



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Клинические рекомендации

Рак гортани

МКБ 10: **C32**

Год утверждения (частота пересмотра): **2018 (пересмотр каждые 3 года)**

ID: **KP475**

URL

Профессиональные ассоциации

- **Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи
Ассоциация онкологов России Российское общество клинической
онкологии**

Оглавление

- **Ключевые слова**
- **Список сокращений**
- **Термины и определения**
- **1. Краткая информация**
- **2. Диагностика**
- **3. Лечение**
- **4. Реабилитация**
- **5. Профилактика**
- **6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания**
- **Критерии оценки качества медицинской помощи**
- **Список литературы**
- **Приложение А1. Состав рабочей группы**
- **Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций**
- **Приложение А3. Связанные документы**
- **Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента**
- **Приложение В. Информация для пациентов**
- **Приложение Г.**

Ключевые слова

- рак гортани
- хирургическое лечение
- химиотерапия
- дистанционная лучевая терапия

Список сокращений

ВПЧ – вирус папилломы человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатический узел

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

НПФ – неблагоприятные прогностические факторы

П/к – подкожно

ПХТ – полихимиотерапия

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

ТАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия

УД – уровень доказательности

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФУ – фторурацил

ХЛТ – химиолучевая терапия

ХТ – химиотерапия

TNM (аббревиатура от tumor, nodus и metastasis) -
международная классификация стадий развития раковых
опухолей

Термины и определения

Надскладочный отдел гортани: гортанная поверхность надгортанника (включая верхушку), черпалонадгортанные связки, черпаловидные хрящи и межчерпаловидная область, часть надгортанника ниже подъязычной кости (фиксированный отдел), вестибулярные складки, гортанные желудочки.

Складочный отдел: голосовые складки, передняя комиссура, задняя комиссура

Подскладочный отдел: боковые стенки, подкомиссуральная область, задняя стенка – внутренняя поверхность печати перстневидного хряща.

1. Краткая информация

1.1 Определение

Рак гортани – злокачественная опухоль, развивающаяся из элементов неороговевающего эпителия гортани.

1.2 Этиология и патогенез

В большинстве случаев в анамнезе больных отмечается длительный период курения, употребления алкоголя, работы в условиях повышенной запылённости (текстильное производство), вдыхание вредных канцерогенных веществ (нефти, продуктов ее перегонки, бензола, фенольных смол, асбеста). Высокий риск озлокачествления отмечается при папилломах (ВПЧ-ассоциированный рак), рецидивирующем папилломатозе, пахидермии, дискератозе. Кроме того, к факторам риска относятся хронические воспалительные процессы (ларингиты).

1.3 Эпидемиология

Стандартизованные показатели заболеваемости раком гортани в РФ в 2015 году среди мужчин составила 6,69 на 100 тыс. населения, среди женщин 0,33 на 100 тыс. населения, а показатели смертности – 4,01 и 0,18 на 100 тыс. соответственно.

1.4 Кодирование по МКБ 10

C32.0– Злокачественное новообразование собственно голосового аппарата

C32.1 – Злокачественное новообразование над собственно голосовым аппаратом

C32.2 – Злокачественное новообразование под собственно голосовым аппаратом

C32.3 – Злокачественное новообразование хрящей гортани

C32.8 – Злокачественное новообразование, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C32.9 – Злокачественное образование гортани неуточненное

Международная гистологическая классификация опухолей гортани. (классификация ВОЗ, 4-е издание, 2010 г)

Злокачественные эпителиальные опухоли

- 8070/3 Плоскоклеточный рак, БДУ
- 8051/3 Бородавчатый рак, БДУ
- 8083/3 Базалоидный плоскоклеточный рак
- 8052/3 Папиллярный плоскоклеточный рак
- 8074/3 Плоскоклеточный рак, веретенчатый
- 8075/3 Плоскоклеточный рак, аденоидный
- 8560/3 Железисто-плоскоклеточный рак
- 8082/3 Лимфоэпителиальный рак

Доброкачественные эпителиальные образования

- 8050/0 Папиллома, БДУ
- 8060/0 Плоскоклеточный папилломатоз

1.5 Классификация⁵

Степень распространенности эпителиальных злокачественных опухолей ротоглотки представлена в классификации TNM 2009 г.

Плоскоклеточный рак составляет основную группу злокачественных новообразований гортани (98%).

