

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
26 березня 2025 року № 535

**СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**  
**ДОБРОЯКІСНІ ЗАХВОРЮВАННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ.**  
**ТАКТИКА ВЕДЕННЯ АНОМАЛЬНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ**  
**ОБСТЕЖЕННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ**

## Загальна частина

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

- N60. Доброякісна дисплазія молочної залози
  - N60.0 Солітарна кіста молочної залози
  - N60.1 Дифузна кістозна мастопатія
  - N60.2 Фібroadеноз молочної залози
  - N60.3 Фібросклероз молочної залози
  - N60.4 Ектазія проток молочної залози
  - N60.8 Інші доброякісні дисплазії молочної залози
  - N60.9 Доброякісна дисплазія молочної залози, не уточнена
- N61. Запальні хвороби молочної залози
- N63. Неуточнене утворення в молочній залозі
- N64. Інші хвороби молочної залози
  - N64.3 Галакторея, не пов'язана з пологами
  - N64.4 Мастодинія
  - N64.5 Інші ознаки та симптоми, що стосуються молочної залози
  - N64.8 Інші уточнені ураження молочної залози
  - N64.9 Ураження молочної залози, неуточнене

### Розробники:

Дубров Сергій Олександрович	перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Татарчук Тетяна Феофанівна	заступник генерального директора, завідувач відділення ендокринної гінекології Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України», заступник голови робочої групи з клінічних питань (за згодою);
Анікусько Микола Федорович	завідувач хірургічного відділення Комунального некомерційного підприємства «Київський міський онкологічний центр» (за згодою);
Булавенко Ольга Василівна	завідувач кафедри акушерства і гінекології №2 Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова;
Гурандо Андрій В'ячеславович	асистент кафедри радіології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика;
Дубоссарська Юліанна Олександрівна	завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету;

Єфіменко Ольга Олексіївна	старший науковий співробітник відділу репродуктивного здоров'я Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України» (за згодою);
Захарцева Любов Михайлівна	професор кафедри патологічної анатомії Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, завідувач патологоанатомічним відділенням (з патогістологічною лабораторією) Комунального некомерційного підприємства «Київський міський онкологічний центр»;
Мельник Катерина Євгенівна	лікар акушер-гінеколог відділення ендокринної гінекології Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Мневець Руслан Олександрович	асистент кафедри педіатрії, акушерства і гінекології Навчально-наукового центру «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка (за згодою);
Помінчук Денис Володимирович	старший науковий співробітник відділення ендокринної гінекології Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Регада Світлана Іванівна	завідувачка гінекологічного відділення Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України» (за згодою);
Смоланка Іван Іванович	завідувач науково-дослідного відділення пухлин грудної залози та її реконструктивної хірургії Державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Смоланка Іван Іванович	хірург-онколог науково-клінічного відділу пухлин голови та шиї клініки онкохірургії Державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Хоперія Вікторія Геннадіївна	професор кафедри технологій медичної діагностики та лікування Навчально-наукового центру «Інститут біології та медицини» Київського національного університету імені Тараса Шевченка (за згодою);
Трохимович Ольга Віталіївна	завідувач відділення медичних проблем планування сім'ї Державної установи «Всеукраїнський центр материнства та дитинства Національної академії медичних наук України» (за згодою);

Хаджинова  
Наталія  
Афанасіївна

начальник відділу реалізації політик у сфері медичного забезпечення Директорату медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України.

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

Гуленко Оксана  
Іванівна

начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.

#### **Рецензенти:**

Бондар Олександр  
Вадимович

професор кафедри хірургії, променевої діагностики, радіаційної медицини, терапії та онкології, керівник онкологічної служби університетської клініки Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор;

Володько Наталія  
Антонівна

професор кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.мед.н., професор;

Камінський  
В'ячеслав  
Володимирович

ректор Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, академік Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор.

**Дата оновлення стандарту – 2030 рік.**

## Перелік скорочень

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

## **Розділ І. Організація надання медичної допомоги при доброякісних захворюваннях молочних залоз**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

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

### **2. Обґрунтування**

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

З огляду на малосимптомний перебіг багатьох ДЗМЗ і уражень ВЗ, часто зазначені захворювання вперше можуть бути виявленні під час проведення скринінгу РМЗ відповідно до Порядку скринінгу і ранньої діагностики раку молочної залози та моніторингу стану здоров'я пацієнток з груп ризику, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2024 року № 1368, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 серпня 2024 року за № 1273/42618.

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові:**

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

2) забезпечення інформованості пацієнтки щодо:

її стану з акцентом на довгострокових наслідках для здоров'я;

плану обстеження, лікування та подальшого спостереження, переваг і недоліків, пов'язаних із кожним методом, що застосовується при веденні доброякісних захворювань молочних залоз;

контактів для отримання додаткової інформації та консультації;

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

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

**Бажані:**

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

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

**Розділ II. Діагностична тактика при аномальних результатах обстеження молочних залоз**

**1. Положення стандарту медичної допомоги**

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

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

методи візуалізації: ультразвукове дослідження (далі – УЗД) молочних залоз, мамографія, магнітно-резонансна томографія (далі – МРТ) молочних залоз;

морфологічні методи: тонкоголкова аспіраційна біопсія, товстоголкова біопсія, трепан-біопсія, ексцизійна біопсія.

**2. Обґрунтування**

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

непроліферативні ураження молочної залози;

проліферативні ураження молочної залози без атипії, у тому числі фіброаденоми (далі – ФА), помірна/виражена гіперплазія звичайного типу, внутрішньопотокова папілома (далі – ВПП);

радіальний рубець/комплексне склерозуюче ураження;

атипія плоского епітелію;

атипова гіперплазія;

тубулярні аденоми;

філоїдні пухлини;

лобулярна карцинома *in situ*;  
інші ураження, у тому числі запальні захворювання молочних залоз і зміни шкіри грудей.

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

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові:**

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

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

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

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

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

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

7) у разі виконання біопсії пацієнти повинні бути поінформовані, що відразу після закінчення втручання і протягом 1-2 діб після нього можливі незначний біль і поява синців. За необхідності доцільно розглянути адекватне знеболення;

8) диференційна діагностика утворень молочної залози повинна враховувати виключення станів, охарактеризованих у додатку 9 до цього Стандарту;

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



**Бажані:**

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

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

### **Розділ III. Ведення пацієток із доброякісними захворюваннями молочних залоз**

#### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Тактика ведення пацієток із ДЗМЗ, у тому числі з ураженнями ВЗ, залежить від віку та результатів клінічного й інструментального обстеження. Вибір алгоритмів лікування та подальшого спостереження повинен враховувати оцінку факторів ризику злоякісної трансформації виявлених утворень.

#### **2. Обґрунтування**

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

#### **3. Критерії якості медичної допомоги**

##### **Обов'язкові:**

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

2) при визначенні пальпованого утворення молочної залози тактика лікування та подальшого спостереження обирається відповідно до віку пацієнта згідно з додатком 7 до цього Стандарту;

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

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

5) у разі виявлення запальних захворювань молочної залози та змін шкіри грудей пацієнти направляються до лікарів суміжних спеціальностей;

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

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

**Бажані:**

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

## **Індикатори якості медичної допомоги**

### **Перелік індикаторів якості медичної допомоги:**

1. Наявність у ЗОЗ КМП зі скаргами з боку молочних залоз або знахідками під час обстеження молочних залоз, ведення пацієток із ДЗМЗ, у тому числі ураженнями з невизначеним потенціалом злоякісності.

2. Відсоток пацієнтів зі скаргами з боку молочних залоз, у яких визначено наявність факторів ризику злоякісної трансформації тканин молочної залози.

