Меланома кожи и слизистых оболочек

Клинические рекомендации Минздрава России · взрослые, дети · редакция 2025 г., статус «Применяется» на 04.11.2026 · МКБ-10: C00-C14, C15, C16, C17, C18, C19, C20, C21 · Ассоциация онкологов России, Ассоциация специалистов по проблемам меланомы, Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии»

Меланома кожи — злокачественная опухоль из меланоцитов; первичная меланома может возникать также на слизистых оболочках и в других органах. Рекомендация охватывает диагностику, стадирование, хирургическое лечение, адъювантную/неоадъювантную и системную терапию, наблюдение взрослых и детей.

Главное

- Главные факторы риска меланомы кожи: УФ-A/УФ-B, солнечные ожоги в детстве, I–II фототип, >10 диспластических невусов, >100 обычных невусов, рыжие волосы, крупный/гигантский врожденный невус >5% площади тела, семейный или личный анамнез меланомы, иммунодефицит, PUVA-терапия, пигментная ксеродерма.
- Клиническая оценка подозрительного образования строится на ABCDE, симптоме «гадкого утенка» и динамике; у детей ABCDE часто не работает, важны амеланотичность, кровоточивость/узел, однородный цвет, появление de novo при любом диаметре и эволюция.
- Диагноз подтверждается морфологически: стандарт первичного этапа — эксцизионная биопсия подозрительного образования с отступом не более 5 мм, приемлемо 1–3 мм. УУР B, УДД 1.
- После подтверждения меланомы всем стадиям выполняют УЗИ регионарных лимфоузлов; при IIA–IV — КТ грудной клетки, брюшной полости и малого таза с в/в контрастированием или ПЭТ/КТ; при IIB–IV — МРТ головного мозга с контрастированием. УУР A, УДД 1 для взрослых.
- Основной радикальный метод при 0–III стадии меланомы кожи — хирургия. Для I–II стадии отступы после установления толщины: 0,5 см при in situ, 1 см при Breslow ≤2 мм, 2 см при Breslow >2 мм. УУР A, УДД 1.
- Биопсия сторожевого лимфоузла показана при толщине первичной опухоли >0,8 мм по Бреслоу для стадирования, прогноза и решения об адъювантной терапии. УУР B, УДД 2.
- При метастатической/нерезектабельной меланоме выбор 1-й линии зависит от ECOG, симптомов, опухолевой массы и мутаций BRAF/KIT/NRAS; перед терапией рекомендуется тестировать BRAF, а при BRAF wild type — NRAS и KIT, если результат влияет на лечение.

Диагностика

1. Соберите жалобы и анамнез: рост или изменение «родинки», изменение границ/цвета, зуд, жжение, дискомфорт; отдельно оцените факторы риска. УУР C, УДД 5.
2. Осмотрите всю кожу и видимые слизистые: волосистую часть головы, ногти, стопы, кисти, полость рта, половые органы, конъюнктиву; оцените регионарные лимфоузлы. Осмотр всей кожи: УУР A, УДД 1 у взрослых; оценка лимфоузлов: УУР B, УДД 1.
3. Используйте дерматоскопию у обученного специалиста; при неясных образованиях без специфических признаков злокачественности применяйте цифровую фотодерматоскопию: краткосрочно 1,5–4,5 мес. или долгосрочно 6–12 мес. УУР A, УДД 1 у взрослых.
4. До морфологического подтверждения не назначайте лабораторные диагностические исследования, если они не нужны для безопасной биопсии или из-за сопутствующей патологии/общего состояния пациента. УУР C, УДД 5.
5. Выполните эксцизионную биопсию с отступом не более 5 мм; если полное иссечение технически неоправданно, допустима инцизионная или панч-биопсия на всю толщину кожи. УУР B, УДД 1.
6. В патоморфологическом заключении обязательны: толщина по Бреслоу, уровень Кларка, изъязвление, митотический индекс при толщине ≤1 мм, края резекции, транзиторные/сателлитные метастазы. УУР C, УДД 4.
7. После подтверждения диагноза стадируйте: УЗИ регионарных лимфоузлов для 0–IV; КТ грудной клетки/брюшной полости/малого таза с контрастированием или ПЭТ/КТ для IIA–IV; МРТ головного мозга с контрастированием для IIB–IV, при неврологической симптоматике — независимо от стадии.

