнутий аналіз крові з формулою.
- 1.3.2. Направити на біохімічний аналіз крові (білок, білірубін, сечовина, креатинін, глюкоза, електроліти, лужна фосфатаза,  $Ca^{2+}$ , АЛТ, АСТ, альбумін).
- 1.3.3. Загальний аналіз сечі.

#### 1.4. Інструментальні дослідження:

- 1.4.1. УЗ-дослідження: обох молочних залоз та регіонарних лімфатичних вузлів, органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза.
- 1.4.2. Рентгенографія ОГП.
- 1.4.3. Направити на мамографію обох молочних залоз у 2 проекціях.
- 1.4.4. Направити на тонкогілкову біопсію чи трепан-біопсію пухлини з цитологічним, мор-

фологічним та імуногістохімічним дослідженням пунктату молочних залоз, лімфатичних вузлів, біоптату молочних залоз та лімфатичних вузлів.

### 1.5. Консультації суміжних фахівців:

1.5.1. Хірурга-онколога, лікаря променевої терапії, лікаря-гінеколога-онколога, за необхідності — анестезіолога, кардіолога.

### 1.6. За показаннями:

1.6.1. КТ органів грудної, черевної порожни-

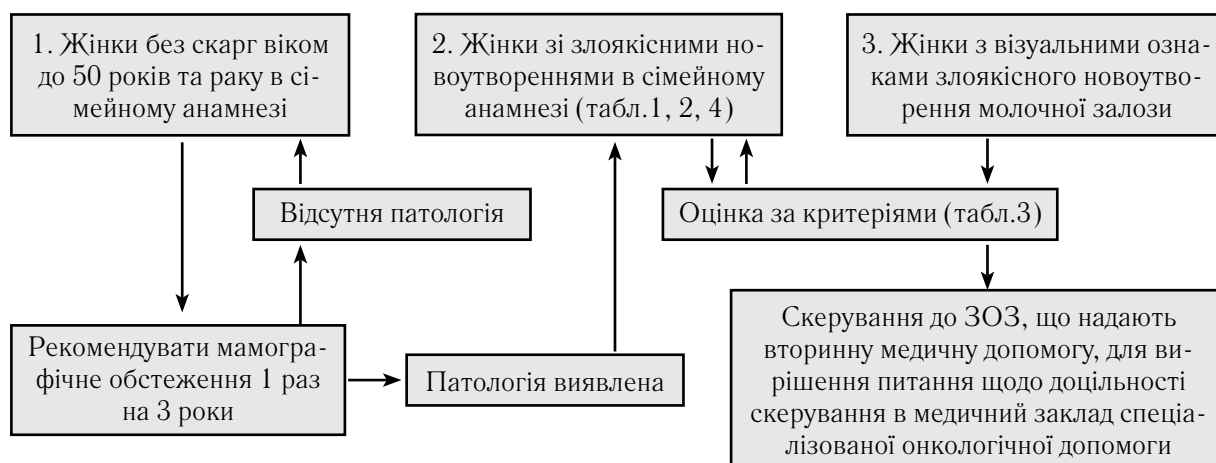
ни, заочеревинного простору та малого таза з в/в контрастуванням.

1.6.2. Цитологічне дослідження виділень із соска та з виразкових пухлин; післяопераційного матеріалу.

1.6.3. МРТ молочних залоз, головного мозку.

1.6.4. Сканування кісток та інші радіоізотопні обстеження (при занедбаному процесі, наявності болю в кістках та підвищенні лужної фосфатази в сироватці крові).

## Організація первинної допомоги



### Таблиця 1

Критерії переведення із закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають первинну медичну допомогу, до ЗОЗ, що надають вторинну медичну допомогу

#### Існує вірогідність того, що жінка належить до групи помірнього ризику:

Чи зустрічається в сімейній історії будь-який із зазначених нижче випадків? Будь-яке позитивне твердження означає рішення на користь переведення.

#### Рак молочної залози тільки в жінок

Один випадок у родички першого ступеня спорідненості діагностований у віці до 40 років.  
Один випадок у родички першого ступеня спорідненості та один випадок у родички другого ступеня родинних зв'язків із діагностуванням у віці до 50 років.  
Два випадки в кровних родичів у віці після 50 років.

### Таблиця 2

Критерії переведення із ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, до ЗОЗ, що надають вторинну медичну допомогу

#### Існує вірогідність того, що жінка належить до групи більш ніж помірнього ризику:

Чи зустрічається в сімейній історії хоча б один із зазначених у даній таблиці випадків? Будь-яке позитивне твердження означає рішення на користь переведення.

