



Министерство
Здравоохранения
Российской Федерации

Клинические рекомендации

Рак трахеи

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

C33

Год утверждения (частота пересмотра):

2024

Пересмотр не позднее:

2026

ID:

330_2

Возрастная категория:

Взрослые

Специальность:

Разработчик клинической рекомендации

**Ассоциация онкологов России, Общероссийская общественная организация
«Российское общество клинической онкологии»**

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава России

Оглавление

Список сокращений

Термины и определения

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

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

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

2.1 Жалобы и анамнез

2.2 Физикальное обследование

2.3 Лабораторные диагностические исследования

2.4 Инструментальные диагностические исследования

2.5 Иные диагностические исследования

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

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

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

6. Организация оказания медицинской помощи

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

Критерии оценки качества медицинской помощи

Список литературы

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата
Приложение Б. Алгоритмы действий врача
Приложение В. Информация для пациента
Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Список сокращений

в/в – внутривенно

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

ЛФК – лечебная физическая культура

МРТ – магнитно-резонансная томография

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

УДД – уровень достоверности доказательств

УЗИ – ультразвуковое исследование

УУР – уровень убедительности рекомендаций

ЭБЛТ – эндобронхиальная лучевая терапия

AUC – площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время» (Area Under Curve)

BED – биологически эквивалентная доза (Biologically Effective Dose)

ECOG – Восточная объединенная группа онкологов (Eastern Cooperative Oncology Group)

RUSSCO – Российское общество клинической онкологии (Russian Society of Clinical Oncology)

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

** – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

– препарат, применяющийся не в соответствии с показаниями к применению

и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися

в инструкции по применению лекарственного препарата (off-label, офф-лейбл)

Термины и определения

Адьювантная химиотерапия – вид химиотерапии, проводимый после полного удаления первичной опухоли для устранения возможных метастазов.

Второй этап реабилитации – реабилитация в стационарных условиях медицинских организаций (реабилитационных центров, отделений реабилитации), в раннем восстановительном периоде течения заболевания,

позднем реабилитационном периоде, периоде остаточных явлений течения заболевания.

Неoadьювантная химиотерапия – проводится непосредственно перед хирургическим удалением первичной опухоли для девитализации опухоли и контроля над микрометастазированием.

Операция в объеме R1 – удаление пораженного органа в пределах здоровых тканей вместе с зонами регионарного метастазирования с наличием микроскопически определяемой остаточной опухоли (в краях резекции).

Операция в объеме R2 – удаление пораженного органа вместе с зонами регионарного метастазирования с оставлением макроскопически видимых проявлений опухолевого процесса.

Первый этап реабилитации – реабилитация в период специализированного лечения основного заболевания (включая хирургическое лечение/химиотерапию/лучевую терапию) в отделениях медицинских организаций по профилю основного заболевания.

Предреабилитация (prehabilitation) – реабилитация с момента постановки диагноза до начала лечения (хирургического лечения/химиотерапии/лучевой терапии).

Радикальная операция (R0) – удаление пораженного органа в пределах здоровых тканей вместе с зонами регионарного метастазирования без микро- и макроскопических проявлений опухолевого процесса.

Стернотомия – хирургический доступ к органам грудной полости с пересечением грудины.

Третий этап реабилитации – реабилитация в ранний и поздний реабилитационный периоды, период остаточных явлений течения заболевания в отделениях (кабинетах) реабилитации, физиотерапии, лечебной физкультуры, рефлексотерапии, мануальной терапии, психотерапии, медицинской психологии, кабинетах логопеда/фонопедата (учителя-дефектолога, фоониатра), оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездными бригадами на дому (в т.ч. в условиях санаторно-курортных организаций).

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

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Рак трахеи – нозологическая группа злокачественных эпителиальных опухолей трахеи [1].

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

Как и в случае других онкологических заболеваний, причины возникновения злокачественных опухолей, поражающих органы дыхательной системы, до настоящего времени не известны. Однако статистические исследования большой группы пациентов с данной патологией позволили выявить факторы риска, предрасполагающие к развитию болезни [2,3]. К группе риска можно отнести людей:

входящих в возрастную группу 40–60 лет;

употребляющих табачные изделия в любом виде – сигары и сигареты, трубочный, жевательный и нюхательный табак;

подвергшихся радиотерапии и облучению;

имеющих постоянный контакт с древесной, никелевой или асбестовой пылью;

инфицированных онкогенными типами вируса.

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Частота рака трахеи составляет менее 1 % среди пациентов со злокачественными опухолями дыхательных путей. Точных данных по заболеваемости раком трахеи нет, поскольку учет ведется вместе с пациентами, страдающими раком легкого [1,4].

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

C33 Злокачественное новообразование трахеи

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

По международной гистологической классификации (2015) выделяют:

Плоскоклеточный рак.

Аденокистозный рак.

Мукоэпидермоидный рак.

Согласно клинко-анатомической классификации выделяют поражение:

Шейного отдела трахеи.

Верхнегрудного отдела трахеи.

Среднегрудного отдела трахеи.

Нижнегрудного отдела трахеи.

Степень дифференцировки опухоли:

Gx – степень дифференцировки опухоли не может быть определена;

G1 – высокодифференцированная опухоль;

G2 – умеренно дифференцированная опухоль;

G3 – низкодифференцированная опухоль;

G4 – недифференцированная опухоль.

Классификации по системе международной классификации стадий развития раковых опухолей (TNM) рака трахеи не существует.

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

Клинические проявления злокачественных опухолей трахеи зависят в основном от направления роста, подвижности, наличия или отсутствия изъязвления и распада, а главное – от размеров и степени стенозирования просвета органа.

Наиболее характерным симптомом является затруднение дыхания – одышка и даже стридор. Обычно они возникают только при сужении просвета на 2/3 и более. Медленный рост с постепенной компенсацией дыхательной функции в некоторых случаях позволяет пациентам продолжать работать с выраженным трахеостенозом. Хорошая приспособляемость к постепенному сужению просвета трахеи – одна из главных причин поздней диагностики опухолей трахеи.

Одышка при злокачественных опухолях трахеи, в отличие от таковой при бронхиальной астме и эмфиземе легких, чаще бывает инспираторной. Обычно она нарастает постепенно, но всегда заметно усиливается при физической нагрузке: быстрой ходьбе, подъеме по лестнице, а иногда даже при разговоре. Закономерно отмечается усиление одышки при гриппе, бронхите, скоплении мокроты. В лежачем положении у многих пациентов возникают приступы удушья, которые протекают без эозинофилии в крови, слабо поддаются действию бронхолитиков и обычно прекращаются после отхождения мокроты, не содержащей эозинофилов и спиралей Куршмана. В связи с такими приступами пациентов с опухолями трахеи нередко длительно лечат по поводу неправильно диагностированного астматического бронхита и особенно часто – бронхиальной астмы. Поэтому лиц с одышкой, которую нельзя явно связать с поражением сердца или легких, необходимо обследовать для подтверждения или исключения опухоли трахеи.

При резком сужении просвета трахеи развивается типичная картина стридора, иногда с эмфиземой легких или ателектазом. Нередки вторичные бронхиты и пневмонии. Известны случаи, когда рецидивирующая пневмония, плохо поддававшаяся лечению антибиотиками (J01: Антибактериальные препараты системного действия), была первым клиническим проявлением опухоли трахеи.

Относительно рано у пациентов с опухолями трахеи появляются жалобы на кашель, который усиливается при перемене положения тела и смещении во

время пальпации. Кашель может быть упорным, нередко мучительным, сухим или с выделением мокроты. В случаях распада опухоли мокрота приобретает гнилостный запах. Иногда пациенты откашливают кусочки опухоли, после чего наступает облегчение дыхания. Почти у половины пациентов наблюдается кровохарканье в виде прожилок или примеси крови в мокроте.

Боли при опухолях трахеи, как правило отсутствуют. Отмечается лишь чувство стеснения в груди или сдавления в области шеи.

Отмечается в ряде случаев изменение тембра голоса причиной чего может быть сдавление или прорастание опухолью возвратного гортанного нерва.

При расположении опухоли на задней стенке возможны затруднения и болезненность при глотании.

Все вышеперечисленные симптомы опухолей трахеи объединены с 1959 года в так называемый трахеальный синдром. Средний интервал времени от первых симптомов развития злокачественных опухолей трахеи до появления выраженного “трахеального синдрома” не превышает 8 месяцев.

У пациентов со злокачественными опухолями трахеи в поздних стадиях наблюдаются снижение аппетита, слабость, потеря массы тела, повышение температуры тела и симптомы поражения соседних органов, в частности пищевода. Однако в большинстве случаев смерть от асфиксии или пневмонии наступает в более ранние сроки.

