

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.06.2015 № 396

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

**РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ**

2015

## Вступ

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

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

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі оновленої адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Рак молочної залози», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнткам з раком молочної залози та за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини відповідає методиці, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

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

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

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

Нові докази включені з інших джерел:

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

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

**4. Advanced breast cancer. Diagnosis and treatment. National Collaborating Centre for Cancer. Feb 01, 2009.**

**5. Early and locally advanced breast cancer. Diagnosis and treatment. National Collaborating Centre for Cancer. Feb 01, 2009.**

**6. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Primary breast cancer August 2013.**

**7. ESO - ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2) August 2014****Перелік скорочень та визначень, що застосовані у протоколі**

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

## I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

**1.1. Діагноз:** Рак молочної залози

**1.2. Коди хвороб за МКХ-10:** C50

**1.3. Для кого призначений протокол**

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

**1.4. Мета протоколу**

Мета протоколу: визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення раку молочної залози, діагностика та лікування раку молочної залози, а також надання медичної допомоги, після закінчення спеціального лікування пацієнткам, старшим 18-ти років.

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

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

**1.7. Розробники протоколу**

Хотіна Світлана Григорівна директор Департаменту медичної допомоги МОЗ України, (до квітня 2015 року) (голова робочої групи з клінічних питань);

Коломейчук Валентина Миколаївна в.о. директора Департаменту медичної допомоги МОЗ України;

Седаков Ігор Євгенович головний лікар Комунального клінічного лікувально-профілактичного закладу «Донецький обласний протипухлинний центр», д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Онкологія», (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2014 № 526-к), заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Ліщишина Олена Михайлівна директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н., ст.н.с., заступник голови робочої групи з методології;

Азаматова Надія Михайлівна психолог загально-лікарняного персоналу Черкаського обласного онкологічного диспансеру;

Гоменюк Ірина Григорівна	головний лікар Шамраївської амбулаторії загальної практики-сімейної медицини Сквирського району Київської області, член асоціації сімейних лікарів Київської області;
Дарчинов Віктор Микитович	лікар-онколог Черкаського обласного онкологічного диспансеру;
Дмуховська Олена Афанасіївна	лікар - статистик організаційно-методичного відділу ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр»;
Досенко Ірина Вікторівна	науковий співробітник науково-дослідного відділення пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Національного інституту раку;
Дударь Лариса Вікторівна	завідувач кафедри фізичної реабілітації та спортивної медицини НМУ ім. О.О. Богомольця, професор, д.м.н. головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Лікувальна фізкультура і спортивна медицина»;
Ковальчук Ігор Васильович	головний лікар Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру;
Лісаченко Ігор Васильович	завідувач поліклінічного відділення ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр»;
Лопата Лариса Миколаївна.	представник пацієнтів, голова Всеукраїнської громадської організації онкоінвалідів «Разом проти раку»;
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
Нечипоренко Лариса Федорівна	головний позаштатний спеціаліст ГУОЗ Сумської ОДА зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»;
Осінський Дмитро Сергійович	заступник головного лікаря з амбулаторно-поліклінічної роботи Київської міської онкологічної лікарні, головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Онкологія» Головного управління охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації;

Парамонов Віктор Володимирович	головний лікар Комунального закладу «Черкаський обласний онкологічний диспансер, заслужений лікар України;
Романів Марія Павлівна	головний спеціаліст відділу спеціалізованої медичної допомоги управління надання медичної допомоги дорослим Департаменту медичної допомоги МОЗ України;
Семикоз Наталя Григорівна	професор кафедри онкології, променевиx методів діагностики та лікування ФІПО Донецького національного медичного університету ім. М.Горького, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Променева терапія», (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526 – к);
Скляр Світлана Юріївна	провідний науковий співробітник науково-дослідного відділення пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Національного інституту раку;
Смоланка Іван Іванович	завідувач науково-дослідного відділення пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Національного інституту раку, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Онкохірургія»;
Ткаченко Михайло Миколайович	професор кафедри радіології та радіаційної медицини НМУ ім. О.О. Богомольця, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Радіологія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526 – к);
Тріль Орест Володимирович	заступник головного лікаря з організаційно – методичної роботи Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру;
Худошина Ольга Валентинівна	завідувач сектору державного контролю ліцензування медичної практики відділу з питань якості надання медичної допомоги МОЗ України

### **Методичний супровід та інформаційне забезпечення**

Горох Євгеній Леонідович.	начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Кузьма Галина Миколаївна	головний фахівець відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я

Департаменту стандартизації медичних послуг ДП  
«Державний експертний центр Міністерства охорони  
здоров'я України»;

Шилкіна Олена      начальник Відділу методичного забезпечення новітніх  
Олександрівна      технологій у сфері охорони здоров'я ДП «Державний  
експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

**Адреса для листування:**

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

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

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

**Рецензенти**

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

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

## 1.8. Коротка епідеміологічна інформація.

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

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

## II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

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

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі та дільничні терапевти відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення РМЗ (під час профілактичних оглядів), сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги. Суттєву допомогу у їх роботі надають фельдшери та медсестри, які пройшли підготовку за фахом «Медсестринство в онкології».

Перед початком спеціального лікування РМЗ необхідне всебічне обстеження з метою правильного встановлення ознак злоякісного пухлинного росту, стадії захворювання. У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнтки потребують адекватного знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі та інших заходів з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування.



### III ОСНОВНА ЧАСТИНА

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

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря:
<p><b>1. Профілактика</b>            1.1. Усі жінки, старші 18-ти років, які отримують допомогу у лікаря загальної практики /сімейної медицини, повинні бути внесені до реєстру, пройти анкетування з метою оцінки генетичного ризику.</p>	<p>Першочерговим завданням для лікаря загальної практики/сімейної медицини є роз'яснення жіночому населенню доцільності участі у скринінгу та залучення якомога більшої кількості жінок у віці 50 – 69 років, <b>без скарг</b> та без генетичного ризику раку молочної залози (РМЗ) до мамографії. Саме вік є найбільш вагомим фактором ризику для більшості жінок.</p>	<p><b>Обов'язкові дії щодо скринінгу на РМЗ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ведення реєстру жіночого населення на дільниці обслуговування сімейного лікаря.</li> <li>2. Заповнення «Анамнестичної анкети» усім жінками, які отримують допомогу сімейного лікаря, з метою виявлення «сімейного» РМЗ.</li> <li>3. Оцінка ризику:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- жінки з <b>передонкопатологією (мастопатії, мастодинії) для профілактичного оздоровлення, та лікування у гінеколога;</b></li> <li>- жінки з підозрою на РМЗ для своєчасного <b>скерування до онколога</b> з метою радикального лікування (у випадку підтвердження діагнозу);</li> <li>- жінки без будь-яких симптомів та скарг, у віковій групі 50-69 років з метою <b>проходження мамографічного скринінгу на РМЗ.</b></li> </ul> </li> </ol>
<p><b>Дії щодо скринінгу на РМЗ</b>            Усі жінки, які прикріплені до лікаря загальної</p>	<p>Відсутні докази щодо суттєвого впливу самообстеження на смертність від раку</p>	<p><b>Обов'язкові дії щодо скринінгу на РМЗ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Інформування</li> </ol>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря:
<p>практики/сімейної медицини після 18-ти років повинні:</p> <p>1.2. отримувати інформацію щодо факторів ризику РМЗ, пов'язаних зі способом життя;</p> <p>1.3. бути навчені методиці самообстеження МЗ з віку 20 років (щомісячно з 7-го по 14-й день циклу) (Додаток 4);</p> <p>1.4. отримувати інформацію щодо випадків сімейного раку МЗ та можливості консультування щодо факторів генетичного ризику.</p>	<p>молочної залози, проте ця діагностична процедура сприяє ранньому виявленню патології молочної залози.</p> <p>Існують докази щодо вирішального впливу на зниження смертності від раку молочної залози загальнодержавних скринінгових програм.</p>	<p>пацієток про скринінг на РМЗ та доцільність участі в ньому у віці 50 – 69 років. (Додатки 4, 5).</p> <p>2. Клінічне обстеження молочних залоз (МЗ) здійснюється 1 раз на три роки лікарем загальної практики /сімейної медицини, фельдшером, медичною сестрою (яка пройшла спеціальну підготовку) перед скеруванням на мамографічне обстеження (Див.Додаток 5).</p> <p>3. Лікар загальної практики/сімейної/медицини, медична сестра, фельдшер повинні переконувати жінок у необхідності брати участь у програмі скринінгу.</p> <p>4. Організація лікарем загальної практики/сімейної медицини <b>направлення жінок 50 - 69 років на мамографію у регіональний діагностичний центр або диспансер (у рамках скринінгу на РМЗ) - 1 раз на 2 роки, враховуючи результати попередніх обстежень, клінічних обстежень та самообстежень МЗ (телефоном чи за допомогою інших форм особистих запрошень).</b></p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря:
		<p>У локальному протоколі медичної допомоги обов'язково вказати заклад, куди жінка скеровується на мамографію</p> <p>5. Регулярне оновлення та моніторинг інформації щодо списків жінок, які пройшли мамографічний скринінг.</p>
<p><b>2. Діагностика</b></p> <p>2.1. Пацієнтки з підозрою на патологію МЗ впродовж тижня повинні бути направлені на обстеження до онколога районної поліклініки.</p> <p>2.2. Після встановлення попереднього діагнозу, пацієнтки направляються впродовж одного тижня до спеціалізованої онкологічної установи.</p>	<p>Існують докази щодо високої частоти зазначених симптомів при РМЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- біль у залозі;</li> <li>- збільшення та/або ущільнення аксілярних, над- та підключичних лімфовузлів;</li> <li>- вузлове поодиноке новоутворення в МЗ;</li> <li>- виділення з соска або його втягнення;</li> </ul> <p>зміни шкіри МЗ.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>Збір анамнезу, при цьому оцінити скарги на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- неприємні відчуття; дискомфорт, біль у молочній залозі;</li> <li>- вузлове поодиноке утворення в МЗ;</li> <li>- збільшення та/або ущільнення аксілярних та надключичних лімфовузлів;</li> <li>- виділення з або втягнення соска;</li> <li>- зміни шкіри МЗ.</li> </ul> <p>Пацієнтки, які висловлюють такі скарги повинні бути негайно направлені до онколога.</p>
<p><b>3. Лікування</b></p> <p>Вирішення питання щодо лікування злоякісних новоутворень МЗ здійснюється лише в онкологічному закладі за місцем проживання.</p>	<p>Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованих закладах онкологічного профілю.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>Лікування пацієнток з РМЗ проводить лікар хірург – онколог.</p>
<p><b>4. Подальше спостереження, включаючи</b></p>	<p>Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>4.1. Надавати пацієнткам необхідну психологічну</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря:
<p><b>диспансеризацію</b> Пацієнтки після спеціального лікування перебувають на обліку у онколога.</p>	<p>підтримки жінок, які перенесли лікування з приводу раку молочної залози.</p>	<p>підтримку. 4.2. За необхідності, скеровувати на консультацію до кардіолога, невролога, психолога та інших спеціалістів. 4.3. У випадках прогресування РМЗ, коли відсутні покази для продовження спеціального лікування, надавати адекватне знеболення згідно з УКП паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі а також проводити симптоматичне лікування.</p>