TNM Клиническая классификация

Символ Т содержит следующие градации:

T_x - недостаточно данных для оценки первичной опухоли

T₀ - первичная опухоль не определяется

T_{is} - преинвазивная карцинома (carcinoma in situ)

Надскладочный отдел

T₁ - Опухоль ограничена одной анатомической областью надсвязочной части, подвижность голосовых связок сохранена

T₂ - Опухоль поражает слизистую оболочку нескольких анатомических частей надсвязочной или связочной областей, или область вне надсвязочной части (слизистую оболочку корня языка, язычно-надгортанное углубление, медиальную стенку грушевидного синуса) без фиксации гортани

T3 - Опухоль ограничена гортанью с фиксацией голосовых связок и/или распространяется на заднюю область гортанного хряща, преднадгортанную ткань; минимальная эрозия щитовидного хряща

T_{4a} - Опухоль прорастает щитовидный хрящ и/или распространяется на ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод

T_{4b} - Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии

Складочный отдел

T1 - Опухоль ограничена голосовыми связками (без нарушения подвижности может быть вовлечена передняя или задняя комиссуры)

T_{1a} - Опухоль ограничена одной связкой

T_{1b} - Опухоль распространяется на обе связки

T2 - Опухоль распространяется на надсвязочную и/или подсвязочную области с нарушением подвижности голосовых связок

T3 - Опухоль ограничена гортанью с фиксацией голосовых связок и/или прорастает в надсвязочное пространство, и/или вызывает небольшую эрозию щитовидного хряща

T_{4a} - Опухоль прорастает щитовидный хрящ или ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод

T_{4b} - Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии

Подскладочный отдел

T₁ - Опухоль ограничена подсвязочной частью

T2 - Опухоль распространяется на одну или обе голосовые связки со свободной или ограниченной подвижностью

T₃ - Опухоль ограничена гортанью с фиксацией связок

T_{4a} - Опухоль прорастает перстневидный или щитовидный хрящ и/или распространяется на ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод

T_{4b} - Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии

Символ N указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных л/у

N_x - Недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов

N₀ - Нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов

N₁ - Метастазы в одном лимфатическом узле на стороне поражения до 3 см. в наибольшем измерении

N₂ - Метастазы в одном лимфатическом узле на стороне поражения до 6 см. в наибольшем измерении, или метастазы в нескольких лимфатических узлах на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении, или метастазы в лимфатических узлах шеи с обеих сторон до 6 см в наибольшем измерении

N_{2a} - Метастазы в одном лимфатическом узле на стороне поражения до 6 см. в наибольшем измерении

N_{2b} - Метастазы в нескольких лимфатических узлах на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении

N_{2c} - Метастазы в лимфатических узлах с обеих сторон или с противоположной стороны до 6 см. в наибольшем измерении

N₃ - Метастазы в лимфатических узлах более 6 см. в наибольшем измерении

Лимфатические узлы средней линии расцениваются как узлы на стороне поражения.

Символ M характеризует наличие или отсутствие отдаленных метастазов

M_x - Недостаточно данных для определения отдалённых метастазов

M₀ - Нет признаков отдалённых метастазов

M₁ - Имеются отдалённые метастазы

Таблица 1 – группировка по стадиям

| Стадия | T | N | M |
|---------------|------------------|------------------|----------|
| 0 | Tis | N0 | M0 |
| I | T1 | N0 | M0 |
| II | T2 | N0 | M0 |
| III | T1 T2 T3 | N1 N0, N1 | M0 M0 |
| IVA | T1, T2, T3 T4 | N2 N0, N1, N2 | M0 M0 |
| IVB | T4b Любая T | Любая N N3 | M0 M0 |
| IVC | Любая T | Любая N | M1 |

2. Диагностика

2.1 Жалобы и анамнез

- стойкое нарушение голосовой функции в виде осиплости, редко кашель. Если процесс перекрывает просвет гортани, могут присоединиться явления затруднения дыхания
- постоянный кашель, боль в горле, не проходящая на фоне антибактериального, противовоспалительного лечения
- увеличение шейных лимфатических узлов

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - IIb)

2.2 Физикальное обследование

- изменение контуров шеи
- увеличение регионарных лимфатических узлов
- изменение подвижности, ширины остова гортани

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - IIb)

2.3 Лабораторная диагностика

- рекомендуется выполнять развернутые клинический и биохимический анализы крови, исследование свёртывающей системы крови, анализ мочи, определение титра антител к HPV 16 и 18 подтипов методом ПЦР

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - III)

Уровень убедительности рекомендаций - С
(уровень достоверности доказательств - IV)

2.4 Инструментальная диагностика

- Всем пациентам раком гортани рекомендуется проведение фиброскопического эндоскопического исследования верхних дыхательных и пищеварительных путей с взятием биопсии и мазков отпечатков с поверхности эрозий, изъязвлений, пунктатов уплотнений без признаков изъязвлений

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется выполнить УЗИ лимфатических узлов (ЛУ) шеи с пункцией непальпируемых ЛУ.