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

Скрининговых программ для выявления рака трахеи в связи с низкой частотой его встречаемости не существует.

Критерии установления диагноза/состояния: патогномоничных симптомов нет.

2.1 Жалобы и анамнез

Рекомендуется у всех пациентов тщательный сбор жалоб и анамнеза для проведения дифференциальной диагностики с бронхиальной астмой, а также для выявления возможных вторичных проявлений болезни, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [5].

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

Комментарии: для рака трахеи характерно постепенное начало и длительное бессимптомное течение. Наиболее распространенной жалобой является затруднение дыхания, но в связи с постепенным сужением просвета трахеи клинические проявления данного симптома могут проявляться при обтурации более чем на 1/2 диаметра трахеи.

2.2 Физикальное обследование

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи выполнить физикальный осмотр для выявления возможных вторичных проявлений болезни, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [5].

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

2.3 Лабораторные диагностические исследования

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи **выполнять:** общий (клинический) анализ крови развернутый и анализ крови биохимический с исследованием уровня мочевины, креатинина, с определением активности аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы в крови, общий (клинический) анализ мочи не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или лучевой терапии. В анализах крови могут быть выявлены специфические изменения, которые могут повлиять на тактику лечения [6,7].

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

2.4 Инструментальные диагностические исследования

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи выполнить трахеобронхоскопию с биопсией тканей трахеи/bronхов для визуализации опухоли, определения ее размеров, локализации и макроскопического типа, оценки угрозы осложнений (кровотечение, перфорация, степень стеноза), а также получения материала для морфологического исследования [5, 8].

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

Комментарии: для получения достаточного количества материала требуется выполнить несколько (3–5) биопсий стандартными эндоскопическими щипцами.

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи проведение бронхоскопии при необходимости – эндосонографическое исследование трахеи и бронхов для дополнительных сведений о распространенности непосредственно опухоли и наличии увеличенных (метастатически пораженных) лимфоузлов [5, 8, 9].

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

Комментарии: *В случае выявления метастатически пораженных лимфоузлов при технической возможности рекомендовано выполнить тонкоигольную пункцию. План лечения не следует составлять до получения данных биопсии. При подслизистом инфильтративном росте опухоли возможен ложноотрицательный результат, что требует повторной глубокой биопсии. Чувствительность и специфичность метода возрастают при использовании современных технологий эндоскопической визуализации (увеличительной эндоскопии, бронхоскопии с использованием ультраспектрального метода, хромоэндоскопии, бронхоскопии аутофлуоресцентной).*

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи выполнить ультразвуковое исследование (УЗИ) лимфатических узлов шейно-надключичных зон (одна анатомическая зона), органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография (КТ) органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или магнитно-резонансная томография (МРТ) органов брюшной полости, забрюшинного пространства и мягких тканей шеи для выявления региональных и отдаленных метастазов [5].

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

Комментарии: *УЗИ шейно-надключичных зон, органов брюшной полости является стандартом диагностики при раке трахеи при невозможности выполнения КТ/МРТ диагностики*

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи выполнить компьютерную томографию (КТ) органов грудной клетки с внутривенным болюсным контрастированием. КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием является обязательным методом исследования, так как дает возможность оценить истинную распространенность непосредственно самой опухоли (экстратрахеальный компонент), наличие метастатически пораженных лимфоузлов, отношение к органам, находящимся в

непосредственной близости (пищевод, щитовидная железа, магистральные сосуды), а также оценить наличие отдаленных метастазов в легких [5, 8, 10].

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

Рекомендуется всем пациентам с раком трахеи выполнить эзофагоскопию для исключения наличия первичной опухоли пищевода с инвазией в трахею, либо исключения опухолевой инвазии трахеи в пищевод [5,8].

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

Рекомендуется выполнить биопсию под контролем УЗИ/КТ или торако-, лапароскопию при подозрении на метастазы по данным КТ (например, в легких) или магнитно-резонансной томографии (МРТ) в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения [11].

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

Рекомендуется выполнить позитронно-эмиссионную томографию, совмещенную с компьютерной томографией с опухолетропным радиофармпрепаратом (^{18}F - Флудезоксиглюкоза), при подозрении на метастазы по данным КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения [5,8,12].

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

Рекомендуется выполнить МРТ или КТ головного мозга с внутривенным контрастированием при подозрении на его метастатическое поражение [5].

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

Рекомендуется при подготовке к плановому хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса проводить спирометрию/бодиплетизмографию [5].

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

2.5 Иные диагностические исследования

Рекомендуется проводить патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов. При этом в морфологическом заключении рекомендуется отразить следующие параметры:

Расстояние до проксимального и дистального краев резекции.

Размеры опухоли.

Гистологическое строение опухоли.

Степень дифференцировки опухоли.

Наличие поражения проксимального края резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован).

Наличие поражения дистального края резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован).

Наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован).

Степень регрессии опухоли по шкалам Mandard/Dworak (Приложение Г6) (при наличии предшествующего комбинированного лечения).

Поражение апикального лимфатического узла (отрицательный результат также должен быть констатирован) [13,14].

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

Ниже представлены показатели степени регрессии опухолевых образований:

Таблица 1. Оценка степени регрессии опухоли при патогистологическом исследовании по шкалам Mandard и Dworak

Уровень	Шкала Mandard	Шкала Dworak
0	–	Нет регрессии
1	Клетки опухоли не определяются	Фиброз <25 % опухоли
2	Единичные опухолевые клетки	Фиброз 25–50 % опухоли
3	Фиброз >50 % опухоли	Фиброз >50 % опухоли
4	Фиброз <50 % опухоли	Клетки опухоли не определяются
5	Нет регрессии	–

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

Рекомендовано использовать хирургический метод лечения опухолей трахеи как основной в случае резектабельности опухоли и функциональной сохранности пациента. При этом выполняется циркулярная резекция трахеи (возможно удаление до 11–12 колец) с формированием одномоментного межтрахеального анастомоза и обязательным выполнением паратрахеальной и бифуркационной медиастинальной лимфаденэктомии [15].

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

При отсутствии медицинских противопоказаний при хирургическом вмешательстве проводится профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами (J01: Антибактериальные препараты системного действия).

По показаниям дополнительно проводятся адъювантная/неoadъювантная химиотерапия, лучевая терапия или их сочетание (см. соответствующие разделы).

При радикальном хирургическом лечении, как правило, дополнительного противоопухолевого лечения не назначается, хотя, по данным ряда авторов, в случае назначения во всех случаях послеоперационной лучевой терапии улучшает отдаленные результаты по сравнению с изолированным хирургическим радикальным лечением.

При выполнении паллиативной операции (по линии резекции оставлены клетки злокачественной опухоли) целесообразно операцию дополнить лучевой терапией, что позволяет улучшить отдаленные результаты по сравнению с изолированной паллиативной операцией.

Пятилетняя выживаемость после радикальной операции при аденокарциномном раке составляет 65–85 %, при плоскоклеточном раке не превышает 40 % [15–17].

3.1 Хирургическое лечение

При локализации опухоли в грудном и шейном отделах, операция выполняется трансстернальным доступом: полная продольная стернотомия или неполная продольная стернотомия, при этом адекватным объемом операции считается циркулярная резекция трахеи. При локализации опухоли в среднем и нижнем отделе трахеи возможно использование боковой или заднебоковой торакотомии по 4-му межреберью. При локализации опухоли в бифуркации трахеи возможно выполнение циркулярной резекции бифуркации трахеи с Y-образной реконструкцией карины трахеи.

В случае перехода опухоли на правый главный бронх и невозможности мобилизации последнего для формирования безопасного анастомоза **рекомендуется выполнить циркулярную резекцию бифуркации трахеи с пневмонэктомией справа из боковой торакотомии по 4 или 5 межреберью [9].**

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

При раннем раке трахеи **рекомендуется** рассматривать возможность применения органосохранных и функционально-щадящих способов лечения (таких как эндоскопическая фотодинамическая терапия опухоли трахеи и/или верхних дыхательных путей; эндоскопическая комбинированная операция: электрорезекция, аргоноплазменная коагуляция и фотодинамическая терапия опухоли трахеи; эндоскопическая лазерная хирургия при заболеваниях трахеи.) с высокой эффективностью [18].

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

Комментарии: *при определении тактики лечения надо учитывать факторы прогноза [19]. К факторам негативного прогноза относятся следующие:*

- *степень дифференцировки >G3;*
- *наличие опухоли по линии резекции;*
- *лимфатическая, сосудистая или периневральная инвазия [16].*

При резектабельном локализованном и местно-распространенном раке трахеи **рекомендуется** при отсутствии абсолютных противопоказаний на первом этапе проведение хирургического лечения, объем операции определяется локализацией и местным распространением опухоли [5, 17].

