Рак молочной железы

Клинические рекомендации Минздрава России · взрослые · редакция 2021 г., статус «Применяется» на 04.11.2026 · МКБ-10: C50, D05 · Ассоциация онкологов России, Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», Общероссийская общественная организация «Российское общество онкомаммологов»

Рак молочной железы — злокачественная эпителиальная опухоль молочной железы; рекомендации охватывают диагностику, стадирование, локальное и системное лечение, наблюдение и реабилитацию. Ключевые решения зависят от стадии TNM, морфологической верификации и биомаркеров опухоли: РЭ/РП, HER2, Ki-67, а при отдельных вариантах — PD-L1, PIK3CA и BRCA1/2.

Главное

- Диагноз РМЖ устанавливают по анамнезу, физикальному осмотру, инструментальным данным и обязательно по морфологическому исследованию.
- Всем пациентам с подозрением на РМЖ нужны осмотр молочных желез и регионарных зон, пальпация подмышечных, над- и подключичных лимфоузлов; УУР А, УДД 1.
- До лечения опухоль верифицируют биопсией, предпочтительно трепанобиопсией под навигацией; нужно не менее 3 столбиков ткани, игла 14–18 G или вакуум-ассистированная система 8–12 G; УУР А, УДД 1.
- В патоморфологическом заключении по биопсии должны быть гистологический вариант, степень дифференцировки, РЭ/РП, HER2 и Ki-67; HER2 при спорном ИГХ подтверждают FISH или CISH.
- Стадирование проводят по TNM-8 UICC; клиническая стадия основана на обследовании, патоморфологическая — на данных после операции.
- План лечения целесообразно определять консилиумом хирурга, онколога и радиотерапевта с учетом стадии и биологического подтипа опухоли.
- При гормонозависимой инвазивной опухоли РЭ и/или РП ≥1% адъювантная гормонотерапия показана всем пациентам независимо от возраста, функции яичников, стадии, HER2-статуса и проведения ХТ; УУР С, УДД 5.

Диагностика

1. Собрать жалобы и анамнез, включая признаки наследственного риска; наследственный характер возможен у 3–10% пациентов и связан с BRCA1, BRCA2, CHEK и др.; УУР С, УДД 5.
2. Выполнить общий осмотр и пальпацию молочных желез и регионарных зон: оценить симметрию, сосково-ареолярный комплекс, кожный отек, узлы, их подвижность, инфильтрацию, размеры и консистенцию лимфоузлов; УУР А, УДД 1.
3. Назначить базовые анализы: развернутый ОАК, биохимию с билирубином, АЛТ, АСТ, ЩФ, коагулограмму и общий анализ мочи; УУР С, УДД 4.
4. Оценить местное распространение: всем — билатеральная маммография и УЗИ молочных желез и регионарных лимфоузлов; МРТ — при показаниях, включая возраст до 30 лет, BRCA1/2, высокую плотность желез, имплантаты при некачественной маммографии, дольковый рак in situ; УУР В, УДД 1.
5. Исключить отдаленные метастазы: всем — УЗИ брюшной полости/забрюшинного пространства, УЗИ малого таза, рентгенография грудной клетки в 2 проекциях или КТ грудной клетки; при неясном УЗИ брюшной полости — КТ или МРТ с внутривенным контрастом.
6. Сцинтиграфию костей выполняют при подозрении на костные метастазы: при операбельном РМЖ — при болях в костях или повышенной ЩФ, при местно-распространенном и метастатическом РМЖ — всем; УУР С, УДД 5.
7. Генетическое тестирование частых герминальных мутаций BRCA1/2 методом ПЦР и консультация генетика показаны при семейном анамнезе, РМЖ у женщины <45 лет, тройном негативном РМЖ <60 лет, первично-множественном РМЖ и РМЖ у мужчин; УУР С, УДД 5.

Лечение

- При протоковом раке in situ TisN0M0 предпочтительна органосохраняющая операция; при опухоли в краях резекции нужна ререзекция или мастэктомия. «Чистый» край — отсутствие неинвазивного рака на расстоянии >2 мм; органосохраняющая операция — УУР С, УДД 5, повторная операция — УУР А, УДД 3.

