

Утверждено:

Общероссийская общественная
организация "Российское общество
специалистов по опухолям головы и
шеи"

м.п.

Утверждено:

Общероссийский национальный союз
"Ассоциация онкологов России"
Протокол от «__» _____ 2020г.
№ _____

Президент АОР, академик РАН

_____ Каприн А.Д.

м.п.

Клинические рекомендации

Рак гортани

Кодирование по Международной С32
статистической классификации болезней и
проблем, связанных со здоровьем:

Возрастная группа: **взрослые**

Год утверждения: **2020 г.**

Разработчики клинических рекомендаций:

- Общероссийский национальный союз "Ассоциация онкологов России"
- Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

«Одобрено на заседании научно-практического совета Министерства здравоохранения
Российской Федерации (протокол от «__» _____ 2020г. № _____)»

Оглавление

Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	6
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	7
1.1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	7
1.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
1.3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
1.4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификаций болезней и проблем, связанных со здоровьем	7
1.5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
1.6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)....	11
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	11
2.1. Жалобы и анамнез.....	11
2.2. Физикальное обследование	12
2.3. Лабораторные диагностические исследования	12
2.4. Инструментальные диагностические исследования.....	12
2.5. Иные диагностические исследования	13
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	14
3.1. Складочный отдел гортани	14
3.2. Надскладочный отдел гортани.....	20
3.3. Принципы лучевой/химиолучевой терапии	27
3.4. Принципы химиотерапии.....	30
3.5. Принципы хирургического лечения.....	32
3.6. Обезболивание.....	33
3.7. Диетотерапия.....	33

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации	33
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.....	37
6. Организация оказания медицинской помощи	38
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	41
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендации.....	48
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	52
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	54
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	55
Приложение В. Информация для пациента	56
Приложение Г1. Шаблон включения клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента	58
Приложение Г2. Шкала ECOG (0–4 балла).....	62

Список сокращений

- AJCC – Американский объединенный комитет по раку (American Joint Committee on Cancer)
- AUC (area under ROC curve) – площадь под ROC-кривой
- ECOG – шкала оценки общего состояния онкологического пациента по версии Восточной объединенной группы онкологов
- ENE – экстракапсулярная инвазия
- ERAS – Enhanced recovery after surgery – ускоренное восстановление после операции
- IMRT – лучевая терапия с модуляцией интенсивности (volumetric modulated arc therapy)
- QUANTEC – практическое руководство для оценки дозолIMITИРУЮЩИХ параметров критических органов (quantitative analyses of normal tissue effects in the clinic)
- VMAT – объемно-модулированная лучевая терапия (volumetric modulated arc therapy)
- R0 – свободный от опухоли край резекции
- R1 – микроскопическая остаточная опухоль
- TNM (аббревиатура от tumor, nodus и metastasis) – международная классификация стадий развития раковых опухолей
- в/в – внутривенный
- ВПЧ – вирус папилломы человека КТ – компьютерная томография
- ЛТ – лучевая терапия
- ЛУ – лимфатический узел
- ЛФК – лечебная физкультура
- МРТ – магнитно-резонансная томография
- НПФ – неблагоприятные прогностические факторы
- ПХТ – полихимиотерапия ПЭГ – перкутанная эндоскопическая гастростома
- ПЭТ/КТ – позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией
- УДД – уровень достоверности доказательности
- УУР – уровень убедительности рекомендации
- ХБС – хронический болевой синдром
- УЗИ – ультразвуковое исследование
- ХЛТ – химиолучевая терапия
- ХТ – химиотерапия

** – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Термины и определения

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

Складочный отдел: голосовые складки, передняя комиссура, задняя комиссура.

Голосовой протез – специальное клапанное устройство, которое предназначено для восстановления голосовой функции и имплантируется посредством трахеопищеводного шунтирования.

Электрогортань – вибрирующий электронный аппарат, который прикладывается к подбородку и преобразует колебания мышц дна полости рта в голос. Недостатком этого метода является металлический, лишенный тембровой и эмоциональной окраски, голос.

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Рак гортани – злокачественная опухоль, развивающаяся из элементов неороговевающего эпителия гортани [1].

1.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В большинстве случаев в анамнезе больных отмечается длительный период курения, употребления алкоголя, работы в условиях повышенной запыленности (текстильное производство), вдыхание вредных канцерогенных веществ (нефти, продуктов ее перегонки, бензола, фенольных смол, асбеста). Высокий риск озлокачествления отмечается при папилломах (рак, ассоциированный с вирусом папилломы человека (ВПЧ)), рецидивирующем папилломатозе, пахидермии, дискератозе. Кроме этого, к факторам риска относятся хронические воспалительные процессы (ларингиты) [1].

1.3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Стандартизованный показатель заболеваемости раком гортани в России в 2015 г. среди мужчин составил 6,69 случая на 100 тыс. населения, среди женщин – 0,33 на 100 тыс. населения, а показатель смертности – 4,01 и 0,18 на 100 тыс. населения соответственно [2].

1.4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

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

1.5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Степень распространенности эпителиальных злокачественных опухолей гортани представлена в классификации TNM (международная классификация стадий развития раковых опухолей) 8-го издания в редакции AJCC (Американский объединенный комитет по раку (American Joint Committee on Cancer)).

Клиническая классификация TNM

Символ T содержит следующие градации:

- **Tx** Недостаточно данных для оценки первичной опухоли;
- **T0** Первичная опухоль не определяется;
- **Tis** 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 вненадсвязочной 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;
- **T4a** Опухоль прорастает в щитовидный хрящ и/или распространяется на ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод;
- **T4b** 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);

- **T1a** Опухоль ограничена одной связкой;
- **T1b** 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;
- **T4a** Опухоль прорастает в щитовидный хрящ или ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод;
- **T4b** 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 и/или вызывает эрозию щитовидного хряща;
- **T4a** Опухоль прорастает в 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;
- **T4b** Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии.

Символ N указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах (ЛУ):

- **Nx** Недостаточно данных для оценки регионарных ЛУ;
- **N0** Нет признаков метастатического поражения регионарных ЛУ;
- **N1** Метастаз в одном ЛУ на стороне поражения ≤ 3 см в наибольшем измерении, экстракапсулярная инвазия (ENE) отсутствует;
- **N2** Метастаз в одном ЛУ на стороне поражения ≤ 3 см и ENE+, >3 см, но менее 6 см в наибольшем измерении и ENE–; или метастазы в нескольких ЛУ шеи на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении и ENE–; или метастазы в ЛУ шеи с обеих сторон или с противоположной стороны до 6 см в наибольшем измерении и ENE–;

- **N2a** Метастаз в одном ЛУ на стороне поражения ≤ 3 см и ENE+; или >3 см, но менее 6 см в наибольшем измерении и ENE-;
- **N2b** Метастазы в нескольких ЛУ на стороне поражения до 6см в наибольшем измерении и ENE-;
- **N2c** Метастазы в ЛУ с обеих сторон или с противоположной стороны до 6 см в наибольшем измерении и ENE-;
- **N3** Метастаз в ЛУ более 6 см в наибольшем измерении и ENE-; или метастаз в одном ипсилатеральном ЛУ >3 см и ENE+; или множественные ипсилатеральные, контралатеральные или билатеральные метастазы с ENE+; или единственный контралатеральный метастаз любого размера ENE+;
- **N3a** Метастаз в ЛУ более 6 см в наибольшем измерении и ENE-;
- **N3b** Метастаз в одном ипсилатеральном ЛУ >3 см и ENE+; или множественные ипсилатеральные, контралатеральные или билатеральные метастазы с ENE+; или единственный контралатеральный метастаз любого размера и ENE+;

Символ M характеризует наличие или отсутствие отдаленных метастазов:

- **Mx** Недостаточно данных для определения отдаленных метастазов;
- **M0** Нет признаков отдаленных метастазов;
- **M1** Имеются отдаленные 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	M0
	T3	N0	M0
IVA	T1, T2, T3	N2	M0
	T4	N0, N1, N2	M0
IVB	T4b	Любая N	M0
	Любая T	N3	M0
IVC	Любая T	Любая N	M1

Степень дифференцировки:

- G_x Не может быть оценена;
- G₁ Высокодифференцированный;
- G₂ Умеренно-дифференцированный;
- G₃ Низкодифференцированный.

1.6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Наиболее частыми клиническими симптомами рака гортани являются изменение тембра голоса, осиплость, поперхивания [1].

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Диагноз устанавливается на основании:

- *анамнестических данных, а именно наличия новообразования;*
- *физикального обследования, включающего тщательный клинический осмотр, пальпацию образования и прилежащих тканей и регионарных ЛУ;*
- *цитологического исследования соскоба, мазков, пунктата из первичной опухоли, пунктата из увеличенных или подозрительных ЛУ;*
- *патолого-анатомического исследование биопсийного (операционного) материала;*
- *инструментального обследования, включая фиброларингоскопию, пункцию узловых образований в мягких тканях шеи под контролем ультразвукового исследования (УЗИ) мягких тканей и ЛУ шеи, компьютерную томографию (КТ)/магнитно-резонансную томографию (МРТ), позитронно-эмиссионную томографию, совмещенную с КТ (ПЭТ/КТ) [3].*

2.1. Жалобы и анамнез

Рекомендуется при сборе анамнеза у пациентов с предполагаемой опухолью гортани с целью диагностики заболевания обращать внимание на следующие клинические симптомы:

- 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 ЛУ [1].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

2.2. Физикальное обследование

Рекомендуется у пациентов с предполагаемой опухолью гортани при физикальном осмотре с целью планирования дальнейшего обследования обращать внимание на следующие клинические симптомы:

- изменение контуров шеи;
- увеличение регионарных ЛУ;
- изменение подвижности, ширины остова гортани [1].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

2.3. Лабораторные диагностические исследования

Специфических лабораторных диагностических исследований не предусмотрено. Лабораторные диагностические исследования проводятся на усмотрение врача-онколога в объеме, обеспечивающем эффективное и безопасное лечение пациента.

