

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по онкологии Департамента
здравоохранения города Москвы,
чл.-корр. РАН, проф., д.м.н.
И.Е. Хатьков



2019 года

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы



«30»

2019 года

Старшее научное:

**Руководство
по оценке здоровья молочных желёз и маршрутизации пациентов**

Методические рекомендации № 110

Москва 2019 г.

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по онкологии Департамента
здравоохранения города Москвы,
чл.-корр. РАН, проф., д.м.н.
И.Е. Хатьков

«22» _____ 2019 года



РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы

« » _____ 2019 года

**Патология молочной железы: группы риска, диагностика,
маршрутизация пациентов**

Методические рекомендации № ____

Москва 2019 г.

УДК 618.19
ББК 57.15
Рук 84

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы».

Авторы:

Абдураимов А.Б. – д.м.н., профессор, заместитель директора по образовательной деятельности, руководитель филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Жукова Л.Г. – д.м.н., профессор РАН, заместитель директора по онкологии ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Кветенадзе Г.Е. – заместитель руководителя филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)», заведующий онкохирургическим отделением молочной железы ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Федянина Н.Р. – к.м.н., заведующий отделением диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №1 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Касаткина Л.И. – заведующий отделением диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №2 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Пчелкина Е.В. – врач-онколог отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №1 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Зайцева А.А. – врач-онколог отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №1 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Шендрикова Т.А. – врач-ультразвуковой диагностики отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №1 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Рафиева Л.Д. - врач-онколог отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №1 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Чернобыльский А.Е. - врач-рентгенолог отделения диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы №1 филиала «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Лисица Т.С. - врач-генетик Центра Персонализированной медицины ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.

Рецензенты:

Конопляников А.Г. – д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии педиатрического факультета РНМИУ имени Н.И. Пирогова.

Лежнев Д.А. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России.

Руководство по оценке здоровья молочных желез и маршрутизации пациентов: методические рекомендации / [Абдураимов А.Б., Жукова Л.Г., Кветенадзе Г.Е., Федянина Н.Р. и др.]; Государственное бюджетное учреждение здравоохранения г. Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы». – Москва. 2019. - 29 с.

Методические рекомендации предназначены для врачей-специалистов амбулаторно-поликлинического звена, слушателей курсов дополнительного профессионального образования врачей, ординаторов, студентов медицинских вузов.

Методические рекомендации являются собственностью Департамента здравоохранения города Москвы и не подлежат тиражированию и распространению без соответствующего разрешения.

Авторы несут ответственность за представленные данные в методических рекомендациях.

© ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ 2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Нормативные ссылки	5
3. Обозначения и сокращения	6
4. Оценка риска развития рака молочной железы	7
5. Осмотр и пальпация молочной железы	10
6. Обследование молочных желез	14
7. Интерпретация данных маммографии и УЗИ по шкале BI-RADS	18
8. Направление на уточняющий этап	22
8.1. Приложение 1	25
8.2. Приложение 2	26
9. Рекомендации по снижению риска развития рака молочной железы	27
10. Заключение	28
11. Список литературы	29

ВВЕДЕНИЕ

Рак молочной железы занимает первое место в структуре онкологических заболеваний среди женского населения в мире. В Российской Федерации по состоянию на 2018 год стандартизованный показатель заболеваемости раком молочной железы составил 29,76 на 100 тыс. населения, смертности – 8,36 на 100 тыс. населения. Абсолютное число заболевших в 2018 году составило 71312 случаев, в Москве – 7007 случаев. По данным 2017 г. I-II стадия диагностирована в России у 71,2% больных, Москве - 73,2%.

Размер опухолевого узла, поражение регионарных лимфатических узлов, возраст, степень злокачественности и фенотип опухоли являются прогностически значимыми критериями, определяющие продолжительность жизни пациента. Разработка и внедрение профилактических мероприятий, диагностика и лечение предопухолевых состояний, выявление злокачественных заболеваний на доклиническом этапе и своевременное лечение лежат в основе снижения смертности при данной нозологии.

Количество обращений с жалобами на боли и уплотнение молочных желез к врачам общей практики и гинекологам велико, но, несмотря на это, большинство жалоб пациентов ассоциированы с доброкачественными изменениями. Исследования показали, среди женщин, обратившихся с жалобами, рак молочной железы выявляется у 6,3% пациенток. Определение оптимального плана обследования согласно симптомам и группе риска лежит в основе раннего выявления патологических изменений молочной железы и правильной маршрутизации пациента.

Цель данного руководства – предоставить информацию врачам амбулаторно-поликлинической службы по симптоматике опухолевой патологии молочной железы, оптимизации процесса обследования и направления пациентов в специализированные учреждения, как следствие сделать приём врача эффективнее. Методические рекомендации помогут решить врачу задачу: направить пациента на дообследование в профильный центр срочно, либо пациент должен продолжить плановое наблюдение по месту жительства согласно группе риска.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

1. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 18.12.2015 г. №1087 «О дальнейшем совершенствовании организации оказания специализированной помощи по профилю «Онкология» в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.03.2019 г. №124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
3. Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы от 24.07.1997 г. № 420 (ред. от 8 10 2002 г.) "О дальнейшем совершенствовании маммологической службы" (вместе с Положениями "О маммографическом кабинете городской поликлиники для взрослого населения", "Об окружном маммологическом отделении").
4. Приказ Минздравсоцразвития России № 154 от 15.03.2006 г. «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочных желез».
5. Приказ МЗ РФ от 02.08.1991 г. № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
6. Приказ Правительства Москвы ДЗ г. Москвы от 20.01.2012 г. №38 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организации оказания амбулаторно поликлинической помощи взрослому населению города Москвы (в ред. Приказов ДЗ г. Москвы от 09.04.2012 г. №275 от 10.08.2012 г. №796).
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 г. №915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

BRCA - BReast CAncer gene

МРТ – магнитно-резонансная томография

BI-RADS - Breast Imaging Reporting and Data System

УЗИ - ультразвуковое исследование

ММГ - маммография

ACR - American College of Radiology

US - ultrasound

МКБ – международная классификация болезней

Н63 – код международной классификации болезней «образование молочной железы неуточнённое»

ОЦЕНКА РИСКА РАЗВИТИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Распределение на среднюю и высокую группы риска развития рака молочной железы поможет выявить женщин, которым целесообразно начать маммографический скрининг в возрасте моложе 40 лет, рекомендовать медико-генетическое консультирование и оптимизировать скрининговые мероприятия (увеличить частоту клинического наблюдения и обследования, назначить дополнительные методы визуализации).

При распределении в ту или иную группу риска развития рака молочной железы учитывают: возраст, репродуктивную историю женщины, личный и семейный анамнез по онкологическим заболеваниям.

Пациентка относится к высокой группе риска, если специалист отмечает следующие критерии:

- инвазивный рак молочной железы в анамнезе;
- дольковый неинвазивный рак, протоковый неинвазивный рак, атипичная протоковая гиперплазия, атипичная дольковая гиперплазия в анамнезе;
- лучевая терапия на область передней грудной стенки в возрасте до 30 лет (например, по поводу лимфомы Ходжкина);
- пациентка или родственник первой линии родства носитель мутаций в генах BRCA 1, 2 или с синдромом Ли-Фраумени, синдромом Коудена, синдромом Баннаян-Рилей-Рувалькаба.

Если вышеописанные критерии не отмечены, для женщин 35 - 85 лет целесообразно дополнительно провести расчет риска по математической модели Гейла (<https://bcrisktool.cancer.gov/calculator.html>).

Модель даёт оценку вероятности развития инвазивного рака молочной железы в течение следующих 5 лет и на протяжении всей жизни женщины по критериям:

- возраст;
- отношение к этнической группе;
- возраст менархе;
- число родственников первой линии родства больных раком молочной железы;
- количество выполненных биопсий молочных желёз;
- возраст женщины на момент первых родов;
- атипичная гиперплазия по результатам ранее выполненных биопсий молочных желёз.

