



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клинические рекомендации

## Рак слизистой оболочки полости рта

МКБ 10: C02-C06

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

Профессиональные ассоциации:

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

Утверждены

Согласованы

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.....	11
4. Реабилитация .....	17
5. Профилактика и диспансерное наблюдение.....	17
Критерии оценки качества специализированной медицинской помощи .....	18
Список литературы.....	19
Приложение А1. Состав Рабочей группы .....	21
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций .....	21
Приложение Б. Алгоритм ведения пациента .....	25
Приложение В. Информация для пациентов .....	26

## **Ключевые слова**

- рак полости рта
- хирургическое лечение
- химиотерапия
- дистанционная лучевая терапия

## Список сокращений

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатический узел

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПФ – неблагоприятные прогностические факторы

ПХТ – полихимиотерапия

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

ТАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия

УД – уровень доказательности

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФУ – фторурацил

ХЛТ – химиолучевая терапия

ХТ – химиотерапия

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

## **Термины и определения**

**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 недель 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 чем, на 25%.

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

## **1.Краткая информация**

### **1.1 Определение**

**Рак слизистой оболочки полости рта** – злокачественная опухоль, развивающаяся из элементов неороговевающего эпителия слизистой оболочки щек, неба, десен, дна ротовой полости, языка.

### **1.2 Этиология и патогенез**

- Вредные привычки (курение, жевание различных смесей, включая бетель и нас, употребление алкоголя);
- Производственные вредности;
- Хроническая инфекция в полости рта;
- Хроническая травматизация слизистой оболочки полости рта (разрушенными зубами и их корнями, некачественно изготовленными протезами);
- Предопухолевые процессы (болезнь Боуэна, веррукозная лейкоплакия, папилломатоз, лейкокератоз)

### **1.3 Эпидемиология**<sup>1,2</sup>

Стандартизованные показатели заболеваемости раком гортани в РФ в 2015 году среди мужчин составила 9,24 на 100 тыс. населения, среди женщин 3,43 на 100 тыс. В 2015 году в РФ было зарегистрировано 6268 новых случаев рака слизистой оболочки полости рта.

### **1.4 Кодирование по МКБ 10**<sup>5</sup>

- C06.0 – слизистая поверхность щек
- C06.1 – щечно-альвеолярные бороздки верхние и нижние (преддверие рта)
- C06.2 – ретромолярная часть
- C03.0 – верхний альвеолярный отросток и десна
- C03.1 – нижний альвеолярный отросток и десна ( )
- C05.0 – твёрдое нёбо
- C02.0,1 – спинка и боковые края языка кпереди от валикообразных сосочков (передние две трети)
- C02.2 – нижняя поверхность языка

C04 – дно полости рта

**Международная гистологическая классификация опухолей полости рта.  
(классификация ВОЗ, 4-е издание, 2010 г)**

**Злокачественные эпителиальные опухоли**

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

**1.5 Классификация<sup>5</sup>**

В 97% случаев злокачественные опухоли слизистой оболочки полости рта представлены плоскоклеточным раком, реже - аденокарциномой (из малых слюнных желез) и саркомами.

**TNM Клиническая классификация**

**T – Первичная опухоль**

**TX** - Недостаточно данных для оценки первичной опухоли

**T0** - Первичная опухоль не определяется

**Tis** - Преинвазивная карцинома (Carcinoma in situ)

**T1** - Опухоль до 2 см. в наибольшем измерении

**T2** - Опухоль до 4 см в наибольшем измерении

**T3** - Опухоль более 4см в наибольшем измерении

**T4a** - Опухоль распространяется на кортикальный слой кости, глубокие или наружные мышцы языка, верхнечелюстную пазуху, кожу лица.

**T4b** - Опухоль распространяется на жевательное пространство, крылья основной кости, основание черепа, оболочку внутренней сонной артерии.

**Примечание:** Наличие поверхностной эрозии вдоль кости зубных ячеек десны

недостаточно для классификации опухоли как Т4.