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

При нерезектабельном раке трахеи **рекомендуется** рассматривать химиолучевую терапию с включением в объем облучения первичного очага, отступив 2,0 см от краев опухоли, метастатически пораженных регионарных лимфоузлов. После 2-недельного перерыва выполняется оценка эффекта (см. приложение Г3) и принимается решение вопроса о хирургическом лечении. При невозможности выполнения оперативного вмешательства следует продолжение самостоятельной лучевой терапии с или без химиотерапии по радикальной программе. Радикальная лучевая терапия предполагает сочетанное радиотерапевтическое воздействие: эндобронхиальная лучевая

терапия (ЭБЛТ) + дистанционная лучевая терапия (ДЛТ) с подведением биологически эквивалентной дозы BED₁₀ = 50–90 Гр [20–25].

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

Комментарии: *при определении тактики лечения надо учитывать наличие осложнений, связанных с распространенностью опухоли.*

При функционально неоперабельном раке трахеи (на фоне тяжелой сопутствующей патологии) **рекомендуется** проведение консервативного лечения либо симптоматической терапии (на основании оценки состояния пациента – см. приложение Г1, Г2). При наличии абсолютных противопоказаний к лучевому лечению возможно стентирование трахеи в зоне поражения опухолью или формирование трахеостомы [5, 8].

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

Комментарии: *риск проведения операции превышает риск, связанный с прогрессированием онкологического заболевания. Решение о наличии противопоказаний к хирургическому лечению может приниматься только на консилиуме с участием хирурга, терапевта, анестезиолога, реаниматолога.*

3.2 Лекарственное лечение

Химиотерапия малоэффективна у пациентов, с выявленным раком трахеи, и потому практически не применяется. Опубликовано лишь несколько сообщений, в которых была показана эффективность комбинированной химиотерапии схемой #наклитаксел** 45-50 мг/м² + #карбоплатин** площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время» (Area Under Curve) (AUC) 1,5-2.

В самостоятельном режиме данный вид лечения используется крайне редко. **Рекомендуется** в сочетании с лучевой терапией при лечении неоперабельного рака трахеи [26–28].

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

3.3 Лучевое лечение

Следует отметить, что злокачественные новообразования трахеи являются сравнительно радиочувствительными опухолями (особенно аденокистозный рак), при которых можно, а в некоторых клинических ситуациях необходимо применять лучевую терапию, как в виде адъювантного терапевтического пособия, так и в плане самостоятельного радикального лечения. Радикальная лучевая терапия предполагает сочетанное радиотерапевтическое воздействие: ЭБЛТ + ДЛТ с подведением биологически эквивалентной дозы $BED_{10} = 50-90$ Гр. Современные методики конформной лучевой терапии позволяют избирательно облучить опухоль с максимальной защитой близлежащих тканей. Выполняется дозиметрическая верификация рассчитанного плана лучевого лечения.

После нерадикальных или условно радикальных операций **рекомендовано** проведение дистанционной лучевой терапии (разовая очаговая доза (РОД) = 2 Гр, суммарная очаговая доза (СОД) = 44 Гр) с включением в объем облучения первичного очага по данным КТ до операции, отступив 2,0 см от края опухоли. При наличии остаточной опухоли локально или при помощи брахитерапии до СОД = 50–55 Гр [24, 27].

После хирургического лечения при:

R0 – лучевая терапия не показана;

R1 – ЭБЛТ линии резекции;

R2 – сочетанная лучевая терапии по радикальной программе с подведением $BED_{10} = 50-90$ Гр.

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

При неоперабельных местно-распространенных опухолях с метастатически пораженными регионарными лимфоузлами или наличии сопутствующей патологии (функциональная непереносимость операции) **рекомендовано** проведение лучевой терапии (3D-дистанционная) с включением в объем облучения первичного очага, отступив 2,0 см от краев опухоли и метастатически пораженных лимфоузлов [24,29].

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

При рецидивных опухолях или при достижении выраженной ремиссии после первого этапа облучения СОД = 44 Гр **рекомендовано** локальное воздействие на дистанционных или брахитерапевтических аппаратах лучевой терапии [24,29].

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

3.4 Иное лечение

3.4.1 Симптоматическая терапия

Пациентам с острым кровотечением **рекомендуется** выполнить срочное эндоскопическое исследование - трахеобронхоскопию, системную гемостатическую терапию. В зависимости от результатов исследования производят эндоскопическую остановку кровотечения с помощью термо-/электрокоагуляции или лазерной фотокоагуляции. При невозможности/неэффективности эндоскопического гемостаза проводится экстренное хирургическое вмешательство [30].

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

При опухолевом стенозе и невозможности проведения хирургического лечения **рекомендуется** установка саморасправляющегося стента в зону опухолевого стеноза или симптоматическое оперативное лечение (постановка временной/постоянной трахеостомы [31]).

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

При опухолевом стенозе **рекомендована** эндоскопическая реканализация (реканализация трахеи и/или эндоскопическая лазерная деструкция опухоли трахеи и/или удаление новообразования трахеи методом лазерной деструкции), которая может быть выполнена как при неоперабельной опухоли,

так и в плане предоперационной подготовки с целью нормализации дыхания и улучшения функциональных показателей пациента [30,32,33].

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

Комментарии: целью так называемой «поддерживающей» терапии является профилактика и облегчение симптомов заболевания, и поддержание качества жизни пациентов и их близких, независимо от стадии заболевания и потребности в других видах терапии. В случае рака трахеи меры, направленные на облегчение основных симптомов, способствуют увеличению продолжительности жизни.

3.4.2 Обезболивание

Принципы обезболивания и оптимального выбора противоболевой терапии у пациентов с раком трахеи с хроническим болевым синдромом (см. приложение Г4, Г5) соответствуют принципам обезболивания, изложенным в методических рекомендациях «Практические рекомендации по лечению хронического болевого синдрома у онкологических больных» (Коллектив авторов: Когония Л.М., Волошин А.Г., Новиков Г.А., Сидоров А.В., DOI:10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–617–635, <https://rosoncoweb.ru/standarts/> Российское общество клинической онкологии (Russian Society of Clinical Oncology) RUSSCO/2018/2018-47.pdf).

3.4.3 Диетотерапия

К настоящему моменту не получены надежные сведения о влиянии пищевого поведения на риск заболеть раком трахеи или на риск рецидива или прогрессирования этого заболевания у лиц с уже установленным диагнозом. В этой связи не рекомендованы какие-либо изменения в привычном рационе пациентов, если только они не продиктованы необходимостью коррекции коморбидных состояний или купирования/профилактики осложнений проводимого лечения (хирургического, лекарственного или лучевого).

3.4.4 Сопроводительная терапия

Принципы лечения и профилактики тошноты и рвоты у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Профилактика и лечение тошноты и рвоты» (Коллектив авторов: Владимирова Л.Ю., Гладков О.А., Когония Л.М., Королева И.А., Семиглазова Т.Ю. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–502–511, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-35.pdf>).

Принципы лечения и профилактики костных осложнений у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Использование остеомодифицирующих агентов для профилактики и лечения патологии костной ткани при злокачественных новообразованиях» (Коллектив авторов: Манзюк Л.В., Багрова С.Г., Копп М.В., Кутукова С.И., Семиглазова Т.Ю. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–512–520, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-36.pdf>).

Принципы профилактики и лечения инфекционных осложнений и фебрильной нейтропении у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Лечение инфекционных осложнений фебрильной нейтропении и назначение колониестимулирующих факторов» (Коллектив авторов: Сакаева Д. Д., Орлова Р. В., Шабаева М. М. DOI: 10.18 027 / 2224–5057–2018–8–3s2–521–530, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-37.pdf>).

Принципы профилактики и лечения гепатотоксичности у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Коррекция гепатотоксичности» (Коллектив авторов: Ткаченко П.Е., Ивашкин В.Т., Маевская М.В. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–531–544, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-38.pdf>).

Принципы профилактики и лечения сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Практические рекомендации по коррекции кардиоваскулярной токсичности противоопухолевой лекарственной терапии» (Коллектив авторов: Виценя М.В., Агеев Ф.Т., Гиляров М.Ю., Овчинников А.Г., Орлова Р.В., Полтавская М.Г., Сычева Е.А. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–545–563, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-39.pdf>).

Принципы профилактики и лечения кожных осложнений у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Практические рекомендации по лекарственному лечению дерматологических реакций у пациентов, получающих противоопухолевую лекарственную терапию» (Коллектив авторов: Королева И.А., Болотина Л.В., Гладков О.А., Горбунова В.А., Круглова Л.С., Манзюк Л.В., Орлова Р.В. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–564–574, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-40.pdf>).