Если итоговая оценка вероятности развития рака молочной железы в течение 5 лет $\geq 1,7\%$ - **пациентка относится к высокой группе риска**. Если итоговая оценка вероятности развития рака молочной железы в течение 5 лет по модели Гейла менее 1,7% - пациентка относится к **средней группе риска**.

Пример пациента, риск развития рака молочной железы в следующие 5 лет которого превышает общепопуляционный (рис. 1).

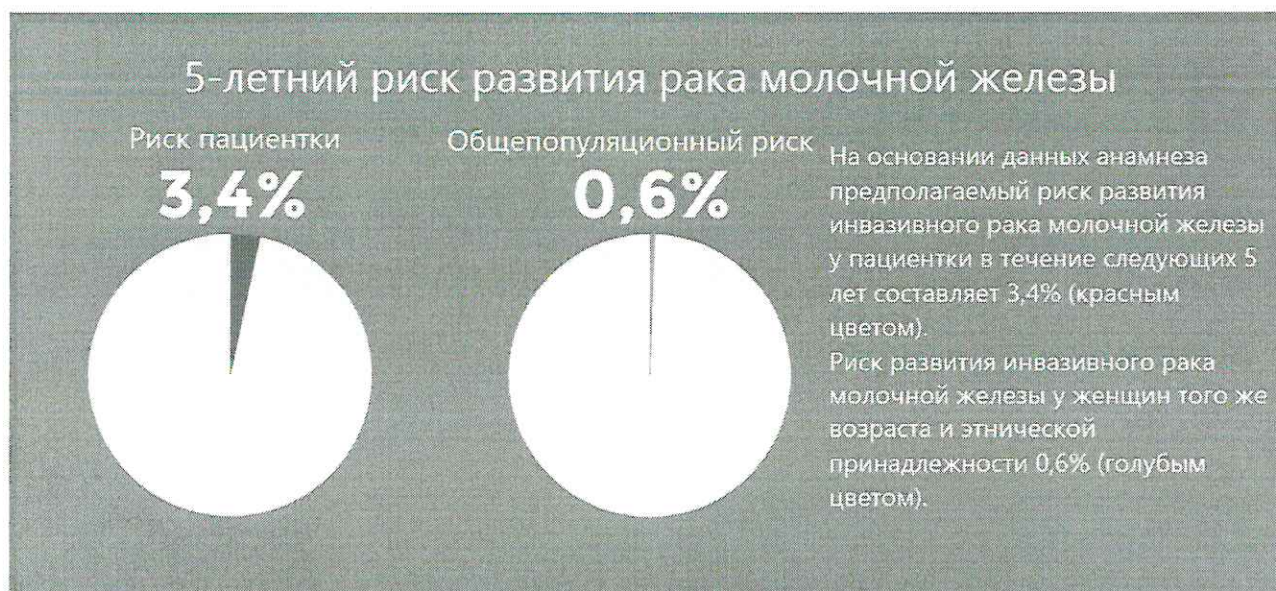


Рисунок №1. Пример расчёта 5-летней вероятности развития рака молочной железы по модели Гейла. Данный пример рассчитан для условной пациентки 40 лет, без критериев высокой группы риска, белой расы, которой выполнялась биопсия молочной железы по поводу атипичической гиперплазии, с возрастом менархе 12-13 лет, родившая первого ребенка после 30 лет, мать пациентки больна раком молочной железы. Итоговый расчетный показатель составил $> 1,7\%$. Пациент относится к высокой группе риска.

Пример пациента, риск развития рака молочной железы в следующие 5 лет которого не превышает общепопуляционный (рис. 2).

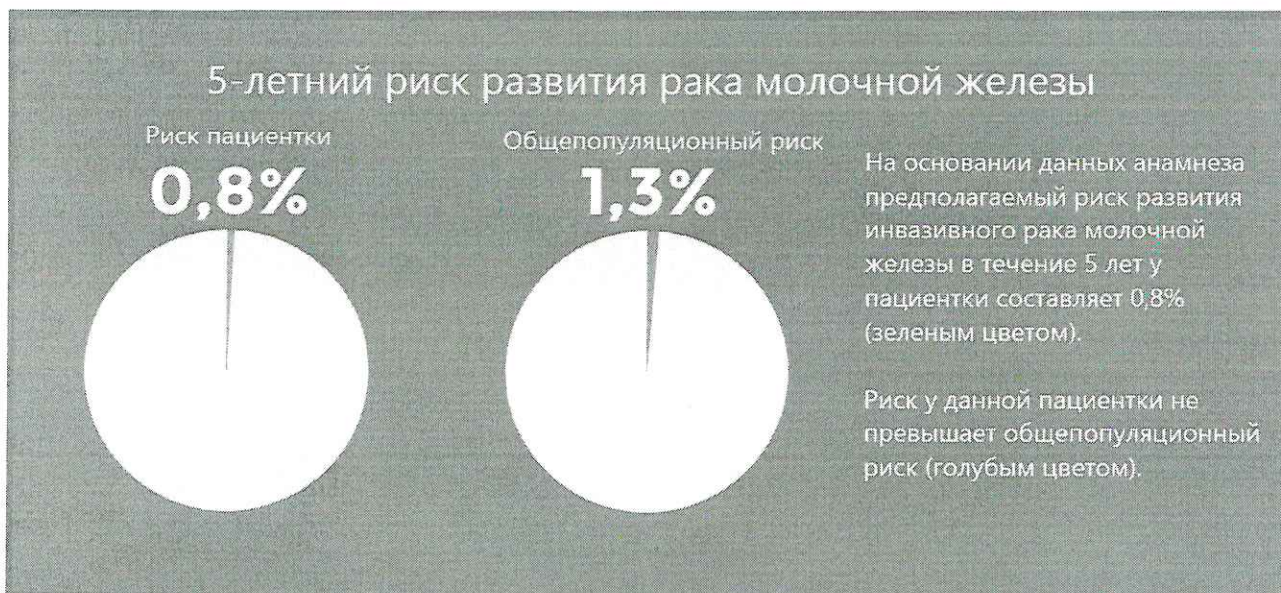


Рисунок №2. Пример расчёта 5-летней вероятности развития рака молочной железы по модели Гейла. Данный пример рассчитан для условной пациентки 50 лет, без критериев высокой группы риска, белой расы, которой не выполнялась биопсия молочной железы, с возрастом менархе 14 лет, родившая первого ребенка в 22 года, в семье которой нет родственников больных раком молочной железы. Итоговый расчетный показатель составил $< 1,7\%$. Пациент относится к средней группе риска.

Рекомендуется направить пациентов на генетическое консультирование, если:

- **Известно, что пациент, либо член семьи носитель мутаций в генах, отвечающих за развитие злокачественных образований;**
- **В анамнезе пациента отмечается:**
 - ✓ рак яичников (в любом возрасте);
 - ✓ рак поджелудочной железы (в любом возрасте);
 - ✓ метастатический рак предстательной железы (в любом возрасте);
 - ✓ пациент относится к этнической группе Евреи Ашкенази и перенес рак молочной железы или рак предстательной железы высокой степени злокачественности (>7 баллов по шкале Глисона);
 - ✓ рак молочной железы, диагностированный у пациента в возрасте ≤ 50 лет;
 - ✓ тройной негативный фенотип рака молочной железы, диагностированный в возрасте ≤ 60 лет;
 - ✓ рак обеих молочных желез, либо первично-множественная злокачественная опухоль одной молочной железы;
 - ✓ рак молочной железы + ≥ 1 родственник I, II, III линии родства, перенесший: рак молочной железы в возрасте ≤ 50 лет или инвазивный рак яичников, рак поджелудочной железы, рак предстательной железы высокой степени злокачественности (>7 баллов по шкале Глисона), метастатический рак предстательной железы или рак молочной железы у родственника мужского пола;
 - ✓ ≥ 2 случаев рака молочной железы у родственников I, II, III* линии родства (в любом возрасте);
- **Среди родственников пациента I, II линии родства отмечается:**
 - ✓ рак молочной железы, диагностированный в возрасте ≤ 45 лет;
 - ✓ рак яичников;
 - ✓ рак молочной железы у родственника мужского пола;
 - ✓ рак поджелудочной железы;
 - ✓ метастатический рак предстательной железы;
 - ✓ первично-множественный рак молочной железы;
 - ✓ ≥ 2 родственника одной родственной линии больных раком молочной железы, как минимум у одного из них рак молочной железы диагностирован в возрасте ≤ 50 лет.
- **Сочетанность у пациента или его семье по одной родственной линии опухолевой патологии (особенно в возрасте ≤ 50 лет, сочетание нескольких злокачественных образований у одного члена семьи):**
 - ✓ рак молочной железы, саркома, аденокортикальный рак, опухоль головного мозга, лейкоз;
 - ✓ рак толстой кишки, рак эндометрия, рак щитовидной железы, рак почки, синдром Коудена (синдром множественных гамартом), макроцефалия, гамартоматозные полипы в желудочно-кишечном тракте;
 - ✓ дольковый рак молочной железы, рак желудка диффузного типа;
 - ✓ рак молочной железы, злокачественные опухоли желудочно-кишечного тракта или гамартоматозные полипы в желудочно-кишечном тракте, опухоль стромы полового тяжа, сертеллиома.

