



Министерство
Здравоохранения
Российской Федерации

Клинические рекомендации

Злокачественные новообразования полости рта

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

C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.8, C02.9, C03, C04, C05.0, C06

Год утверждения (частота пересмотра):

2024

Пересмотр не позднее:

2026

ID:

164_2

Возрастная категория:

Взрослые

Специальность:

Онкология

Разработчик клинической рекомендации

Ассоциация онкологов России, Общероссийская общественная организация "Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи", Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», Общероссийская общественная организация

«Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи»,
Некоммерческая организация "Ассоциация онкологических организаций
Сибири и Дальнего Востока

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

БТ – брахитерапия

Гр – Грей

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

ЗНО – злокачественные новообразования

ИТ – иммунотерапия

ИХТ – индукционная химиотерапия

КТ – компьютерная томография

ЛАЭ – лимфаденэктомия

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатический узел

ЛФК – лечебная физическая культура

МАТ – моноклональное антитело

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПФ – неблагоприятные прогностические факторы

ПХТ – полихимиотерапия

ПЭГ – чрескожная (перкутанная) эндоскопическая гастростома

ПЭТ-КТ – позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией

УЗ – ультразвуковой

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФЛС – фиброларингоскопия

ФДТ – фотодинамическая терапия

ФС – фотосенсибилизатор

ХБС – хронический болевой синдром

ХЛТ – химиолучевая терапия

ХТ – химиотерапия

ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия

AUC* (area under the curve) – фармакокинетический параметр, определяющий концентрацию препарата. Необходим для расчета дозы препарата в зависимости

от клиренса креатинина.

Cf-252 – радионуклиды калифорний-252

CTV – (Clinical Target Volume) клинический объем мишени

CPS – combined positive score

ECOG – шкала оценки общего состояния пациента, разработанная Восточной Кооперативной Группой Исследования Рака

ENE – экстранодальное распространение опухоли в лимфатических узлах (extranodalextension)

GTV – (Gross Tumor Volume) макроскопический объем опухоли PTV - (Planning Target Volume) планируемый объем мишени

IMRT – ротационное объёмно-модулированное облучение

Ir-192 – радионуклиды иридий-192

PD-L1 – лиганд программируемой клеточной гибели, который экспрессируется опухолевыми клетками

R – символ, означающий край резекции, R0 - чистый край резекции, R1 - опухоль по краю резекции

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

VMAT – лучевая терапия с модуляцией интенсивности

Термины и определения

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

I этап реабилитации – реабилитация в период специализированного лечения основного заболевания (включая хирургическое лечение/ХТ/ЛТ) в отделениях медицинских организаций по профилю основного заболевания.

II этап реабилитации – реабилитация в стационарных условиях медицинских организаций (реабилитационных центров, отделений реабилитации) в ранний восстановительный период течения заболевания, поздний реабилитационный период, период остаточных явлений течения заболевания.

III 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, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездными бригадами на дому (в том числе в условиях санаторно-курортных организаций), кабинетах логопеда (учителя-дефектолога).

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

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Рак слизистой оболочки полости рта - злокачественная опухоль, развивающаяся из элементов плоскоклеточного эпителия слизистой оболочки

щек, нёба, десен, дна ротовой полости, языка [1].

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

Среди этиологических факторов развития рака полости рта необходимо выделить следующие:

вредные привычки: курение, особенно в сочетании с употреблением крепкого алкоголя, жевание различных смесей (орех бетель и т.д.).

фоновые процессы: лейкоплакия, эритроплакия, хронические язвы и трещины губ, хейлиты.

хроническая инфекция в полости рта;

хроническая травматизация слизистой оболочки полости рта (разрушенными зубами и их корнями, некачественно изготовленными протезами) [1, 2].

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Распространенность злокачественных новообразований (ЗНО) полости рта составляет 6.52 на 100000 населения. В 2021 году в РФ зарегистрировано 9503 случаев ЗНО полости рта. За последние десятилетия заболеваемость и смертность имеет тенденцию к неуклонному росту [3].

