

«ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ СТАНДАРТУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ “ДОБРОЯКІСНІ ЗАХВОРЮВАННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ. ТАКТИКА ВЕДЕННЯ АНОМАЛЬНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ОБСТЕЖЕННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ”»

ВІД 26.03.2025

Загальна частина

коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

N60. Доброякісна дисплазія молочної залози

N60.0 Солітарна кіста молочної залози

N60.1 Дифузна кістозна мастопатія

N60.2 Фіброаденоз молочної залози

N60.3 Фібросклероз молочної залози

N60.4 Ектазія проток молочної залози

N60.8 Інші доброякісні дисплазії молочної залози

N60.9 Доброякісна дисплазія молочної залози, неуточнена

N61. Запальні хвороби молочної залози

N63. Неуточнене утворення в молочній залозі

N64. Інші хвороби молочної залози

N64.3 Галакторея, не пов'язана з пологами

N64.4 Мастодинія

N64.5 Інші ознаки та симптоми, що стосуються молочної залози

N64.8 Інші уточнені ураження молочної залози

N64.9 Ураження молочної залози, неуточнене

Розробники:

Дубров Сергій Олександрович	перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Татарчук Тетяна Феоданівна	заступниця генерального директора, завідувачка відділення ендокринної гінекології Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України», заступниця голови робочої групи з клінічних питань (за згодою);
Анікусько Микола Федорович	завідувач хірургічного відділення Комунального некомерційного підприємства «Київський міський онкологічний центр» (за згодою);
Булашенко Ольга Василівна	завідувачка кафедри акушерства та гінекології № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова;
Гурандо Андрій В'ячеславович	асистент кафедри радіології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика;
Дубоссарська Юліанна Олександрівна	завідувачка кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету;
Єфіменко Ольга Олексіївна	старша наукова співробітниця відділу репродуктивного здоров'я Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України» (за згодою);
Захарцева Любов Михайлівна	професорка кафедри патологічної анатомії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, завідувачка патологоанатомічного відділення (з патогістологічною лабораторією) Комунального некомерційного підприємства «Київський міський онкологічний центр»;
Мельник Катерина Євгенівна	лікарка акушер-гінеколог відділення ендокринної гінекології Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Мневець Руслан Олександрович	асистент кафедри педіатрії, акушерства та гінекології Навчально-наукового центру «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка (за згодою);
Помінчук Денис Володимирович	старший науковий співробітник відділення ендокринної гінекології Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Регеда Світлана Іванівна	завідувачка гінекологічного відділення Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України» (за згодою);
Смоланка Іван Іванович	завідувач науково-дослідного відділення пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Смоланка Іван Іванович	хірург-онколог науково-клінічного відділу пухлин голови та шиї клініки онкохірургії Державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Хоперія Вікторія Геннадіївна	професорка кафедри технологій медичної діагностики та лікування Навчально-наукового центру «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка (за згодою);
Трохимович Ольга Віталіївна	завідувачка відділення медичних проблем планування сім'ї Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Хаджинова Наталія Афанасіївна	начальниця відділу реалізації політики у сфері медичного забезпечення Директорату медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення:

Гуленко Оксана Іванівна	начальниця відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступниця голови робочої групи з методологічного супроводу.
-------------------------	--

Рецензенти:

Бондар Олександр Вадимович	професор кафедри хірургії, променевої діагностики, радіаційної медицини, терапії та онкології, керівник онкологічної служби університетської клініки Одеського національного медичного університету, д. мед. н., професор;
Володько Наталія Антонівна	професорка кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. мед. н., професор;
Камінський В'ячеслав Володимирович	ректор Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, академік Національної академії медичних наук України, д. мед. н., професор.

Дата оновлення стандарту – 2030 рік.

Перелік скорочень

АПГ	-	атипова протокова гіперплазія
ВПП	-	внутрішньопотокова папілома
ДЗМЗ	-	доброякісні захворювання молочних залоз
ІГХ	-	імуногістохімічна
КМП	-	клінічний маршрут пацієнта
КОК	-	комбіновані оральні контрацептиви
МГТ	-	менопаузальна гормональна терапія
МРТ	-	магнітно-резонансна томографія
РМЗ	-	рак молочної залози
ТАБ	-	тонкоголкова аспіраційна біопсія
ТБ	-	трепан-біопсія
ТТГ	-	тиреотропний гормон
УЗД	-	ультразвукове дослідження
ФА	-	фіброаденома молочної залози
ВЗ	-	ураження молочної залози з невизначеним потенціалом злоякісності
BI-RADS	-	англ. breast imaging – reporting and data system – система звітності та даних щодо візуалізації молочної залози
DCIS	-	англ. ductal carcinoma in situ – протокова карцинома in situ
LCIS	-	англ. lobular carcinoma in situ – лобулярна карцинома in situ
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974	

РОЗДІЛ І. ОРГАНІЗАЦІЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ДОБРОЯКІСНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Жінки з підозрою на доброякісні захворювання молочних залоз (ДЗМЗ) повинні бути направлені до закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу. Діагностика, лікування та подальше спостереження за пацієнтками зі скаргами, пов'язаними з молочними залозами (МЗ), здійснюються лікарем акушером-гінекологом та/або лікарем-онкологом, лікарем-хірургом-онкологом або іншим підготовленим фахівцем (лікарем-ендокринологом, лікарем-хірургом) залежно від клінічної ситуації.

2. Обґрунтування

Скарги з боку МЗ є однією із найбільш частих причин звернення за медичною допомогою. При цьому деякі доброякісні захворювання МЗ пов'язані зі збільшенням ризику раку молочної залози (РМЗ), що вимагає повного та всебічного обстеження з метою своєчасного виявлення та лікування доброякісної патології МЗ. ДЗМЗ тривалий час знаходились в тіні сучасних алгоритмів попередження та зниження ризику раку й потребують сучасного регламентованого мультидисциплінарного підходу. Окрім ДЗМЗ, прискіпливої уваги вимагають ураження МЗ із невизначеним потенціалом злоякісності (далі – ураження ВЗ).

З огляду на малосимптомний перебіг багатьох ДЗМЗ і уражень ВЗ, часто зазначені захворювання вперше можуть бути

виявленні під час проведення скринінгу РМЗ відповідно до Порядку скринінгу й ранньої діагностики РМЗ та моніторингу стану здоров'я пацієнток із груп ризику, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2024 року № 1368, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 серпня 2024 року за № 1273/42618.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) наявність узгодженого клінічного маршруту пацієнта (КМП), що координує та інтегрує медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнток із доброякісними захворюваннями МЗ та зі знахідками при фізикальному та/або інструментальному обстеженні МЗ;

2) забезпечення інформованості пацієнтки щодо:

- її стану з акцентом на довгострокових наслідках для здоров'я;
- плану обстеження, лікування та подальшого спостереження, переваг і недоліків, пов'язаних із кожним методом, що застосовується при веденні ДЗМЗ;
- контактів для отримання додаткової інформації та консультації;

3) при виписуванні зі стаціонару пацієнткам із ДЗМЗ надаються рекомендації щодо подальшого спостереження;

4) у разі виявлення осіб, постраждалих від домашнього насильства, або осіб, які ймовірно постраждали від домашнього насильства, насильства за ознакою статі, допомога надається відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

Бажані:

5) під час прийому пацієнток, незалежно від причини звернення, лікарем акушером-гінекологом проводиться клінічне обстеження МЗ;

6) ЗОЗ, що надають допомогу пацієнткам із ДЗМЗ, розміщують інформаційні матеріали стосовно факторів ризику та проявів захворювань МЗ, методики самообстеження грудей і профілактики РМЗ.

РОЗДІЛ II. ДІАГНОСТИЧНА ТАКТИКА ПРИ АНОМАЛЬНИХ РЕЗУЛЬТАТАХ ОБСТЕЖЕННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Усі пацієнти зі скаргами з боку МЗ підлягають фізикальному та, за необхідності, інструментальному обстеженню. Під час діагностики є необхідним ретельний збір анамнестичних даних, який повинен включати визначення факторів ризику злоякісної трансформації тканин МЗ.

Обсяг застосування спеціальних діагностичних методів залежить від статі та віку пацієнта і ґрунтується на виявленні ключових скарг і знахідок при обстеженні. До таких методів відповідно до показань належать:

- методи візуалізації: ультразвукове дослідження (УЗД) МЗ, мамографія, магнітно-резонансна томографія (МРТ) МЗ;
- морфологічні методи: тонкоіголова аспіраційна біопсія, товстоіголова біопсія, трепан-біопсія, ексцизійна біопсія.