Принципы нутритивной поддержки у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «практические

рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных» (Коллектив авторов: Сытов А.В., Лейдерман И.Н., Ломидзе С.В., Нехаев И.В., Хотеев А.Ж. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–575–583, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-41.pdf>).

Принципы профилактики и лечения нефротоксичности у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Практические рекомендации по коррекции нефротоксичности противоопухолевых препаратов» (Коллектив авторов: Громова Е.Г., Бирюкова Л.С., Джумабаева Б.Т., Курмуков И.А. DOI: 10.18 027 / 2224–5057–2018–8–3s2–591–603, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-44.pdf>).

Принципы профилактики и лечения тромбоэмболических осложнений у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «практические рекомендации по профилактике и лечению тромбоэмболических осложнений у онкологических больных» (Коллектив авторов: Соменова О.В., Антух Э.А., Елизарова А.Л., Матвеева И.И., Сельчук В.Ю., Черкасов В.А., DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–604–609, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-45.pdf>).

Принципы профилактики и лечения последствий экстравазации лекарственных препаратов у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Рекомендации по лечению последствий экстравазации противоопухолевых препаратов» (Автор: Буйденко Ю.В. DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–610–616, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-46.pdf>).

Принципы профилактики и лечения иммуноопосредованных нежелательных явлений у пациентов с раком трахеи соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Практические рекомендации по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями» (Коллектив авторов: Проценко С.А., Антимоник Н Ю., Берштейн Л.М., Новик А.В., Носов Д.А., Петенко Н.Н., Семенова А.И., Чубенко В.А., Юдин Д.И., DOI: 10.18 027/2224–5057–2018–8–3s2–636–665, <https://rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-48.pdf>).

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

В настоящее время для большинства видов медицинской реабилитации отсутствуют клинические исследования с участием пациентов с раком трахеи. Данные рекомендации сделаны на основании того, что во многих исследованиях, в том числе метаанализах (Steffens D. et al., 2018 и др.) и систематических обзорах (Stout N.L. et al, 2017; Segal R. et al., 2017 и др.) доказано, что различные виды медицинской реабилитации значительно ускоряют функциональное восстановление, сокращают сроки пребывания в стационаре после операции и снижают частоту развития осложнений и летальных исходов у пациентов с другими злокачественными новообразованиями.

4.1 Предреабилитация

Рекомендуется проведение предреабилитации всем пациентам с раком трахеи в целях ускорения функционального восстановления, сокращения сроков пребывания в стационаре после операции, снижения частоты развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения рака трахеи. Предреабилитация включает физическую подготовку (лечебную физкультуру - ЛФК), психологическую и нутритивную поддержку, информирование пациентов [34].

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

Рекомендуется советовать пациенту увеличить физическую активность за 2 недели до операции в целях снижения сроков пребывания в стационаре и риска развития послеоперационных осложнений, а также повышения качества жизни в послеоперационном периоде [35].

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

4.2 Реабилитация после хирургического лечения

4.2.1 Первый этап реабилитации

Рекомендуется мультидисциплинарный подход при проведении реабилитации данной группы пациентов после хирургического лечения с включением двигательной реабилитации, психологической поддержки, работы со специалистами по трудотерапии (инструкторами по трудовой терапии) [36,37].

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

Рекомендуется раннее начало восстановительного лечения, поскольку оно улучшает функциональные результаты после операций в торакальной хирургии [36].

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

Рекомендуется комплекс ЛФК в каждом конкретном случае разрабатывать индивидуально, исходя из особенностей и объема операции [36].

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

Рекомендуется назначение медицинского массажа в раннем послеоперационном периоде, поскольку массаж повышает тонус мышц, улучшает заживление послеоперационной раны, уменьшает болевой синдром и отек, способствует профилактике тромботических осложнений [38].

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

4.2.2 Второй этап реабилитации

Рекомендовано использовать методики, направленные на мобилизацию рубцов для профилактики формирования грубых рубцовых изменений, в том числе в глубоких слоях мягких тканей: глубокий массаж, упражнения на растяжку, ультразвуковую терапию с целью размягчения рубцовых изменений [39].

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

4.2.3 Третий этап реабилитации

Рекомендуется выполнение и постепенное расширение комплекса ЛФК с включением аэробной нагрузки, что улучшает результаты комбинированного лечения злокачественных новообразований и качество жизни [40].

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

Рекомендован медицинский массаж для улучшения качества жизни, уменьшения болевого синдрома, слабости [41].

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

4.3 Реабилитация после химиотерапевтического лечения

Рекомендуется раннее начало физических нагрузок на фоне химиотерапии, что помогает профилактике мышечной слабости, гипотрофии, снижения толерантности к физической нагрузке [42].

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

Рекомендуется применение аэробной нагрузки на фоне химиотерапии, что повышает уровень гемоглобина, эритроцитов и снижает длительность лейко- и тромбоцитопении, а также повышает вероятность завершить запланированный курс химиотерапии [43,44].

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

Комментарии: *Данная рекомендация разработана на основании результатов проведенных систематических обзоров (Nicole L. Stout et al., 2017 и R. Segal et al., 2017) влияния физических упражнений на пациентов с другими злокачественными новообразованиями.*

Рекомендуется проведение ЛФК на фоне химиотерапии, что позволяет уменьшать слабость и депрессию. Сочетание ЛФК с психологической поддержкой в лечении слабости и депрессии на фоне химиотерапии более эффективно, чем только медикаментозная коррекция [45].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 1)

Рекомендуется индивидуально подбирать объем и интенсивность ЛФК на фоне химиотерапии, исходя из степени слабости (легкая, средняя, тяжелая), и увеличивать интенсивность ЛФК при улучшении общего состояния [42].

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

Рекомендуется сочетание аэробной и силовой нагрузок [42].

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

Рекомендовано проведение курса массажа в течение 6 нед после начала химиотерапии, что уменьшает слабость на фоне комбинированного лечения [46].

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

Рекомендовано проводить упражнения на тренировку баланса, что более эффективно для коррекции полинейропатии, чем сочетание упражнений на выносливость и силовых упражнений [47].

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

Рекомендуется назначать 6-недельный курс терренного лечения (лечение ходьбой) пациентам с раком трахеи и полинейропатией, вызванной токсическим воздействием химиотерапии, как часть общего комплекса реабилитации с целью контроля клинических проявлений полинейропатии [45].

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

Рекомендуется низкочастотная магнитотерапия в лечении периферической полинейропатии на фоне химиотерапии [48].

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

Рекомендуется чрескожная короткоимпульсная электростимуляция в течение 20 мин в день 4 нед для лечения полинейропатии на фоне химиотерапии [49].

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

Рекомендуется низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике мукозитов полости рта на фоне химиотерапии [50].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 1)

Рекомендуется проводить комплекс ЛФК, что снижает частоту развития кардиальных осложнений на фоне химиотерапии [51].

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

4.4 Реабилитация после лучевой терапии

Рекомендуется выполнение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне лучевой терапии, что позволяет проводить профилактику слабости и улучшает качество жизни у на фоне лучевой терапии [52].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 1)

Рекомендуется проведение комплекса ЛФК, что увеличивает плотность костной ткани и выносливость пациента на фоне лучевой терапии в первую очередь у пациентов с костными метастазами [53].

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

Рекомендуется через 3 дня после начала лучевой терапии подключить низкоинтенсивную лазеротерапию на 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита [54].

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

4.5 Принципы психологической реабилитации пациентов со злокачественными новообразованиями трахеи

Рекомендуется выполнять информирование пациентов о заболевании, психических реакциях; зоне ответственности в процессе лечения; способах коммуникации с родственниками, медицинским персоналом; способах получения дополнительной информации о своем заболевании или состоянии; способах получения социальной поддержки, что приводит к улучшению качества жизни и исхода заболевания [55].

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

Рекомендуется добиваться комбинированного эффекта совладающего поведения и воспринимаемой социальной поддержки, что приводит к меньшему количеству навязчивых и избегающих мыслей до лечения и

обеспечивает лучшую психологическую адаптацию через 1 мес после лечения [56].

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

Рекомендуется нейропсихологическая реабилитация с проведением клинико-психологического тренинга (самодиагностика патологических психических реакций; способы совладания со стрессом; отслеживание взаимовлияния психических реакций и физического состояния), что может рассматриваться как основной механизм трансформации стрессовых событий в личный опыт, способствующий социальной и психической адаптации в условиях заболевания и лечения [57].

