



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Клинические рекомендации

Рак гортаноглотки

МКБ 10: **C12/C13**

Возрастная категория: **взрослые**

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

Профессиональные ассоциации:

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

Научным советом Министерства Здравоохранения Российской Федерации ____
_____ 201_ г.

Оглавление	
Ключевые слова.....	3
Список сокращений	4
Термины и определения	5
1. Краткая информация.....	6
2. Диагностика	9
3. Лечение.....	12
4. Реабилитация	16
5. Динамическое наблюдение	16
6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания	17
Критерии оценки качества медицинской помощи.....	17
Список литературы	18
Приложение А1. Состав рабочей группы	19
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	20
Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента	22
Приложение В. Информация для пациентов	23

Ключевые слова

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

Список сокращений

ВПЧ – вирус папилломы человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатический узел

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

НПФ – неблагоприятные прогностические факторы

П/к – подкожно

ПХТ – полихимиотерапия

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

ТАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия

УД – уровень доказательности

УЗИ – ультразвуковое исследование

5-ФУ – 5-фторурацил

ХЛТ – химиолучевая терапия

ХТ – химиотерапия

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

Термины и определения

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.

Безрецидивная выживаемость (БРВ) – от момента наступления ремиссии до момента возникновения рецидива.

Бессобытийная выживаемость (БСВ) – от начала лечения до момента прекращения ремиссии независимо от причины, приведшей к ней.

Общая выживаемость (ОВ) – от начала лечения до окончания исследования или смерти больного.

Полная ремиссия (ПР) — отсутствие признаков опухолевого роста в течение 4 нед. после достижения полного эффекта

Полный эффект (ПЭ) — отсутствие признаков опухоли по данным лабораторных и инструментальных методов обследования.

Прогрессирование – появление нового опухолевого очага и/или рост первичного опухолевого очага, метастатических очагов более чем на 25%.

Частичная ремиссия (ЧР) – сокращение размеров опухолевых очагов более чем на 50%, при отсутствии новых.

1. Краткая информация

1.1 Определение

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

1.2 Этиология^{1-3,5,6}

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

1.3 Эпидемиология^{1-3,5,6}

Стандартизованные показатели заболеваемости раком глотки в РФ в 2015 году среди мужчин составила 6,87 на 100 тыс. населения, среди женщин 0,95 на 100 тыс. населения, абсолютное число впервые заболевших раком глотки мужчин и женщин составило 4658 чел. и 749 чел. соответственно.

1.4 Кодирование по МКБ 10⁴

C12 Злокачественное новообразование грушевидного синуса

C13.0 Злокачественное новообразование заперстневидной области

C13.1 Черпалонадгортанной складки нижней части глотки

C13.2 Задней стенки нижней части глотки

C13.8 Поражение нижней части глотки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C13.9 Нижней части глотки неуточненное.

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

Злокачественные эпителиальные опухоли

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

Доброкачественные эпителиальные образования

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

1.5 Классификация⁴

TNM Клиническая классификация

Tx Недостаточно данных для оценки первичной опухоли

T0 Первичная опухоль не определяется

Tis Преинвазивная карцинома (Carcinoma in situ)

T1 Опухоль ограничена одной анатомической областью гортаноглотки и не более 2см в наибольшем измерении

T2 Опухоль поражает несколько анатомических частей гортаноглотки или прилежащих структур не боле 4см в наибольшем измерении без фиксации половины гортани

T3 Опухоль более 4см в наибольшем измерении или с фиксацией половины гортани **T4a**

Опухоль распространяется на любую из следующих

структур: щитовидно/перстневидный хрящ подъязычную кость, щитовидную железу и/или пищевод, центральную часть мягких тканей¹

T4b Опухоль распространяется на предпозвоночную фасцию,

оболочку сонных артерий, структуры средостения

Примечание Центральная часть мягких тканей шеи включает предгортанные мышцы и подкожную жировую клетчатку.

N – Регионарные лимфатические узлы

N_x Недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов

N₀ Нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов

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

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

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

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

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

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

Лимфатические узлы средней линии расцениваются как узлы на стороне поражения.