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

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<p><b>1.Діагностика</b> Діагностика та диференційна діагностика направлена на підтвердження підозри онкологічного діагнозу та скерування жінки у спеціалізований онкологічний заклад. Обстеження не повинні тривати більше 5-ти днів.</p>	<p>Існують докази щодо вирішального значення для успішного та мало травматичного лікування - своєчасне виявлення онкологічної патології МЗ та скерування пацієнтки до спеціалізованого відділення.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 1.1. Фізикальний огляд. 1.2. Рентгенографія ОГП у двох проєкціях. 1.3. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу. 1.4. Лабораторне дослідження: 1.4.1. розгорнутий загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням ШОЕ; 1.4.2. біохімічний аналіз</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
		<p>крові: ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози;</p> <p>1.5. Інструментальні дослідження:</p> <p>1.5.1. ЕКГ.</p> <p><b>Бажані:</b></p> <p>За необхідності:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мамографія;</li> <li>- УЗД грудних залоз та регіонарних лімфовузлів;</li> <li>- консультації кардіолога, гінеколога та онколога, який спеціалізується на захворюваннях МЗ.</li> </ul>
<p><b>2. Лікування</b></p> <p>Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному закладі.</p>	<p>Вибір методу лікування РМЗ визначається стадією захворювання, клінічною формою пухлини, віком та загальним станом, а також додатковими даними, що характеризують окремі властивості пухлини та організму жінки.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>2.1. Організація надання симптоматичного лікування, направлено на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, пацієнткам після спеціального лікування, під час диспансерного спостереження.</p> <p>2.2. У разі прогресування хвороби, пацієнти отримують симптоматичне лікування та знеболення, відповідно до протоколів.</p> <p>2.3. У разі не підтвердження онкологічного діагнозу (після проведених обстежень та досліджень) пацієнтка може продовжити лікування у лікаря гінеколога.</p> <p>2.4. <b>Не призначати</b> пацієнткам електрофізіотерапевтичні процедури.</p> <p><b>Бажані:</b>(за необхідності)</p> <p>2.5. Консультація психолога.</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<p><b>3. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</b></p> <p>Після амбулаторного (стаціонарного) обстеження жінка скеровується у медичний заклад онкологічного профілю, що надає спеціалізовану допомогу.</p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування відбувається після повного обстеження пацієнтки.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>При підтвердженні підозри стосовно онкологічної патології МЗ, жінці надається скерування у спеціалізований медичний заклад онкологічного профілю із зазначенням результатів проведених обстежень та досліджень.</p>
<p><b>4. Диспансерне спостереження</b></p> <p>Пацієнтка після спеціального лікування перебуває на обліку у районного онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнткою усіх призначень спеціалістів.</p>	<p>У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з РМЗ підлягають диспансеризації впродовж життя. Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву збільшує загальну виживаність, тому після проведеного лікування пацієнтка потребує постійного нагляду районного онколога.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>8.1. Забезпечення ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о) та відображення в ній заходів з диспансеризації.</p> <p>8.2. Спостереження за пацієнткою та надання рекомендацій для сімейного лікаря, який здійснює, за необхідності, паліативну допомогу.</p>

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

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

<p>скринінгу та регулярного моніторингу ситуації щодо кількості жінок, які проходять мамографічний скринінг повинен існувати зворотній зв'язок.</p>		<p>інформації для сімейного лікаря, спеціалістами діагностичних центрів та диспансерів, стосовно списків жінок, які пройшли мамографічний скринінг. (Один раз на місяць, квартал).</p>
---	--	--



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

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<p><b>1. Діагностика</b> Направлена на чітке встановлення діагнозу та стадії захворювання.</p>	<p>Існують докази щодо вирішального значення для успішного та мало - травматичного лікування, своєчасне встановлення діагнозу та скерування пацієнтки до спеціалізованого відділення.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b>  <b>1.1 Фізикальне обстеження</b>  <b>1.2. Лабораторні дослідження:</b>          – контроль лабораторних показників;          - загальний аналіз крові;          - загальний аналіз сечі;          - біохімічний аналіз крові (білок, білірубін, сечовина, креатинін, глюкоза, електроліти, лужна фосфатаза, Ca<sup>2+</sup>, АЛТ, АСТ, альбумін), (при неможливості обстеження в амбулаторних умовах за місцем проживання);          - коагулограма;          - група крові та резус фактор, RW, Hbs-Ag.  <b>1.3 Інструментальні дослідження:</b>          - Мамографічне дослідження;          - ЕКГ;          - Рентгенографія легень;          - УЗД печінки з регіонарними лімфовузлами;          - Тонкоголкова біопсія або трепан-біопсія пухлини з цитологічним, морфологічним дослідженням.  <b>1.4. Консультації суміжних спеціалістів.</b>  <b>1.5. Бажані:</b> (за необхідності):          - КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням та імуногістохімічним дослідженням, цитологічне</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
		<p>дослідження виділень із соска та з виразок пухлини;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- МРТ грудних залоз;</li> <li>- МРТ головного мозку;</li> <li>- сканування кісток скелету та інші радіоізотопні обстеження (при занедбаному процесі, наявності болю в кістках та підвищенні лужної фосфатази в сироватці крові);</li> <li>- Ангіографія.</li> </ul>
<p><b>2. Догоспітальний етап</b> До закладів спеціалізованої допомоги пацієнтка з підозрою на РМЗ скеровується лікарем загальної практики/сімейної медицини, дільничним терапевтом, районним онкологом, іншим лікарем-спеціалістом.</p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження пацієнтки вирішується консилиумом у складі: хірурга-онколога, хіміотерапевта та променевого терапевта.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>2.1. Повне догоспітальне обстеження пацієнтки (якщо не було виконане при діагностиці).</p> <p>2.2. Перед початком спеціального лікування необхідно визначити прогностичні фактори з метою визначення групи ризику та оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування.</p>
<p><b>3. Госпіталізація</b> Високоспеціалізована медична допомога надається жінкам у стаціонарних відділеннях онкологічних лікарень та центрів.</p>	<p>Поставлений діагноз РМЗ потребує госпіталізації пацієнтки для проведення інвазивних діагностичних процедур, спеціального лікування при відсутності протипоказань.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>3.1. Ознайомити пацієнтку з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та ускладненнями після лікування;</p> <p>3.3. Погодити Інформовану добровільну згоду пацієнтки на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 003/о);</p> <p>3.2. Отримати <b>Інформовану добровільну згоду пацієнтки</b></p>

<b>Положення протоколу</b>	<b>Обґрунтування</b>	<b>Необхідні дії лікаря</b>
		<b>на проведення діагностики, лікування (операції та знеболення) (форма № 003-б/о) (див. Додаток 3).</b>
<p><b>4. Лікування</b> Усі жінки з ранньою стадією інвазивного раку МЗ, які є кандидатами на консервативну операцію, повинні бути проінформовані щодо наслідків оперативного втручання та їм має бути запропонований вибір між операцією зі збереженням МЗ (<i>видалення пухлини в межах здорових тканин</i>) та радикальною мастектомією.</p>	<p>Спеціальне лікування РМЗ полягає у застосуванні хірургічної, хіміо-, та променевої терапії у різних комбінаціях, залежно від стану пацієнтки, морфології пухлини та стадії захворювання.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 4.1. Призначити спеціальне лікування (включаючи хірургічне) та дослідження в процесі лікування, залежно від виду та стадії пухлини МЗ. 4.2. Моніторинг стану пацієнтки, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології згідно з відповідними медико-технологічними документами.</p>
<p><b>5. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації</b> При виписуванні пацієнтці надається «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення»,</p>	<p>Виписка пацієнтки планується відповідно до критеріїв: 1. завершення запланованого об'єму терапії; 2. відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі; 3. неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 5.1. Оформити «Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого на злоякісне новоутворення» (форма № 027/о), що містить інформацію щодо отриманого лікування та особливостей перебігу захворювання. 5.2. Надати пацієнткам, які перенесли спеціальне лікування інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
	протипоказань.	(Додаток 2). 5.3. Надати інформацію щодо необхідності проведення періодичних обстежень, відповідно до плану диспансеризації. 5.4. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.
<p><b>6. Реабілітація</b> Як фізична так і психологічна реабілітація необхідна для жінок, особливо впродовж першого року після встановлення діагнозу РМЗ.</p>	<p>Є свідчення, що правильна мотивація, фізична та психологічна реабілітація (особливо після радикальної операції): відіграють важливу роль в успішному лікуванні раку. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам хворим на рак, оскільки мають позитивний вплив на якість життя та, можливо, на загальне лікування раку.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 6.1. Фізична реабілітація (після мастектомії та хірургічного видалення пахвових лімфатичних вузлів): - догляд за шкірою; - лікувальна фізкультура. 6.2. За необхідності, робота з психологом; 6.3. Участь пацієнтки у діяльності волонтерської організації, що співпрацює з працівниками кабінету/центру МЗ за місцем проживання. <b>Бажані:</b> Санаторно-курортне лікування, при стабільному стані після завершення лікування, у місцевих санаторіях загального профілю, враховуючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та заборони фізіотерапевтичних процедур.</p>
<p><b>7. Диспансерне спостереження</b> У зв'язку з високою небезпекою</p>	<p>Обстеження відповідно до плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> 7.1. Забезпечити ведення Реєстраційної карти пацієнта на злоякісне новоутворення</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
виникнення рецидиву та/або іншої пухлини, пацієнтки з РМЗ підлягають диспансеризації впродовж життя з плановими оглядами у закладі спеціалізованої допомоги, у якому отримували лікування, або у районного онколога.	рецидиву захворювання та/або іншої пухлини.	(форма №030-6/о) та відображення у ній заходів з диспансеризації. 7.2. Спостереження за пацієнткою та надання рекомендації для сімейного лікаря, який здійснює паліативну допомогу.

## IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 4.1. ДІАГНОСТИКА

#### АНАМНЕЗ.

В анамнезі необхідно звернути увагу на наявність факторів ризику:

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

### 4.2. ПРОГРАМА СКРИНІНГУ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

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

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

- 4.2.1. Ведення реєстру жіночого населення, що отримує допомогу у лікаря загальної практики/сімейної медицини.
- 4.2.2. Заповнення «Анамнестичної анкети» усім жінками, які отримують допомогу сімейного лікаря, з метою виявлення «сімейного» РМЗ.
- 4.2.3. Роз'яснення жіночому населенню доцільності участі у скринінгу на РМЗ та залучення якомога більшої кількості жінок у віці 50 – 69 років, без

скарг щодо МЗ та без генетичного ризику РМЗ до мамографії. Саме вік є найбільш важливим фактором ризику для більшості жінок.

- 4.2.4. Надання інформації усім жінкам** щодо методики самообстеження МЗ, що проводиться щомісячно починаючи з 20-ти років (на 7-14 дні циклу).
- 4.2.5. Клінічне обстеження молочних залоз** здійснюється 1 раз на три роки лікарем загальної практики/сімейної медицини, фельдшером, медичною сестрою, яка пройшла спеціальну підготовку, у ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, перед скеруванням на мамографічне обстеження.
- 4.2.6.** Організація лікарем загальної практики/сімейної медицини **направлення жінки на мамографію** у регіональний діагностичний центр або диспансер. (телефоном чи за допомогою інших форм особистих запрошень). У локальному протоколі медичної допомоги вказати заклад, куди жінка скеровується на мамографію.
- 4.2.7.** Внесення сімейним лікарем даних до реєстру жіночого населення щодо проходження жінкою мамографічного скринінгу.

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

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

#### **4.2.8. Проведення мамографії:**

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

- 4.2.9.** Регулярне надання інформації для сімейного лікаря стосовно списків жінок, які пройшли мамографічний скринінг.