Лечение

- При локальной меланоме кожи I–II стадии выполните радикальное иссечение: 0,5 см для in situ, 1 см при Breslow ≤2 мм, 2 см при Breslow >2 мм. Рубец после биопсии иссекают расширенно в срок 4–8 недель. УУР А, УДД 1.
- Если хирургия первичной опухоли невозможна или есть опухолевые клетки в краях резекции и повторное удаление невозможно, у взрослых используют локальную лучевую терапию: 64–68 Гр за 32–35 фракций за 6–7 недель или 50,0–57,5 Гр за 20–23 фракции за 4–5 недель. УУР С, УДД 4.
- При клинически/радиологически определяемых регионарных метастазах резектабельной III стадии выполняют регионарную лимфаденэктомию с максимально полным удалением клетчатки пораженной анатомической области. УУР С, УДД 4–5.
- Адъювантную лекарственную терапию предлагают после радикального лечения стадий IIB–III при отсутствии противопоказаний; начинать нужно после заживления раны, не позже 3 месяцев после операции. УУР А, УДД 2; срок старта — УУР В, УДД 2.
- Адъювантные режимы для взрослых при IIIA стадии включают дабрафениб 150 мг 2 раза/сут + траметиниб 2 мг 1 раз/сут внутрь 12 мес при BRAF V600 mut, а также пембролизумаб 200 мг в/в каждые 21 день 12 мес или 400 мг каждые 42 дня 12 мес. При IIIB–IIIC/D стадии дополнительно применяют ниволумаб 3 мг/кг или 240 мг каждые 2 нед, либо 480 мг каждые 4 нед 12 мес.
- При BRAF V600-mut метастатической/нерезектабельной меланоме 1-я линия: комбинация анти-PD1 + анти-CTLA4, либо BRAF+MEK ингибиторы, либо анти-PD1; при большой опухолевой массе, быстром прогрессировании или выраженных симптомах предпочтительны BRAF+MEK ингибиторы. УУР А, УДД 1–2.
- Режимы BRAF+MEK: энкорафениб 450 мг 1 раз/сут + биниметиниб 45 мг 2 раза/сут; вемурафениб 960 мг 2 раза/сут + кобиметиниб 60 мг 1 раз/сут 1–21-й дни с 7-дневным перерывом; дабрафениб 150 мг 2 раза/сут + траметиниб 2 мг 1 раз/сут. Все внутрь, длительно. УУР А, УДД 2.
- Анти-PD1/анти-CTLA4 у взрослых: ниволумаб 3 мг/кг или 240 мг каждые 14 дней, либо 480 мг каждые 28 дней; пембролизумаб 200 мг каждые 21 день или 400 мг каждые 42 дня; пролголимаб 1 мг/кг каждые 14 дней; ипилимумаб 3 мг/кг каждые 21 день максимум 4 введения.

Когда направить и как наблюдать

- При подозрении или выявлении онкологического заболевания пациент направляется к онкологу в ЦАОП или первичный онкологический кабинет; консультация должна состояться не позднее 3 рабочих дней с даты направления.
- Патолого-анатомическое исследование для гистологической верификации должно быть выполнено не позднее 15 рабочих дней с даты поступления материала; диагностические инструментальные и лабораторные исследования при подозрении на онкологию — в пределах 7 рабочих дней со дня назначения.
- Экстренная или неотложная госпитализация показана при осложнениях опухоли или осложнениях лечения, требующих специализированной помощи в экстренной/неотложной форме.
- Плановая госпитализация показана для сложных интервенционных диагностических вмешательств/эндоскопии, если их нельзя выполнить амбулаторно, и для специализированного противоопухолевого лечения, требующего круглосуточного или дневного стационара.
- Детей 17 лет и младше с меланомой кожи направляют очно или телемедицински в референсный центр для второго мнения по патологоанатомическому диагнозу; детей с крупными/гигантскими врожденными невусами — в федеральный центр для индивидуальной тактики.

Частые вопросы

Какой отступ нужен при иссечении меланомы кожи?

После определения толщины: 0,5 см для меланомы in situ, 1 см при толщине по Бреслоу ≤2 мм, 2 см при >2 мм. При биопсии первично берут меньший отступ — не более 5 мм.

Когда делать биопсию сторожевого лимфоузла?

При толщине первичной меланомы кожи более 0,8 мм по Бреслоу. Цель — уточнить стадию, прогноз и показания к адъювантной терапии.

Нужны ли анализы до морфологического подтверждения меланомы?

Рутинно нет: лабораторная диагностика до морфологической верификации не показана, если только она не нужна для безопасной биопсии или из-за сопутствующей патологии/общего состояния пациента.

Какие мутации проверять при метастатической меланоме?

При метастатической или нерезектабельной меланоме сначала проверяют BRAF, экзон 15. Если BRAF wild type, исследуют NRAS, экзон 3, и KIT, экзоны 8, 9, 11, 13, 14, 17, 18, либо выполняют широкое молекулярное тестирование, если результат повлияет на терапию.

Как наблюдать пациента после радикального лечения меланомы?

При стадии 0–IA — осмотр кожи и периферических лимфоузлов каждые 6 мес 3 года, затем ежегодно до 10 лет. При IB–IIB — каждые 6 мес 5 лет, затем ежегодно до 10 лет плюс УЗИ регионарных лимфоузлов 3 года; при IIC–III и IV после удаления солитарных метастазов — осмотры и УЗИ каждые 3 мес 3 года, затем каждые 6 мес до 10 лет, лучевая диагностика каждые 6 мес до 5 лет.

Выжимка сделана по тексту рекомендации и не заменяет его. Полный официальный текст, калькуляторы и сокращённая версия: https://школасеченова.рф/cr/921-melanoma-kozhi-i-slizistyh-obolochek. Официальный источник: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/921_1