2. Обґрунтування

При діагностиці ДЗМЗ застосовується синдромальний підхід, який враховує провідні скарги / знахідки з боку МЗ – масталгія, наявність пальпованих утворень, виділення із сосків тощо. Дотримання чіткого алгоритму КМП дозволяє діагностувати доброякісні захворювання та/або ВЗ:

- непроліферативні ураження МЗ;
- проліферативні ураження МЗ без атипії, зокрема фіброаденоми (ФА), помірна / виражена гіперплазія звичайного типу, внутрішньопротокова папілома (ВПП);
- радіальний рубець / комплексне склерозуюче ураження;
- атипія плоского епітелію;
- атипова гіперплазія;
- тубулярні аденоми;
- філоїдні пухлини;
- лобулярна карцинома *in situ*;
- інші ураження, зокрема запальні захворювання МЗ і зміни шкіри грудей.

ДЗМЗ можуть мати симптомний або безсимптомний перебіг, при цьому анамнестичним і фізикальним ознакам часто бракує чутливості та специфічності, що зумовлює застосування низького діагностичного порогу до використання інструментальних методів обстеження при підозрі на доброякісні захворювання та/або ураження ВЗ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) у всіх пацієнток зі скаргами з боку МЗ під час збору анамнестичних даних слід визначити наявність факторів ризику злоякісної трансформації МЗ відповідно до додатку 1 до цього Стандарту. Профіль безпеки використання лікарських засобів, що містять естрогени та гестагени (комбіновані оральні контрацептиви (КОК); менопаузальна гормональна терапія (МГТ), визначається відповідно до додатку 2 до цього Стандарту;

2) за наявності відповідних показань використовуються методи візуалізації МЗ, що наведені у додатку 3 до цього Стандарту. При формуванні заключення УЗД, мамографії і МРТ МЗ необхідно проводити оцінку за категоризацією BI-RADS, що наведена у додатку 4 до цього Стандарту;

3) у разі відповідності клінічної ситуації одному із варіантів, наведених у додатку 5 до цього Стандарту, проводиться персоналізований підбір методів візуалізації із використанням зазначених у ньому алгоритмів;

4) у разі наявності масталгії слід виключити медикаментозно опосередковані причини появи болю в грудях (прийом КОК, антидепресантів тощо). Подальший пошук причин масталгії (циклічна, нециклічна, вторинна) здійснюється відповідно до додатку 6 до цього Стандарту;

5) діагностична тактика за наявності пальпованих утворень МЗ залежить від віку пацієнтки (молодше ніж 30 років або 30 років і старше) та визначається алгоритмами, передбаченими у додатку 7 до цього Стандарту;

6) для діагностики виділень із МЗ залежно від їхнього характеру використовується алгоритм, передбачений додатком 8 до цього Стандарту;

7) у разі виконання біопсії пацієнти повинні бути поінформовані, що відразу після закінчення втручання і протягом

1–2 діб після нього можливі незначний біль і поява синців. За необхідності доцільно розглянути адекватне знеболення;
8) диференційна діагностика утворень МЗ повинна враховувати виключення станів, охарактеризованих у додатку 9 до цього Стандарту;

9) при діагностичному обстеженні слід виключити наявність запальних захворювань МЗ, наведених у додатку 10 цього Стандарту і змін шкіри грудей відповідно до додатку 11 цього Стандарту;

Бажані:

10) за наявності виділень із МЗ доцільно розглянути можливість цитологічного дослідження виділень (стандартні препарати та препарати рідинної цитології, забарвлені за Папаніколау та Diff-Quick);

11) жінкам зі скаргами, пов'язаними із МЗ, слід рекомендувати лабораторне обстеження на визначення рівня пролактину та тиреотропного гормону (ТТГ) в крові.

РОЗДІЛ III. ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТОК ІЗ ДОБРОЯКІСНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Тактика ведення пацієнток із ДЗМЗ, зокрема з ураженнями ВЗ, залежить від віку та результатів клінічного й інструментального обстеження. Вибір алгоритмів лікування та подальшого спостереження має враховувати оцінку факторів ризику злоякісної трансформації виявлених утворень.

2. Обґрунтування

ДЗМЗ і ураження ВЗ охоплюють гетерогенну групу станів, що пояснює відсутність єдиної тактики їхнього ведення. Необхідним є персоналізований підбір лікування та подальшого спостереження таких пацієнток з огляду на стать, вік і особливості клінічної картини захворювання.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) за наявності масталгії після визначення її причини використовуються підходи до етіотропного та/або симптоматичного лікування, передбачені в додатку 6 до цього Стандарту. У разі виключення всіх можливих причин масталгії з боку МЗ, пацієнтки скеровуються до лікарів суміжного профілю;

2) за визначення пальпованого утворення МЗ тактика лікування та подальшого спостереження обирається відповідно до віку пацієнтки згідно з додатком 7 до цього Стандарту;

3) у разі встановлення причини синдрому виділень із МЗ використовується тактика ведення відповідно до додатку 8 до цього Стандарту;

4) верифікація інших ДЗМЗ, наведених у додатку 9 до цього Стандарту, вимагає підбору тактики подальшого ведення відповідно до зазначеного додатку;

5) у разі виявлення запальних захворювань МЗ та змін шкіри грудей пацієнтки направляються до лікарів суміжних спеціальностей;

6) тактика ведення та обсяг хірургічного втручання у разі наявності показань до оперативного лікування ДЗМЗ і уражень ВЗ вимагає персоналізованого підходу та визначається додатком 12 до цього Стандарту;

7) пацієнткам надаються рекомендації щодо подальшого спостереження та вживання заходів, спрямованих на зниження ризику РМЗ, що наведені у додатку 13 до цього Стандарту;

Бажані:

8) з метою підтримки рекомендованого профілактичного режиму харчування доцільним є додавання до дієти вітамінів і мікронутрієнтів із антипроліферативною дією, зазначених у додатку 13 до цього Стандарту.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги:

1. Наявність у ЗОЗ КМП зі скаргами з боку МЗ або знахідками під час обстеження МЗ, ведення пацієнток із ДЗМЗ, зокрема ураженнями з невизначеним потенціалом злоякісності.

2. Відсоток пацієнток зі скаргами з боку МЗ, у яких визначено наявність факторів ризику злоякісної трансформації тканин МЗ.

ПАСПОРТИ ІНДИКАТОРІВ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ:

1. Наявність у ЗОЗ КМП зі скаргами з боку МЗ або знахідками під час обстеження МЗ, ведення пацієнток із ДЗМЗ, зокрема ураженнями з невизначеним потенціалом злоякісності.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Стандарту медичної допомоги (далі – СМД).

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів. Якість надання медичної допомоги пацієнткам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

- 2025 рік – 90%;
- 2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, що повинен обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями, лікарями акушерами-гінекологами та лікарями-онкологами ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, зокрема електронною поштою.

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, лікарів акушерів-гінекологів та

лікарів-онкологів ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора становить загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та лікарів-онкологів ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів із питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та лікарів-онкологів ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора становить загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та лікарів-онкологів ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП зі скаргами з боку МЗ або знахідками під час обстеження МЗ, ведення пацієнток із ДЗМЗ, зокрема ураженнями з невизначеним потенціалом злоякісності (наданий екземпляр КМП).

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями загальної практики-сімейними лікарями, лікарями акушерами-гінекологами та лікарями-онкологами ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнток зі скаргами з боку МЗ, у яких визначено наявність факторів ризику злоякісної трансформації МЗ.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Згідно з положеннями СМД, у всіх пацієнтів зі скаргами з боку МЗ під час збору анамнестичних даних слід визначити наявність факторів ризику злоякісної трансформації МЗ.

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

Інструкція з обчислення індикатора

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями, лікарями акушерами-гінекологами та лікарями-онкологами ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам зі скаргами з боку молочних залоз, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

До чисельника індикатора відносяться ті пацієнтки зі скаргами з боку МЗ, для яких задокументована в первинній медичній документації інформація про визначення наявності факторів ризику злоякісної трансформації МЗ, зазначена протягом звітного періоду. Пацієнтки, яким було проведено визначення наявності факторів ризику злоякісної трансформації МЗ, але інформація про проведення відсутня у медичній документації, до чисельника індикатора не включаються.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу), зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнток, які звернулись зі скаргами з боку МЗ і у яких визначено наявність факторів ризику злоякісної трансформації МЗ протягом звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора становить загальна кількість пацієнток, які звернулись зі скаргами з боку молочних залоз протягом звітного періоду. Джерелом інформації є форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (форма № 025/о).