### **4.3. ЗАГАЛЬНИЙ АЛГОРИТМ ДІАГНОСТИКИ ТА ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ**

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

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

**1.2. Фізикальне обстеження:**

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

**1.3. Лабораторні дослідження:**

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

**1.4. Інструментальні дослідження:**

- 1.4.1. УЗД дослідження: обох молочних залоз та регіонарних лімфатичних вузлів, органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу;
- 1.4.2. Рентгенографія ОГП;
- 1.4.3. Направити на мамографію обох молочних залоз у 2-х проекціях;
- 1.4.4. Направити на тонкоголкову біопсію чи трепан-біопсію пухлини з цитологічним, морфологічним та імуногістохімічним дослідженням пунктату молочних залоз, лімфатичних вузлів, біоптату молочних залоз та лімфатичних вузлів;

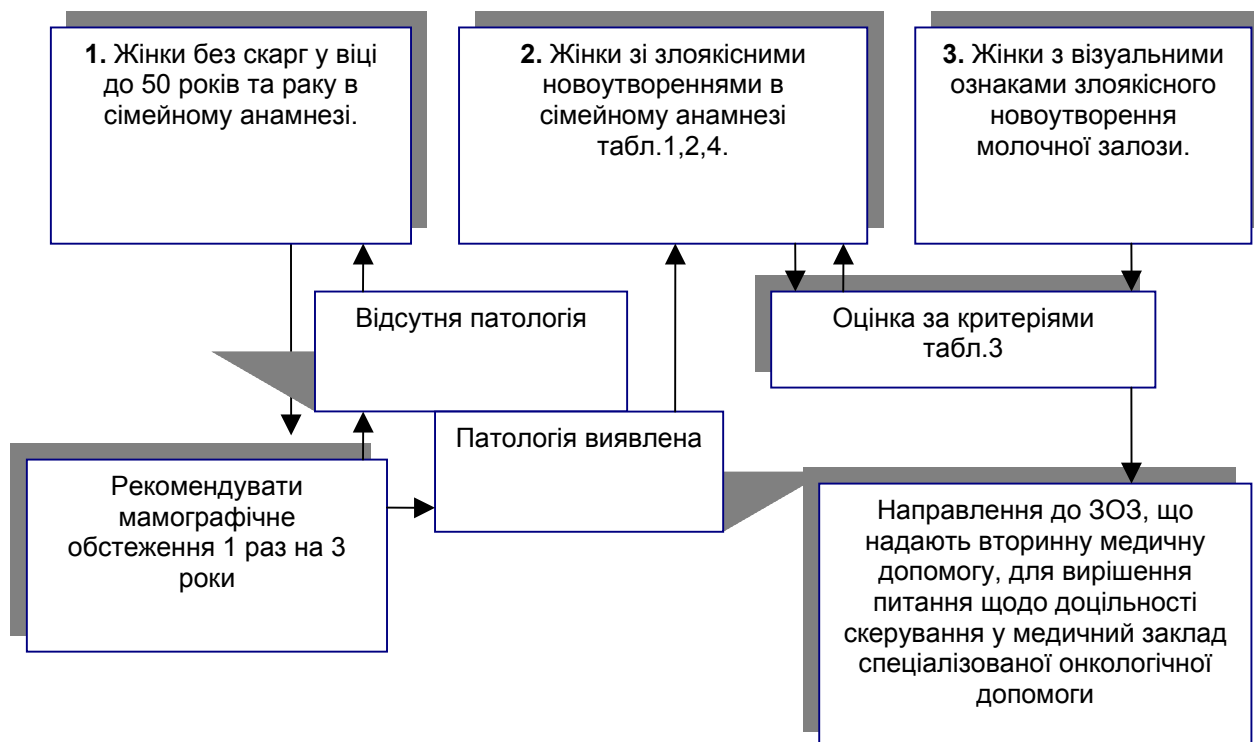
**1.5. Консультації суміжних фахівців:**

- 1.5.1. хірурга-онколога, лікаря з променевої терапії, лікаря гінеколога-онколога, за необхідності – анестезіолога, кардіолога.

**1.6. За показаннями:**

- 1.6.1. КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням;
- 1.6.2. Цитологічне дослідження виділень із соска та з виразкових пухлин; післяопераційного матеріалу;
- 1.6.3. МРТ молочних залоз, головного мозку;
- 1.6.4. Сканування кісток та інші радіоізотопні обстеження (при занедбаному процесі, наявності болю в кістках та підвищенні лужної фосфатази в сироватці крові);

## ОРГАНІЗАЦІЯ ПЕРВИННОЇ ДОПОМОГИ



Таблиця 1

### КРИТЕРІЇ ПЕРЕВЕДЕННЯ ІЗ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (ЗОЗ), ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ДО ЗОЗ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

**Існує вірогідність того, що жінка належить до групи помірної ризику:**  
 Чи зустрічається в сімейній історії будь-який із зазначених нижче випадків?  
 Будь-яке позитивне твердження означає рішення на користь переведення.

#### **Рак молочної залози тільки у жінок**

Один випадок у родички першого ступеня спорідненості, діагностований у віці до 40 років.

Один випадок у родички першого ступеня і один другого ступеня – з діагностуванням у віці до 50-ти років.

Два випадки у кровних родичів у віці після 50-ти років.



**Таблиця 2****КРИТЕРІЇ ПЕРЕВЕДЕННЯ ІЗ ЗОЗ, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ДО ЗОЗ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

<p><b>Існує вірогідність, що жінки належать до групи більш ніж помірного ризику:</b>          Чи зустрічається у сімейній історії хоча б один із зазначених в даній таблиці випадків?          Будь-яке позитивне ствердження означає рішення на користь переведення.</p>
<p><b>Рак молочної залози тільки у жінок</b>          Один випадок у родички першого ступеня спорідненості та один випадок у родички другого ступеня родинних зв'язків, з діагностуванням до віку 50-ти років.          Два випадки у родичів першого ступеня спорідненості, з діагностуванням до віку 50-ти років.          Три або більше випадків у родичів першого і другого ступеня родинних зв'язків.</p>
<p><b>Рак грудної залози тільки у чоловіків</b>          Один випадок у родича першого ступеня родинних зв'язків, діагностований у будь-якому віці.</p>
<p><b>Двосторонній рак молочної залози</b>          Один випадок у родичів першого ступеня, з діагностуванням до 50-ти років.          При двосторонньому раку кожна молочна залоза зараховується, як випадок з одним родичем.</p>
<p><b>Рак молочної залози, рак яєчників</b>          Один випадок раку яєчників у родички першого та другого ступеня у будь-якому віці та один випадок раку молочної залози в першому або другому ступені спорідненості, у будь-якому віці (один випадок повинен бути першого ступеня спорідненості).</p>

**Таблиця 3****НЕТИПОВІ ВИПАДКИ РАКУ**

<p>Нетипові випадки раку:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Двосторонній рак молочної залози;</li> <li>• Рак грудної залози у чоловіків;</li> <li>• Рак яєчників;</li> <li>• Саркома у віці до 45-ти років;</li> <li>• Гліома або карцинома кори наднирника у дитячому віці;</li> <li>• Ускладнені випадки множинного раку в молодому віці.</li> </ul>
<p><b>Про що треба пам'ятати при розгляді історії сім'ї:</b>          Усі родичі повинні бути по одній сімейній лінії з пацієнткою, яку консультують, або кровними родичами щодо неї або між собою.</p>

**Родичі першого ступеня спорідненості:**

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

**Родичі другого ступеня спорідненості:**

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

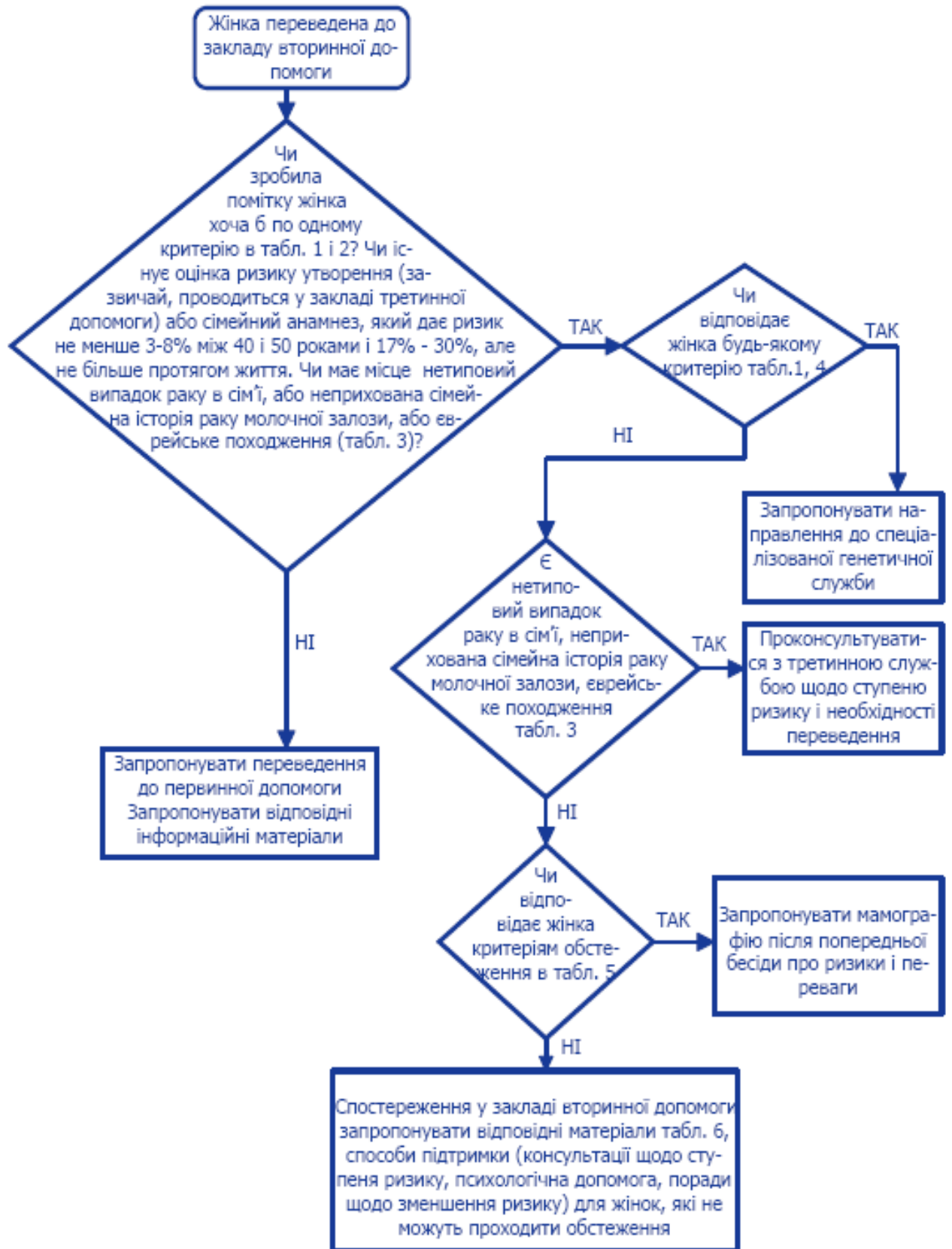
**Родичі третього ступеня спорідненості:**

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

**Сімейна історія по батькові:**

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

## ОРГАНІЗАЦІЯ ВТОРИННОЇ ДОПОМОГИ



Таблиця 4

**КРИТЕРІЇ ПЕРЕВЕДЕННЯ ІЗ ЗОЗ, ЩО НАДАЄ ВТОРИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ДО ЗОЗ, ЩО НАДАЄ ТРЕТИННУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНО) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

