

Одобрен
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «08» сентября 2023 года
Протокол №189

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название
D24	Доброподобные новообразования молочной железы
N60.0	Солитарная киста молочной железы. Киста молочной железы
N60.1	Диффузная кистозная мастопатия
N60.2	Фиброаденоз молочной железы
N60.3	Фиброклероз молочной железы.
N60.4	Эктазия протоков молочной железы
N60.8	Другие доброкачественные дисплазии молочной железы
N60.9	Доброподобная дисплазия молочной железы неуточнённая
N61	Воспалительные болезни молочной железы
N62	Гипертрофия молочной железы
N63	Образование в молочной железе неуточнённое
N64	Другие болезни молочной железы
N64.0	Трещина и свищ соска
N64.1	Жировой некроз молочной железы
N64.2	Атрофия молочной железы
N64.3	Галакторея, не связанная с деторождением
N64.4	Мастодиния
N64.5	Другие признаки и симптомы со стороны молочной железы
N64.8	Другие уточнённые болезни молочной железы
N64.9	Болезнь молочной железы неуточнённая

1.2 Дата разработки/пересмотра протокола: 2013 год (пересмотр 2017 год/2022 год).

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

ВОП	врач общей практики
ДНМЖ	Доброподобные новообразования молочной железы
ДДМЖ	доброподобная дисплазия молочной железы

ИФА	иммуноферментный анализ
ЛС	лекарственное средство
МНН	международное непатентованное наименование
ОАК	общий анализ крови
ОАМ	общий анализ мочи
РМЖ	рак молочной железы
УЗИ	ультразвуковая диагностика
МРТ	магниторезонансная томография
КОК	Комбинированные оральные контрацептивы
ГЗТ	Гормон-заместительная терапия
ФКБ	Фиброзно-кистозная болезнь
CESM	Contrast-enhanced spectral mammography

1.4 Пользователи протокола: врачи-маммологи, акушер-гинекологи, хирурги, онкологи, ВОП.

1.5 Категория пациентов: женщины.

1.6 Шкала уровня доказательности[1,5]:

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++ или +), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов

1.7 Определение:

Доброподобные новообразования молочной железы — комплекс процессов, характеризующихся широким спектром пролиферативных и регрессивных изменений тканей молочных желёз с формированием ненормальных соотношений эпителиального и соединительнотканного компонентов и образованием в

молочной железе изменений фиброзного, кистозного, пролиферативного характера, которые часто, но не обязательно, существуют[1].

1.8 Классификация [2]:

Гистологическая классификация доброкачественных опухолей молочной железы	
I. Эпителиальные опухоли:	1. интрадуктальная папиллома 2. аденома соска 3. аденома: а) тубулярная; б) лактирующая. 4. прочие
II. Смешанные соединительно-тканые и эпителиальные опухоли:	1. фиброаденома: а) периканакулярная (околопротоковая) фиброаденома; б) интраканакулярная (внутрипротоковая) фиброаденома ; 2. листовидная опухоль (кистозная карцинома филлоидная).
III. Другие типы опухолей:	1. опухоли мягких тканей; 2. опухоли кожи.
IV. Неклассифицируемые опухоли.	
V. Дисплазия молочной железы (фиброзно-кистозное заболевание)	
VI. Опухолеподобные процессы:	1. эктазия протока; 2. воспалительные псевдоопухоли; 3. гамартома; 4. гинекомастия; 5. прочие.

NB! Эпидемиология: ДНМЖ — одно из самых распространённых заболеваний у женщин: в популяции заболеваемость составляет 30–40%, а среди женщин, страдающих различными гинекологическими заболеваниями, — 58%. Частота мастопатии достигает максимума к 45 годам и снижается в пременопаузальном возрасте.

Патогенез: Эстрогены вызывают пролиферацию эпителия альвеол, соединительной ткани железы, протоков, усиливают активность фибробластов. Гинекологическая заболеваемость женщин, страдающих мастопатией, составляет 115%, т.е. 1,1 заболевания на каждую пациентку. Наиболее часто мастопатия сочетается с гиперпластическими процессами в органах репродуктивной системы: гиперплазия эндометрия, аденомиоз, миома матки. Это свидетельствует об общности патогенеза болезней всех органов репродукции и обосновывает патогенетическую терапию, которая должна проводится гинекологом всем без исключения больным с доброкачественными заболеваниями молочных желёз.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ [11-16].

Диагностические критерии

Жалобы: на наличие опухолевого образования или уплотнения в молочной железе, изменения кожи молочных желез, включая отечность и гиперемию, наличие болевого синдрома, имеющего циклический и нециклический характер, нередко

иррадиирущего в лопатку и верхнюю конечность, эстетический дискомфорт, выделений из соска.

