

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
25 июня 2026 г. № 77

Об утверждении клинических протоколов

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

клинический протокол «Диагностика и лечение гастроинтестинальных стромальных опухолей (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение нейроэндокринных опухолей желудочно-кишечного тракта (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение злокачественных новообразований поджелудочной железы (взрослое население)» (прилагается).

2. Главы 15–16, 42 клинического протокола «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июля 2018 г. № 60, исключить.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Управление делами Президента
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.06.2026 № 77

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение гастроинтестинальных
стромальных опухолей (взрослое население)»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи взрослому населению в амбулаторных и стационарных условиях с гастроинтестинальными стромальными опухолями (далее, если не установлено иное, – ГИСО) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) – C15 Злокачественное новообразование пищевода, C16 Злокачественное новообразование желудка, C17.0 Злокачественное новообразование двенадцатиперстной кишки, C17.2 Злокачественное новообразование подвздошной кишки, C17.3 Злокачественное новообразование дивертикула Меккеля, C18 Злокачественное новообразование ободочной кишки, C19 Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения, C20 Злокачественное новообразование прямой кишки, C48.0 Злокачественное новообразование забрюшинного пространства, C48.1 Злокачественное новообразование уточненных частей брюшины.

Наряду с шифрами МКБ-10 в настоящем клиническом протоколе для кодирования ГИСО используются коды Международной классификации онкологических заболеваний (далее – ICD-O) – системы кодирования новообразований по топографии (месту расположения) и морфологии (типу ткани). Пятизначный морфологический код по ICD-O описывает гистологический тип новообразования и его биологические свойства (степень злокачественности).

2. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

опухоль (новообразование) – патологическое образование, возникающее вследствие нарушения механизмов контроля деления, роста и дифференцировки клеток;

линия противоопухолевой лекарственной терапии – это последовательность курсов системного лекарственного лечения одним лекарственным препаратом (далее – ЛП) или комбинированным режимом, включающим несколько ЛП, проводимых пациенту по поводу злокачественного новообразования в фиксированном количестве курсов или до прогрессирования заболевания, или развития неприемлемой токсичности; назначение нового режима системной лекарственной терапии в связи с прогрессированием заболевания (рецидивом, рефрактерностью) или развитием неприемлемой токсичности расценивается как следующая линия терапии;

резектабельность – техническая возможность полного удаления злокачественного новообразования с учетом его распространенности и других характеристик;

таргетная терапия – вид медикаментозного лечения злокачественных новообразований, подразумевающее блокирование роста клеток злокачественного новообразования с помощью медицинских вмешательств в механизм действия целевых (таргетных) молекул, необходимых для канцерогенеза и роста злокачественного новообразования;

ECOG* – (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status) – это система оценки общего функционального состояния пациента в баллах. Оценка проводится

по 6 баллам – от 0 (полностью активен) до 5 (смерть). Баллы ≥ 3 свидетельствуют о выраженном снижении функционального статуса.

* ECOG может использоваться вместе со шкалой Карновского (далее – KPS), где функциональный статус выражается в процентах. Ориентировочная взаимосвязь между шкалами выглядит следующим образом:

ECOG 0 → KPS 90–100 %;
ECOG 1 → KPS 70–80 %;
ECOG 2 → KPS 50–60 %;
ECOG 3 → KPS 30–40 %;
ECOG 4 → KPS 10–20 %.

3. Для классификации злокачественных новообразований используется система TNM в соответствии с ICD-O, адаптированной под МКБ-10.

TNM – клиническая классификация, используемая для описания анатомической распространенности заболевания, которая основывается на результатах обследования пациента до лечения и оценке всех трех компонентов.

pTNM – патогистологическая классификация, основанная на данных обследования пациента до лечения, дополненных или измененных в результате оперативного вмешательства и морфологического исследования.

4. Первичная медицинская помощь пациентам с ГИСО оказывается в районных (городских) организациях здравоохранения; специализированная медицинская помощь – в районных, областных (городских), республиканских организациях здравоохранения; высокотехнологичная медицинская помощь – в областных (городских) и республиканских организациях здравоохранения.

5. Первичную диагностику ГИСО у пациентов в амбулаторных и стационарных условиях осуществляют врачи общей практики, врачи-терапевты, врачи-хирурги, врачи-гастроэнтерологи.