Чисельник індикатора становить загальна кількість пацієнток, які звернулись зі скаргами з боку МЗ протягом звітного періоду, для яких є записи про визначення наявності факторів ризику злоякісної трансформації МЗ. Джерелом інформації є форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Додаток 1

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 1 пункту 3 розділу II)

Збір анамнезу при скаргах, пов'язаних із молочними залозами. Оцінка факторів ризику злоякісної трансформації тканин молочної залози

Під час збору анамнезу необхідно визначити наявність / відсутність факторів ризику злоякісної трансформації тканин МЗ, серед яких:

- сімейні / генетичні фактори:
 - спадковий рак МЗ та яєчників (BRCA1/2);
 - синдром Лі-Фраумені (TP53);
 - синдром Пейтца-Єгерса (STK11);
 - синдром Коудена (PTEN);
 - спадковий дифузний рак шлунка (CDH1);
 - носійство мутацій низькопенетрантних генів (PALB2, CHEK2);

• особливості гінекологічного анамнезу:

- відсутність пологів;
- подовжений інтервал між менархе та віком першого жінонародження (раннє менархе або пізній вік першого жінонародження);

- менархе у більш молодому віці або пізня менопауза;
- наявність проліферативних уражень з атипією в анамнезі (атипова протокова гіперплазія, атипова лобулярна гіперплазія, LCIS);
- підвищена щільність МЗ;
- раннє торакальне опромінення у віці до 30 років, що охоплює ділянку грудей / МЗ;
- гіперпролактинемія (для жінок у постменопаузі – рівні пролактину по верхній межі референтних значень та вище);
- куріння;
- надмірне вживання алкоголю;
- високий індекс маси тіла та ожиріння;
- недостатня фізична активність, сидячий спосіб життя;
- незбалансоване харчування;
- недостатність і дефіцит вітаміну D₃.

Додаток 2

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 1 пункту 3 розділу II)

Профіль безпеки препаратів статевих гормонів щодо молочної залози

Лікарський засіб	Безпека	Побічні дії, пов'язані з МЗ	Тактика ведення. Обмеження застосування
КОК	Обов'язкове консультування лікаря-гінеколога перед призначенням КОК.	• Циклічна масталгія (незначна кореляція). • Галакторея (рідко).	Застосування безперервного режиму дозування (пропуск тижня без гормонів) може полегшити симптоми циклічної масталгії.
МГТ	• Безпека застосування комбінованої МГТ залежить від гестагенного компонента: - найвищий ризик – похідні норестостерону (норетистерон); - найнижчий ризик – дидрогестерон, мікронізований прогестерон. • У жінок, які перенесли гістеректомію й отримують естрогени без протипоказань як МГТ, відсутній підвищений ризик РМЗ. • Використання лише естрогенної монотерапії та короткострокове (< 5 років) використання комбінованих препаратів естрогену-прогестагену в минулому не пов'язане з підвищеним ризиком РМЗ.	МГТ має значно нижчі ризики щодо індукції РМЗ, аніж це вважалося раніше. Підвищена частота аномальних мамограм та подвоєння ризику доброякісних проліферативних захворювань МЗ серед пацієнток, які отримують естрогени як монотерапію.	МГТ не рекомендовано пацієнткам, які приймають тамоксифен, анастрозол або екземестан поза межами клінічних досліджень.
	Тривалий прийом комбінованих препаратів МГТ не впливає на значне посилення болю із часом та на зміну характеру болю за перорального або трансдермального прийому.	Розвиток масталгії у жінок в постменопаузі з початком прийому МГТ.	Жінкам у постменопаузі, у яких розвинулася масталгія з початком МГТ, рекомендовано розглянути доцільність застосування гормональної терапії або зменшення дози естрогену.

Додаток 3

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 2 пункту 3 розділу II)

Показання до застосування інструментальних методів дослідження молочних залоз із діагностичною метою

Показання до діагностичного проведення УЗД МЗ:

- видимі зміни шкіри та соска (втягнення, вивертання тощо);
- наявність пальпованого утворення МЗ у жінок (у тому числі для жінок молодше ніж 35 років);
- виділення з МЗ;
- гінекомастія;
- пахвова лімфаденія / лімфаденопатія;
- вогнищевий біль у МЗ, не пов'язаний із менструальним циклом;
- оцінка цілісності грудних імплантів (зокрема підозра на розрив грудних імплантів із необхідністю диференціації внутрішньо- та екстракапсулярних розривів);
- дообстеження при аномальних результатах мамографії та знахідках, що викликають підозру (зокрема хірургічні рубці);
- аномалії хірургічного рубця;
- як допоміжний метод візуалізації при проведенні пункційної біопсії, дренажу рідини, інтраопераційної навігації ураження;
- для оцінки локалізації та характеристики об'ємних уражень, виявлених за допомогою МРТ-скринінгу, що дозволяє виконати їх біопсію або локалізувати перед операцією;
- необхідність дообстеження в період вагітності та лактації;
- необхідність додаткової візуалізації для жінок віком 40–74 роки з підвищеною щільністю МЗ.

Показання до діагностичного проведення мамографії:

- наявність клінічної симптоматики в жінок старше ніж 40 років;
- видимі зміни соска та ареоли (втягнення, вивертання тощо), постійний або вогнищевий біль / зміни чутливості;
- приналежність пацієнтки до групи високого ризику:
 - з відомими генетичними мутаціями або синдромом (синдромами), що підвищують ризик РМЗ;
 - жінки, які не пройшли генетичне тестування, але мають родичку першого ступеня споріднення з мутацією BRCA;
 - з родичем першого ступеня, хворим на РМЗ (скринінг можна розпочати на 10 років раніше віку, у якому був поставлений діагноз наймолодшій родичці першого ступеня, але не раніше 30 років);
 - з опроміненням грудної клітки в анамнезі, проведеним у віці від 10 до 30 років (скринінг почати через 8 років після опромінення, але не раніше віку 25 років);
 - з підтвердженою біопсією протоковою карциномою in situ, інвазивним РМЗ, раком яєчників або високим ризиком атипової протокової гіперплазії або лобулярної неоплазії (розпочати скринінг під час встановлення діагнозу, незалежно від віку);
- наявність пальпованого утворення МЗ, що потребує дообстеження;
- діагностична оцінка та інтерпретація аномальних знахідок, виявлених під час скринінгової мамографії (наявних

мікрокальцинатів, артефактів тощо);

- необхідність проведення дообстеження для жінок з клінічною симптоматикою за наявності нормальних або сумнівних результатів мамографії;
- підвищена щільність МЗ;
- щорічне обстеження з 40 років для пацієнток-трансгендерів типу «чоловік-жінка» (MtF), які застосовували гормони ≥ 5 років; пацієнткам-трансгендерам типу «жінка-чоловік» (FtM), які не проходили процедуру підтвердження статі.

Показання до діагностичного проведення МРТ МЗ:

- рання діагностика РМЗ у групах жінок із високим ризиком (зокрема жінки з наявністю мутації BRCA 1/2, жінки з обтяженим сімейним анамнезом за РМЗ, жінки, які раніше проходили променеве лікування (лімфоми Ходжкіна або іншого онкологічного захворювання у віці до 30 років));
- наявність метастазування в пахові вузли з невідомим первинним або прихованим ураженням МЗ на мамографії та УЗД;
- виділення із сосків з непереконливими результатами інших візуалізаційних досліджень;
- диференційна діагностика стану рубця (зокрема з можливим рецидивом хвороби);
- дообстеження за наявності сумнівних результатів мамографії та УЗД;
- як етап передопераційного обстеження для визначення обсягу, поширеності ураження та об'єму хірургічного лікування;
- дообстеження за наявності підвищеної щільності МЗ.

Додаток 4

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення анамальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 2 пункту 3 розділу II)

Класифікація систем звітності даних візуалізації молочної залози та алгоритм подальшого ведення