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - III)

- Рекомендуется выполнить УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется выполнить рентгенографию грудной клетки.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется выполнить ПЭТ-КТ при подозрении на диссеминированный процесс.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется выполнить ЭКГ.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется выполнить КТ костей лицевого скелета и шеи с внутривенным контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на нижнюю/верхнюю челюсти, основание черепа.

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - Ia)

- Рекомендуется выполнить остеосцинтиграфию при подозрении на метастатическое поражение костей скелета.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется выполнить тонкоигольную аспирационную биопсию (ТАБ) под контролем УЗИ при подозрении на

метастазы ЛУ шеи

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

- Рекомендуется при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование:

эхокардиографию, холтеровское мониторирование сердечной деятельности, исследование функции внешнего дыхания, УЗДГ сосудов шеи и нижних конечностей, консультации кардиолога, эндокринолога, невропатолога.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

2.5. Иная диагностика

- Всем пациентам раком гортани рекомендуется проводить гистологическое исследование хирургически удаленного опухолевого препарата, при этом в морфологическом заключении рекомендуется отразить следующие параметры:

1. Размеры опухоли;
2. Глубина инвазии опухоли
3. Гистологическое строение опухоли;
4. Степень дифференцировки опухоли;
5. Наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован)
6. pT;
7. pN (с указанием общего числа исследованных и поражённых лимфоузлов, признаков экстранодального распространения опухоли);
8. Наличие поражения краев резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован);

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – IV)

3. Лечение

- Рекомендуется рассматривать хирургическое вмешательство как основной метод радикального Цисплатин** (предпочтительно) или карбоплатин** или цетуксимаб** + ЛТ. ЛТ на ложе удаленной опухоли и пораженные регионарные ЛУ – 60-66 Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-6,5 недель; Цисплатин** в дозе 100 мг/м² на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м²) или возможно еженедельное введение карбоплатина** 1,5-2,0 АУС или цетуксимаба** 400мг/м² за неделю до начала лучевой терапии и 250мг/м² еженедельно во время проведения ЛТ

Уровень убедительности рекомендаций – 2В (уровень достоверности доказательств - Ia)

- **Рецидивные неоперабельные опухоли или наличие отдаленных метастазов** Рекомендовано: цисплатин** 100мг/м² 1-й день + фторурацил** 1000мг/м²/сут 1-4 дни или : цисплатин** 100мг/м² 1-й день + фторурацил** 1000мг/м²/сут 1-4 дни + цетуксимаб** 400мг/м² 1-я неделя затем 250мг/м² еженедельно или цисплатин** 100мг/м² 1-й день + цетуксимаб** 400мг/м² 1-я неделя затем 250мг/м² еженедельно или паклитаксел# 175мг/м² 1-й день + карбоплатин** АУС 5-6 1-й день или доцетаксел** 75мг/м² 1-й день + цисплатин** 75мг/м² 1-й день или гемцитабин# 1250мг/м² 1-й и 8-й дни + цисплатин** 75мг/м² 1-й день. Количество курсов ХТ зависит от эффективности проводимого **Одновременная (самостоятельная) ХЛТ.** Цисплатин** (предпочтительно) или карбоплатин** или цетуксимаб** + ЛТ. ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы – 70Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-7 недель; на клинически неизмененные ЛУ 50 Гр (2.0 Гр/фракция); Цисплатин** в дозе 100 мг/м² на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м²) или возможно еженедельное введение карбоплатина** 1,5-2,0 АУС или цетуксимаба** 400мг/м² за неделю до начала лучевой терапии и 250мг/м² еженедельно во время проведения ЛТ

Уровень убедительности рекомендаций – 2В (уровень достоверности доказательств - Ia)

4. Реабилитация

- Рекомендуется проводить реабилитацию, ориентируясь на общие принципы реабилитации пациентов после проведенных хирургических вмешательств, лучевой терапии и/или химиотерапии.

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств –

IV).

Комментарии: *Голосовая реабилитация возможна путем голосового протезирования, использования электрогортани, формирования пищеводной речи. Для адекватной реабилитации речевой, глотательной функции целесообразна консультация логопеда.*

5. Профилактика

- Рекомендуется соблюдать следующую периодичность и методы наблюдения после завершения лечения:

В первые 1-2 года физикальный осмотр и сбор жалоб рекомендуется проводить каждые 36 месяцев, на сроке 3-5 лет – 1 раз в 6-12 месяцев. После 5 лет с момента операции визиты один раз в год или при появлении жалоб. У пациентов с высоким риском рецидива перерыв между обследованиями может быть сокращен.