M – Отдалённые метастазы

M_x Недостаточно данных для определения отдалённых метастазов

M₀ Нет признаков отдалённых метастазов **M₁** Имеются

отдалённые метастазы **pT₁N₀M₀** **Патологоанатомическая**

классификация pT, pN, pM категории соответствуют **T,**

N и **M** категориям.

pN₀ В материале, полученном при частичной шейной лимфодиссекции, должно находиться не менее 6 лимфатических узлов для гистологического исследования. В

материале, полученном при радикальной или модифицированной радикальной лимфодиссекции, должно содержаться не менее 10 лимфатических узлов для морфологического исследования. Если лимфатические узлы негативны, а исследовано меньше 6 и 10, классифицируются как pN0.

Таблица 1 – группировка по стадиям

Стадия 0	Tis	N0	M0
Стадия I	T1	N0	M0
Стадия II	T2	N0	M0
Стадия III	T1 T2	N1	M0
	T3	N0, N1	M0
Стадия IVA	T1,T2,T3	N2	M0
	T4a	N0,N1, N2	M0
Стадия IVB	T4b	Любая N N3	M0
	Любая T		M0
Стадия IVС	Любая T	Любая N	M1

Гистопатологическая дифференцировка

Gx Степень дифференцировки не может быть установлена

G1 Высокая степень дифференцировки

G2 Средняя степень дифференцировки

G3 Низкая степень дифференцировки

G4 Недифференцированные опухоли

2. Диагностика^{1-3,5,6,7}

2.1 Жалобы и анамнез^{1-3,5,6,7}

На ранних стадиях клиническое течение рака гортаноглотки бессимптомное. Основными жалобами и главными причинами обращения к врачу являются дисфагия (локальная болезненность при глотании иногда с иррадиацией в ухо на стороне поражения; функциональные расстройства: поперхивание пищей, ощущение перекатывания слюны через валик, задержка пищи, и т.д.) и нарушение голосовой функции в виде осиплости, редко кашель. Если процесс перекрывает просвет гортани, могут присоединиться явления затруднения дыхания.

При сборе анамнеза обращают внимание на выявление этиопатогенетических факторов развития заболевания. Важен анамнез голосового расстройства (характер нарушения голосовой функции, его давность, потребность пациента в голосовых нагрузках), а также оценка нарушений глотания и питания.

Также могут настораживать такие симптомы, как постоянный кашель, боль в горле, не проходящая на фоне антибактериального, противовоспалительного лечения, боль при глотании, увеличение шейных лимфатических узлов.

2.2 Физикальное обследование^{1-3,5,6,7}

- При физикальном обследовании рекомендовано обращать внимание на изменение контуров шеи, увеличение регионарных лимфатических узлов. Следует оценивать подвижность, размер остова гортани. Непрямая ларингоскопия позволяет визуализировать и заподозрить наличие опухоли.

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

2.3 Лабораторная диагностика^{1-3,5,6,7}

- Рекомендовано проведение гистологического исследования.

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

Комментарии: Основным методом дифференциальной диагностики доброкачественных новообразований гортаноглотки является гистологическое исследование. Взятие биоптата в гортаноглотке может осуществляться при фиброларингоскопии, при непрямой ларингоскопии, при прямой ларингоскопии врачом оториноларингологом или врачом-эндоскопистом или врачом-онкологом, владеющим необходимыми хирургическими навыками.

2.4 Инструментальная диагностика^{1-3,5,6,7}

- Рекомендовано проведение следующих исследований: непрямая ларингоскопия, фиброларингоскопия, прямая микроларингоскопия для оценки распространенности процесса

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

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

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

- Рекомендуется выполнить УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

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

- Рекомендуется выполнить рентгенографию грудной клетки

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

- Рекомендуется выполнить ЭКГ.

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

- Рекомендуется выполнить КТ с внутривенным контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на хрящи гортани, основание черепа.

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

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

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

- Рекомендуется выполнить ТАБ под контролем УЗИ при подозрении на метастазы л/у шеи

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

- Рекомендуется при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование: эхокардиографию, холтеровское мониторирование сердечной деятельности, исследование функции внешнего дыхания, УЗИ сосудов шеи и нижних конечностей, консультации кардиолога, эндокринолога, невропатолога и т.п.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)**2.5. Иная диагностика^{1-3,5,6,7}**

- Рекомендовано проведение МРТ, ПЭТ исследований для уточнения распространенности опухолевого процесса при подозрении на распространение опухоли за пределы органа или диссеминации опухолевого процесса.

