

*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

4.4. АЛГОРИТМ ЛІКУВАННЯ***

У відділенні пухлин молочної залози та її реконструктивної хірургії лікування пацієнтки починається після отримання її інформованої згоди.

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.

Перед призначенням лікування обов'язкова морфологічна верифікація діагнозу і максимально точне визначення стадії захворювання. Лікування пацієнток, хворих на РМЗ, здійснюється в спеціалізованих онкологічних установах. Тактика та стратегія лікування визначається після огляду спеціалістів — хірурга-онколога, лікаря з променевої терапії в онкологічному закладі. У лікуванні РМЗ, залежно від стадії захворювання, наявності супутньої патології, віку та тяжкості стану пацієнтки, застосовують усі відомі в онкології методи: хірургічний, променевий, системний та різні їх комбінації у поєднанні з гормональною, хіміотерапією та іншими лікувальними засобами.

Комбіноване та комплексне лікування РМЗ здійснюється з позиції біологічної етики в інтересах пацієнтки за принципами раціональної ра-

дикальності та органозбереження для створення умов повноцінної реабілітації.

Обов'язково:

Медикаментозне лікування:

- Хіміотерапія
 - Гормональна терапія
 - Терапія прикриття; терапія супроводу
 - Медикаментозне лікування важких реакцій та ускладнень, за рекомендаціями онкологів
- Немедикаментозне лікування:
- Проведення просвітницьких програм, розроблених разом із пацієнткою
 - Корекції чинників ризику

За показаннями:

Медикаментозне лікування:

- Хіміотерапія
 - Гормональна терапія
 - Терапія прикриття; терапія супроводу
 - Медикаментозне лікування важких реакцій та ускладнень, за рекомендаціями онкологів
- Немедикаментозне лікування:
- Розробка фізичних тренувальних програм для збільшення толерантності до фізичних навантажень
 - Фізіотерапія ускладнень
 - Визначення дієтотерапії для корекції маси тіла

Профілактика рецидиву захворювання здійснюється кількома способами:

- Реалізація принципів абластики та антиблас-

** Із несуттєвими скороченнями та стилістичними правками

*** Початок протоколу опубліковано в журналі «Акушерство. Гінекологія. Генетика» № 2' 2015



тики (при хірургічному втручанні) — максимальне видалення клітин пухлини при первинному лікуванні за рахунок адекватного обсягу операції на МЗ та в аксиллярній зоні, хіміо- та променева терапія (принцип раціонального радикалізму).

- Проведення гормональної терапії з метою створення несприятливого для розвитку пухлини гормонального статусу.
- Проведення ад'ювантної хіміо-, гормонотерапії.
- Своєчасне виявлення та адекватне лікування поодиноких метастазів.

Таблиця 5

Схеми стандартного лікування пацієток із РМЗ

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
Стадія I (T1N0M0)	1. Комплексне лікування: а) органозберігаюча операція (ОЗО) з визначенням чистоти меж резекції та біопсія сторожового АВ (або квадрантектomia з регіонарною лімфодисекцією); б) післяопераційна променева терапія на МЗ після ОЗО; в) ад'ювантна хіміотерапія (4-6 курсів) за наявності чинників поганого прогнозу (з урахуванням імуногістохімічного дослідження (ІГХД)); г) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
	2. Комплексне лікування: а) мастектомія — за наявності протипоказань до ОЗО (за можливості підшкірна мастектомія з одномоментним ендопротезуванням); б) хіміотерапія за наявності чинників поганого прогнозу (з урахуванням ІГХД); в) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
	3. Комплексне лікування: а) променева терапія (ПТ) за радикальною програмою за наявності протипоказань до операції; б) хіміотерапія (4-6 курсів) за наявності чинників поганого прогнозу (з урахуванням ІГХД); в) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
Стадія IIA (T1N1M0, T2N0M0)	1. Комплексне лікування: а) ОЗО з визначенням чистоти меж резекції при розмірах пухлини до 3 см з урахуванням розміру МЗ та регіонарна лімфодисекція; б) післяопераційна ПТ на МЗ після ОЗО та на регіонарні зони при N1; в) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД); г) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
	2. Комплексне лікування: а) неoad'ювантна поліхіміотерапія (ПХТ) за наявності чинників поганого прогнозу (з урахуванням ІГХД) та при розмірах пухлини більше ніж 3 см; б) хірургічне лікування — мастектомія чи ОЗО з визначенням чистоти меж резекції та регіонарна лімфодисекція при досягненні часткової або повної регресії пухлини. Можливе виконання одночасної підшкірної мастектомії з ендопротезуванням; в) післяопераційна ПТ на МЗ після ОЗО та на регіонарні зони при N1; г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу); д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
Стадія IIB (T2N1M0, T3N0M0)	1. Комплексне лікування: а) неoad'ювантна ПХТ 4-6 курсів (з урахуванням ІГХД), кількість циклів — за даними регресії пухлини (аналіз відповіді за критеріями RECIST (табл. 8), після 2 курсів ПХТ). При прогресуванні чи стабілізації — зміна схеми ПХТ або радикальна операція; б) хірургічне лікування — ОЗО з визначенням чистоти меж резекції та регіонарна лімфодисекція — при досягненні часткової або повної регресії пухлини, або мастектомія — при стабілізації процесу; в) післяопераційна променева терапія; г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу); д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
	2. Комплексне лікування: а) неoad'ювантна ПХТ (кількість циклів — за даними регресії пухлини за критеріями RECIST*); б) передопераційна ПТ (повний курс) — при прогресуванні процесу; в) хірургічне лікування — мастектомія після ПТ; г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу); д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).
Стадія IIIA (T0-3 N2M0, T3N1M0)	1. Комплексне лікування: а) неoad'ювантна ПХТ (кількість циклів за даними регресії пухлини за критеріями RECIST) (табл. 8); б) хірургічне лікування — мастектомія при досягненні стабілізації процесу. Можлива органозберігаюча операція з визначенням чистоти меж резекції та регіонарна лімфодисекція при досягненні часткової або повної регресії пухлини або виконання одночасної підшкірної мастектомії з ендопротезуванням; в) післяопераційна променева терапія; г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу); д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).