2.4. Инструментальные диагностические исследования

- **Рекомендуется** всем пациентам с подозрением на рак гортани проведение фиброларингоскопии с последующим патолого-анатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала, цитологическим исследованием отпечатков, мазков с поверхности слизистой оболочки верхних дыхательных путей с целью определения распространенности и верификации опухоли [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** всем пациентам с раком гортани выполнить УЗИ ЛУ шеи с пункцией подозрительных ЛУ с целью уточнения распространенности заболевания и планирования лечения [4].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** выполнить КТ органов грудной клетки с внутривенным (в/в) контрастированием или без него при распространенном раке гортани с поражением регионарных ЛУ в целях выявления отдаленных метастазов [3, 5, 6].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** выполнить позитронную эмиссионную томографию, совмещенную с компьютерной томографией всего тела (ПЭТ/КТ) с фтордезоксиглюкозой при стадиях III–IV в целях исключения наличия отдаленных метастазов, а также для оценки эффективности лечения, в том числе для подтверждения полной резорбции регионарных метастазов после ЛТ/химиолучевой терапии (ХЛТ) и решения вопроса об отказе от лимфаденэктомии (в случае консервативного лечения на 1-м этапе) и по индивидуальным показаниям [7].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4)

- **Рекомендуется** пациентам с раком гортани выполнить КТ или МРТ области головы и шеи с в/в контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на хрящи гортани, основание черепа, и магистральные сосуды шеи [3, 6].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: В случае отсутствия противопоказаний и при подозрении на переход опухоли на гортаноглотку/пищевод выполнение МРТ целесообразно при планировании проведения ЛТ/ХЛТ [3, 8].

2.5 Иные диагностические исследования

- **Рекомендуется** при проведении хирургического лечения проводить патолого-анатомическое исследование операционного материала исследование хирургически удаленного опухолевого препарата с целью

уточнения гистологического строения опухоли, радикальности хирургического лечения и определения дальнейшей тактики лечения [3].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: в заключении необходимо отразить следующие параметры:

- размер опухоли;
- глубина инвазии опухоли;
- гистологическое строение опухоли;
- степень дифференцировки опухоли;
- наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован);
- pT ;
- pN (с указанием общего числа исследованных и пораженных ЛУ, признаков экстранодального распространения опухоли);
- наличие поражения краев резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован).

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1. Складочный отдел гортани

Карцинома *in situ*

- **Всем пациентам с карциномой *in situ* рекомендована эндоларингеальная резекция (удаление новообразования гортани методом лазерной деструкции) (предпочтительно) или ЛТ с целью повышения выживаемости и сохранения голосовой функции [9].**

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

T1, T2, N0

- **Рекомендована ЛТ в самостоятельном варианте или резекция гортани (эндоскопическая (удаление новообразования гортани методом лазерной**

деструкции) или открытая) с целью повышения выживаемости и сохранения голосовой функции [10]. **Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2).**

Комментарий: при наличии неблагоприятных прогностических факторов (НПФ) – микроскопическая остаточная опухоль в крае резекции (R1) показана рerezекция (если возможна), при невозможности – адьювантная ЛТ. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ также является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN2–3. Показанием для проведения послеоперационной одновременной ХЛТ является наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ [3].

T1–2, N+

- При раке гортани стадии T1–2, N+ **рекомендована** конкурентная ХЛТ или индукционная ХТ, или резекция гортани (эндоскопическая (удаление новообразования гортани методом лазерной деструкции) или открытая) с односторонней или двусторонней шейной лимфодиссекцией с целью увеличения показателей выживаемости и сохранения голосовой функции [9]. **Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).**

Комментарий: после хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным планового патолого-анатомического исследования операционного материала. Отсутствие НПФ и pN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN+. При наличии только НПФ R1 показана рerezекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ [3].

При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ [9].

При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

T3, N0

- **При раке гортани T3N0 пациентам рекомендована конкурентная ХЛТ с целью повышения выживаемости и сохранения голосовой функции [11].**

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: *При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ. При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].*

- **При раке гортани T3N0 пациентам рекомендована индукционная ХТ с целью сохранения органа и повышения выживаемости [12]**

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: *При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ. При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].*

- **При раке гортани T3N0 пациентам хирургическое лечение в объеме ларингэктомии с резекцией щитовидной железы на стороне поражения, пре- и**

ипсилатеральной паратрахеальной лимфодиссекцией с целью повышения выживаемости [9].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: в отдельных случаях, рассматриваемых в индивидуальном порядке, при отсутствии эрозии щитовидного хряща возможно выполнение органосохраняющей трансоральной лазерной резекции. Данный вид лечения должен выполняться в клиниках с большим опытом подобных манипуляций.

После хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным ПГИ. Отсутствие НПФ и рN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: рТ3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, рN+. При наличии только НПФ R1 показана рerezекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ [3].

Т3, N+

- При раке гортани Т3N+ пациентам **рекомендована** конкурентная ХЛТ с целью повышения выживаемости и сохранения голосовой функции [11].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ. При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

- При раке гортани Т3N+ пациентам **рекомендована** индукционная ХТ с целью сохранения органа и повышения выживаемости [12]

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ. При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

- При раке гортани Т3N+ пациентам **рекомендовано** хирургическое лечение в объеме ларингэктомии с резекцией щитовидной железы на стороне поражения, пре- и ипсилатеральной паратрахеальной лимфодиссекцией, а также шейная лимфаденэктомия на стороне поражения с целью повышения выживаемости [9].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: в отдельных случаях, рассматриваемых в индивидуальном порядке, при отсутствии эрозии щитовидного хряща возможно выполнение органосохраняющей трансоральной лазерной резекции. Данный вид лечения должен выполняться в клиниках с большим опытом подобных манипуляций. При переходе опухоли за срединную линию необходима двусторонняя шейная лимфодиссекция.

После хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным ПГИ. Отсутствие НПФ и рN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: рТ3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, рN+. При наличии только НПФ R1 показана рerezекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ [3].

Т4а, любая N

- При раке гортани Т4aNлюбая **рекомендовано** хирургическое лечение в объеме ларингэктомии с тиреоидэктомией, пре- и ипсилатеральной

паратрахеальной лимфодиссекцией, односторонней или двусторонней шейной лимфодиссекцией с целью повышения выживаемости [13].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: после хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным ПГИ. Отсутствие НПФ и рN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: рТ3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, рN+. При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ [3].

Отдельные пациенты со стадией Т4а, которые отказались от операции

- При раке гортани Т4а **рекомендована** конкурентная ХЛТ или индукционная полихимиотерапия (ПХТ) с последующей оценкой эффекта с целью повышения выживаемости пациента [3].
- **Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).**

Комментарий: при полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ.

При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

Т4b, любая N, неоперабельные регионарные метастазы, M1 или пациенты, не подходящие для оперативного лечения

- При оценке общего состояния пациента по шкале оценки общего состояния онкологического пациента по версии Восточной объединенной группы онкологов (ECOG) (см. Приложение Г) 0–1 пациентам с раком гортани стадии Т4bлюбаяN, или с неоперабельными регионарными метастазами,

отдаленными метастазами M1 или пациентам, не подходящим для оперативного лечения **рекомендовано** рассмотреть вопрос о проведении ПХТ или монокимиотерапии (в отдельных случаях возможно рассмотреть ХЛТ) с целью повышения выживаемости, или симптоматическое лечение с целью облегчения симптомов болезни [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Пациентам с раком гортани стадии T4любаяN, или с неоперабельными регионарными метастазами, отдаленными метастазами M1 или пациентам, не подходящим для оперативного лечения при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 2 (см. Приложение Г) рекомендована монокимиотерапия или симптоматическое лечение [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Пациентам с раком гортани стадии T4любаяN, или с неоперабельными регионарными метастазами, отдаленными метастазами M1 или пациентам, не подходящим для оперативного лечения при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 3 (см. Приложение Г) рекомендовано симптоматическое лечение [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.2. Надскладочный отдел гортани

T1, T2, N0

- Пациентам с раком гортани T1-2N0 **рекомендована** ЛТ в самостоятельном варианте с целью повышения выживаемости [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Пациентам с раком гортани T1-2N0 **рекомендована** резекция гортани (эндоскопическая или открытая) с целью повышения выживаемости и снижения токсичности лечения [14].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: ввиду высокого риска регионарного метастазирования операцию на первичном очаге целесообразно дополнять односторонней или двусторонней шейной лимфодиссекцией. При наличии НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности – адъювантная ЛТ. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ также является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN2–3. Показанием для проведения послеоперационной одновременной ХЛТ является наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ [3].

T1, T2, N+

- Пациентам при раке гортани T1-2N+ **рекомендована** конкурентная ХЛТ или индукционная ХТ, или резекция гортани (эндоскопическая или открытая) с односторонней или двусторонней шейной лимфодиссекцией с целью повышения выживаемости [15].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: после хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным ПГИ. Отсутствие НПФ и pN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN+. При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ.

При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ.