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

- Рекомендуется проводить гистологическое исследование хирургически удаленного опухолевого препарата, при этом в морфологическом заключении рекомендуется отразить следующие параметры:

1. Размеры опухоли;

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

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – IV)

3. Лечение^{5,7-16}

3.1 Тактика лечения^{7,13,14}

Тактика лечения рака гортаноглотки направлена не только на излечение больного, но и восстановление глотательной, голосовой, дыхательной и защитной функций органа и зависит от локализации поражения гортаноглотки, распространенности опухолевого процесса, чувствительности опухоли к лучевому или медикаментозному лечению.

- **T1–2, N0 (не требующие ларингэктомии)** рекомендуется выполнение органосохранного открытого или трансорального оперативного вмешательства с одно или двухсторонней шейной лимфодиссекцией, гемитиреоидэктомией, претрахеальной и паратрахеальной лимфодиссекцией на стороне поражения.

Комментарии: *В случае выявления при плановом гистологическом исследовании одного метастаза в ЛУ рекомендуется ЛТ при наличии дополнительных неблагоприятных гистологических признаков: прорастание опухолью капсулы ЛУ, положительные края, периневральная инвазия, сосудистая эмболия рекомендуется конкурентная ХЛТ или повторное оперативное вмешательство (в случае положительных краев резекции).*

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

- **T1, N+ T2–3, любая N (требующие ларингэктомии)** Рекомендована индукционная ХТ или ларингофарингэктомия с лимфодиссекцией на шее, в том числе VI уровня, или конкурентная ХЛТ

Комментарии: *При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной химиотерапии рекомендуется самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При отсутствии регрессии опухоли рекомендуется операция с последующей ЛТ.*

Комментарии: *В случае выявления при плановом гистологическом исследовании одного метастаза в ЛУ рекомендуется ЛТ при наличии дополнительных неблагоприятных гистологических признаков: прорастание опухолью капсулы ЛУ,*

положительные края, периневральная инвазия, сосудистая эмболия рекомендуется конкурентная ХЛТ или повторное оперативное вмешательство (в случае положительных краев резекции).

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

- **Т4а, любая N** Рекомендована ларингофарингэктомия с лимфодиссекцией на шее, в том числе VI уровня с последующей химио-лучевой терапией, или индукционная ХТ либо конкурентное химио-лучевое лечение.

Комментарии: При полной/частичной регрессии первичного очага после индукционной химиотерапии рекомендуется самостоятельная ЛТ или ХЛТ. При отсутствии регрессии опухоли рекомендуется операция с последующей ЛТ.

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

- **Локальный рецидив или остаточная опухоль без предшествующей лучевой терапии.** Рекомендовано хирургическое вмешательство или конкурентная химио-лучевая терапия или индукционная химиотерапия с последующей конкурентной химио-лучевой терапией.

Комментарии: В случае выявления после хирургического вмешательства при плановом гистологическом исследовании неблагоприятных гистологических признаков (прорастание опухолью капсулы ЛУ, наличие периневральной инвазии, опухолевых эмболов в сосудах) рекомендована конкурентная ХЛТ, при положительных краях резекции – рекомендовано рассмотреть вопрос о повторном оперативном вмешательстве или проведении ЛТ.

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

- **Локальный рецидив или остаточная опухоль после лучевой терапии.** Рекомендовано хирургическое вмешательство с обсуждением вопроса о повторной лучевой терапии или повторная лучевая терапия с последующей противорецидивной химиотерапией

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

- **Локальный рецидив или остаточная опухоль с отдаленными метастазами**

При оценке общего состояния пациента по шкале Карновского 0-1 рекомендовано рассмотреть вопрос о противорецидивной полихимиотерапии или монотерапии

При оценке общего состояния пациента по шкале Карновского 2 рекомендована монокимиотерапия или симптоматическое лечение

При оценке общего состояния пациента по шкале Карновского 3 рекомендовано симптоматическое лечение

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств

3.2 Хирургическое лечение^{8,9,}

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 гортаноглотки (грушевидного синуса, задней стенки гортаноглотки), комбинированную горизонтальную резекцию гортани с резекцией заднечерпаловидной области гортаноглотки, и ларингэктомию.

- При N+ рекомендовано одновременно выполнить шейную лимфодиссекцию соответствующей стороны.

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

3.3 Консервативное лечение^{10,11,12,14,15,16}

Режимы ЛТ

- **Послеоперационная ЛТ** Рекомендованный интервал между оперативным вмешательством и сроком начала послеоперационной ЛТ не должен превышать 6 недель. Высокий риск – наличие неблагоприятных морфологических признаков – 60-66 Гр (2 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 6-6,5 недель. Низкий или средний риск клинически не измененные л/у от 50 Гр (2.0 Гр/фракция).