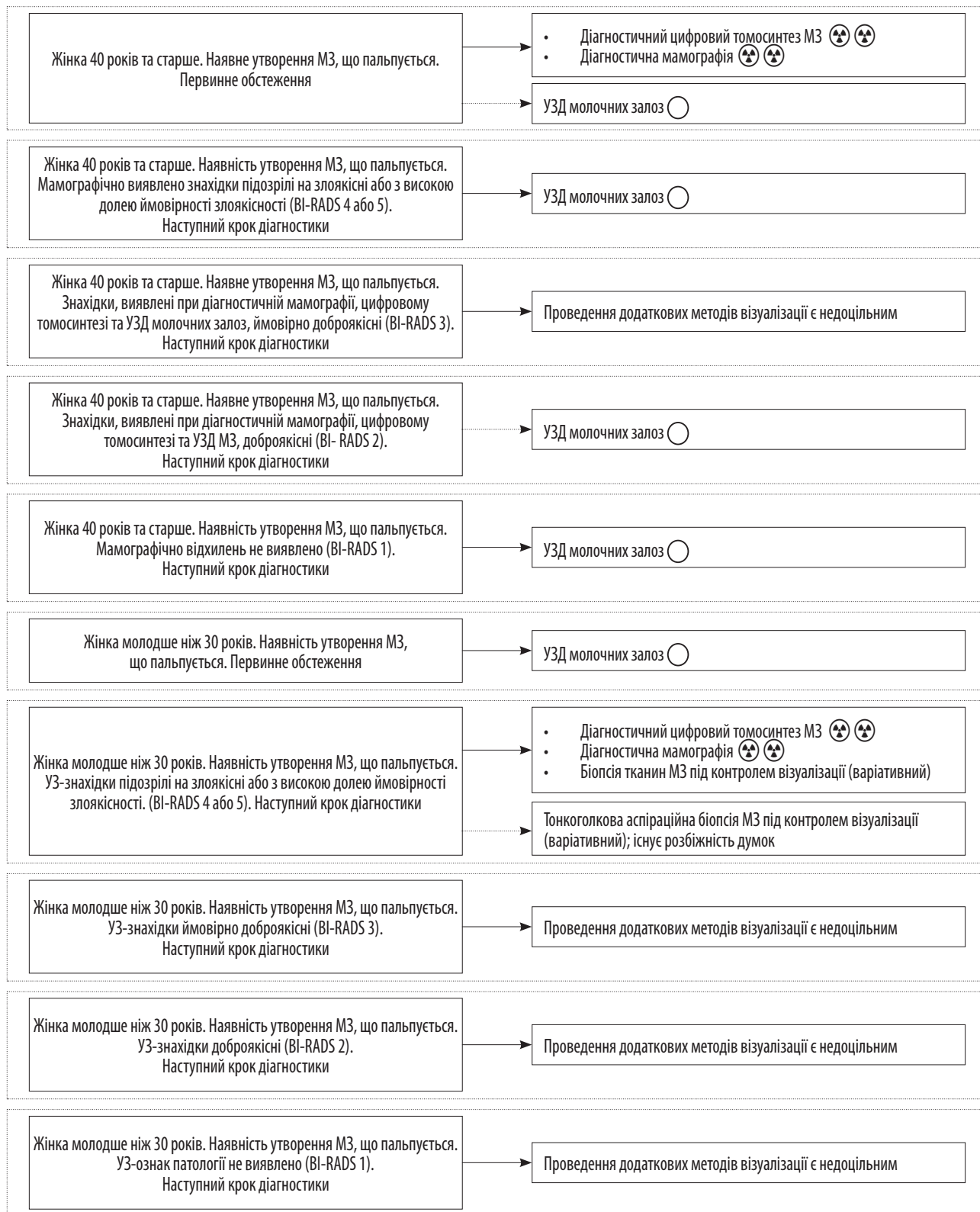
Категорія оцінки BI-RADS	Імовірність раку	Ведення		
		Мамографія*	УЗД*	MPT*
Категорія 0: Неповна — потрібна додаткова візуалізаційна оцінка (та/або попередні мамографії для порівняння у разі мамографічного скринінгу)	Дані відсутні	Виклик на додаткову візуалізацію, порівняння з попереднім(-и) обстеженням(-ями) або й те, й інше	Виклик на додаткову візуалізацію	Рекомендувати додаткове обстеження: мамографію або прицільну УЗД
Категорія 1: Негативна	Практично 0% ймовірність злоякісних новоутворень ^a	Рутинний мамографічний скринінг	Рутинний скринінг	Рутинний MPT-скринінг МЗ, якщо кумулятивний ризик протягом життя ≥ 20%
Категорія 2: Доброякісні	Практично 0% ймовірність злоякісних новоутворень ^a	Рутинний мамографічний скринінг	Рутинний скринінг	Рутинний MPT-скринінг МЗ, якщо кумулятивний ризик протягом життя ≥ 20%
Категорія 3: Імовірно доброякісні	> 0%, але ≤ 2% ймовірність злоякісного новоутворення	Короткоінтервальна (6-місячна) контрольна мамографія або мамографія для тривалого спостереження	Короткострокове (6-місячне) спостереження або тривале спостереження	Короткострокове (6-місячне) спостереження
Категорія 4: Підозрілі ⁶ Категорія 4A: Низька підозра на злоякісність	> 2%, але < 95% ймовірності злоякісного новоутворення Ймовірність злоякісної пухлини від > 2% до ≤ 10%	Біопсія тканин		
⁶ Категорія 4B: Помірна підозра на злоякісність ⁶ Категорія 4C: Висока підозра на злоякісність	Ймовірність злоякісного новоутворення > 10% до ≤ 50% Ймовірність злоякісних новоутворень від > 50% до < 95%			
Категорія 5: Висока ймовірність злоякісної пухлини	≥ 95% ймовірність злоякісного новоутворення	Біопсія тканин		
Категорія 6: Відома злоякісна пухлина, підтверджена біопсією	Дані відсутні	Хірургічне видалення, коли це доцільно		
Примітки: *Виявлені результати візуалізації повинні корелювати з результатами клінічного обстеження, якщо ця система використовується для визначення тактики лікування. Якщо результати обстеження та візуалізації не узгоджуються, слід розглянути можливість подальшого обстеження, включаючи біопсію. Прикладами розбіжностей є пальповане утворення при візуалізації BI-RADS 1, виявлення BI-RADS 2 або BI-RADS 3 в іншому місці, ніж при обстеженні, а також підозріле утворення при обстеженні з результатом BI-RADS 2. ^a BI-RADS 1 і BI-RADS 2 вказують на те, що при візуалізації не було виявлено злоякісних новоутворень. Однак важливо зазначити, що чутливість візуалізації МЗ для виявлення раку залежить від методу візуалізації та щільності МЗ. ⁶ BI-RADS 4A–4C застосовуються лише до результатів мамографії та УЗД.				

Додаток 5

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення анамальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 3 пункту 3 розділу II)

Персоніфікований підбір методів візуалізації для пацієнток зі скаргами, пов'язаними із молочними залозами

А. Пальповані утворення молочної залози



Жінка віком від 30 до 39 років. Наявність утворення МЗ, що пальпується. Первинне обстеження	→	- УЗД молочних залоз ○ - Діагностичний цифровий томосинтез МЗ ☢☢ - Діагностична мамографія ☢☢
---	---	---

Б. Виділення із сосків

Доросла жінка, або чоловік, або трансжінка (із чоловіка в жінку) або трансо чоловік (із жінки в чоловіка). Наявні непатологічні виділення із сосків. Первинне обстеження	→	Проведення додаткових методів візуалізації є недоцільним
--	---	--

Дорослий чоловік або жінка віком 40 років та старше. Наявні патологічні виділення із сосків. Первинне обстеження	→	- УЗД молочних залоз ○ - Діагностичний цифровий томосинтез МЗ ☢☢ - Діагностична мамографія ☢☢
--	---	---

Дорослий чоловік або жінка віком від 30 до 39 років. Наявні патологічні виділення із сосків. Первинне звернення	→	- УЗД молочних залоз ○ - Діагностичний цифровий томосинтез МЗ ☢☢ - Діагностична мамографія ☢☢
---	---	---

Дорослий чоловік віком до 30 років. Наявні патологічні виділення із сосків. Первинне звернення	→	- УЗД молочних залоз ○ - Діагностичний цифровий томосинтез МЗ ☢☢ - Діагностична мамографія ☢☢
--	---	---

Доросла жінка віком до 30 років. Наявні патологічні виділення із сосків. Первинне звернення	→	УЗД молочних залоз ○
---	---	----------------------

Доросла трансжінка (з чоловіка в жінку) віком 30 років та старше. Наявні патологічні виділення із сосків. Первинне звернення.	→	- УЗД молочних залоз ○ - Діагностичний цифровий томосинтез МЗ ☢☢ - Діагностична мамографія ☢☢
---	---	---

Доросла трансжінка (з чоловіка в жінку) віком до 30 років. Наявні патологічні виділення із сосків. Первинне звернення	→	- УЗД молочних залоз ○ - Діагностичний цифровий томосинтез МЗ ☢☢ - Діагностична мамографія ☢☢
---	---	---

Умовні позначки:

→ Дослідження **доцільне** (процедура візуалізації або лікування показана в зазначених клінічних ситуаціях при сприятливому співвідношенні ризику / користі для пацієнтів)

→ Дослідження **може бути проведено** (процедура візуалізації або лікування може бути показана в зазначених клінічних ситуаціях як альтернатива методам візуалізації або лікування з більш сприятливим співвідношенням ризику / користі, або як співвідношення ризику / користі для пацієнтів є неоднозначним)

○ – Діапазон оцінки ефективної дози для дорослої людини (відносний рівень опромінення при проведенні дослідження) становить 0 мЗв