### **Паспорти індикаторів якості медичної допомоги:**

**1. Наявність у ЗОЗ КМП зі скаргами з боку молочних залоз або знахідками під час обстеження молочних залоз, ведення пацієток із ДЗМЗ, у тому числі ураженнями з невизначеним потенціалом злоякісності.**

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

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

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%;

2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, у тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів акушерів-гінекологів та лікарів-онкологів ЗОЗ, що надають первинну та спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної

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

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

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

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **2. Відсоток пацієнтів зі скаргами з боку молочних залоз, у яких визначено наявність факторів ризику злоякісної трансформації молочної залози.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

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

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

Інструкція з обчислення індикатора

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки структурними підрозділами з питань охорони здоров'я

місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам зі скаргами з боку молочних залоз, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

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

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

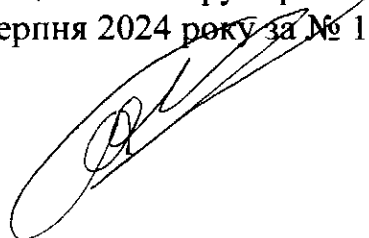
Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які звернулись зі скаргами з боку молочних залоз протягом звітного періоду, для яких наявні записи про визначення наявності факторів ризику злоякісної трансформації молочної залози. Джерелом інформації є форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги**

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз», 2025. [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/)
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2014 року № 59 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з питань планування сім'ї».
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2022 року № 1039 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді».
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2023 року № 1513 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою».
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2024 року № 1368 «Про забезпечення скринінгу і ранньої діагностики окремих видів раку та моніторингу стану здоров'я пацієнтів з груп ризику», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 серпня 2024 року за № 1273/42618.

**В.о. директора Департаменту  
медичних послуг**



**Євгеній ГОНЧАР**

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

## **ЗБІР АНАМНЕЗУ ПРИ СКАРГАХ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ МОЛОЧНИМИ ЗАЛОЗАМИ. ОЦІНКА ФАКТОРІВ РИЗИКУ ЗЛОЯКІСНОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ ТКАНИН МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ**

При зборі анамнезу необхідно визначити наявність/відсутність факторів ризику злоякісної трансформації тканин молочної залози, серед яких:

сімейні/генетичні фактори:

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

особливості гінекологічного анамнезу:

- відсутність пологів;
  - подовжений інтервал між менархе та віком першого живонародження (раннє менархе або пізній вік першого живонародження);
  - менархе у більш молодому віці або пізня менопауза;
  - наявність проліферативних уражень з атипією в анамнезі (атипова протокова гіперплазія, атипова лобулярна гіперплазія, LCIS);
  - підвищена щільність молочної залози;
  - раннє торакальне опромінення у віці до 30 років, що охоплює ділянку грудей/молочні залози;
  - гіперпролактинемія (для жінок у постменопаузі – рівні пролактину по верхній межі референтних значень та вище);
  - куріння;
  - надмірне вживання алкоголю;
  - високий індекс маси тіла та ожиріння;
  - недостатня фізична активність, сидячий образ життя;
  - незбалансоване харчування;
  - недостатність і дефіцит вітаміну D<sub>3</sub>.
-

Додаток 2  
до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз»  
(підпункт 1 пункту 3 розділу II)

**ПРОФІЛЬ БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТІВ СТАТЕВИХ ГОРМОНІВ ЩОДО МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ**

<i>Лікарський засіб</i>	<i>Безпека</i>	<i>Побічні дії, пов'язані з молочною залозою</i>	<i>Тактика ведення. Обмеження застосування</i>
КОК	Обов'язкове консультування лікаря-гінеколога перед призначенням КОК.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Циклічна масталгія (незначна кореляція).</li> <li>Галакторея (рідко).</li> </ul>	Застосування безперервного режиму дозування (пропуск тижня без гормонів) може полегшити симптоми циклічної масталгії.
МГТ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Безпека застосування комбінованої МГТ залежить від гестагенного компоненту: <ul style="list-style-type: none"> <li>- найвищий ризик – похідні нортестостерону (норетистерон);</li> <li>- найнижчий ризик – дидрогестерон, мікронізований прогестерон.</li> </ul> </li> <li>У жінок, які перенесли гістеректомію й отримують естрогени без протипоказань у якості МГТ, відсутній підвищений ризик РМЗ.</li> <li>Використання лише естрогенної монотерапії та короткострокове (&lt;5 років) використання комбінованих препаратів естрогену-прогестагену у минулому не пов'язане з підвищеним ризиком РМЗ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>МГТ має значно нижчі ризики щодо індукції РМЗ, аніж це вважалось раніше.</li> <li>Підвищена частота аномальних мамограм та подвоєння ризику доброякісних проліферативних захворювань молочної залози серед пацієнток, які отримують естрогени у якості монотерапії.</li> </ul>	МГТ не рекомендовано пацієнткам, які приймають тамоксифен, анастрозол або екземестан поза межами клінічних досліджень.
	Тривалий прийом комбінованих препаратів МГТ не впливає на значне посилення болю з часом та на зміну характеру болю при пероральному або трансдермальному прийомі.	Розвиток масталгії у жінок в постменопаузі з початком прийому МГТ.	Жінкам у постменопаузі, у яких розвинулася масталгія з початком МГТ, рекомендовано розглянути доцільність застосування гормональної терапії або зменшення дози естрогену.



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

## **ПОКАЗАННЯ ДО ПРОВЕДЕННЯ ІНСТРУМЕНТАЛЬНИХ МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ ІЗ ДІАГНОСТИЧНОЮ МЕТОЮ**

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

**Показання до діагностичного проведення мамографії:**  
наявність клінічної симптоматики у жінок старше 40 років;  
видимі зміни соска та ареоли (втягнення, вивертання тощо), постійний або вогнищевий біль/зміни чутливості;  
приналежність пацієнтки до групи високого ризику:  
з відомими генетичними мутаціями або синдромом (синдромами), що підвищують ризик РМЗ;  
жінки, які не пройшли генетичне тестування, але мають родича першого ступеня споріднення з мутацією BRCA;

з родичем першого ступеня, хворим на РМЗ (скринінг можна розпочати на 10 років раніше віку, у якому був поставлений діагноз наймолодшому родичу першого ступеня, але не раніше 30 років);

з опроміненням грудної клітки в анамнезі, проведеним у віці від 10 до 30 років (скринінг почати через 8 років після опромінення, але не раніше віку 25 років);

з підтвердженою біопсією протоковою карциномою *in situ*, інвазивним РМЗ, раком яєчників або високим ризиком атипової протокової гіперплазії або лобулярної неоплазії (розпочати скринінг під час встановлення діагнозу, незалежно від віку);

наявність пальпованого утворення молочних залоз, що потребує дообстеження;

діагностична оцінка та інтерпретація аномальних знахідок, виявлених під час скринінгової мамографії (наявних мікрокальцинатів, артефактів тощо);

необхідність проведення дообстеження для жінок з клінічною симптоматикою за наявності нормальних або сумнівних результатів мамографії;

підвищена щільність молочних залоз;

щорічне обстеження з 40 років для пацієнтів-трансгендерів типу «чоловік-жінка» (MtF), які застосовували гормони  $\geq 5$  років; пацієнтам-трансгендерам типу «жінка-чоловік» (FtM), які не проходили процедуру підтвердження статі.

### **Показання до діагностичного проведення МРТ молочних залоз:**

рання діагностика РМЗ у групах жінок із високим ризиком (у тому числі жінки з наявністю мутації BRCA 1/2, жінки з обтяженим сімейним анамнезом за РМЗ, жінки, які раніше проходили променеве лікування (лімфоми Ходжкіна або іншого онкологічного захворювання у віці до 30 років);

наявність метастазування в пахвові вузли з невідомим первинним або прихованим ураженням молочної залози на мамографії та УЗД;

виділення із сосків з непереконаливими результатами інших візуалізаційних досліджень;

диференційна діагностика стану рубця (у тому числі з можливим рецидивом хвороби);

дообстеження за наявності сумнівних результатів мамографії та УЗД;

як етап передопераційного обстеження для визначення обсягу, поширеності ураження та об'єму хірургічного лікування;

дообстеження за наявності підвищеної щільності молочних залоз.