<p>Критерії переведення із ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу до ЗОЗ, що надає третинну медичну допомогу. Чи зустрічається у сімейній історії хоча б один із наведених випадків? Будь-яке позитивне ствердження означає рішення на користь переведення.</p>
<p><b>Рак молочної залози тільки у жінок</b> Два випадки першого або другого ступеня спорідненості, з діагностуванням у віці до 50-ти років. Два випадки у родички першого або другого ступеня спорідненості, з діагностуванням у віці до 60-ти років. Чотири випадки у родичів, діагностовані в будь-якому віці, з яких хоча б один повинен бути першого ступеня спорідненості.</p>
<p><b>Рак яєчників</b> Одна родичка з цим діагнозом у будь-якому віці. <b>І по цій же сімейній лінії</b> Один випадок у першому ступені спорідненості (в тому числі й родичка з раком яєчників) або один другого ступеня з діагнозом «рак молочної залози» після 50-ти років. Додатково – родичка з діагнозом «рак яєчників» у будь-якому віці. Два випадки раку молочної залози в першому або другому ступені спорідненості, діагностований у віці до 60-ти років.</p>
<p><b>Двосторонній рак молочної залози</b> Один випадок у першому ступені спорідненості з діагнозом «рак» в обох молочних залозах, діагностований у віці після 50-ти років. Один випадок двостороннього раку в родичів першого або другого ступеня спорідненості і один випадок раку молочної залози в першому або другому ступені, діагностований у віці до 60-ти років. При двосторонньому раку кожна залоза зараховується як випадок з одним родичем.</p>
<p><b>Рак грудної залози у чоловіків</b> Один випадок чоловічого раку грудної залози в будь-якому віці. <b>І по цій же сімейній лінії</b> Один випадок раку в родичів першої або другої категорії спорідненості, діагностований до 50-ти років. Два випадки раку молочної залози першої або другої лінії спорідненості, діагностований до 60-ти років.</p>

## **Стандартний об'єм обстеження хворих на рак молочної залози у відділенні пухлин молочної залози та її реконструктивної хірургії**

1. Фізикальне обстеження.
2. Лабораторне дослідження – (контроль та при неможливості обстеження в амбулаторних умовах за місцем проживання): загальний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові (білок, білірубін, сечовина, креатинін, глюкоза, електроліти, лужна фосфатаза,  $Ca^{2+}$ , АЛТ, АСТ, альбумін), коагулограма, група крові та резус фактор, RW, Hbs-Ag.
3. ЕКГ.
4. Рентгенограма легень.
5. УЗД печінки та регіонарних л/в.
6. Пункційна біопсія пухлини (тонкоголкува біопсія чи трепан - біопсія) з цитологічним або гістологічним дослідженням – (при неможливості амбулаторного проведення).

### **За показаннями**

7. Ангіографія.
8. Контрольні дослідження та консультації суміжних фахівців.

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

## **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 точно 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 радикальності 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 факторів 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 антиблаستي (при хірургічному втручанні) – максимальне видалення клітин пухлини при первинному лікуванні за рахунок адекватного об'єму 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 з РМЗ

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
Стадія I (T1N0M0)	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) органозберігаюча операція (ОЗО) з визначенням чистоти меж резекції та біопсія сторожового ЛВ (або квадрантектomia з регіонарною лімфодисекцією);</p> <p>б) післяопераційна променева терапія на МЗ після ОЗО;</p> <p>в) ад'ювантна хіміотерапія (4-6 курсів) за наявності факторів поганого прогнозу (з урахуванням імуногістохімічного дослідження (ІГХД));</p> <p>г) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
	<p>2. Комплексне лікування:</p> <p>а) мастектомія – за наявності протипоказань до ОЗО (за можливості підшкірна мастектомія з одномоментним ендопротезуванням);</p> <p>б) хіміотерапія за наявності факторів поганого прогнозу з урахуванням - ІГХД);</p> <p>в) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
	<p>3. Комплексне лікування:</p> <p>а) Променева терапія (ПТ) за радикальною програмою за наявності протипоказань до операції;</p> <p>б) хіміотерапія за наявності факторів поганого прогнозу (з урахуванням ІГХД) 4-6 курсів;</p> <p>в) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
Стадія ІІА (T1N1M0, T2N0M0)	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) ОЗО з визначенням чистоти меж резекції при розмірах пухлини до 3 см з урахуванням розміру МЗ та регіонарна лімфодисекція;</p> <p>б) післяопераційна ПТ на МЗ після ОЗО та на регіонарні зони при N1;</p> <p>в) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД);</p> <p>г) гормонотерапія за наявності гормоночутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
	<p>2. Комплексне лікування:</p> <p>а) неoad'ювантна поліхіміотерапія (ПХТ) за наявності факторів поганого прогнозу (з урахуванням ІГХД) та при розмірах пухлини більше 3 см.;</p> <p>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;</p> <p>в) післяопераційна ПТ на МЗ після ОЗО та на регіонарні зони при N1;</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 ІІБ (T2N1M0, T3N0M0)	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) неoad'ювантна ПХТ 4- 6 курсів (з урахуванням ІГХД), кількість циклів – за даними регресії пухлини (аналіз відповіді за критеріями RECIST (Таблиця 8), після 2х курсів ПХТ). При прогресуванні чи стабілізації – зміна схеми ПХТ або радикальна операція;</p> <p>б) хірургічне лікування – ОЗО з визначенням чистоти меж резекції та регіонарна лімфодисекція – при досягненні часткової або повної регресії пухлини), або мастектомія - при стабілізації процесу;</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>
	<p>2. Комплексне лікування:</p> <p>а) неoad'ювантна ПХТ (кількість циклів – за даними регресії пухлини за критеріями RECIST*);</p> <p>б) передопераційна ПТ (повний курс) — при прогресуванні процесу;</p> <p>в) хірургічне лікування — мастектомія після ПТ;</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>



Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
Стадія IIIA (T0-3 N2M0, T3N1M0)	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) неоад'ювантна ПХТ (кількість циклів за даними регресії пухлини за критеріями RECIST ) (Таблиця 8);</p> <p>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;</p> <p>в) післяопераційна променева терапія.</p> <p>г) ад'ювантна хіміотерапія (з урахуванням ІГХД та лікувального патоморфозу);</p> <p>д) гормонотерапія за наявності гормончутливих пухлин (з урахуванням ІГХД та віку).</p>
	<p>2. Комплексне лікування:</p> <p>а) неоад'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 в якості неоад'ювантної терапії;</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 IIIB (T4N0-2M0)	<p>1. Комплексне лікування:</p> <p>а) неоад'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>

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
	<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>
	<p>3. Комплексне лікування:</p> <p>а) неоад'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>
<p>Стадія ІІБ (Т4N0-2M0) продовження</p>	<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>
<p>Стадія ІV</p>	<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
<p>Основний перелік оперативних втручань</p> <p>1. ОЗО з резекцією сторожового лімфовузла та визначенням чистоти меж резекції.</p> <p>2. ОЗО з лімфодисекцією та визначенням чистоти меж резекції.</p> <p>3. При локалізації пухлини у центральному квадранті, мультицентричному рості пухлини — мастектомія, можливе виконання одночасної підшкірної мастектомії з ендопротезуванням та реконструктивною операцією.</p> <p>4. При локалізації пухлини у внутрішніх квадрантах — різноблочна операція - квадрантектомія з лімфодисекцією та визначенням чистоти меж резекції: (1,5,3,4)</p>	<p>I ст</p> <p>I а, II б, III а</p>	<p>Проведення ОЗО показане на початкових стадіях та після ефективної неoad'ювантної хіміотерапії з досягнутою повною або частковою регресією пухлини та метастазів в лімфатичних вузлах (при II-IIIА ст.)</p>
<p>Мастектомія за Маденом</p>	<p>II б, III а</p>	<p>При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано, коли неoad'ювантна хіміотерапія неефективна або протипоказана.</p>
<p>Мастектомія за Пейті</p>	<p>III а, III б</p>	<p>При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано, коли неoad'ювантна хіміотерапія неефективна або протипоказана, коли спаяні між собою або фіксовані пахвові,</p>

Вид операції		Стадії	Особливості
			підключичні лімфатичні вузли, підростання метастатично уражених лімфатичних вузлів до малого грудного м'язу, виникають технічні труднощі при виконанні регіонарної лімфодисекції.
	Мастектомія за Холстедом	III б,  IV ст	При фіксації або проростанні фасції чи самого великого грудного м'язу.  Як циторедуктивна операція
	Виконання одночасної підшкірної мастектомії з ендопротезуванням.	I, II а, II б, III а	При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання органозберігаючої операції протипоказано.
	Катетеризація a.femoralis, внутрішньої грудної артерії	III б, IV	Використовується, як самостійне оперативне втручання при IIIб, IV стадіях.
	Мастектомія з одномоментною реконструкцією TRAM лоскутом		При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказане, коли пухлина локалізується в центральному квадранті, при мультицентричному рості пухлини та ураженні соска МЗ.

Вид операції		Стадії	Особливості
	Мастектомія з одномоментною реконструкцією ТДЛ лоскутом	II, III ст.	При мультицентричному рості пухлини, малих розмірах МЗ, коли виконання ОЗО протипоказано.

Системна поліхіміотерапія та гормонотерапія проводиться у відділенні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії та відділенні хіміотерапії солідних пухлин. **Внутрішньо-артеріальна селективна поліхіміотерапія** проводиться тільки у відділенні пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії після ангіографічних 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
<b>Основний перелік схем медикаментозного лікування</b>	<b>СМФ</b> Циклофосфамід -600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Метотрексат - 40 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Флуороурацил - 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день, до 6 курсів
	<b>АС</b> Доксорубіцин – 60 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Циклофосфамід – 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день; ад'ювантно 4 курси
	<b>ФАС:</b> Циклофосфамід - 500 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Доксорубіцин - 50 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Флуороурацил - 500 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день
	<b>Схеми лікування, що містять Паклітаксел</b>	
	<b>Р</b> Паклітаксел 175-200 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день	Інтервал між курсами 21 день;  Паклітаксел вводиться 3-х годинною або 24 годинною інфузією;
	<b>РD</b> Доксорубіцин 50-60 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Паклітаксел 175-200 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день;  Паклітаксел вводиться 3-х годинною або 24 годинною інфузією;

		Застосовується супутня терапія колонієстимулюючим фактором
<b>Схеми лікування, що містять Доцетаксел</b>		
	<b>D</b> Доцетаксел 60-100 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інфузія проводиться 1 годину, кожні 3 тижні
	<b>DC</b> Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Циклофосфамід – 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день, ад'ювантно 4 курси
	<b>DD</b> Доксорубіцин 50-60 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день, до 8 курсів; Доксорубіцин вводиться протягом 15 хв. інфузії, доцетаксел вводиться на протязі 1-годинної інфузії.
	<b>TAC</b> Доксорубіцин 50 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Циклофосфамід – 500 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інтервал між курсами 21 день, ад'ювантно 6 курси. Доксорубіцин вводиться протягом 15 хв. інфузії, після введення циклофосфаміду робиться перерва на 1 годину, після чого вводять доцетаксел на протязі 1-годинної інфузії.
	<b>DCap</b> Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день; Капецитабін 1000 або 1250 мг/м <sup>2</sup> , двічі на день, перорально, 1-14 дні.	Кожні 3 тижні. Інфузія проводиться протягом 1 години.
<b>Схеми лікування, що містять Гемцитабін</b>		
	<b>G</b> Гемцитабін 1250 мг/м <sup>2</sup> в/в 1, 8 дні.	Інфузія протягом 30 хв. Кожня 3 тижні.
	<b>GP</b> Гемцитабін 1250 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1, 8 дні; Паклітаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інфузія протягом 30 хв. Інфузія протягом 3 годин Вводять кожні 3 тижні.
	<b>GD</b> Гемцитабін 1000 мг/м <sup>2</sup> в/в 1, 8 дні; Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	Інфузія протягом 30 хв. Інфузія протягом 1 години  Вводять кожні 3 тижні. Рекомендується для лікування хворих метастатичним РГЗ, які попередньо отримували антрацикліни.