При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

T3N0–3

- Пациентам при раке гортани T3N0–3 **рекомендована** конкурентная ХЛТ с целью сохранения органа и повышения выживаемости [16].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

- Пациентам при раке гортани T3N0–3 **рекомендовано** хирургическое лечение в объеме ларингэктомии с резекцией щитовидной железы на стороне поражения с пре- и ипсилатеральной паратрахеальной лимфодиссекцией, односторонней или двусторонней шейной лимфодиссекцией [15].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: в отдельных случаях, рассматриваемых в индивидуальном порядке, при отсутствии эрозии щитовидного хряща возможно выполнение органосохраняющей лазерной хирургии при злокачественных новообразованиях верхних дыхательных путей. Данный вид лечения должен выполняться в клиниках с большим опытом подобных манипуляций. Выполнение шейной лимфодиссекции обязательно независимо от статуса регионарных ЛУ, так как частота метастазирования в регионарные лимфоколлекторы достигает 65 %.

После хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным ПГИ. Отсутствие НПФ и pN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN+. При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ [3].

- Пациентам при раке гортани T3N0–3 **рекомендована** индукционная ХТ с последующей оценкой эффекта с целью сохранения органа и повышения общей выживаемости пациентов [16].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ.

При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

T4a, N0–N3

- Пациентам при раке надскладочного отдела гортани стадии T4a, N0–N3 **рекомендовано** хирургическое лечение в объеме ларингэктомии с тиреоидэктомией, односторонней или двусторонней шейной лимфодиссекцией с проведением послеоперационной конкурентной ХЛТ с целью повышения выживаемости пациентов [15].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: после хирургического лечения дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным ПГИ. Отсутствие НПФ и pN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN+. При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ [3].

Отдельные пациенты со стадией T4a, которые отказались от операции

- При раке надскладочного отдела гортани T4a при отказе пациента от операции **рекомендована** конкурентная ХЛТ или индукционная ПХТ с

последующей оценкой эффекта с целью повышения общей выживаемости [15].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *при полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной ХТ (по данным КТ или МРТ с в/в контрастированием первичной опухоли и шеи, фиброларингоскопии, УЗИ шеи) целесообразна самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При регрессии опухоли в пределах стабилизации или менее целесообразно хирургическое лечение с последующим решением вопроса о показаниях к проведению ЛТ/ХЛТ.*

При наличии остаточной опухоли и/или метастатических ЛУ после окончания ЛТ/ХЛТ целесообразно хирургическое лечение. В случае полной регрессии после использования консервативных методов лечения показано динамическое наблюдение [3].

T4b, любая N, неоперабельные регионарные метастазы, M1 или пациенты, не подходящие для оперативного лечения

- При раке надскладочного отдела гортани стадии T4bNлюбая, наличии неоперабельных регионарных метастазов или отдаленных метастазов, а также у пациентов, не подходящих для хирургического лечения, при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 0–1 (см. Приложение Г) **рекомендовано** рассмотреть вопрос о проведении ПХТ или монокимиотерапии (в отдельных случаях возможно рассмотреть ХЛТ) с целью увеличения выживаемости или симптоматическое лечение с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- При раке надскладочного отдела гортани стадии T4bNлюбая, наличии неоперабельных регионарных метастазов или отдаленных метастазов, а также у пациентов, не подходящих для хирургического лечения, при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 2 (см. Приложение Г) **рекомендована** монокимиотерапия с целью увеличения выживаемости или симптоматическое лечение с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- При раке надскладочного отдела гортани стадии T4bЛюбая, наличии неоперабельных регионарных метастазов или отдаленных метастазов, а также у пациентов, не подходящих для хирургического лечения, при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 3 (см. Приложение Г) **рекомендовано** симптоматическое лечение с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Локальный рецидив или остаточная опухоль без предшествующей лучевой терапии

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани без предшествующей лучевой терапии **рекомендовано** хирургическое вмешательство (при резектабельных процессах) с целью увеличения выживаемости пациентов [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарий: *отсутствие НПФ и pN0-статус не требуют дополнительного лечения, целесообразно динамическое наблюдение. Показанием для проведения послеоперационной ЛТ/ХЛТ является наличие следующих НПФ: pT3–4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, pN+. При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности – конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ изолированно или в комплексе с другими НПФ – показание для проведения конкурентной ХЛТ.*

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани без предшествующей лучевой терапии при ECOG 0-1 (см. Приложение Г) **рекомендована** конкурентная ХЛТ или индукционная ХТ с последующей ЛТ или конкурентной ХЛТ (при ECOG 0–1) с целью повышения выживаемости [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани без предшествующей лучевой терапии при нерезектабельных процессах и ECOG 2 (см. Приложение Г) **рекомендована** паллиативная ЛТ или лекарственная терапия с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Локальный рецидив или остаточная опухоль после лучевой терапии

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани после лучевой терапии при резектабельности опухоли **рекомендовано** хирургическое вмешательство с обсуждением вопроса о повторной ЛТ либо одновременной ХЛТ [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: *При нерезектабельности опухоли целесообразна повторная ЛТ/одновременная ХЛТ либо лекарственная терапия, либо симптоматическое лечение. В случае, если ранее использовались препараты платины (менее 6 мес от момента принятия решения), наиболее предпочтительным является применение моноклональных антител.*

Локальный рецидив или остаточная опухоль с отдаленными метастазами

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани с отдаленными метастазами при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 0–1 (см. Приложение Г) **рекомендовано** рассмотреть вопрос о проведении ПХТ или монокимиотерапии с целью увеличения выживаемости или симптоматическое лечение с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *(в отдельных случаях при единичных метастазах возможно рассмотреть хирургическое лечение или ХЛТ); в случае, если ранее использовались препараты платины, наиболее предпочтительным является применение моноклональных антител.*

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани с отдаленными метастазами при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 2 (см. Приложение Г) **рекомендована** монокимиотерапия или симптоматическое лечение с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Пациентам с локальным рецидивом или остаточной опухолью в надскладочном отделе гортани с отдаленными метастазами при оценке общего состояния пациента по шкале ECOG 3 (см. Приложение Г) **рекомендовано** симптоматическое лечение с целью облегчения состояния пациента [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.3. Принципы лучевой/химиолучевой терапии

***Введение.** Всех пациентов до лечения должен оценивать радиотерапевт, предпочтительно специализирующийся на опухолях головы и шеи, которому следует предпринять следующие действия: рассмотреть адекватность биопсийного материала, стадирования и визуализации опухолевого процесса (по данным КТ, МРТ) для определения степени распространения опухоли, исключить наличие синхронной первичной опухоли, оценить текущий функциональный статус и возможность ЛТ/ХЛТ, разработать проспективный план наблюдения, который будет включать санацию орофарингеальной области, в том числе обследование зубов, обеспечение адекватного питания, обезболивания, ранозаживления, а также другие мероприятия, которые необходимы для максимальной реабилитации больных. Для пациентов, которым проводится ЛТ/ХЛТ, необходимо проработать план реализации противоопухолевой терапии в полном объеме и в оптимальные сроки. Объем облучения до радикальных доз не следует модифицировать на основании клинического ответа, полученного до ЛТ (после индукционной ПХТ), за исключением случаев прогрессии опухоли. Допустимо обсуждение вопроса о сокращении объема за счет исключения из него жизненно важных структур, свободных от опухолевого поражения на момент планирования ЛТ, в случае превышения предельно*

допустимой дозовой нагрузки на них согласно критериям QUANTEC (практическое руководство для оценки дозолIMITИРУЮЩИХ параметров критических органов (*quantitative analyses of normal tissue effects in the clinic*)).

Предпочтительно проведение конформной дистанционной ЛТ, в том числе с применением высокопрецизионных способов – IMRT (лучевая терапия с модуляцией интенсивности (*volumetric modulated arc therapy*)), IGRT, VMAT (объемно-модулированная лучевая терапия (*volumetric modulated arc therapy*)). [17].

- Пациентам при раке гортани ЛТ в самостоятельном варианте на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы **рекомендована** в дозе 66–70 Гр (2,0–2,2 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 6–7 нед; на локорегионарную область, включая регионарные ЛУ – 44–63 Гр (1,8–2,0 Гр/фракция) с целью повышения показателей выживаемости [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Пациентам с раком гортани при выборе в качестве первичной опции одновременной ХЛТ в самостоятельном варианте ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы **рекомендована** в дозе 70 Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 7 нед; на локорегионарную область, в том числе регионарные ЛУ, – 44–63 Гр (1,8–2,0 Гр/фракция) с учетом рисков [3]. **Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).**

Комментарий: стандартом является применение цисплатина** в дозе 100 мг/м² на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м²). После индукционной ПХТ в качестве альтернативы цисплатину** целесообразно использование цетуксимаба** или карбоплатина** с учетом переносимости ХЛТ и соматического состояния пациента (при плоскоклеточном раке). Цетуксимаб** вводится в нагрузочной дозе 400 мг/м² за неделю до начала ЛТ, далее – в поддерживающей дозе 250 мг/м² еженедельно в процессе ЛТ. Карбоплатин** применяется в режиме AUC (площадь под фармакокинетической кривой — кривой «концентрация—время») 1,5–2,0 в виде еженедельных введений с 1-го дня ЛТ.

Отказ от платиносодержащих схем ХЛТ в пользу применения цетуксимаба** также целесообразен при высоком риске срыва/неполной реализации плана

самостоятельного ХЛТ и высоком риске развития побочных эффектов препаратов платины (скорость клубочковой фильтрации <50–60 мл/мин, возраст пациентов старше 65 лет, выраженная сопутствующая почечная, сердечно-сосудистая, неврологическая, печеночная патология и/или ослабленное состояние пациентов – ECOG >1 (см. Приложение Г)) [18].