Продовження таблиці на наступній сторінці

Продовження таблиці 5

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
Стадія IIIБ (T4N0-2M0)	<p>2. Комплексне лікування:</p> <p>а) неoad'ювантна поліхіміотерапія (кількість циклів за даними регресії пухлини за критеріями RECIST);</p> <p>б) передопераційна ПТ (повний курс) при прогресуванні процесу або за наявності протипоказань до хіміотерапії як неoad'ювантна терапія;</p> <p>в) хірургічне лікування — мастектомія;</p> <p>г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу);</p> <p>д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
Стадія IIIБ (T4N0-2M0) продовження	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) неoad'ювантна ПХТ — системна або внутрішньоартеріальна (кількість циклів — за даними регресії пухлини за критеріями RECIST*);</p> <p>б) хірургічне лікування — мастектомія при досягненні часткової регресії пухлини;</p> <p>в) післяопераційна променева терапія;</p> <p>г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу);</p> <p>д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
Стадія IIIБ (T4N0-2M0) продовження	<p>2. Комплексне лікування (при загрозі розпаду пухлини):</p> <p>а) хірургічне лікування — мастектомія;</p> <p>б) хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу);</p> <p>в) післяопераційна променева терапія;</p> <p>г) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
Стадія IV	<p>3. Комплексне лікування:</p> <p>а) неoad'ювантна ПХТ — системна або внутрішньоартеріальна (кількість циклів — за даними регресії пухлини за критеріями RECIST*);</p> <p>б) передопераційна ПТ (повний курс) при стабілізації чи прогресуванні процесу або як I етап лікування за наявності протипоказань до хіміотерапії;</p> <p>в) хірургічне лікування — мастектомія;</p> <p>г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу);</p> <p>д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
Стадія IV	<p>4. Комплексне лікування:</p> <p>а) ПХТ — системна або внутрішньоартеріальна (кількість циклів — за даними регресії пухлини);</p> <p>б) променева терапія (повний курс) при набряково-інфільтративній формі або у випадку протипоказань до операції;</p> <p>в) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
Стадія IV	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) поліхіміотерапія (кількість циклів — за даними регресії пухлини);</p> <p>б) паліативна променева терапія;</p> <p>в) циторедуктивне лікування за показаннями;</p> <p>г) лікування бісфосфонатами та радіофармпрепаратами при кісткових метастазах за показаннями;</p> <p>д) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>

Таблиця 6

Перелік оперативних втручань при РМЗ

Вид операції	Стадії	Особливості використання
1. ОЗО з резекцією сторожового лімфовузла та визначенням чистоти меж резекції. 2. ОЗО з лімфодисекцією та визначенням чистоти меж резекції. 3. При локалізації пухлини у центральному квадранті, мультицентричному рості пухлини — мастектомія, можливе виконання одночасної підшкірної мастектомії з ендопротезуванням та реконструктивною операцією. 4. При локалізації пухлини у внутрішніх квадрантах — різноблочна операція — квадрантектomia з лімфодисекцією та визначенням чистоти меж резекції: (1, 5, 3, 4)	I ст., I a, II b, III a	Проведення ОЗО показано на початкових стадіях та після ефективною неoad'ювантною хіміотерапією з досягнутою повною або частковою регресією пухлини та метастазів у лімфатичних вузлах (при II-IIIa ст.).
Мастектомія за Маденом	II b, III a	При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано, коли неoad'ювантна хіміотерапія неефективна або протипоказана.
Мастектомія за Пейті	III a, III b	При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано, коли спаяні між собою або фіксовані пахові, підключичні лімфатичні вузли, підостання метастатично уражених лімфатичних вузлів до малого грудного м'яза, виникають технічні труднощі при виконанні регіонарної лімфодисекції.
Мастектомія за Холстедом	III b, IV ст.	При фіксації або проростанні фасції чи самого великого грудного м'яза. Як циторедуктивна операція.
Виконання одночасної підшкірної мастектомії з ендопротезуванням	I, II a, II b, III a	При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання органозберігаючої операції протипоказано.
Катетеризація a.femoralis, внутрішньої грудної артерії	III b, IV ст.	Використовується як самостійне оперативне втручання при IIIb, IV стадіях.
Мастектомія з одномоментною реконструкцією TRAM-лоскутом		При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано, коли пухлина локалізується в центральному квадранті, при мультицентричному рості пухлини та ураженні соска МЗ.
Мастектомія з одномоментною реконструкцією ТДЛ-лоскутом	II, III ст.	При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано.