<b>Схеми лікування, що містять Вінорельбін</b>		
	<b>V</b> Вінорельбін 25 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день  або Вінорельбін 30 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день	Вводять кожного тижня до 16 тижнів  Вводять кожного тижня, після 13 тижнів вводять кожні 2 тижні до прогресування процесу.
	<b>VG</b> Вінорельбін 25-30 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1, 8 день; Гемцитабін 1000 або 1200 мг/м <sup>2</sup> в/в 1, 8 дні	Кожні 3 тижні до 6 курсів.
<b>Схеми лікування, що містять Капецитабін</b>		
	<b>Сap</b> Капецитабін 1000 або 1250 мг/м <sup>2</sup> , двічі на день, перорально 1-14 дні або Капецитабін 650 мг/м <sup>2</sup> , двічі на день, перорально 1-21 дні	Кожні 3 тижні  Кожні 3 тижні
<b>Схеми лікування на основі таргетної терапії</b>		
	Трастузумаб - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія, 1 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 день; - 6 мг/кг в/в 90 хв інфузія	День перший, початкова доза 8 мг/кг, наступні введення по 6 мг/кг, кожні 3 тижні
	<b>TD</b> Трастузумаб - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія, 1 день; - 2 мг/кг в/в 30 хв інфузія.  Доцетаксел 100 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1 день.	1 День початкова доза 4 мг/кг, наступні введення по 2 мг/кг щотижнево.  Доцетаксел вводиться протягом 1 год., кожні 3 тижні
	<b>TP</b> Трастузумаб - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія, 1 день; - 2 мг/кг в/в 30 хв інфузія.  Паклітаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в 2 день.	1 День початкова доза 4 мг/кг, наступні введення по 2 мг/кг щотижнево.  Паклітаксел вводять кожні 3 тижні до 6 курсів.
	<b>ТС</b> Трастузумаб - 6 мг/кг в/в 30 хв інфузія, 1 день; Капецитабін 1250 мг/м <sup>2</sup> , двічі на день,	Кожні 3 тижні, до прогресування процесу або вираженої токсичності.

	перорально 1-14 дні.	
	<b>РВ</b> Паклітаксел 90 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1, 8, 15 дні; Бевацизумаб 10 мг/кг 1, 15 день.	Внутрішньовенно; Внутрішньовенна інфузія бевацизумаба від 30 до 90 хв.  Повторне введення кожні 4 тижні до прогресування процесу або вираженої токсичності.
	При наявності метастатичного ураження кісток скелету внутрішньовенно застосовують «Інгібітори резорбції кісткової тканини» (бісфосфонати): Золедронова кислота 4 мг в/в (15 хв введення); Памідронова кислота 90 мг в/в протягом 2-4 годинної інфузії; Ібандронава кислота 6 мг в/в протягом 60 хвилин. Можливий пероральний прийом Ібандронавої кислоти (50 мг) або Клодронавої кислоти (400 мг).	Бісфосфонати вводять в/в кожні 3 тижні.
<b>Додатковий перелік схем (використовуються при достатньому матеріально- технічному забезпеченні)</b>	<b>ЕС</b> Епірубіцин – 75 мг або 90 мг або 120 мг/м <sup>2</sup> 1 день; Циклофосфамід – 600 мг/м <sup>2</sup> 1 день;	Інтервал між курсами 21 день (або кожні 2 тижні із застосуванням колоніе- стимулюючого фактору на 2 день)
	<b>ФЕС</b> Флуороурацил -500-600 мг/м <sup>2</sup> 1 день; Епірубіцин – 50-100 мг/м <sup>2</sup> 1 день; Циклофосфамід – 500-600 мг/м <sup>2</sup> 1 день.	Інтервал між курсами 21 день (або кожні 2 тижні із застосуванням колоніе- стимулюючого фактору)
	Лапатиніб - 1250 мг перорально кожного дня; Капецитабін - 1000 мг/м <sup>2</sup> двічі на день перорально 1-14 дні.	Лікування Капецитабіном проводять кожні 3 тижня.
	Лапатиніб - 1000 мг перорально кожного дня; Трастузумаб - 4 мг/кг в/в 90 хв інфузія, 1 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 щоденно;	Застосовують до



	Екземестан 25 мг перорально щоденно.	прогресування хвороби або вираженої токсичності.
	Трастузумаб емтансін - 3,6 мг/кг, в/в 1 день.	Кожні 3 тижні до прогресування хвороби або вираженої токсичності.
	Трастузумаб - 600 мг підшкірно 1 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 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 день; - 6 мг/кг в/в 90 хв інфузія.	Кожні 3 тижні.
	Пертузумаб початкова доза 840 мг в/в 60 хв інфузія в 1 день курсу, потім через 3 тижні по 420 мг в/в 30-60 хв. інфузія кожні 3 тижні; Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 2 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
<b>Повна регресія (ПР)</b>	Повне зникнення усіх ознак та симптомів захворювання.
<b>Часткова регресія (ЧР)</b>	Зменшення загального розміру пухлини на 30% чи більше, відповідно до найдовшого поперечного діаметру ділянок ураження, що визначалась з метою оцінки ефективності терапії.

<b>Стабілізація (СЗ)</b>	Розмір пухлини без змін, або зменшення загального розміру пухлини менше ніж на 20% чи більше ніж на 30%, відповідно до найдовшого поперечного діаметру ділянок ураження, що визначалась з метою оцінки ефективності терапії.
<b>Прогресування (ПЗ)</b>	Ураження нових або збільшення більше ніж на 20% старих вогнищ ураження.

Променева терапія пацієнткам з РМЗ проводиться після ОЗО на саму молочну залозу та на шляхи регіонарного лімфовідтоку за наявності ураження більше 3-х 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**

<b>Вид лікування</b>	<b>Загальна доза, фракціонування та зони опромінення</b>	<b>Особливості використання</b>
Доопераційна променева терапія	Молочна залоза (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр) Пахвові лімфатичні вузли (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр) Парастернальна та надключична області (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр).	1. Комплексне лікування ІБ-ІІБ 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, до СВД 40-46 Гр), або на ЛПЕ на молочну залозу 50+16 Гр, пахвова область (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), парастернальна та надключична області (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр). 2. Молочна залоза (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), <b>післяопераційний рубець</b> (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), пахвинна область (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), парастернальна (у випадку локалізації пухлини у внутрішньому квадранті молочної залози) та надключична області (РВД 2 Гр, СВД 40-45 Гр).	Комплексне лікування І-ІІБ ст. у випадку ОЗО. <b>Парастернальна область опромінюється у випадку локалізації пухлини у внутрішньому квадранті молочної залози.</b> Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості використання
	3. Опромінення ложа видаленої молочної залози (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), пахвова область (РВД 2 Гр, СВД 40 Гр), парастернальна (у випадку локалізації пухлини у внутрішньому квадранті молочної залози) та надключична області (РВД 2 Гр, СВД 40-46 Гр).	
Післяопераційна променева терапія після паліативних операцій	Паліативна променева терапія РВД = 2 Гр, СОД = 40-46 Гр на рубець та усі шляхи лімфовідтоку.	Стадія IV Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів
Самостійна променева терапія	За наявності протипоказань до операції - променева терапія за радикальною програмою: I етап РВД = 2 Гр, СВД = 40 Гр на молочну залозу та шляхи лімфовідтоку. II етап РВД = 2 Гр, СВД = 60 Гр на пухлину локально з урахуванням першого етапу [1-5] Променеву терапію доцільно проводити на фоні хіміорадіомодифікаторів – фторпіримідинів.	Стадія I-III 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 I курсу ПХТ: I етап РВД = 2-2,5 Гр, СВД = 40-45 Гр на молочну залозу і шляхи лімфовідтоку [1-5]. Двотижнева перерва, коли проводять II курс ПХТ [8-10]. II етап РВД = 2-2,5 Гр, СВД = 60-65 Гр на пухлину з урахуванням I етапу із зменшенням поля опромінення. На зони регіонарного метастазування 40-45 Гр [1-5].	Стадія II-III Контроль показників загального аналізу крові: гемоглобіну, лейкоцитів, тромбоцитів

**Таблиця 10 Критерії визначення груп ризику хворих на РМЗ (рекомендації ESMO)**

Категорія ризику	Ознаки
<b>Низький ризик</b>	Відсутність метастазів у лімфовузлах та наступні ознаки: - $pT \leq 2$ см; - ступінь диференціювання G1; - відсутність перитуморальної інвазії судин; - RE+, RP+; - відсутність гіперекспресії/ампліфікації гена HER2/neu; - вік $\leq 35$ років; - відсутній або низький K67.
<b>Проміжний ризик</b>	Відсутність метастазів у лімфовузлах і хоча б одна з вказаних далі ознак: - $pT > 2$ см; - ступінь диференціювання G2 – 3; - наявність перитуморальної інвазії судин; - гіперекспресії/ампліфікації гена HER2/neu або K67; - RE-, RP-; - вік $\leq 35$ років; - метастази в 1-3 лімфовузлах при RE+, RP+, HER2/neu (-) + .
<b>Високий ризик</b>	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 об'єму запланованого лікування.
2. Відсутність важких ускладнень.
3. Надання рекомендацій.
4. Оформлення виписки.

Надання рекомендацій та оформлення виписки проводиться з урахуванням прогностичних факторів ризику розвитку рецидиву та прогресування РМЗ.

#### **4.5. АЛГОРИТМ РЕАБІЛІТАЦІЇ**

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

Лікувально-профілактичні засоби спрямовані:

- на усунення та профілактику лімфостазів та контрактур плечових суглобів в перервах між курсами ПХТ або після завершення лікування при стабільному стані пацієнток. Для цього застосовують спеціальні комплекси лікувальної фізкультури та псевдо-компресію.

- 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 з 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 факторів ризику, пов'язаних з 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-ти 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-ти років, приводить до зменшення можливості виникнення повторної пухлини (у випадку гормонозалежних пухлин), але може провокувати тромбоемболічні ускладнення та рак ендометрію. Жінка перебуває на диспансерному спостереженні.

#### **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 прийом звичайних знеболювальних лікарських засобів;
- односторонній постійний біль у залозі в жінок постклімактеричного віку.

#### **ВИДІЛЕННЯ ІЗ СОСКІВ**

- у жінок 50-ти років і старших;
- у жінок до 50-ти 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 ПОЧАТИ ЛІКУВАННЯ У ЛІКАРЯ СПЕЦІАЛІСТА ІЗ ЗАХВОРЮВАНЬ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ**

- Молоді жінки (до 35-ти років) з невеликими грудкуватими грудьми.
- Жінки старшого віку з 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-ти років, у яких спостерігається виділення із сосків, більше, ніж з одного протоку або непостійні, не кров'янисті та які не викликають занепокоєння.
- Жінки з тривалим втягуванням соска.

#### **4.7. Алгоритм диспансеризації**

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

##### **Кратність обстеження:**

##### **1-ший рік:**

- пацієнти з Ca in situ та I-IIA ст., радикально ліковані – контрольний огляд через 6 місяців;
- пацієнти на стадіях ІІБ-ІІІ 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-ті 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 тазу та заочеревинного простору.

**За показаннями:**

4. Рентгенографія ОГП (томографія лімфовузлів середостіння).
5. Комп'ютерна томографія ОГП, МРТ.
6. Консультації хірурга-онколога, терапевта, кардіолога, гінеколога.
7. Радіоізотопні обстеження.

## **V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ**

На момент затвердження цього уніфікованого 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 в 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 з РМЗ в процесі спеціального лікування потрібно: перев'язувальний матеріал, антинеопластичні засоби, препарати для гормональної терапії злоякісних новоутворень, анальгетики (ненаркотичні і наркотичні), лабораторні реактиви і обладнання, рентгенівська плівка, гель для УЗД, голки для пункційної тонкоголкової та трепан-біопсії, біопсійна система (пістолет), дезинфікуючі 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);
- мамограф 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, капецитабін, 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):

золедронова кислота, ібандронова кислота, клодронова 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 звітнього періоду.