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

Комментарии: чаще всего в научных исследованиях в рамках онкопсихологии встречаются 3 стиля совладания среди пациентов с раком трахеи:

- 1) активное поведенческое преодоление эмоциональных, физических и социальных трудностей, ассоциированных с заболеванием и лечением;
- 2) активно-познавательное преодоление, включающее в себя отношение, убеждения и размышления о заболевании;
- 3) преодоление избегания, включающее попытки активного избегания проблем или косвенного снижения эмоционального напряжения с помощью отвлечения внимания.

В целом исследования показывают, что пациенты, которые используют активные (проблемно-ориентированные) стратегии выживания, демонстрируют лучшую адаптацию к заболеваниям, чем те, кто использует пассивные или избегающие стили выживания [58].

Пациенты, которые использовали активно-поведенческие методы преодоления трудностей, сообщали о более высоком уровне самооценки и энергии, меньшем количестве физических симптомов и снижении раздражительности и астенизации [58].

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

Профилактика заболевания отсутствует.

С целью раннего выявления прогрессирования заболевания с целью раннего начала лучевой/химиотерапии или хирургического лечения резектабельных метастатических очагов, рецидивных опухолей всем пациентам после завершения лечения по поводу рака трахеи **рекомендовано** соблюдать следующую периодичность и методы наблюдения: в первые 1–2 года физикальный осмотр и сбор жалоб рекомендуется проводить каждые 3–6 мес, на сроке 3–5 лет – 1 раз в 6–12 мес.

Объем обследования:

Сбор анамнеза и жалоб, а также физикальное обследование.

Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови (если был повышен исходно) каждые 3 мес первые 2 года и далее – каждые 6 мес в последующие 3 года.

Трахеобронхоскопия впервые выполняется через 3 мес после резекции первичной опухоли, затем каждые 3 мес в течение 1 года, далее каждые 6 мес в течение 2-ого года наблюдения, затем 1 раз в год или при появлении жалоб.

УЗИ лимфатических узлов шейно-надключичных зон (одна анатомическая зона), органов брюшной полости (комплексное) каждые 3–6 мес в зависимости от риска прогрессирования.

КТ органов грудной полости с в/в болюсным контрастированием выполняется через 3 мес после резекции первичной опухоли, затем каждые 3 мес в течение 1-го года, далее каждые 6 мес в течение 2-ого года наблюдения, затем 1 раз в год или при появлении жалоб.

После 5 лет с момента операции визиты проводятся ежегодно или при появлении жалоб. У пациентов с высоким риском рецидива перерыв между обследованиями может быть сокращен [9].

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

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 врач-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 патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение).

При подозрении и (или) выявлении у пациента онкологического заболевания в ходе оказания ему скорой медицинской помощи таких пациентов 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 или 14 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических 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 в себя 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 и вносится в медицинскую документацию пациента.

Показания для госпитализации в медицинскую организацию:

1) наличие осложнений онкологического заболевания, требующих оказания ему специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной форме (дыхательная недостаточность II–III степени, кровотечение из верхних дыхательных путей);

2) наличие осложнений лечения (хирургическое вмешательство, лучевая терапия, лекарственная терапия и т.д.) онкологического заболевания, угрожающих жизни пациента

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

4) наличие показаний к специализированному противоопухолевому лечению (хирургическое вмешательство, лучевая терапия, в том числе контактная, дистанционная и другие виды лучевой терапии, лекарственная терапия и др.), требующему наблюдения в условиях круглосуточного или дневного стационара.

Показания к выписке пациента из медицинской организации:

1) завершение курса лечения, или одного из этапов оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, в условиях круглосуточного или дневного стационара при условиях 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) несоблюдение 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)

Дополнительная информация отсутствует.

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1	Выполнена компьютерная томография органов грудной клетки с контрастированием (при установлении диагноза)	да/нет
2	Выполнена трахеобронхоскопия с биопсией тканей трахеи/bronхов (при установлении диагноза)	да/нет
3	Выполнено патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с применением иммуногистохимических методов	да/нет
4	Выполнено ультразвуковое исследование лимфатических узлов шейно-надключичных зон (одна анатомическая зона) при установлении диагноза	да/нет
5	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства (при установлении диагноза)	да/нет
6	Выполнено хирургическое лечение с медиастинальной лимфодиссекцией при резектабельном процессе (при отсутствии медицинских противопоказаний)	да/нет
7	Выполнена химиотерапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или лучевой терапии)	да/нет
8	Выполнен общий (клинический, развернутый) анализ крови, не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или лучевой терапии	да/нет

Список литературы

Grillo H.C. Urgent Treatment of tracheal obstruction // Surgery of trachea and bronchi / ed. Grillo H.C. London: BC Decker Inc., Hamilton, 2004. P. 475.

Yang P.-Y. et al. Adenoid cystic carcinoma of the trachea: a report of seven cases and literature review. // *Chang Gung Med. J.* 2005. Vol. 28, № 5. P. 357–363.

Honings J. et al. Undertreatment of tracheal carcinoma: multidisciplinary audit of epidemiologic data. // *Ann. Surg. Oncol.* 2009. Vol. 16, № 2. P. 246–253.

Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность). М.: МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019. 250 с.

Honings J. et al. Clinical aspects and treatment of primary tracheal malignancies // *Acta Otolaryngol.* 2010. Vol. 130, № 7. P. 763–772.

Сакаева Д.Д., Лазарева Д.Н. Клиническая фармакология в онкологии. М.: Медицинское информационное агентство, 2007. 336 с.

Орлова Р.В. et al. Практические рекомендации по лечению анемии при злокачественных новообразованиях // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2. 2019. Т. 9. С. 7.

Sherani K. et al. Malignant tracheal tumors // *Curr. Opin. Pulm. Med.* 2015. Vol. 21, № 4. P. 322–326.

Honings J., Gaissert H.A. Tumors of the Trachea // *ESTS Textbook of Thoracic Surgery* / ed. Kuzdzal J. Cracow: Medycyna Praktyczna, 2014. P. 359–373.

Kligerman S., Sharma A. Radiologic Evaluation of the Trachea // *Semin. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2009. Vol. 21, № 3. P. 246–254.

Nath A. et al. Role of Percutaneous Computed Tomography-guided Lung Biopsy in Non-resolving Consolidation and Identification of Clinical and High-resolution Computed Tomography Characteristics Predicting Outcome // *J. Clin. Imaging Sci.* 2019. Vol. 9. P. 48.

Park C.M. et al. Tumors in the Tracheobronchial Tree: CT and FDG PET Features // *RadioGraphics.* 2009. Vol. 29, № 1. P. 55–71.

Gaissert H.A. et al. Uncommon Primary Tracheal Tumors // *Ann. Thorac. Surg.* 2006. Vol. 82, № 1. P. 268–273.

Heffner D. Diseases of the trachea // *Surgical pathology of the head and neck.* 2nd ed. New York: Marcel Dekker, 2001. P. 602–631.

Yamamoto K. et al. Surgical Results of Carinal Reconstruction: An Alternative Technique for Tumors Involving the Tracheal Carina // *Ann. Thorac. Surg.* 2007. Vol. 84, № 1. P. 216–220.

Regnard J.F., Fourquier P., Levasseur P. Results and prognostic factors in resections of primary tracheal tumors: A multicenter retrospective study // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1996. Vol. 111, № 4. P. 808–814.

Gaissert H.A. Primary tracheal tumors. // *Chest Surg. Clin. N. Am.* 2003. Vol. 13, № 2. P. 247–256.

Bolliger C.T. et al. Therapeutic bronchoscopy with immediate effect: laser, electrocautery, argon plasma coagulation and stents. // *Eur. Respir. J.* 2006. Vol. 27, № 6. P. 1258–1271.

Carvalho H. de A. et al. High dose-rate brachytherapy as a treatment option in primary tracheal tumors. // *Clinics (Sao Paulo)*. 2005. Vol. 60, № 4. P. 299–304.

Chao M.W. et al. Results of treating primary tumors of the trachea with radiotherapy. // *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1998. Vol. 41, № 4. P. 779–785.

Mornex F. et al. Role of radiation therapy in the treatment of primary tracheal carcinoma. // *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1998. Vol. 41, № 2. P. 299–305.

Chow D.C. et al. Treatment of primary neoplasms of the trachea. The role of radiation therapy. // *Cancer*. 1993. Vol. 71, № 10. P. 2946–2952.

Makarewicz R., Mross M. Radiation therapy alone in the treatment of tumours of the trachea. // *Lung Cancer*. 1998. Vol. 20, № 3. P. 169–174.

Jeremic B. et al. Radiotherapy for primary squamous cell carcinoma of the trachea. // *Radiother. Oncol.* 1996. Vol. 41, № 2. P. 135–138.