### **N – Регионарные лимфатические узлы**

**N<sub>x</sub>** - Недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов

**N<sub>0</sub>**- Нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов

**N<sub>1</sub>** - Метастазы в одном лимфатическом узле на стороне поражения до 3 см. в наибольшем измерении

**N<sub>2</sub>** - 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 или с противоположной стороны до 6 см в наибольшем измерении

**N<sub>2a</sub>** - Метастазы в одном лимфатическом узле на стороне поражения до 6 см. в наибольшем измерении

**N<sub>2b</sub>** - Метастазы в нескольких лимфатических узлах на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении

**N<sub>2c</sub>** - Метастазы в лимфатических узлах с обеих сторон или с противоположной стороны до 6 см. в наибольшем измерении

**N<sub>3</sub>** - Метастазы в лимфатических узлах более 6 см. в наибольшем измерении

*Лимфатические узлы средней линии расцениваются как узлы на стороне поражения.*

### **M – Отдалённые метастазы**

**M<sub>x</sub>** - Недостаточно данных для определения отдалённых метастазов

**M<sub>0</sub>** - Нет признаков отдалённых метастазов

**M<sub>1</sub>** - Имеются отдалённые метастазы

### **pTNM - Патологоанатомическая классификация**

**pT, pN, pM** категории соответствуют **T, N** и **M** категориям.

**pN<sub>0</sub>** - В материале, полученном при частичной шейной лимфодиссекции, должно



находиться не менее 6 лимфатических узлов для гистологического исследования. Если лимфатические узлы негативны, а число исследованных л/у - менее 6, то они классифицируются как pN0.

**Таблица 1 – Группировка по стадиям**

Стадия <b>0</b>	Tis	N0	M0
Стадия <b>I</b>	T1	N0	M0
Стадия <b>II</b>	T2	N0	M0
Стадия <b>III</b>	T1, T2	N1	M0
	T3	N0, N1	M0
Стадия <b>IVA</b>	T1, T2, T3	N2	M0
	T4a	N0, N1, N2	M0
Стадия <b>IVB</b>	Любая T	N3	M0
	T4b	Любая N	M0
Стадия <b>IVC</b>	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<sup>2-4,6,8,13</sup>**

### **2.1 Жалобы и анамнез<sup>2-4,6,8,13</sup>**

- Рекомендуется тщательный сбор жалоб и анамнеза у пациента с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения.

**Уровень убедительности рекомендаций - C (уровень достоверности доказательств - IV)**

### **2.2 Физикальное обследование<sup>2-4,6,8,13</sup>**

- Рекомендуется тщательный физикальный осмотр, включающий осмотр и пальпацию (бимануальную) очага поражения и регионарных л/у, оценка нутритивного статуса.

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

### **2.3 Лабораторная диагностика**<sup>2-4,6,8,13</sup>

- Рекомендуется выполнять: развернутые клинический и биохимический анализы крови, исследование свёртывающей системы крови, анализ мочи.

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

- Рекомендуется взятие мазков-отпечатков, биоптатов или соскоба с поверхности эрозий, изъязвлений, трещин на слизистой полости рта, пунктатов увеличенных шейных л/у для цитологического исследования.

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

### **2.4 Инструментальная диагностика**<sup>2-4,6,8,13</sup>

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

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

**Комментарий:** *Наиболее часто рак слизистой оболочки полости рта метастазирует в подподбородочные, подчелюстные л/у и л/узлы верхней трети шеи (уровень Ia, Ib, IIa, IIb, III). Частота метастазирования зависит от местной распространенности.*

- 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 костей лицевого скелета с внутривенным контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на нижнюю/верхнюю челюсти, сосуды шеи, 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, УЗДГ сосудов шеи и нижних конечностей, консультации кардиолога, эндокринолога, невропатолога и т.п.