6. После верификации диагноза ГИСО врачи-специалисты направляют пациента на консультацию к врачу-онкологу для дальнейшего лечения.

7. Для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями поджелудочной железы (далее – ПЖ) применяются схемы медикаментозного лечения заболеваний, включающие основные фармакотерапевтические группы ЛП.

ЛП и медицинские изделия назначаются и применяются в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и общей характеристикой ЛП (далее – ОХЛП), настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента (медицинских противопоказаний, аллергологического и фармакологического анамнезов).

На основании заключения врачебного консилиума допускается включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям или в режиме дозирования, не установленном инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и ОХЛП, с дополнительным обоснованием и указанием особых условий назначения, способа применения, дозы, длительности и кратности приема (off-label).

8. В каждой конкретной ситуации в интересах пациента при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости и (или) чувствительности) по решению врачебного консилиума объем диагностики и лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол.

ГЛАВА 2 КЛАССИФИКАЦИЯ ГИСО

9. Ключевым механизмом развития опухоли является мутация в гене c-Kit (80 %) или PDGFRA (10 %). Прогрессирование проявляется метастазами в печени и (или) по брюшине.

10. Основными прогностическими факторами ГИСО являются: митотический индекс (далее – МИ), размер и локализация опухоли.

Риск прогрессирования заболевания после хирургического лечения у пациентов с резектабельными ГИСО (Miettinen и Lasota, 2006) представлен в приложении 1.

МИ определяется путем подсчета числа митозов в 50 полях зрения (далее – ПЗ) при большом увеличении микроскопа, общая площадь исследуемого материала в 50 ПЗ составляет 5 мм².

Определение степени дифференцировки ГИСО:

низкий МИ – частота митозов 5 и менее в 50 ПЗ;

высокий МИ – частота митозов более 5 в 50 ПЗ.

Дополнительные прогностические факторы – разрыв капсулы, наличие опухолевых клеток по линии резекции.

11. Для стадирования ГИСО используется TNM классификация.

T – первичная опухоль:

Tx – недостаточно данных для оценки первичной опухоли;

T0 – первичная опухоль не определяется;

T1 – опухоль ≤ 2 см в наибольшем измерении;

T2 – опухоль > 2 см, но ≤ 5 см в наибольшем измерении;

T3 – опухоль > 5 см, но ≤ 10 см в наибольшем измерении;

T4 – опухоль > 10 см в наибольшем измерении;

N – регионарные лимфатические узлы*:

Nx – недостаточно данных для оценки состояния регионарных лимфатических узлов;

N0 – отсутствуют метастазы в регионарных лимфатических узлах;

N1 – метастазы в регионарных лимфатических узлах;

M – отдаленные метастазы:

M0 – нет отдаленных метастазов;

M1 – имеются отдаленные метастазы.

Группировка ГИСО по стадиям представлена в приложении 2.

* Регионарные лимфатические узлы редко поражаются при ГИСО, поэтому в случаях, когда состояние лимфатических узлов не было оценено (клинически или морфологически), должна выставляться категория N0 вместо Nx или pNx.

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА ГИСО

12. Обязательные диагностические исследования при ГИСО в амбулаторных и стационарных условиях:

12.1. клинические методы исследования:

изучение жалоб и анамнеза заболевания;

медицинский осмотр (включая пальцевое исследование прямой кишки, осмотр гинеколога у женщин);

12.2. лабораторные методы исследования:

определение группы крови по системе АВ0, определение RhD-принадлежности;

определение антиэритроцитарных антител;

исследование крови на сифилис (ИФА);

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

биохимическое исследование крови (общий белок, креатинин, мочевины, билирубин, аспаратаминотрансфераза (далее – АСТ), аланинаминотрансфераза (далее – АЛТ), лактатдегидрогеназа (далее – ЛДГ), щелочная фосфатаза (далее – ЩФ), амилаза, глюкоза, электролиты – К, Na, Ca, Cl);

коагулограмма: активированное частичное тромбопластиновое время (далее – АЧТВ), протромбиновое время (далее – ПВ), тромбиновое время (далее – ТВ), фибриноген (далее – ФГ);

общий анализ мочи;

12.3. инструментальные методы исследования:

функциональные тесты, состав которых определяется выраженностью сопутствующей патологии:

электрокардиография;

исследование функции внешнего дыхания;

эхокардиография;

холтеровское мониторирование;

ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) сосудов (вен нижних конечностей, ультразвуковая доплерография сосудов и иное);

УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства;

мультиспиральная компьютерная томография (далее – КТ) с ангиоконтрастированием (далее – КТА) органов брюшной полости и забрюшинного пространства (динамическое трехфазное исследование) без перорального контрастирования рентгеноконтрастными йодсодержащими веществами;

магнитно-резонансная томография (далее – МРТ) брюшной полости (с или без исследования органов малого таза) с внутривенным контрастированием (далее – МРТА), включая диффузионно-взвешенные изображения.

МРТА показана в следующих клинических ситуациях:

при проведении дифференциальной диагностики воспалительных и опухолевых поражений;

при размерах злокачественного новообразования < 1 см;

при изоинтенсивных вариантах злокачественного новообразования и невозможности точно определить этиологию очаговых поражений печени по данным КТА;

спиральная КТ органов грудной клетки и (или) рентгенография органов грудной клетки.

13. Дополнительные методы исследования (по медицинским показаниям):

13.1. в амбулаторных и стационарных условиях:

УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, малого таза и надпочечных зон (при подозрении на метастатическое поражение);

рентгенологическое исследование желудка и 12-перстной кишки;

фиброгастроскопия;

фиброколоноскопия;

позитронно-эмиссионная томография с 18F-фтордезоксиглюкозой, совмещенная с КТ (далее – 18F-ФДГ-ПЭТ/КТ) (используется для визуализации небольших метастатических отсевов и применяется при невозможности исключить метастатический процесс другими методами исследования);

МРТ головного мозга с внутривенным контрастированием (при подозрении на метастатическое поражение головного мозга);

эндоскопическое УЗИ (далее – ЭУЗИ).

Выполнение ЭУЗИ с биопсией или без показано:

в случаях неубедительных данных КТА;

в качестве дополнительной опции к КТА с целью уточнения локо-регионарного стадирования;

13.2. в стационарных условиях:

лапароскопическое исследование. Показано для исключения диссеминации злокачественного новообразования по брюшине при наличии у пациента асцита с минимальным количеством выпота;

морфологическое исследование биоптата опухоли (для подтверждения диагноза). Показано в следующих случаях:

при проведении неоадьювантного лечения;

при проведении дифференциальной диагностики в случаях, когда данные визуализирующих обследований неоднозначны или недостаточны для окончательного вывода;

аспирационная биопсия под контролем ЭУЗИ;

остеосцинтиграфия при подозрении на метастатическое поражение;

морфологического исследования биопсийного материала удаленной опухоли.

Врачебные консультации врачей-специалистов (по медицинским показаниям с учетом сопутствующей патологии).

14. Диагноз ГИСО основывается на данных световой микроскопии и иммуногистохимического исследования (95 % опухолей CD117 – позитивны, 80 % – CD34-позитивны, 85–95 % для c-Kit положительных и 30–36 % для c-Kit негативных – DOG1-позитивных). Наличие мутации в генах KIT и PDGFRA может подтвердить диагноз ГИСО в сложных диагностических случаях (в частности, при подозрении на CD117-негативные ГИСО).

ГЛАВА 4 ЛЕЧЕНИЕ ГИСО

15. В случае, когда подслизистая опухоль в пищеводе, желудке или двенадцатиперстной кишке имеет размер ≤ 2 см в диаметре и отсутствуют клинические проявления заболевания, проводится динамическое медицинское наблюдение с проведением эндоскопической ультрасонографии каждые 6–12 месяцев.

При увеличении опухоли в размерах, пациентам выполняется лапароскопическая (лапаротомическая) эксцизия с целью получения гистологического материала и последующей верификации диагноза.

При наличии опухолевых образований > 2 см в диаметре необходимо выполнение биопсии.

При локализации любого размера опухоли в тонкой, толстой или прямой кишке необходимо выполнение биопсии, лапароскопического или открытого удаления опухоли.

При наличии патологического образования в брюшной полости, не поддающегося эндоскопической оценке, методом выбора является выполнение лапароскопической (лапаротомической) эксцизии.

16. Основным методом лечения локализованных и местнораспространенных форм ГИСО является хирургическое лечение, а при рецидиве или метастатической болезни – таргетная терапия иматинибом.