Schraube P., Latz D., Wannemacher M. Treatment of primary squamous cell carcinoma of the trachea: the role of radiation therapy. // *Radiother. Oncol.* 1994. Vol. 33, № 3. P. 254–258.

Haddad R.I. et al. Chemoradiotherapy for Adenoid Cystic Carcinoma // *Am. J. Clin. Oncol.* 2006. Vol. 29, № 2. P. 153–157.

Allen A.M. et al. Unresectable Adenoid Cystic Carcinoma of the Trachea Treated With Chemoradiation // *J. Clin. Oncol.* 2007. Vol. 25, № 34. P. 5521–5523.

Joshi N.P. et al. Unresectable basaloid squamous cell carcinoma of the trachea treated with concurrent chemoradiotherapy: a case report with review of literature. // *J. Cancer Res. Ther.* 2010. Vol. 6, № 3. P. 321–323.

Macchiarini P. Primary tracheal tumours // *Lancet Oncol.* 2006. Vol. 7, № 1. P. 83–91.

Theodore P.R. Emergent Management of Malignancy-Related Acute Airway Obstruction // *Emerg. Med. Clin. North Am.* 2009. Vol. 27, № 2. P. 231–241.

Zakaluzny S.A., Lane J.D., Mair E.A. Complications of tracheobronchial airway stents. // *Otolaryngol. Head. Neck Surg.* 2003. Vol. 128, № 4. P. 478–488.

Sipilä J. et al. Endoscopic lasersurgery in obstructive tracheal and bronchial tumors. An update. // *Otolaryngol. Pol. = Polish Otolaryngol.* 2004. Vol. 58, № 1. P. 187–190.

Новиков В., Ложкина Н.В., Тришкин Д.В. Эндоскопическая диагностика и лечение органического стеноза трахеи: методические рекомендации. М., 2016. 31 с.

Silver J.K., Baima J. Cancer prehabilitation: an opportunity to decrease treatment-related morbidity, increase cancer treatment options, and improve physical and psychological health outcomes. // *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 2013. Vol. 92, № 8. P. 715–727.

Nilsson H. et al. Is preoperative physical activity related to post-surgery recovery? A cohort study of patients with breast cancer. // *BMJ Open.* 2016. Vol. 6, № 1. P. e007997.

Eustache J. et al. Enhanced recovery after pulmonary surgery // *J. Thorac. Dis.* 2018. Vol. 10, № S32. P. S3755–S3755.

Medbery R.L., Fernandez F.G., Khullar O. V. ERAS and patient reported outcomes in thoracic surgery: a review of current data. // *J. Thorac. Dis. AME Publications,* 2019. Vol. 11, № Suppl 7. P. S976–S986.

Field T. Massage therapy research review // *Complement. Ther. Clin. Pract.* 2016. Vol. 24. P. 19–31.

Oren R. et al. *Musculoskeletal Cancer Surgery* / ed. Malawer. Springer, 2013. 583–593 p.

Segal R. et al. Exercise for people with cancer: a systematic review. // *Curr. Oncol.* 2017. Vol. 24, № 4. P. e290–e315.

Boyd C. et al. The Impact of Massage Therapy on Function in Pain Populations-A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials: Part II, Cancer Pain Populations. // *Pain Med.* 2016. Vol. 17, № 8. P. 1553–1568.

Stout N.L. et al. A Systematic Review of Exercise Systematic Reviews in the Cancer Literature (2005-2017). // *PM R.* 2017. Vol. 9, № 9S2. P. S347–S384.

Hu M., Lin W. Effects of exercise training on red blood cell production: implications for anemia. // *Acta Haematol.* 2012. Vol. 127, № 3. P. 156–164.

Bland K.A. et al. Impact of exercise on chemotherapy completion rate: A systematic review of the evidence and recommendations for future exercise oncology research. // *Crit. Rev. Oncol. Hematol.* 2019. Vol. 136. P. 79–85.

Mustian K.M. et al. Comparison of Pharmaceutical, Psychological, and Exercise Treatments for Cancer-Related Fatigue: A Meta-analysis. // *JAMA Oncol.* 2017. Vol. 3, № 7. P. 961–968.

Kinkead B. et al. Massage therapy decreases cancer-related fatigue: Results from a randomized early phase trial. // *Cancer.* 2018. Vol. 124, № 3. P. 546–554.

Streckmann F. et al. Exercise intervention studies in patients with peripheral neuropathy: a systematic review. // *Sports Med.* 2014. Vol. 44, № 9. P. 1289–1304.

Rick O. et al. Magnetic field therapy in patients with cytostatics-induced polyneuropathy: A prospective randomized placebo-controlled phase-III study. // *Bioelectromagnetics.* 2017. Vol. 38, № 2. P. 85–94.

Kılınç M. et al. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation in patients with peripheral and central neuropathic pain. // *J. Rehabil. Med.* 2014. Vol. 46, № 5. P. 454–460.

Oberoi S. et al. Effect of Prophylactic Low Level Laser Therapy on Oral Mucositis: A Systematic Review and Meta-Analysis // *PLoS One* / ed. Hamblin M. 2014. Vol. 9, № 9. P. e107418.

Westphal J.G., Schulze P.C. Exercise training in cancer related cardiomyopathy // *J. Thorac. Dis.* 2018. Vol. 10, № S35. P. S4391–S4399.

Kessels E., Husson O., Van der Feltz-Cornelis C.M. The effect of exercise on cancer-related fatigue in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis //

Neuropsychiatr. Dis. Treat. 2018. Vol. Volume 14. P. 479–494.

Rief H. et al. Feasibility of isometric spinal muscle training in patients with bone metastases under radiation therapy - first results of a randomized pilot trial. // BMC Cancer. 2014. Vol. 14, № 1. P. 67.

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. Vol. 33, № 10. P. 487–491.

Temoshok L. Biopsychosocial studies on cutaneous malignant melanoma: psychosocial factors associated with prognostic indicators, progression, psychophysiology and tumor-host response. // Soc. Sci. Med. 1985. Vol. 20, № 8. P. 833–840.

Devine D. et al. The association between social support, intrusive thoughts, avoidance, and adjustment following an experimental cancer treatment. // Psychooncology. 2003. Vol. 12, № 5. P. 453–462.

Folkman S. et al. Appraisal, coping, health status, and psychological symptoms. // J. Pers. Soc. Psychol. 1986. Vol. 50, № 3. P. 571–579.

Fawzy F.I. et al. A structured psychiatric intervention for cancer patients. I. Changes over time in methods of coping and affective disturbance. // Arch. Gen. Psychiatry. 1990. Vol. 47, № 8. P. 720–725.

Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET C.P. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. - PubMed - NCBI // Am J Clin Oncol. 1982. Vol. 5, № 6. P. 649–655.

Karnofsky D.A., Burchenal J.H. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer // Evaluation of chemotherapeutic agents / ed. MacLeod C. New York: Columbia University Press, 1949. P. 191–205.

Eisenhauer E.A. et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) // Eur. J. Cancer. 2009. Vol. 45, № 2. P. 228–247.

Hawker G.A. et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). // Arthritis Care Res. (Hoboken). 2011. Vol. 63 Suppl 11, № S11. P. S240-52.

Ohnhaus E.E., Adler R. Methodological problems in the measurement of pain: a comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale. // Pain. 1975. Vol. 1, № 4. P. 379–384.

Mandard A.M. et al. Pathologic assessment of tumor regression after preoperative chemoradiotherapy of esophageal carcinoma. Clinicopathologic correlations. // Cancer. 1994;73(11):2680–2686. doi: 10.1002/1097-0142(19940601)73:11<2680::AID-CNCR2820731105>3.0.CO;2-C.

Dworak O., Keilholz L., Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. Int. J. Colorectal. Dis. 1997;12:19–23. doi: 10.1007/s003840050072.

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

Пикин Олег Валентинович (председатель рабочей группы), д.м.н., проф., заведующий торакальным хирургическим отделением отдела торакоабдоминальной онкохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член АОР, ESTS, IASLC.

Бармин Виталий Валерьевич, к.м.н., доцент, врач – торакальный хирург, руководитель Центра патологии средостения и миастении, заведующий группой миастении отдела торакоабдоминальной онкохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член АОР, ESTS, IASLC.

Важенин Андрей Владимирович, д.м.н., проф., акад. РАН, главный врач ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», член АОР (Челябинск, Россия).

Гриневич Вячеслав Николаевич, к.м.н., заведующий отделением патоморфологии центра амбулаторной помощи МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Драпкина Оксана Михайловна, д.м.н., проф., чл.-корр. РАН, директор ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» Минздрава России.

Кононец Павел Вячеславович, к.м.н., заместитель директора по научной и лечебной работе «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, директор НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова.

