

Утвержден  
протоколом заседания Экспертной комиссии  
по вопросам развития здравоохранения МЗ РК  
№ 23 от «12» декабря 2013 года

## КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

### I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название протокола:** Доброкачественные новообразования молочной железы (фиброаденома, киста, липома, цистаденома, локализованный фиброаденоматоз и т.д.)

2. **Код протокола:**

3. **Код(ы) МКБ-10:**

D 24 –Доброкачественные новообразования молочной железы

4. **Сокращения, используемые в протоколе:**

РМЖ – рак молочной железы

ДГМЖ – дисгормональная гиперплазия молочной железы

5. **Дата разработки протокола:** 2013 год

6. **Категория пациентов:** Пациенты с наличием в молочных железах доброкачественных новообразований.

7. **Пользователи протокола:** врачи маммологии медицинских учреждений.

### II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. **Определение:** По определению ВОЗ (Женева, 1984) **мастопатия** - дисплазия молочной железы, фиброзно-кистозная болезнь, характеризующаяся широким спектром пролиферативных и регрессивных изменений ткани молочной железы с ненормальным соотношением эпителиального и соединительнотканного компонентов. Эти изменения сочетаются в различных вариантах, что может вызвать появление пальпируемого узла.

9. **Клиническая классификация.**

Гистологическая классификация доброкачественных опухолей молочной железы  
(ВОЗ, 1984)

## **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) периканаккулярная (околопротоковая) фиброаденома;
  - б) интраканаккулярная (внутрипротоковая) фиброаденома
2. листовидная опухоль (кистозная карцинома филоидная)

## **III. Другие типы опухолей:**

1. опухоли мягких тканей
2. опухоли кожи

## **IV. Неклассифицируемые опухоли.**

## **V. Дисплазия молочной железы (фиброзно-кистозное заболевание)**

## **VI. Опухолоподобные процессы:**

1. эктазия протока
2. воспалительные псевдоопухоли
3. гамартома
4. гинекомастия
5. прочие

## **10. Показания для госпитализации:**

Наличие доброкачественного новообразования в молочных железах.  
Госпитализация плановая

## **11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.**

*Основные диагностические исследования*, которые необходимо выполнять при первичном обращении больной до начала лечения:

### **11.1 лабораторные исследования**

- Общий анализ крови
- Группа крови, Rh-фактор
- Общий анализ мочи
- Биохимический анализ крови (мочевина, билирубин, глюкоза, белок)
- RW (реакция Вассермана)
- коагулограмма
- Анализ крови на ВИЧ, HbsAg, гепатит В и С

### **11.2. инструментальная диагностика**

- УЗИ молочных желез и регионарных зон
- Маммография
- Флюорография
- ЭКГ

### **11.3 морфологическая диагностика**

- цитологическая (пункционная) биопсия (тонкоигольная биопсия).
- трепан-биопсия или секторальная резекция молочной железы.

#### ***Дополнительные диагностические мероприятия:***

- Консультация гинеколога (по показаниям)
- Консультация эндокринолога (по показаниям)
- УЗИ органов малого таза, щитовидной железы (по показаниям)
- МРТ или рентгенография турецкого седла (для исключения гормон продуцирующих опухолей гипофиза) (по показаниям)

## **12. Диагностические критерии**

### **12.1 Жалобы и анамнез:**

*Жалобы:* образование в молочной железе

*Анамнез:* Наличие онкологических заболеваний у близких родственников, раннее начало или позднее наступление менархе (до 12 лет), неспособность к деторождению, поздний климактерический период (старше 55 лет), поздний возраст первой беременности и первых родов (старше 30 лет), неконтролируемый прием ОК или ГЗТ, гинекологические заболевания (миома матки, эндометриоз, эндометрит и т.д.), патология щитовидной железы. увеличивает риск развития образований молочной железы

### **12.2 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.

*Пальпация молочных желез* проводится в вертикальном и горизонтальном положениях.

*Пальпация регионарных и шейно-надключичных лимфатических узлов* (как правило, производят в вертикальном положении).

### **12.3.Лабораторная диагностика:**

Диагностического значения не имеет

### **12.4 Инструментальная диагностика**

Рентгенологическая диагностика является одним из ведущих методов выявления доброкачественных заболеваний и рака молочной железы, особенно если опухоль небольших размеров и не пальпируется.

Маммография показана всем больным в возрасте 40 лет и старше. Методы обследования, которые необходимо выполнить больной до начала лечения:

а) пункционная биопсия опухоли с цитологическим исследованием и/или трепан-биопсия.

б) ультразвуковое исследование органов малого таза;

в) рентгенологическое исследование легких;

г) ультразвуковое исследование молочных желез, регионарных лимфоузлов.