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

- **ЛТ в самостоятельном варианте:** Рекомендована ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы 66-70 Гр (2 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-7 недель; на клинически не измененные ЛУ 50 Гр (2.0 Гр/фракция)

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

- **Конкурентная ХЛТ:** Рекомендована ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы – 70Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-7 недель; на клинически неизменные л/у от 50 Гр (2.0 Гр/фракция).

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

3.4. Принципы системной химиотерапии^{11,12,15,16}

Выбор ХТ должен быть индивидуализирован в зависимости от характеристик пациента (общее состояние, цели лечения).

- **Индукционная ХТ с последующей последовательной ХЛТ** Рекомендована индукционная ПХТ: Доцетаксел 75мг/м² 1-й день + цисплатин 75мг/м² 1-й день + 5-ФУ 1000мг/м²/сут 1-4 дни, всего 2-3 курса ХТ с интервалом 3 недели. В качестве конкурентной (одновременная) ХЛТ после индукции рекомендовано проведение ХТ с включением цисплатина 100мг/м² 1-й, 22-й, 43-й дни, однако учитывая высокую токсичность указанной схемы конкурентной терапии предпочтительно еженедельное введение карбоплатина 1,5-2,0 АУС или цетуксимаба 400мг/м² за неделю до начала ЛТ и 250мг/м² еженедельно во время проведения ЛТ.

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

- **Одновременная (самостоятельная) ХЛТ.** Цисплатин (предпочтительно) или карбоплатин или цетуксимаб + ЛТ. ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы – 70Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-7 недель; на клинически неизменные ЛУ 44-60 Гр (2.0 Гр/фракция); Цисплатин в дозе 100 мг/м² на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м²) или возможно еженедельное введение карбоплатина 1,5-2,0 АУС или цетуксимаба 400мг/м² за неделю до начала лучевой терапии и 250мг/м² еженедельно во время проведения ЛТ

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

- **Противорецидивная химиотерапия** Рекомендовано в качестве полихимиотерапии первой линии один из следующих режимов:
 - ДС+цетуксимаб - Доцетаксел 75 мг\м²в/в в 1-й день+ цисплатин 75 мг\м² в/в в 1-й день, каждые 3 недели+цетуксимаб 400 мг\м² (нагрузочная доза), далее-250 мг\м² в/в еженедельно; после 6 курсов ХТ в случае отсутствия прогрессирования рекомендовано продолжить поддерживающую терапию цетуксимабом еженедельно.
 - PtxCarbo+цетуксимаб - Паклитаксел 100 мг / м² в / в в 1-й и 8-й дни + карбоплатин АУС 2,5 в/в в 1-й и 8-й дни + цетуксимаб 400 мг / м² в / в (2-часовая инфузия) в 1-й день 1-го курса, затем — 250 мг / м² в / в (1-часовая инфузия) в 8-й и 15-й дни первого курса и в 1-й день последующих курсов; продолжительность курса 21 день; после завершения ХТ в случае отсутствия прогрессирования

рекомендовано продолжить поддерживающую терапию цетуксимабом 250 мг / м² в / в еженедельно

В качестве монокимиотерапии первой линии рекомендован один из следующих препаратов: цисплатин, карбоплатин, паклитаксел, доцетаксел, 5-ФУ, Метотрексат, Цетуксимаб, Гемцитабин.

В качестве химиотерапии 2-й линии рекомендован один из режимов, перечисленных выше или ниволумаб (в случае прогрессии после или на фоне химиотерапии, содержащей платину), пембролизумаб (в случае прогрессии после или на фоне химиотерапии, содержащей платину) или афатиниб (в случае прогрессии после или на фоне химиотерапии, содержащей платину)

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

4. Реабилитация¹⁴

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

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

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

5. Динамическое наблюдение¹²

Анамнез и физикальное обследование:

– 1-й год – каждые 1–3 мес;

– 2-й год – каждые 2–4 мес;

– 3–5-й годы – каждые 4–6 мес; – > 5 лет – каждые 6–12 мес.