- Пациентам с раком гортани послеоперационная ЛТ **рекомендована** при стадиях pT3–4 и N2–3, а также у отдельных пациентов со стадиями pT1–2, N0–1 (при наличии неблагоприятных признаков) [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Предпочтительный интервал после операции составляет ≤ 6 нед и не должен превышать 3 мес. При свободном от опухоли крае резекции (R0) на область удаленной первичной опухоли и регионарных метастазов подводится доза 60 Гр (2,0 Гр/фракция). При R+ суммарная доза излучения составляет 66 Гр (2,0 Гр/фракция). На локорегионарную область, включая неизменные регионарные ЛУ, суммарная доза составляет 44–63 Гр (1,8–2,0 Гр/фракция) [3].

- Послеоперационная одновременная ХЛТ **рекомендована** пациентам с раком гортани при прорастании опухолью капсулы ЛУ, положительном крае резекции (при отказе от реоперации), также обсуждается при сочетании 2 и более неблагоприятных факторов (pT3 или pT4; N2 или N3, наличие периневральной инвазии и/или эмболов в лимфатических сосудах) [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: При R0 на область удаленной первичной опухоли и регионарных метастазов подводится доза 60 Гр (2,0 Гр/фракция). При R+ суммарная доза излучения составляет 66 Гр (2,0 Гр/фракция). На локорегионарную область, включая неизменные регионарные ЛУ, суммарная доза составляет 44–63 Гр (1,8–2,0 Гр/фракция). Целесообразно одновременное проведение ХТ на основе препаратов платины, предпочтительно цисплатином** в дозе 100 мг/м² каждые 3 нед [3].

- Пациентам с раком гортани, которым планируется ЛТ или химиолучевая терапия, **рекомендовано** в качестве альтернативного метода лучевой терапии конформная дистанционная лучевая терапия пучками нейтронов, протонов и тяжелых ионов с целью снижения частоты и выраженности лучевых реакций и, таким образом, переносимости лечения [19].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4)

3.4. Принципы химиотерапии

Выбор ХТ должен быть индивидуализирован в зависимости от характеристик пациента (общее состояние, цели лечения). Представленные схемы химиотерапии показаны при плоскоклеточном раке. Схемы химиотерапии при иных гистологических типах опухолей (например, саркомы) смотреть в соответствующих клинических рекомендациях.

- При выборе индукционной ХТ в качестве первичного метода лечения всем пациентам с раком гортани с целью улучшения выживаемости **рекомендуется** использовать следующий режим ПХТ: доцетаксел** 75 мг/м² в 1-й день + цисплатин** 75 мг/м² в 1-й день + фторурацил** 1000 мг/м²/сут в 1–4-й дни, всего 2–3 курса ХТ с интервалом 3 нед [18].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

- В качестве конкурентной ХЛТ после индукции всем пациентам с раком гортани с целью повышения выживаемости рекомендовано проведение ХТ с включением цисплатина** 100 мг/м² 1 раз в 3 недели [20].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4)

Комментарий: *С учетом высокой токсичности указанной схемы конкурентной терапии возможно еженедельное введение карбоплатина** АUC 1,5-2,0 или цетуксимаба** 400 мг/м² за неделю до начала ЛТ и 250 мг/м² еженедельно во время проведения ЛТ. При наличии сопутствующей патологии, препятствующей проведению конкурентной ХЛТ с включением препаратов платины (хроническая почечная недостаточность, выраженная кардиопатология и т.д.), предпочтительным является замена препаратов платины на цетуксимаб** на фоне проведения ЛТ [18].*

- Пациентам с локальным неоперабельным рецидивом или остаточной опухолью, перенесшим ЛТ, а также при наличии отдаленных метастазов для увеличения выживаемости **рекомендуется** моно- или полихимиотерапия [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарий: С учетом общего состояния пациента и/или целей лечения в качестве 1 линии могут быть назначены следующие препараты или их комбинации (количество курсов определяется переносимостью лечения и эффективностью лечения):

- *цисплатин** 100 мг/м², в/в кап, день 1 + фторурацил** 1000 мг/м²/сут, в/в кап, дни 1-4 + цетуксимаб** 400 мг/м² в/в кап, день 1 (нагрузочная доза) далее 250 мг/м² в/в кап, еженедельно, продолжительность курса 21 день [21];*
- *карбоплатин** AUC 5 в/в кап, день 1 + фторурацил** 1000 мг/м² /сут, в/в кап, дни 1-4 + цетуксимаб** 400 мг/м² в/в кап, день 1 (нагрузочная доза), далее 250 мг/м² в/в кап, еженедельно, продолжительность курса 21 день [21];*
- *карбоплатин** AUC 5-6 в/в кап, день 1 + #наклитаксел** 175 мг/м² в/в кап, день 1, длительность курса 21 день [18];*
- *цисплатин** 75 мг/м² + #доцетаксел** 100 мг/м² в/в кап, день 1, длительность курса 21 день [22];*
- *цисплатин** 100 мг/м² в/в кап, день 1 + фторурацил** 1000 мг/м²/сут в/в кап, дни 1-4, длительность курса 21 день [23];*
- *карбоплатин AUC 5 в/в/в 1-й день + фторурацил 1000 мг/м² в/в 24-часовая инфузия в 1–4-й дни, каждые 3 нед. [18];*
- *цисплатин** 75 мг/м² в/в кап, день 1 + доцетаксел**75 мг/м² в/в кап, день 1 каждые 3 недели+ цетуксимаб** 400 мг/м² в/в кап (нагрузочная доза), далее 250 мг/м² в/в кап еженедельно [18];*
- *карбоплатин** AUC 2,5 в/в кап в 1 и 8 дни + #наклитаксел**100 мг/м² в/в кап, в 1 и 8 дни + цетуксимаб 400 мг/м² в/в кап (нагрузочная доза), далее 250 мг/м² в/в кап еженедельно [18];*

Режимы монокимиотерапии:

- *цисплатин** 100 мг/м² в/в кап, день, продолжительность курса 21 день [24];*
- *#наклитаксел** 80 мг/м² в/в кап, еженедельно[25];*
- *#доцетаксел** 100 мг/м² в/в кап, день 1, курс 21 день [26];*
- *фторурацил** 1000 мг/м² в/в кап, дни 1-4, курс 21 день [24];*
- *#метотрексат** 40 мг/м² в/в кап 1 раз в неделю [27];*
- *цетуксимаб** 400 мг/м² в/в кап (нагрузочная доза, день 1), затем 250 мг/м² в/в кап еженедельно [28];*

— #капецитабин** 1250 мг/м² энтерально 2 раза в день с перерывом в 1 неделю, длительность курса 21 день [29].

- При прогрессировании заболевания на фоне платиносодержащей схемы химиотерапии или после ее окончания рекомендуется назначение ниволумаба** 3мг/кг в/в кап 1 раз в 2 недели до прогрессирования или неприемлемой токсичности с целью повышения выживаемости пациентов [30]

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2)

- При прогрессировании заболевания на фоне платиносодержащей схемы химиотерапии или после ее окончания **рекомендуется** назначение пембролизумаба** 200мг в/в кап, 1 раз в 3 недели до прогрессирования или неприемлемой токсичности с целью повышения выживаемости пациентов [31].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2)

3.5. Принципы хирургического лечения

Введение: Хирургический метод лечение включает в себя операции различных объемов, направленные на удаление первичного опухолевого очага, включая органосохраняющие техники (эндоларингеальная лазерная резекция, эндоскопическая резекция), открытые резекции пораженных отделов, комбинированную горизонтальную резекцию гортани с резекцией заднечерпаловидной области гортаноглотки, и ларингэктомию, а также на восстановление целостности верхних отделов ЖКТ с помощью различных реконструктивно-пластических методик.

- При раке надскладочного отдела гортани при отсутствии клинических признаков поражения ЛУ шеи всем пациентам **рекомендуется** профилактическая одно/двусторонняя шейная лимфодиссекция (2–4 уровни) с целью снижения риска локорегионарного рецидива и повышения выживаемости [32].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии:

Удаление ЛУ II–V уровней целесообразно при наличии одного из следующих факторов:

- пальпируемый метастаз в IV или V уровне;
- регионарный метастаз более 6 см в диаметре;
- крупные множественные метастазы (более 3 см);
- выраженное экстракапсулярное распространение опухоли с поражением значимых анатомических структур (кивательная мышца, внутренняя яремная вена, общая сонная артерия);
- рецидивный процесс.

Удаление ЛУ VI уровня целесообразно при распространенности опухоли T3–4a или подозрении на наличии метастазов в VI уровне.

3.6. Обезболивание

Порядок и рекомендации по обезболиванию при злокачественных новообразованиях полости рта соответствуют рекомендациям, представленным в клинических рекомендациях «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи»

3.7. Диетотерапия

Необходимость назначения лечебного питания определяется нутритивным статусом пациента, а также целесообразностью коррекции сопутствующих состояний и профилактики осложнений проводимого лечения, в связи с чем принципы лечебного питания и показания представлены в разделе «Медицинская реабилитация, показания и противопоказания к применению методов реабилитации».

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

- В предоперационном периоде и в раннем послеоперационном периоде всем пациентам с раком гортани **рекомендована** медико-логопедическая процедура при дисфагии и с целью обучения пациента способности говорить. [33].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: В целях восстановления речевой функции используются методики пищевого голоса, трахеопищеводное шунтирование, применение электронных голосообращающих аппаратов (электрогортань). Для логопедической реабилитации существует ряд ограничений: нельзя проводить активную функциональную тренировку в раннем послеоперационном периоде, на этапе первичного заживления и при возникновении свищей. Недопустимо нарушение режима функциональных тренировок.