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

Кодирование по МКБ 10:

C02 Злокачественное новообразование других и неуточненных частей языка

- C02.0 спинки языка (передних 2/3 спинки языка)
- C02.1 боковой поверхности языка; кончика языка
- C02.2 нижней поверхности языка (передних 2/3 языка нижней поверхности)
- C02.3 передних 2/3 языка неуточненной части
- C02.8 поражение языка, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
- C02.9 языка неуточненной части

C03 Злокачественное новообразование десны

- C03.0 десны верхней челюсти
- C03.1 десны нижней челюсти
- C03.9 десны неуточненной

C04 Злокачественное новообразование дна полости рта

- C04.0 передней части дна полости рта (передней части до контактного пункта клык-премоляр)
- C04.1 боковой части дна полости рта

- C04.8 поражение дна полости рта, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

- C04.9 дна полости рта неуточненное

C05 Злокачественное новообразование нёба

- C05.0 твердого неба

C06 Злокачественное новообразование других и неуточненных отделов рта

- C06.0 слизистой оболочки щеки

- C06.1 преддверия рта

- C06.2 ретромолярной области

- C06.8 поражение рта, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

- C06.9 Рта неуточненное

Кодирование по МКБ-0, 4-е издание, 2010 г.: опухоли полости рта

Злокачественные эпителиальные опухоли

- 8070/3 Плоскоклеточный рак, без дополнительного уточнения

- 8051/3 Бородавчатый рак, без дополнительного уточнения

- 8083/3 Базалоидный плоскоклеточный рак

- 8052/3 Папиллярный плоскоклеточный рак

- 8074/3 Плоскоклеточный рак, веретеночлеточный

- 8075/3 Плоскоклеточный рак, аденоидный

- 8560/3 Железисто-плоскоклеточный рак

8082/3 Лимфоэпителиальный рак

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Более 90% случаев злокачественные опухоли слизистой оболочки полости рта представлены плоскоклеточным раком, реже аденокарциномой (из малых слюнных желез) и саркомами [1].

Степень распространенности эпителиальных злокачественных опухолей полости рта представлена в классификации стадий развития злокачественных опухолей (TNM) 8-е издание в редакции Американского объединенного комитета по изучению злокачественных опухолей (American Joint Committee on Cancer).

Символ «Т» содержит следующие градации:	
Tx	Недостаточно данных для оценки первичной опухоли
Tis	Карцинома in situ
T1	Опухоль ≤ 2 см в наибольшем измерении, при GI ≤ 5мм GI – глубина инвазии, не общая толщина опухоли
T2	Опухоль >2 см но ≤ 4см, при GI >5 мм и ≤ 10 мм, изменить на : опухоль ≤ 2 см, с GI > 5 мм и ≤ 10 мм; или опухоль > 2 см и ≤ 4 см, с GI ≤ 10 мм
T3	Опухоль >4 см или любая опухоль при GI >10 мм, но ≤ 20 мм, изменить на: опухоль > 2 см и ≤ 4 см, с GI более 10 мм; или опухоль > 4 см с GI ≤ 10 мм
T4a	Губа: инвазия опухоли в кортикальный слой кости или вовлекает нижний альвеолярный нерв, дно полости рта, кожу (подбородка или носа) Полость рта: Опухоль максимальным размером более 4 см и/или глубина инвазии более 20 мм. изменить на: опухоль > 4 см с GI > 10 мм. Опухоль прорастает только прилежащие ткани (например, кортикальный слой нижней или верхней челюсти, гайморову пазуху или кожу лица).
T4b	Опухоль распространяется на жевательный аппарат, крыловидные отростки основной кости или основания черепа и/или охватывает сонную артерию

*Примечание: только поверхностная эрозия кости или зубной лунки (при первичной локализации опухоли на слизистой альвеолярного отростка) недостаточно для классификации опухоли как T4.