- *Первая контрольная визуализация (КТ, МРТ) первичной локализации опухолевого очага (и шеи, если проводилось лечение) рекомендуется при стадиях T3-4 или N2-3 через 6 мес после окончания терапии (УД 2В). Дальнейшее повторение снимков проводится по показаниям в зависимости от наличия признаков/симптомов (для бессимптомных пациентов рутинно не рекомендуется).*
- *Визуализация органов грудной клетки по клиническим показаниям.*

- *Определение уровня ТТГ каждые 6–12 мес, если проводилось облучение шеи.*
- *Оценка речи/слуха и глотания, реабилитация по клиническим показаниям.*
- *Отказ от вредных привычек (курения, потребление алкоголя).*

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

Критерии оценки качества медицинской помощи

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

9.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
----	---	--------

Список литературы

1. Каприн А.Д., Старинский В.В. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность) – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена □ филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2017., с.18, 19, 142, 143
2. Алиева. С.Б., Алымов Ю.В., Кропотов М.А., Мудунов А.М., Подвизников С.О. Рак гортани. Онкология. Клинические рекомендации / Под ред. М.И. Давыдова. – М.: Издательская группа РОНЦ, 2015., стр. 209-212
3. Злокачественные опухоли головы и шеи. под ред. Кропотова М.А., Подвизникова С.О., Алиевой С.Б., Мудунова А.М. Клинические рекомендации по лечению опухолей головы и шеи Общенациональной онкологической сети (США) – М.: ООО «АБВ-пресс», 2011.
4. Л.Х. Собин, М. Господарович, К. Виттекинд. TNM. Классификация злокачественных опухолей.- 7-е издание – М.: Логосфера, 2011, стр. 45-49.
5. Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей. Под редакцией В.М. Моисеенко, 2013., стр. 37-39
6. А.И. Пачес, Е.Г. Матякин. Опухоли гортаноглотки. Опухоли головы и шеи: рук / А.И. Пачес. – 5-е изд., доп. и перераб. – М.: Практическая медицина, 2013., стр. 182-185
7. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 1.2016.
8. Thomas LD, Basavaiah M, Mehanna N, Jones H, Paleri V. Open Conservation partial Laryngectomy for laryngeal cancer: a Systematic review of English language literature. Cancer Treat Rev 2012;38:203–11.
9. Ambrosch P. The role of laser microsurgery in the treatment of laryngeal cancer. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2007;15:82–8
10. Forastiere AA, Zhang Q, Weber RS, Maor MH, Goepfert H, Pajak TF et al. Long-term results of RTOG 91-11: a comparison of three nonsurgical treatment strategies to preserve the larynx in patients with locally advanced larynx cancer. J Clin Oncol 2013;31:845–52
11. Pignon JP, le Maitre A, Maillard E, Bourhis J. Meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer (MACH-NC): an update on 93 randomised trials and 17,346 patients. Radiother Oncol 2009;92:4–14
12. Blanchard P, Bourhis J, Lacas B, Posner MR, Vermorken JB, Hernandez JJ et al. Taxane cisplatin-fluorouracil as induction chemotherapy in locally advanced head and neck cancers: an individual patient data meta-analysis of the meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer group. J Clin Oncol 2013;31:2854–60

13. T M Jones, M De et al., Laryngeal cancer: United Kingdom National Multidisciplinary guidelines. *The Journal of Laryngology & Otology* (2016), 130 (Suppl. S2), S75–S82.
14. Moyer JS, Wolf GT. Advanced stage cancer of the larynx. Part A: General principles and management. In: Harrison LB, Sessions RB, Hong WK, eds. *Head and Neck Cancer: A Multidisciplinary Approach*. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams and Wilkins; 2009:367-384.
15. Forastiere AA, Goepfert H, Maor M, et al. Concurrent chemotherapy and radiotherapy for organ preservation in advanced laryngeal cancer. *N Engl J Med*. 2003;349:2091-2098
16. Gold KA, Lee HY, Kim ES. Targeted therapies in squamous cell carcinoma of the head and neck. *Cancer*. 2009;115:922-935.