- **Рекомендуются** всем пациентам со злокачественными опухолями гортани программы профилактической гимнастики и медико-логопедическая процедура при дисфагии до начала лечения для уменьшения нарушения глотания при проведении противоопухолевой терапии [34].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Нутритивно-метаболическая реабилитация (диетотерапия) не менее 7 суток рекомендована всем пациентам с злокачественными новообразованиями гортани с целью снижения частоты послеоперационных осложнений и длительности пребывания пациента с ЗНО гортани в стационаре [35].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Нутритивная поддержка при планировании хирургического лечения проводится при наличии хотя бы одного из указанных факторов: непреднамеренном снижении массы тела за последние 6 мес (потеря 10 % и более), индексе массы тела $<20 \text{ кг/м}^2$, гипопроteinемия $<60 \text{ г/л}$ или гипоальбуминемия $<30 \text{ г/л}$, ухудшении возможности приема пищи за последнюю неделю. В случае проведения химиотерапии показаниями являются: индекс массы тела $<20 \text{ кг/м}^2$; потеря более 5% массы тела за 6 мес.; гипопроteinемия $<60 \text{ г/л}$ или гипоальбуминемия $<30 \text{ г/л}$; невозможность адекватного питания через рот; энтеропатия средней и тяжёлой степени

- Пациентам с ЗНО гортани, получающим химиотерапевтическое лечение **рекомендуется** раннее назначение комплекса упражнений (лечебной физкультуры) с целью профилактики возникновения и прогрессирования саркопении уменьшения слабости, улучшения качества жизни и психологического состояния пациентов, получающих адъювантную ХТ, увеличения толерантности к физической нагрузке [36].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *Проведение комплекса ЛФК с включением аэробной нагрузки, элементов Тайчи в течение 4 мес на фоне ХТ приводит к увеличению жизненной емкости легких, насыщенности крови кислородом, силы мышц, объема движений в крупных суставах, снижения индекса массы тела [37].*

- Для уменьшения утомляемости и повышения выносливости всем пациентам с ЗНО гортани на фоне проведения ХЛТ **рекомендуется** проведение ЛФК в виде аэробных упражнений средней интенсивности в сочетании с упражнениями на сопротивление [38].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарий: *Сочетание ЛФК с психологической поддержкой используется в качестве комплексного лечения слабости на фоне ХТ [39]. Помимо этого, целесообразно проведение курса массажа медицинского в течение 6 нед с целью уменьшения слабости на фоне комбинированного лечения [40].*

- Упражнения на тренировку баланса рекомендованы всем пациентам с ЗНО гортани, получающим химиотерапию, для коррекции полинейропатии [41].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

- Рекомендована низкочастотная магнитотерапия в лечении периферической полинейропатии на фоне ХТ всем пациентам с ЗНО гортани [42].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2).

- Рекомендовано на фоне ХТ применение аппаратов для профилактики алопеции при химиотерапии [43].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Низкоинтенсивная лазеротерапия рекомендована с целью профилактики выпадения волос и ускорения их роста после проведения ХТ [44].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- Рекомендуется начать низкоинтенсивную лазеротерапию через 3 дня после начала ЛТ и проводить ее 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита [45].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: *С момента проявлений и до полного исчезновения лучевого мукозита показано применение дерматопротекторов - репарации тканей стимуляторов (гели, раствор мочевины и др.). При регулярном орошении полости рта изотоническим раствором удаляются остатки пищи и накопившиеся выделения. Для аппликаций в полости рта или для закапывания в нос применяются масла (оливковое, персиковое, облепихи или шиповника). При наличии болевого синдрома применяют анестетики для местного применения и системные анальгетики [46]. Чаще всего требуется назначение опиоидов, причем следует обратить внимание на трансдермальные формы их применения [47].*

С момента проявлений лучевого дерматита и до полного стихания реакций показано применение репарации тканей стимуляторов (гели, диоксометилтетрагидропиримидин, рибофлавин), а также солнцезащитных средств. Кожу необходимо оберегать от трения и раздражения. Для борьбы с ксерозом используют крем с мочевиной, масляный раствор витамина А. При биолучевом дерматите целесообразно применение крема с витамином К.

В постлучевом периоде нормальные ткани, подвергшиеся облучению, очень ранимы, поэтому к ним нужно относиться бережно. В ранние сроки следует избегать выполнения инвазивных диагностических процедур и биопсии без крайней необходимости. Показан подбор диеты, при необходимости в сочетании с противорефлюксными препаратами [48]. Травмы, алкоголь, курение, раздражающая пища легко вызывают изъязвление слизистой оболочки, что нередко сопровождается обнажением кости нижней челюсти с последующим развитием остеомиелита. Частой причиной лучевого остеомиелита является удаление зубов в зоне предшествующего облучения, с связи с чем следует по возможности ограничиваться консервативными методами и только в случае необходимости проводить удаление зубов на фоне антибиотикотерапии.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

С целью профилактики и ранней диагностики необходимо обращать внимание на следующие аспекты:

Первичные симптомы

Опухоли вестибулярной области гортани могут протекать бессимптомно на ранних стадиях заболевания. Пациенты жалуются на парестезию, сухость, чувство инородного тела в горле, ощущение неудобства при глотании, позже к этим симптомам присоединяются боли при глотании, иррадиирующие в ухо на стороне поражения, затруднение глотания, при явлениях распада присоединяются неприятный (гнилостный) запах из рта, кровохарканье. При локализации опухоли в области голосового отдела гортани симптоматика появляется достаточно рано в виде изменений голоса (охриплость), кашля, реже кровохарканья. При прогрессировании заболевания развиваются явления стеноза, боль с иррадиацией в ухо на стороне поражения, неприятный (гнилостный) запах изо рта. Клиническое течение злокачественного новообразования подскладочного отдела гортани характеризуется ранним развитием затруднения дыхания. Наличие новообразований на шее.

Канцерогенные факторы: *курение (в том числе пассивное), употребление алкоголя, контакт с асбестом, древесной пылью, продуктами нефтепереработки, воздействие ионизирующего облучения, ВПЧ.*

Предопухолевые заболевания: *хронический гипертрофический ларингит, пахидермия слизистой оболочки гортани, лейкоплакия слизистой оболочки гортани, дисплазия слизистой оболочки, гиперкератоз слизистой оболочки, полипы голосовых складок и папилломатоз гортани.*

Для оценки риска наличия ЗНО возможно использование опросника (см. Приложение Г).

Диспансерное наблюдение

- **Рекомендуется** соблюдать следующую периодичность и методы наблюдения после завершения лечения: в 1-й год физикальный осмотр, сбор жалоб и инструментальные обследования по показаниям рекомендуется проводить каждые 1–3 мес, во 2-й год – с интервалом в 2–6 мес, на сроке 3–5 лет – 1 раз в 4–8 мес, после 5 лет с момента операции визиты проводятся 1

раз в год или при появлении жалоб, у пациентов с высоким риском рецидива или появлением жалоб перерыв между обследованиями может быть сокращен [3].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Объем обследования:

- *анамнез и физикальное обследование;*
- *УЗИ ЛУ шеи с 2 сторон, органов брюшной полости и малого таза;*
- *КТ/МРТ области головы и шеи по показаниям, а также при недоступности зоны адекватному физикальному осмотру;*
- *фибрларингоскопия;*
- *рентгенография органов грудной клетки каждые 12 мес;*
- *КТ/МРТ грудной клетки, органов брюшной полости по показаниям;*
- *ПЭТ/КТ по показаниям;*
- *определение уровня тиреотропного гормона каждые 6–12 мес, если проводилось облучение шеи в целях оценки функции щитовидной железы.*

6. Организация оказания медицинской помощи

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи в рамках клинической апробации, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с порядком оказания помощи по профилю «онкология», обязательным для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе настоящих клинических рекомендаций;
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении, поликлиническом отделении онкологического диспансера.

При подозрении или выявлении у пациента онкологического заболевания врачи-терапевты, врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи), врачи-специалисты, средние медицинские работники в установленном порядке направляют пациента на консультацию в центр амбулаторной онкологической помощи либо в первичный онкологический кабинет, первичное онкологическое отделение медицинской организации для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи. Консультация в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию. Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи (в случае отсутствия центра амбулаторной онкологической помощи врач-онколог первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения) организует взятие биопсийного (операционного) материала, а также организует выполнение иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания. В случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован центр амбулаторной онкологической помощи (первичный онкологический кабинет, первичное онкологическое отделение), биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями.

Срок выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественных новообразований гортани, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патологоанатомическое бюро (отделение).

При подозрении и (или) выявлении у пациента онкологического заболевания в ходе оказания ему скорой медицинской помощи его переводят или направляют в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи (первичного онкологического кабинета, первичного онкологического отделения) направляет пациента в онкологический диспансер или в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, для уточнения диагноза (в случае невозможности установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания, врачом-онкологом центра амбулаторной онкологической помощи, первичного онкологического кабинета или первичного онкологического

отделения) и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Срок начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 14 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования гортани или 14 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патологоанатомических исследований в амбулаторных условиях).

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается врачами-онкологами, врачами-радиотерапевтами в онкологическом диспансере или в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, имеющих лицензию, необходимую материально-техническую базу, сертифицированных специалистов, в стационарных условиях и условиях дневного стационара и включает профилактику, диагностику, лечение онкологических заболеваний, требующих использования специальных методов и сложных уникальных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

В медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента.

Показания для госпитализации в круглосуточный или дневной стационар медицинской организации, оказывающей специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь по профилю «онкология», определяются консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов.

Показаниями для госпитализации в медицинскую организацию в экстренной или неотложной форме являются:

- 1) наличие осложнений онкологического заболевания, требующих оказания ему специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной форме;
- 2) наличие осложнений лечения (хирургическое вмешательство, ЛТ, лекарственная терапия и т.д.) онкологического заболевания.

