

Золотой стандарт профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных РМЖ

Кодирование С50
по Международной
статистической классификации
болезней и проблем, связанных
со здоровьем:

Возрастная группа: взрослые

2026
РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО ОНКОМАММОЛОГОВ

Оглавление

Список сокращений	8
Термины и определения.	11
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний).	12
1.1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	12
1.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	12
1.3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	13
1.4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.	13
1.5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	13
1.6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	20
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики	21
2.1. Жалобы и анамнез.	21
2.2. Физикальное обследование	21
2.3. Лабораторные диагностические исследования	22
2.4. Инструментальные диагностические исследования	32
2.5. Иные диагностические исследования.	34
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	36
3.1. Тактика ведения больных РМЖ в зависимости от стадии процесса	36
3.1.1. Стадия 0 (TisN0M0)	36
3.1.1.1. TisN0M0 (DCIS) Протоковая карцинома <i>in situ</i>	36
3.1.1.2. Болезнь Педжета соска	39
3.1.2. Стадии I (T1N0M0), IIa (T2N0M0).	39
3.1.3. Стадии IIa (T1N1M0), IIb (T2N1M0, T3N0M0) и T3N1M0	46
3.1.4. Стадии IIIa (T0–3N2M0), IIIb (T4N0–2M0), IIIc (T0–4N3M0).	50
3.1.5. Стадия IV (T0–4N0–3M1).	52

3.2. Хирургическое лечение (органосохраняющие и реконструктивно-пластические операции при РМЖ, БСЛУ)	52
3.3. Лучевая терапия	59
3.3.1. Лучевая терапия в лечении больных РМЖ стадии 0 (TisN0M0), рак <i>in situ</i>	60
3.3.2. Лучевая терапия в лечении больных РМЖ стадии I (cT1N0M0) и IIA (cT2N0M0) после органосохраняющей операции с лимфаденэктомией или БСЛУ	61
3.3.2.1. Показания к лучевой терапии зон лимфооттока у пациентов с РМЖ cT1–2N0M0 после органосохраняющей операции с лимфодиссекцией/определением СЛУ	64
3.3.2.2. Показания к лучевой терапии у пациентов с РМЖ cT1–2N0M0 с или без неоадьювантной лекарственной терапии после мастэктомии с реконструкцией/без реконструкции молочной железы с аксиллярной лимфодиссекцией/определением СЛУ	65
3.3.2.3. Показания к проведению лучевой терапии парастеральных лимфатических узлов	66
3.3.2.4. Режимы фракционирования лучевой терапии на молочную железу/мягкие ткани передней грудной стенки ± зоны лимфооттока пациентам с РМЖ с неоадьювантной лекарственной терапией/без неоадьювантной лекарственной терапии	66
3.3.2.5. Сроки начала послеоперационной лучевой терапии	67
3.3.2.6. Последовательность проведения лучевой терапии и лекарственной терапии в адьювантном периоде	67
3.3.3. Лучевая терапия в лечении больных РМЖ стадии IIA (T1N1M0), IIB (T2N1M0, T3N0M0), IIIA (T3N1M0)	68
3.3.3.1. Показания к лучевой терапии молочной железы у пациентов с T1–3N1M0 и T3N0M0 с или без неоадьювантной лекарственной терапии после органосохраняющей операции	68
3.3.3.2. Показания к лучевой терапии зон лимфооттока у пациентов с T1–3N1M0 и T3N0M0 без неоадьювантной лекарственной терапии после органосохраняющих операций	69
3.3.3.3. Показания к лучевой терапии зон лимфооттока у пациентов с T1–3N1M0 и T3N0M0 после неоадьювантной лекарственной терапии и после органосберегающей операции	70
3.3.3.4. Показания к лучевой терапии мягких тканей передней грудной стенки и зон лимфооттока у пациентов с cT1–3N1M0 и T3N0M0 без неоадьювантной лекарственной терапии после мастэктомии с реконструкцией/без реконструкции молочной железы	71