Символ «сN» указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных ЛУпо данным клиничко-инструментального исследования:	
Nx	Недостаточно данных для оценки первичной опухоли
N0	Нет признаков метастатического поражения регионарных ЛУ
N1	Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения <3 см в наибольшем измерении, ENE отсутствует
N2	Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения более 3см, но не более 6 см в наибольшем измерении, при этом ENE отсутствует; или метастазы в несколько ЛУ на стороне поражения, не

Символ «сN» указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных ЛУ по данным клиничко-инструментального исследования:	
	один из которых, не больше 6см в наибольшем измерении, при этом ENE отсутствует; или билатеральные или метастазы на стороне противоположной поражению не один из которых не один из которых, не больше 6см в наибольшем измерении, при этом ENE отсутствует.
N2a	Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения >3 см, но не более 6 см в наибольшем измерении, при этом ENE отсутствует
N2b	Метастазы в нескольких ЛУ на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении, при этом ENE отсутствует
N2c	Метастазы в ЛУ с обеих сторон или с противоположной стороны до 6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует
N3	Метастазы в ЛУ >6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует, или метастазы любого размера и ENE+
N3a	Метастазы в ЛУ >6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует
N3b	Метастазы любого размера и ENE+
Символ «pN» указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных ЛУ по данным патолого-анатомического исследование операционного материала:	
Nx	Недостаточно данных для оценки первичной опухоли
N0	Нет признаков метастатического поражения регионарных ЛУ
N1	Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения <3 см в наибольшем измерении, ENE отсутствует
N2	Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения <3 см и ENE+; или >3 см и <6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует; или метастазы в нескольких ЛУ шеи на стороне поражения, до 6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует, или с обеих сторон либо с противоположной стороны до 6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует
N2a	Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения <3 см и ENE+, или >3 см, но <6 см в наибольшем измерении, ENE отсутствует
N2b	Метастазы в нескольких ЛУ на стороне поражения <6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует
N2c	Метастазы в ЛУ с обеих сторон или с противоположной стороны <6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует
N3	Метастазы в ЛУ >6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует; или в одном ипсилатеральном ЛУ не более 3см и ENE+; или множественные ипсилатеральные, контралатеральные или билатеральные метастазы с ENE+;
N3a	Метастазы в ЛУ >6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует
N3b	Метастаз в одном ипсилатеральном ЛУ и ENE+, или множественные ипсилатеральные, контралатеральные или билатеральные метастазы с ENE+, или единственный контралатеральный метастаз любых размеров и ENE+
Символ «M» характеризует наличие или отсутствие отдаленных метастазов:	
M0	Отдаленных метастазов нет
M1	Наличие отдаленных метастазов

Таблица 1. Группировка по стадиям

Стадия	T	N	M
0	<i>In situ</i>	N0	M0

Стадия	T	N	M
I	T1	N0	M0
II	T2	N0	M0
III	T1, T2 T3	N1 N0, N1	M0 M0
IVA	T1, T2, T3 T4a	N2 N0, N1, N2	M0 M0
IVB	любое T	N3	M0
	T4b	любое N	M0
IVC	любое T	любое N	M1
Гистопатологическая дифференцировка			
Gx	Степень дифференцировки не может быть установлена		
G1	Высокая степень дифференцировки		
G2	Средняя степень дифференцировки		
G3	Низкая степень дифференцировки		

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

В начальном периоде наблюдаются безболезненные узелки, уплотнения, поверхностные язвы или трещины, которые не поддаются консервативному лечению. Также пациенты могут предъявлять жалобы на дискомфорт при приеме пищи в виде жжения или покалывания. В развитом периоде боль наблюдается практически в 100 % случаев и может иметь разную интенсивность, иррадиировать в ухо, височную область. Вследствие присоединения вторичной инфекции и распада опухоли появляется зловонный запах изо рта. Опухоль характеризуется тремя формами роста: экзофитной, эндофитной (язвенная, инфильтративная или язвенно-инфильтративная) или смешанной. При экзофитной форме отмечаются грибовидные, бляшкообразные наросты на слизистой оболочке с четкими границами. При эндофитной форме язва может быть ограничена опухолевым валиком, а также опухоль может

распространяться вглубь тканей в виде инфильтрата без четких границ. В запущенном периоде отмечается массивное разрушение окружающих тканей с вовлечением костных структур, преддверия рта, кожи, мышц [4].