Приложение А1. Состав рабочей группы

1. **Алиева Севил Багатуровна**, д.м.н., ведущий научный сотрудник, отделение радиационной онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»
2. **Алымов Юрий Владимирович**, врач-онколог, аспирант кафедры онкологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, исполнительный директор Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»
3. **Болотин Михаил Викторович**, к.м.н., научный сотрудник, отделение хирургическое № 11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»
4. **Игнатова Анастасия Валерьевна**, врач-онколог, аспирант кафедры онкологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»
5. **Мудунов Али Мурадович**, д.м.н., заведующий отделением хирургическим № 11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, президент Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»
6. **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»

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

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

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

Таблица П1 – Уровни достоверности доказательств в соответствии с классификацией Агентства по политике медицинского обслуживания и исследований (АНСРР, 1992)

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

Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций в соответствии с классификацией Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания (АНРQ, 1994)

Уровень убедительности рекомендации	Уровни достоверности доказательств	Описание
A	Ia, Ib	Доказательность, основанная как минимум на одном рандомизированном контролируемом исследовании с хорошим дизайном

B	IIa, IIb, III	Доказательность, основанная на хорошо выполненных нерандомизированных клинических исследованиях
C	IV	Доказательность, основанная на мнении экспертов, на опыте или мнении авторов. Указывает на отсутствие исследований высокого качества

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

Методы, использованные для формулирования рекомендаций – консенсус экспертов.

Экономический анализ

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- Внешняя экспертная оценка
- Внутренняя экспертная оценка

Описание метода валидации рекомендаций:

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

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

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

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

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все

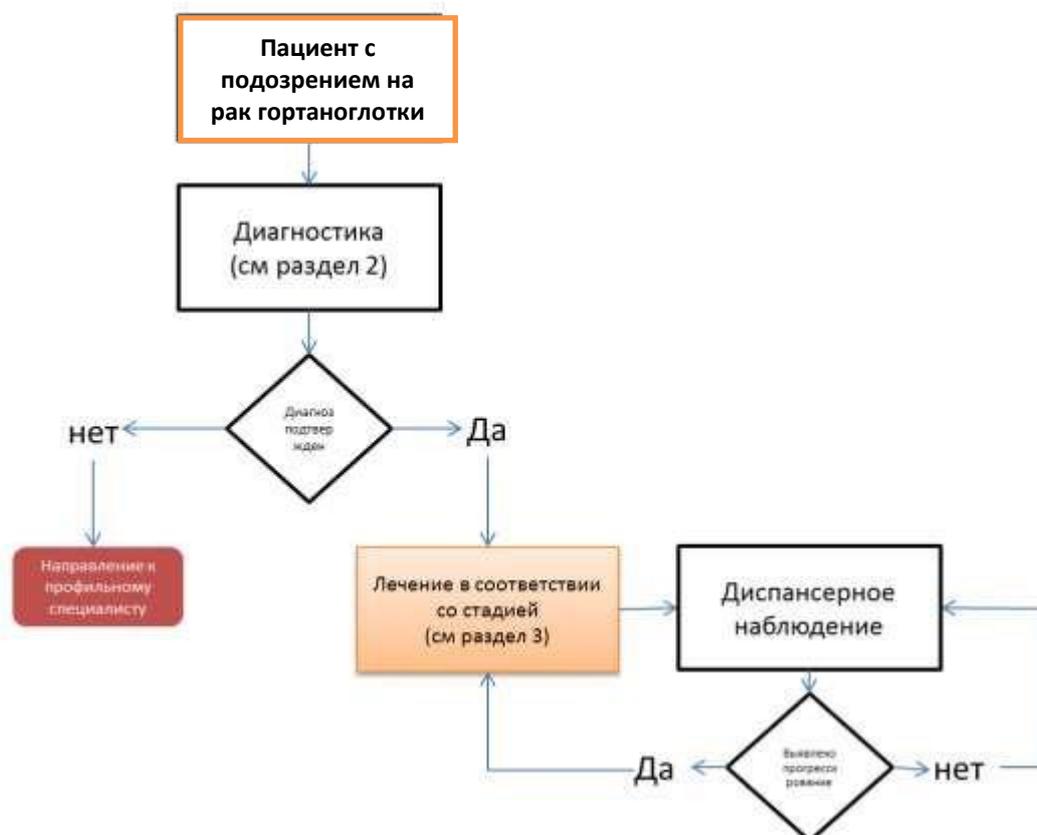
замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

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

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

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

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



Приложение В. Информация для пациентов

Рекомендации при осложнениях химиотерапии/химиолучевой терапии - связаться с химиотерапевтом, радиологом.

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

I. Начать прием антибиотиков: по рекомендации врача

2). При стоматите.

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

3). При диарее.

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

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

2. Принимать препараты по рекомендации

врача 4). При тошноте.

3. Принимать препараты по рекомендации
врача