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

### **2.5. Иная диагностика**<sup>2,4,6,8,13</sup>

- Рекомендуется ПЭТ для уточнения распространенности опухолевого процесса по индивидуальным показаниям.

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

## **3. Лечение**

### **3.1 Тактика лечения**<sup>2,4,7-13,17</sup>

- Рекомендуется рассматривать хирургическое вмешательство как основной метод радикального лечения больных раком полости рта

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

- . Рекомендуется решать вопрос о адъювантной лучевой/химиолучевой терапии в зависимости от результатов морфологического исследования удаленных тканей (.

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

- **При T1–T2, N0** рекомендуется выполнение оперативного вмешательства с/без шейной лимфодиссекцией (в зависимости от толщины опухоли по данным УЗВТ) или в случае отказа пациента от оперативного лечения - ЛТ.

**Комментарии:** в случае выявления при плановом гистологическом исследовании неблагоприятных гистологических признаков: поражение одного л/у рекомендована п/о лучевая терапия, при положительных краях резекции, периневральной/периваскулярной/лимфатической инвазии показано повторное оперативное вмешательство (при положительных краях резекции) или конкурентная ХЛТ.

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

- **При T3N0, T1-3, N1-3, T4a любое N** рекомендуется оперативное лечение с одно или двухсторонней шейной лимфодиссекцией с последующей ЛТ

**Комментарии:** в случае выявления при плановом гистологическом исследовании неблагоприятных гистологических признаков: поражение одного л/у рекомендована п/о лучевая терапия, при положительных краях резекции, периневральной/периваскулярной/лимфатической инвазии показано повторное оперативное вмешательство (при положительных краях резекции) или конкурентная ХЛТ

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

- **Локальный рецидив или остаточная опухоль без предшествующей лучевой терапии.** Рекомендовано хирургическое вмешательство или конкурентная химиолучевая 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 монохимиотерапия 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**<sup>2,4,7-10,12,13,17</sup>

- Рекомендуется рассматривать хирургическое вмешательство как основной метод радикального лечения больных раком слизистой оболочки полости рта.

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

- - Рекомендуется выполнять хирургическое лечение с одномоментным замещением дефекта тканей (при этом следует учитывать функциональные и косметические аспекты).

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

- Рекомендовано планировать хирургическое удаление в зависимости от степени распространения первичной опухоли, установленной при клиническом

исследовании, и тщательной интерпретации соответствующих радиографических снимков.

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

- Рекомендовано выполнять краевую, плоскостную или сагиттальную резекцию нижней челюсти при опухолях, поражающих надкостницу или прилежащих к ней.

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

- Рекомендовано выполнять сегментарную резекцию нижней челюсти при массивной инфильтрации опухолью надкостницы (что определяется при фиксации к ней опухоли) или при обнаружении во время операции либо при полном дооперационном обследовании признаков прямого прорастания кости опухолью. Степень резекции нижней челюсти будет зависеть от степени поражения, оцениваемой клинически и во время операции.

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

- Рекомендовано при толщине опухоли (по данным УЗИ/КТ  $\geq 4$  мм), в особенности при локализации в области языка или дна полости рта, ввиду высокой вероятности микрометастазов в лимфатических узлах шеи выполнять всем пациентам профилактическую ипсилатеральную шейную лимфодиссекцию. При локализации опухоли на срединной линии или переходе опухоли за срединную линию рекомендована двусторонняя шейная лимфодиссекция.

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

**Комментарий:** При опухолях T1 стадии поражение лимфатических узлов наблюдается в 40-44% случаев, а при T4 стадии показатель возрастает до 70-85%. Общепризнанными достоверными факторами, влияющими на риск метастазирования рака слизистой оболочки полости рта являются толщина опухоли и глубина инвазии, при этом критическими значениями являются показатели 5 мм и 4 мм соответственно.

**Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - Pa)**

- Рекомендуется патоморфологическая оценка удаленных тканей с оценкой размера, гистологический тип опухоли, толщины опухоли, глубины инвазии, краев резекции, наличия/отсутствия периневральной, перивазальной инвазии, распространения опухоли за

пределы капсулы лимфатического узла, количества лимфатических узлов пораженных метастазами.

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

### **3.3 Лучевая терапия**<sup>2,4,11-19</sup>

**ЛТ в самостоятельном варианте:** Первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы: конвенциональное фракционирование в дозе 60-70 Гр (2,0 Гр/фракция еженедельно с понедельника по пятницу).

- Шея: клинически неизменные ЛУ – 50 Гр (2,0 Гр/фракция).

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

**Послеоперационная ЛТ** Показана при стадиях pT3–4 и N2–3, а также у отдельных пациентов со стадиями pT1–2, N0–1 (при наличии неблагоприятных признаков).

Предпочтительный интервал после операции составляет ≤ 6 недель.

Первичный очаг: ≥ 60 Гр (2,0 Гр/фракция).

Шея: клинические метастазы в ЛУ – 60–66 Гр (2,0 Гр/фракция);

- клинически неизменные ЛУ: 50 Гр (2,0 Гр/фракция).

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

- **Послеоперационная ХЛТ** рекомендована при прорастании опухолью капсулы ЛУ и/или при наличии положительных краев, при наличии неблагоприятных факторов (первичная стадия pT3 или pT4; N2 или N3, наличие периневральной инвазии и/или эмболов в лимфатических сосудах)

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

- Рекомендуется одновременное проведение ХТ на основе цисплатина в дозе 100 мг/м<sup>2</sup> каждые 3 нед

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

### **3.4 Принципы системной химиотерапии**<sup>18,19</sup>

- *Первичная системная терапия с последующей конкурентной (одновременной) ХЛТ:* рекомендована монотерапия цисплатином (предпочтительно); монотерапия

цетуксимабом; карбоплатин/инфузионный фторурацил; фторурацил/гидроксимочевина; цисплатин/паклитаксел; цисплатин/инфузионный фторурацил; карбоплатин/паклитаксел; еженедельно цисплатин 40 мг/м<sup>2</sup>

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

- *Одновременная ХЛТ.* Рекомендовано: Цисплатин + ЛТ. ЛТ на первичный очаг (минимально 70 Гр) и л/у – фракция 2 Гр/сут ежедневно (понедельник–пятница) в течение 7 недель; на область шеи – минимально 50 Гр. Цисплатин в дозе 100 мг/м<sup>2</sup> на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м<sup>2</sup>).

**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\м<sup>2</sup>в/в в 1-й день+ цисплатин 75 мг\м<sup>2</sup> в/в в 1-й день, каждые 3 недели + цетуксимаб 400 мг\м<sup>2</sup> (нагрузочная доза), далее-250 мг\м<sup>2</sup> 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 – 2В** (уровень достоверности доказательств - Ia)

#### **4. Реабилитация<sup>2,4</sup>**

- 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).

#### **5. Профилактика и диспансерное наблюдение<sup>2,4</sup>**

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

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

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

- Рекомендуется следующий объем обследования:
  - Визуализация органов грудной клетки по клиническим показаниям.
  - Оценка речи/слуха и глотания, реабилитация по клиническим показаниям.
  - Отказ от вредных привычек (курения, потребление алкоголя).