Основний перелік оперативних втручань

Системна поліхіміотерапія та гормонотерапія проводяться у відділенні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії та відділенні хіміотерапії солідних пухлин. Внутрішньоартеріальна селективна поліхіміотерапія проводиться тільки у відді-

ленні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії після ангиографічних досліджень та катетеризації a.femoralis або внутрішньої грудної артерії. Гормонотерапія проводиться в амбулаторних умовах за стандартними схемами.

Таблиця 7

Схеми медикаментозного лікування при РМЗ (хіміотерапія, гормонотерапія)

Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
Основний перелік схем медикаментозного лікування			
СМФ • циклофосфамід — 600 мг/м ² в/в — 1-й день; • метотрексат — 40 мг/м ² в/в — 1-й день; • флуороурацил — 600 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день, до 6 курсів	ФАС • циклофосфамід — 500 мг/м ² в/в — 1-й день; • доксорубіцин — 50 мг/м ² в/в — 1-й день; • флуороурацил — 500 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день
АС • доксорубіцин — 60 мг/м ² в/в — 1-й день; • циклофосфамід — 600 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день; ад'ювантно — 4 курси	Схеми лікування, що містять Паклітаксел	
		Р • паклітаксел — 175-200 мг/м ² в/в — 1-й день	Інтервал між курсами — 21 день. Паклітаксел вводиться 3- або 24-годинною інфузією.

Продовження таблиці на наступній сторінці

Продовження таблиці 7

Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
PD • доксорубіцин — 50-60 мг/м ² в/в — 1-й день; • паклітаксел — 175-200 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день. Паклітаксел вводиться 3-або 24-годинною інфузією. Застосовується супутня терапія колонієстимулюючим чинником.
Схеми лікування, що містять доцетаксел	
D • доцетаксел — 60-100 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інфузія проводиться 1 годину, кожні 3 тижні
DC • доцетаксел — 75 мг/м ² в/в — 1-й день; • циклофосфамід — 600 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день; ад'ювантно — 4 курси
DD • доксорубіцин — 50-60 мг/м ² в/в — 1-й день; • доцетаксел — 75 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день, до 8 курсів. Доксорубіцин вводиться протягом 15 хв інфузії, доцетаксел вводиться протягом одноступінчастої інфузії.
TAC • доксорубіцин — 50 мг/м ² в/в — 1-й день; • циклофосфамід — 500 мг/м ² в/в — 1-й день; • доцетаксел — 75 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день, ад'ювантно — 6 курсів. Доксорубіцин вводиться протягом 15 хв інфузії, після введення циклофосфаміду робиться перерва на 1 годину, після чого вводять доцетаксел протягом одноступінчастої інфузії.
DCap • доцетаксел — 75 мг/м ² в/в — 1-й день; • капецитабін — 1000 або 1250 мг/м ² , двічі на день, перорально, 1-14-й дні.	Кожні 3 тижні. Інфузія проводиться протягом 1 години.
Схеми лікування, що містять гемцитабін	
G • гемцитабін 1250 мг/м ² в/в — 1, 8 дні.	Інфузія вводиться протягом 30 хв кожні 3 тижні
GP • гемцитабін — 1250 мг/м ² в/в — 1, 8-й дні; • паклітаксел — 175 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інфузія вводиться протягом 30 хв. Інфузія вводиться протягом 3 годин. Вводять кожні 3 тижні.
GD • гемцитабін — 1000 мг/м ² в/в — 1, 8-й дні; • доцетаксел — 75 мг/м ² в/в — 1-й день.	Інфузія вводиться протягом 30 хв Інфузія вводиться протягом 1 години. Вводять кожні 3 тижні. Рекомендують для лікування хворих на метастатичний РГЗ, які попередньо отримували антрацикліни.
Схеми лікування, що містять вінорельбін	
V • вінорельбін — 25 мг/м ² в/в — 1-й день або • вінорельбін — 30 мг/м ² в/в — 1-й день	Вводять щотижня до 16 тижнів Вводять щотижня, після 13 тижнів вводять кожні 2 тижні до прогресування процесу.

Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
VG • вінорельбін — 25-30 мг/м ² в/в — 1, 8-й дні; • гемцитабін — 1000 або 1200 мг/м ² в/в — 1, 8-й дні.	Кожні 3 тижні до 6 курсів.
Схеми лікування, що містять капецитабін	
Cap • капецитабін — 1000 або 1250 мг/м ² , двічі на день, перорально 1-14-й дні або • Капецитабін — 650 мг/м ² , двічі на день, перорально 1-21-й дні	Кожні 3 тижні Кожні 3 тижні
Схеми лікування на основі таргетної терапії	
Трастузумаб: - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія — 1-й день; - 2 мг/кг в/в 30 хв інфузія.	Початкова доза — 4 мг/кг, наступні введення по 2 мг/кг щотижня
Трастузумаб: - 8 мг/кг в/в 90 хв інфузія — 1-й день; - 6 мг/кг в/в 90 хв інфузія.	Початкова доза — 8 мг/кг (день перший), наступні введення по 6 мг/кг кожні 3 тижні
TD Трастузумаб: - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія — 1-й день; - 2 мг/кг в/в 30 хв інфузія.	Початкова доза — 4 мг/кг (день перший), наступні введення по 2 мг/кг щотижня. Доцетаксел вводиться протягом 1 год кожні 3 тижні.
Доцетаксел — 100 мг/м ² в/в — 1-й день.	
TP Трастузумаб: - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія — 1-й день; - 2 мг/кг в/в 30 хв інфузія.	Початкова доза — 4 мг/кг (день перший), наступні введення по 2 мг/кг щотижня. Паклітаксел вводять кожні 3 тижні до 6 курсів.
Паклітаксел — 175 мг/м ² в/в — 2-й день.	
TC Трастузумаб: - 6 мг/кг в/в 30 хв інфузія — 1-й день. Капецитабін — 1250 мг/м ² — двічі на день, перорально 1-14 дні.	Кожні 3 тижні, до прогресування процесу або вираженої токсичності.
PB • паклітаксел — 90 мг/м ² в/в — 1, 8, 15-й дні; • бевацизумаб — 10 мг/кг 1, 15-й дні.	Внутрішньовенно. Внутрішньовенна інфузія бевацизумабу від 30 до 90 хв. Повторне введення кожні 4 тижні до прогресування процесу або вираженої токсичності.
За наявності метастатичного ураження кісток скелета внутрішньовенно застосовують інгібітори резорбції кісткової тканини (бісфосфонати): • золедроновна кислота — 4 мг в/в (15 хв введення); • памідронова кислота — 90 мг в/в протягом 2-4-годинної інфузії; • ібандронова кислота — 6 мг в/в протягом 60 хвилин.	Бісфосфонати вводять в/в кожні 3 тижні
Можливе пероральне приймання ібандронової кислоти (50 мг) або клодронової кислоти (400 мг).	

Продовження таблиці на наступній сторінці



Продовження таблиці 7

Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
Додатковий перелік схем (використовуються при достатньому матеріально-технічному забезпеченні)	
ЕС • епірубіцин — 75 мг, або 90 мг, або 120 мг/м ² — 1-й день; • циклофосфамід — 600 мг/м ² — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день (або кожні 2 тижні із застосуванням колонієстимулюючого чинника на 2-й день)
ФЕС • флуороурацил — 500-600 мг/м ² — 1-й день; • епірубіцин — 50-100 мг/м ² — 1-й день; • циклофосфамід — 500-600 мг/м ² — 1-й день.	Інтервал між курсами — 21 день (або кожні 2 тижні із застосуванням колонієстимулюючого чинника)
Лапатиніб: - 1250 мг перорально щодня; Капецитабін: - 1000 мг/м ² двічі на день перорально — 1-14-й дні.	Лікування Капецитабіном проводять кожні 3 тижні
Лапатиніб: - 1000 мг перорально щодня; Трастузумаб: - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія — 1-й день; - 2 мг/кг в/в 30 хв інфузія.	Початкова доза — 4 мг/кг, наступні введення по 2 мг/кг щотижня
Еверолімус — 10 мг перорально щодня; Екземестан — 25 мг перорально щодня.	Застосовують до прогресування хвороби або вираженої токсичності
Трастузумаб емтансин: - 3,6 мг/кг, в/в — 1-й день.	Кожні 3 тижні до прогресування хвороби або вираженої токсичності
Трастузумаб: - 600 мг підшкірно — 1-й день.	Підшкірно вводять препарат протягом 5 хвилин. Кожні 3 тижні до 4 курсів.
Пертузумаб Початкова доза — 840 мг в/в 60 хв інфузія в 1-й день курсу, потім через 3 тижні по 420 мг в/в 30-60 хв інфузія кожні 3 тижні. Трастузумаб: - 8 мг/кг в/в 90 хв інфузія — 2-й день; - 6 мг/кг в/в 90 хв інфузія.	Кожні 3 тижні
Пертузумаб Початкова доза — 840 мг в/в 60 хв інфузія в 1-й день курсу, потім через 3 тижні по 420 мг в/в 30-60 хв інфузія кожні 3 тижні. Доцетаксел — 75 мг/м ² в/в 2-й день.	Кожні 3 тижні. Доцетаксел вводять до 6 курсів.

4.4.1. Протипоказання до медикаментозного лікування:

- стан за шкалою ECOG — 4 бали;
- тяжкий стан хворої внаслідок декомпенсованих порушень функції печінки, нирок, ендокринних залоз;
- стійка лейкопенія, агранулоцитоз, анемія.