#### Рак молочної залози тільки в жінок

Один випадок у родички першого ступеня спорідненості та один випадок у родички другого ступеня родинних зв'язків із діагностуванням у віці до 50 років.  
Два випадки в родичів першого ступеня спорідненості з діагностуванням у віці до 50 років.  
Три або більше випадків у родичів першого і другого ступеня родинних зв'язків.

#### Рак грудної залози тільки в чоловіків

Один випадок у родича першого ступеня родинних зв'язків діагностований у будь-якому віці.

#### Двосторонній рак молочної залози

Один випадок у родичів першого ступеня з діагностуванням у віці до 50 років.  
При двосторонньому раку кожна молочна залоза зараховується як випадок з одним родичем.

#### Рак молочної залози, рак яєчників

Один випадок раку яєчників у родички першого та другого ступеня в будь-якому віці та один випадок раку молочної залози в першому або другому ступені спорідненості в будь-якому віці (один випадок повинен бути першого ступеня спорідненості).



**Таблиця 3**

Нетипові випадки раку

Нетипові випадки раку:

- Двосторонній рак молочної залози
- Рак грудної залози в чоловіків
- Рак яєчників
- Саркома у віці до 45 років
- Гліома або карцинома кори надниркових залоз у дитячому віці
- Ускладнені випадки множинного раку в молодому віці

**Про що треба пам'ятати при розгляді історії сім'ї:**

Усі родичі повинні бути по одній сімейній лінії з пацієнткою, яку консультують, або кровними родичами щодо неї або між собою.

**Родичі першого ступеня спорідненості:**

Мати, батько, дочка, син, сестра, брат.

**Родичі другого ступеня спорідненості:**

Дід, баба, онуки, тітка, дядько, племінниця і племінник, сестра або брат — по лінії одного з батьків.

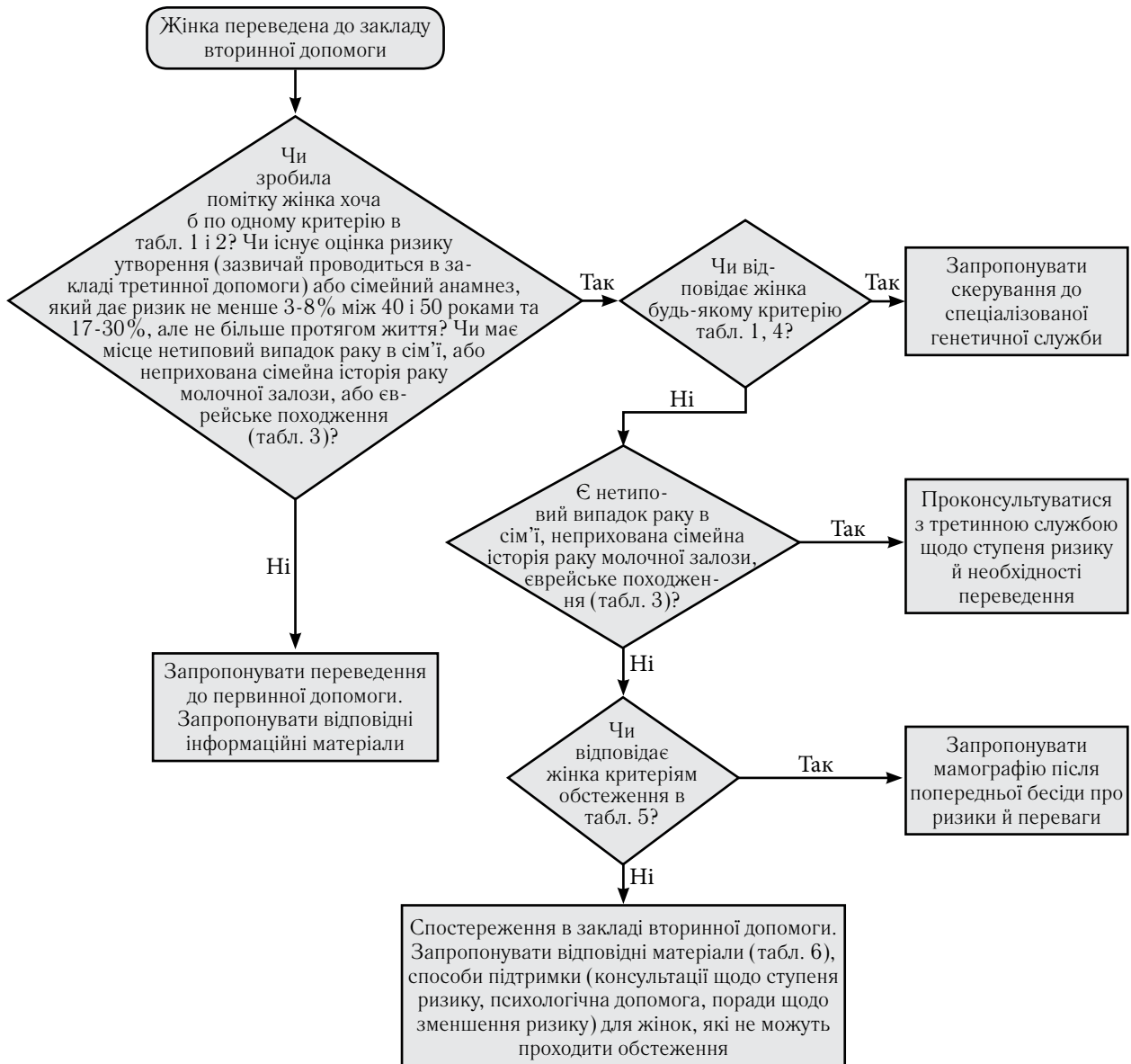
**Родичі третього ступеня спорідненості:**