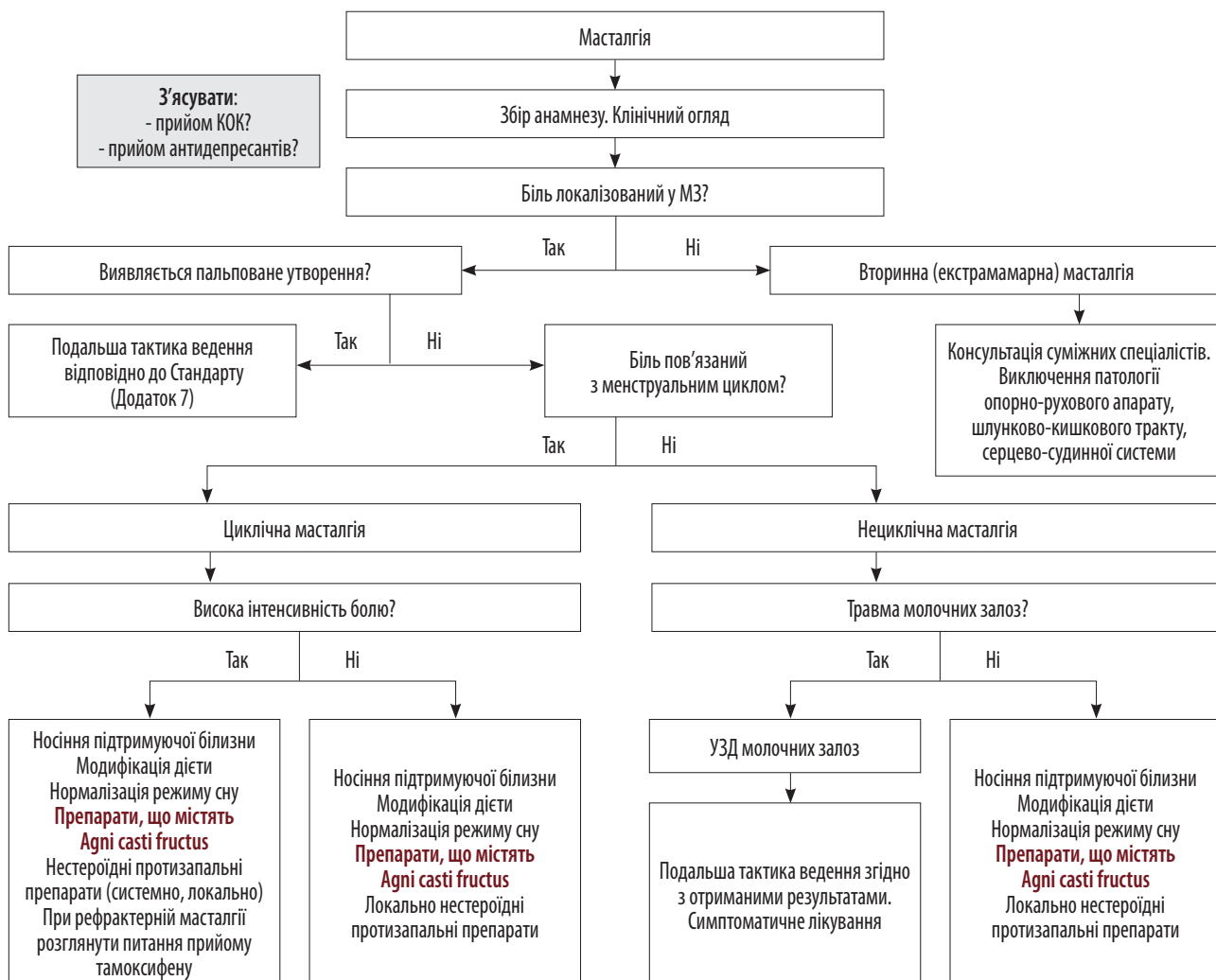
☢ – Діапазон оцінки ефективної дози для дорослої людини (відносний рівень опромінення при проведенні дослідження) становить < 0,1 мЗв

☢☢ – Діапазон оцінки ефективної дози для дорослої людини (відносний рівень опромінення при проведенні дослідження) становить 0,1–1 мЗв

Додаток 6

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 4 пункту 3 розділу II)

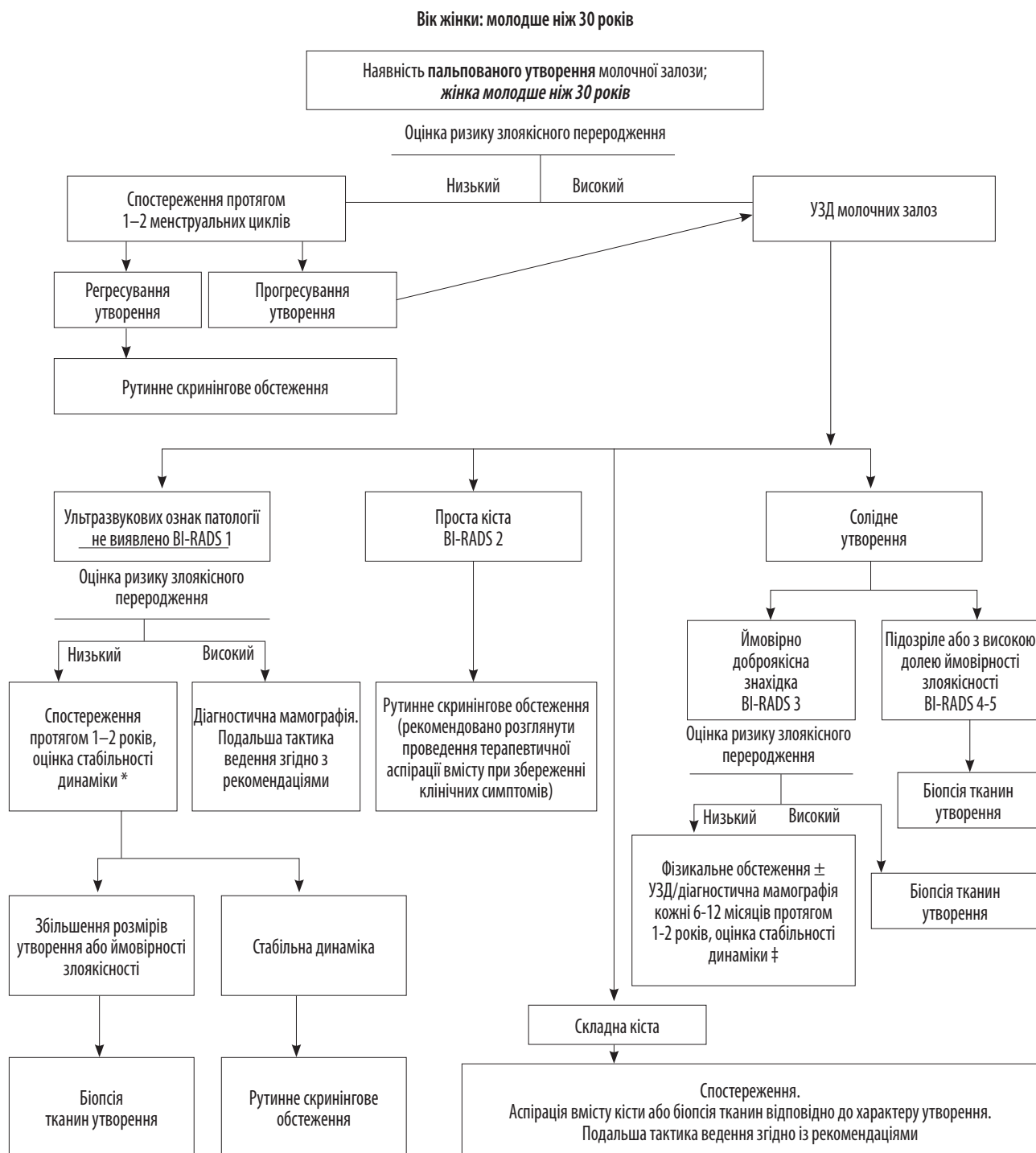
Тактика ведення жінок із масталгією



Додаток 7

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 5 пункту 3 розділу II)