---

Додаток 4  
до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз»  
(підпункт 2 пункту 3 розділу II)

## КЛАСИФІКАЦІЯ СИСТЕМ ЗВІТНОСТІ ДАНИХ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ТА АЛГОРИТМ ПОДАЛЬШОГО ВЕДЕННЯ

Категорія оцінки BI-RADS	Імовірність раку	Ведення		
		Мамографія*	УЗД*	МРТ*
<i>Категорія 0:</i> Неповна – потрібна додаткова візуалізаційна оцінка (та/або попередні мамографії для порівняння у випадку мамографічного скринінгу)	Дані відсутні	Виклик на додаткову візуалізацію, порівняння з попереднім(и) обстеженням(ями) або і те, і інше	Виклик на додаткову візуалізацію	Рекомендувати додаткове обстеження: мамографію або прицільну ультразвукову діагностику
<i>Категорія 1:</i> Негативна	Практично 0% ймовірність злякисних новоутворень <sup>a</sup>	Рутинний мамографічний скринінг	Рутинний скринінг	Рутинний МРТ-скринінг молочної залози, якщо кумулятивний ризик протягом життя $\geq 20\%$
<i>Категорія 2:</i> Доброякісні	Практично 0% ймовірність злякисних новоутворень <sup>a</sup>	Рутинний мамографічний скринінг	Рутинний скринінг	Рутинний МРТ-скринінг молочної залози, якщо кумулятивний ризик протягом життя $\geq 20\%$
<i>Категорія 3:</i> Імовірно доброякісні	$>0\%$ , але $\leq 2\%$ ймовірність злякисного новоутворення	Короткоінтервальна (6-місячна) контрольна мамографія або мамографія для тривалого спостереження	Короткострокове (6-місячне) спостереження або тривале спостереження	Короткострокове (6-місячне) спостереження
<i>Категорія 4:</i> Підозрілі	$> 2\%$ , але $<95\%$ ймовірності злякисного новоутворення	Біопсія тканин		
<sup>b</sup> Категорія 4А: Низька підозра на злякисність	Ймовірність злякисної пухлини від $> 2\%$ до $\leq 10\%$			

<sup>б</sup> Категорія 4B: Помірна підозра на злоякісність	Ймовірність злоякісного новоутворення >10% до ≤50%	
<sup>б</sup> Категорія 4C: Висока підозра на злоякісність	Ймовірність злоякісних новоутворень від >50% до <95%	
<i>Категорія 5:</i> Висока ймовірність злоякісної пухлини	≥95% ймовірність злоякісного новоутворення	Біопсія тканин
<i>Категорія 6:</i> Відома злоякісна пухлина, підтверджена біопсією	Дані відсутні	Хірургічне видалення, коли це доцільно

Примітки:\*Виявлені результати візуалізації повинні корелювати з результатами клінічного обстеження, якщо ця система використовується для визначення тактики лікування. Якщо результати обстеження та візуалізації не узгоджуються, слід розглянути можливість подальшого обстеження, включаючи біопсію. Прикладами розбіжностей є пальповане утворення при візуалізації BI-RADS 1, виявлення BI-RADS 2 або BI-RADS 3 в іншому місці, ніж при обстеженні, а також підозріле утворення при обстеженні з результатом BI-RADS 2.

<sup>а</sup>BI-RADS 1 і BI-RADS 2 вказують на те, що при візуалізації не було виявлено злоякісних новоутворень. Однак важливо зазначити, що чутливість візуалізації молочної залози для виявлення раку залежить від методу візуалізації та щільності молочної залози.

<sup>б</sup>BI-RADS 4A-4C застосовуються лише до результатів мамографії та ультразвукових досліджень.