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

6.1.5. Відсоток пацієнток, які пройшли скринінг.

6.1.6. Вживаність пацієнток з 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 з 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 в 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 в районі 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 в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі 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 загальна 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 з 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 пацієнок 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) в 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 в 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 в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з 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 в районі обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі 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 з 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 інтерпритації 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. В 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/дільничий терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію щодо 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/дільничий 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 в районі 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.

При 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/дільничим 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/дільничих терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини), з діагнозом «Рак молочної залози», а також тих з них, для яких наведена інформація щодо медичного стану пацієнтки протягом звітного періоду.

г) Знаменник індикатора складає загальна 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 загальна 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**

### **звітнього 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».

6.4.2. 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 загальна кількість випадків раку молочної залози, зареєстрованих протягом звітнього періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків раку молочної залози, зареєстрованих протягом звітнього 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 звітнього періоду. Проміжок часу між закінченням звітнього періоду та обчисленням індикатора має складати не менше 3-х місяців.

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/дільничий 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 в районі 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. При 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/дільничим 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/дільничих терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнток лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини) віком з 50-ти до 69-ти років, а також тих з них, для яких наявні результати проходження скринінгового тесту протягом звітнього періоду (наявний відповідний запис в первинній медичній документації).

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнток віком з 50-ти до 69-ти років. Джерелом інформації є:

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

Посімейний журнал дільниці сімейного лікаря (ф.025-8-1/о), затверджена 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 загальна кількість пацієнток віком з 50-ти до 69-ти років, які пройшли скринінговий тест протягом звітного періоду, про що наявний відповідний запис в первинній медичній документації. Джерелом інформації є:

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.6.А) Виживаність пацієнток 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. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 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 (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної 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](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), цензуруються.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнок хворих на рак молочної залози, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнти, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнок 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 критерії 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 Примірного табеля 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 Примірного табеля 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 табелів 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 табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
17. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
18. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів 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».

## VIII. ДОДАТКИ

Додаток 1  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Рак молочної залози»

### Стадіювання та класифікація

#### **T-первинна пухлина**

Tx – Не досить даних для оцінки первинної пухлини;

T0 – Первинна пухлина не визначається;

Tis – Carcinoma in situ;

Tis (DCIS) – Carcinoma in situ в протоках;

Tis (LCIS) – Carcinoma in situ в часточках;

Tis (Paget's) – Хвороба Педжета – Рак Педжета соска МЗ без ознак пухлини.

Примітка: Якщо у випадку хвороби Педжета визначається пухлина, то вона класифікується згідно з її розмірами.

T1 – Пухлина до 2 см у найбільшому вимірі:

T1mic – Мікроінвазія не більше 0,1 см у найбільшому вимірі;

T1a – Понад 0,1 см, але не більше 0,5 см у найбільшому вимірі;

T1b – Понад 0,5 см, але не більше 1 см у найбільшому вимірі;

T1c – Понад 1 см, але не більше 2 см у найбільшому вимірі.

T2 – Пухлина не більше 5 см у найбільшому вимірі.

T3 – Пухлина понад 5 см у найбільшому вимірі.

T4 – Пухлина будь-яких розмірів з прямим поширенням на грудну стінку або шкіру.

T4a – 3 поширенням на грудну стінку;

T4b – 3 набряком (включаючи симптом «лимонної шкірки») або виразкою шкіри грудної залози, або сателітними вузлами в шкірі тієї ж залози;

T4c – Критерії 4a та 4b разом;

T4d – Запальна форма раку.

#### **N-Регіонарні лімфатичні вузли**

Регіонарними лімфовузлами є:

1. **Пахвові (гомолатеральні):** міжпекторальні лімфатичні вузли (Роттера) і лімфатичні вузли, розміщені вздовж пахвової вени та її гілок. Вони поділяються на три рівні:

**Рівень I** – лімфатичні вузли, розміщені латерально від зовнішнього краю малого грудного м'язу;

**Рівень II** – лімфатичні вузли між зовнішнім і внутрішніми краями малого грудного м'язу, а також міжпекторальні лімфатичні вузли (Роттера);

**Рівень III** – лімфатичні вузли, розміщені медіально від внутрішнього краю малого грудного м'язу, включно з підключичними і верхівковими (апикальними) лімфатичними вузлами.

2. **Внутрішньогрудні** (гомолатеральні) лімфатичні вузли, розміщені у міжреберних проміжках вздовж краю грудини у внутрішньогрудній фасції.

3. **Надключичні:** лімфатичні вузли у надключичній ямці, що утворюється трикутником між лопатково-під'язиковим м'язом і сухожиллям (латеральна і верхня межа), внутрішньою яремною веною (медіальна межа) і ключицею з підключичною веною (нижня межа). Лімфатичні вузли поза цим трикутником вважаються нижніми шийними вузлами (M1).

Nx – Недостатньо даних для оцінки стану регіонарних лімфовузлів.

N0 – Немає ознак метастатичного ураження регіонарних лімфатичних вузлів.

N1 – Метастаз(и) у рухомих пахвових лімфатичних вузлах на стороні ураження.

N2 – Метастази у пахвових лімфатичних вузлах з боку ураження, фіксовані поміж собою чи з навколишніми структурами, або в клінічно видимих\* гомолатеральних внутрішньогрудних вузлах за відсутності клінічно доведених метастазів у пахвових лімфатичних вузлах.

N2a – Метастази у пахвових лімфатичних вузлах з боку ураження, фіксовані поміж собою або з навколишніми структурами.

N2b – Метастази у клінічно видимі\* гомолатеральні внутрішні грудні вузли за відсутності клінічно доведених метастазів у пахвових лімфатичних вузлах.

N3 – Метастаз(и) в гомолатеральний лімфатичний вузол (вузли) з або без ураження пахвових лімфатичних вузлів, або клінічно видимі\* гомолатеральні внутрішні грудні вузли при клінічно доведених метастазах у пахвових лімфовузлах; або метастаз(и) із ураженням пахвових лімфатичних вузлів або без нього.

N3a – Метастаз(и) в підключичний гомолатеральний лімфатичний вузол (вузли).

N3b – Метастаз(и) у гомолатеральний внутрішній грудний вузол (вузли).

N3c – Метастаз(и) у гомолатеральний надключичний вузол (вузли).

\* – Клінічна видимість передбачає визначення за допомогою методів візуалізації (за винятком

лімфосцинтиграфії) або при клінічному огляді чи крупні утвори при гістологічному дослідженні.

### **М - Віддалені метастази**

Mx – Не досить даних для визначення віддалених метастазів.

M0 – Віддалені метастази не визначаються.

M1 – Виявляються віддалені метастази.

### **G – Гістопатологічна градація**

GX - Ступінь диференціації не може бути визначений.

G1 – Високий ступінь диференціації.

G2 – Середній ступінь диференціації.

G3 – Низький ступінь диференціації.

G4 – Недиференційована пухлина.

**Таблиця 1. ГРУПУВАННЯ РМЗ ЗА СТАДІЯМИ** згідно з Міжнародною системою стадіювання TNM, класифікації 6-го видання (UICC и AJCC, 2002 р)

СТАДІЯ 0	TIS	N0	M0
СТАДІЯ I	T1	N0	M0
СТАДІЯ IIА	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
	T2	N0	M0
СТАДІЯ IIВ	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
СТАДІЯ IIIА	T0	N2	M0
	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1, N2	M0
СТАДІЯ IIIВ	T4	N0, N1, N2	M0
СТАДІЯ IIIС	Будь яке Т	N3	M0
СТАДІЯ IV	Будь яке Т	Будь яке N	M1



Додаток 2  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Рак молочної залози»

### **Пам'ятка для пацієнтів**

Шановний пацієнт!

Дана інформація надана Вам у зв'язку з тим, що у Вас виявлено захворювання, що потребує спеціального лікування:

Хірургічного;

Медикаментозного;

Променевого (підкреслити потрібне).

До початку лікування Вам буде проведено обстеження за загальноприйнятою у клініці для даного захворювання схемою. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для терапії Вам буде призначено лікування, під час якого Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікаря. Після закінчення 4-го (іноді 2-го або 3-го) та 6-го курсу лікування Ви будете повторно ретельно обстежені.

З метою забезпечення ефективності та безпечності фармакотерапії необхідно дотримуватись рекомендацій із застосування лікарських засобів, призначених лікарем, та інструкції для медичного застосування препаратів. До завершення курсу лікування слід зберігати первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, на якій зазначені назва, форма випуску, доза, серія, дата випуску, термін придатності, назва виробника лікарського засобу.

Після завершення курсу лікування Ви будете відвідувати лікарню для проведення обстежень. Тривалість періоду спостереження буде залежати від реакції вашого організму на проведену терапію. В середньому, пацієнти проходять спостереження кожні три місяці впродовж року після лікування, а пізніше щорічно впродовж життя.

#### Побічні явища

При проведенні медикаментозного чи променевого лікування можливий розвиток мієлосупресії – пригнічення утворення клітин кістковим мозком. Це може привести до:

- зниження кількості лейкоцитів (лейкопенія), що підвищує ризик розвитку інфекції;
- зниження кількості еритроцитів (анемія), що призводить до задишки, слабкості, підвищеної втомлюваності;
- зниження кількості тромбоцитів (клітин, що беруть участь у процесі згортання крові), що може привести до утворення синців та підвищення кровоточивості



Пригнічення кісткового мозку завжди тимчасове, через деякий час показники крові відновлюються. У деяких випадках воно може бути важким та потребувати призначення додаткової терапії, такої як трансфузія препаратів крові, препаратів, що стимулюють відновлення функції кісткового мозку. При застосуванні трансфузії препаратів крові існує ризик передачі важких вірусних інфекцій та розвитку ускладнень. У цьому випадку Вам будуть призначені антибактеріальні засоби.

Іноді інфекційні ускладнення можуть бути серйозними і потенційно загрожувати життю. Дуже важливо розпочати лікування відразу після виявлення перших ознак інфекційного ускладнення. Тому негайно повідомляйте Вашого лікаря щодо усіх ознак інфекції, що можуть з'явитися ще у стаціонарі або у період Вашого перебування вдома.

Іншими побічними ефектами, що часто зустрічаються, є підвищена втомлюваність, слабкість, запалення слизової ротової порожнини (стоматит), втрата апетиту, нудота, блювання, периферична нейропатія (оніміння і слабкість кінцівок), шкірні висипання, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубину, алопеція (випадіння волосся).

Про будь-які зміни самопочуття Ви повинні негайно повідомити лікаря, який проводить дослідження.

Додаток 3  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак молочної  
залози»

**Інформаційна добровільна згода на обстеження та лікування**  
(Згідно з наказом МОЗ України від 14.02.2012 № 110)

Я, \_\_\_\_\_  
(П.І.Б. пацієнта)

Отримала інформацію щодо стану мого здоров'я і даю добровільну згоду  
на обстеження та лікування у

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(назва установи, відділення)

Я інформована у повному об'ємі моїм лікуючим лікарем  
\_\_\_\_\_ щодо плану обстеження та лікування. Для  
мене є повністю ясною мета, характер, методи та обсяг запланованого  
обстеження та лікування.

Я також ознайомена з планом запропонованого мені медикаментозного  
лікування та дією даних лікарських засобів, їх можливими побічними  
ефектами.

Я знаю, що на будь-якій стадії я можу відмовитися від обстеження та  
лікування, отримала повну інформацію щодо наслідків моєї відмови для мого  
здоров'я.