Тактика ведення жінок із наявним утворенням молочної залози, що пальпується

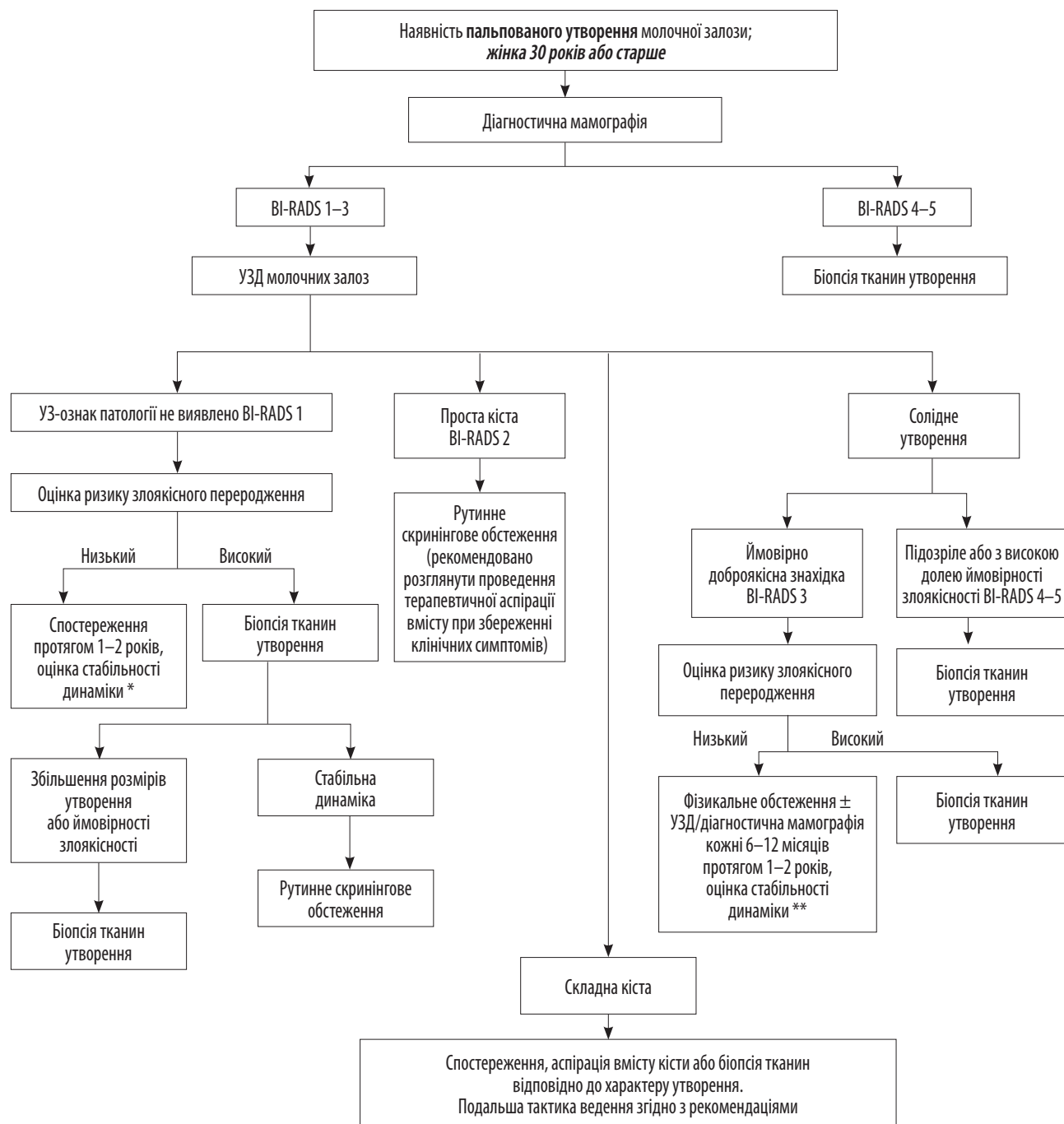


Примітки:

* Фізикальне обстеження кожні 3–6 місяців з або без проведення діагностичного візуалізаційного контролю кожні 6–12 місяців протягом 1–2 років. Інтервал спостереження може варіювати в залежності від рівня ризику злоякісного переродження.

** Інтервал спостереження може варіювати в залежності від рівня ризику злоякісного переродження

Вік жінки: 30 років або старше



Примітки:

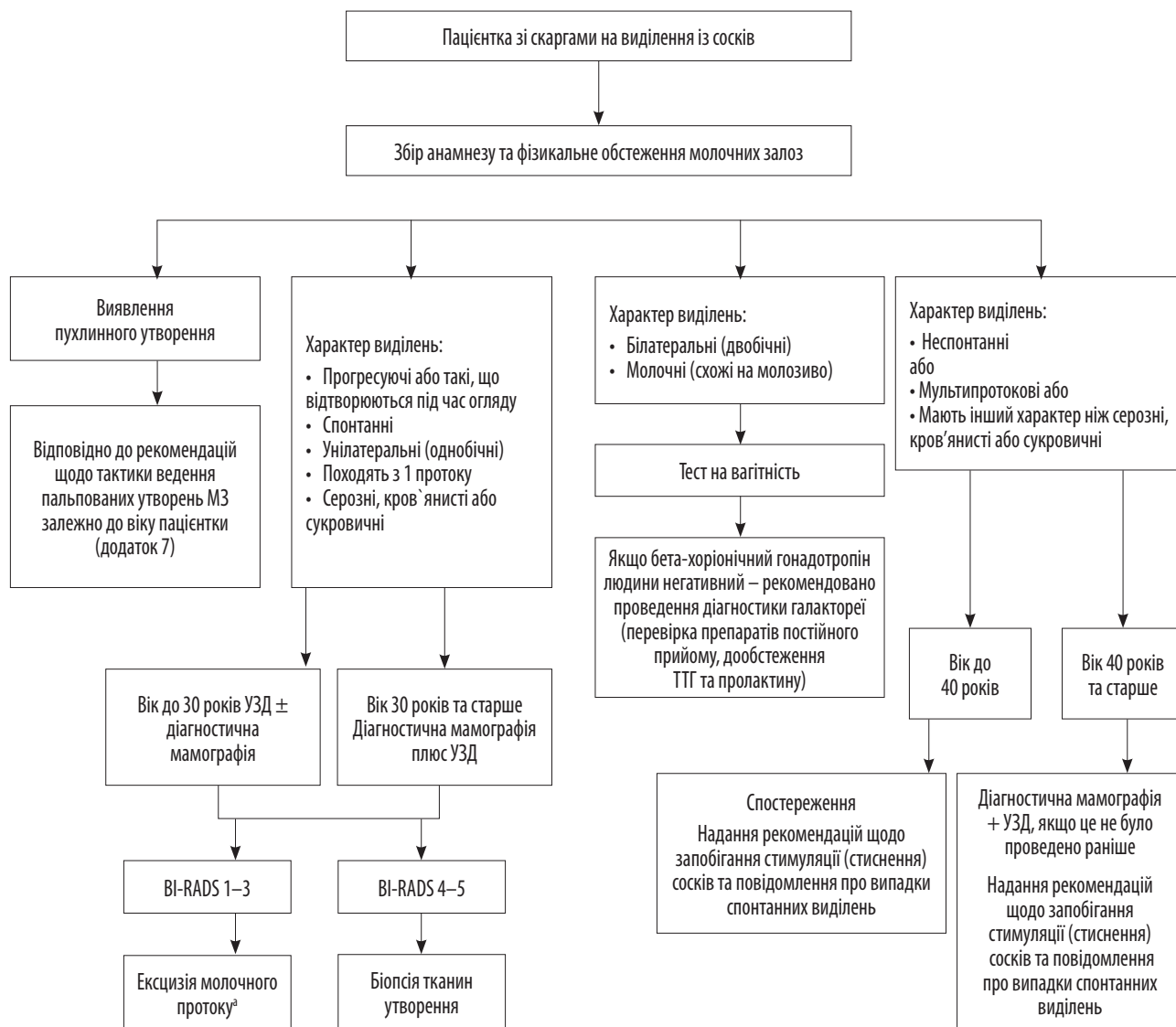
* Фізикальне обстеження кожні 3–6 місяців з або без проведення діагностичного візуалізаційного контролю кожні 6–12 місяців протягом 1–2 років. Інтервал спостереження може варіювати в залежності від рівня ризику злоякісного переродження.

** Інтервал спостереження може варіювати в залежності від рівня ризику злоякісного переродження

Додаток 8

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 6 пункту 3 розділу II)

Тактика ведення жінок із виділеннями із сосків



Примітка:

^а Для проведення ексцизії молочного протоку можливе проведення дуктографії або МРТ. Висічення показане за наявності аномальних виділень навіть при негативних результатах дуктографії. Тактика ведення передбачає спостереження протягом 6 місяців з проведенням візуалізаційного контролю протягом 1–2 років.

Додаток 9

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 8 пункту 3 розділу II)

Діагностичний пошук і тактика ведення доброякісних утворень молочної залози та уражень ВЗ

Групи уражень	Сутність уражень	Діагностичний пошук. Методи візуалізації	Тактика ведення
Непроліферативні ураження МЗ: прості кісти; легка гіперплазія звичайного типу; апокринні зміни.	Переважаю доброякісні, не пов'язані з підвищеним ризиком розвитку РМЗ. Можуть виявлятися як артефакт по результатам пункційної біопсії (виконаної за іншими показаннями).	Огляд. УЗД молочних залоз.	Рутинне клінічне спостереження (для простих кіст). Прийняття рішення щодо аспірації або візуалізаційного спостереження протягом 1–2 років після ретельного обговорення з пацієнткою, виходячи з її бажань або переважних клінічних показань (для ускладнених кіст). Біопсія тканин утворення (для не простих кіст із кістозними та солідними компонентами та результатами візуалізації BI-RADS 4–5).
Проліферативні ураження МЗ без атипії: • помірна / виражена; • гіперплазія звичайного типу; • внутрішньо-протокова папілома (розглянута нижче); • фіброаденоми: – інтраканалікулярні, – параканалікулярні, – змішані; – прості, – складні; – гігантська фіброаденома	Помірна гіперплазія звичайного типу має вогнищеве потовщення шарів епітеліальних клітин протоки (чотири або менше), які не заповнюють протоку. Не пов'язане з підвищеним ризиком розвитку РМЗ. Гіперплазія звичайного типу – багатопротокові епітеліальні клітинні шари (більше чотирьох), які заповнюють всю протоку, але не мають цитологічної атипії. Асоціюється з малим / помірно підвищеним ризиком розвитку РМЗ. Усі ВПП – з або без АПГ – належать до уражень ВЗ.		
	ФА – доброякісне невелике (1–2 см), щільне, чітко обмежене, рухоме утворення з проліферацією епітеліальних і стромальних елементів. Виникає у жінок різного віку, переважно молодшого. Гігантська ФА – велике (10–11 см), щільне, чітко обмежене утворення з епітеліальних і стромальних елементів із розгалуженими залозистими елементами з великою клітинністю строми, що деформує молочну залозу. Виникає переважно в підлітків, становить 4% від усіх діагностованих фіброаденом у дорослих.	Огляд, фізикальне обстеження. УЗД молочних залоз. Біопсія (тонкогольова або трепан-біопсія) з подальшою обов'язковою гістологічною верифікацією. Диференційна діагностика з кістою / солідним утворенням.	Спостереження кожні 6 місяців протягом принаймні 2 років. Хірургічне лікування – при нестабільності динаміки (збільшення розмірів > 3 см, клінічна симптоматика), розглядається за розташування ФА за соском, близько до вивідних протоків молочної залози. Хірургічна резекція – за наявності розбіжностей між візуалізацією та клінічним обстеженням і результатами біопсії, або якщо атипія, DCIS, LCIS або інвазивна карцинома виявлені на ТБ.
Ураження ВЗ			
Радіальний рубець / комплексне склерозуюче ураження	Радіальний рубець – додаткове псевдопроліферативне ураження, яке може приховувати або сприяти розвитку атипичних проліферацій. Часто діагностується як артефакт (випадкова знахідка на біопсії, мамографії, томографії). Частота переходу в DCIS або інвазивну карциному становить від 0 до майже 40%.	Товстогольова біопсія під УЗ-контролем. Вакуум-асистована біопсія під стереотаксичним контролем або томосинтезом (особливо за наявності мікрокальцинатів) МРТ молочних залоз (із метою виключення інвазивної злоякісної пухлини, пов'язаної з радіальним рубцем)	Зазвичай хірургічне; подальше зниження ризику (тамоксифен) не показано. Ретельне рутинне спостереження в динаміці.