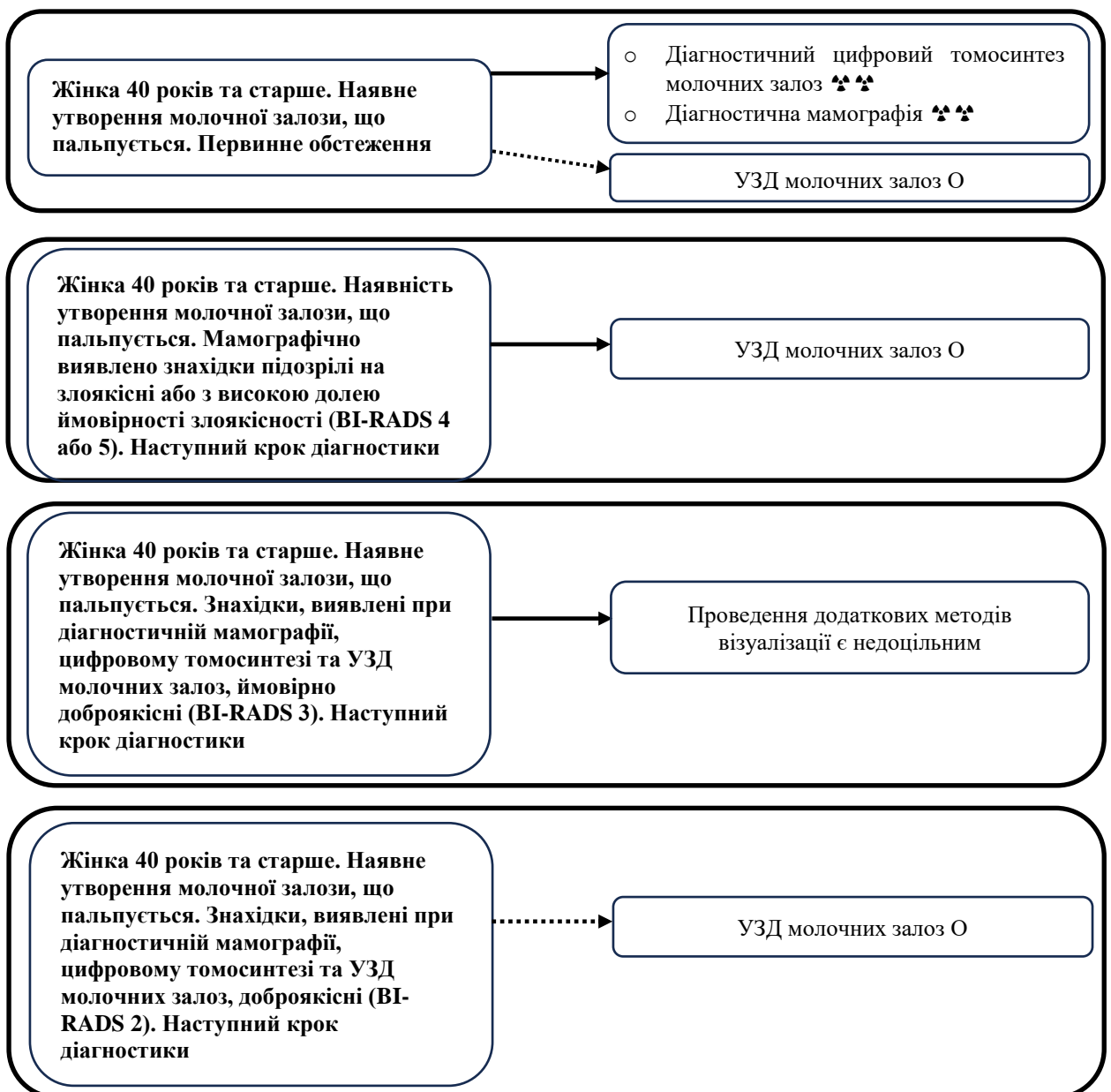
## Додаток 5

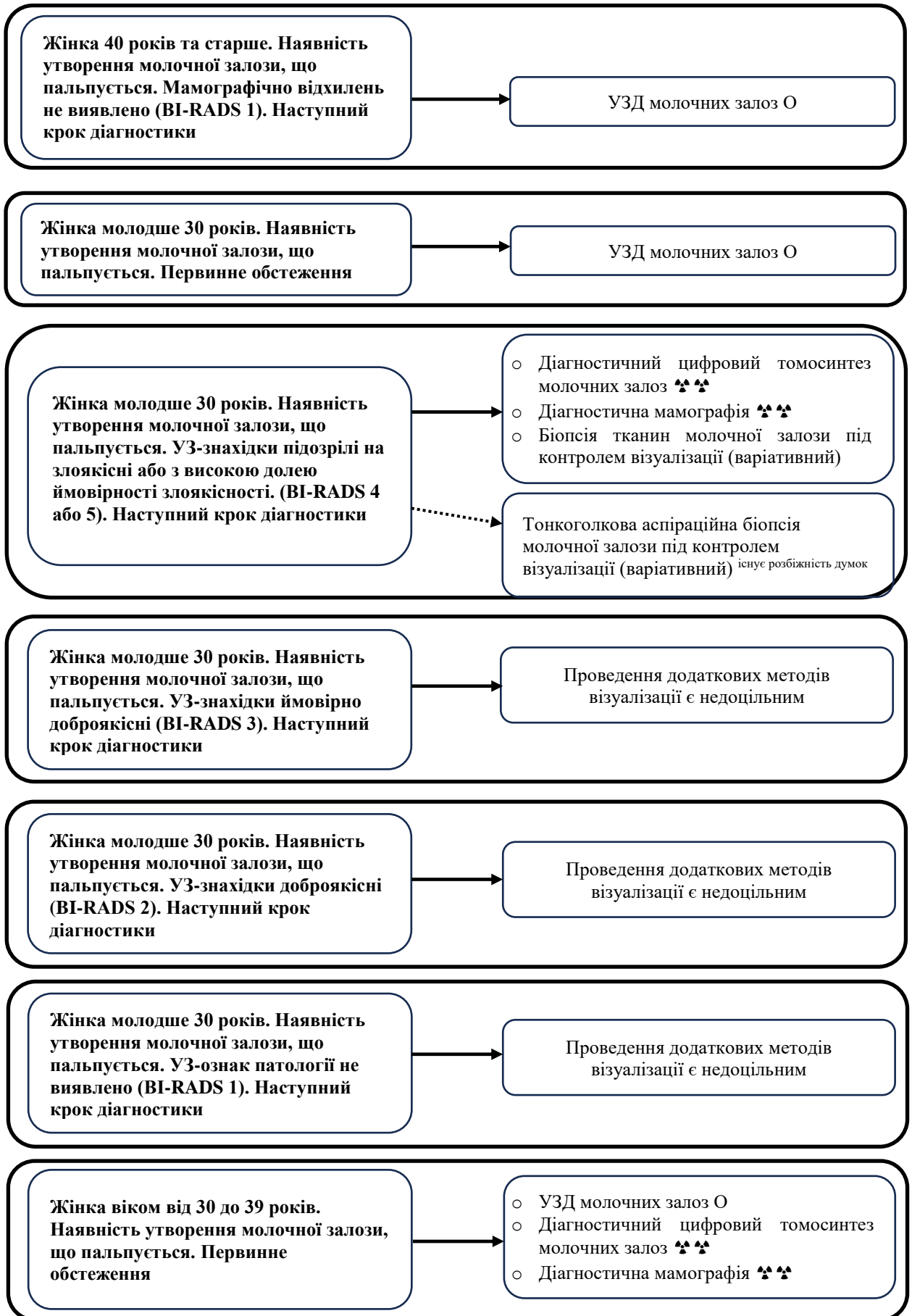
до Стандарту медичної допомоги  
«Доброякісні захворювання молочних  
залоз. Тактика ведення аномальних  
результатів обстеження молочних  
залоз»

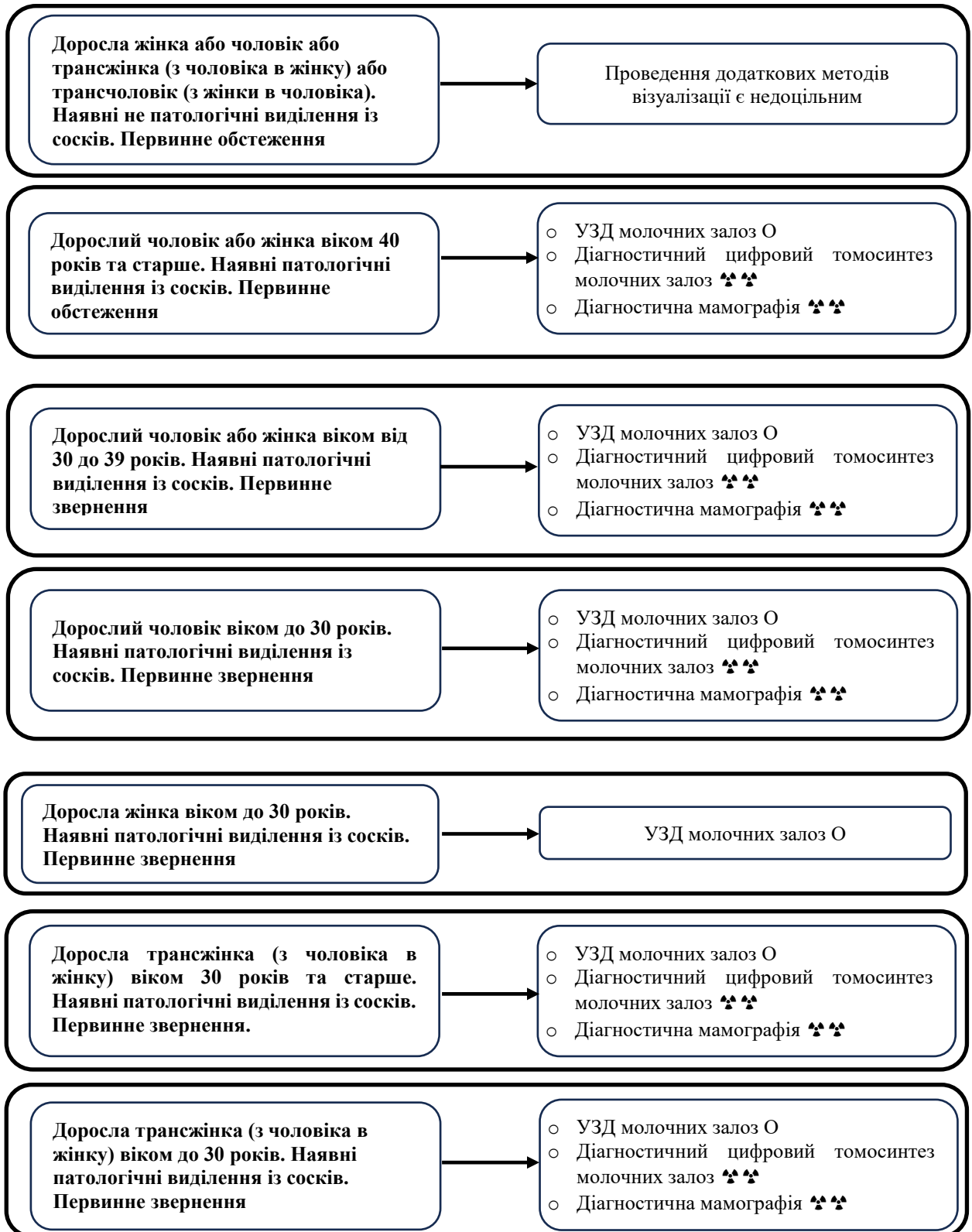
(підпункт 3 пункту 3 розділу II)

# ПЕРСОНІФІКОВАНИЙ ПІДБІР МЕТОДІВ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЗІ СКАРГАМИ, ПОВ'ЯЗАНИМИ ІЗ МОЛОЧНИМИ ЗАЛОЗАМИ

## А. Пальповані утворення молочної залози





**Б. Виділення із сосків**

Умовні позначки:

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

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

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

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

⊕⊕ – Діапазон оцінки ефективної дози для дорослої людини (відносний рівень опромінення при проведенні дослідження) складає 0.1 – 1 мЗв