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

## Критерии оценки качества специализированной медицинской помощи

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных лимфоузлов с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование шеи и/или компьютерная томография верхних дыхательных путей и шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	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 установлении диагноза)	Да/Нет
5.	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
6.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
7.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
8.	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
9.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
10.	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
11.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
13.	Выполнена лучевая терапия с химиотерапией и/или таргетной терапией при стадии Т3 - Т4 (при 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.11, 15, 16
2. Алиева. С.Б., Алымов Ю.В., Кропотов М.А., Мудунов А.М., Подвязников С.О. Рак слизистой оболочки полости рта. Онкология. Клинические рекомендации / Под ред. М.И. Давыдова. – М.: Издательская группа РОНЦ, 2015., стр. 27-37
3. Романов, И.С. Особенности регионарного метастазирования плоскоклеточного рака полости рта, выявляемого при профилактических лимфодиссекциях. / Романов, И.С., Яковлева Л.П., Удинцов Д.Б., Джумаев М.Г., Циклаури В.Т. // Стоматология. – 2012. – Т.91, №4. - С. 28-31
4. Романов, И.С. Вопросы лечения рака полости рта. / Романов И.С., Яковлева Л.П. // Фарматека. – 2013. - № 8. - С. 59-63
5. Л.Х. Собин, М. Господарович, К. Виттекинд. TNM. Классификация злокачественных опухолей.- 7-е издание – М.: Логосфера, 2011, стр. 45-49.
6. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Oral Cavity. Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 1.2016.
7. Haddadin KJ, Soutar DS, Oliver RJ, et al. Improved survival for patients with clinically T1/T2, N0 tongue tumors undergoing a prophylactic neck dissection. Head Neck 1999;21(6):517–525
8. Teymoortash, A. Current advanced in diagnosis and surgical treatment of lymph node metastasis in head and neck cancer / A. Teymoortash, J.A. Werner // GMS Curr. Top Otorhinolaryngol. Head Neck Surg. — 2012. — Vol. 11. — P. 04.
9. Гельфанд, И.М. Тактика лечения локализованных форм рака слизистой оболочки полости рта. / Гельфанд И.М., Романов И.С., Удинцов Д.Б. // Опухоли головы и шеи. – 2016. – Том 6. - С. 43-45
10. Яковлева Л.П. ЛЕЧЕНИЕ РАКА СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ПОЛОСТИ РТА. Опухоли головы и шеи. 2013;(3):20-25.
11. Жуманкулов А.М., Остринская Т.В., Литвинов А.П., Лебедева Ж.С. Брахитерапия злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки. Опухоли головы и шеи. 2015;5(4):41-47.
12. Shiang-Fu Huang, Chung-Jan Kang, Chen-Yu Lin, Kang-Hsing Fan, Tzu-Chen Yen, Hung-Ming Wang, I-How Chen, Chun-Ta Liao, Ann-Joy Cheng, Joseph Tung-Chieh Chang. Neck Treatment

- of Patients With Early Stage Oral Tongue Cancer. Comparison Between Observation, Supraomohyoid Dissection, and Extended Dissection. *CANCER* March 1, 2008 / Volume 112 / Number 5, 1066-1075
13. Wolff K-D, Follmann M, Nast A: Clinical practice guide line: The diagnosis and treatment of oral cavity cancer. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(48): 829–35.
  14. Spiro RH, Huvos AG, Wong GY, Spiro JD, Gnecco CA, Strong EW. Predictive value of tumor thickness in squamous cell carcinoma confined to the tongue and floor of the mouth. *Am J Surg* 1986; 152: 345-350
  15. Yuen APW, Lam KY, Lam LK, et al. Prognostic factors of clinically stage I and II oral tongue carcinoma – a comparative study of stage, thickness, shape, growth pattern, invasive front malignancy grading, Martinez-Gimeno score, and pathologic features. *Head Neck* 2002; 24: p. 513-520
  16. Kurokawa H, Yamashita Y, Takeda S, Zhang M, Fukuyama H, Takahashi T. Risk factors for late cervical lymph node metastases in patients with stage I or II carcinoma of the tongue. *Head Neck* 2002; 24: p. 731-736
  17. Soo KC, Tan EH, Wee J, Lim D, Tai BC, Khoo ML, et al.: Surgery and adjuvant radiotherapy vs concurrent chemoradiotherapy in stage III/IV nonmetastatic squamous cell head and neck cancer: a randomised comparison. *Br J Cancer* 2005; 93: 279–86.
  18. Bernier J, Dometge C, Ozsahin M, Matuszewska K, Lefebvre JL, Greiner RH, et al.: Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2004; 350: 1945–52.
  19. Ang KK, Trotti A, Brown BW, Garden AS, Foote RL, Morrison WH, et al.: Randomized trial addressing risk features and time factors of surgery plus radiotherapy in advanced head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 51: 571–8.