- После органосохраняющей операции при in situ всем проводят адъювантную ЛТ: 46–50 Гр за 23–25 фракций или 40–42,5 Гр за 15–16 фракций, 5 раз в неделю; УУР А, УДД 1. Послеоперационный курс дистанционной ЛТ рекомендуется начать до 12 недель после операции при зажившей ране; УУР С, УДД 4.
- При стадиях I T1N0M0 и IIA T2N0M0 предпочтительна органосохраняющая операция с биопсией сторожевого лимфоузла; при невозможности БСЛУ или метастазе в СЛУ выполняют подмышечную лимфаденэктомию I–II уровней; УУР А, УДД 2.
- После органосохраняющих операций при стадиях I T1N0M0 и IIA T2N0M0 проводят ЛТ на оставшуюся молочную железу 46–50 Гр за 23–25 фракций или 40–42,5 Гр за 15–16 фракций; при высоком риске локального рецидива добавляют «буст» 10–16 Гр за 4–8 фракций; УУР А, УДД 1–2.
- Адъювантную терапию выбирают по молекулярному подтипу: люминальный А — чаще только ГТ; люминальный В HER2-отрицательный — обычно ХТ + ГТ; HER2-положительные варианты — ХТ + анти-HER2 ± ГТ; тройной негативный — ХТ с антрациклинами и таксанами.
- Примеры адъювантной ГТ: тамоксифен 20 мг/сут внутрь ежедневно; летрозол 2,5 мг/сут, анастрозол 1 мг/сут или эксеместан 25 мг/сут внутрь ежедневно; для овариальной супрессии — гозерелин 3,6 мг п/к 1 раз в 28 дней, трипторелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней, бусерелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней или лейпрорелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней.
- При местно-распространенном первично неоперабельном РМЖ IIIA, кроме T3N1M0, IIIB и IIIC первым этапом проводят лекарственную терапию для уменьшения опухоли и достижения операбельности; УУР А, УДД 2.
- При диссеминированном РМЖ основа лечения — лекарственная терапия по биомаркерам; при костных метастазах и ожидаемой жизни ≥3 месяцев назначают деносумаб 120 мг п/к 1 раз в месяц или бисфосфонаты, плюс колекальциферол 400–800 МЕ/сут и кальция карбонат 500–1000 мг/сут длительно; УУР А, УДД 1.

Когда направить и как наблюдать

- При подозрении или выявлении онкологического заболевания пациента направляют в центр амбулаторной онкологической помощи или первичный онкологический кабинет/отделение; консультация должна состояться не позднее 5 рабочих дней от даты направления.
- Если в первичном звене невозможно взять биопсийный материал или выполнить нужные исследования, пациента направляют в онкологический диспансер или профильную онкологическую организацию.
- Начало специализированной помощи не должно превышать 14 календарных дней от гистологической верификации злокачественного новообразования полости рта или от предварительного диагноза злокачественного новообразования полости рта, если патолого-анатомическое исследование амбулаторно не показано.
- Экстренная или неотложная госпитализация показана при осложнениях онкологического заболевания или осложнениях лечения, требующих специализированной помощи.
- Плановая госпитализация показана для сложных интервенционных диагностических вмешательств с последующим наблюдением и для противоопухолевого лечения, требующего условий круглосуточного или дневного стационара.

Частые вопросы

Какие минимальные обследования нужны при первичном диагнозе РМЖ?

Нужны клинический осмотр, билатеральная маммография, УЗИ молочных желез и регионарных лимфоузлов, морфологическая верификация с ИГХ, обследование грудной клетки, брюшной полости/забрюшинного пространства и малого таза для стадирования.

Какие маркеры обязательно определить в опухоли молочной железы?

В биопсийном материале определяют РЭ, РП, HER2 и Ki-67; при спорном HER2 по ИГХ проводят FISH или CISH. Эти показатели нужны для выбора системной терапии.

Когда показано тестирование BRCA1/2 при РМЖ?

ПЦР на частые герминальные мутации BRCA1/2 и консультация генетика показаны при отягощенном семейном анамнезе, возрасте пациентки < 45 лет, тройном негативном РМЖ < 60 лет, первично-множественном РМЖ и РМЖ у мужчин.

Когда после органосохраняющей операции нужна лучевая терапия?

После органосохраняющей операции при стадиях I T1N0M0 и IIA T2N0M0 адъювантная ЛТ показана для локального контроля. Типичные дозы на молочную железу: 46–50 Гр за 23–25 фракций или 40–42,5 Гр за 15–16 фракций.

Как наблюдать пациента после лечения РМЖ без симптомов прогрессирования?

Осмотр проводят 1–4 раза в год первые 5 лет, затем ежегодно; ежегодно выполняют двустороннюю маммографию после органосохраняющей операции или контралатеральную после мастэктомии, плюс УЗИ регионарных зон и рубца. Рутинные КТ, МРТ, ПЭТ-КТ, УЗИ, радиоизотопные исследования и онкомаркеры без жалоб не показаны.

Выжимка сделана по тексту рекомендации и не заменяет его. Полный официальный текст, калькуляторы и сокращённая версия: https://школасеченова.рф/cr/379-rak-molochnoj-zhelezy. Официальный источник: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/379_4