



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Клинические рекомендации

# Рак гортани

МКБ 10: **C32**

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

ID: **KP475**

URL

Профессиональные ассоциации

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



# Оглавление

- Ключевые слова
- Список сокращений
- Термины и определения
- 1. Краткая информация
- 2. Диагностика
- 3. Лечение
- 4. Реабилитация
- 5. Профилактика
- 6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания
- Критерии оценки качества медицинской помощи
- Список литературы
- Приложение А1. Состав рабочей группы
- Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций
- Приложение А3. Связанные документы
- Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента
- Приложение В. Информация для пациентов
- Приложение Г.

# Ключевые слова

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

# Список сокращений

ВПЧ – вирус папилломы человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатический узел

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

НПФ – неблагоприятные прогностические факторы

П/к – подкожно

ПХТ – полихимиотерапия

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

РОД – разовая очаговая доза

СОД – суммарная очаговая доза

ТАБ – тонкоигольная аспирационная биопсия

УД – уровень доказательности

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФУ – фторурацил

ХЛТ – химиолучевая терапия

ХТ – химиотерапия

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

# Термины и определения

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

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

**Подскладочный отдел:** боковые стенки, подкомиссуральная область, задняя стенка – внутренняя поверхность печати перстневидного хряща.

# 1. Краткая информация

## 1.1 Определение

**Рак гортани** – злокачественная опухоль, развивающаяся из элементов неороговевающего эпителия гортани.

## 1.2 Этиология и патогенез

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

## 1.3 Эпидемиология

Стандартизованные показатели заболеваемости раком гортани в РФ в 2015 году среди мужчин составила 6,69 на 100 тыс. населения, среди женщин 0,33 на 100 тыс. населения, а показатели смертности – 4,01 и 0,18 на 100 тыс. соответственно.

## 1.4 Кодирование по МКБ 10

C32.0– Злокачественное новообразование собственно голосового аппарата

C32.1 – Злокачественное новообразование над собственно голосовым аппаратом

C32.2 – Злокачественное новообразование под собственно голосовым аппаратом

C32.3 – Злокачественное новообразование хрящей гортани

C32.8 – Злокачественное новообразование, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C32.9 – Злокачественное образование гортани неуточненное

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

## **Злокачественные эпителиальные опухоли**

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

## **Доброкачественные эпителиальные образования**

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

### **1.5 Классификация<sup>5</sup>**

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

Плоскоклеточный рак составляет основную группу злокачественных новообразований гортани (98%).

### **TNM Клиническая классификация**

**Символ Т содержит следующие градации:**

T<sub>x</sub> - недостаточно данных для оценки первичной опухоли

T<sub>0</sub> - первичная опухоль не определяется

T<sub>is</sub> - преинвазивная карцинома (carcinoma in situ)

#### *Надскладочный отдел*

T<sub>1</sub> - Опухоль ограничена одной анатомической областью надсвязочной части, подвижность голосовых связок сохранена

T<sub>2</sub> - Опухоль поражает слизистую оболочку нескольких анатомических частей надсвязочной или связочной областей, или область вне надсвязочной части (слизистую оболочку корня языка, язычно-надгортанное углубление, медиальную стенку грушевидного синуса) без фиксации гортани



T3 - Опухоль ограничена гортанью с фиксацией голосовых связок и/или распространяется на заднюю область гортанного хряща, преднадгортанную ткань; минимальная эрозия щитовидного хряща

T<sub>4a</sub> - Опухоль прорастает щитовидный хрящ и/или распространяется на ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод

T<sub>4b</sub> - Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии

#### *Складочный отдел*

T1 - Опухоль ограничена голосовыми связками (без нарушения подвижности может быть вовлечена передняя или задняя комиссуры)

T<sub>1a</sub> - Опухоль ограничена одной связкой

T<sub>1b</sub> - Опухоль распространяется на обе связки

T2 - Опухоль распространяется на надсвязочную и/или подсвязочную области с нарушением подвижности голосовых связок

T3 - Опухоль ограничена гортанью с фиксацией голосовых связок и/или прорастает в надсвязочное пространство, и/или вызывает небольшую эрозию щитовидного хряща

T<sub>4a</sub> - Опухоль прорастает щитовидный хрящ или ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод

T<sub>4b</sub> - Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии

#### *Подскладочный отдел*

T<sub>1</sub> - Опухоль ограничена подсвязочной частью

T2 - Опухоль распространяется на одну или обе голосовые связки со свободной или ограниченной подвижностью