Объем обследования:

1. Анамнез и физикальное обследование
2. Ларингоскопия
3. УЗИ ЛУ шеи с 2-х сторон, органов брюшной полости и малого таза каждые 3-6 мес. в зависимости от риска прогрессирования;
4. Рентгенография органов грудной клетки каждые 12 мес.

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - Ia) **Комментарии:** задачей наблюдения является раннее выявление прогрессирования заболевания с целью раннего начала химиотерапии или хирургического лечения резектабельных метастатических очагов, рецидивных опухолей, а также выявление метакронных опухолей головы и шеи.

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

Критерии оценки качества медицинской помощи

| № | Критерии качества | Оценка выполнения |
|----|--|-------------------|
| 1. | Выполнено ультразвуковое исследование регионарных лимфатических узлов при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза) | Да/Нет |
| 2. | Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза) | Да/Нет |
| 3. | Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости при стадии Т3-Т4 (при установлении диагноза) | Да/Нет |
| 4. | Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза). | Да/Нет |
| 5. | Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве) | Да/Нет |
| 6. | Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии) | Да/Нет |
| 7. | Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии) | Да/Нет |
| 8. | Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более, чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии | Да/Нет |
| 9. | Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний) | Да/Нет |

Список литературы

1. Каприн А.Д., Старинский В.В. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность) – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена □ филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2017., с.18, 19, 142, 143
2. Алиева. С.Б., Алымов Ю.В., Кропотов М.А., Мудунов А.М., Подвязников С.О. Рак гортани. Онкология. Клинические рекомендации / Под ред. М.И. Давыдова. – М.: Издательская группа РОНЦ, 2015., стр. 209-212
3. Е.Г. Матякин, С.О. Подвязников Опухоли щитовидной железы. Онкология:
Справочник практикующего врача / Под ред. чл.-корр. И.В.Поддубной. – М.: МЕДпресс-информ, 2009., стр.173-177
4. Злокачественные опухоли головы и шеи. под ред. Кропотова М.А., Подвязникова С.О., Алиевой С.Б., Мудунова А.М. Клинические рекомендации по лечению опухолей головы и шеи Общенациональной онкологической сети (США) – М.: ООО «АБВ-пресс», 2011.
5. Л.Х. Собин, М. Господарович, К. Виттекинд. TNM. Классификация злокачественных опухолей.- 7-е издание – М.: Логосфера, 2011, стр. 45-49.
6. Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей. Под редакцией В.М. Моисеенко, 2013., стр. 37-39
7. А.И. Пачес, Е.Г. Матякин. Опухоли гортани. Опухоли головы и шеи: рук / А.И. Пачес. – 5-е изд., доп. и перераб. – М.: Практическая медицина, 2013., стр. 182-185
8. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Glottic Larynx. Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 1.2016.
9. Thomas LD, Basavaiah M, Mehanna N, Jones H, Paleri V. Open Conservation partial Laryngectomy for laryngeal cancer: a Systematic review of English language literature. Cancer Treat Rev 2012;38:203–11.
10. Ambrosch P. The role of laser microsurgery in the treatment of laryngeal cancer. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2007;15:82–8

11. Forastiere AA, Zhang Q, Weber RS, Maor MH, Goepfert H, Pajak TF et al. Long-term results of RTOG 91-11: a comparison of three nonsurgical treatment strategies to preserve the larynx in patients with locally advanced larynx cancer. *J Clin Oncol* 2013;31:845–52
12. Pignon JP, le Maitre A, Maillard E, Bourhis J. Meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer (MACH-NC): an update on 93 randomised trials and 17,346 patients. *Radiother Oncol* 2009;92:4–14
13. Blanchard P, Bourhis J, Lacas B, Posner MR, Vermorcken JB, Hernandez JJ et al. Taxanecisplatin-fluorouracil as induction chemotherapy in locally advanced head and neck cancers: an individual patient data meta-analysis of the meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer group. *J Clin Oncol* 2013;31:2854–60
14. T M Jones, M De et al., Laryngeal cancer: United Kingdom National Multidisciplinary guidelines. *The Journal of Laryngology & Otology* (2016), 130 (Suppl. S2), S75–S82.
15. Moyer JS, Wolf GT. Advanced stage cancer of the larynx. Part A: General principles and management. In: Harrison LB, Sessions RB, Hong WK, eds. *Head and Neck Cancer: A Multidisciplinary Approach*. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams and Wilkins; 2009:367-384.
16. Forastiere AA, Goepfert H, Maor M, et al. Concurrent chemotherapy and radiotherapy for organ preservation in advanced laryngeal cancer. *N Engl J Med*. 2003;349:2091-2098
17. Gold KA, Lee HY, Kim ES. Targeted therapies in squamous cell carcinoma of the head and neck. *Cancer*. 2009;115:922-935.