Анамнез:

- для женщин репродуктивного возраста (до наступления менопаузы): раннее менархе, неблагоприятные факторы репродуктивного и гинекологического анамнеза (аборты, прогестерондефицитные состояния, невынашивание, дисфункциональные маточные кровотечения, длительное бесплодие);
- для женщин в постменопаузе: ожирение, инсулинерезистентность, компенсаторная гиперинсулинемия, сахарный диабет 2го типа, а также особенности образа жизни (приём пищи с высоким содержанием жиров, низкая физическая активность). Неконтролируемый прием КОК или ГЗТ, гинекологические заболевания (миома матки, эндометриоз, эндометрит и т.д.), патология щитовидной железы увеличивает риск развития образований молочной железы.

Физикальные данные

При осмотре определяют:

- симметричность расположения и форму молочных желез;
- уровень стояния сосков и их вид (втяжение, отклонение в сторону);
- состояние кожи (гиперемия, отек, морщинистость, втяжения или выпячивания на ней, сужение ареолярного поля и т.д.);
- патологические выделения из соска (количество, цвет, длительность);
- наличие отека руки на стороне поражения.

Для диагностики ФКБ молочных желёз у женщин детородного возраста крайне важны два условия:

- осмотр и пальпация молочных желёз в первой половине менструального цикла;
- пальпация молочных желёз в двух положениях больной — стоя и лёжа. Пальпацию проводят последовательно во всех квадрантах молочной железы и в сосково-ареолярной зоне. Методики пальпации могут быть разными (радиальная, по спирали, скользящая), однако важным представляется не сама методика, а тщательность её выполнения и охват всей молочной железы. При больших размерах желёз целесообразно проводить их пальпацию двумя руками, когда одна из рук исследующего помещается под железу, а вторая осуществляет пальпацию сверху, как бы между двух рук. При пальпации молочных желёз обращают внимание на их консистенцию, наличие или отсутствие тяжей, уплотнений, объёмных образований, оценивают их размеры, характер поверхности, плотность, подвижность, спаянность с кожей и т.д. Обязательно пальпируют подмышечные, подключичные и надключичные лимфатические узлы, при этом подмышечные узлы более доступны для пальпации в положении пациентки стоя лицом к врачу, подключичные — в положении лёжа, а надключичные — когда больная сидит, а врач стоит сзади[2].

Инструментальная диагностика:

- Ультразвуковое исследование молочных желез, поверхностных лимфатических узлов (регионарных зон лимфатического оттока) – узлы и тяжи в ткани молочной железы, разрастание ткани в виде мелких и крупных новообразований, наличие кистозных полостей с жидким содержимым[4,5];
- Маммография – наличие фиброзных изменений в молочных железах характеризуется плотными, четко контурированными тяжистыми тенями, которые могут локализоваться только в отдельных участках, либо распространяться по всей железе. Наружный контур железистого треугольника при этом нечеткий и неровный из-за фиброзирования связок Купера. Фиброзные тяжи располагаются радиально по проекции долек железы и по ходу протоков. Преобладание кистозных изменений при маммографическом исследовании определяется как крупнопетлистая деформация рисунка, с наличием округлых, овальных, сливающихся между собой теней. Общий рисунок железы хаотичный, с участками неровной плотности, при заполненных кистах на этом фоне дифференцируются округло-овальные образования гомогенной плотности. Гиперплазия железистого компонента (аденоз) выглядит как множественные, сливающиеся между собой неравномерные мелкоочаговые тени неправильной формы, с неровными, нечеткими контурами, образующие пестрые зоны неравномерной плотности. Эти тени могут быть сгруппированы в верхних наружных квадрантах или рассеяны по всей железе. В некоторых случаях тени сливаются, давая почти гомогенное уплотнение всего железистого треугольника. Контур железистого треугольника при этом волнистый, полициклический. При выраженном жировом компоненте участки гиперплазии железистых долек образуют мелкоячеистый кружевной рисунок. Наиболее часто встречается смешанный характер изменений в молочной железе. На маммографии выявляется хаотичный мозаичный рисунок с наличием выраженной плотной тяжистости, с участками нечетко очерченных очаговых уплотнений[4,5].
- Дуктография (контрастирование млечных протоков) – по показаниям. Метод выполняется при подозрении на наличие разрастаний в протоках, которые носят чаще всего доброкачественный характер. Однако необходимо отметить, что в практике наблюдались случаи предраковых изменений или злокачественных опухолей. Дуктография молочной железы показана при наличии выделений из сосков. Перед дуктографией молочной железы в обязательном порядке выполняется цитологическое исследование выделений из соска либо мазок-пунктата из узлового образования молочной железы. Дуктография молочной железы позволяет определить с высокой степенью точности местоположение опухоли, что необходимо для проведения последующей операции, является одним из важнейших методов диагностики внутрипротоковой папилломы. При проведении исследования наибольшую ценность представляет наличие клеток с атипиею, что может подтверждать диагноз внутрипротоковой папилломы. Дуктография молочной железы относится к безопасным методам диагностики заболеваний молочных желез [8].
- Трепан-биопсия(кор-биопсия) молочной железы – малоинвазивный метод определения клеточной/тканевой структур опухолевых образований, проводится

для исключения рака молочной железы или опухолей высокого риска. Показана при наличии образований при пальпации и по данным инструментальных исследований. Трепанобиопсия выполняется (желательно под навигационным контролем) под местной инфильтрационной анестезией с использованием автоматической или полуавтоматической системы с диаметром иглы 14-18 G либо вакуум-ассистированной системой с диаметром иглы 8-12 G. Должно быть получено не менее 4-5 столбиков ткани. Предварительно пациент подписывает согласие на исследование[10,11].