T<sub>3</sub> - Опухоль ограничена гортанью с фиксацией связок

T<sub>4a</sub> - Опухоль прорастает перстневидный или щитовидный хрящ и/или распространяется на ткани вокруг гортани: трахею, мягкие ткани шеи, включая глубокие/наружные мышцы языка, лентовидные мышцы, щитовидную железу, пищевод

T<sub>4b</sub> - Опухоль прорастает в предпозвоночное пространство, структуры средостения или оболочку сонной артерии

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

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

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

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

N<sub>2</sub> - Метастазы в одном лимфатическом узле на стороне поражения до 6 см. в наибольшем измерении, или метастазы в нескольких лимфатических узлах на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении, или метастазы в лимфатических узлах шеи с обеих сторон до 6 см в наибольшем измерении

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

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

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

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

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

### **Символ M характеризует наличие или отсутствие отдаленных метастазов**

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

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

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

**Таблица 1 – группировка по стадиям**

<b>Стадия</b>	<b>T</b>	<b>N</b>	<b>M</b>
<b>0</b>	Tis	N0	M0
<b>I</b>	T1	N0	M0
<b>II</b>	T2	N0	M0
<b>III</b>	T1 T2 T3	N1 N0, N1	M0 M0
<b>IVA</b>	T1, T2, T3 T4	N2 N0, N1, N2	M0 M0
<b>IVB</b>	T4b Любая T	Любая N N3	M0 M0
<b>IVC</b>	Любая T	Любая N	M1

## **2. Диагностика**

### **2.1 Жалобы и анамнез**

- стойкое нарушение голосовой функции в виде осиплости, редко кашель. Если процесс перекрывает просвет гортани, могут присоединиться явления затруднения дыхания
- постоянный кашель, боль в горле, не проходящая на фоне антибактериального, противовоспалительного лечения
- увеличение шейных лимфатических узлов

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

### **2.2 Физикальное обследование**

- изменение контуров шеи
- увеличение регионарных лимфатических узлов
- изменение подвижности, ширины остова гортани

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

### **2.3 Лабораторная диагностика**

- рекомендуется выполнять развернутые клинический и биохимический анализы крови, исследование свёртывающей системы крови, анализ мочи, определение титра антител к HPV 16 и 18 подтипов методом ПЦР

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

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

### **2.4 Инструментальная диагностика**

- Всем пациентам раком гортани рекомендуется проведение фиброскопического эндоскопического исследования верхних дыхательных и пищеварительных путей с взятием биопсии и мазков отпечатков с поверхности эрозий, изъязвлений, пунктатов уплотнений без признаков изъязвлений

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

- Рекомендуется выполнить УЗИ лимфатических узлов (ЛУ) шеи с пункцией непальпируемых ЛУ.

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

- Рекомендуется выполнить УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

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

- Рекомендуется выполнить рентгенографию грудной клетки.

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

- Рекомендуется выполнить ПЭТ-КТ при подозрении на диссеминированный процесс.

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

- Рекомендуется выполнить ЭКГ.

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

- Рекомендуется выполнить КТ костей лицевого скелета и шеи с внутривенным контрастированием в случае подозрения распространения опухоли на нижнюю/верхнюю челюсти, основание черепа.

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

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

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

- Рекомендуется выполнить тонкоигольную аспирационную биопсию (ТАБ) под контролем УЗИ при подозрении на

метастазы ЛУ шеи

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

- Рекомендуется при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование:

эхокардиографию, холтеровское мониторирование сердечной деятельности, исследование функции внешнего дыхания, УЗДГ сосудов шеи и нижних конечностей, консультации кардиолога, эндокринолога, невропатолога.

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

### **2.5. Иная диагностика**

- Всем пациентам раком гортани рекомендуется проводить гистологическое исследование хирургически удаленного опухолевого препарата, при этом в морфологическом заключении рекомендуется отразить следующие параметры:

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

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

### 3. Лечение

- Рекомендуется рассматривать хирургическое вмешательство как основной метод радикального Цисплатин\*\* (предпочтительно) или карбоплатин\*\* или цетуксимаб\*\* + ЛТ. ЛТ на ложе удаленной опухоли и пораженные регионарные ЛУ – 60-66 Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-6,5 недель; Цисплатин\*\* в дозе 100 мг/м<sup>2</sup> на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м<sup>2</sup>) или возможно еженедельное введение карбоплатина\*\* 1,5-2,0 АУС или цетуксимаба\*\* 400мг/м<sup>2</sup> за неделю до начала лучевой терапии и 250мг/м<sup>2</sup> еженедельно во время проведения ЛТ