---

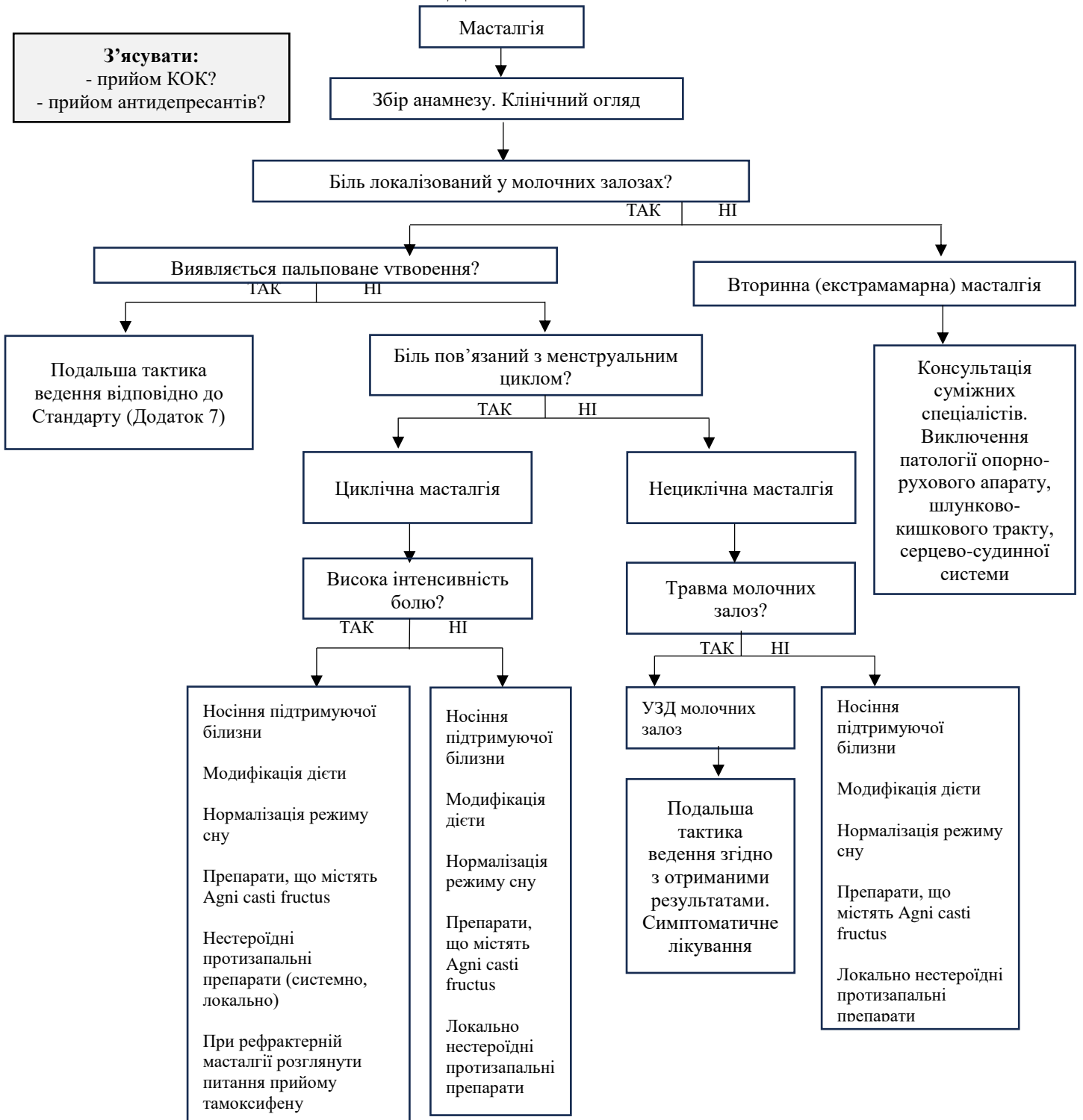


## Додаток 6

до Стандарту медичної допомоги  
«Доброякісні захворювання молочних  
залоз. Тактика ведення аномальних  
результатів обстеження молочних  
залоз»

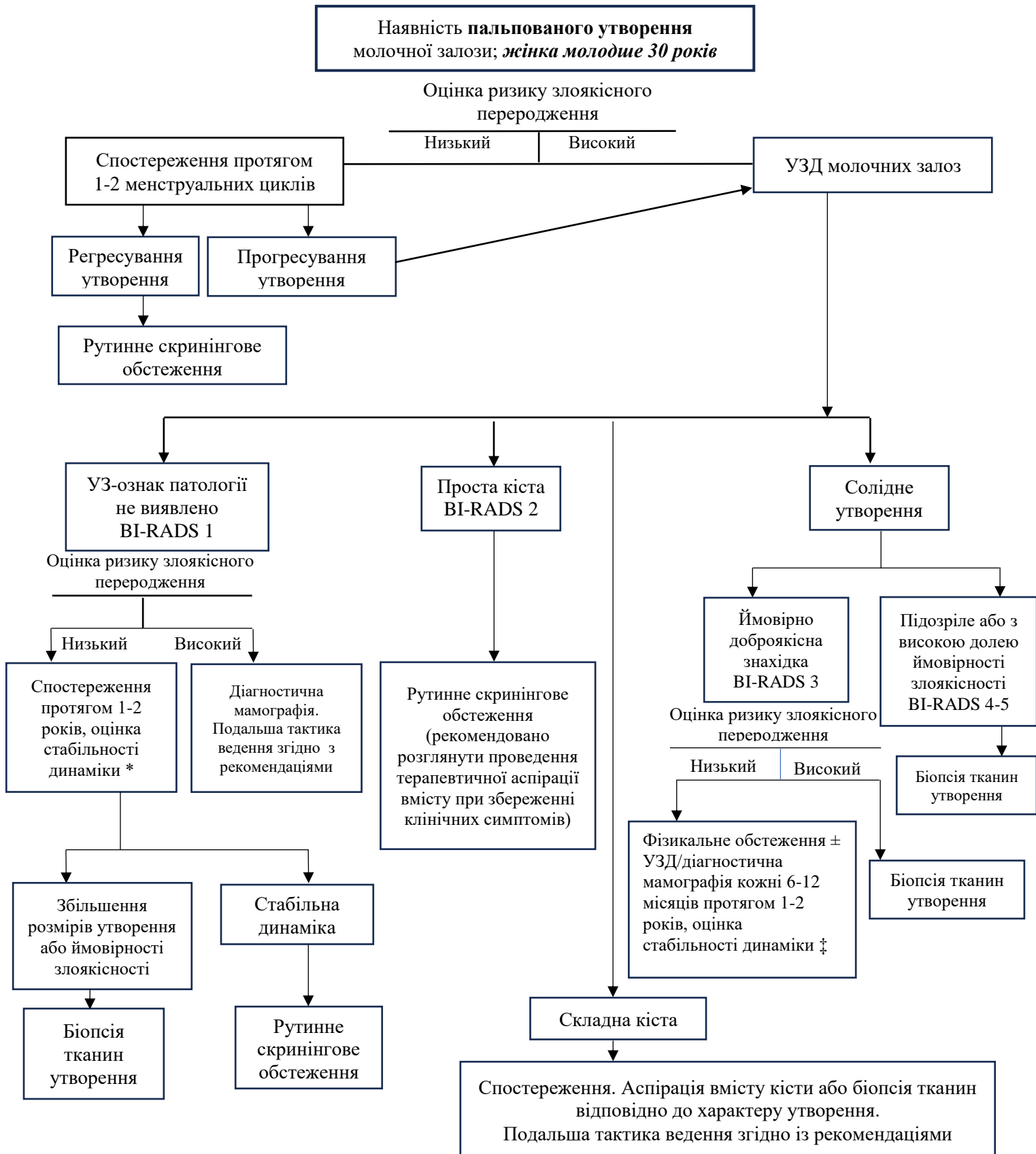
(підпункт 4 пункту 3 розділу II)

### ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ЖІНОК ІЗ МАСТАЛГІЄЮ



## ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ЖІНОК ІЗ НАЯВНИМ УТВОРЕННЯМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ, ЩО ПАЛЬПУЄТЬСЯ