Маммография и УЗИ дополняют друг друга, т.к. при маммографии могут быть видны опухоли, которые не определяются при УЗИ, и наоборот.

**12.5 Показания для консультации специалистов:** при наличии сопутствующих заболеваний

**12.6 Дифференциальный диагноз:** Дифференциальная диагностика включает в себя исключение плазмоцитарного мастита, рака молочной железы, особенно отечно-инфильтративной формы, болезни Педжета, маститоподобного, «панцирного» и язвенно-некротического рака молочной железы.

**13. Цель лечения:** удаление доброкачественных образований молочной железы.

**14. Тактика лечения:**

**14.1 немедикаментозное лечение:** режим, диета питание богатое белками, витаминами, здоровый образ жизни, регулярное обследование (1 раз в 6 мес.), борьба с ожирением

**14.2 медикаментозное лечение** проводится при образованиях до 1 см. (стандартной схемы лечения нет. Лечение как при фиброзно-кистозной болезни).

**14.3. другие виды лечения** не проводятся.

**14.4. хирургическое вмешательство** является основным методом лечения доброкачественных новообразований молочной железы.

Выполняется секторальная резекция молочной железы со срочным гистологическим исследованием удаленного операционного материала.

**Основные виды оперативных вмешательств:**

*Лампэктомия*

Удаление опухоли обычно выполняется по поводу фиброаденомы. Кожный разрез делается либо над самой опухолью, либо по краю ареолы (околососковый кружок), либо по субмаммарной складке (складка под молочной железой). Два последних варианта более эстетичны. Обычно, через год рубец от такого разреза довольно трудно найти. Производится удаление самой опухоли, при этом не повреждаются протоки молочной железы (и не возникает проблем для последующего кормления грудью), не возникает деформации железы, не возникает дефицита объема железы. Ушивается «ямка» в месте расположения опухоли, накладывается внутрικοжный шов.

### *Секторальная резекция молочной железы*

Такую операцию делают при узловых мастопатии (сборный диагноз, включающий и ситуации с уплотнением в молочной железе неизвестной природы). Кожный разрез производят либо над уплотнением, либо по краю ареолы, либо по субмаммарной складке. Удаляется уплотнение, образовавшийся дефект ткани железы ушивается, накладывается внутрикожный шов.

Особая техника секторальной резекции применяется при внутрипротоковой папилломе (обычно это маленькая опухоль, расположенная в протоке и проявляющаяся выделениями из соска). В проток вводится красящее вещество. Кожный разрез делается по краю ареолы, за соском находят прокрашенный проток, в этом месте его пересекают, выделяют к периферии от соска с тем, чтобы была удалена папиллома. Ушивается ткань железы и кожа внутрикожным швом.

### *Центральная резекция молочной железы*

Применяется при внутрипротоковой папилломе, когда её не удаётся локализовать, при множественных внутрипротоковых папилломах, располагающихся в центральных отделах протоков. Операция приемлема в тех случаях, когда не предвидится кормление грудью. После кожного разреза, выполненного по краю ареолы, за соском пересекают все протоки. Ткань железы с центральными отделами протоков выделяют на 2–3 см и удаляют. Дефект ткани железы ушивается, накладывается внутрикожный шов.

### *Резекция соска*

Используется при аденоме соска, — редкой доброкачественной опухоли или как диагностический этап для морфологической диагностики рака Педжета. Клиновидно резецируется сосок, накладываются узловые швы тонким шовным материалом. Часть протоков при этом пересекаются, что может осложнить последующую лактацию.

## **14.5. профилактические мероприятия.**

*Первичная профилактика:* Режим, диета, здоровый образ жизни, регулярное обследование (осмотр, УЗИ, маммография), борьба с ожирением.

*Факторы риска:* раннее начало месячных (раньше 12 лет), позднее наступление менопаузы (старше 55 лет), поздний срок первой беременности и родов (старше 30 лет), частые аборт в анамнезе, неконтролируемый прием ОК или ГЗТ, гинекологические заболевания (миома матки, эндометриоз, эндометрит и т.д.), патология щитовидной железы.

## **14.6. дальнейшее ведение:**

-осмотр маммолога каждые 3 месяца в течение 3-х лет

-УЗИ 1 раз в 6 месяцев.

-Маммография 1 раз в год.

При выявлении злокачественного новообразования диагностика и специализированное лечение в онкологическом учреждении.