Я згодна на можливу зміну медикаментозної терапії, тактики та методів  
лікування, а також об'єму оперативного втручання з наступним інформуванням  
мене про останнє.

Я інформована у повному обсязі про можливі негативні відчуття та  
ускладнення, включаючи алергічні реакції та зміни якості життя, а також  
можливість песимістичного прогнозу для життя.

Я інформована лікуючим лікарем щодо ступеню ризику запропонованого  
мені обстеження та лікування.

Я згодна і дозволяю лікуючому лікарю, у випадку необхідності та загрози  
для життя, провести мені усі необхідні лікувальні заходи, які він вважає  
необхідними.

Я згодна і дозволяю лікуючому лікарю запрошувати для проведення  
обстеження та лікування лікарів інших спеціальностей, середній медичних  
персонал та інших співробітників лікувального закладу.

Мені в доступній формі роз'яснені альтернативні методи обстеження та  
лікування, але я обираю ті, що запропоновані моїм лікарем і повністю довіряю

йому.

Я стверджую, що усвідомила свій стан і отримала повні відповіді на усі питання, що мене цікавили, мала достатньо часу на прийняття рішення щодо згоди на запропоноване обстеження та лікування.

Тим самим, я доброю волею, без будь-якого тиску даю повне право лікарю \_\_\_\_\_ провести мені заплановане обстеження та лікування.

Я знаю, що інформація щодо моєї участі у дослідженні залишається конфіденційною.

Я згодна з тим, що узагальнені результати дослідження можуть бути опубліковані, обговорюватись дослідниками, а також представниками уповноважених державних структур із збереженням конфіденційності щодо моїх особистих даних.

Я підтверджую, що все вище перераховане мною прочитане і повністю зрозуміле. Я підписую цю згоду на основі мого волевиявлення.

Мене було попереджено, лікуючим лікарем, щодо бережливого ставлення до майна інституту та про відшкодування за власні кошти, у разі його пошкодження.

Інформацію щодо стану мого здоров'я, проведеного обстеження та лікування, його результати я дозволяю повідомляти наступним особам:

П.І.Б. \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_ 20\_\_ року Підпис пацієнта \_\_\_\_\_

Підпис лікаря \_\_\_\_\_

Додаток 4  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак молочної залози»

### **Самообстеження молочних залоз**

До групи високого ризику належать особи з поєднанням певних генетичних, фенотипічних факторів та особливостей стилю життя. Основними факторами, що підвищують ризик захворювання на рак молочної залози, є:

- вік (понад 40 років);
- спадкова і сімейна схильність (жінки, у яких матері або сестри хворіли на рак молочної залози, мають значно більше шансів захворіти на цю хворобу);
- пізня менопауза;
- ранній початок менструацій (до 12 років);
- народження першої дитини у віці понад 30 років;
- переривання вагітності;
- у жінок, які ніколи не народжували;
- наявність фіброзно-кістозної мастопатії та інших проліферативних захворювань молочних залоз;
- ожиріння (понад 40% нормальної ваги);
- цукровий діабет, гіпертонічна хвороба;
- систематичне паління та вживання алкоголю.

Рак молочної залози у жінок віком до 25-ти років практично не зустрічається.

### **Скринінг на виявлення раку молочної залози**

Виявлення РМЗ лише на ранніх стадіях, створює умови для радикального лікування та високої ймовірності одужання. Ось чому регулярний контроль за станом молочних залоз рекомендується здійснювати усім жінкам. Самообстеження молочних залоз потрібно проводити щомісячно, починаючи з 20-річного віку. Необхідно пам'ятати, що жінкам фертильного віку самообстеження слід здійснювати на 7–14-й день менструального циклу.

Клінічне обстеження молочних залоз лікарем чи медичною сестрою рекомендується виконувати раз у три роки жінкам у віці від 50-ти до 74-х років. Тому для лікаря загальної практики/сімейної медицини першочерговим завданням у профілактичній роботі з жінками є надання інформації та навчання

їх методиці самообстеження МЗ.

**Методика самообстеження молочних залоз** (матеріали American Cancer Society (Американське протиракове товариство) та Благодійного недержавного фонду «Здоров'я жінки та планування сім'ї», Київ, Україна).

Огляд МЗ здійснюють перед дзеркалом (спочатку руки на поясі, потім – закладені за голову). Звертають увагу на зміну розмірів (асиметричність), контурів МЗ, на колір та тургор шкіри, появу нових складок, зморшок; зміни з боку соска і ареоли: виділення, епідермальні нашарування, ерозії, тріщини, втягнення чи відхилення соска. Кожен сосок легко стискають пальцями, слідкуючи за виділеннями, якщо вони є, та їх забарвленням. Лежачи, жінка пальпує молочну залозу круговими, вертикальними, горизонтальними і радіарними рухами. Звертають увагу на ущільнення в товщі залози, наявність пухлиноподібного утвору, болючість; все це порівнюють з протилежною залозою

Обстеження під час приймання ванни (душу): намиленою рукою проводять декілька разів від надключичної ділянки вниз до соска, відчуття порівнюють із протилежною залозою. Далі, підтримуючи знизу МЗ однією рукою, іншою рукою її пальпують ковзкими рухами. І на закінчення обстежують кінчиками чотирьох пальців пахвову ділянку (наявність збільшених лімфатичних вузлів) при піднятій та опущеній руці. Вважається, що 80% вперше діагностованого раку виявляється самими жінками, тому самообстеження МЗ як метод скринінгу не можна недооцінювати.

### **Огляд**



Станьте перед дзеркалом спочатку з опущеними, а потім з піднятими догори руками

### **Зверніть увагу на такі ознаки:**

- втягнення або випинання ділянки шкіри;
- втягнення соска;
- зміна звичної форми або розміру однієї з МЗ;
- наявність жовтуватих або кров'янистих виділень з соска;
- почервоніння та припухлість ділянок шкіри МЗ.

### **Прощупування**

Здійснюється у положенні лежачи на спині. Під лопатку з того боку, що обстежується, підкладіть валик таким чином, щоб грудна клітка була трохи піднята. Пальпуйте кожну молочну залозу протилежною рукою. Уникайте грубого прощупування та захоплення великої ділянки тканини молочної залози, оскільки це може створити враження ущільнення, якого насправді немає.

Обстеження проводиться у трьох положеннях:



- рука з обстежуваного боку спрямована вздовж тулуба;
- рука спрямована уверх за голову;
- рука спрямована у бік.

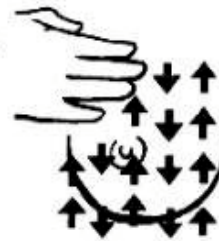
Пальцями другої руки МЗ пальпують у такий спосіб: ви можете вибрати кругові рухи (мал. 1); рухи лінійні вверх та вниз (мал. 2); клиноподібні рухи (мал. 3). Завжди пальпуйте молочні залози в одній і тій самій послідовності. Це допоможе Вам не пропустити жодної ділянки, а також запам'ятати, якими Ваші молочні залози звичайно є на дотик. Окремо обстежується сосок. Його стискають між пальцями, починаючи з краю ареоли, для того, щоб переконатися, що з соска не з'являються виділення (мал. 4).



Мал. 1



Мал. 2



Мал. 3



Мал. 4

**Самообстеження** є менш чутливою формою скринінгу порівняно з оглядом клініциста, специфічність цього методу неясна. Використовуючи прийнятну екстраполяцію даних, чутливість методу самообстеження у жінок, які пройшли також мамографічний скринінг та фізичний огляд, оцінюється у 26%. Чутливість даного діагностичного тесту залежить від віку: найбільша чутливість спостерігається при обстеженні жінок у віці 35–39 років (41%) і найменша – у жінок у віці 60–74 роки (21%).

При вивченні здатності жінок виявити ущільнення в МЗ виявилось, що без попереднього навчання жінки виявляють 25% ущільнень діаметром від 0,25

до 3,0 см. Чутливість самообстеження для діагностики РМЗ може бути підвищена за рахунок тренування – тридцятихвилинне тренування дозволяє підвищити відсоток виявлення до 50%. Проте поряд з цим збільшується число хибнопозитивних результатів.

***Ефективність раннього виявлення.*** Ретроспективні дослідження з ефективності самообстеження МЗ у ранньому виявленні РМЗ показують різні результати. Проте доведено, що якщо жінка проводить регулярні самообстеження, то у неї менше шансів виявлення ракових потовщень розміром 2 см. та більше або переходу метастазів у лімфатичні вузли.

Додаток 5  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак молочної  
залози»

***Клінічне обстеження молочних залоз***

Клінічне обстеження МЗ здійснюється лікарем, фельдшером, медичною сестрою, яка пройшла підготовку за темою «Медсестринство в онкології» у закладах охорони здоров'я - 1 раз у 3 роки, враховуючи дані попередніх самообстежень та обстежень МЗ.

Обстеження проводять за таким планом:

**Огляд:** оцінюють симетричність залоз і сосків, зміни на шкірі – локальне розширення вен, почервоніння, симптом «лимонної шкірки», симптом «площини», зморшкуватість шкіри та її втягнення, ретракцію соска та ареоли. Оглядають МЗ у вертикальному положенні пацієнта із закладеними за голову й опущеними руками.

**Пальпація:** починають пальпацію симетрично з надключичних та підключичних ділянок обома руками одночасно, потім ковзкими погладжувальними рухами руки переміщують вниз до сосків. Злегка стискають соски і при появі виділень прикладають до них предметні скельця й готують мазки для цитологічного дослідження. Запам'ятовують колір виділень. Продовжують пальпацію кожної МЗ окремо: розмістивши залозу на долоні однієї руки й підтримуючи її знизу, пальцями іншої руки прощупують зверху всю товщу її тканин. Для обстеження регіонарних лімфатичних вузлів лікар складені пальці однієї своєї долоні прикладає до пахвової ділянки (рука жінки піднята вгору), а іншу кладе на надпліччя. Жінка повільно опускає руку, а лікар ретельно пальпує пахвову ділянку ковзкими вертикальними рухами. Аналогічно все повторюють із протилежного боку. Далі пропонують жінці лягти горілиць на кушетку й продовжують пальпацію розпластаної на грудній клітці МЗ. Ретельно, послідовно пальпують усі ділянки залози по колу, починаючи з периметра й закінчуючи ділянкою навколо ареоли. Ще раз перевіряють наявність виділень із сосків, пальпують пахвові, над- і підключичні ділянки.

Після закінчення фізикального обстеження лікар у медичній документації (амбулаторній карті, історії хвороби) описує його результати: вказує квадрант МЗ, де виявлено патологію, розміри новоутворення, його консистенцію, контури, поверхню, рухомість, фіксацію до шкіри чи прилеглих тканин, болючість, асиметричність залоз, стан сосків і ареол, характер виділень із сосків, розміри лімфатичних вузлів – усі симптоми порівнюються з протилежною залозою.



### *Діагностичні критерії - пухлина в МЗ*

**Рак (вузлова форма РМЗ)** – щільна, горбкувата пухлина, неправильної форми, обмежено рухома, прогресуюча в рості, неболюча в більшості випадків. Якщо в процес втягується шкіра, з'являються симптоми «площини», «лимонної шкірки», умбілікації. Гіперемія шкіри над пухлиною – це ознаки специфічного лімфангіту; потовщення складок ареоли (**симптом Краузе**) – це локальний лімфостаз внаслідок ураження лімфатичного сплетення субареолярної зони.