## Приложение А1. Состав Рабочей группы

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

**Конфликт интересов** отсутствует.

## Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

### Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи –онкологи;
2. Врачи-хирурги;
3. Врачи-радиологи;
4. Врачи-химиотерапевты;
5. 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)

<b>Уровни достоверности доказательств</b>	<b>Описание</b>
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)

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

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

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

**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.

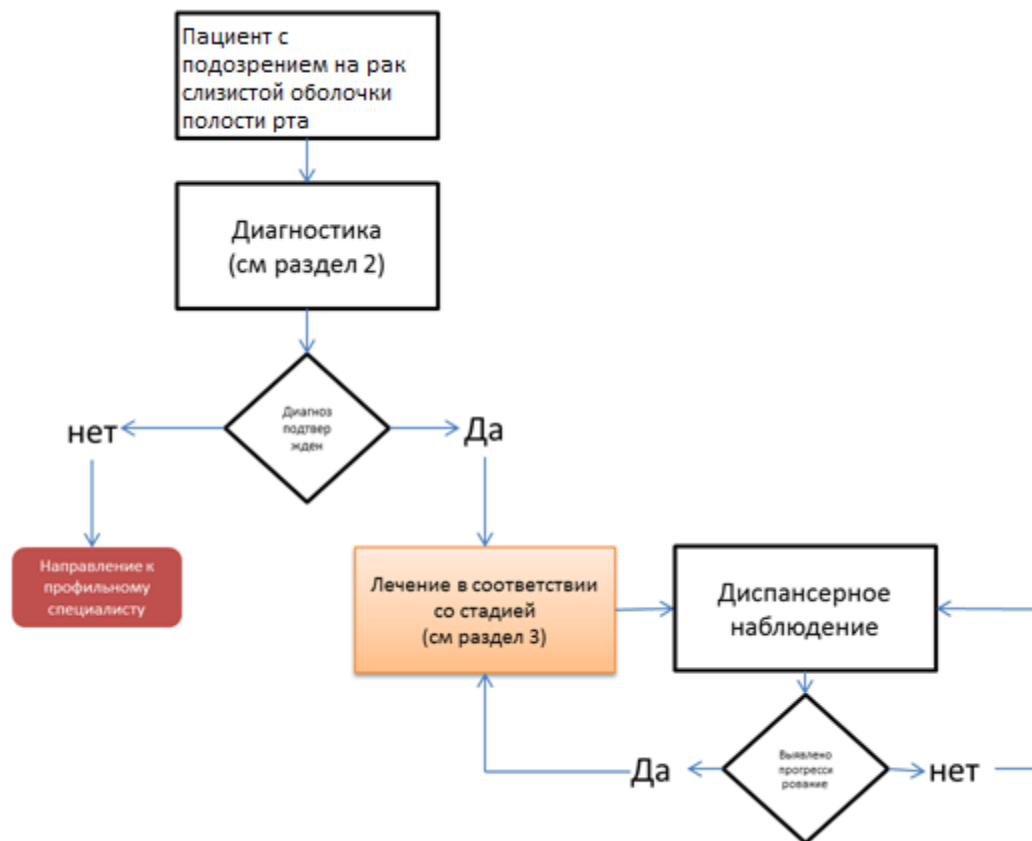
Обновления клинических рекомендаций: актуализация проводится не реже чем один раз в три года с учетом появившейся новой информации о диагностике и тактике ведения пациентов с РБ. Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими профессиональными некоммерческими 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. Алгоритм действий врача

Схема 1. Блок-схема диагностики и лечения больного раком слизистой оболочки полости рта



## **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