Таблиця 8

Відповідь на терапію у хворих на РМЗ згідно з критеріями RECIST

Категорія відповіді на терапію	Критерії RECIST
Повна регресія (ПР)	Повне зникнення усіх ознак та симптомів захворювання.
Часткова регресія (ЧР)	Зменшення загального розміру пухлини на 30% чи більше відповідно до найдовшого поперечного діаметра ділянок ураження, що визначалась з метою оцінки ефективності терапії.
Стабілізація (СЗ)	Розмір пухлини без змін, або зменшення загального розміру пухлини менше ніж на 20% чи більше ніж на 30% відповідно до найдовшого поперечного діаметра ділянок ураження, що визначалась з метою оцінки ефективності терапії.
Прогресування (ПЗ)	Ураження нових або збільшення більше ніж на 20% старих вогниць ураження.

Променева терапія пацієнткам із РМЗ проводиться після ОЗО на саму молочну залозу та на шляхи регіонарного лімфовідтоку за наявності ураження більше ніж 3 лімфатичних вузлів. Лікування проводиться у відділенні радіоонкології з блоком брахітерапії або у відділенні дистанційної променевої терапії під наглядом лікарів цих відділень.

Таблиця 9

Особливості дозування та фракціонування променевої терапії та зон опромінення

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості використання
Доопераційна променева терапія	Молочна залоза (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр) Пахові лімфатичні вузли (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр) Парастернальна та надключична ділянки (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр)	1. Комплексне лікування ІІБ-ІІІБ ст. Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів.
Післяопераційна променева терапія після радикальних операцій	1. Молочна залоза (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), ложе пухлини (у випадку маркування ложа пухлини під час операції) (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр), або на ЛПЕ на молочну залозу 50+16 Гр, пахвова ділянка (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), парастернальна та надключична ділянки (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр). 2. Молочна залоза (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), післяопераційний рубець (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), пахвинна ділянка (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), парастернальна (у випадку локалізації пухлини у внутрішньому квадранті молочної залози) та надключична ділянки (РВД 2 Гр, СВД 40-45 Гр). 3. Опромінення ложа видаленої молочної залози (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), пахвова ділянка (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), парастернальна (у випадку локалізації пухлини у внутрішньому квадранті молочної залози) та надключична ділянки (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр).	Комплексне лікування ІІБ ст. у випадку ОЗО. Парастернальна ділянка опромінюється у випадку локалізації пухлини у внутрішньому квадранті молочної залози. Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів.
Післяопераційна променева терапія після паліативних операцій	Паліативна променева терапія РВД = 2 Гр, СОД = 40-46 Гр на рубець та усі шляхи лімфовідтоку.	Стадія ІV Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів.
Самостійна променева терапія	За наявності протипоказань до операції — променева терапія за радикальною програмою: І етап РВД = 2 Гр, СВД = 40 Гр на молочну залозу та шляхи лімфовідтоку. ІІ етап РВД = 2 Гр, СВД = 60 Гр на пухлину локально з урахуванням першого етапу (1-5). Променеву терапію доцільно проводити на тлі хіміорадіомодифікаторів — фторпіримідинів.	Стадія І-ІІІ Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів.
Променева терапія в схемах хіміопроменевого лікування	За наявності протипоказань до операції — променева терапія за радикальною програмою після І курсу ПХТ: І етап РВД = 2-2,5 Гр, СВД = 40-45 Гр на молочну залозу і шляхи лімфовідтоку (1-5). Двотижнева перерва, коли проводять ІІ курс ПХТ (8-10). ІІ етап РВД = 2-2,5 Гр, СВД = 60-65 Гр на пухлину з урахуванням І етапу із зменшенням поля опромінення. На зони регіонарного метастазування 40-45 Гр (1-5).	Стадія ІІ-ІІІ Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів.

Таблиця 10

Критерії визначення груп ризику хворих на РМЗ (рекомендації ESMO)

Категорія ризику	Ознаки
Низький ризик	Відсутність метастазів у лімфовузлах та наступні ознаки: - $rT \leq 2$ см; - ступінь диференціювання G1; - відсутність перитуморальної інвазії судин; - RE+, RP+; - відсутність гіперекспресії/ампліфікації гена HER2/neu; - вік ≤ 35 років; - відсутній або низький K67.
Проміжний ризик	Відсутність метастазів у лімфовузлах і хоча б одна із вказаних далі ознак: - $rT > 2$ см; - ступінь диференціювання G2-3; - наявність перитуморальної інвазії судин; - гіперекспресія/ампліфікації гена HER2/neu або K67; - RE-, RP-; - вік ≤ 35 років; - метастази в 1-3 лімфовузлах при RE+, RP+, HER2/neu (-) +.
Високий ризик	Метастази в 1-3 лімфовузлах при RE-, RP-; - гіперекспресія/ампліфікація гена HER2/neu та K67; Метастази в 4 і більше лімфовузлах.

Протипоказання до променевого лікування:

- стан за шкалою ECOG — 4 бали;
- відсутність морфологічного підтвердження діагнозу;
- розпад пухлини з масивною кровотечею;
- загальні протипоказання до променевої терапії.

Алгоритм виписки зі стаціонару

1. Завершення обсягу запланованого лікування.
 2. Відсутність важких ускладнень.
 3. Надання рекомендацій.
 4. Оформлення виписки.
- Надання рекомендацій та оформлення виписки проводиться з урахуванням прогностичних чинників ризику розвитку рецидиву та прогресування РМЗ.