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

Диагноз устанавливается на основании:

анамнестических данных, а именно наличие новообразования, не поддающегося консервативному лечению в течение 2-3 нед.;

физикального обследования, включающего тщательный клинический осмотр, пальпацию образования и прилежащих тканей и регионарных лимфатических узлов (ЛУ);

цитологического исследования соскоба, мазков, пунктата из первичной опухоли, пунктата из увеличенных или подозрительных ЛУ;

патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала;

инструментального обследований, включая ультразвуковое исследование (УЗИ) тканей полости рта, УЗИ шеи, компьютерную томографию (КТ)/магнитно-резонансную томографию (МРТ), позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ-КТ) с 2-фтор-2-дезоксид-Д-глюкозой, меченой ^{18}F (^{18}F -ФДГ), фиброларингоскопию (ФЛС) по показаниям [5, 6].

2.1 Жалобы и анамнез

Рекомендуется сбор жалоб и анамнеза у пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО) полости рта перед началом лечения в целях выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [1, 2, 6, 7].

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

2.2 Физикальное обследование

Рекомендуется всем пациентам проводить физикальный осмотр, включающий осмотр и пальпацию (бимануальную) очага поражения и регионарных ЛУ, оценку нутритивного статуса в целях определения распространенности опухолевого процесса и принятия решения о необходимости коррекции нутритивного статуса [1, 2, 6, 7].

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

2.3 Лабораторные диагностические исследования

Рекомендуется всем пациентам со злокачественными новообразованиями полости рта перед началом лечения выполнять общий(клинический) анализ крови развернутый и анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза), общий (клинический) анализ мочи, с целью выявления факторов, которые могут повлиять на тактику лечения [1].

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

2.4 Инструментальные диагностические исследования

При наличии клинических подозрений на ЗНО полости рта, с целью верификации опухолевого процесса, до начала лечения **рекомендуются** выполнить мазки-отпечатки, соскобы (получение соскоба с эрозивно-язвенных элементов кожи и слизистых оболочек) или биопсии (биопсия слизистой полости рта) с поверхности эрозий, изъязвлений, трещин, пункция тканей полости рта при тонкоигольной аспирационной биопсии уплотнений мягких тканей полости рта без признаков изъязвлений. При неясности цитологического исследования (цитологическое исследование микропрепарата тканей полости рта) необходима биопсия слизистой полости рта для патологоанатомического исследования (в том числе иммуногистохимического) (Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей полости рта с применением иммуногистохимических методов) для подтверждения диагноза [1, 4, 6, 7].

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

Комментарий: При положительном результате патологоанатомического исследования биопсийного материала (злокачественная опухоль верифицирована) необходимо определить гистологический тип опухоли, при

этом целесообразно установить степень дифференцировки опухоли. При сомнительном результате патологоанатомического исследования биопсийного материала (диагноз новообразования не верифицирован) необходимо в обязательном порядке выполнить повторную биопсию новообразования в достаточном объеме для проведения дополнительных специальных методов прижизненного патологоанатомического исследования (иммуногистохимическое типирование). При отрицательном результате патологоанатомического исследования биопсийного материала повторная биопсия целесообразна при наличии убедительных клинических и/или рентгенологических признаков злокачественного новообразования.

Пациентам **рекомендуется** эндоскопическое исследование верхних дыхательно-пищеварительных путей (эзофагогастроуденоскопия, фиброларингоскопия) при наличии показаний [1, 4, 6, 7].

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

Всем пациентам с верифицированным диагнозом ЗНО полости рта, для оценки распространенности опухолевого процесса, **рекомендуется** выполнение Компьютерная томография лицевого отдела черепа с внутривенным болюсным контрастированием + компьютерная томография шеи с внутривенным болюсным контрастированием и/или магнитно-резонансная томография лицевого отдела черепа с внутривенным контрастированием + магнитно-резонансная томография шеи с внутривенным контрастированием (от основания черепа до верхней апертуры грудной клетки) [8].