**15. 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 и маммографии.

**III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:**

**16. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:**

Нургазиев К.Ш. д.м.н., директор Каз НИИ онкологии и радиологии

Мухамбетов С.М. к.м.н., врач-маммолог Казахского НИИ онкологии и радиологии

**17. Указание на отсутствие конфликта интересов:** отсутствует.

**18. Рецензенты:** Зав. кафедрой онкологии АГИУВ д.м.н. Балтабеков Н.Т.

**19. 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.

**20. Список использованной литературы:**

1. 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. 2008 май 14; 299(18): 2151 - 63.

2. Маккаверт М., Одоннел М.Е., Арури С., и соавт. Ультразвуковое исследование является полезным дополнением к маммографии в оценке опухолей молочной железы всех пациентов. Международный журнал клинической практики. 2009 ноябрь; 63(11): 1589 - 94.

3. Гимайр Б., Хан М.И., Бибусал Т., и соавт. Точность тройного тестирования при диагностике пальпируемого уплотнения груди. Журнал Непальской медицинской ассоциации. 2008; 47(172): 189 - 92.

4. Корсетти В., Хуссами Н., Феррари А., и соавт. Скрининг груди с помощью УЗИ у женщин с маммографически отрицательной плотностью груди: Данные выявления нарастающего рака и ложноположительных результатов. Европейский онкологический журнал. 2008; 44: 539 - 44.

5. Хунг В.К., Чан С.В.В., Суен Д.Т.К., и соавт. Направление в клинику к специалистам маммологам. Хирургический журнал. 2006 декабрь; 76(5): 310 - 12.

6. Афонсо Н. Женщины с высоким риском развития рака молочной железы – Что необходимо знать врачам первичной медицинской помощи. Американский журнал семейной медицины. 2009; 22: 43 - 50.
7. Медицинский консультативный секретариат. Маммографический скрининг женщин в возрасте от 40 до 49 лет со средним риском развития рака молочной железы. Серийные исследования оценки медицинских технологий Онтарио. 2007; 7(1).
8. Готсц П.К., Нилсен М. Скрининг рака молочной железы с помощью маммографии. Кохрановская база данных систематических анализов. 2009 октябрь 7(4): CD001877.
9. Тистлвейт Д, Стюарт Р.А. Клиническое обследование груди у бессимптомных женщин: Изучение данных. Австралийский семейный врач. 2007 март; 36(3): 145 - 50.
10. Агентство по качеству и медицинскому исследованию. Руководство к рекомендациям клинической профилактики Американской рабочей группы по профилактическим мерам, правительство 2009. (интернет коммуникация 12 февраля 2010 на <http://epssahrq>).
11. Костерс Д.П., Готсц П.К. Регулярные самостоятельные и клинические обследования по раннему выявлению рака молочной железы. Кохранская база данных систематических анализов. 2003; 2: CD003373.
12. Харви М., Хупер Л., Хоуэль А.Х. Центральное ожирение и риск развития рака молочной железы: систематический анализ. Анализ ожирения. 2003 август; 4(3): 157 - 73.
13. Инну М., Нода М., Курахаша Н., и соавт. Влияние метаболических факторов на последующий онкологический риск: результаты крупного когортного исследования, основанного на населении в Японии. Европейский журнал по профилактике рака. 2009 июнь; 18(3): 240 - 47.
14. Маккормак В.А., Дос Сантос Сильва И. Плотность молочных желез и паренхиматозные особенности как маркеры риска развития рака молочной железы: Мета-анализ. Эпидемиологические биологические маркеры онкологической профилактики. 2006; 15(6): 1159 - 69.
15. Марчбэнкс П.А., Макдональд Д.А., Уилсон Х.Г., и соавт. Пероральные контрацептивы и риск развития рака молочной железы. Медицинский журнал Новой Англии. 2002; 346 (26): 2025 - 32.
16. Гао И., Шу Х., Дай К., и соавт. Взаимосвязь менструальных и репродуктивных факторов с риском развития рака молочной железы: результаты Шанхайского исследования рака молочной железы. Международный онкологический журнал. 2000; 87: 295 - 300.

17. Хартман Л.К., Селлерс Т.А., Фрост М.Х., и соавт. Доброкачественные заболевания молочной железы и риск развития рака молочной железы. Медицинский журнал Новой Англии. 2005; 353(3): 229 - 36.
18. Коллинс Л., Баер Х.Д., Тамими Р.М., и соавт. Влияние семейного анамнеза на риск развития рака молочной железы у женщин с биопсией доброкачественного заболевания молочной железы. Онкологические заболевания. 2006; 107: 1240 - 7.
19. Воршам М.Д., Абрамс Д., Ражу У., и соавт. Уровень заболеваемости рака молочной железы в группе женщин с доброкачественным заболеванием груди. 2007; 13(2): 115 - 21.