4.5. АЛГОРИТМ РЕАБІЛІТАЦІЇ

Реабілітація пацієнток, які перенесли лікування з приводу РМЗ, спрямована на позбавлення медичних, соціальних та трудових проблем.

Лікувально-профілактичні засоби спрямовані:

- на усунення та профілактику лімфостазів та контрактур плечових суглобів у перервах між курсами ПХТ або після завершення лікування



при стабільному стані пацієнок. Для цього застосовують спеціальні комплекси лікувальної фізкультури та псевдокомпресію;

- на психосоціальну та трудову реабілітацію, яка може бути реалізована як індивідуальна робота з психологом, так і як участь пацієнтки у діяльності волонтерської організації, що співпрацює з лікарями-спеціалістами із захворювань МЗ кабінету/центру за місцем проживання;
- відстрочена хірургічна реабілітація при виконанні радикальної мастектомії (протезування або реконструктивна операція).

4.6. АЛГОРИТМИ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ ТА ТРЕТИННОЇ ПРОФІЛАКТИКИ

— **Первинна профілактика** — надання інформації (усі вікові групи) щодо уникнення чинників ризику, пов'язаних із впливом навколишнього середовища та способом життя (надмірних інсоляцій, тютюнопаління, надмірного вживання алкоголю, ожиріння, гіподинамії, стимулюючих фізіопроцедур та препаратів).

Специфічної первинної профілактики не існує.

— **Вторинна профілактика** полягає у ранньому виявленні доброякісних дисгормональних захворювань МЗ та у своєчасній корекції гормональних розладів, що є передумовою розвитку пухлини. А також регулярне щомісячне самообстеження МЗ починаючи з 20 років. Клінічне обстеження МЗ у лікаря загальної практики/сімейної медицини 1 раз у три роки (усі вікові групи).

«Золотим стандартом» профілактичного обстеження МЗ є білатеральна мамографія у програмі скринінгу на рак молочної залози, що зумовлено високою ефективністю діагностики безсимптомних злоякісних пухлин: у 85-90% випадків.

— **Третинна профілактика** — специфічна третинна профілактика полягає у призначенні гормональної терапії жінкам у менопаузі терміном до 5 років, сприяє зменшенню можливості виникнення повторної пухлини (у випадку гормонозалежних пухлин), але може провокувати тромбоемболічні ускладнення та рак ендометрія. Жінка перебуває на диспансерному спостереженні.

4.7. АЛГОРИТМ ДИСПАНСЕРИЗАЦІЇ

Інтенсивність післяопераційного спостереження повинна бути індивідуальною для кожної конкретної хворої та базуватись на відношенні пацієнтки до певної групи ризику, виникненні місцевого або системного рецидиву, що визначається згідно з існуючими номограмами, розробленими для віднесення пацієнтів до груп ризику.

Кратність обстеження:

1-й рік:

- пацієнти з Ca in situ та I-IIA ст., радикально ліковані — контрольний огляд через 6 місяців;

Таблиця 11

Симптоми, з якими необхідно звертатися до спеціаліста-онколога

ПУХЛИНА

- будь-який новоутворений пухлинний вузол;
- асиметричне вузлувате утворення (або кілька), що зберігається після менструації;
- абсцес або запалення молочної залози, що не минають після курсу антибіотикотерапії;
- кіста, яка постійно набирається після аспірації, або кіста, що періодично з'являється;
- одностороннє збільшення пахвинного лімфатичного вузла.

БІЛЬ

- біль у поєднанні з пухлиною;
- хронічний біль, який перешкоджає у щоденному житті та під час сну і який не припиняється від простих засобів, таких, як носіння добре підтримуючого бюстгальтера або приймання звичайних знеболювальних лікарських засобів;
- односторонній постійний біль у залозі в жінок посткліматеричного віку.

ВИДІЛЕННЯ ІЗ СОСКІВ

- у жінок 50 років і старших;
- у жінок до 50 років:
- кров'янисті виділення;
- сильні виділення з обох залоз;
- постійні виділення з одного протоку.

ВТЯГНЕНІСТЬ АБО ДЕФОРМАЦІЯ СОСКА, ЕКЗЕМА СОСКА

ЗМІНА КОНТУРІВ ШКІРИ

Таблиця 12

Симптоми, з якими можна розпочати лікування у лікаря-спеціаліста із захворювань молочної залози

- Молоді жінки (до 35 років) із невеликими грудкуватими грудьми.
- Жінки старшого віку із симетричною вузлуватістю, за умови, що немає локалізованої аномалії.
- Дівчата з малорозвинутими грудьми.
- Жінки з двосторонніми аномально розвинутими грудьми або з двосторонньою гінекомастією без центральної аномалії.
- Жінки з незначним або помірним болем у грудях, за відсутності пальпованих окремих вузлів.
- Жінки віком до 50 років, у яких спостерігаються виділення із сосків, більше ніж з одного протоку або непостійні, не кров'янисті та які не викликають занепокоєння.
- Жінки з тривалим втягуванням соска.