Целью оперативного вмешательства является выполнение R0 резекции. Пациентам с ГИСО оправданы выполнение экономных резекций с клиренсом от макроскопически видимого края опухоли не менее чем на 2 см. При клинически негативных лимфатических узлах лимфодиссекция не производится.

Лапароскопическое удаление опухоли возможно при небольших ее размерах – до 5,0 см.

При выявлении опухолевых клеток по краю резекции (R1) выполняется повторное оперативное вмешательство с учетом всех клинических факторов прогноза.

17. Пациентам с первично-резектабельными формами ГИСО высокой группы риска (III–IV стадии заболевания) и R0 резекции показано проведение адъювантной таргетной терапии иматинибом (таблетки, покрытые оболочкой 100 мг; капсула 100 мг) 400 мг внутрь ежедневно в течение 1 года.

Если выполнена R1 резекция, то рассматривается повторное оперативное вмешательство.

18. Лечение пациентов с первично-нерезектабельными формами ГИСО и наличии метастазов начинается с таргетной терапии иматинибом (таблетки, покрытые оболочкой 100 мг; капсула 100 мг) в дозе 400 мг/сут. Лечебный эффект по данным КТ/МРТ оценивается каждые 3 месяца. Если опухоль становится резектабельной, врачебным консилиумом решается вопрос о выполнении радикального оперативного вмешательства (R0).

19. Первой линией противоопухолевой лекарственной терапии в лечении нерезектабельных форм ГИСО является иматиниб (таблетки, покрытые оболочкой 100 мг; капсула 100 мг) в дозе 400 мг/сут.

При прогрессировании процесса дозу ЛП повышают поэтапно до 800 мг/сут. Лечение должно быть непрерывным, так как непосредственно после прекращения лечения следует относительно быстрая опухолевая прогрессия.

У пациентов с мутацией в 9 экзоне КИТ-гена сразу используется высокая доза иматиниба (таблетки, покрытые оболочкой 100 мг; капсула 100 мг) 800 мг/сут, по 400 мг два раза в день. Обнаружение мутации D842V в 18 экзоне гена PDGFRA является маркером первичной резистентности опухоли к ЛП.

Критериями эффективности проводимой терапии являются размер и плотность опухоли по данным КТ/МРТ.

При прогрессировании заболевания или у пациентов нечувствительных к иматинибу, второй линией противоопухолевой лекарственной терапии является сунитиниб (капсулы 12,5 мг, капсулы 25 мг, капсулы 50 мг) по 50 мг внутрь ежедневно в течение 4 недель, интервал между курсами – 2 недели.

20. При прогрессировании заболевания после проведения 2-х первых линий противоопухолевой лекарственной терапии по решению врачебного консилиума рассматривается вопрос о назначении регорафениба (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг), рекомендуемая суточная доза составляет 160 мг. ЛП назначается один раз в сутки в течение 3-х недель. В последующую неделю (4-я неделя от начала лечения) следует перерыв в приеме регорафениба. Период продолжительностью 4 недели от начала приема является одним курсом лечения.

При неэффективности или непереносимости терапии сунитинибом и регорафенибом врачебным консилиумом рассматривается повторное назначение иматиниба в дозе 400 мг/сут.

Хирургическое лечение рассматривается в качестве паллиативной меры у пациентов при ограниченном характере прогрессирования через 6–12 месяцев после начала таргетной терапии.

В качестве паллиативного лечения также используются абляция и эмболизация метастазов в печени.

ГЛАВА 5

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ГИСО

21. Медицинское наблюдение пациентов с ГИСО после завершения противоопухолевого лечения осуществляется врачом-онкологом в организациях здравоохранения онкологического профиля с участием при необходимости врачей-специалистов.

22. Режим медицинского наблюдения пациентов с ГИСО:

1-й год – 1 раз в 3 месяца;

2-й год – 1 раз в 6 месяцев;

в последующем, пожизненно 1 раз в год.

23. Обязательные диагностические исследования в период медицинского наблюдения пациентов с ГИСО:

медицинский осмотр;

общий анализ крови;

общий анализ мочи;

биохимический анализ крови: общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, глюкоза, электролиты – К, Na, Cl, АЛТ, АСТ, ЛДГ, ЩФ;

коагулограмма: АЧТВ, ПВ, ТВ, ФГ;

УЗИ брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза;

рентгенологическое исследование легких;

электрокардиография;

пальцевое исследование прямой кишки.