*I линия родства – мать, отец, родной брат/сестра, дети. II линия родства – бабушка, дедушка, дядя, тётя, племянники, внуки, сводный брат, сводная сестра. III линия родства – прабабушка, прадедушка, двоюродный дед, двоюродная бабушка, правнуки, двоюродный брат, двоюродная сестра, сводная тетя, сводный дядя.

ОСМОТР И ПАЛЬПАЦИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

При осмотре оцените симметрию молочных желез, состояние кожи, ареол, послеоперационных рубцов. Положение пациента при пальпации - стоя с положением рук на поясе (рис. 3), за головой (рис.4) и лежа на кушетке (рис. 5). Обязательны к осмотру подмышечные (рис.6), над-, подключичные лимфатические узлы (рис. 7) с двух сторон.



Рисунок №3. Пальпация молочной железы (положение рук пациента на поясе).



Рисунок №4. Пальпация молочной железы (положение рук пациента за головой).



Рисунок №5. Пальпация молочной железы (положение пациента – лёжа на кушетке).



Рисунок №6. Пальпация подмышечных лимфатических узлов.



Рисунок №7. Пальпация надключичных, подключичных лимфатических узлов.

Наиболее характерные клинические признаки рака молочной железы:

- плотный узел (часто безболезненный, без четких контуров);
- втяжение кожи (рис.8);
- изъязвление кожи молочной железы, соска (рис. 9);
- деформация молочной железы (рис. 10 и 11);
- втяжение соска (рис.12);
- отек кожи (симптом лимонной корки) (рис. 13);
- кровянистые выделения из соска (рис. 14).



Рисунок №8. Втяжение кожи молочной железы.



Рисунок №9. Изъязвление кожи молочной железы, соска.



Рисунок №10. Деформация молочной железы (узловое образование в верхне-наружном квадранте правой молочной железы).

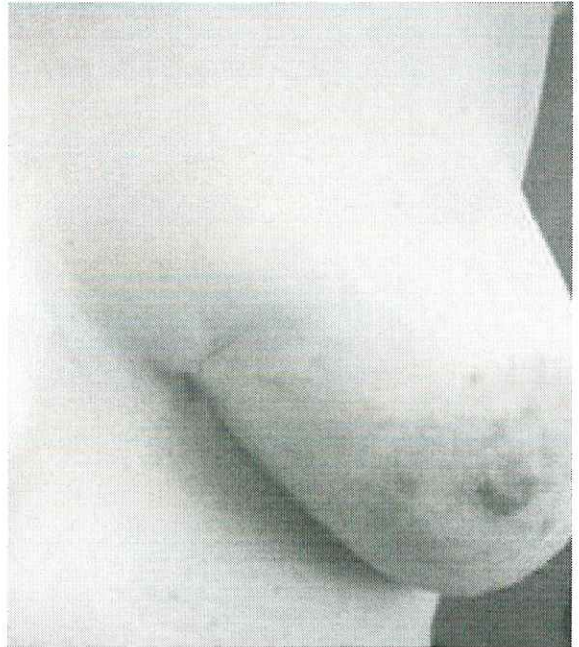


Рисунок №11. Деформация молочной железы (симптом «площадки» над опухолевым узлом на границе внутренних квадрантов левой молочной железы).



Рисунок №12. Втяжение соска молочной железы.



Рисунок №13. Отек кожи молочной железы (симптом «лимонной корки»).



Рисунок №14. Кровянистые выделения из соска молочной железы.

Должно насторожить:

- односторонняя, постоянная боль, которая не проходит после выполнения простых рекомендаций (правильный подбор бюстгалтера, прием обезболивающих препаратов и т.д.);
- выделения только из одного протока;
- узловое образование, сыпь, покраснение в области послеоперационного рубца, мягких тканях передней грудной стенки (после радикальной операции по поводу рака молочной железы);
- рецидивирующая киста;
- любой узел, который при пальпации отличается от общей дольчатости молочных желез, особенно в возрасте 50 лет и старше;
- любые выделения из сосков у женщин старше 50 лет;
- увеличенные, плотные лимфатические узлы в подмышечной, над-, подключичной области с одной или двух сторон;
- втяжение и/или деформация соска;
- асимметричная плотность молочной железы, которая сохраняется после менструации;
- корочки, мокнутие на поверхности соска;
- спонтанные, обильные выделения из сосков (оставляют следы на белье).

ОБСЛЕДОВАНИЕ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

I. **Обследование пациентов средней группы риска.**

Рекомендуемый возраст начала скрининга - 40 лет. Метод скрининга и частота выполнения – цифровая маммография (ММГ), 1 раз в 2 года (приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.03.2019 г. №124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»).

II. **Обследование пациентов высокой группы риска.**

- Самообследование молочных желез 1 раз в месяц.

- Клинический осмотр с 21 года 1-2 раза в год. Для пациентов, перенесших лучевую терапию на область передней грудной стенки в возрасте 10 – 30 лет клиническое наблюдение показано через 10 лет после окончания облучения.

- Цифровая маммография (или томосинтез) 1 раз в год. Рекомендуемый возраст выполнения маммографии в скрининге женщин носительниц мутаций в генах BRCA 1, 2 или синдромов, увеличивающих риск развития рака молочной железы, рассчитывается путем вычитания 10 лет от возраста самого молодого родственника, у которого был диагностирован рак молочной железы. Но, возраст пациента не должен быть меньше 30 лет.

- Консультация генетика для пациентов с личной или семейной историей рака молочной железы (если ранее не проводилась).

- Магнитно-резонансная томография (МРТ) молочных желез 1 раз в год. Рекомендуемый возраст начала скрининга методом МРТ в группе пациентов носителей мутаций в генах BRCA 1, 2 или синдромов, увеличивающих риск развития рака молочной железы, рассчитывается путём вычитания 10 лет от возраста самого молодого родственника, у которого был диагностирован рак молочной железы. Но, возраст пациента на начало МР-скрининга не должен быть меньше 25 лет.

- При недоступности МРТ молочных желёз, ультразвуковое исследование (УЗИ) может дополнить скрининговую маммографию.

III. **Обследование молочных желез после радикального лечения.**

- Первые 5 лет после лечения рекомендуемая частота клинического осмотра 1-4 раза в год, затем – 1 раз в год.