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

- **Рецидивные неоперабельные опухоли или наличие отдаленных метастазов** Рекомендовано: цисплатин\*\* 100мг/м<sup>2</sup> 1-й день + фторурацил\*\* 1000мг/м<sup>2</sup>/сут 1-4 дни или : цисплатин\*\* 100мг/м<sup>2</sup> 1-й день + фторурацил\*\* 1000мг/м<sup>2</sup>/сут 1-4 дни + цетуксимаб\*\* 400мг/м<sup>2</sup> 1-я неделя затем 250мг/м<sup>2</sup> еженедельно или цисплатин\*\* 100мг/м<sup>2</sup> 1-й день + цетуксимаб\*\* 400мг/м<sup>2</sup> 1-я неделя затем 250мг/м<sup>2</sup> еженедельно или паклитаксел# 175мг/м<sup>2</sup> 1-й день + карбоплатин\*\* АУС 5-6 1-й день или доцетаксел\*\* 75мг/м<sup>2</sup> 1-й день + цисплатин\*\* 75мг/м<sup>2</sup> 1-й день или гемцитабин# 1250мг/м<sup>2</sup> 1-й и 8-й дни + цисплатин\*\* 75мг/м<sup>2</sup> 1-й день. Количество курсов ХТ зависит от эффективности проводимого **Одновременная (самостоятельная) ХЛТ.** Цисплатин\*\* (предпочтительно) или карбоплатин\*\* или цетуксимаб\*\* + ЛТ. ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы – 70Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течении 6-7 недель; на клинически неизмененные ЛУ 50 Гр (2.0 Гр/фракция); Цисплатин\*\* в дозе 100 мг/м<sup>2</sup> на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м<sup>2</sup>) или возможно еженедельное введение карбоплатина\*\* 1,5-2,0 АУС или цетуксимаба\*\* 400мг/м<sup>2</sup> за неделю до начала лучевой терапии и 250мг/м<sup>2</sup> еженедельно во время проведения ЛТ

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



## 4. Реабилитация

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

### **Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств –**

IV).

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

## 5. Профилактика

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

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

Объем обследования:

1. Анамнез и физикальное обследование
2. Ларингоскопия
3. УЗИ ЛУ шеи с 2-х сторон, органов брюшной полости и малого таза каждые 3-6 мес. в зависимости от риска прогрессирования;
4. Рентгенография органов грудной клетки каждые 12 мес.

**Уровень убедительности рекомендаций - А** (уровень достоверности доказательств - Ia) **Комментарии:** задачей наблюдения является раннее выявление прогрессирования заболевания с целью раннего начала химиотерапии или хирургического лечения резектабельных метастатических очагов, рецидивных опухолей, а также выявление метастатических опухолей головы и шеи.

## **6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания**

# Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено ультразвуковое исследование регионарных лимфатических узлов при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости при стадии Т3-Т4 (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза).	Да/Нет
5.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
6.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
7.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
8.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более, чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
9.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления прогрессирующей или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

# Список литературы

1. Каприн А.Д., Старинский В.В. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность) – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена □ филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2017., с.18, 19, 142, 143
2. Алиева. С.Б., Алымов Ю.В., Кропотов М.А., Мудунов А.М., Подвязников С.О. Рак гортани. Онкология. Клинические рекомендации / Под ред. М.И. Давыдова. – М.: Издательская группа РОНЦ, 2015., стр. 209-212
3. Е.Г. Матякин, С.О. Подвязников Опухоли щитовидной железы. Онкология:  
Справочник практикующего врача / Под ред. чл.-корр. И.В.Поддубной. – М.: МЕДпресс-информ, 2009., стр.173-177
4. Злокачественные опухоли головы и шеи. под ред. Кропотова М.А., Подвязникова С.О., Алиевой С.Б., Мудунова А.М. Клинические рекомендации по лечению опухолей головы и шеи Общенациональной онкологической сети (США) – М.: ООО «АБВ-пресс», 2011.
5. Л.Х. Собин, М. Господарович, К. Виттекинд. TNM. Классификация злокачественных опухолей.- 7-е издание – М.: Логосфера, 2011, стр. 45-49.
6. Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей. Под редакцией В.М. Моисеенко, 2013., стр. 37-39
7. А.И. Пачес, Е.Г. Матякин. Опухоли гортани. Опухоли головы и шеи: рук / А.И. Пачес. – 5-е изд., доп. и перераб. – М.: Практическая медицина, 2013., стр. 182-185
8. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Glottic Larynx. Cancer of the Supraglottic Larynx. Version 1.2016.
9. Thomas LD, Basavaiah M, Mehanna N, Jones H, Paleri V. Open Conservation partial Laryngectomy for laryngeal cancer: a Systematic review of English language literature. Cancer Treat Rev 2012;38:203–11.
10. Ambrosch P. The role of laser microsurgery in the treatment of laryngeal cancer. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2007;15:82–8