3.3.3.5. Показания к лучевой терапии мягких тканей передней грудной стенки и зон лимфооттока у пациентов с T1–3N1M0 и T3N0M0 после неoadъювантной лекарственной терапии и после мастэктомии с/без реконструкции молочной железы	72
3.3.3.6. Показания к проведению лучевой терапии парастеральных лимфатических узлов	73
3.3.3.8. Режимы фракционирования лучевой терапии на молочную железу/мягкие ткани передней грудной стенки ± зоны лимфооттока пациентам с РМЖ с неoadъювантной химиотерапией/без неoadъювантной химиотерапии .	74
3.3.3.9. Сроки начала послеоперационной лучевой терапии.	75
3.3.4. Лучевая терапия в лечении больных местно-распространенным первично-неоперабельным инвазивным РМЖ стадий IIIA (кроме T3N1M0), IIIB и IIIC, в том числе инфильтративно-отечной формы.	79
3.3.5. Рецидивный рак молочной железы	79
3.3.5.1. Лечение изолированных местных рецидивов	79
3.3.5.2. Лучевая терапия в лечении больных с рецидивами РМЖ в области передней грудной стенки	80
3.3.5.3. Лучевая терапия в лечении регионарных рецидивов.	81
3.3.6. Лечение диссеминированного РМЖ	82
3.3.7. Лучевая терапия в лечении «скрытого» (окультного) рака молочной железы без выявленной первичной опухоли (T0N1–2M0)	84
3.3.8. Лучевая терапия в лечении злокачественных филоидных опухолей	85
3.4. Системная адъювантная и неoadъювантная терапия	85
3.4.1. Неoadъювантная лекарственная терапия РМЖ	105
3.4.2. Неoadъювантная лекарственная терапия трижды негативного РМЖ	105
3.4.3. Неoadъювантная лекарственная терапия HER2-позитивного РМЖ.	106
3.4.4. Режимы неoadъювантной химиотерапии с трастузумабом HER2-позитивного РМЖ	106
3.4.5. Неoadъювантная гормонотерапия ER-позитивного РМЖ	107
3.4.6. Схемы неoadъювантной химиотерапии РМЖ HER2-отрицательного РМЖ	108
3.4.7. Системное лечение больных РМЖ с наличием остаточной опухоли после неoadъювантного лечения.	108
3.4.8. Адъювантная химиотерапия	111
3.4.9. Адъювантная лекарственная терапия HER2-позитивного РМЖ	114
3.4.10. Рекомендуемые режимы адъювантной химиотерапии с трастузумабом	115
3.4.11. Рекомендуемые режимы адъювантной химиотерапии с комбинацией трастузумаб + пертузумаб.	115
3.4.12. Адъювантная гормонотерапия РМЖ.	116

3.4.13. Адьювантная гормонотерапия пациенток, получавших химиотерапию и сохранивших менструальную функцию в репродуктивном и пременопаузальном возрасте	120
3.4.14. Адьювантная гормонотерапия у пациенток в постменопаузе	120
3.4.15. Комбинированная адьювантная эндокринотерапия с CDK4/6–ингибиторами у больных с поражением регионарных лимфатических узлов и высоким риском рецидива	122
3.4.16. Адьювантная терапия олапарибом у больных с наличием патогенных герминальных мутаций генов <i>BRCA1/2</i>	125
3.4.16.1. Адьювантная терапия олапарибом и абемациклибом у больных с HR+, HER2–негативным РМЖ II–III стадии с наличием патогенных герминальных мутаций генов <i>BRCA1/2</i> и наличием поражения регионарных лимфатических узлов	126
3.4.17. Рекомендации по лечению локорегионарных рецидивов при РМЖ	126
3.4.18. Лечение метастатического РМЖ	127
3.4.18.1. Хирургическое лечение метастатического РМЖ	127
3.4.18.2. Лекарственное лечение метастатического РМЖ	127
3.4.18.3. Гормонотерапия метастатического РМЖ	151
3.4.18.4. Гормонотерапия и комбинированная терапия при метастатическом РМЖ	153
3.4.18.4.1. Период пременопаузы	153
3.4.18.4.2. Период постменопаузы	154
3.4.18.4.3. Комбинированная терапия при гормонорезистентном метастатическом РМЖ (пре- и постменопауза)	160
3.4.18.5. Химиотерапия метастатического РМЖ	161
3.4.18.6. Таргетная терапия диссеминированного HER2–позитивного РМЖ	165
3.4.18.7. Рекомендации по оценке костных метастазов при диссеминированном РМЖ	173
3.4.18.8. Инфильтрирующие опухоль лимфоциты (TILs)	177
3.4.18.9. Наследственный РМЖ	178
3.5. Реабилитация больных РМЖ	187
4. Медицинская реабилитация и санаторно–курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов	221
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	222
6. Организация оказания медицинской помощи	225
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	226