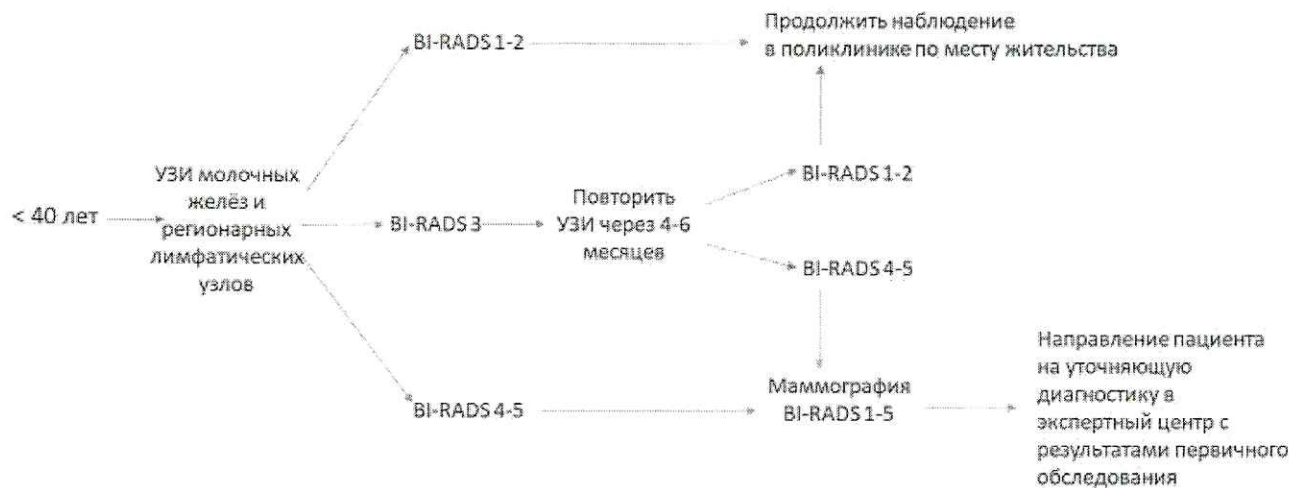
- После радикальной резекции молочной железы и адъювантной лучевой терапии маммографию назначают

через 6 месяцев после лечения, затем - 1 раз в год.

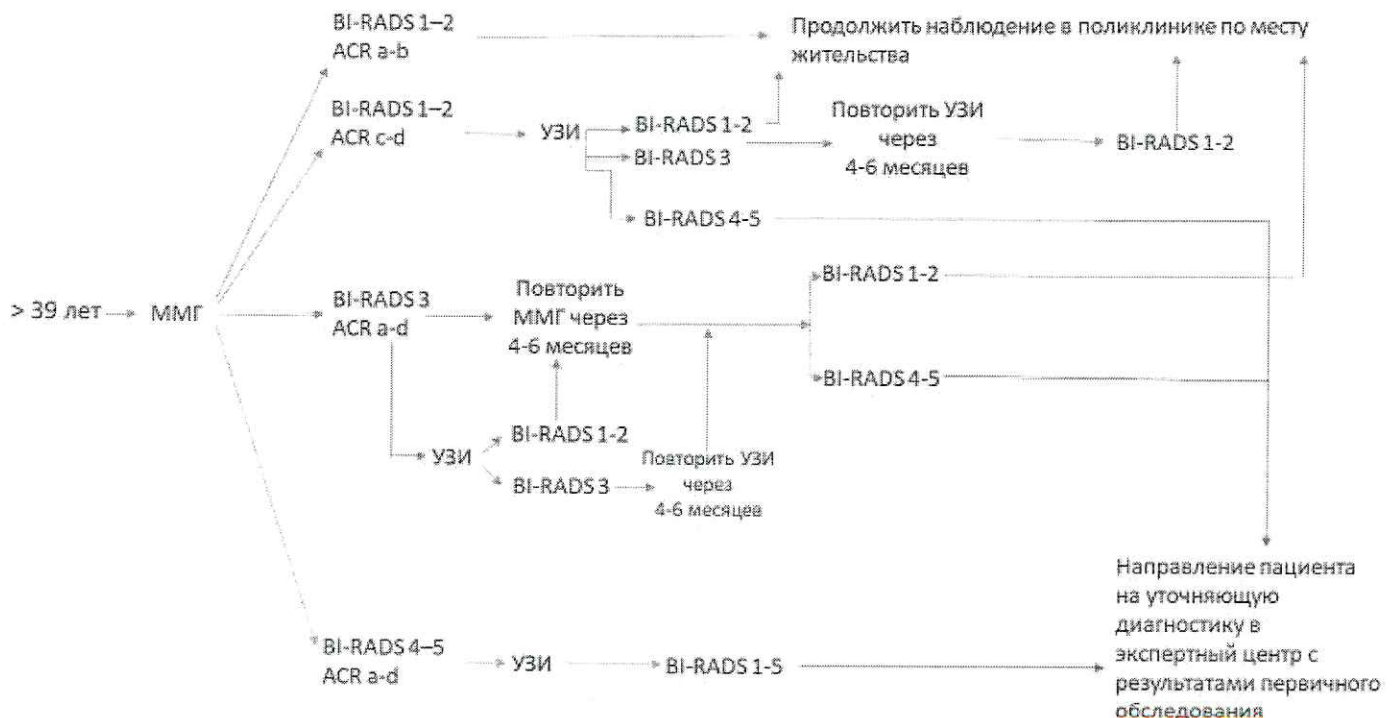
Ниже представлены алгоритмы обследования и маршрутизации пациентов в зависимости от группы риска и клинической ситуации.

Рак молочной железы до 40 лет встречается редко (6%), при **отсутствии** явных признаков злокачественности (**см. наиболее характерные клинические признаки рака молочной железы**), рекомендуем начать обследование с УЗИ молочных желез и регионарных лимфатических узлов. Оценка BI-RADS 4-5 по данным УЗИ определит назначение маммографии.

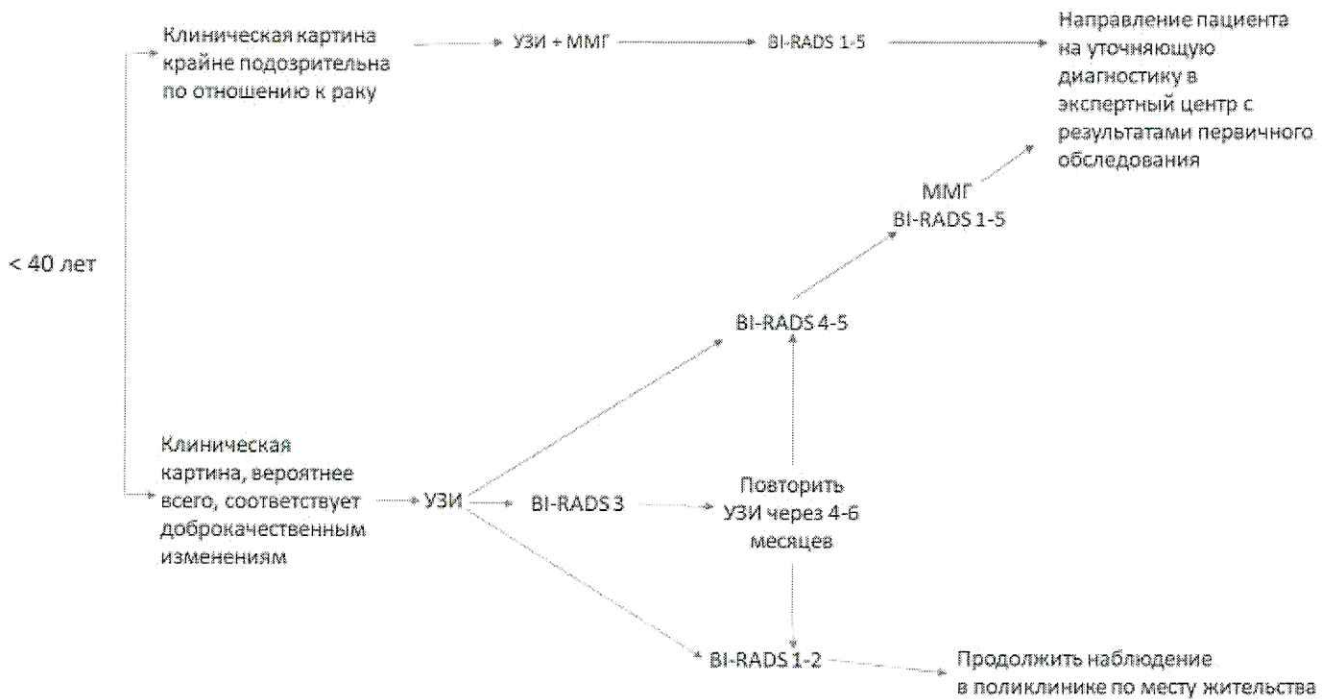
Алгоритм обследования женщин в возрасте до 40 лет, средней группы риска без патологических изменений по данным осмотра и пальпации молочных желёз.