- Тонкоигольная аспирационная биопсия выполняется под контролем УЗИ при наличии кистозных образований в молочной железе, при поражении лимфатических узлов и наличии других узловых образованиях молочной железы[10,11].

Морфологическая диагностика:

- цитологическое исследование. Мазок –пунктат исследуется после проведения тонкоигольной аспирационной биопсии, мазок- выделения из соска, с поверхности опухолей молочной железы.
- гистологическое исследование проводится после трепан-биопсии или секторальной резекции; критерий доброкачественных новообразований; апокринная метаплазия, фиброз, кистозно - расширенные протоки, пролиферация клеток, атипическая протоковая гиперплазия.

Лабораторная диагностика:

- определение опухолевого антигена (СА 15-3) в сыворотке крови ИФА-методом- дополнительный метод обследования. Референсные значения: 0 - 25 Ед/мл.

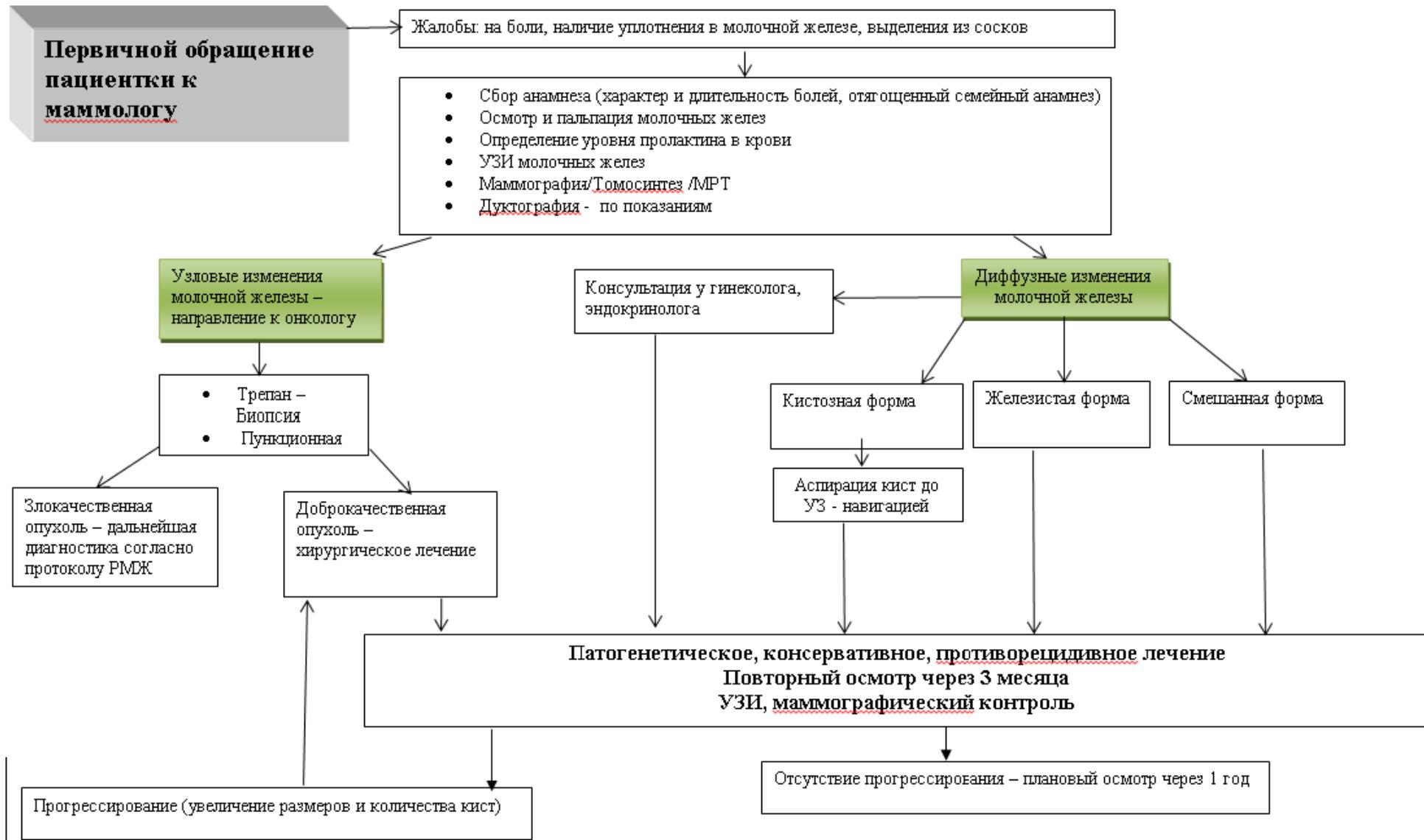
Превышение нормы бывает при доброкачественных образованиях молочных желез, также раке молочной железы, колоректальном раке, раке легких, яичников, шейки матки и эндометрия, гепатите и циррозе печени, у здоровых женщин в период беременности. назначается периодически для контроля за эффективностью лечения и выявления рецидивов пациентам с изначально повышенным уровнем СА 15-3[12,13].