Показаниями для госпитализации в медицинскую организацию в плановой форме являются:

1) необходимость выполнения сложных интервенционных диагностических медицинских вмешательств, требующих последующего наблюдения в условиях круглосуточного или дневного стационара;

2) наличие показаний к специализированному противоопухолевому лечению (хирургическое вмешательство, ЛТ, в том числе контактная, ДЛТ и другие виды ЛТ, лекарственная терапия и др.), требующему наблюдения в условиях круглосуточного или дневного стационара.

Показаниями к выписке пациента из медицинской организации являются:

1) завершение курса лечения или одного из этапов оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара при условии отсутствия осложнений лечения, требующих медикаментозной коррекции и/или медицинских вмешательств в стационарных условиях;

2) отказ пациента или его законного представителя от специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара, установленной консилиумом медицинской организации, оказывающей онкологическую помощь при условии отсутствия осложнений основного заболевания и/или лечения, требующих медикаментозной коррекции и/или медицинских вмешательств в стационарных условиях;

3) в случаях несоблюдения пациентом предписаний или правил внутреннего распорядка лечебно-профилактического учреждения, если это не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих;

4) необходимость перевода пациента в другую медицинскую организацию по соответствующему профилю оказания медицинской помощи.

Заключение о целесообразности перевода пациента в профильную медицинскую организацию осуществляется после предварительной консультации по предоставленным медицинским документам и/или предварительного осмотра пациента врачами-специалистами медицинской организации, в которую планируется перевод.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

Факторами, влияющими на прогноз заболевания, являются:

- размер и распространенность первичной опухоли;
- степень дифференцировки опухоли;

- наличие/отсутствие периваскулярной, перилимфатической, периневральной инвазии;
- статус регионарных ЛУ (pN) (метастазы в ЛУ шеи вдвое снижают выживаемость больных);
- экстранодальное распространение опухоли;
- активность клеточной пролиферации (индекс Ki-67);
- статус краев резекции (R0–1).

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Уровень убедительности рекомендаций	Уровень достоверности доказательств
1	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных ЛУ с последующим патолого-анатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала в том числе с применением иммуногистохимических методов (при установлении диагноза)	A	2
2	Выполнено патолого-анатомическое исследование операционного материала, в том числе с применением иммуногистохимических методов (при хирургическом вмешательстве)	A	2
3	Выполнена профилактическая шейная лимфодиссекция при хирургическом вмешательстве при локализации опухоли в надскладочном отделе гортани	A	2
4	Проведена послеоперационная ПХТ при обнаружении опухоли в крае резекции и/или экстракапсулярном распространении	A	2
5	Выполнено КТ шеи (при установлении диагноза)	A	5
6	Выполнена КТ органов грудной клетки	B	5

Список литературы

1. Licitra, L., Bernier, J., Grandi, C., Locati, L., Merlano, M., Gatta, G., & Lefebvre, J.-L. (2003). *Cancer of the larynx. Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 47(1), 65–80.
2. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2017. С.18, 19, 142, 143
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Glottic Larynx. Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 1.2020
4. Злокачественные опухоли головы и шеи. Под ред. М.А. Кропотова, С.О. Подвизникова, С.Б. Алиевой, А.М. Мудунова. Клинические рекомендации по лечению опухолей головы и шеи Общенациональной онкологической сети (США). М.: АБВ-пресс, 2011
5. Алиева С.Б., Алымов Ю.В., Кропотов М.А. и др. Рак гортани. Онкология. Клинические рекомендации. Под ред. М.И. Давыдова. М.: Издательская группа РОНЦ, 2015. С. 209–212
6. Jones T.M., De M., Foran B. et al. Laryngeal cancer: United Kingdom National Multidisciplinary guidelines. *J Laryngol Otol* 2016;130 (Suppl S2):S75–82
7. Fleming A.J. Jr, Smith S.P. Jr, Paul C.M. et al. Impact of [18F]-2-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography on previously untreated head and neck cancer patients. *Laryngoscope* 2007;117:1173–9
8. Терапевтическая радиология: национальное руководство. Под ред. А.Д. Каприна, Ю.С. Мардынского. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018
9. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Glottic Larynx. Version 1.2020
10. Warner L., Chudasama J., Kelly C.G. et al. Radiotherapy versus open surgery versus endolaryngeal surgery (with or without laser) for early laryngeal squamous cell cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2014:Cd002027
11. Forastiere A.A., Goepfert H., Maor M. et al. Concurrent chemotherapy and radiotherapy for organ preservation in advanced laryngeal cancer. *N Engl J Med* 2003;349:2091–8
12. Pointreau, Y., Garaud, P., Chapet, S. et al. (2009). *Randomized Trial of Induction Chemotherapy With Cisplatin and 5-Fluorouracil With or Without Docetaxel for Larynx Preservation. JNCI Journal of the National Cancer Institute*, 101(7), 498–506

13. Grover, S., Swisher-McClure, S., Mitra, N., et al (2015). Total Laryngectomy Versus Larynx Preservation for T4a Larynx Cancer: Patterns of Care and Survival Outcomes. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*, 92(3), 594–601
14. Zhan, C., Yang, X., Song, X., et al. (2018). *Radiotherapy vs surgery for T1-2N0M0 laryngeal squamous cell carcinoma: A population-based and propensity score matching study. Cancer Medicine*, 7(7), 2837–2847
15. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 3.2019
16. Forastiere A.A., Zhang Q., Weber R.S. 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
17. Стандарты лучевой терапии. Под ред. А.Д. Каприна, А.А. Костина, Е.В. Хмелевского. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. С. 15–35
18. Болотина Л. В., Владимирова Л. Ю., Деньгина Н. В., Новик А. В., Романов И. С. Практические рекомендации по лечению злокачественных опухолей головы и шеи // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2018 (том 8). С. 71–82
19. Van der Laan HP, van de Water TA, van Herpt HE, et al. The potential of intensity-modulated proton radiotherapy to reduce swallowing dysfunction in the treatment of head and neck cancer: A planning comparative study // *Acta Oncol.* 2013. Vol. 52. P. 561-569
20. Jae-Sook Ahn, Sang-Hee Cho, Ok-Ki Kim et al. The Efficacy of an Induction Chemotherapy Combination with Docetaxel, Cisplatin, and 5-FU Followed by Concurrent Chemoradiotherapy in Advanced Head and Neck Cancer. *Cancer Res Treat.* 2007 Sep; 39(3):93-98
21. Vermorken J.B., Mesia R., Rivera F. et al. *Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer. N Engl J Med* 2008;359:1116–27
22. Schöffski, P., Catimel, G., Planting et al. (1999). *Docetaxel and cisplatin: An active regimen in patients with locally advanced, recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck. Annals of Oncology*, 10(1), 119–122
23. Gibson, M. K., Li, Y., Murphy, B., Hussain, M. H. A., DeConti, R. C., Ensley, J., & Forastiere, A. A. (2005). *Randomized Phase III Evaluation of Cisplatin Plus Fluorouracil Versus Cisplatin Plus Paclitaxel in Advanced Head and Neck Cancer (E1395): An Intergroup Trial of the Eastern Cooperative Oncology Group. Journal of Clinical Oncology*, 23(15), 3562–3567

24. Jacobs, C., Lyman, G., Velez-García, E. et al (1992). A phase III randomized study comparing cisplatin and fluorouracil as single agents and in combination for advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. *Journal of Clinical Oncology*, 10(2), 257-263
25. Grau, J. José, Caballero, M., et al (2009). Weekly paclitaxel for platin-resistant stage IV head and neck cancer patients. *Acta Oto-Laryngologica*, 129(11), 1294–1299
26. Catimel, G., Verweij, J., Mattijssen, V., et al (1994). Docetaxel (Taxotere®): An active drug for the treatment of patients with advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. *Annals of Oncology*, 5(6), 533–537
27. Guardiola, E., Peyrade, F., Chaigneau, L. et al (2004). Results of a randomised phase II study comparing docetaxel with methotrexate in patients with recurrent head and neck cancer. *European Journal of Cancer*, 40(14), 2071–2076
28. Vermorken J.B., Trigo J., Hitt R. et al. Open-label, uncontrolled, multicenter phase II study to evaluate the efficacy and toxicity of cetuximab as a single agent in patients with recurrent and or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck who failed to respond to platinum-based therapy. *J Clin Oncol* 2007;25:2171–7
29. Martinez-Trufero J., Isla D., Adansa J.C. et al. Phase II study of capecitabine as palliative treatment for patients with recurrent and metastatic squamous head and neck cancer after previous platinum-based treatment. *Br J Cancer* 2010;102:1687–91
30. Ferris R., Blumenschein G., Fayette J. et al. Nivolumab for recurrent squamous-cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2016;375:1856–67
31. Cohen E. E. W. et al. Pembrolizumab versus methotrexate, docetaxel, or cetuximab for recurrent or metastatic head-and-neck squamous cell carcinoma (KEYNOTE-040): a randomised, open-label, phase 3 study //The Lancet. – 2019. – T. 393. – №. 10167. – С. 156-167
32. Lindberg, R. (1972). *Distribution of cervical lymph node metastases from squamous cell carcinoma of the upper respiratory and digestive tracts. Cancer*, 29(6), 1446–1449
33. Dawson C., Pracy P., Patterson J., Paleri V. Rehabilitation following open partial laryngeal surgery: key issues and recommendations from the UK evidence based meeting on laryngeal cancer. *J Laryngol Otol* 2019;133(3):177–82
34. Clarke P., Radford K., Coffey M., Stewart M. Speech and swallow rehabilitation in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. *J Laryngol Otol* 2016;130(S2):S176–80