**Симптом. Прибрама:** при потягуванні за сосок пухлина зміщується за ним

**Симптом Кеніга:** при натискуванні долонею на молочну залозу пухлина відчувається під долонею і не зміщується; у випадку доброякісної пухлини вона зміщується за межі долоні. Найчастіше раковий вузол локалізується у верхньо-зовнішньому квадранті. При локалізації пухлини під соском спостерігається ретракція, деформація або відхилення соска, патологічні виділення. Пухлина середніх або великих розмірів деформує контур МЗ. У пахвових, під- і надключичних ділянках можуть пальпуватися збільшені лімфатичні вузли щільно-еластичної консистенції.

**Фібroadенома** – доброякісна пухлина щільно-еластичної консистенції, овальної (еліпсоподібної) або округлої форми з гладкою поверхнею і чіткими контурами, відносно рухома, інколи болюча при пальпації. Розміри: від 5 мм до кількох сантиметрів. Тривалий анамнез росту.

**Кіста** – доброякісна пухлина округлої форми, гладка, еластична, пружна, рухома. В анамнезі: лактаційний період, травми, кістозні зміни яєчників. Кіста має менше 1,0 % ймовірності переродження в рак.

**Вузлова мастопатія** – доброякісне утворення м'яко-еластичної консистенції з ділянками ущільнення без чітких меж, болючий при пальпації. Залежно від фази менструального циклу змінюється консистенція і чутливість вузла. Вузлова мастопатія є найбільш небезпечною в плані злоякісного переродження.

**Лінома** – доброякісна пухлина м'якої консистенції, овальної форми, без чітких контурів, неболюча, з тривалим анамнезом росту; у випадку фіброліпоми, границі пухлини контуруються добре. У разі РМЗ виділення з сосків спостерігаються у 3% жінок і в 20% чоловіків. У більшості ж випадків виділення свідчать про доброякісні зміни (фіброзно-кістозна мастопатія, внутрішньопротокова папілома тощо). Молокоподібні виділення характерні для галактореї, гнійні – для інфекційно-запального процесу, липкі й різнокольорові – для внутрішньопротокової ектазії, кров'яністі – для внутрішньопротокової папіломи (хвороба Мінца). Однак виділення у жінок, старших 50 років, більше ймовірні для злоякісного росту. Серозні виділення лише в 5% випадків вказують на РМЗ, сукровичні – у 15%, кров'яністі – у 20%, а водяністі – це

50% ймовірності злоякісного процесу. У випадках наявності злоякісного росту часто вже при цитологічному дослідженні виділень знаходять клітини карциноми. Дифузні форми РМЗ.

**Набряково-інфільтративний рак:** уражена МЗ збільшена в розмірах, шкіра напружена, має характерний вигляд «лимонної шкірки», пальпаторно відмічається дифузне набрякове ущільнення залози, пастозність.

**Панцирний рак:** характеризується пухлинною інфільтрацією шкіри і грудної стінки. Шкіра з часом стає щільною, пігментованою, сама МЗ ущільнюється, зменшується в розмірах, підтягується догори, стає нерухомою й разом з інфільтративно-індуративним ураженням прилеглих тканин, ніби панциром, покриває грудну стінку. Серед дифузних форм лише панцирний рак має торпідний перебіг.

**Бешихоподібний рак:** на шкірі МЗ ділянки інтенсивної гіперемії з нерівними контурами, які нагадують еритематозну стадію бешихи. Почервоніння зумовлено раковою інфільтрацією капілярів і лімфатичних судин шкіри (карцино-матозний лімфангіт). Для цієї форми раку характерний гострий початок, висока злоякісність і швидке метастазування.

**Маститоподібний рак:** МЗ збільшена, щільна, відмічається гіперемія шкіри й місцеве підвищення температури. У товщі залози можуть пальпуватися дифузні ущільнення. Інфільтрація швидко охоплює всю залозу й поширюється на прилеглі тканини, появляються регіонарні й віддалені метастази.

**Карцинома Педжета** клінічно нагадує прояви односторонньої екземи соска і ареоли. Первинно-множинний РМЗ характеризується одночасним ураженням кількох пухлинами однієї чи обох МЗ.

**Саркоми** становлять менше 1% від усіх злоякісних пухлин МЗ. Найчастше серед м'яко-тканинних сарком МЗ зустрічаються ангіосаркоми, ліпосаркоми, фібросаркоми і злоякісні фіброзні гістіоцитоми. Ефективність скринінгових тестів

Чутливість і специфічність лікарського огляду МЗ залежать від уміння та досвідченості лікаря та від характеристик грудей, які він оглядає. Результати досліджень, у яких використовувалися сконструйовані моделі грудної залози, показують середню чутливість з виявлення раку кваліфікованими медсестрами (на рівні 65%). Лікарі визначали вузлик діаметром 1см у 87% випадків.

Додаток 6  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак молочної  
залози»

## **РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІНФОРМАЦІЄЮ. СТАНДАРТ ПИСЬМОВОЇ ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ УСІХ ЖІНОК.**

- Інформація про ризики на рівні популяції та ризики на рівні сімейного анамнезу, в тому числі визначення сімейного анамнезу.
- Повідомлення про те, що у разі зміни їхнього сімейного анамнезу, їх ризик також змінюється.
- Поінформованість щодо молочної залози.
- Рекомендації щодо способу життя враховуючи ризик раку молочної залози, в тому числі й інформацію щодо нього:
  - ГЗТ і пероральні контрацептиви
  - спосіб життя, в тому числі дієта, фізичні вправи, алкоголь, тютюнопаління тощо
  - тривалість годування груддю.
- Контактна інформація тих, хто надає підтримку та інформацію, в тому числі локальні та національні групи підтримки.
- Повідомлення про те, що для допомоги та підтримки у розумінні питань, що обговорюються, перед зустрічами, жінки мають бути поінформовані про те, що вони можуть взяти з собою на зустріч члена сім'ї або подругу.
- Детальна інформація щодо випробувань або досліджень, що можуть бути цікаві жінкам, і які б могли взяти у них участь.

**Для жінок, які отримують допомогу у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають первинну медичну допомогу:**

- Стандартна письмова інформація (як зазначено вище).
- Рекомендувати повернутися до обговорення будь-яких ускладнень, якщо відбудуться зміни в сімейному анамнезі або з'являться симптоми захворювань молочної залози.

**Для жінок, які направляються до (ЗОЗ), що надають вторинну медичну допомогу:**

- Стандартна письмова інформація (як зазначено вище).
- Інформація щодо проведення оцінки ризиків, що мають місце, та консультування щодо того, як відтворити зрозумілий сімейний анамнез, у разі необхідності.
- Інформація щодо потенційних результатів, в залежності від результатів оцінки ризиків (у тому числі направлення назад на первинний рівень, ведення на вторинному рівні або направлення для отримання спеціалізованих

генетичних послуг), та що відбувається на кожному рівні.

**Для жінок, які направляються із ЗОЗ, що надають вторинну, третинну медичну допомогу, до ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу:**

- Стандартна письмова інформація (як зазначено вище).
- Детальна інформація щодо того, чому вторинна медична допомога або спеціалізовані генетичні послуги не потрібні.
- Рекомендувати повернутися на первинний рівень для обговорення будь-яких ускладнень, якщо відбудуться зміни в сімейному анамнезі або з'являться симптоми патології молочної залози.

**Для жінок, які спостерігаються у ЗОЗ, що надають вторинну медичну допомогу:**

- Стандартна письмова інформація (як зазначено вище).
- Детальна інформація щодо результатів оцінювання ризиків, у тому числі, чому вони не були направлені для отримання спеціальних генетичних послуг.
- Детальна інформація щодо можливості спостереження, у тому числі його ризику та переваги.

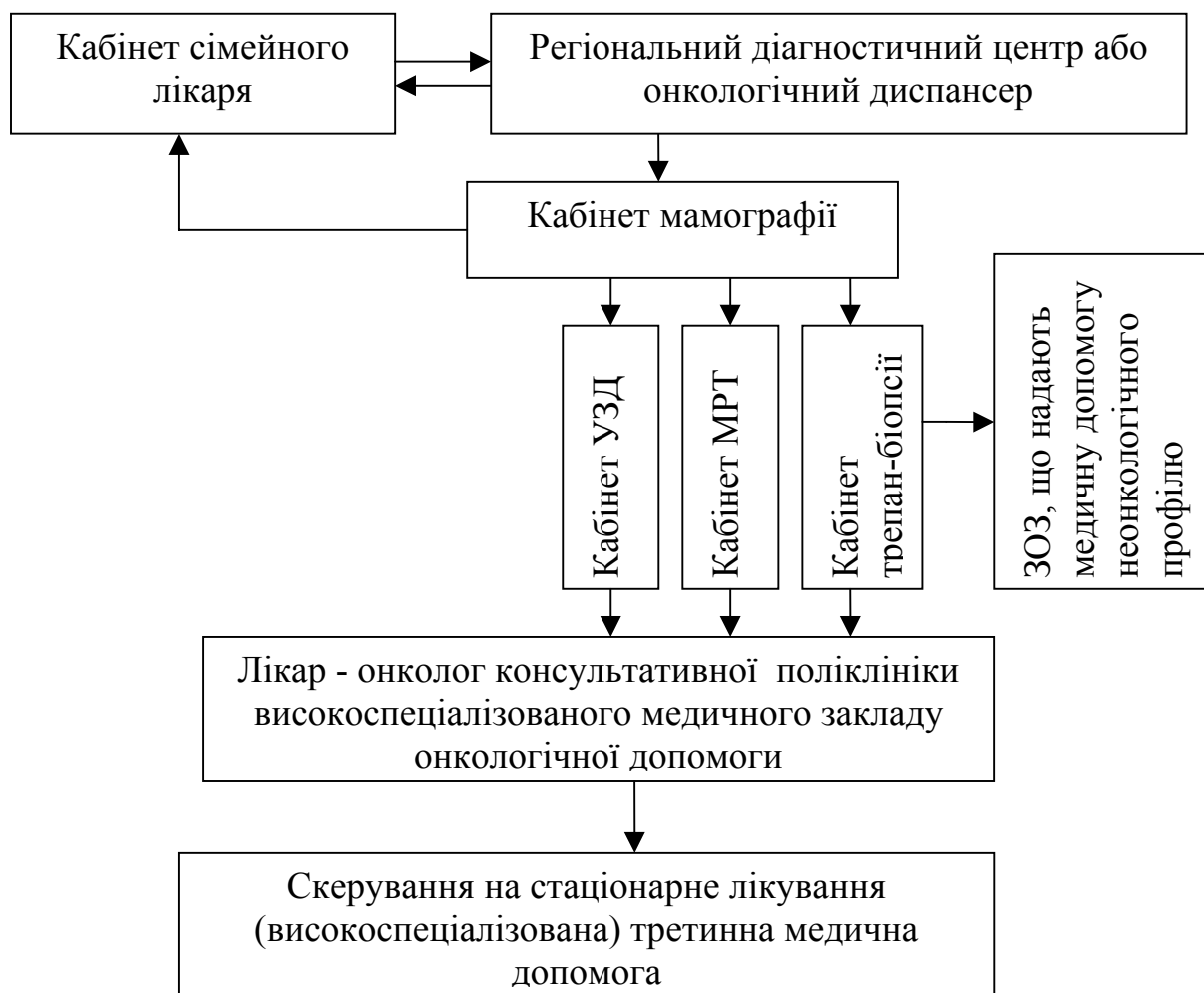
Додаток 7 до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози»





Додаток 8  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак молочної  
залози»

**1. Клінічний маршрут жінки «Скринінг на рак молочної залози»**



<p><b>2. Догоспідальний етап</b></p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження хворої</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> Повне догоспідальне обстеження пацієнтки, якщо не було виконано при діагностиці</p>
<p><b>3. Госпіталізація</b></p>	<p>Скерування на лікування в спеціалізований заклад онкологічного профілю</p>	<p><b>Обов'язкові:</b> Скерування потрібно провести на протязі 5 днів</p>