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

Комментарий: при наличии симптомов вовлечения черепно-мозговых нервов МРТ является предпочтительным методом для оценки периневральной инвазии [6]. КТ обладает более высокой информативностью для оценки деструкции кортикального слоя костных структур [6]. В случае невозможности адекватной оценки инвазивного роста первичной опухоли по данным МРТ и КТ – низкой информативности из-за артефактов, обусловленных металлоконструкциями после протезирования зубов, возможно выполнение УЗИ тканей полости рта.

Всем пациентам с ЗНО полости рта, до начала лечения, с целью стадирования **рекомендуется** выполнить компьютерную томографию органов грудной полости [8].

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

Комментарий: при невозможности выполнения КТ органов грудной полости, всем пациентам с ЗНО полости рта до начала лечения с целью стадирования опухолевого процесса следует выполнить рентгенографию легких

Для оценки статуса регионарных лимфатических узлов всем пациентам с ЗНО полости рта **рекомендуется** выполнение УЗИ ЛУ шеи [6, 8].

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

При наличии признаков метастатического поражения ЛУ, установленных по данным методов визуализации, **необходимо** проведение биопсии лимфатического узла под контролем ультразвукового исследования [6, 8].

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

Для диагностики отдаленных метастазов у пациентов с местно-распространенными ЗНО полости рта и метастатическим поражением регионарных ЛУ (III-IV стадия или T1-T2 \geq N1) **рекомендуется** выполнение позитронной эмиссионной томографии совмещенной с компьютерной томографией с туморотропными РФП с флуорезоксиглюкозой [18F] или компьютерной томографии (КТ) органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием + компьютерной томографии (КТ) органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием [6, 9, 10].

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

Комментарий: При невозможности проведения ПЭТ-КТ или КТ, пациентам с местно-распространенными ЗНО полости рта и метастатическим поражением регионарных ЛУ с целью диагностики отдаленных метастазов и планирования алгоритма лечения следует выполнить прицельную

рентгенография органов грудной клетки и УЗИ органов брюшной полости (комплексное) [1, 6, 7, 8].

Пациентам с местно-распространенными ЗНО полости рта и метастатическим поражением регионарных ЛУ (III-IV стадия или T1-T2 \geq N1), при наличии клинических подозрений на метастатическое поражение головного мозга, **рекомендуется** выполнение МРТ головного мозга с контрастированием [6, 8].

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

Комментарий: при невозможности выполнения МРТ головного мозга рекомендуется КТ головного мозга с внутривенным контрастированием [6].

2.5 Иные диагностические исследования

2.5.1. Планирование лучевой и химиолучевой терапии

Рекомендуется выполнить МРТ мягких тканей головы и шеи с целью планирования лучевой терапии у пациентов с ЗНО полости рта [6, 8].

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

Комментарий: при невозможности проведения МРТ мягких тканей головы и шеи, обладающей более высокой тканевой и пространственной визуализацией, для планирования ЛТ и ХЛТ у пациентов с ЗНО полости рта следует выполнять КТ лицевого отдела черепа и шеи с внутривенным болюсным контрастированием или позитронную эмиссионную томографию всего тела с опухолетропными РФП.

2.5.2. Оценка эффективности противоопухолевого лечения

После проведения ЛТ/ХЛТ, для оценки эффекта от проведенного лечения первичной опухоли и зон регионарного метастазирования, **рекомендуется** выполнить позитронную эмиссионную томографию всего тела с

туморотропными РФП с флуорезоксиглюкозой [18F] или МРТ мягких тканей головы и шеи с в/в контрастным усилением, через 2-3 месяца после окончания лечения [8].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности – 5)

2.5.3 Динамическое наблюдение

Пациентам **рекомендуется** эндоскопическое исследование верхних дыхательно-пищеварительных путей (фибрларингоскопия, эзофагогастродуоденоскопия) при наличии жалоб [1, 4, 6, 7]

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

Всем пациентам с ЗНО полости рта **рекомендуется** выполнение УЗИ ЛУ шеи с 2 сторон в течение первого года после лечения каждые 3 месяца, второй год после лечения – каждые 3-6 месяцев. 3-5 годы – периодичность контрольного обследования 1 раз в 6 месяцев. После 5 лет - 1 раз в год [6, 8].