- определение пролактина в сыворотке крови ИФА-методом – дополнительный метод обследования, т.к. пролактин может повышаться при заболеваниях и опухолях гипоталамуса и гипофиза, снижении функции щитовидной железы, синдроме поликистозных яичников, тяжелых заболеваниях почек, печени и коры надпочечников со снижением функции этих органов, опухолях женских половых органов и молочных желез.

Показания для консультации специалистов:

- консультация узких специалистов – при наличии сопутствующих заболеваний.

2.1 Диагностический алгоритм: Маршрут движения пациента



2.1 Дифференциальная диагностика доброкачественных новообразований молочных желез

Нозология	Клинические проявления	Морфологическая интерпретация
Мастит - это инфекционное поражение молочной железы. Характеризуется началом воспалительного процесса млечных протоков или кистозных расширений в молочной железе.	<ul style="list-style-type: none"> • боль; • отечность в области воспаления; • повышение температуры; • наличие гнойных полостей, с участком флюктуации; • пульсация или стреляющие боли в груди; • чувство распирания пораженной груди; • покраснение над пораженной областью груди. 	<ul style="list-style-type: none"> • местная воспалительная реакция с периудуктальным фиброзом, с накоплением плазмотических клеток (плазмоцитарный мастит), гранулёматозных клеток (гранулёматозный мастит) или лимфоцитарных клеток (лимфоцитарный мастит) ; • вокруг протоков образуются типичные секреторные кальцинаты по типу "прута" (кальций окружает, а не заполняет проток), выявляемые при маммографии.
Фиброаденома молочной железы-доброточественная опухоль молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> • размеры варьирует от 0,5 до 5,0 см и более; • подвижная и смещаемая при пальпации; • чаще округлой или овальной формы; • имеет плотно эластичную; консистенцию и гладкую поверхность; • границы четкие; • не спаянная с кожей; • безболезненная. 	<ul style="list-style-type: none"> • удлинение и кистозным расширение протоков, в просвет которых выступают массивные сосочки из рыхлой отечной или миксоматозной соединительной ткани, расположенные на широком основании; • имеет характерный весьма причудливый вид.

<p>Киста молочной железы – это распространенная, одиночная либо множественная патология полости молочной железы с жидким содержимым, образующимся в протоках.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • имеет круглую, овальную или неправильную форму; • контуры кист чёткие, ровные; • отмечается умеренная болезненность при увеличении кист молочных желез более 1см; • единичные либо множественные. поликистоз определяется не только слиянием кист, но и формированием многокамерных скоплений; • однокамерные или многокамерные кисты; • кисты с воспалением или без. 	<ul style="list-style-type: none"> • не определяет наличия клеточной массы; • если гистологическое исследование выявляет эпителиальные клетки в кистозном содержимом, это может свидетельствовать о развитии опухолевого процесса.
<p>Туберкулез молочной железы - хроническое инфекционное заболевание, характеризующееся образованием в пораженных тканях очагов специфического воспаления. Возбудитель - микробактерия туберкулеза.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • безболезненное уплотнение; • без четких контуров; • изменение кожи (симптом "площадки", втяжения); • увеличение регионарных лимфатических узлов; • повышение температуры тела до 38°C, иногда до лихорадочного состояния; • усиление потоотделения в ночное и утренние время. 	<ul style="list-style-type: none"> • эпителиоидные и гигантские клетки Пирогова—Лангханса; • в нативных и специально окрашенных препаратах находят лейкоциты, эритроциты, клетки плоского и цилиндрического эпителия, альвеолярные макрофаги, пылевые, эпителиоидные клетки; • гигантские и опухолевые клетки, кристаллы холестерина и Шарко—Лейдена, неизмененные, обызвествленные коралловидные волокна, микробактерии туберкулеза, неспецифическую флору, друзы актиномицетов, аспергиллы, дрожжевые грибы, сферулы кокцидионного микоза и т. д.

Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований:

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза
РМЖ узловая форма	Для исключения злокачественного новообразования молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> • УЗИ молочных желез и регионарных зон лимфооттока • маммография /контрастная маммография/ • томосинтез • функциональная биопсия опухоли с цитологическим исследованием • трепан-биопсия гистологическим исследованием 	<p>По данным УЗИ исследований: гипоэхогенной структуры образования с нечеткими контурами различных размеров; гипоэхогенной структуры увеличенные лимфатические узлы регионарных зон.</p> <p>Маммография, томосинтез: нечетко очерченные уплотнения с лучистыми контурами с/ без дорожкой к соску с наличием сгруппированных и разбросанных микрокальцинатов. BI-RADS-IV-VI</p> <p>Контрастная маммография : накопление контрастного вещества указывает на вероятность злокачественности, определяет мультицентричность/ мультифокальность роста опухоли.</p> <p>По данным цитологического заключения: клетки аденокарциномы</p> <p>Гистологическое заключение: инвазивные дольковые/протоковые аденокарциномы G1-3</p>
РМЖ отечно-	Для исключения	<ul style="list-style-type: none"> • УЗИ молочных желез и 	По данным УЗИ исследований:

инфильтративная форма	злокачественного новообразования молочной железы	<p>регионарных зон лимфооттока</p> <ul style="list-style-type: none"> • маммография /контрастная маммография/ • томосинтез • функциональная биопсия опухоли с цитологическим исследованием • трепан-биопсия гистологическим исследованием 	<p>гипоэхогенной структуры образования с нечеткими контурами различных размеров; гипоэхогенной структуры увеличенные лимфатические узлы регионарных зон.</p> <p>Маммография, томосинтез: утолщение кожи, сосково- ареолярного комплекса, отек и инфильтрация тканей молочной железы, нечетко очерченные уплотнения с лучистыми контурами с/ без дорожкой к соску с наличием сгруппированных и разбросанных микрокальцинатов. BI-RADS-IV-VI</p> <p>По данным цитологического заключения: клетки аденокарциномы</p> <p>Гистологическое заключение: инвазивные дольковые/протоковые аденокарциномы G1-3</p>
РМЖ маститоподобная форма	Для исключения злокачественного новообразования молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> • УЗИ молочных желез и регионарных зон лимфооттока • маммография /контрастная маммография/ • томосинтез • функциональная биопсия опухоли с цитологическим исследованием 	<p>По данным УЗИ исследований: гипоэхогенной структуры образования с нечеткими контурами различных размеров; гипоэхогенной структуры увеличенные лимфатические узлы регионарных зон.</p> <p>Маммография, томосинтез: утолщение кожи, сосково- ареолярного комплекса, отек и инфильтрация тканей молочной железы, нечетко очерченные уплотнения с лучистыми контурами с/</p>

		<ul style="list-style-type: none"> трепан-биопсия гистологическим исследованием 	<p>с</p> <p>без дорожкой к соску с наличием сгруппированных и разбросанных микрокальцинатов. BI-RADS-IV-VI</p> <p>По данным цитологического заключения: клетки аденокарциномы</p> <p>Гистологическое заключение: инвазивные дольковые/протоковые аденокарциномы G1-3</p>
Бользнь Педжета	Для исключения злокачественного новообразования молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> УЗИ молочных желез и регионарных зон маммография /контрастная маммография/ томосинтез дуктография мазок-отпечаток образования соска цитологическим исследованием трепан-биопсия гистологическим исследованием 	<p>По данным УЗИ исследований: гипоэхогенной структуры образования с нечеткими контурами различных размеров; гипоэхогенной структуры увеличенные лимфатические узлы регионарных зон.</p> <p>Маммография, томосинтез: нечетко очерченные уплотнения с лучистыми контурами с/ без дорожкой к соску с наличием сгруппированных и разбросанных микрокальцинатов. BI-RADS-IV-VI</p> <p>По данным цитологического заключения: клетки аденокарциномы</p> <p>Гистологическое заключение: инвазивные дольковые/протоковые аденокарциномы G1-3</p>
РМЖ язвенно-некротическая форма	Для исключения злокачественного новообразования молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> УЗИ молочных желез и регионарных зон лимфооттока маммография 	<p>По данным УЗИ исследований: гипоэхогенной структуры образования с нечеткими контурами различных размеров; гипоэхогенной структуры</p>

		<p>/контрастная маммография</p> <ul style="list-style-type: none"> • томосинтез • мазок- отпечаток из образования соска с цитологическим исследованием • трепан-биопсия гистологическим исследованием 	<p>увеличенные лимфатические узлы регионарных зон.</p> <p>Маммография,томосинтез: нечетко очерченные уплотнения с лучистыми контурами с/ из с наличием сгруппированных и разбросанных микрокальцинатов. BI-RADS-IV-VI</p> <p>По данным цитологического заключения: клетки аденокарциномы</p> <p>Гистологическое заключение: инвазивные дольковые/протоковые аденокарциномы G1-3</p>
Аденома гипофиза	Для исключения образований головного мозга	<ul style="list-style-type: none"> • МРТ или рентгенография турецкого седла (для исключения гормон продуцирующих опухолей гипофиза) (по показаниям) 	Наличие опухолевого образования в проекции турецкого седла головного мозга.

3. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ:

- Пациентам, обратившимся с жалобами к маммологу поликлинической службы, на амбулаторном уровне выполняется физикальный осмотр и лабораторные/инструментальные исследования.
- Общие рекомендации по ведению пациента: отказ от продуктов, содержащих кофеин, диета с низким содержанием углеводов, отказ от курения и алкоголя, использование поддерживающего бюстгальтера, модификация схемы заместительной гормональной терапии и КОК[14,15].

3.1 Немедикаментозное лечение:

- Режим – общий (IV);
- Диета – стол №15.

3.2 Медикаментозное лечение: В зависимости от характера жалоб и инструментальных, лабораторных исследований на амбулаторном уровне, рекомендован подбор индивидуальной терапии;

- При циклических и нециклических болях назначаются НПВС: ацетилсалициловая кислота, ибупрофен [16];
 - При наличии рецидивирующего болевого синдрома применяются антиэстрогены: тамоксилен [7];
 - При высоком риске развития РМЖ (наличие отягощенного семейного анамнеза, мутаций генов BRCA1, BRCA2, PALB2, высокая плотность молочных желез $\geq 75\%$, предшествующая лучевая терапия на грудную клетку, предыдущие хирургические вмешательства на молочной железе, атипичная гиперплазия): препараты группы антиэстрогенов, механизмы действия которых основаны на конкурентном связывании с рецепторами эстрadiола в клетках тканей молочной железы показаны: тамоксилен, торемифен на срок не менее 6 месяцев[7].
-
- Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения): нет.
 - Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения) [20]:

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Уровень доказательности
НПВС	Ацетилсалициловая кислота	500 мг 2 раза в день, перорально, максимальная дозировка – 2000 мг в сутки до купирования болевого синдрома	C
	Ибупрофен	200 мг 2 раза в сутки, перорально, максимальная дозировка – 1200 мг в сутки до купирования болевого синдрома	C

Селективные антиэстрогены	Тамоксифен	10 мг, внутрь по 1 таблетке 1 раз от 3 месяцев до 2 лет	A
---------------------------	------------	---	---

3.3 Хирургическое вмешательство:

- **Аспирация кист молочной железы** – лечебная процедура, проводится под УЗ-навигацией.
- **Показания:** простые кисты молочной железы, многокамерные кисты молочной железы более 2 см.
- **Противопоказания:** осложненные кисты с тканевым компонентом.

NB! В случае, если аспирированная жидкость имеет соломенный цвет(серозная) и киста полностью опустошается при аспирации, то нет необходимости в цитологическом исследовании. В случае, если аспирированная жидкость содержит кровь, либо остаточная часть визуализируется более плотной структурой, то показаны цитологическое исследование жидкости или трепан-биопсия.

3.4 Дальнейшее ведение:

- охранительный режим, исключение физических нагрузок в течение 2 мес, правильное сбалансированное питание;
- контрольный осмотр маммолога через 1 месяц;
- УЗИ молочных желез через 1 месяц;
- Маммография через 3 месяца.

3.5 Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения:

- Купирование болевого синдрома.
- Нормализация уровня пролактина в крови (от 4,1 нг/мл до 50 нг/мл).
- Улучшение УЗ – картины молочной железы.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ [2]:

4.1 Показания для плановой госпитализации:

- наличие доброкачественного новообразования в молочных железах.

4.2 Показания для экстренной госпитализации: нет.

5. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ:

Основным методом лечения доброкачественных новообразований молочной железы является хирургическое вмешательство.

5.1 Хирургическое вмешательство.

Основные виды оперативных вмешательств:

Лампэктомия (секторальная резекция молочной железы, центральная резекция молочной железы).

Показания: Доброкачественные новообразования молочной железы(фиброаденомы), киста молочной железы, фиброаденоз молочной железы Фибросклероз молочной железы, другие доброкачественные дисплазии молочной железы, воспалительные болезни молочной железы, гипертрофия молочной железы,

образование в молочной железе неуточнённое. Кожный разрез делается либо над самой опухолью, либо по краю ареолы (околососковый кружок), либо по субмаммарной складке (складка под молочной железой).

Противопоказания:

- наличие атипических клеток при цитологическом исследовании,
- отягощённый онкологический анамнез,
- доброкачественные опухоли молочных желез более 5 см, близкое расположение к сосково-ареолярному комплексу и ретромаммарному пространству, в связи с выраженным болевым синдромом.
- отягощённый соматический анамнез: сердечно-сосудистая недостаточность, стенокардия напряжения, инфаркт миокарда, сахарный диабет в стадии декомпенсации и т.д.

Резекция соска: Клиновидно резецируется сосок, накладываются узловые швы тонким швовым материалом. Удаленный макропрепарат подлежит к срочному гистологическому исследованию.

Показания: аденона соска, либо как диагностический этап для морфологической диагностики рака Педжета.

Вакуумная аспирационная биопсия: Малоинвазивный метод безоперационного лечения доброкачественных новообразований молочной железы. Процедура выполняется под УЗ – навигацией и местной инфильтрирующей анестезией, с использованием специализированного аппарата с одноразовой биопсийной иглой;

Показания: фиброаденомы до 5 см, кисты молочной железы.