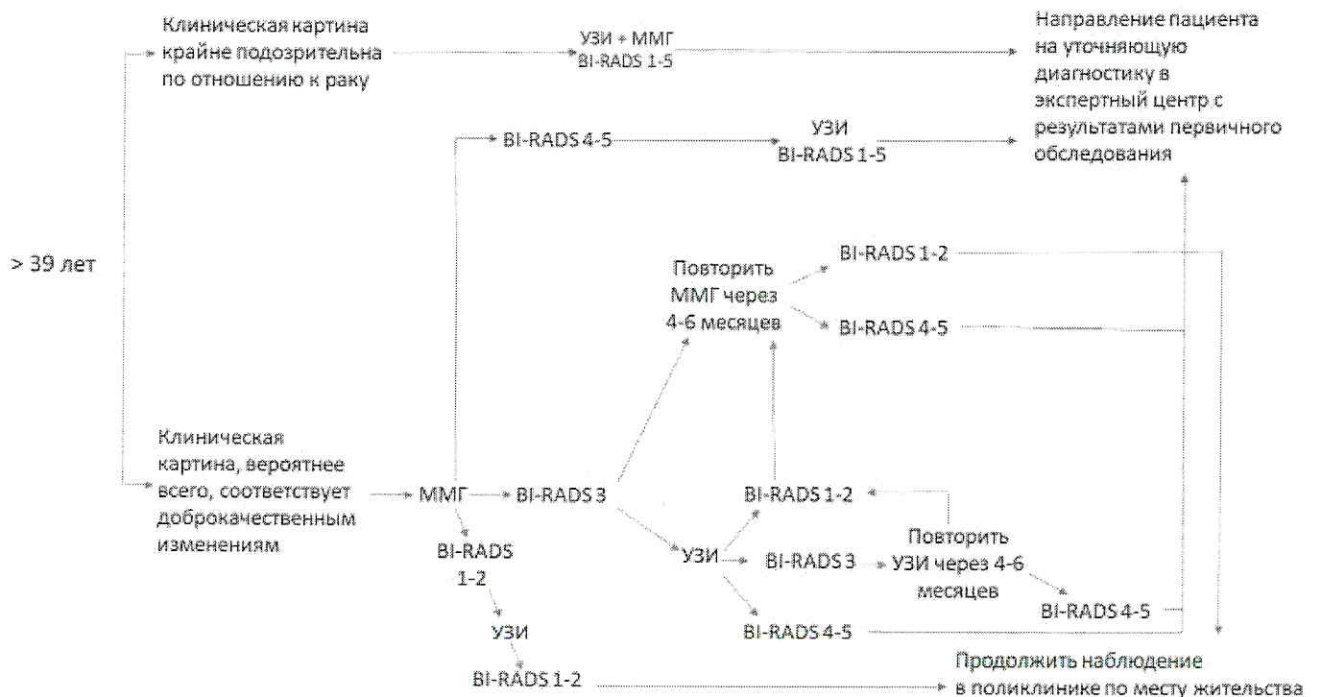
Алгоритм обследования женщин в возрасте старше 39 лет, средней группы риска без патологических изменений по данным осмотра и пальпации молочных желёз.



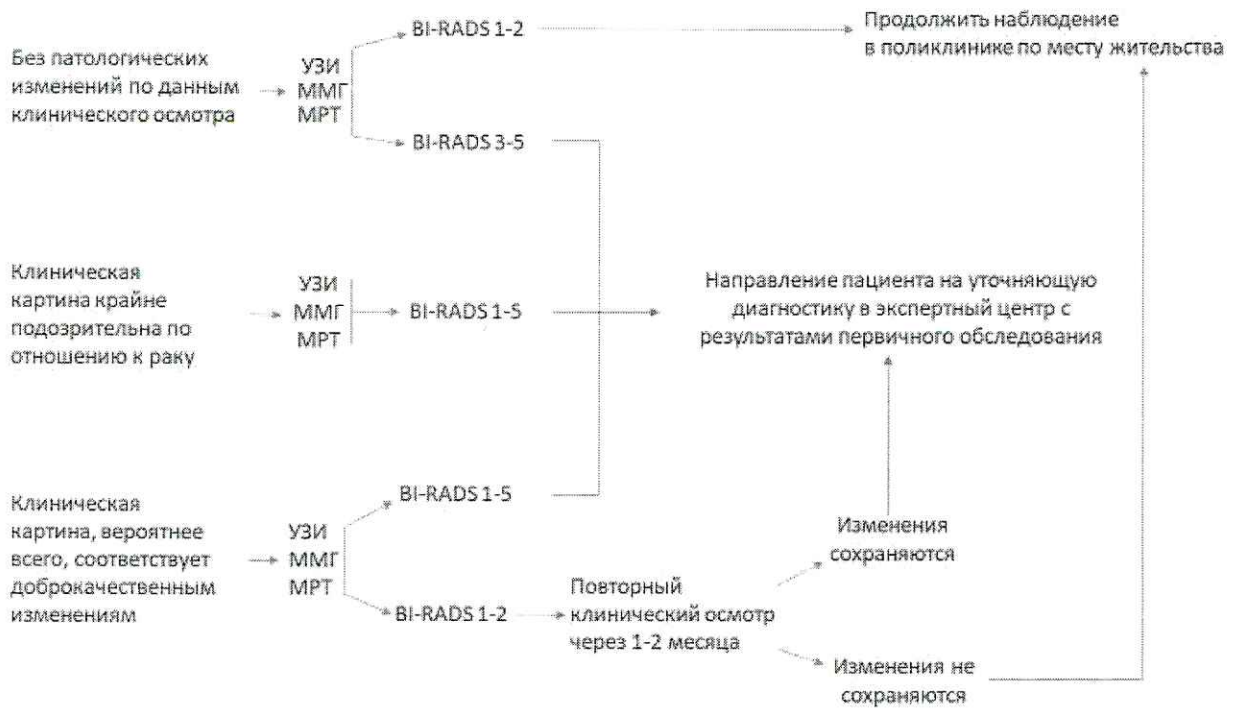
Алгоритм обследования женщин в возрасте до 40 лет, средней группы риска при наличии клинических изменений в молочных железах.



Алгоритм обследования женщин в возрасте старше 39 лет, средней группы риска при наличии клинических изменений в молочных железах.



Алгоритм обследования и маршрутизации женщин высокой группы риска развития рака молочной железы.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ДАННЫХ МАММОГРАФИИ И УЗИ ПО ШКАЛЕ BI-RADS

Типы структуры молочных желез по маммографии (по ACR):

Тип А - молочная железа практически полностью жировой плотности (рис. 16).

Тип В - отдельные участки фибро-гландулярной плотности (рис. 17).

Тип С - молочные железы неоднородной (гетерогенной) плотности, либо отдельные участки молочной железы достаточно плотные, что могут скрывать небольшие образования (рис. 18).

Тип D - очень плотные молочные железы (рис. 19).

Типы структуры молочных желез по УЗИ (BI-RADS for US):

Тип А - гомогенная (однородная), с преобладанием жировой ткани (рис. 20).

Тип В - гомогенная (однородная) железисто-фиброзная (рис. 21).

Тип С - гетерогенная (смешанное строение) (рис. 22).



Рисунок №16. На маммограмме определяется жировой или инволютивный тип строения молочных желез (тип А).