35. Сытов А. В., Лейдерман И. Н., Ломидзе С. В., Нехаев И. В., Хотеев А. Ж. Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2018 (том 8). С. 575–583
36. Zhao, S. G., Alexander, N. B., Djuric, Z., et al (2015). Maintaining physical activity during head and neck cancer treatment: Results of a pilot controlled trial. *Head & Neck*, 38(S1), E1086–E1096
37. Segal R., Zwaal C., Green E. et al. Exercise for people with cancer: a systematic review. *Curr Oncol*. 2017 Aug; 24(4): e290–e31
38. Samuel S.R., Maiya G.A., Fernandes D.J. et al. Effectiveness of exercise-based rehabilitation on functional capacity and quality of life in head and neck cancer patients receiving chemo-radiotherapy. *Support Care Cancer* 2019
39. Mustian K.M., Alfano C.M., Heckler C. et al: Comparison of pharmaceutical, psychological, and exercise treatments for cancer-related fatigue: a meta-analysis. *JAMA Oncol* 2017;3:961–8
40. Kinkead B., Schettler P.J., Larson E.R. et al. Massage therapy decreases cancer-related fatigue: results from a randomized early phase trial. *Cancer* 2018;124(3):546–54
41. Streckmann F., Zopf E.M., Lehmann H.C. et al: Exercise intervention studies in patients with peripheral neuropathy: a systematic review. *Sports Med* 2014;44:1289–304
42. Rick O., von Hehn U., Mikus E. et al. Magnetic field therapy in patients with cytostatics-induced polyneuropathy: a prospective randomized placebo-controlled phase-III study. *Bioelectromagnetics* 2016;38(2):85–94
43. Ross M., Fischer-Carlidge E. Scalp cooling: a literature review of efficacy, safety, and tolerability for chemotherapy-induced alopecia. *Clin J Oncol Nurs* 2017;21(2):226–33
44. Avci P., Gupta G.K., Clark J. et al. Low-level laser (light) therapy (LLLT) for treatment of hair loss. *Lasers Surg Med* 2013;46(2):144–51
45. Bensadoun R.J., Nair R.G. Low-level laser therapy in the management of mucositis and dermatitis induced by cancer therapy. *Photomed Laser Surg* 2015;33(10):487–91
46. Roopashri G. Radiotherapy and chemotherapy induced oral mucositis – prevention and current therapeutic modalities. *IJDA* 2010;2:174–9
47. Сопроводительная терапия в онкологии. Практическое руководство. Под ред. С.Ю. Мооркрафта, Д.Л.Ю. Ли, Д. Каннингэма. Пер. с англ. Под ред. А.Д. Каприна. М.: Гэотар, 2016. 432 с

48. Rosenthal D.I., Trotti A. Strategies for managing radiation-induced mucositis in head and neck cancer. *Semin Radiat Oncol* 2009;19:29–34, Pauloski B.R. Rehabilitation of dysphagia following head and neck cancer. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2008;9:889–928

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

1. **Мудунов Али Мурадович**, д.м.н., профессор, заведующий отделением хирургических методов лечения № 10 опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, президент Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

2. **Чойнзонов Евгений Лхамацыренович**, академик РАН, д.м.н., директор НИИ онкологии Томского НИМЦ, заведующий отделением опухолей головы и шеи НИИ онкологии Томского НИМЦ, заведующий кафедрой онкологии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

3. **Решетов Игорь Владимирович**, академик РАН, д.м.н., заведующий кафедрой онкологии, радиотерапии и пластической хирургии Первого Московского медицинского университета им. И.М. Сеченова, президент Общероссийской общественной организации «Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи».

4. **Поляков Андрей Павлович**, д.м.н., заведующий отделения микрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

5. **Раджабова Замира Ахмедовна**, к.м.н., заведующая хирургическим отделением опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

6. **Алымов Юрий Владимирович**, к.м.н., врач-онколог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, исполнительный директор Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

7. **Бойко Анна Владимировна**, д.м.н., профессор, заведующая отделением лучевой терапии с модификацией МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

8. **Болотин Михаил Викторович**, к.м.н., научный сотрудник отделения хирургического № 11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».
9. **Игнатова Анастасия Валерьевна**, к.м.н., врач-онколог, кафедра онкологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».
10. **Дронова Екатерина Леонидовна**, врач-радиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».
11. **Рыжова Ольга Дмитриевна**, врач-радиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.
12. **Жаров Андрей Александрович**, патологоанатом ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.
13. **Алиева Севил Багатуровна**, д.м.н., ведущий научный сотрудник, радиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».
14. **Снеговой Антон Владимирович**, д.м.н., заведующий отделением амбулаторной химиотерапии (дневной стационар) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».
15. **Малихова Ольга Александровна**, д.м.н., профессор, заведующая отделением эндоскопии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.
16. **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».
17. **Оджарова Акгуль Атаевна**, к.м.н., ведущий научный сотрудник отделения позитронно-эмиссионной томографии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

18. **Болотина Лариса Владимировна**, д.м.н., заведующая отделением химиотерапии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

19. **Владиминова Любовь Юрьевна**, д.м.н., профессор, руководитель отдела лекарственного лечения опухолей, ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» Минздрава России.

20. **Новик Алексей Викторович**, к.м.н., старший научный сотрудник научного отдела онкоиммунологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, врач отделения химиотерапии и инновационных технологий ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, доцент кафедры онкологии, детской онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.

21. **Романов Илья Станиславович**, д.м.н., старший научный сотрудник отделения опухолей головы и шеи НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

22. **Титова Вера Алексеевна**, д.м.н., профессор, ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России.

23. **Нариманов Мехти Нариманович**, д.м.н., химиотерапевт, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

24. **Енгибарян Марина Александровна**, д.м.н., заведующая отделением опухолей головы и шеи ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

25. **Обухова Ольга Аркадьевна**, к.м.н., старший научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

26. **Гузь Александр Олегович**, заведующий отделением опухолей головы и шеи ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

27. **Корниецкая Анна Леонидовна**, к.м.н., старший научный сотрудник отделения химиотерапии отдела лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

28. **Геворков Артем Рубенович**, к.м.н., старший научный сотрудник, врач-радиотерапевт отделения лучевой терапии с модификацией МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

29. **Аванесов Анатолий Михайлович**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической стоматологии ФГАОУ ВО РУДН, старший научный сотрудник отдела хирургии и хирургических методов лечения в онкологии ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России.

30. **Дайхес Николай Аркадьевич**, член-корр. РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России.

31. **Виноградов Вячеслав Вячеславович**, д.м.н., профессор, руководитель научно-клинического отдела лор-онкологии ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России.

32. **Невольских Алексей Алексеевич**, д.м.н., заместитель директора по лечебной работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

33. **Иванов Сергей Анатольевич**, профессор РАН, д.м.н., директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

34. **Решульский Сергей Сергеевич**, д.м.н., заведующий отделением опухолей головы и шеи ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России.

35. **Хайлова Жанна Владимировна**, к.м.н., заместитель директора по организационно-методической работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

36. **Геворкян Тигран Гагикович**, заместитель директора НИИ КЭР ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

37. **Бутенко Алексей Владимирович**, д.м.н., профессор, главный врач НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член 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:

- врачи –онкологи;
- врачи-хирурги;
- врачи-радиологи;
- студенты медицинских вузов, ординаторы и аспиранты.

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением метаанализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением метаанализа
2	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных

	клинических исследований, с применением метаанализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай–контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 4. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

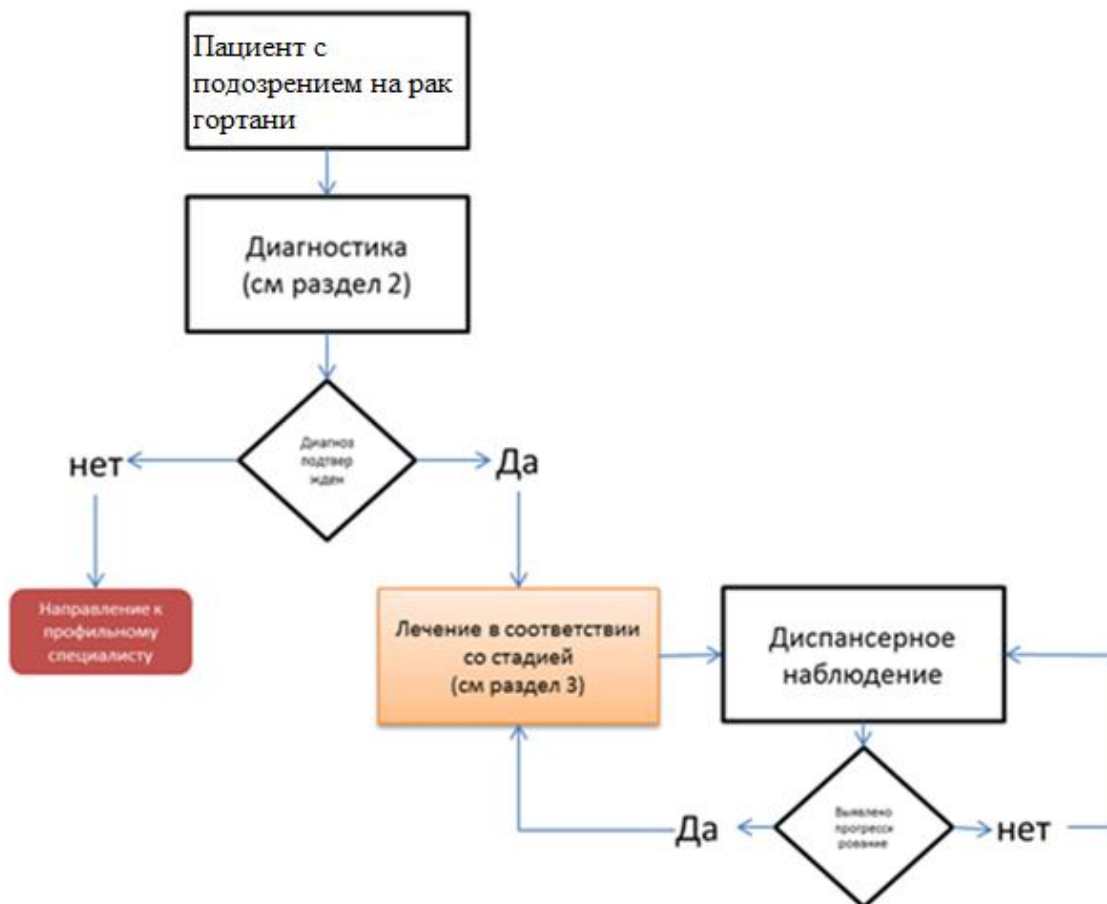
Порядок обновления клинических рекомендаций