- пацієнти на стадіях IIБ-III ст., радикально ліковані — контрольний огляд через 3 місяці;
- пацієнти, нерадикально ліковані та/або з метастатичним РМЗ від моменту встановлення ремісії — кожні 4 тижні;
- 2-й рік** — 1 раз на 6 місяців;
- 3-5-й роки** — 1 раз на рік.

Перелік обов'язкових обстежень

1. Фізикальне обстеження.
2. Мамографія (+ УЗД молочних залоз та регіонарних лімфовузлів).
3. УЗД органів черевної порожнини, малого таза та заочеревинного простору.

За показаннями:

1. Рентгенографія ОГП (томографія лімфовузлів середостіння).

2. Комп'ютерна томографія ОГП, МРТ.
3. Консультації хірурга-онколога, терапевта, кардіолога, гінеколога.
4. Радіоізотопні обстеження.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфіковано-го клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі — ЛКПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. ВИМОГИ ДО ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікарі загальної практики — сімейні лікарі, лікарі-терапевти дільничні, які повинні періодично підвищувати кваліфікацію з питань діагностики та паліативної допомоги при злоякісних новоутвореннях на короткотермінових курсах у регіональному онкологічному закладі. У сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (медичними сестрами загальної практики), які мають відповідну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології».

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення:

На первинному рівні необхідні інформаційні матеріали на теми: «Скринінг на рак молочної залози», «Самообстеження молочних залоз», «Рекомендації щодо забезпечення інформацією. Стандарт письмової інформації для усіх жінок». На первинному рівні додаткового діагностичного та лікувального обладнання не потребується.

5.2. ВИМОГИ ДО ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі: онколог, гінеколог, медичні сестри (фельдшери), які допускаються до догляду за пацієнтами, повинні пройти спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології». Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів

з функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолога, лікаря-лаборанта.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Рентгенодіагностичне обладнання, ультразвуковий діагностичний апарат, електрокардіограф, лабораторне обладнання, загальноклінічне обладнання та інше відповідно до таблиця оснащення.

При наданні медичної допомоги пацієнткам із РМЗ у процесі спеціального лікування потрібно: перев'язувальний матеріал, антинеопластичні засоби, препарати для гормональної терапії злоякісних новоутворень, анальгетики (ненаркотичні і наркотичні), лабораторні реактиви та обладнання, рентгеновська плівка, гель для УЗД, голки для пункційної тонкогальної та трепан-біопсії, біопсійна система (пістолет), дезінфікуючі і миючі засоби, етанолу розчин, шприци, бланки медичних документів, техніка для роботи з інформацією.

5.3. ВИМОГИ ДО ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

5.3.1. Кадрові ресурси

Лікарі: онколог, хірург-онколог, анестезіолог, лікар з променевої терапії. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: лікар з функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, радіолог, рентгенолог, ендоскопіст, лікар-лаборант, психолог, медичні сестри, які мають відповідну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології», операційні медичні сестри, патологоанатом.

5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення для виконання протоколу

Оснащення:

- апарат для ультразвукової діагностики (УЗД-доплер);
- маммограф із стереотаксичною приставкою;
- спіральний комп'ютерний томограф;
- магнітно-резонансний томограф;
- ангиограф;
- апарат для рентгендіагностики;
- апарат для радіоізотопних досліджень;
- операційна із повним набором хірургічних інструментів;
- операційна для проведення малоінвазивних втручань;
- набір для виконання трепан-біопсії.

5.4. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ (нумерація не визначає порядок призначення).

Перелік надається за МНН.

5.4.1. Антинеопластичні засоби:

бевацизумаб, вінорельбін, гемцитабін, доксорубіцин, доцетаксел, еверолімус, епірубіцин, капексін, лапатиніб, метотрексат, паклітаксел, пертузумаб, трастузумаб, флуороурацил, циклофосфамід.



5.4.2. Лікарські засоби, що використовуються для гормональної терапії злоякісних новоутворень: анастрозол, екземестан, летрозол, тамоксифен, тореміфен, фулвестрант.

5.4.3. Бісфосфонати (за наявності кісткових метастазів):

золедроновна кислота, ібандроновна кислота, клодроновна кислота, памідронова кислота.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. ПЕРЕЛІК ІНДИКАТОРІВ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієнтки з раком молочної залози.

6.1.2. Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнтки з раком молочної залози.

6.1.3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду.

6.1.4. Відсоток випадків раку молочної залози, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

6.1.5. Відсоток пацієнток, які пройшли скринінг.

6.1.6. Виживаність пацієнток із раком молочної залози.

