



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Клинические рекомендации

Рак ротоглотки

МКБ 10: **C09, C10**

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

ID: **КР4**

URL

Профессиональные ассоциации

- **Ассоциация онкологов России Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи 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 ротоглотки
- Лучевая терапия
- Системная химиотерапия

Список сокращений

ЛУ – лимфатические узлы

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЭКГ – электрокардиография

КТ – компьютерная томография

ТАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ЛТ – лучевая терапия

ХЛТ – химио-лучевая терапия

МРТ – магнитно-резонансная томография

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

ПХТ – полихимиотерапия

ПЦР – полимеразная цепная реакция

л/у – лимфатические узлы

5-ФУ – 5 фторурацил

HPV 16 – вирус папилломы человека 16 подтип

HPV 18 - вирус папилломы человека 18 подтип

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

pT послеоперационное стадирование опухоли

pN – послеоперационное стадирование регионарных л/у

Термины и определения

Передняя стенка ротоглотки: корень языка, валлекулы

Боковые стенки: небные миндалины, миндаликовые ямки, передние, задние небные дужки, язычно-миндаликовые борозды

Задняя стенка ротоглотки: правая, левая сторона

Верхняя стенка ротоглотки: нижняя поверхность мягкого неба, язычок.

1. Краткая информация

1.1 Определение

Рак ротоглотки – злокачественная опухоль, развивающаяся из элементов неороговевающего эпителия ротоглотки^{1,3}.

1.2 Этиология

Основным этиологическим фактором развития рака ротоглотки считаются:

- Вредные привычки: курение, особенно в сочетании с употреблением крепкого алкоголя, жевание различных смесей (нас, бетель и т.д.).
- HPV в особенности его 16 и 18 подтипы

1.3 Эпидемиология

В структуре заболеваемости по отношению ко всем злокачественным новообразованиям рак ротоглотки составляет 0,7% у мужчин и 0,09% у женщин России. Чаще всего поражение локализуется в области небных миндалин – 63,7%, у 20,8% - в корне языка, у 9,1% - в области задней стенки глотки, у 5,2% - в области мягкого неба. Наиболее часто заболевание выявляется в возрасте от 40 до 54 лет^{1,2}.

1.4 Кодирование по МКБ 10

Злокачественное новообразование миндалины (C09):

C09.0 - Злокачественное новообразование миндалинковой ямки

C09.1 - Злокачественное новообразование дужки небной миндалины (передней или задней)

C09.8 - Поражение миндалины, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C09.9 - Злокачественное новообразование миндалины неуточненной

Злокачественное новообразование ротоглотки (C10)

C10.0 - Злокачественное новообразование ямки надгортанника

C10.1 - Злокачественное новообразование передней поверхности надгортанника

C10.2 - Злокачественное новообразование боковой стенки ротоглотки

C10.3 - Злокачественное новообразование задней стенки ротоглотки

C10.4 - Злокачественное новообразование жаберных щелей

C10.8 - Поражение ротоглотки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C10.9 - Злокачественное новообразование ротоглотки неуточненное

Международная гистологическая классификация опухолей ротоглотки. (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, веретеночклеточный
- 8075/3 Плоскоклеточный рак, аденоидный
- 8560/3 Железисто-плоскоклеточный рак

8082/3 Лимфоэпителиальный рак

1.5 Классификация

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

Эпителиальные злокачественные опухоли ротоглотки в основном представлены 2 морфологическими вариантами: плоскоклеточный рак и лимфоэпителиома.

Символ Т содержит следующие градации:

T_x – недостаточно данных для оценки первичной опухоли.

T_{is} – преинвазивная карцинома (интраэпителиальная инвазия или инвазия собственной пластинки слизистой оболочки).

T₁ – опухоль 2 см или менее в наибольшем измерении

T₂ – опухоль более 2 см., но не более 4 см. в наибольшем измерении

T₃ – опухоль более 4 см. в наибольшем измерении или распространение на язычную поверхность надгортанника.

T_{4a} – опухоль распространяется на гортань, глубокие мышцы языка, медиальную крыловидную мышцу, твердое небо или нижнюю челюсть.

T_{4b} – опухоль распространяется на латеральную крыловидную мышцу, крыловидные отростки, боковую поверхность носоглотки, основание черепа или на внутреннюю сонную артерию.

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

N_X – недостаточно данных для оценки регионарных л/у.

N₀ – поражения регионарных л/у нет.

N₁ – метастазы в одном л/у на стороне поражения не более 3-х см. в наибольшем измерении

N₂ – метастазы в одном л/у на стороне поражения более 3-х см. но не более 6 см. в наибольшем измерении; или в нескольких л/у на стороне поражения не более 6 см. в наибольшем измерении; двухстороннее или контралатеральное поражение л/у не более 6 см в наибольшем измерении

N_{2a} – метастазы в одном л/у на стороне поражения более 3-х см. но не более 6 см. в наибольшем измерении.