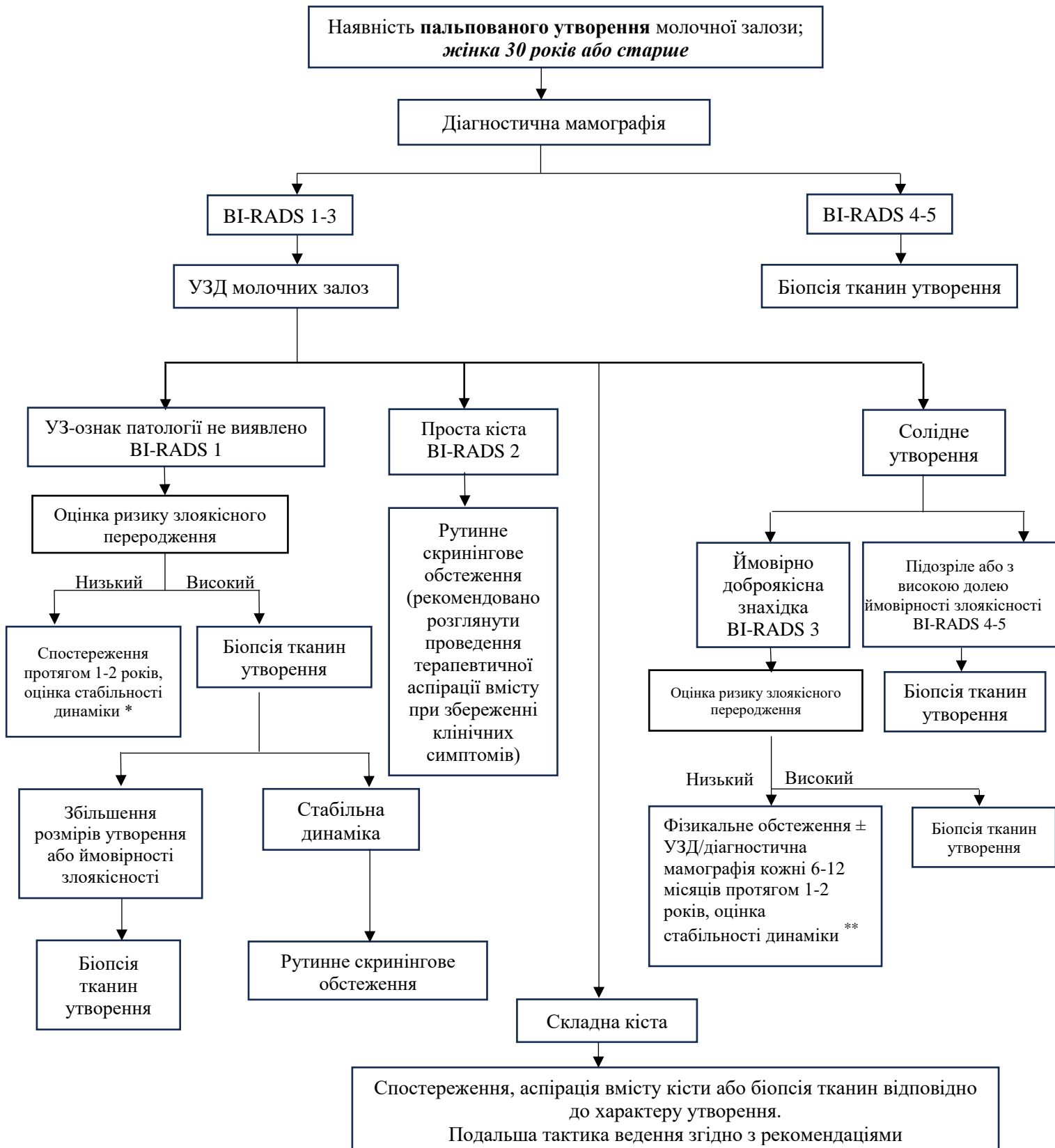
Вік жінки: молодше 30 років



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

\*\* Інтервал спостереження може варіювати в залежності від рівня ризику злякисного переродження.

### Вік жінки: 30 років або старше



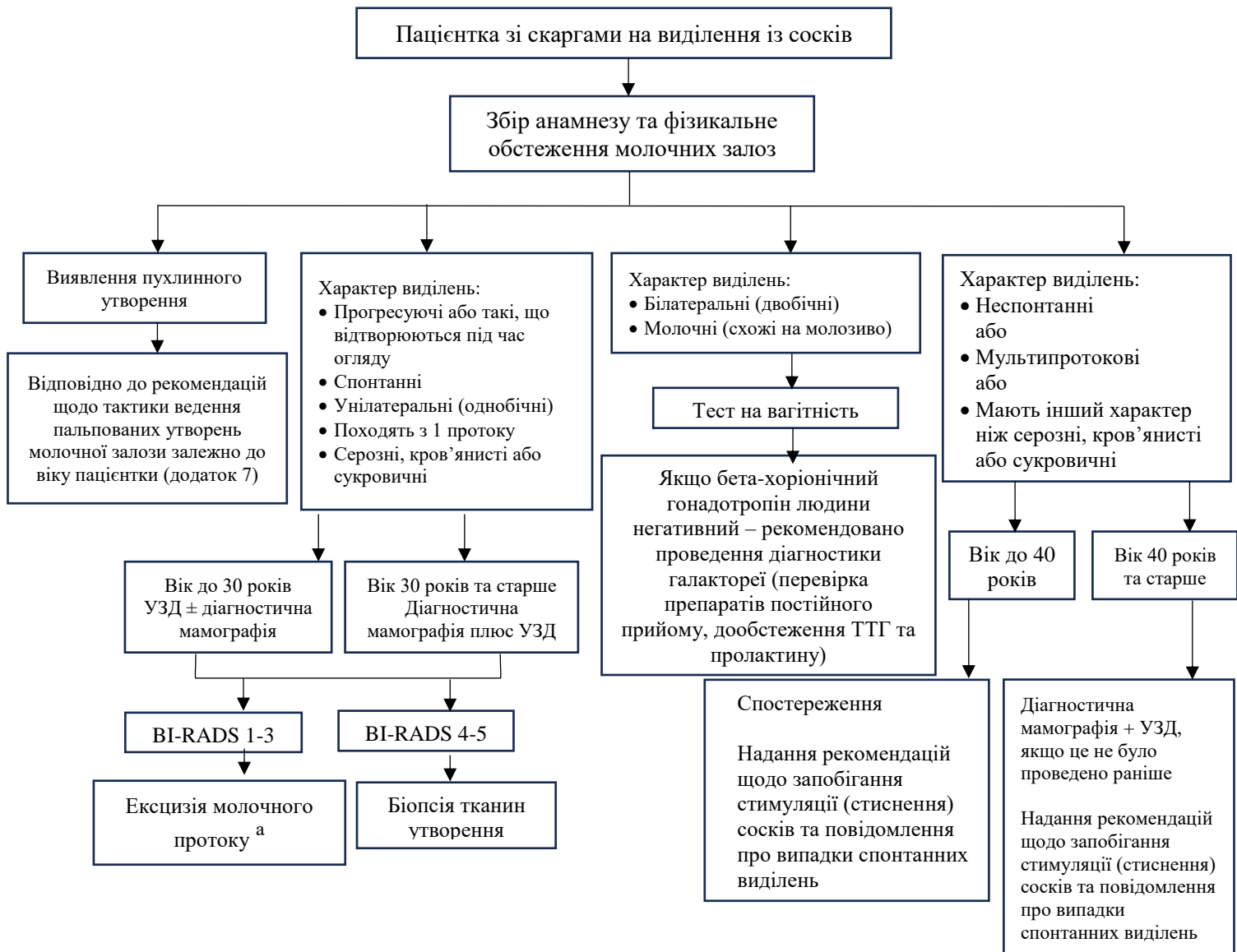
Примітки: \* Фізикальне обстеження кожні 3-6 місяців з або без проведення діагностичного візуалізаційного контролю кожні 6-12 місяців протягом 1-2 років. Інтервал спостереження може варіювати в залежності від рівня ризику злоякісного переродження.

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

---

Додаток 8  
до Стандарту медичної допомоги  
«Доброякісні захворювання молочних  
залоз. Тактика ведення аномальних  
результатів обстеження молочних  
залоз»  
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

**ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ЖІНОК ІЗ ВИДІЛЕННЯМИ ІЗ СОСКІВ**



Примітка: <sup>a</sup> Для проведення екцизії молочного протоку можливе проведення дуктографії або МРТ. Висічення показане за наявності аномальних виділень навіть при негативних результатах дуктографії. Тактика ведення передбачає спостереження протягом 6 місяців з проведенням візуалізаційного контролю протягом 1-2 років.

Додаток 9  
до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз»  
(підпункт 8 пункту 3 розділу II)

### ДІАГНОСТИЧНИЙ ПОШУК І ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ДОБРОЯКІСНИХ УТВОРЕНЬ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ ТА УРАЖЕНЬ ВЗ

Групи уражень	Сутність уражень	Діагностичний пошук. Методи візуалізації	Тактика ведення
Непроліферативні ураження молочної залози: прості кісти; легка гіперплазія звичайного типу; апокринні зміни.	Переважаю доброякісні, не пов'язані з підвищеним ризиком розвитку РМЗ. Можуть виявлятися як артефакт по результатам пункційної біопсії (виконаної за іншими показаннями).	Огляд. УЗД молочних залоз.	Рутинне клінічне спостереження (для простих кіст). Прийняття рішення щодо аспірації або візуалізаційного спостереження протягом 1–2 років після ретельного обговорення з пацієнткою, виходячи з її бажань або переважаючих клінічних показань (для ускладнених кіст). Біопсія тканин утворення (для не простих кіст з кістозними та солідними компонентами та результатами візуалізації BI-RADS 4–5).
Проліферативні ураження молочної залози без атипії: помірна/виражена гіперплазія звичайного типу	Помірна гіперплазія звичайного типу має вогнищеве потовщення шарів епітеліальних клітин протоки (чотири або менше), які не заповнюють протоку. Не пов'язане з підвищеним ризиком розвитку РМЗ. Гіперплазія звичайного типу – багатопротокові епітеліальні клітинні шари (більше чотирьох), які заповнюють всю протоку, але не мають цитологічної атипії.  Асоціюється з малим/помірно підвищеним ризиком розвитку РМЗ.		