6.2. ПАСПОРТИ ІНДИКАТОРІВ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.2.1. А) Наявність у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієнтки з раком молочної залози.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) на первинному рівні охорони здоров'я регіону. Якість медичної допомоги пацієнтам із раком молочної залози, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД у закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 р. — 90%;

2016 р. та подальший період — 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики — сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнткам із раком молочної залози (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики — сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2. А) Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнток із раком молочної залози.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) у регіоні. Якість медичної допомоги хворим на рак молочної залози, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД у закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 рік — 90%;

2016 рік та подальший період — 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються закладами спеціалізованої допомоги, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам із раком молочної залози (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на рак молочної залози (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із раком молочної залози.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3. А) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану протягом звітного періоду.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики — сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) протягом звітного періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнтки, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики — сімейний лікар/дільничний терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має вірогідну інформацію стосовно того, що пацієнтка жива та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: лікар загальної практики — сімейний лікар/дільничний терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики — сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), затвердженої наказом МОЗ



України № 110 від 14 лютого 2012 року «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» (далі — форма № 025/о), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о), затвердженої наказом МОЗ України № 302 від 27 грудня 1999 року «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (далі — форма № 030-6/о), — автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики — сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу згідно з інформацією Медичної карти амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-6/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини) з діагнозом «рак молочної залози», а також тих із них, для яких наведена інформація щодо медичного стану пацієнтки протягом звітного періоду.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість пацієнток, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом «рак молочної залози».

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о).

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість пацієнток лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги) з діагнозом «рак молочної залози», для яких наведена інформація щодо медичного стану пацієнтки із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого». Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4. А) Відсоток випадків раку молочної залози, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

б) Організація (заклад охорони здоров'я), що надає дані: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Чисельник та знаменник індикатора обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість випадків раку молочної залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість випадків раку молочної залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.5. А) Відсоток пацієнток, які пройшли скринінг на рак молочної залози

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати, що надходження інформації до лікаря загальної практики — сімейного лікаря (виписка або консультативний висновок) потребує додаткового часу, тому недоцільно обчислювати індикатор відразу по закінченні звітного періоду. Проміжок часу між закінченням звітного періоду та обчисленням індикатора має складати не менше ніж 3 місяці.

Після обчислення індикатора є доцільним додатковий аналіз пацієнток, не включених до чисельника індикатора (тобто тих, для яких відсутня інформація щодо результатів скринінгового тесту), для встановлення причин та, можливо, повторного проходження скринінгу.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: лікар загальної практики — сімейний лікар/дільничний терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики — сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), — автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики — сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнток лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини) віком від 50 до 69 років, а також тих з них, для яких наявні резуль-

тати проходження скринінгового тесту протягом звітного періоду (наявний відповідний запис у первинній медичній документації).

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість пацієнток віком від 50 до 69 років.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о).

Посімейний журнал дільниці сімейного лікаря (ф. 025-8-1/о), затверджений наказом від 08.01.2004 № 1 «Про удосконалення моніторингу первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини та уніфікації відповідної облікової медичної документації».

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість пацієнток віком від 50 до 69 років, які пройшли скринінговий тест протягом звітного періоду, про що наявний відповідний запис у первинній медичній документації.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.6. А) Вживаність пацієнток із раком молочної залози.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-, 2-, 3-, 4-, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією пацієнтів. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток пацієнток, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток пацієнток, які перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше, тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан пацієнток, які перебувають на онкологічному обліку. При значній (понад 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність вірогідної інформації щодо життєвого стану пацієнток, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнток для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності пацієнток, хворих на рак молочної залози, встановлені в 2000-



2005 роках, наведені в Бюлетні № 11 Національного канцер-реєстру України «Рак в Україні, 2008-2009. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру: http://ncru.inf.ua/publications/BULL_11/pdf/6_13_surv_tbl.pdf). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

б) Організація (заклад охорони здоров'я), що надає дані: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Показник відносної виживаності обчислюється автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються

вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнти, які вибули з-під диспансерного нагляду (відсутні відомості щодо стану пацієнта менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензуються.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість пацієнтів, хворих на рак молочної залози, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнти, які мають більше ніж один злоякісний діагноз (множинні раки).

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість пацієнтів, хворих на рак молочної залози, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

В.о. директора Департаменту медичної допомоги МОЗ України В. Коломейчук

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ

1. Електронний документ «Адаптовані клінічні рекомендації, розроблені на підставі даних доказової медицини. «Рак молочної залози» (вторинна медична допомога).
2. Проект стандарту медичної допомоги «Рак молочної залози» // Медичні стандарти первинної і вторинної медичної допомоги населенню / Заг. ред. Г. Росс, О.М. Новічкова, А.В. Степаненко, Д.В. Варивончик/NICARE. — К., 2006. — 238 с.
3. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
4. Наказ МОЗ України від 30.12.1992 № 208 «Про заходи подальшого покращання і розвитку онкологічної допомоги населенню».
5. Наказ МОЗ України від 22.01.1996 № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
6. Наказ МОЗ України від 28.11.1997 № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
7. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування».
8. Наказ МОЗ України від 27.07.1998 № 226 «Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критеріїв якості лікування дітей».
9. Наказ МОЗ України від 30.07.2010 № 645 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 17.09.2007 № 554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Онкологія"».
10. Наказ МОЗ України від 26.07.1999 № 184 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів».
11. Наказ МОЗ України від 21.12.2009 № 954 «Про затвердження Примірною таблиця оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
12. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірною таблиця матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
13. Наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
14. Наказ МОЗ України від 05.10.2011 № 646 «Про затвердження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо реалізації Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві».
15. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
16. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
17. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
18. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
19. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».