11. Forastiere AA, Zhang Q, Weber RS, Maor MH, Goepfert H, Pajak TF et al. Long-term results of RTOG 91-11: a comparison of three nonsurgical treatment strategies to preserve the larynx in patients with locally advanced larynx cancer. *J Clin Oncol* 2013;31:845–52
12. Pignon JP, le Maitre A, Maillard E, Bourhis J. Meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer (MACH-NC): an update on 93 randomised trials and 17,346 patients. *Radiother Oncol* 2009;92:4–14
13. Blanchard P, Bourhis J, Lacas B, Posner MR, Vermorcken JB, Hernandez JJ et al. Taxanecisplatin-fluorouracil as induction chemotherapy in locally advanced head and neck cancers: an individual patient data meta-analysis of the meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer group. *J Clin Oncol* 2013;31:2854–60
14. T M Jones, M De et al., Laryngeal cancer: United Kingdom National Multidisciplinary guidelines. *The Journal of Laryngology & Otology* (2016), 130 (Suppl. S2), S75–S82.
15. Moyer JS, Wolf GT. Advanced stage cancer of the larynx. Part A: General principles and management. In: Harrison LB, Sessions RB, Hong WK, eds. *Head and Neck Cancer: A Multidisciplinary Approach*. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams and Wilkins; 2009:367-384.
16. Forastiere AA, Goepfert H, Maor M, et al. Concurrent chemotherapy and radiotherapy for organ preservation in advanced laryngeal cancer. *N Engl J Med*. 2003;349:2091-2098
17. Gold KA, Lee HY, Kim ES. Targeted therapies in squamous cell carcinoma of the head and neck. *Cancer*. 2009;115:922-935.

# Приложение А1. Состав рабочей группы

1. **Алиева Севил Багатуровна**, д.м.н., ведущий научный сотрудник, отделение радиационной онкологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

2. **Алымов Юрий Владимирович** врач-онколог, аспирант кафедры онкологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного

профессионального образования» Минздрава России, исполнительный директор Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

3. **Болотин Михаил Викторович**, к.м.н., научный сотрудник, отделение хирургическое №11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ

«РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

4. **Мудунов Али Мурадович**, д.м.н., заведующий отделением хирургическим № 11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, президент Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

5. **Подвязников Сергей Олегович**, д.м.н., профессор, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, вице-президент Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

**Конфликт интересов** отсутствует.

# Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

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

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

**Таблица П1 – Уровни достоверности доказательств в соответствии с классификацией**

Агентства по политике медицинского обслуживания и исследований (АНСРР, 1992)

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

**Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций в соответствии с классификацией**



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

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

**Методы, использованные для формулирования рекомендаций – консенсус экспертов.**

## **Экономический анализ**

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

### **Метод валидации рекомендаций:**

- Внешняя экспертная оценка
- Внутренняя экспертная оценка

### **Описание метода валидации рекомендаций:**

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

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

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался и вносимые в

результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

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

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

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

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

## **Приложение А3. Связанные документы**

Типовую стандартизированную схему ведения пациентов можно  
скачать здесь  
(<http://democenter.nitrosbase.com/clinrecalg5/Files/TypicalSchemes/A-C32.zip>)

# Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

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



# Приложение В. Информация для пациентов

При осложнениях химиотерапии/химиолучевой терапии рекомендуется связаться с химиотерапевтом, радиологом.

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

Начать прием антибиотиков: по рекомендации врача

2) При стоматите:

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

3) При диарее:

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

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

- Принимать препараты по рекомендации врача

4) При тошноте:

Принимать препараты по рекомендации врача

# Приложение Г.