внутрішньопротокова папілома (розглянута нижче) фіброаденоми - інтраканалікулярні, - параканалікулярні, - змішані;  - прості, - складні;  - гігантська фіброаденома	Усі ВПП – з або без АПГ – належать до уражень ВЗ.		
	ФА – доброякісне невелике (1–2 см), щільне, чітко обмежене, рухоме утворення з проліферацією епітеліальних і стромальних елементів. Виникає у жінок різного віку, переважно молодшого.	Огляд, фізикальне обстеження. УЗД молочних залоз. Біопсія (тонкоігольова або трепан-біопсія) з подальшою обов'язковою гістологічною верифікацією.	Спостереження кожні 6 місяців протягом принаймні 2 років. Хірургічне лікування – при нестабільності динаміки (збільшення розмірів >3 см, клінічна симптоматика), розглядається при розташуванні ФА за соском, близько до вивідних протоків молочної залози.
	Гігантська ФА – велике (10–11 см), щільне, чітко обмежене утворення з епітеліальних і стромальних елементів з розгалуженими залозистими елементами з великою клітинністю строми, що деформує молочну залозу. Виникає переважно у підлітків, становить 4% від усіх діагностованих фіброаденом у дорослих.	Диференційна діагностика з кістою/солідним утворенням.	Хірургічна резекція – за наявності розбіжностей між візуалізацією та клінічним обстеженням і результатами біопсії, або якщо атипія, DCIS, LCIS або інвазивна карцинома виявлені на ТБ.
<b>Ураження ВЗ</b>			
Радіальний рубець/комплексне склерозуюче ураження	Радіальний рубець – додаткове псевдопроліферативне ураження, яке може приховувати або сприяти розвитку атипичних проліферацій. Часто діагностується як артефакт (випадкова знахідка на біопсії, мамографії, томографії). Частота переходу в DCIS або інвазивну карциному становить від 0% до майже 40%.	Товстоігольова біопсія під УЗ-контролем. Вакуум-асистована біопсія під стереотаксичним контролем або томосинтезом (особливо за наявності мікрокальцинатів) МРТ молочних залоз (із метою виключення інвазивної злоякісної	Зазвичай хірургічне; подальше зниження ризику (тамоксифен) не показано. Ретельне рутинне спостереження в динаміці.

		пухлини, пов'язаної з радіальним рубцем).	
Склерозуючий аденоз	Збільшення кількості або розміру залозистих компонентів у часточкових одиницях. Асоціюється з малим/помірно підвищеним ризиком розвитку РМЗ.		
Внутрішньопротокова папілома	Невеликі (від 2-4 мм до 5 см) утворення в молочній протоці, які можуть бути поодинокими та розташовуватися по центру біля отвору протоки, або множинними та розташовуватися по периферії молочної залози.	Огляд. Визначення виділень із сосків (прозорі, серозні, кров'янисті). Товстоголкова біопсія. ІГХ верифікація (рбЗ, важкий ланцюг міозину гладкої мускулатури, кальпонін).	Хірургічне лікування при виявленні атипичних клітин на товстоголковій біопсії. Обсяг операції: центральна ВПП із виділеннями із соска: відкрита резекція протоки з пухлиною/-ами, іноді з резекцією прилеглої дольки або секторальною резекцією; периферична солітарна ВПП: відкрита операція або вакуум-асистована біопсія Множинні ураження, або ті що охоплюють всю молочну залозу – розглянути профілактичну мастектомію або підшкірну мастектомію з або без реконструкції.
Атипія плоского епітелію	В ізольованій формі має низький ризик місцевого рецидиву та прогресування до карциноми.	УЗД молочних залоз. Мамографія.	Мамографія щорічно. Хірургічне видалення лише у випадках патолого-рентгенологічної невідповідності, масивного ураження або залишкових кальцифікатів після біопсії.



<p>Атипова гіперплазія атипова протокова гіперплазія (АПГ) атипова лобулярна гіперплазія</p>	<p>АПГ являє собою протокові або лобулярні елементи з однорідними клітинами та втратою апікально-базальної орієнтації клітин, гістологічно має вигляд невеликого вогнища моногенної епітеліальної внутрішньопротокової проліферації низького ступеня, що не перевищує максимальний діаметр 2 мм. Зазвичай є випадковою знахідкою під час патоморфологічної оцінки аномальних результатів мамографії або утворень молочної залози. Найчастіше асоціюється з кластерними кальцифікатами, утвореннями або асиметричною щільністю на мамографії. Асоційована з підвищеним ризиком інвазивного раку ураженої та контрлатеральної молочної залози.</p>	<p>УЗД молочних залоз. МРТ молочних залоз. Біопсія голкою 14G під контролем візуалізації або вакуум-асистована біопсія з використанням голки від 14G до 9G.</p>	<p>Хірургічне лікування, якщо АПГ діагностовано під час товстоголкової біопсії або вакуум-асоційованої біопсії. Вакуум-асистована ексцизія під контролем візуалізації при розмірах &lt;15 мм.</p> <p>Динамічна тактика: Самообстеження. Спостереження, клінічне обстеження молочних залоз кожні 6-12 місяців. Мамографія щорічно.</p> <p>Терапія зниження ризику – опціонально: - тамоксифен (для жінок у пізньому репродуктивному віці/постменопаузі); - інгібітори ароматази (для жінок у постменопаузі).</p> <p>Консультації щодо ведення здорового способу життя, включаючи збільшення обсягу фізичної активності, підтримку належної маси тіла, зменшення вживання алкоголю.</p> <p>Щорічну МРТ можна розглядати для скринінгу РМЗ у жінок з атиповою гіперплазією віком від 30 років і старше.</p>
--	--	---	--

<p>Лобулярна карцинома <i>in situ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- класична LCIS</li> <li>- квіткова LCIS</li> <li>- плеоморфна LCIS</li> </ul>	<p>Лобулярна карцинома <i>in situ</i> – це неопластичне ураження з неінвазивною проліферацією дискогезивних клітин, що виникають у кінцевій частковій протоці, не має вигляду утворення.</p>	<p>Патоморфологічна знахідка, не має вигляду утворення або специфічних аномалій при візуалізації молочної залози.</p>	<p>Хірургічне видалення при діагностування LCIS під час біопсії, для окремої групи пацієнок методом вибору може бути спостереження. Пацієнтки з плеоморфною LCIS повинні проходити лікування згідно з рекомендаціями щодо РМЗ. Можливе проведення профілактичної мастектомії або хіміопрофілактики (хіміопревенції).</p> <p>Динамічна тактика: Мамографія щорічно. Клінічне обстеження молочних залоз кожні 6–12 місяців, починаючи з моменту встановлення діагнозу, але не раніше 30 років. Розглянути можливість МРТ щорічно.</p> <p>Терапія зниження ризику – опціонально: - тамоксифен (для жінок у пізньому репродуктивному віці/постменопаузі); - інгібітори ароматази (для жінок у постменопаузі).</p>
<p>Тубулярні аденоми</p>	<p>Ущільнення молочної залози, патоморфологічно являє собою доброякісні залозисті клітини з мінімальною кількістю стромальних елементів.</p>	<p>Огляд, фізикальне обстеження УЗД молочних залоз Біопсія тканин утворення з подальшою верифікацією</p>	

	Лактуючі аденоми – пальповані ущільнення, що виникають в період вагітності та лактації.	
Філоїдні пухлини	Рідкісні фіброепітеліальні пухлини щільної консистенції, обмежено рухомі, зі швидким ростом та широким діапазоном біологічної поведінки – від доброякісного утворення молочної залози зі схильністю до місцевих рецидивів до саркоми, здатної до виникнення віддалених метастатичних захворювань (5%).	УЗД молочних залоз (визначення солідного характеру утворення, диференційна діагностика ускладнена). Ексцизійна біопсія з висіченням широкого поля (більше 1 см) незміненої оточуючої тканини.

