

РЕЗОЛЮЦИЯ
стратегической сессии «Дорожная карта динамического пересмотра
клинических рекомендаций злокачественных заболеваний ЖКТ:
пути решения»

г. Москва

10 июля 2025 г.

10 июля 2025 года в г. Москва состоялась стратегическая сессия «Дорожная карта динамического пересмотра клинических рекомендаций злокачественных заболеваний ЖКТ: пути решения». В ее работе приняли участие ведущие специалисты-онкологи, химиотерапевты, представители профессионального онкологического сообщества. Эксперты рассмотрели ключевые направления развития системы клинических рекомендаций и предложили практические шаги по их актуализации.

В подготовке мероприятия и выработке резолюции приняли участие:

1. Кудашкин Николай Евгеньевич - старший научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения №7 опухолей гепатопанкреатобилиарной зоны ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, к.м.н.
2. Покатаев Илья Анатольевич - руководитель службы химиотерапевтического лечения ГБУЗ «ГКОБ №1 ДЗМ», д.м.н. (модератор сессии).
3. Трякин Алексей Александрович - заведующий онкологическим отделением лекарственных методов лечения (химиотерапевтического) №2 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н.

4. Феденко Александр Александрович – заведующий отделом лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член-корр. РАН, д.м.н., профессор (модератор сессии).

5. Федянин Михаил Юрьевич - руководитель департамента науки ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н.

По итогам обсуждения определено нижеследующее:

Злокачественные новообразования желудочно-кишечного тракта (ЗНО ЖКТ) остаются ведущей причиной смертности от онкологических заболеваний как в мире, так и в Российской Федерации. Согласно международным данным, на долю ЗНО ЖКТ приходится 26% всех случаев онкологических заболеваний и 35% всех онкологических смертей. В структуре летальности особо выделяются своими показателями рак поджелудочной железы (летальность до 94%), рак печени и желчевыводящих путей (летальность до 91%), рак желудка и пищевода (летальность до 90%).

Аналогичная тенденция прослеживается и в РФ: за 10 лет (2014–2023) рост заболеваемости ЗНО ЖКТ составил +14%, при этом в отношении наиболее агрессивных форм — рака поджелудочной железы (РПЖ) и опухолей печени — одновременно фиксируется рост смертности (+13% и +14% соответственно). Прямое совпадение показателей заболеваемости и смертности при этих нозологиях указывает на недостаточную эффективность текущих терапевтических стратегий и ограниченность применяемых клинических рекомендаций (КР).

На фоне доступных международных и отечественных практических рекомендаций, действующие в настоящее время КР демонстрируют определенное различие в части лекарственной терапии и молекулярно-генетической диагностики. В связи с этим есть потребность

гармонизировать подходы на базе актуальных научных данных и современных терапевтических возможностей.

Участники стратегической сессии пришли к консенсусу относительно необходимости обновления и системной актуализации КР, их гармонизации с практическими рекомендациями (RUSSCO) и международными рекомендациями (ESMO, NCCN). В связи с этим предложено использовать существующий порядок пересмотра КР для внесения изменений, отражающих реальное развитие доказательной медицины и достижения международной науки и клинической практики.

Пилотным направлением в рамках данной работы предлагается определить обновление клинических рекомендаций по лечению одной из наиболее агрессивных опухолей — рак поджелудочной железы. В качестве ключевого изменения целесообразно рассмотреть предложение включения схемы NALIRIFOX (липосомальный иринотекан, оксалиплатин, 5-фторурацил, лейковорин) как опции первой линии терапии, и комбинации липосомального иринотекана с 5-фторурацилом и лейковорином, как опции терапии после гемцитабиновых режимов при метастатическом протоковом РПЖ. Эффективность данной комбинации подтверждена результатами исследования NAPOLI-3 и NAPOLI-1, соответственно, в которых зафиксировано статистически значимое увеличение общей и безрецидивной выживаемости по сравнению с существующим стандартом.

Наряду с этим эксперты рекомендуют рассмотреть ряд иммунных и таргетных опций, если выявлены соответствующие молекулярные мишени. В частности, речь идет об использовании ингибиторов PD-L1 (пембролизумаб, ниволумаб, камрелизумаб) при наличии MSI-H/dMMR, а также препаратов, использующихся при редких молекулярно-генетических изменениях в опухоли (NRG1, NTRK, HER2 и др.).

В отношении раков желудка и пищевода предлагается рассмотреть включение трастузумаба дерукстекана как опцию второй линии терапии у HER2NEU-позитивных пациентов, а также расширить применение иммунных препаратов на основе PD-L1 статуса в первой линии в группе Her-2/neu позитивных пациентов.

Также участники Стратегической сессии рекомендуют предусмотреть рассмотрение включения в обновленные КР использование схем TNT (тотальной неoadъювантной терапии) в лечении аденокарцином пищевода.

Кроме того, эксперты предлагают зафиксировать в КР необходимость молекулярного тестирования опухолей на наличие HER2, PD-L1, MSI и других биомаркеров, определяющих чувствительность к соответствующей терапии при аденокарциномах пищевода и PDL1 экспрессии при плоскоклеточном раке пищевода.

Особое внимание на сессии было уделено вопросу сопроводительной терапии. В ходе обсуждения прозвучало мнение о необходимости включения в текст КР прямых указаний на применение профилактических и поддерживающих мероприятий в случае токсичных режимов лечения, включая использование фактора роста (G-CSF), антагонистов серотонина, оланзапина, а также рекомендации по корректировке дозировок при наличии подтвержденных научных данных.

Согласно утвержденной дорожной карте, проект обновленных клинических рекомендаций по раку поджелудочной железы должен быть подготовлен в ближайшее время для публикации на официальном сайте Ассоциации онкологов России для профессионального обсуждения с участием клинического сообщества. Параллельно будет запущена процедура по подготовке проекта клинической рекомендации к отправке в профильные подразделения Минздрава. В случае успешной реализации пилотного обновления предлагается масштабировать данный подход на

другие агрессивные формы ЗНО ЖКТ — рак желудка, печени, пищевода, а в перспективе и на более широкий спектр онкологических нозологий.

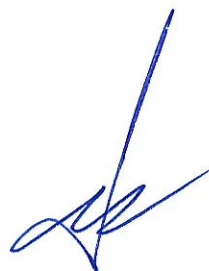
Модераторы сессии:

Руководитель службы
химиотерапевтического лечения
ГБУЗ «ГКОБ №1 ДЗМ», д.м.н.



Покатаев И.А.

Заведующий отделом
лекарственного лечения
опухолей МНИОИ им. П.А.
Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ
радиологии» Минздрава России,
член-корр. РАН, д.м.н.,
профессор



Феденко А.А.

Эксперты:

Старший научный сотрудник
ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Блохина» Минздрава
России, к.м.н.



Кудашкин Н.Е.

Заведующий онкологическим
отделением лекарственных
методов лечения
(химиотерапевтического) №2
ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Блохина» Минздрава
России, д.м.н.



Трякин А.А.

Руководитель департамента
науки ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина» Минздрава
России, д.м.н.



Федянин М.Ю.

«10» 07 2025 г.