N_{2b} – метастазы в нескольких л/у на стороне поражения не более 6 см. в наибольшем измерении.

N_{2c} – двухстороннее или контралатеральное метастазы в л/у не более 6 см в наибольшем измерении

N₃ – метастазы в л/у более 6 см в наибольшем измерении

Символ M характеризует наличие или отсутствие

отдаленных метастазов

M₀ – отдаленных метастазов нет.

M₁ – наличие отдаленных метастазов.

Таблица 1 – Группировка по стадиям

Стадия	T	N	M
0	is	0	0
I	1	0	0
II	2	0	0
III	3	0	0
	1	1	0
	2	1	0
	3	1	0
IVA	4a	0	0
	4a	1	0
	1	2	0
	2	2	0
	3	2	0
	4a	2	0
IVB	любое T	3	0
	4b	любое N	0
IVC	любое T	любое N	1

2. Диагностика

2.1 Жалобы и анамнез

- Всем пациентам раком ротоглотки проводится сбор жалоб и анамнеза у пациента с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения. Среди факторов риска необходимо выделить следующие: вредные бытовые привычки (курение, употребление крепких спиртных напитков), производственные вредности, хроническая инфекция (хронический фарингит, тонзиллит, частые ангины).

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

2.2 Физикальное обследование

- Всем пациентам раком ротоглотки проводится физикальный осмотр, включающий осмотр и пальпацию (бимануальную) очага поражения и регионарных ЛУ оценка нутритивного статуса.

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

2.3 Лабораторная диагностика

- •Всем пациентам раком ротоглотки рекомендуется выполнять развернутые клинический и биохимический анализы крови, исследование свёртывающей системы крови, анализ мочи, определение вируса папилломы человека HPV 16 и 18 подтипов в биоптатах опухоли методом ПЦР.

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

2.4 Инструментальная диагностика

- Всем пациентам раком ротоглотки рекомендуется проведение фиброскопии верхних дыхательных и пищеварительных путей с взятием биопсии и мазков отпечатков с поверхности эрозий, изъязвлений, пунктатов уплотнений без признаков изъязвлений и увеличенных шейных л/у для цитологического и гистологического исследования.

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

- Рекомендуется выполнить УЗИ л/у шеи с пункцией непальпируемых л/у.

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

Комментарий: Регионарные метастазы диагностируются в 80% случаев и нередко является первым клиническим проявлением заболевания¹⁹

- 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 с внутривенным контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на нижнюю/верхнюю челюсти, парафарингеальное пространство, основание черепа¹⁹.

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 ТАБ под контролем УЗИ при подозрении на метастазы л/у 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 ротоглотки 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);
9. Определение ДНК HPV 16 и 18 подтипов в опухоли методом ПЦР

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – IV)

3. Лечение

- Рекомендуется рассматривать хирургическое вмешательство как основной метод радикального 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 44-60 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)

- **Послеоперационная ХЛТ** 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)

4. Реабилитация

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

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

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 3-6 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. Фиброскопия
3. УЗИ л/у 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 метастатических опухолей головы и шеи.

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций
1.	Выполнена фиброскопия верхних дыхательных и пищеварительных путей с взятием биопсии со всех подозрительных участков до начала лечения	IV	C
2.	Выполнено УЗИ л/у шеи с пункцией всех подозрительных и непальпируемых л/у.	IV	C
3.	Выполнено УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства		
4.	Выполнена рентгенография грудной клетки.		
5.	Выполнено КТ костей лицевого скелета с внутривенным контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на нижнюю/верхнюю челюсти, основание черепа		
6.	Выполнена остеосцинтиграфию при подозрении на метастатическое поражение костей скелета.		
7.	Выполнена ТАБ под контролем УЗИ при подозрении на метастазы л/у шеи		
8.	Выполнена морфологическая верификация диагноза до начала лечения, за исключением случаев экстренной хирургии	IV	C
9.	Выполнена консультация врачом-онкологом перед началом 1 курса химиотерапии (случае, если пациенту показано проведение химиотерапии)	IIb	B
10.	Выполнено хирургическое лечение в объёме, соответствующем указанным в рекомендациях	IV	C
11.	Выполнено морфологическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	IV	C
12.	Отсутствие кровотечения в раннем послеоперационном периоде (при хирургическом вмешательстве)	IV	C
13.	Отсутствие повторных хирургических вмешательств в период госпитализации	IV	C
14.	Выполнен 1 курс химиотерапии не позднее 28 дня от момента от выявления метастатической болезни или хирургического вмешательства при наличии метастазов (при отсутствии послеоперационных осложнений)	IV	C
15.	Выполнен 1 курса адъювантной химиотерапии не позже 28 дней от хирургического лечения (у пациентов, кому показано проведение адъювантной химиотерапии, при условии отсутствия послеоперационных осложнений)	IIb	B