Приложение А1. Состав рабочей группы

1. **Алиева Севил Багатуровна**, д.м.н., ведущий научный сотрудник, отделение радиационной онкологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

2. **Алымов Юрий Владимирович** врач-онколог, аспирант кафедры онкологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного

профессионального образования» Минздрава России, исполнительный директор Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

3. **Болотин Михаил Викторович**, к.м.н., научный сотрудник, отделение хирургическое №11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ

«РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

4. **Мудунов Али Мурадович**, д.м.н., заведующий отделением хирургическим № 11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, президент Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

5. **Подвязников Сергей Олегович**, д.м.н., профессор, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, вице-президент Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

Конфликт интересов отсутствует.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи –онкологи;
2. Врачи-хирурги;
3. Врачи-радиологи;
4. Врачи-химиотерапевты;
5. Врачи-генетики;
6. Студенты медицинских ВУЗов, ординаторы и аспиранты.

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных; анализ современных научных разработок по проблеме РБ в РФ и за рубежом; обобщение практического опыта российских и зарубежных специалистов.

Таблица П1 – Уровни достоверности доказательств в соответствии с классификацией

Агентства по политике медицинского обслуживания и исследований (АНСРР, 1992)

| Уровни достоверности доказательств | Описание |
|---|---|
| Ia | Доказательность, основанная на мета-анализе рандомизированных контролируемых исследований |
| Ib | Доказательность, основанная как минимум на одном рандомизированном контролируемом исследовании с хорошим дизайном |
| IIa | Доказательность, основанная как минимум на одном крупном нерандомизированном контролируемом исследовании |
| IIb | Доказательность, основанная как минимум на одном квазиэкспериментальном исследовании с хорошим дизайном |
| III | Доказательность, основанная на неэкспериментальных описательных исследованиях с хорошим дизайном, типа сравнительных исследований, корреляционных исследований и исследований случай-контроль |
| IV | Доказательность, основанная на мнении экспертов, на опыте или мнении авторов |

Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций в соответствии с классификацией

| Уровень убедительности рекомендации | Уровни достоверности доказательств | Описание |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|
| A | Ia, Ib | Доказательность, основанная как минимум на одном рандомизированном контролируемом исследовании с хорошим дизайном |
| B | IIa, IIb, III | Доказательность, основанная на хорошо выполненных нерандомизированных клинических исследованиях |
| C | IV | Доказательность, основанная на мнении экспертов, на опыте или мнении авторов. Указывает на отсутствие исследований высокого качества |

Все представленные рекомендации, за исключением особо указанных случаев, имеют уровень доказательности 2A.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций – консенсус экспертов.

Экономический анализ

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- Внешняя экспертная оценка
- Внутренняя экспертная оценка

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии рецензированы независимыми экспертами, которые попросили прокомментировать, прежде всего, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей-онкологов первичного звена в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался и вносимые в

результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультации и экспертная оценка: Проект рекомендаций рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Обновления клинических рекомендаций: актуализация проводится не реже чем один раз в три года с учетом появившейся новой информации о диагностике и тактике ведения пациентов с РБ. Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Сформированные предложения должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее достоверности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу, вытекающих из нее рекомендаций.

Приложение А3. Связанные документы

Типовую стандартизированную схему ведения пациентов можно скачать [здесь](http://democenter.nitrosbase.com/clinrecalg5/Files/TypicalSchemes/A-C32.zip)
(<http://democenter.nitrosbase.com/clinrecalg5/Files/TypicalSchemes/A-C32.zip>)

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

Схема 1. Блок-схема диагностики и лечения больного раком
гортани



Приложение В. Информация для пациентов

При осложнениях химиотерапии/химиолучевой терапии рекомендуется связаться с химиотерапевтом, радиологом.

1) При повышении температуры тела 38°C и выше:

Начать прием антибиотиков: по рекомендации врача

2) При стоматите:

- Диета – механическое, термическое щажение;
- Частое полоскание рта (каждый час) – ромашка, кора дуба, шалфей, смазывать рот облепиховым (персиковым) маслом;
- Обрабатывать полость рта по рекомендации врача

3) При диарее:

- Диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку.

Можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар. Обильное питье.

- Принимать препараты по рекомендации врача

4) При тошноте:

Принимать препараты по рекомендации врача

Приложение Г.