ПУХЛИНИ ТА ПЕРЕДПУХЛИННА ПАТОЛОГІЯ

Склерозуючий аденоз	Збільшення кількості або розміру залозистих компонентів у часточкових одиницях. Асоціюється з малим / помірно підвищеним ризиком розвитку РМЗ.		
Внутрішньопотокова папілома	Невеликі (від 2–4 мм до 5 см) утворення в молочній протоці, які можуть бути поодинокими та розташовуватися по центру біля отвору протоки, або множинними та розташовуватися по периферії молочної залози.	Огляд. Визначення виділень із сосків (прозорі, серозні, кров'янисті). Товстоголова біопсія. ІГХ верифікація (p63, важкий ланцюг міозину гладкої мускулатури, кальпонін).	Хірургічне лікування при виявленні атипових клітин на товстогольковій біопсії. Обсяг операції: • центральна ВПП із виділеннями із соска: відкрита резекція протоки з пухлиною/-ами, іноді з резекцією прилеглої дольки або секторальною резекцією; • периферична солітарна ВПП: відкрита операція або вакуум-асистована біопсія. Множинні ураження, або ті що охоплюють всю МЗ – розглянути профілактичну мастектомію або підшкірну мастектомію з або без реконструкції.
Атипія плоского епітелію	В ізольованій формі має низький ризик місцевого рецидиву та прогресування до карциноми.	УЗД молочних залоз. Мамографія.	Мамографія щорічно. Хірургічне видалення лише у випадках патолого-рентгенологічної невідповідності, масивного ураження або залишкових кальцифікатів після біопсії.
Атипова гіперплазія атипова протокова гіперплазія (АПГ) атипова лобулярна гіперплазія	АПГ являє собою протокові або лобулярні елементи з однорідними клітинами та втратою апікально-базальної орієнтації клітин, гістологічно має вигляд невеликого вогнища моногенної епітеліальної внутрішньопотокової проліферації низького ступеня, що не перевищує максимальний діаметр 2 мм. Зазвичай є випадковою знахідкою під час патоморфологічної оцінки аномальних результатів мамографії або утворень МЗ. Найчастіше асоціюється з кластерними кальцифікатами, утвореннями або асиметричною щільністю на мамографії. Асоційована з підвищеним ризиком інвазивного раку ураженої та контрлатеральної МЗ.	УЗД молочних залоз. МРТ молочних залоз. Біопсія голкою 14G під контролем візуалізації або вакуум-асистована біопсія з використанням голки від 14G до 9G.	Хірургічне лікування, якщо АПГ діагностовано під час товстоголькової біопсії або вакуум-асоційованої біопсії. Вакуум-асистована ексцизія під контролем візуалізації при розмірах < 15 мм. Динамічна тактика: Самообстеження. Спостереження, клінічне обстеження молочних залоз кожні 6–12 місяців. Мамографія щорічно. Терапія зниження ризику – опціонально: тамоксифен (для жінок у пізньому репродуктивному віці/постменопаузі); інгібітори ароматази (для жінок у постменопаузі). Консультації щодо ведення здорового способу життя, включаючи збільшення обсягу фізичної активності, підтримку належної маси тіла, зменшення вживання алкоголю. Щорічну МРТ можна розглядати для скринінгу РМЗ у жінок з атиповою гіперплазією віком від 30 років і старше.
Лобулярна карцинома <i>in situ</i> • класична LCIS • квіткова LCIS • плеоморфна LCIS	Лобулярна карцинома <i>in situ</i> – це неопластичне ураження з неінвазивною проліферацією дискогезивних клітин, що виникають у кінцевій частковій протоці, не має вигляду утворення.	Патоморфологічна знахідка, не має вигляду утворення або специфічних аномалій при візуалізації МЗ.	Хірургічне видалення за діагностування LCIS під час біопсії, для окремої групи пацієнток методом вибору може бути спостереження. Пацієнтки з плеоморфною LCIS мають проходити лікування згідно з рекомендаціями щодо РМЗ. Можливе проведення профілактичної мастектомії або хіміопрофілактики (хіміопревенції). Динамічна тактика: Мамографія щорічно. Клінічне обстеження молочних залоз кожні 6–12 місяців, починаючи з моменту встановлення діагнозу, але не раніше 30 років. Розглянути можливість МРТ щорічно. Терапія зниження ризику – опціонально: • тамоксифен (для жінок у пізньому репродуктивному віці / постменопаузі); • інгібітори ароматази (для жінок у постменопаузі).
Тубулярні аденоми	Ущільнення МЗ, патоморфологічно являє собою доброякісні залозисті клітини з мінімальною кількістю стромальних елементів. Лактуючі аденоми – пальповані ущільнення, що виникають в період вагітності та лактації.	Огляд, фізикальне бстеження. УЗД молочних залоз. Біопсія тканин утворення з подальшою верифікацією.	
Філоїдні пухлини	Рідкісні фіброепітеліальні пухлини щільної консистенції, обмежено рухомі, зі швидким ростом та широким діапазоном біологічної поведінки – від доброякісного утворення МЗ зі схильністю до місцевих рецидивів до саркоми, здатної до виникнення віддалених метастатичних захворювань (5%).	УЗД молочних залоз (визначення солідного характеру утворення, диференційна діагностика ускладнена). Ексцизійна біопсія з висіченням широкого поля (більше 1 см) незмінної оточуючої тканини.	

Додаток 10

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 9 пункту 3 розділу II)

Діагностичний пошук і тактика ведення запальних захворювань молочної залози

Групи уражень	Сутність уражень	Діагностичний пошук. Методи візуалізації	Тактика ведення
Інфекційний мастит: • непологовий • післяпологовий	Найчастіше виникає під час лактації, спричинений інфекцією <i>Staphylococcus aureus</i> . Інші мікроорганізми охоплюють стрептококи та епідермальні стафілококи, ентерококи та анаероби.	Збір анамнезу для характеристики симптомів і виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження МЗ. Додаткова візуалізація (починаючи з УЗД).	Рекомендовано лікування інфекцій МЗ для жінок, які не годують грудьми, емпірично амоксициліном і клавулановою кислотою або, у пацієнок із алергією на пеніцилін, еритроміцином і метронідазолом. За підозри на абсцес або стійких симптомах після емпіричної антибіотикотерапії слід виконати візуалізацію молочної залози, щоб виключити іншу патологію, а за результатами візуалізації виконати біопсію.
Перидуктальний мастит	Характеризується вогнищевим запаленням періареоларної ділянки, може супроводжуватись утворенням абсцесу / фістули протоки МЗ. Виникає переважно в молодих жінок-курців і може мати рецидивний характер.		Емпірична антибіотикотерапія, включно з анаеробним покриттям, з переходом на етіотропну антибактеріальну терапію за результатами бактеріологічного дослідження. Хірургічне лікування з висіченням уражених протоків при утворенні Нориць / рецидивуванні.
Абсцес МЗ			Хірургічне лікування шляхом аспірації або розрізу та дренивання з подальшим бактеріологічним дослідженням для призначення етіотропної антибіотикотерапії.