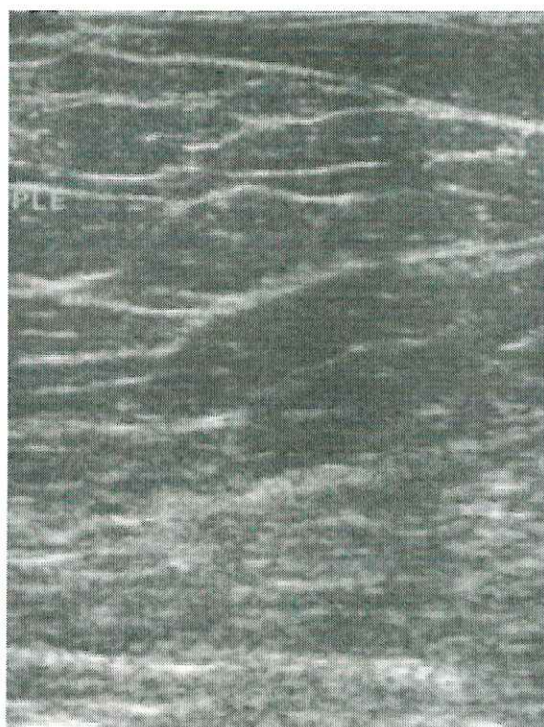


Рисунок №17. При УЗИ структура железы представлена жировой и фиброзной тканью (тип А).

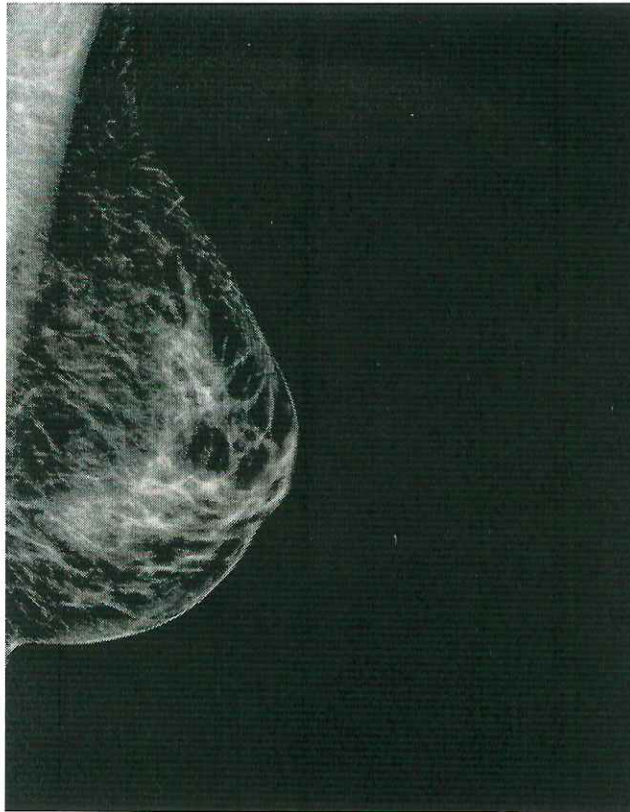


Рисунок №18. На маммограмме отмечаются рассеянные участки фиброзной и железистой ткани (тип В).

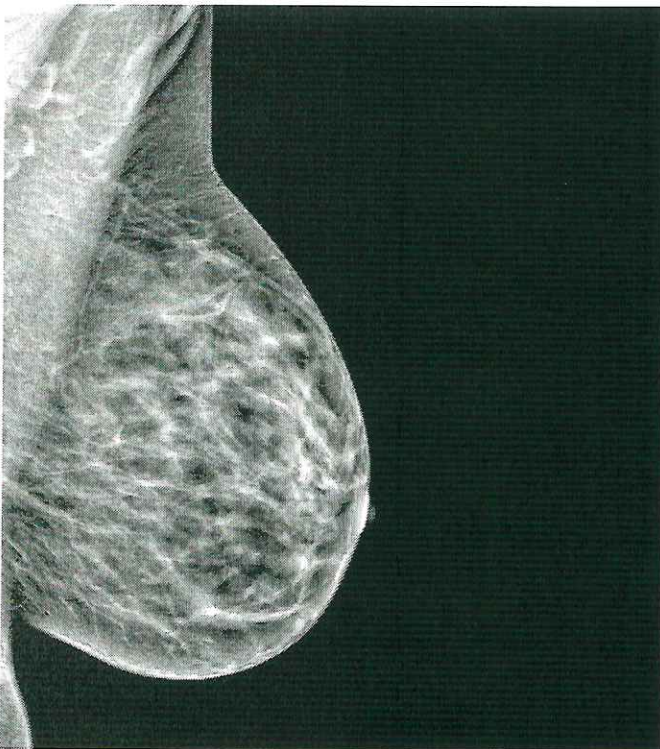


Рисунок №19. На маммограмме молочная железа смешанной (гетерогенной) структуры (тип С).

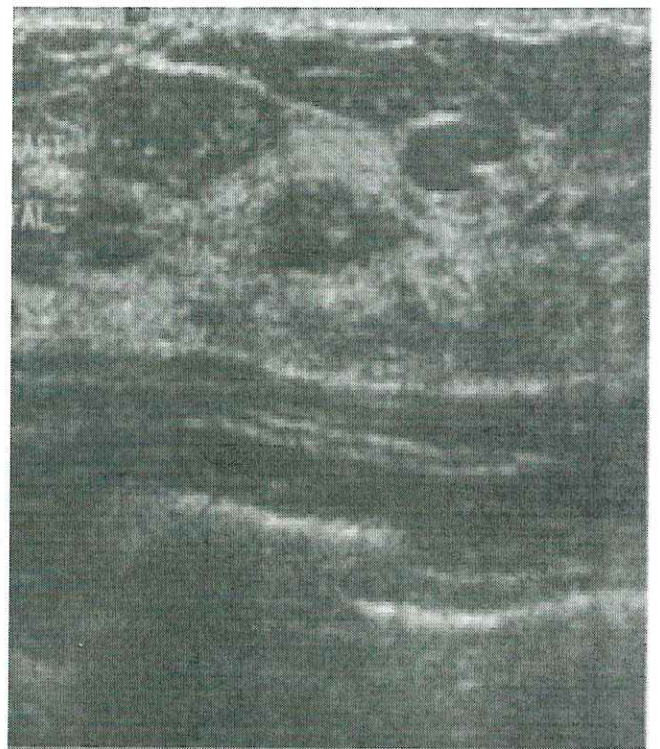


Рисунок №20. Ультразвуковая картина смешанной структуры молочной железы (тип С).

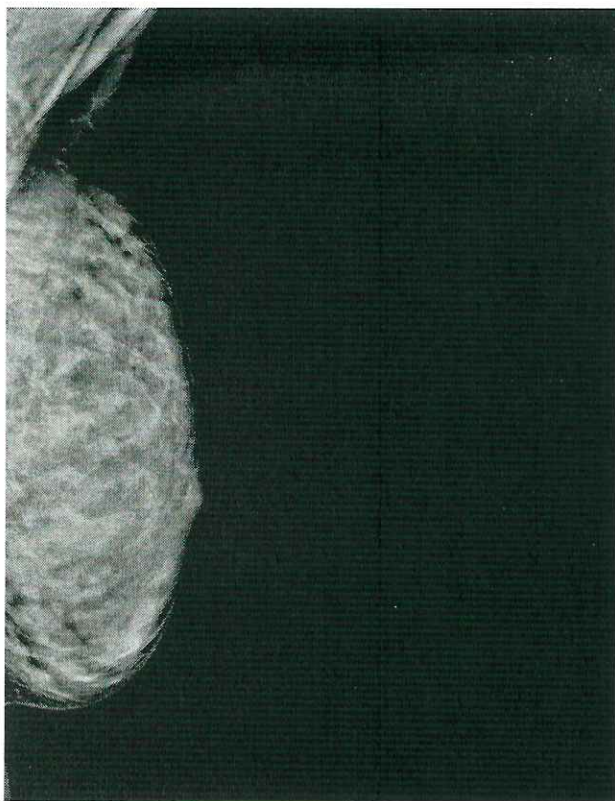


Рисунок №21. Высокая рентгенологическая плотность молочной железы (тип D).