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию не реже чем 1 раз в 3 года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утвержденным Клиническим рекомендациям, но не чаще 1 раза в 6 мес.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Отсутствуют

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Информация для пациента

Рекомендации по наблюдению после завершения лечения

Наблюдение после завершения лечения имеет важное значение для поддержания здоровья пациента. Обычно в первые 1–2 года наблюдаться у врача-онколога рекомендуется с частотой в 1–3 мес, во 2-й год – 2–6 мес, на сроке 3–5 лет – 1 раз в 4–8 мес. После 5 лет с момента операции визиты проводятся ежегодно или при появлении жалоб. Тем не менее частота визитов к врачу может быть увеличена в зависимости от характеристик заболевания и ассоциированных рисков и оговаривается индивидуально в каждом конкретном случае. При появлении жалоб, а также возобновлении симптомов, отмечавшихся до лечения, необходимо незамедлительно обратиться к врачу, не дожидаясь очередного срока запланированного визита.

Целью визитов является контроль не только онкологического заболевания, но и побочных эффектов, в том числе отсроченных (например, гипотиреоз после проведенной ЛТ на область шеи, снижения нутритивного статуса, оценка речевой и глотательной функции и т.д.).

Рекомендации относительно образа жизни и питания должны быть индивидуализированы с учетом объема проведенного лечения, рисков и выраженности осложнений, особенностей пациента.

Преимущества отказа от табакокурения и потребления алкоголя:

- более высокие показатели выживаемости;
- большая эффективность лечения;
- меньшее количество и выраженность побочных эффектов противоопухолевого лечения (сердечно-легочные осложнения, утомляемость, снижение массы тела, мукозиты, потеря вкуса);
- ускоренное восстановление общего состояния после лечения;
- ниже риск рецидива;
- меньший риск вторых опухолей;
- меньший риск инфекций;
- выше качество жизни.

Рекомендуется при осложнениях ХТ/ХЛТ – связаться с химиотерапевтом, радиологом.

1. При повышении температуры тела до 38 °С и выше:

- начать прием антибиотиков: по назначению 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 назначению врача.

3. При диарее:

- диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку.
- Можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар. Обильное питье;
- принимать препараты по назначению врача.

4. При тошноте:

- принимать препараты по назначению врача

**Приложение Г1. Шаблон включения клинических шкал оценки, вопросников
и других оценочных инструментов состояния пациента**

Название на русском языке: Вопросник при первичном обращении пациента к врачу первичной лечебной сети в рамках онконастороженности

Оригинальное название (если есть): нет

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией): <https://oncology-association.ru/>

Тип (подчеркнуть): вопросник

Назначение: оценка вероятности наличия злокачественных новообразований у пациента

Оценочный инструмент, содержание:

**Вопросник при первичном обращении пациента к врачу
первичной лечебной сети в рамках онконастороженности
(выбрать правильные ответы, нужное подчеркнуть, при необходимости
вписать)**

Дата заполнения:

Ф.И.О.:

1. У Вас есть профессиональная вредность на работе?

- 1. Нет
- 2. Есть

2. Сколько лет Вы работаете/работали с профессиональной вредностью?

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1. До 1 года | 4. 6–10 лет |
| 2. До 3 лет | 5. Более 10 лет |
| 3. От 3 до 5 лет | 6. Более 15 лет |

3. Ваши близкие родственники болели или болеют онкологическими заболеваниями лор-органов?

- 1. Нет
- 2. Болел или болеет
- 3. Не знаю

4. Вы курите (или курили)?

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1. Нет | 4. Стаж курения менее 10 лет |
| 2. Да | 5. Стаж курения 10–15 лет |
| 3. Более 20 сигарет в день | 6. Стаж курения более 20 лет |

5. Вы заметили снижение своей массы тела за последний период времени?

- | | |
|------------|--------------------------|
| 1. Нет | 3. Да, более чем на 5 кг |
| 2. Не знаю | 4. Да, я соблюдал диету |

6. Вас беспокоят повышенная слабость и утомляемость, неадекватная нагрузкам?

1. Нет
2. Более 1 мес
3. Более 6 мес

7. Вас беспокоит повышенная общая потливость, возможно усиливающаяся в ночное время?

1. Нет
2. Да, появилась в течение последних 6–12 мес
3. Беспокоила всегда

8. У Вас отмечается бледность или изменение цвета кожных покровов?

1. Нет
2. Да
3. Не знаю

9. Вы отмечали в последнее время появление увеличенных лимфатических узлов или других припухлостей на шее?

1. Нет
2. Да, безболезненные
3. Да, болезненные

10. У Вас есть на коже лица, головы и шеи новообразования или длительно незаживающие язвы?

1. Нет
2. Да
3. Если да, что именно? (впишите свои варианты)

11. Вы заметили в последняя время деформацию лица за счет появившихся образований или припухлостей (изменение формы носа, глаз и т.д.)?

1. Нет
2. Да
3. Если да, что именно? (впишите свои варианты)

12. Вас беспокоит длительный кашель или покашливания?

- | | |
|--------|---------------|
| 1. Нет | 3. С мокротой |
|--------|---------------|

2. Да

4. С примесью крови

13. Вас беспокоит охриплость?

1. Нет

3. В течение последнего месяца постоянно

2. Периодически

4. Да, не обследовался и не лечился

5. Да, проведенное лечение без эффекта

14. Вас беспокоит затруднение дыхания через естественные дыхательные пути?

1. Нет

4. Затруднение дыхание отмечается в покое

2. Иногда

5. При незначительной физической нагрузке

3. Часто

6. При значительной физической нагрузке

15. Вас беспокоит «ощущение кома или инородного тела» в горле?

1. Нет

2. Иногда

3. Часто или постоянно

16. Вас беспокоят неприятный привкус во рту и/или запах изо рта?

1. Нет

2. Иногда

3. Часто или постоянно

17. Вас беспокоят нарушения глотания пищи?

1. Нет

4. Акт глотания болезненный

2. Да, только жидкой пищи

5. Во время приема пищи появляется поперхивание и кашель

3. Да, только твердой пищи

6. В течение последнего месяца

7. Более 3 мес

18. Вас беспокоит затруднение носового дыхания?

1. Нет

4. Затруднение носового дыхание с обеих сторон

2. Редко

5. Затруднение носового дыхание справа/слева

3. Часто (постоянно)

6. Носовое дыхание отсутствует с обеих сторон

7. Носовое дыхание отсутствует справа/слева

19. Оцените свое обоняние?

1. В норме

4. С обеих сторон

2. Снижено

5. Справа/слева

3. Отсутствует

20. Вас беспокоят выделения из носа и/или стекание слизи по задней стенке глотки?

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| 1. Нет | 4. Слизистые или прозрачные |
| 2. Редко | 5. Гнойные с неприятным запахом |
| 3. Часто (постоянно) | 6. Кровянистые |

21. Ощущаете ли Вы дискомфорт или болезненность лица в проекции придаточных пазух носа?

1. Нет
2. Редко
3. Часто (постоянно)

22. Появилось ли в последнее время в полости носа или в горле какое-либо новообразование?

- | | |
|--------|-------------------|
| 1. Нет | 3. Безболезненное |
| 2. Да | 4. Болезненное |
| | 5. Кровоточащее |

Ключ (интерпретация): Утвердительные ответы на вопросы с 1-ого по 8-ой, при наличии симптоматики, описанной в вопросах с 9 по 23, позволяют заподозрить опухолевое заболевание; при этом требуется детальное обследование пациента профильными специалистами.

Приложение Г2. Шкала ECOG (0–4 балла)

Название на русском языке: Шкала оценки тяжести состояния пациента по версии ВОЗ/ECOG

Оригинальное название: The Eastern Cooperative Oncology Group/World Health Organization Performance Status (ECOG/WHO PS)

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией): <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status>

Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, Carbone PP: Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 1982, 5(6):649-655

Тип: шкала оценки

Назначение: описать уровень функционирования пациента с точки зрения его способности заботиться о себе, повседневной активности и физических способностях (ходьба, работа и т. д.).

Содержание:

Балл	Описание
0	Пациент полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90–100 % по шкале Карновского)
1	Пациент неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70–80 % по шкале Карновского)
2	Пациент лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50 % времени бодрствования проводит активно – в вертикальном положении (50–60 % по шкале Карновского)
3	Пациент способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50 % времени бодрствования (30–40 % по шкале Карновского)
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10–20 % по шкале Карновского)
5	Смерть

Ключ (интерпретация): приведен в самой шкале