Додаток 11

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 9 пункту 3 розділу II)

Діагностичний пошук і тактика ведення змін шкіри грудей

Групи уражень	Сутність уражень	Діагностичний пошук. Методи візуалізації	Тактика ведення
Дерматологічні захворювання: псоріаз; екзема; контактний дерматит; кандидоз шкіри.	Кандидозні інфекції мають класичний вигляд запалення шкіри із супутніми ураженнями.	Збір анамнезу для характеристики симптомів і виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження МЗ. Додаткова візуалізація (починаючи з УЗД).	Рекомендовано лікування шкірних інфекцій МЗ для жінок, які не годують грудьми, емпірично амоксициліном і клавулановою кислотою або, у пацієнок із алергією на пеніцилін, еритроміцином і метронідазолом. За підозри на абсцес або стійких симптомах після емпіричної антибіотикотерапії, слід виконати візуалізацію МЗ, щоб виключити іншу патологію, а за результатами візуалізації виконати біопсію.
Хвороба Педжета	Рідкісний рак соска та ареоли, асоційований з DCIS або інвазивною карциномою (85% випадків) та іншими типами інвазивного РМЗ. Основні ознаки: виразки, кірки або лущення на соску, з поширенням на ареолу; сосок втягнутий / або гіперпигментований; біль, печіння або свербіж ураженої ділянки. Виразки шкіри на інших ділянках МЗ викликають занепокоєння щодо інших злоякісних новоутворень МЗ.	Збір анамнезу із визначенням часу, перебігу та тривалості симптомів, її характеристикою; виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження МЗ. Діагностична візуалізація (УЗД, діагностична маммографія). Подальша тактика згідно з результатами дообстеження.	Оцінка ризику РМЗ. Жінкам із ураженням ВЗ слід рекомендувати знизити вагу для пацієнок з надлишковою масою тіла / ожирінням; підвищити рівень фізичної активності (30 хвилин на день або 150 хвилин на тиждень помірних або інтенсивних фізичних навантажень) Подальша тактика згідно з результатами дообстеження: - BI-RADS 1–3 – пункційна біопсія аномальної шкіри або соска, якщо клінічне занепокоєння зберігається. - BI-RADS 4–5 – товстоголова біопсія та, можливо, пункційна біопсія або хірургічне видалення ураження шкіри.
Поверхневий тромбофлебіт бічної грудної вени (хвороба Мондора)	Рідкісне захворювання, яке спричиняє нециклічний біль і болючість молочних залоз, характеризується наявністю пальпованого тяжу, який спочатку є червоним і болючим, а згодом супроводжується лінійною шкірною ямочкою.	Збір анамнезу, характеристика симптомів, виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження МЗ. Додаткова візуалізація відповідно до віку.	Подальша тактика залежно від отриманих результатів.



Bionorica®



Біль у грудях?

Мастодинон®



-  препарат №1 у лікуванні доброякісних захворювань молочних залоз¹
-  усуває напругу і набряк молочної залози²
-  зменшує рівень пролактину, доведено плацебо-контрольованими дослідженнями³

Розкриваючи силу рослин

Мастодинон®. Показання для застосування. У комплексному лікуванні передменструального синдрому: психічна лабільність, головний біль або мігрень, набряки, запори, мастодинія (нагубання і болючість молочних залоз) перед початком менструації, порушення менструального циклу та фіброзно-кістозна мастопатія.
Спосіб застосування та дози. Препарат приймати по 1 таблетці двічі на день (вранці і ввечері) з невеликою кількістю води. Лікування триває протягом 3 місяців без перерви на час менструації. **Особливі застереження.** Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю. Екстракт плодів прутняка звичайного може впливати на лактацію. **Побічні ефекти.** При застосуванні препаратів, що містять плоди прутняка звичайного у поодиноких випадках спостерігалися випадки шлунково-кишкових розладів (нудота, біль у шлунку), алергічні реакції ї, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, набряк обличчя, задишку та утруднене ковтання, головний біль, акне, в окремих випадках повідомлялося про порушення менструального циклу та запаморочення.

1. Джерело: Дані компанії Proxima Research, 1-2 квартал 2020

2. Wuttke W. et al. Behandlung zyklusabhängiger Brustschmerzen mit einem Agnus castus haltigen Arzneimittel. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1997, 57, 569-574; Halaska et. al. Treatment of cyclical mastalgia with a solution containing a vitex Agnus castus extract: results of a placebo controlled double blind study. The breast 1999, 8, 175-181

3. Wuttke W. et al. Behandlung zyklusabhängiger Brustschmerzen mit einem Agnus castus haltigen Arzneimittel. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1997, 57, 569-574

Мастодинон® краплі оральні. Р.П. № UA/6239/01/01 від 13.05.17. **Мастодинон® таблетки, вкриті оболонкою.** Р.П. № UA/6239/02/01 від 13.07.18.

Виробник: Біонорика (Німеччина).

ТОВ «Біонорика», Україна, вул. Княжий Затон, 9, оф. 392, Київ, 02095. тел.: (044) 594-66-88, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

Додаток 12

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 6 пункту 3 розділу III)

Тактика ведення деяких граничних уражень молочної залози й утворень високого ризику

1. Фіброепітеліальні ураження:

- фіброепітеліальні ураження, схожі на фіброаденоми, без мітозів у стромі, розростання стромы, ядерного плеоморфізму, фрагментації, інфільтрації жирової тканини або «коментаря патолога, що викликає занепокоєння», – можна безпечно спостерігати. Видалення можливе, але не є обов'язковим, якщо наявна прогресія симптомів, невизначеність діагнозу або бажання пацієнтки;
- фіброепітеліальні ураження, що сприяють виникненню філоїдних пухлин, слід розглянути для хірургічного втручання.

2. Папілярні утворення:

- через відсутність надійних клінічних та візуалізаційних характеристик, що прогнозують прогресування, більшість папілярних утворень слід запропонувати до видалення, особливо за наявності об'ємного ураження, що визначається пальпаторно, або невідповідності між морфологією та візуалізаційними характеристиками;
- невеликі випадкові доброякісні папілярні ураження з візуалізаційною конкордантністю можуть бути запропоновані для ретельного клінічного спостереження.

3. Комплексні склерозовані ураження:

- з огляду на типово підозрілу візуалізаційну картину та ймовірність прогресування, хірургічне втручання слід розглядати для більшості комплексних склерозованих уражень;
- ці утворення можуть не потребувати висічення, якщо вони невеликі та за умови відповідності між морфологією та візуалізацією.

4. Атипова протокова гіперплазія:

- хірургічне видалення рекомендується для більшості АПГ,

діагностованих при товстоголковій біопсії;

- АПГ невеликого об'єму та АПГ, що повністю видалена при товстоголковій біопсії, може підлягати спостереженню, якщо результати візуалізації та морфологія узгоджуються. Врахування факторів ризику РМЗ та мультидисциплінарний підхід мають вирішальне значення для прийняття такого рішення.

5. Лобулярна неоплазія, включно з LCIS:

- лобулярна неоплазія, виявлена при товстоголковій біопсії, повинна бути видалена, якщо візуалізація та морфологія є непереконливими або дискордантними;
- для невеликих за об'ємом лобулярних неоплазій з відповідністю між візуалізацією та морфологією та без інших атипових уражень або уражень високого ризику може бути запропоновано спостереження з використанням спільного прийняття рішень;
- для лобулярних уражень, які не були видалені, рекомендується клінічне та візуалізаційне спостереження. Мультидисциплінарний підхід має вирішальне значення для прийняття цього рішення.

6. Плеоморфні LCIS, LCIS з некрозом та інші неklasичні ураження

- повинні бути рекомендовані до хірургічного видалення.

7. Стовпчастоклітинні ураження:

- хірургічне висічення рекомендується при атипії плоского епітелію з АПГ, виявленій при товстоголковій біопсії;
- спостереження та подальше лікування є розумним варіантом для атипії плоского епітелію без супутніх змін.

Додаток 13

до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз» (підпункт 7 пункту 3 розділу III)

Рекомендації щодо способу життя та харчування

Рекомендації щодо способу життя та харчування:

- дотримання рекомендацій щодо скринінгу та спостереження;
- модифікація способу життя (дозовані фізичні навантаження, уникнення сидячого образу життя);
- відмова від куріння;
- обмеження споживання алкоголю;
- дієта, багата на рослинну їжу (бобові, цільнозернові, овочі та фрукти), з помірним вмістом м'яса, риби та молочних продуктів, із обмеженням харчової солі в раціоні;
- підтримання рівня вітаміну D₃ у межах референтних значень.

Втручання зі зменшення ризику РМЗ:

- призначення лікарських засобів для зниження ризику (тамоксифен, анастрозол, екземестан) за наявності належних показань можуть бути розглянуті виключно серед осіб віком ≥ 35 років. До настання менопаузи дозволено використання лише тамоксифену, тоді як у постменопаузі можливе використання усіх трьох лікарських засобів;
- мастектомію з метою зниження ризику РМЗ можливо розглядати лише у тих, хто має генетичну мутацію, яка обумовлює високий ризик РМЗ.