Противопоказания: отсутствие предварительного гистологического подтверждения доброкачественного характера опухоли.

Профилактическая мастэктомия - удаление молочных желез с целью снижения риска развития РМЖ. Выполняется пациенткам в группе высокого риска, часто с одномоментной реконструкцией удаленной молочной железы эндопротезом. Риск развития рака снижается на 90–95 %.

Показания: мутации генов BRCA1 и BRCA2, отягощенный семейный анамнез (наличие рака молочной железы у родственников I– II линии) без доказанной мутации, гистологические факторы риска – атипичная протоковая или лобулярная гиперплазия, онкофобии.

Противопоказания: возраст старше 70 лет; общие противопоказания к хирургическому лечению.

5.2 Карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента – нет.

5.3 Немедикаментозное лечение:

- Режим – палатный (III), общий (IV).
- Диета, питание богатое белками, витаминами, здоровый образ жизни.

5.4 Медикаментозное лечение: нет.

5.5 Дальнейшее ведение:

- охранительный режим, исключение физических нагрузок в течение 2 месяцев, правильное сбалансированное питание;
- контрольный осмотр маммолога через 1 месяц;
- УЗИ молочных желез через 1 месяц;
- Маммография через 3 месяца.

6. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- отсутствие признаков наличия доброкачественных новообразований в молочной железе по данным клинического обследования, УЗИ молочных желез и маммографии.

7. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

7.1 Список разработчиков протокола:

- 1) Абдрахманова Алия Жаналыковна – доктор медицинских наук, руководитель маммологического центра АО «Казахский научно – исследовательский институт онкологии и радиологии»; врач онколог-маммолог высшей категории.
- 2) Омарбаева Назгуль Айдарбековна – врач маммологического центра АО «Казахский научно – исследовательский институт онкологии и радиологии»; врач онколог-маммолог первой категории.
- 3) Кабилдина Найля Амирбековна, кандидат медицинских наук, зав. Кафедрой онкологии и лучевой диагностики НАО МУК, г Караганды, онколог- маммолог высшей категории.
- 4) Каримбаева Еркеш Мухтаровна – руководитель отдела клинической фармации ГКП на ПХВ «Многопрофильный медицинский центр» Управление общественного здравоохранения города Астана, врач клинический фармаколог первой категории.

7.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

7.3 Рецензенты: Есенкулова Сауле Аскеровна – доктор медицинских наук, доцент кафедры онкологии им С. Н. Нугманова АО «Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова», врач онколог-маммолог высшей категории.

7.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его вступления в действие и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

7.5 Список использованной литературы:

- 1) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41526/WHO_TRS_670_rus.pdf?sequence=4
- 2) Lakhani S.R., Ellis I.O., Schnitt S.J., Tan P.H., van de Vijver M.J., eds. WHO classification of tumours of the breast: 5th edition/ IARC/World health organization classification of tumours. Lyon, France: WHO Press; 2019.

- 3) Дубоссарская З.М Добропачественные дисплазии молочных желез: диагностика, лечение, профилактика Медицинские аспекты здоровья женщины № 4 (79)' 2014 стр 15-22
- 4) Добропачественные заболевания молочных желез : учеб.-метод. пособие / Т. А. Корень, Т. И. Минайло, М. Н. Шепетько. – Минск : БГМУ, 2014. – 36 с.
- 5) Клинические рекомендации NCCN Guidelines Version 4.2023
- 6) Берг В.А., Блюм Д.Д., Кормак Д.Б., и соавт. Комбинированный скрининг УЗИ и маммографии по сравнению с только лишь маммографией женщин с повышенным риском рака молочной железы, 2013; 299(18): 2151 - 63.
- 7) Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Diagnosis of breast disease. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2012 Jan. 45 p.
- 8) Д.Сулейменова, А.Айнакурова, Ж.Ж.Жолдыбай. Цифровой томосинтез молочных желез: физические основы метода: обзор литературы/Вестник КазНМУ/2/21-27Jan 2021.
- 9) Shazia P.Hafiz, Nicola P. Barnes Clinical management of idiopathic mastalgia: systematic review/Journal of Primary health care10(4) 312-323 /dec2018.
- 10) INTEND II randomized clinical trial of intraoperative duct endoscopy in pathological nipple discharge. Gui G, Agusti A, Twelves D, Tang S, Kabir M, Montgomery C, Nerurkar A, Osin P, Isacke C.Br J Surg. 2018 Nov;105(12):1583-1590. doi: 10.1002/bjs.10990. Epub 2018 Sep 20.
- 11) Suter MB, Pesapane F, Agazzi GM, Gagliardi T, Nigro O, Bozzini A, Priolo F, Penco S, Cassano E, Chini C, Squizzato A. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced spectral mammography for breast lesions: A systematic review and meta-analysis. Breast. 2020 Oct;53:8-17. doi: 10.1016/j.breast.2020.06.005. Epub 2020 Jun 10. PMID: 32540554; PMCID: PMC7375655.
- 12) Harvey JA, Mahoney MC, Newell MS, et al. ACR appropriateness criteria: palpable breast masses. J Am Coll Radiol. 2016 Nov;13(11S):e31-e42.
- 13) Oeffinger KC, Fontham ET, Etzioni R, et al. Breast cancer screening for women at average risk: 2015 guideline update from the American Cancer Society. JAMA. 2015 Oct 20;314(15):1599-614.
- 14) D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, et al. ACR BI-RADS Atlas®, Breast Imaging Reporting and Data System, 5th ed. Reston, VA: American College of Radiology; 2013.
- 15) Dyrstad SW, Yan Y, Fowler AM, Colditz GA. Breast cancer risk associated with benign breast disease: systematic review and meta-analysis Breast Cancer Res Treat. 2015 Feb; 149(3):569-75.
- 16) Degnim AC, Dupont WD, Radisky DC et al Extent of atypical hyperplasia stratifies breast cancer risk in 2 independent cohorts of women. Cancer. 2016 Oct;122(19):2971-8.
- 17) Маммология: национальное руководство/ под ред. А.Д. Каприна, Н.И. Рожковой. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 496С.4.
- 18) Клинические рекомендации по гиперпролактинемии: диагностика, дифференциальная диагностика и лечения/Российская ассоциация эндокринологов.- 2014.клиника, методы-19 с. (<https://www.endocrincentr.ru/specialists/science/nauchnye-publikacii/konsensusy-i-klinicheskie-rekomendacii>).
- 19) Клинические рекомендации РООМ по скринингу РМЖ/Под ред Н.А. Захаровой, л.м.н. В.Ф. Семиглазова, Г.М. Манихас.- 2015.-18 с.