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

Всем пациентам с ЗНО полости рта **рекомендуется** выполнение КТ органов грудной полости каждые 12 месяцев с целью контроля зон отдаленного метастазирования [6, 8].

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

Комментарий: при невозможности выполнения КТ органов грудной полости, всем пациентам с ЗНО полости рта с целью контроля зона отдаленного метастазирования следует выполнять прицельную рентгенографию органов грудной клетки

Всем пациентам с ЗНО полости рта **рекомендуется** выполнение УЗИ органов брюшной полости (комплексное) в течение первого года после лечения каждые 3 месяца, второй год после лечения 3-6 месяцев. 3-5 годы – периодичность контрольного обследования 1 раз в 6 месяцев, далее 1 раз в год [6, 8].

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

Пациентам с ЗНО полости рта **рекомендуется** выполнение КТ лицевого отдела черепа и шеи или МРТ мягких тканей головы и шеи при наличии клинических показаний, а также при невозможности выполнения адекватного физикального осмотра зоны интереса с целью оценки локального контроля опухолевого процесса [6, 8].

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

При наличии симптомов, свидетельствующих о рецидиве заболевания или установленном рецидиве заболевания, с целью оценки распространенности опухолевого процесса и выработки тактики лечения, **рекомендуется** выполнение ПЭТ/КТ с флуорезоксиглюкозой [¹⁸F]1 или КТ органов грудной и брюшной полостей с в/в болюсным контрастированием [10].

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

Комментарий: при невозможности выполнения ПЭТ-КТ или КТ органов грудной и брюшной полостей с в/в болюсным контрастированием пациентам с ЗНО полости рта при наличии симптомов, свидетельствующих о рецидиве заболевания, с целью оценки распространенности опухолевого процесса и выработки тактики лечения следует выполнять прицельную рентгенографию органов грудной клетки и УЗИ органов брюшной полости (комплексное).

При нерезектабельных процессах у пациентов с ЗНО полости рта с целью планирования паллиативного лечения **рекомендуется** определение экспрессии белка PDL1 иммуногистохимическим методом в образце опухолевой ткани и TPS (%), CPS [6, 8].

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

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

3.1. Принципы хирургического лечения и тактики лечения с учетом стадии заболевания

Введение:

Все пациенты, у которых диагностирован рак слизистой оболочки полости рта, на первом этапе должны быть обследованы и осмотрены врачом-онкологом, специализирующимся в области лечения опухолей головы и шеи.

Данный осмотр позволяет:

Получить достаточный биопсийный материал для верификации диагноза.

Провести адекватную оценку функционального состояния пациента, оценить распространенность опухолевого процесса, определить необходимость дополнительного обследования, исключить наличие вторых опухолей в полости рта и ротоглотке.

Оценить первичную распространенность опухолевого процесса для того, чтобы иметь представление о распространенности опухоли на этапе «до лечения», в том случае, если будет выбран не хирургический вид лечения, который впоследствии может не дать полного эффекта и хирургическое вмешательство будет необходимо.

Определить потенциально возможные хирургические опции.

У тех пациентов, которые будут подвергаться хирургическому лечению, план оперативного вмешательства должен определяться с учетом распространенности опухолевого процесса и возможен к выполнению, только в

том случае, когда хирург может достичь R0 резекции. При этом изначально должен планироваться адекватный план лимфодиссекции и реконструктивно - пластический этап операции для достижения максимальной радикальности хирургического вмешательства, обеспечения функциональной и социальной реабилитации пациента [1, 6, 7, 8].

У пациентов с опухолями полости рта T1-2, N0 хирургический метод **рекомендуется** в качестве основного метода лечения. В качестве альтернативной методики (при наличии абсолютных противопоказаний к оперативному вмешательству или отказе пациента) рекомендовано проведение дистанционной лучевой терапии (ДЛТ) (медицинская услуга - Конформная дистанционная лучевая терапия, в том числе IMRT, IGRT, ViMAT, стереотаксическая) или брахитерапии (БТ) (медицинская услуга - внутритканевая лучевая терапия опухолей полости рта) в самостоятельном варианте для увеличения выживаемости пациентов и уменьшения количества осложнений [1, 6, 7, 8].