Рисунок №22. Гомогенное железисто-фиброзное строение на УЗИ (тип D).

Преобладание железистой и соединительной ткани над жировой снижает чувствительность маммографии.

При **типе плотности С и D** возможно обсуждение с пациенткой дополнения цифровой маммографии ультразвуковым исследованием, томосинтезом, МРТ молочных желез.

Категории оценки BI-RADS едины для маммографии, УЗИ и МРТ молочных желез (таб. №1).

Таблица №1. Категории BI-RADS и их значения.

Категория BI-RADS	Интерпретация категории	Вероятность злокачественности	Рекомендации
BI-RADS 0	Невозможно прийти к однозначному выводу по результатам визуализации (маммография плохого качества, неправильная укладка, недостаточно проекций).	-	Необходимы дополнительные изображения или данные предыдущего обследования.
BI-RADS 1	Маммограммы без патологических образований.	0%	Обследование через 1-2 года
BI-RADS 2	Доброкачественные изменения	0%	Обследование через 1-2 года
BI-RADS 3	Вероятнее всего доброкачественные изменения.	0-2%	Динамический контроль через 6 месяцев. При отсутствии изменений в динамике переводят в категорию BI-RADS 2, при отрицательной динамике - в BI-RADS 4. В случае мастита динамика оценивается после курса противовоспалительного лечения.
BI-RADS 4	Изменения, подозрительные на злокачественный процесс	4a - 2-10% 4b - 10-50% 4c - 50-95%	Показана морфологическая верификация выявленных изменений (трепан-биопсия под контролем УЗИ, стереотаксическая биопсия, тонкоигольная диагностическая пункция лимфатического узла, секторальная резекция со срочным гистологическим исследованием).
BI-RADS 5	Достоверно злокачественные изменения	>95%	Показана морфологическая верификация выявленных изменений.
BI-RADS 6	Морфологически подтвержденный рак молочной железы		Лечение заболевания.

НАПРАВЛЕНИЕ НА УТОЧНЯЮЩИЙ ЭТАП

Если по результатам клинического осмотра (скринингового исследования) выявлены изменения, подозрительные на рак/рецидив рака молочной железы, пациент должен быть дообследован (маммография в двух стандартных проекциях и УЗИ молочных желёз, регионарных лимфатических узлов) и направлен в профильный центр для верификации выявленных изменений.

Требуемые документы при обращении в профильный диагностический центр:

- направление формы 057/у-04;
- паспорт;
- страховой медицинский полис;
- СНИЛС;
- результаты проведенного обследования (маммограммы, протокол описания маммографии и УЗИ).

Ниже представлены возможные ситуационные комбинации клинического осмотра с результатами обследования и, соответствующие им требования к оформлению поликлинического направления формы 057/у-04.

По данным осмотра и пальпации - подозрение на рак/рецидив рака молочной железы.

Маммография и/или УЗИ BI-RADS 4-5.

Оформление направления формы 057/у-04: в пункте 7 (код МКБ) - N63**, в пункте 8 (обоснование направления) – маммография BI-RADS 4-5 и/или УЗИ – BI-RADS 4-5 (рис. 23).

По данным осмотра и пальпации - подозрение на рак молочной железы. Маммография и УЗИ BI-RADS 1-2.

Оформление направления формы 057/у-04: в пункте 7 (код МКБ) - N63, в пункте 8 – маммография BI-RADS 1-2, УЗИ BI-RADS 1-2 (узловое образование*** по данным клинического осмотра) (рис.24).

** узловое образование неуточненное

*** или любой другой характерный признак рака молочной железы.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Медицинские документы
Форма № 057/у-04
утверждена приказом Минздравсоцразвития России
от 22.11.2004 г. № 420

Код ОГРН

НАПРАВЛЕНИЕ
на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию
(по месту жительства)

1. Номер страхового полиса СМС

2. Код льготы

3. Фамилия, имя, отчество

4. Дата рождения

5. Адрес постоянного места жительства

6. Место работы, должность

7. Код диагноза по МКБ N 63

8. Обоснование направления

маммография BI-RADS 4-5 и/или УЗИ BI-RADS 4-5

Должность медицинского работника, направляющего больного

Заведующий отделением

МП

Рисунок №23. Оформление направления формы 057/у-04 при подозрении на рак молочной железы по данным обследования в поликлинике по месту жительства.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Медицинские документы
Форма № 057/у-04
утверждена приказом Минздравсоцразвития России
от 22.11.2004 г. № 420

Код ОГРН

НАПРАВЛЕНИЕ
на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию
(по месту жительства)

1. Номер страхового полиса СМС

2. Код льготы

3. Фамилия, имя, отчество

4. Дата рождения

5. Адрес постоянного места жительства

6. Место работы, должность

7. Код диагноза по МКБ N 63

8. Обоснование направления

маммография BI-RADS 1-2, УЗИ BI-RADS 1-2
(узловое образование по данным клинического осмотра)

Должность медицинского работника, направляющего больного

Заведующий отделением

МП

Рисунок №24. Оформление направления формы 057/у-04 при подозрении на рак молочной железы по данным клинического осмотра.

По данным клинического осмотра и пальпации - кровянистые или серозные выделения из одного протока соска молочной железы. Маммография и УЗИ BI-RADS 1-2.
Оформление направления формы 057/у-04: в пункте 7 (код МКБ) - N63, в пункте 8 – маммография BI-RADS 1-2 и/или УЗИ BI-RADS 1-2 (рис.25).

По данным осмотра и пальпации – увеличенный, плотный лимфатический узел подмышечной/над-/подключичной области. УЗИ BI-RADS 1-5, маммография (если выполнялась) BI-RADS 1-5.
Оформление направления формы 057/у-04: в пункте 7 (код МКБ) - N63, в пункте 8 – маммография BI-RADS 1-5, УЗИ BI-RADS 1-5 (подозрение на метастаз в лимфатический узел) (рис.26).

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Специальная форма медицинского учета

Медицинская документация
форма № 057/у-04
утверждена приказом Минздрава России от 22.11.2004 г. № 255

Код ОГРН

НАПРАВЛЕНИЕ
на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию
(включая повторности)

1. Номер страхового полиса СМС

2. Код льготы

3. Фамилия, имя, отчество

4. Дата рождения

5. Адрес постоянного места жительства

6. Место работы, должность

7. Код диагноза по МКБ N 63

8. Обоснование направления
маммография BI-RADS 1-2, УЗИ BI-RADS 1-2
(выделения из соска правой/левой молочной железы)

Должность медицинского работника, направляющего больного

Заведующий отделением

МП

Рисунок №25. Оформление направления формы 057/у-04 при патологических выделениях из соска молочной железы и при отсутствии изменений на маммограммах, УЗИ.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Специальная форма медицинского учета

Медицинская документация
форма № 057/у-04
утверждена приказом Минздрава России от 22.11.2004 г. № 255

Код ОГРН

НАПРАВЛЕНИЕ
на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию
(включая повторности)

1. Номер страхового полиса СМС

2. Код льготы

3. Фамилия, имя, отчество

4. Дата рождения

5. Адрес постоянного места жительства

6. Место работы, должность

7. Код диагноза по МКБ N 63

8. Обоснование направления
маммография BI-RADS 1-5, УЗИ BI-RADS 1-5
(подозрение на метастаз в лимфатический узел подмышечной/над-/подключичной области)

Должность медицинского работника, направляющего больного

Заведующий отделением

МП

Рисунок №26. Оформление направления формы 057/у-04 при подозрении на метастаз в регионарный лимфатический узел.

В соответствии с приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 15 декабря 2015 года №1087 внесены изменения (приказ ДЗМ от 13.11.2018 г. №758): инструкция по оказанию специализированной медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (приложение 1), реестр медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих специализированную медико-санитарную помощь пациентам с патологией молочной железы (приложение 2).