- 20) BMJ Best Practice Fibrocystic breast, updated Jan 14, 2022
<https://bestpractice.bmj.com>.
- 21) Mirghafourvand M., Mohammad-Alizadeh-Charandabi S., Ahmadpour P., Javadzadeh Y. Effects of Vitex agnus and Flaxseed on cyclic mastalgia: A randomized controlled trial // Complement. Ther. Med. – 2016. – Vol. 24. – P. 90–95.
<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.12.009>.
- 22) Mirzaee F, Fakari FR, Babakhanian M, Roozbeh N, Ghazanfarpour M. The Effectiveness of Herbal Medicines on Cyclic Mastalgia: A Systematic Review on Meta-analysis. Rev Bras Ginecol Obstet. 2022 Oct;44(10):972-985. doi: 10.1055/s-0042-1755456. Epub 2022 Nov 29. PMID: 36446563; PMCID: PMC9708400.

Приложение 1. Организационные принципы динамического наблюдения и оздоровления больных с доброкачественными образованиями молочной железы:

Нозологическая форма	Наименование и частота лабораторных и диагностических исследований	Медицинские осмотры-СМР	Частота наблюдения	Медицинские осмотры-ВОП	Частота наблюдения	Консультация профильных специалистов	Частота наблюдения	Основные лечебно-оздоровительные мероприятия	Планирование семьи женщин fertильного возраста	Критерии эффективности диспансеризации и перевода с одной диспансерной группы в другую	Сроки наблюдения и индикаторы снятия с учета
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Доброкачественные новообразования молочной железы	ОАК .ОАМ раз в год (в течение 2-3 дней) Б/Х крови 6 раз в год (в течение 1 недели) УЗИмолочных желез, маммография - 1 раз в год. Биопсия ткани 1 раз при уточнении диагноза	Направление в контроль за соблюдением частоты лабораторных других диагностических исследований. Действие по маршруту пациента, при появлений признаков прогрессирования и изменения лабораторных	4 раза в год	Контроль за состоянием пациента При появлении факторов риска коррекция терапии. При появлении признаков прогрессирования решение вопроса госпитализации	2 раза в год (плановая) по показаниям частота может увеличиться.	Врач-онколог	По направлению ВОП	Рекомендации по навыкам здорового образа жизни Коррекция факторов риска.	Беременность не противопоказана	Улучшение клинических показателей Снижение длительности периода и частоты временной нетрудоспособности.	Наблюдение в течение 3 лет. При отсутствии рецидива и малигнизаций снять с учета

		показателей направление к ВОП.		ии. При отсутствия эффективности лечения направление к онкологу.							
Доброкачественные новообразования молочной железы Для D24 N60.0-9 N63 (с коррективами)	ОАК .ОАМ 2 раза в год (в течение 2-3 дней) Б/Х крови 2 раз в год (в течение 1 недели) УЗИ- 2 раза в год маммография - 1 раз в год. Биопсия ткани 1 раз при уточнении диагноза	^	1й год- 4 раза 2й год- 2 раза 3й год- 1 раз	^	Врач-Онколог(при наличии-врач-маммолог)	^	^	Дополнительная консультиация маммолога при наличии показаний к ЭКО	^	^	^