Левченко Евгений Владимирович, д.м.н., заведующий хирургическим торакальным отделением, заведующий научным отделением торакальной онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Мещерякова Ирина Арнольдовна, врач-радиолог, к.м.н., с.н.с. отделения лучевой терапии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Снеговой Антон Владимирович, д.м.н., проф., заведующий отделением амбулаторной химиотерапии (дневной стационар) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Тузиков Сергей Александрович, д.м.н., проф., заведующий торакоабдоминальным отделением онкологической клиники Томского НИМЦ РАН (Томск, Россия).

Туркин Игорь Николаевич, д.м.н., заведующий отделением торакальной хирургии ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» Минздрава России (Ростов-на-Дону, Россия).

Черниченко Андрей Вадимович, д.м.н., заведующий отделением лучевой терапии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Чхиквадзе Владимир Давидович, д.м.н., проф., заведующий отделом хирургии и хирургических технологий в онкологии, заведующий хирургической клиникой ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России.

Колбанов Константин Иванович, ведущий научный сотрудник Торакального хирургического отделения Отдела торакоабдоминальной онкохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена-филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Феденко Александр Александрович, заведующий Отдела лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена-филиал ФГБУ «НМИЦ

радиологии» Минздрава России

Болотина Лариса Владимировна, заведующий Отделением химиотерапии Отдела лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена-филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Фалалеева Наталья Александровна, Заведующий отделом лекарственного лечения злокачественных новообразований МРНЦ им. А.Ф. Цыба- филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Филоненко Елена Вячеславовна, заведующий Центра лазерной и фотодинамической диагностики и терапии опухолей

Блок по медицинской реабилитации и сопроводительной терапии:

Бутенко Алексей Владимирович, д.м.н., проф., главный врач НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ, председатель НС «Ассоциация специалистов по онкологической реабилитации».

Обухова Ольга Аркадьевна, врач-физиотерапевт, к.м.н., с.н.с. заведующая отделением медицинской реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи», член Европейской ассоциации парентерального и энтерального питания (ESPEN), член Российской ассоциации парентерального и энтерального питания (RESPEN).

Блок по организации медицинской помощи:

Геворкян Тигран Гагикович, заместитель директора НИИ КЭР ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина», главный специалист-онколог Московской области.

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

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

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

Конфликт интересов: отсутствует у всех членов рабочей группы.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

Врачи-онкологи.

Врачи-хирурги.

Врачи-радиологи.

Врачи-радиотерапевты.

Врачи-патологоанатомы.

Врачи-оториноларингологи.

Врачи по медицинской реабилитации.

Врачи – клинические фармакологи.

Врачи-терапевты.

Студенты медицинских вузов, ординаторы и аспиранты.

В данных клинических рекомендациях все сведения ранжированы по уровню достоверности (доказательности) в зависимости от количества и качества исследований по данной проблеме.

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

поиск в электронных базах данных;

анализ современных научных разработок по проблеме рака трахеи в РФ и за рубежом;

обобщение практического опыта российских и зарубежных специалистов.

Для оценки уровня убедительности рекомендаций (УУР) и уровня достоверности доказательств (УДД) по каждому тезису-рекомендации выполнен отдельный систематический обзор доказательств эффективности и/или безопасности медицинского вмешательства, включающий следующие этапы:

Определение критериев поиска и отбора публикаций о клинических исследованиях (КИ) эффективности и/или безопасности медицинского вмешательства, описанного в тезисе-рекомендации.

Систематический поиск и отбор публикаций о КИ в соответствии с определенными ранее критериями.

Определение УДД и УУР на основании результатов систематического поиска и отбора публикаций о КИ.

Методы, использованные для качества и силы доказательств:

консенсус экспертов;

оценка УДД и УУР проводится на основании единых шкал, представленных в табл. П1–3.

Таблица П1. Шкала оценки 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 мета-анализа
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 П2. Шкала оценки УДД для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением метаанализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. 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 П3. Шкала оценки УУР для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
A	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
B	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)
C	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества; все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) не являются важными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Индикаторы доброкачественной клинической практики (Good Practice Points). Доброкачественная практика рекомендаций основывается на квалификации и клиническом опыте авторского коллектива.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций: консенсус экспертов.

Экономический анализ. Анализ стоимости не проводился, публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Методы 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-детских 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.

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.

Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими некоммерческими профессиональными организациями. Сформированные предложения должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.

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

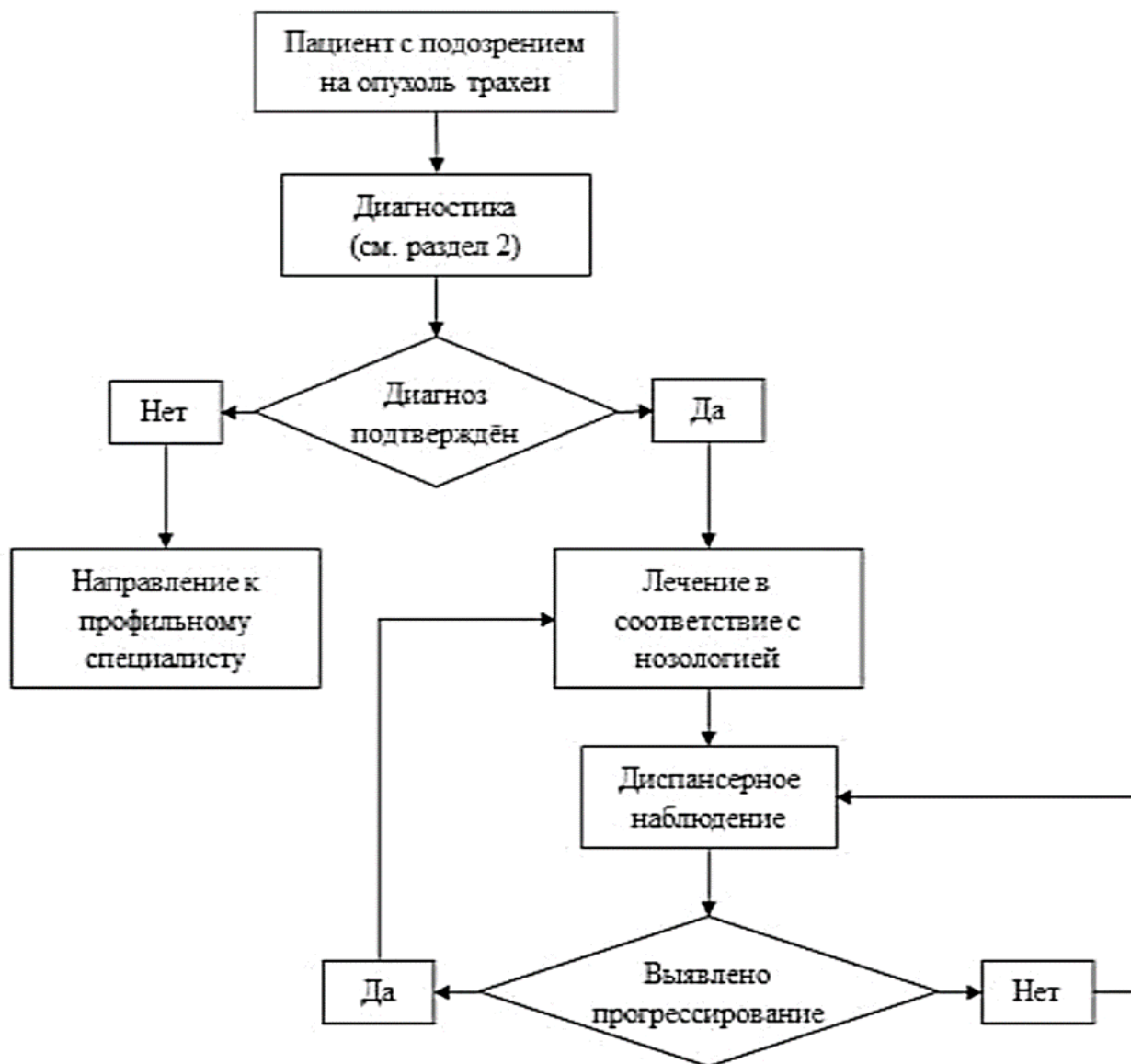
Данные клинические рекомендации разработаны с учетом следующих нормативно-правовых документов:

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740)

Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология».

Актуальные инструкции к лекарственным препаратам, упоминаемым в данных клинических рекомендациях, можно найти на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru> и на сайте RUSSCO.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Алгоритм первичной диагностики, обследования и лечения пациента с опухолью трахеи

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, 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 лучевой терапии на область шеи, снижения нутритивного статуса, оценка речевой и глотательной функций и т. д.).