---

Додаток 10  
до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз»  
(підпункт 9 пункту 3 розділу II)

## ДІАГНОСТИЧНИЙ ПОШУК І ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

Групи уражень	Сутність уражень	Діагностичний пошук. Методи візуалізації	Тактика ведення
<p>Інфекційний мастит  - непологовий  - післяпологовий</p>	<p>Найчастіше виникає під час лактації, спричинений інфекцією <i>Staphylococcus aureus</i>.  Інші мікроорганізми включають стрептококи та епідермальні стафілококи, ентерококи та анаероби.</p>	<p>Збір анамнезу для характеристики симптомів і виявлення факторів ризику РМЗ.  Клінічне обстеження молочних залоз.  Додаткова візуалізація (починаючи з УЗД).</p>	<p>Рекомендовано лікування інфекцій молочних залоз для жінок, які не годують грудьми, емпірично амоксициліном і клавулановою кислотою або, у пацієнок із алергією на пеніцилін, еритроміцином і метронідазолом.  При підозрі на абсцес або при стійких симптомах після емпіричної антибіотикотерапії, слід виконати візуалізацію молочної залози, щоб виключити іншу патологію, а за результатами візуалізації виконати біопсію.</p>

Перидуктальний мастит	Характеризується вогнищевим запаленням періареолярної ділянки, може супроводжуватись утворенням абсцесу/фістули протоки молочної залози. Виникає переважно у молодих жінок-курців і може мати рецидивний характер.		Емпірична антибіотикотерапія, включаючи анаеробне покриття, з переходом на етіотропну антибактеріальну терапію за результатами бактеріологічного дослідження. Хірургічне лікування з висіченням уражених протоків при утворенні нориць/рецидивуванні.
Абсцес молочної залози			Хірургічне лікування шляхом аспірації або розрізу та дренивання з подальшим бактеріологічним дослідженням для призначення етіотропної антибіотикотерапії.

Додаток 11  
до Стандарту медичної допомоги «Доброякісні захворювання молочних залоз. Тактика ведення аномальних результатів обстеження молочних залоз»  
(підпункт 9 пункту 3 розділу II)

### ДІАГНОСТИЧНИЙ ПОШУК І ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ЗМІН ШКІРИ ГРУДЕЙ

Групи уражень	Сутність уражень	Діагностичний пошук. Методи візуалізації	Тактика ведення
Дерматологічні захворювання: псоріаз; екзема; контактний дерматит; кандидоз шкіри.	Кандидозні інфекції мають класичний вигляд запалення шкіри із супутніми ураженнями.	Збір анамнезу для характеристики симптомів і виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження молочних залоз. Додаткова візуалізація (починаючи з УЗД).	Рекомендовано лікування шкірних інфекцій молочних залоз для жінок, які не годують грудьми, емпірично амоксициліном і клавулановою кислотою або, у пацієток із алергією на пеніцилін, еритроміцином і метронідазолом. При підозрі на абсцес або стійких симптомах після емпіричної антибіотикотерапії, слід виконати візуалізацію молочної залози, щоб виключити іншу патологію, а за результатами візуалізації виконати біопсію.
Хвороба Педжета	Рідкісний рак соска та ареоли, асоційований з DCIS або інвазивною карциномою (85% випадків) та іншими типами інвазивного РМЗ. Основні	Збір анамнезу із визначенням часу, перебігу та тривалості симптомів, її характеристикою;	Оцінка ризику РМЗ. Жінкам із ураженням ВЗ слід рекомендувати знизити вагу для пацієток з надлишковою масою тіла/ожирінням; підвищити рівень

	<p>ознаки: виразки, кірки або лущення на соску, з поширенням на ареолу; сосок втягнутий/або гіперпігментований; біль, печіння або свербіж ураженої ділянки. Виразки шкіри на інших ділянках молочної залози викликають занепокоєння щодо інших злоякісних новоутворень молочної залози.</p>	<p>виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження молочних залоз. Діагностична візуалізація (УЗД, діагностична мамографія). Подальша тактика згідно з результатами дообстеження.</p>	<p>фізичної активності (30 хвилин на день або 150 хвилин на тиждень помірних або інтенсивних фізичних навантажень) Подальша тактика згідно з результатами дообстеження: - BI-RADS 1–3 – пункційна біопсія аномальної шкіри або соска, якщо клінічне занепокоєння зберігається. - BI-RADS 4–5 – товстоголкова біопсія та, можливо, пункційна біопсія або хірургічне видалення ураження шкіри.</p>
<p>Поверхневий тромбофлебіт бічної грудної вени (хвороба Мондора)</p>	<p>Рідкісне захворювання, яке викликає нециклічний біль і болючість молочних залоз, характеризується наявністю пальпованого тяжу, який спочатку є червоним і болючим, а згодом супроводжується лінійною шкірною ямочкою.</p>	<p>Збір анамнезу, характеристика симптомів, виявлення факторів ризику РМЗ. Клінічне обстеження молочних залоз. Додаткова візуалізація відповідно до віку.</p>	<p>Подальша тактика в залежності від отриманих результатів.</p>

## Додаток 12

до Стандарту медичної допомоги  
«Доброякісні захворювання молочних  
залоз. Тактика ведення аномальних  
результатів обстеження молочних  
залоз»

(підпункт 6 пункту 3 розділу III)

### **ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ДЕЯКИХ ГРАНИЧНИХ УРАЖЕНЬ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ Й УТВОРЕНЬ ВИСОКОГО РИЗИКУ**

#### **1. Фіброепітеліальні ураження:**

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

фіброепітеліальні ураження, що сприяють виникненню філоїдних пухлин, слід розглянути для хірургічного втручання.

#### **2. Папілярні утворення:**

через відсутність надійних клінічних та візуалізаційних характеристик, що прогнозують прогресування, більшість папілярних утворень слід запропонувати до видалення, особливо за наявності об'ємного ураження, що визначається пальпаторно, або невідповідності між морфологією та візуалізаційними характеристиками;

невеликі випадкові доброякісні папілярні ураження з візуалізаційною конкордантністю можуть бути запропоновані для ретельного клінічного спостереження.

#### **3. Комплексні склерозовані ураження:**

з огляду на типово підозрілу візуалізаційну картину та ймовірність прогресування, хірургічне втручання слід розглядати для більшості комплексних склерозованих уражень;

ці утворення можуть не потребувати висічення, якщо вони невеликі та за умови відповідності між морфологією та візуалізацією.

#### **4. Атипова протокова гіперплазія:**

хірургічне видалення рекомендується для більшості АПГ, діагностованих при товстоголковій біопсії;

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



**5. Лобулярна неоплазія, включаючи LCIS:**

лобулярна неоплазія, виявлена при товстоголковій біопсії, повинна бути видалена, якщо візуалізація та морфологія є непереконливими або дискордантними;

для невеликих за об'ємом лобулярних неоплазій з відповідністю між візуалізацією та морфологією та без інших атипичних уражень або уражень високого ризику може бути запропоновано спостереження з використанням спільного прийняття рішень;

для лобулярних уражень, які не були видалені, рекомендується клінічне та візуалізаційне спостереження. Мультидисциплінарний підхід має вирішальне значення для прийняття цього рішення.

**6. Плеоморфні LCIS, LCIS з некрозом та інші неklasичні ураження повинні бути рекомендовані до хірургічного видалення.**

**7. Стівчастоклітинні ураження:**

хірургічне висічення рекомендується при атипії плоского епітелію з АПГ, виявленій при товстоголковій біопсії;

спостереження та подальше лікування є розумним варіантом для атипії плоского епітелію без супутніх змін.

---

### Додаток 13

до Стандарту медичної допомоги  
«Доброякісні захворювання молочних  
залоз. Тактика ведення аномальних  
результатів обстеження молочних  
залоз»

(підпункт 7 пункту 3 розділу III)

## **РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО СПОСОБУ ЖИТТЯ ТА ХАРЧУВАННЯ:**

дотримання рекомендацій щодо скринінгу та спостереження;  
модифікація способу життя (дозовані фізичні навантаження, уникнення  
сидячого образу життя);  
відмова від куріння;  
обмеження споживання алкоголю;  
дієта, багата на рослинну їжу (бобові, цільнозернові, овочі та фрукти), з  
помірним вмістом м'яса, риби та молочних продуктів, із обмеженням харчової  
солі в раціоні;  
підтримання рівня вітаміну D<sub>3</sub> у межах референтних значень.

### **Втручання зі зменшення ризику РМЗ:**

призначення лікарських засобів для зниження ризику (тамоксифен,  
анастрозол, екземестан) за наявності належних показань можуть бути розглянуті  
виключно серед осіб віком  $\geq 35$  років. До настання менопаузи дозволено  
використання лише тамоксифену, тоді як у постменопаузі можливе  
використання усіх 3 лікарських засобів;

мастектомію з метою зниження ризику РМЗ можливо розглядати лише у  
тих, хто має генетичну мутацію, яка обумовлює високий ризик РМЗ.

---