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 13/12/2018 № 758

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 18 декабря 2015 года № 1087

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКАЗАНИЮ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ
ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

15. Маршрутизация пациентов с подозрением на злокачественное новообразование молочной железы осуществляется в соответствии с приложением №6. При направлении из амбулаторно-поликлинического звена на уточняющую диагностику заболевания молочной железы, пациент должен иметь:

- направление (форма № 057-у);
- паспорт, СНИЛС, полис ОМС;
- маммограммы в 2-х проекциях: прямой, косой (возраст старше 35 лет);
- данные УЗИ молочных желез + региональные зоны.

Специализированная медицинская помощь пациентам с установленным диагнозом злокачественного новообразования молочной железы осуществляется в соответствии с приложением №3 (раздел «Онкология»).

Приложение 3
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 19.11.2018 № 758

Приложение 7
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 18 декабря 2015 года № 1087

РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ ОКАЗЫВАЮЩИХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ
МЕДИКО-САНИТАРНУЮ ПОМОЩЬ ПАЦИЕНТАМ С ПАТОЛОГИЕЙ МОЛОЧНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ

Административный округ	Медицинская организация
ЮЗАО, ТиНАО	ГБУЗ «ДКЦ №1 ДЗМ», ул. Миклухо-Маклая, д.29, корп.2
ЦАО, ЮВАО, ЮАО, СВАО	Филиал 1 «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ «МКНЦ имени А. С. Логинова ДЗМ», ул. Гончарная, д.23
САО, СЗАО, ЗАО, Зеленоград	Филиал 2 «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ «МКНЦ имени А. С. Логинова ДЗМ», Верхний Предтеченский пер., д.8
ВАО	Филиал 3 «Маммологический центр (Клиника женского здоровья)» ГБУЗ «МКНЦ имени А. С. Логинова ДЗМ», Шоссе Энтузиастов, д.86, корп.7, эт.7

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

- 1. Регулярное обследование молочных желез.**
- 2. Потребление растительной клетчатки, сокращение употребления в пищу животных жиров** – снижает риск развития рака.
- 3. Отказ от приема алкоголя и табака.** Ежедневное потребление 10 грамм алкоголя увеличивает риск развития рака молочной железы на 10%.
- 4. Планирование беременности и кормление грудью.** Отсутствие родов или рождение первого ребенка после 30 лет увеличивает риск развития рака молочной железы. Каждый год кормления грудью снижает риск развития рака молочной железы на 4,3%.
- 5. Консультация генетика при отягощенной семейной истории онкологическими заболеваниями.** Определение группы риска помогает разработать индивидуальный план обследования и увеличить шансы на раннее выявление злокачественной патологии молочной железы.
- 6. Физическая активность и поддержание нормальной массы тела.** Избыточная масса тела увеличивает риск развития рака молочной железы в постменопаузе. Ежедневные физические упражнения (рекомендуемая нагрузка 30 минут, 5 дней в неделю) снижают вероятность развития рака молочной железы на 20%.
- 7. Обсуждение возможности отказа от менопаузальной гормональной терапии.** Хотя данные о влиянии гормональной терапии на риск развития рака молочной железы противоречивы и требуют дальнейшего изучения, результаты некоторых исследований свидетельствуют об увеличении рентгенологической плотности молочных желез на фоне длительного приема комбинированной гормональной терапии (более 4 лет) и увеличении риска рака молочной железы в постменопаузе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Согласно статистическим выводам 2018 года заболеваемость онкологической патологии имеет стойкую тенденцию роста. На III-IV стадии диагностируется 28,4% злокачественных новообразований молочной железы. Учитывая распространенность рака молочной железы (каждая 8 женщина Российской Федерации заболит раком молочной железы), важной задачей специалистов I уровня оказания медицинской помощи овладеть теоретическими и практическими навыками диагностики предопухолевых состояний и злокачественных заболеваний молочных желез. Методика расчета риска и техника пальпации молочных желез довольно просты, интерпретация результатов лучевых методов унифицирована системой BI-RADS. В методических рекомендациях приведены алгоритмы маршрутизации пациента, даны рекомендации по оформлению поликлинического направления.

Данные методические рекомендации призваны систематизировать процесс обследования женщин, обратившихся за медицинской помощью к гинекологам и врачам общей практики. Применение руководящих принципов в ежедневной клинической работе должно привести к увеличению частоты выявления ранних стадий рака молочной железы.

Будем рады обратной связи по вопросам применения руководства в практике:

n.fedianina@mosmammolog.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019. – 250 с.
2. Методические рекомендации по использованию системы BI-RADS при маммографическом обследовании №23 ДЗМ / М., 2017. – 23 с.
3. <https://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer>
4. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf
5. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/643-russian-federation-fact-sheets.pdf>
6. Clinical audit of a specialist symptomatic breast clinic / G.P. Gui, W.H. Allum, N.M. Perry et al. // J. Roy. Soc. Med. – 1995. – 88. – P.330-3.
7. The Incidence of Fatal Breast Cancer Measures the Increased Effectiveness of Therapy in Women Participating in Mammography Screening / L. Tabár, P.B. Dean, T.H. Chen // Cancer. – 2019. - Vol.15, №125(4). – P.515-523.
8. Prevention and Screening in BRCA Mutation Carriers and Other Breast/Ovarian Hereditary Cancer Syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines / S. Paluch-Shimon, F. Cardoso, C. Sessa et al. // Ann. Oncol. – 2016. - 27(suppl 5). – P.v103-v110.
9. Fry, R. HRT makes mammography less effective / R. Fry. //ABC Science Online. // 2001.
10. Mammographic Density and Cancer Detection: Does Digital Imaging Challenge our Current Understanding? / D.S. Mousa, C. Mello-Thoms, E.A. Ryan E.A. et al. // Academic Radiology. – 2014 - 21(11). – P.1377-1385.
11. Physical activity and breast cancer risk among pre- and postmenopausal women in the U.S. Radiologic Technologists cohort / R.A. Howard, M.F. Leitzmann, M.S. Linet et al. // Cancer Causes Control. – 2009. – 20. P.323-333.
12. Alcohol, tobacco and breast cancer-collaborative reanalysis of individual data from 53 epidemiological studies, including 58,515 women with breast cancer and 95,067 women without the disease / N. Hamajima, K. Hirose, K. Tajima et al. // Br. J. Cancer. – 2002. – 87. – P.1234-1245.
13. Fruit and vegetable consumption in adolescence and early adulthood and risk of breast cancer: population-based cohort study / M.S. Farvid, W.Y. Chen, K.B. Michels et al. // Bmj. – 2016. – 353. – i2343-222.
14. Dietary patterns and breast cancer risk: a systematic review and meta-analysis / S.F. Brennan, M.M. Cantwell, C.R. Cardwell et al. // Am. J. Clin. Nutr. – 2010. – 91. P.1294- 1302.
15. Alcohol and postmenopausal breast cancer risk defined by estrogen and progesterone receptor status: a prospective cohort study / R. Suzuki, W. Ye, T. Rylander-Rudqvist et al. // J. Natl. Cancer. Inst. – 2005.- 97. - P.1601-1608.
16. Estrogen-plus-progestin use and mammographic density in postmenopausal women: Women's Health Initiative randomized trial / A. McTiernan, C.F. Martin, J.D. Peck et al. // J. Natl. Cancer. Inst. – 2005. – 97. – P.1366-1376.
17. Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast C. Breast cancer and breastfeeding: collaborative reanalysis of individual data from 47 epidemiological studies in 30 countries, including 50302 women with breast cancer and 96973 women without the disease / C.J. Bain, F. Schofield, N. Hamajima et al. // Lancet. – 2002. – 360. P.187-195.

Генетическое консультирование в Центре персонализированной медицины
ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ.
Адрес: ул. Гончарная, д.23; Шоссе Энтузиастов, д. 86; Верхний Предтеченский переулок, д.8.
Запись по тел.: 8 (495) 304-30-39, 8 (495) 304-30-40
Электронная запись на сайте: www.mknc.ru