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

Пациентов в зависимости от показаний следует информировать о проводимых в Российской Федерации клинических исследованиях у пациентов с указанной стадией заболевания.

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 развития вторых опухолей.

Меньший риск инфекций.

Выше качество жизни.

Рекомендации при осложнениях химиотерапии/химиолучевой/лучевой терапии – связаться с врачом-онкологом (специалистом по химиотерапии), врачом-радиологом!

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

начать прием антибиотиков (J01: Антибактериальные препараты системного действия)

по рекомендации врача-онколога (специалиста по химиотерапии).

2) При стоматите:

диета – механическое, термическое щажение;

частое полоскание полости рта (каждый час) – ромашка, кора дуба, шалфей, смазывать рот облепиховым (персиковым) маслом;

обрабатывать полость рта по рекомендации врача-онколога (специалиста по химиотерапии).

3) При диарее:

диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку.

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

принимать препараты по рекомендации врача-онколога (специалиста по химиотерапии).

4) При тошноте:

принимать препараты по рекомендации врача-онколога (специалиста по химиотерапии).

Приложение Г1-ГН. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Приложение Г1. Шкала оценки общего состояния пациента ВОЗ/ЕСОГ

Название на русском языке: Шкала оценки тяжести состояния пациента по версии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)/ Восточной объединенной группы онкологов (Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)).

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

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

Oken M.M., Creech R.H., Tormey D.C. et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 1982;5(6):649–55 [59].

Тип: шкала оценки.

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

Содержание (шаблон):

Балл	Описание
0	Пациент полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90–100 % по шкале Карновского)
1	Пациент не способен выполнять тяжелую, однако может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70–80 % по шкале Карновского)

Балл	Описание
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)

Ключ (интерпретация): приведен в самой шкале.

Приложение Г2. Шкала Карновского

Название на русском языке: Шкала Карновского.

Оригинальное название (если есть): Karnofsky Performance Status.

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Karnofsky D.A., Burchenal J.H. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: MacLeod C. (ed.). Evaluation of chemotherapeutic agents. New York: Columbia University Press; 1949:191–205 [60].

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 (шаблон):

Шкала Карновского
100 – Состояние нормальное, жалоб нет. 90 – Способен к нормальной деятельности, незначительные симптомы или признаки заболевания
80 – Нормальная активность с усилием, незначительные симптомы или признаки заболевания. 70 – Обсуживает себя самостоятельно, не способен к нормальной деятельности или активной работе
60 – Нуждается порой в помощи, но способен сам удовлетворять большую часть своих потребностей. 50 – Нуждается в значительной помощи и медицинском обслуживании
40 – Инвалид, нуждается в специальной помощи, в т.ч. медицинской. 30 – Тяжелая инвалидность, показана госпитализация, хотя смерть непосредственно не угрожает
20 – Тяжелый больной. Необходимы госпитализация и активное лечение. 10 – Умиравший
0 – Смерть

Ключ (интерпретация): приведен в самой шкале.

Пояснения: отсутствуют.

Приложение Г3. Критерии оценки ответа опухоли на лечение (RECIST 1.1)

Название на русском языке: Критерии оценки ответа опухоли на химиотерапевтическое лечение (RECIST 1.1).

Оригинальное название (если есть): Response evaluation criteria in solid tumors 1.1.

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Оригинальная публикация: Eisenhauer E.A., Therasse P., Bogaerts J. et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer 2009;45(2):228–47 [61].

Тип: шкала оценки.

Назначение: оценка ответа на химиотерапевтическое лечение.

Содержание, ключ и шаблон на русском языке представлены в методических рекомендациях № 46 ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии» департамента здравоохранения города Москвы и доступны на веб-сайте http://medradiology.moscow/d/1364488/d/no46_2018_recist_11.pdf.

Приложение Г4. Визуально-аналоговая шкала оценки болевого синдрома

Название на русском языке: Визуально-аналоговая шкала оценки болевого синдрома.

Оригинальное название: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain).

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Оригинальная публикация: Hawker G.A., Mian S., Kendzerska T., French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36

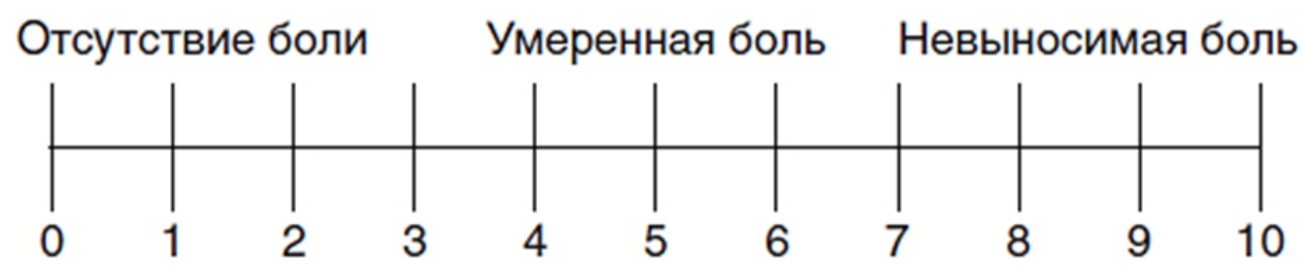
Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63(Suppl 11):S240–52 [62].

Тип: шкала оценки.

Назначение: предназначена для количественной оценки болевого синдрома с учетом субъективных ощущений пациента и подбора анальгезирующей терапии.

Содержание (шаблон):

«Оцените по шкале выраженность боли, где 0 – отсутствие боли, а 10 – нестерпимая боль максимальной выраженности».



Инструкция: пациенту на 10-сантиметровой линии предлагается отметить степень выраженности боли по шкале от 0 до 10.

Ключ: 1–3 балла – слабая боль; 4–7 баллов – умеренная боль; 8 и более баллов – сильная боль.

Приложение Г5. Шкала вербальной оценки болевого синдрома

Название на русском языке: шкала вербальной оценки болевого синдрома.

Оригинальное название: Verbal Rating/Descriptor Scale.

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Оригинальная публикация: Ohnhaus E.E., Adler R. Methodological problems in the measurement of pain: a comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale. // *Pain*. 1975. Vol. 1, № 4. P. 379–384. [63]

Тип: шкала оценки.

Назначение: предназначена для количественной оценки болевого синдрома с учетом субъективных ощущений пациента и подбора анальгезирующей терапии.

Содержание (шаблон):

«Оцените по шкале выраженность боли, где 0 – отсутствие боли, а 10 – нестерпимая боль максимальной выраженности».

Инструкция: пациент отвечает на вопрос, как он оценивает выраженность боли по шкале от 0 до 10.

Ключ: 1–3 балла – слабая боль; 4–7 баллов – умеренная боль; 8 и более баллов – сильная боль.

Приложение Г6. Оценка степени регрессии опухоли при патогистологическом исследовании по шкале Mandard

Название на русском языке: оценка степени регрессии опухоли при патогистологическом исследовании по шкале Mandard.

Оригинальное название (если есть): Mandard scoring system.

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Mandard AM, Dalibard F, Mandard JC, et al. Pathologic assessment of tumor regression after preoperative chemoradiotherapy of esophageal carcinoma. Clinicopathologic correlations. *Cancer*. 1994;73(11):2680–2686. doi: 10.1002/1097-0142(19940601)73:11<2680::AID-CNCR2820731105>3.0.CO;2-C [64].

Тип: шкала оценки.

Назначение: отражает отношение фиброза, вызванного проведенной терапией, к остаточной опухоли.

Содержание (шаблон):

Уровень	Шкала Mandard
1	Клетки опухоли не определяются
2	Единичные опухолевые клетки
3	Фиброз > 50 % опухоли
4	Фиброз < 50 % опухоли
5	Нет регрессии

Ключ (интерпретация): приведен в самой шкале.

Пояснения: отсутствуют.

Приложение Г7. Оценка степени регрессии опухоли при патогистологическом исследовании по шкале Dworak

Название на русском языке: оценка степени регрессии опухоли при патогистологическом исследовании по шкале Dworak.

Оригинальное название (если есть): Dworak tumor regression grade.

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Dworak O., Keilholz L., Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. Int. J. Colorectal. Dis. 1997;12:19–23. Doi: 10.1007/s003840050072 [65].

Тип: шкала оценки.

Назначение: отражает отношение фиброза, вызванного проведенной терапией, к остаточной опухоли.

Содержание (шаблон):

Уровень	Шкала Dworak
0	Нет регрессии
1	Фиброз <25 % опухоли
2	Фиброз 25–50 % опухоли
3	Фиброз >50 % опухоли
4	Клетки опухоли не определяются

Ключ (интерпретация): приведен в самой шкале.

Пояснения: отсутствуют.