7.1. Рекомендации по сохранению фертильности у больных РМЖ	226
7.2. Особенности ведения больных РМЖ при беременности	232
7.3. Алгоритм лечения больных РМЖ, ассоциированным с беременностью, в зависимости от стадии и сроков гестации	236
7.4. Алгоритмы хирургического лечения (автор: д.м.н. Родионов В.В.)	238
Критерии оценки качества медицинской помощи	244
Список литературы	246
Состав рабочей группы	291
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	297

Список сокращений

АЛД – аксиллярная лимфодиссекция

АЛТ – аланинаминотрансфераза

БДУ – без дополнительного уточнения

БСЛУ – биопсия сторожевого лимфатического узла

БТЛУ – биопсия таргетных лимфатических узлов

в/в – внутривенно

в/м – внутримышечно

ВБП – выживаемость без прогрессирования

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВРТ – вспомогательные репродуктивные технологии

Г-КСФ – гранулоцитарный колониестимулирующий фактор

ГРГ – гонадотропин-рилизинг-гормон

ДКСМ – двуэнергетическая контрастная спектральная маммография

ИА – ингибиторы ароматазы

ИГХ – иммуногистохимическое (исследование)

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатический узел

МЕ – международные единицы

МПК – минеральная плотность кости

мРМЖ – метастатический рак молочной железы

МРТ – магнитно-резонансная томография

МХТ – монокимиотерапия

ОСО – органосохраняющая операция

п/к – подкожно

ПЖ – продолжительность жизни

ПТИАБ – пункционная тонкоигольная аспирационная биопсия

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

- РД – разовая доза
- РКИ – рандомизированное клиническое исследование
- РМЖ – рак молочной железы
- РМЖАБ – рак молочной железы, ассоциированный с беременностью
- РМЭ – радикальная мастэктомия
- РП – реабилитационный потенциал
- СД – суммарная доза
- СЛУ – сторожевой лимфатический узел (узлы)
- СОП – стандартная операционная процедура
- СРТ – стереотаксическая радиотерапия
- ТАД – таргетная аксиллярная диссекция
- ТИАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия
- ТНРМЖ – трижды негативный рак молочной железы
- УДД – уровень достоверности доказательств
- УЗИ – ультразвуковое исследование
- ХТ – химиотерапия
- ЭКГ – электрокардиография
- ЭТ – эндокринотерапия
- 3D CRT – 3D-конформная лучевая терапия (3D conformal radiation therapy)
- APBI – ускоренное частичное облучение молочной железы (accelerated partial breast irradiation)
- ASCO – Американское общество клинической онкологии (American Society of Clinical Oncology)
- BRCA – гены рака молочной железы (breast cancer gene)
- CHEK2 – киназа сверочных точек 2 (checkpoint kinase 2)
- CR – полный ответ (complete response)
- CTD – комплексная противоотечная терапия (complex decongestive therapy)
- DCIS – протоковая карцинома *in situ* (ductal carcinoma *in situ*)
- ECOG – Восточная объединенная онкологическая группа (Eastern Cooperative Oncology Group)
- EGFR – рецептор эпидермального фактора роста (epidermal growth factor receptor)

ER – рецепторы эстрогенов (estrogen receptor)

ESMO – Европейское общество медицинской онкологии (European Society for Medical Oncology)

HER2 – 2-й рецептор эпидермального фактора роста человека (human epidermal growth factor receptor 2)

HR – гормональные рецепторы (hormone receptor)

HR – отношение рисков (hazard ratio)

IS – оценка интенсивности окрашивания ядер (intensity score)

ISH – гибридизация *in situ* (*in situ* hybridization)

Ki-67 – антиген, определяющийся в делящихся клетках

LCIS – дольковая карцинома *in situ* (lobular carcinoma *in situ*)

OPS-BCS – органосохраняющая операция (oncoplastic surgery – breast conserving surgery)

pCR – патоморфологический полный ответ (complete pathomorphological response)

PR – рецептор прогестерона (progesteron receptor)

PS – пропорция окрашенных ядер (proportion score)

RCB – калькулятор остаточной опухолевой нагрузки (Residual Cancer Burden Calculator)

SERM – селективный модулятор рецепторов эстрогена (selective estrogen receptor modulator)

TNC – трижды негативный рак (triple negative carcinoma)

TS – общая оценка (total score)

Подписано в печать 26.03.2026
Бумага мелованная
17 п.л. 1/16 60x90 - пришло замену
Гарнитура Eco-Vector Cond
Тираж 1000 экз.

Отпечатано в типографии ООО «Типография» Заказ № 25-0308-замена
ООО «ИД «МедИНК»