Прадід, прабабуся, правнуки, двоюрідний дід, двоюрідна бабуся, двоюрідний брат або сестра, внучаті племінники.

**Сімейна історія по батькові:**

Два або більше родичів по лінії батька з діагнованим раком молочної залози.

### Організація вторинної допомоги



**Таблиця 4**

Критерії переведення із ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу, до ЗОЗ, що надає третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу

Критерії переведення із ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу, до ЗОЗ, що надає третинну медичну допомогу.

Чи зустрічається в сімейній історії хоча б один із наведених випадків? Будь-яке позитивне твердження означає рішення на користь переведення.

**Рак молочної залози тільки в жінок**

Два випадки першого або другого ступеня спорідненості з діагностуванням у віці до 50 років.

Два випадки в родички першого або другого ступеня спорідненості з діагностуванням у віці до 60 років.

Чотири випадки в родичів, діагностовані в будь-якому віці, з яких хоча б один повинен бути першого ступеня спорідненості.

**Рак яєчників**

Одна родичка з цим діагнозом у будь-якому віці.

**І по цій самій сімейній лінії**

Один випадок у першому ступені спорідненості (в тому числі й родичка з раком яєчників) або один другого ступеня з діагнозом «рак молочної залози» після 50 років.

Додатково — родичка з діагнозом «рак яєчників» у будь-якому віці.

Два випадки раку молочної залози в першому або другому ступені спорідненості діагностовані у віці до 60 років.

**Двосторонній рак молочної залози**

Один випадок у першому ступені спорідненості з діагнозом «рак» в обох молочних залозах діагностований у віці після 50 років.

Один випадок двостороннього раку в родичів першого або другого ступеня спорідненості та один випадок раку молочної залози в першому або другому ступені діагностовані у віці до 60 років.

При двосторонньому раку кожна залоза зараховується як випадок з одним родичем.

**Рак грудної залози в чоловіків**

Один випадок чоловічого раку грудної залози в будь-якому віці.

**І по цій самій сімейній лінії**

Один випадок раку в родичів першої або другої лінії спорідненості діагностований у віці до 50 років.

Два випадки раку молочної залози першої або другої лінії спорідненості діагностовано у віці до 60 років.

*Стандартний обсяг обстеження хворих на рак молочної залози у відділенні пухлин молочної залози та її реконструктивної хірургії*

1. Фізикальне обстеження.

2. Лабораторне дослідження (контроль та в разі неможливості обстеження в амбулаторних умовах за місцем проживання): загальний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові (білок, білірубін, сечовина, креатинін, глюкоза, електроліти, лужна фосфатаза,  $Ca^{2+}$ , АЛТ, АСТ, альбумін), коагулограма, група крові та резус-фактор, RW, Hbs-Ag.

3. ЕКГ.

4. Рентгенограма легень.

5. УЗД печінки та регіонарних л/в.

6. Пункційна біопсія пухлини (тонкоігольова біопсія чи трепан-біопсія) з цитологічним або гістологічним дослідженням (у разі неможливості амбулаторного проведення).

**За показаннями:**

7. Ангіографія.

8. Контрольні дослідження та консультації суміжних фахівців.

Діагноз захворювання формулюється згідно з Міжнародною системою стадіювання TNM, класифікації 6-го видання (UICC, AJCC, 2002 р.) (Додаток 1).