24. Дополнительные диагностические исследования в период медицинского наблюдения пациентов с ГИСО (по медицинским показаниям):

фиброколоноскопия;

фиброгастродуоденоскопия;

коагулограмма: Д-димеры, международное нормализованное отношение;

КТ/МРТ органов брюшной полости и малого таза с внутривенным контрастированием (после радикальных оперативных вмешательств с целью раннего выявления метастазов и оценки эффективности терапии метастатической болезни). При проведении КТ/МРТ органов брюшной полости и малого таза оцениваются не только размеры опухолевых очагов, но и их плотность: формальное увеличение размеров опухоли без оценки плотности не всегда означает прогрессирование.

Частота проведения КТ после радикальных оперативных вмешательств зависит от группы риска прогрессирования заболевания, представленной в приложении 1:

при низком риске прогрессирования – 1 раз в 6–12 месяцев в течение 5 лет;

при промежуточном и высоком риске прогрессирования – каждые 6 месяцев на протяжении 5 лет, далее – 1 раз в год.

При невозможности выполнения КТ для оценки появления новых очагов используется УЗИ;

обзорная R-графия в прямой и боковой проекциях;

18F-ФДГ-ПЭТ/КТ (для оценки метаболической активности первичной опухоли или метастазов).

Приложение 1

к клиническому протоколу «Диагностика и лечение гастроинтестинальных стромальных опухолей (взрослое население)»

РИСК

прогрессирования заболевания после хирургического лечения
у пациентов с резектабельными ГИСО (Miettinen и Lasota, 2006)

Параметры опухоли		Риск прогрессирования заболевания			
Размер опухоли	Митотический индекс (MT)	Опухоли желудка	Опухоли тонкой кишки	Опухоли двенадцатиперстной кишки	Опухоли прямой кишки
≤ 2 см	≤ 5 в 50 ПЗ	0 % (нет риска)	0 % (нет риска)	0 % (нет)	0 % (нет)
> 2 ≤ 5	≤ 5 в 50 ПЗ	1,9 % (очень низкий)	4,3 % (низкий)	8,3 % (низкий)	8,5 % (низкий)
> 5 ≤ 10	≤ 5 в 50 ПЗ	3,6 % (низкий)	24 % (промежуточный)		
> 10 см	≤ 5 в 50 ПЗ	12 % (промежуточный)	52 % (высокий)	34 %	57 % (высокий)
≤ 2 см	> 5 в 50 ПЗ	0 % (нет)	50 % (высокий)	(промежуточный) (высокий)	
> 2 ≤ 5	> 5 в 50 ПЗ	16 % (промежуточный)	73 % высокий	риск неизвестен	54 % (высокий)
> 5 ≤ 10	> 5 в 50 ПЗ	55 % (высокий)	85 % (высокий)	50 % (высокий)	52 % (высокий)
> 10 см	> 5 в 50 ПЗ	86 % (высокий)	90 % (высокий)	86 % (высокий)	71 % (высокий)

Приложение 2

к клиническому протоколу «Диагностика и лечение гастроинтестинальных стромальных опухолей (взрослое население)»

Группировка по стадиям* ГИСО

Стадия	T	N	M	МИ
ГИСО желудка				
IA	T1, T2	0	0	Низкий
IB	T3	0	0	Низкий

II	T1, T2	0	0	Высокий
	T4	0	0	Низкий
III A	T3	0	0	Высокий
III B	T4	0	0	Высокий
IV	любое значение	1	0	Любое значение
	любое значение	любое значение	1	Любое значение
ГИСО тонкого кишечника				
I	T1, T2	0	0	Низкий
II	T3	0	0	Низкий
III A	T1	0	0	Высокий
	T4	0	0	Низкий
III B	T2, T3, T4	0	0	Высокий
IV	любое значение	1	0	Любое значение
	любое значение	любое значение	1	Любое значение

* Критерии стадирования для злокачественных новообразований желудка могут применяться у первичных солитарных ГИСО сальника.

Критерии стадирования для злокачественных новообразований тонкого кишечника могут применяться при ГИСО пищевода, ободочной, прямой кишки и брыжейки.