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.11, 15, 16
2. Давыдов М.И. Энциклопедия клинической онкологии Москва, ООО «РЛС-2004», 2004
3. Л.Х. Собин, М. Господарович, К. Виттекинд. TNM. Классификация злокачественных опухолей.- 7-е издание – М.: Логосфера, 2011, стр. 45-49.
4. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Oral Cavity. Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 1.2016.
5. Haddadin KJ, Soutar DS, Oliver RJ, et al. Improved survival for patients with clinically T1/T2, N0 tongue tumors undergoing a prophylactic neck dissection. *Head Neck* 1999;21(6):517–525
6. Teymoortash, A. Current advanced in diagnosis and surgical treatment of lymph node metastasis in head and neck cancer / A. Teymoortash, J.A. Werner // *GMS Curr. Top Otorhinolaryngol. Head Neck Surg.* – 2012. – Vol. 11. – P. 04.
7. Жуманкулов А.М., Остринская Т.В., Литвинов А.П., Лебедева Ж.С. Брахитерапия злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки. *Опухоли головы и шеи.* 2015;5(4):41-47.
8. American Joint Committee on Cancer. Pharynx. In: *AJCC Cancer Staging Manual*, 7th ed. New York, Springer: 2010; 41–49. Ang KK, Harris J, Wheeler R, et al. Human papillomavirus and survival of patients with oropharyngeal cancer. *N Engl J Med.* 2010;363:24–
9. Atkinson JC, Harvey KE, Domingo DL, et al. Oral and dental phenotype of dyskeratosis congenita. *Oral Dis.* 2008;14:419–427.
10. Brown LM, McCarron P, Freedman DM. New Malignancies Following Cancer of the Buccal Cavity and Pharynx. In: Curtis RE,
11. Freedman DM, Ron E, Ries LAG, Hacker DG, Edwards BK, Tucker MA, Fraumeni JF Jr. (eds). *New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000.* National Cancer Institute. NIH Publ. No. 05-5302. Bethesda, MD, 2006.
12. Bsoui SA, Huber MA, Terezhalmay GT. Squamous cell carcinoma of the oral tissues: A comprehensive review for oral healthcare providers. *J Contemp Dent Pract.* 2005;4:1–16.

13. Chaturvedi AK, Engels EA, Pfeiffer RM, et al. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. *J Clin Oncol*. 2011 Nov 10;29(32):4294-4301. Epub 2011 Oct 3.
14. Cogliano V, Straif K, Baan R, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F. Smokeless tobacco and tobacco-related nitrosamines. *Lancet Oncol*. 2004;5:708.
15. D'Souza G, Kreimer AR, Viscidi R, et al. Case-control study of human papillomavirus and oropharyngeal cancer. *N Engl J Med*. 2007;356:1944–1956.
16. Gillison ML, Broutian T, Pickard RK, Tong ZY, Xiao W, Kahle L, Graubard BI, Chaturvedi AK. Prevalence of oral HPV infection in the United States, 2009-2010. *JAMA*. 2012;307(7):693-703. Epub 2012 Jan 26.
17. Henley SJ, Thun MJ, Connell C, Calle EE. Two large prospective studies of mortality among men who use snuff or chewing tobacco (United States). *Cancer Causes Control*. 2005;16:347–358.
18. Herrero R, Castellsagué X, Pawlita M, et al. Human papillomavirus and oral cancer: the International Agency for Research on Cancer multicenter study. *J Natl Cancer Inst*. 2003;95(23):1772-1783.
19. Koch WM, Stafford E, Bajaj G. Cancer of the Oral Cavity. 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: 250–265.
20. Kutler DI, Auerbach AD, Satagopan J, et al. High incidence of head and neck squamous cell carcinoma in patients with Fanconi anemia. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;129:106–112.
21. Mendenhall WM, Werning JW, Pfister DG. Treatment of head and neck cancer. In: DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA, eds. *Cancer: Principles and Practice of Oncology*. 9th ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins; 2011:729–780..

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 Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания (АНРQ, 1994)

Уровень убедительности рекомендации	Уровни достоверности доказательств	Описание
-------------------------------------	------------------------------------	----------

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

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 опухолями головы и шеи. 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

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

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



Приложение В. Информация для пациентов

Рекомендации при осложнениях химиотерапии - связаться с химиотерапевтом.

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

- Начать прием антибиотиков: по рекомендации химиотерапевта

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 химиотерапевта

3). При диарее.

- Диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку. Можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар. Обильное питье.
- Принимать препараты по рекомендации химиотерапевта

4). При тошноте.

- Принимать препараты по рекомендации химиотерапевта

Приложение Г.