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

3.1.1. Хирургическое лечение

Рекомендуется в следующих объемах: удаление первичной опухоли +/- ипсилатеральная селективная супраомохиоидальная лимфодиссекция¹, билатеральная селективная супраомохиоидальная лимфодиссекция², биопсия «сторожевого» лимфатического узла³ [1, 6, 7, 8].

¹При глубине инвазии опухоли более 4 мм.

²При центральном расположении опухоли, либо переходе опухоли за среднюю линию.

³При глубине инвазии опухоли от 2 до 4 мм.

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

Комментарий: Дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия неблагоприятных прогностических факторов (НПФ) по данным планового патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала опухолей, опухолеподобных образований мягких

тканей полости рта и лимфоузлов. При отсутствии пораженных лимфатических узлов (pN0) и отсутствии неблагоприятных прогностических факторов (НПФ) в первичной опухоли по данным морфологического исследования удаленного материала рекомендовано динамическое наблюдение [1, 6, 7, 8].

При pN1 после выполнения селективной шейной лимфодиссекции на уровне I-III групп лимфоузлов шеи и отсутствии других НПФ показано выполнение реоперации до шейной лимфодиссекции I-V групп лимфоузлов шеи или проведение послеоперационной ДЛТ. Также показанием для проведения послеоперационной ДЛТ является наличие хотя бы одного из следующих НПФ: pT3-4, наличие перинеуральной, периваскулярной, перилимфатической инвазии, pN2-3a. При сочетании 2 и более НПФ рассмотрения вопроса о ХЛТ [1, 6, 7, 8].

При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности - конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ (pN3b) изолированно или в комплексе с другими НПФ - показание для проведения конкурентной ХЛТ [1, 6, 7, 8].

Пациентам с местно-распространенными формами рака головы и шеи, а также при угрозе кровотечения из опухолевых узлов в области головы и шеи **рекомендовано:**

Произвести клиническую оценку состояния опухолевого процесса и оценить риски возникновения кровотечения, размеры опухоли и переход опухоли на соседние структуры в случае изъятия опухоли, имеющейся полости в области опухоли или рецидива опухоли, близости к ветвям сонной артерии, наличие незаживающей раны, состоявшееся кровотечение из опухоли [6, 120-125].

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

В случае констатации риска кровотечения из опухолевых узлов **рекомендовано** произвести ангиографию объемного образования и при отсутствии противопоказаний произвести суперселективную внутриартериальную эмболизацию сосудов опухоли с целью снижения рисков кровотечения и фатальных осложнений [120-125].

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

Лучевая терапия при T1 – T2, N0. Лучевую терапию (МУ - Конформная дистанционная лучевая терапия, в том числе IMRT, IGRT, ViMAT, стереотаксическая) **рекомендуется** проводить по радикальной программе. (Принципы лучевой терапии см. ниже)

У пациентов с опухолями полости рта **T3-4aN0M0** на первом этапе **рекомендовано** выполнение хирургического вмешательства с обязательным выполнением ипсилатеральной или билатеральной супрамиохиоидальной шейной лимфодиссекции по показаниям (при центральном расположении опухоли, либо переходе опухоли за среднюю линию).

У пациентов с опухолями полости рта **T1–4aN1-3M0** на первом этапе **показано** выполнение хирургического вмешательства с обязательным выполнением ипсилатеральной или билатеральной лимфодиссекции по показаниям (при центральном расположении опухоли, либо переходе опухоли за среднюю линию) [1, 6, 7, 8].

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

***Комментарий:** Дальнейшую тактику лечения проводят в зависимости от наличия/отсутствия неблагоприятных прогностических факторов (НПФ) по данным планового патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала опухолей, опухолеподобных образований мягких тканей полости рта и лимфоузлов.*

При pN1 и отсутствие других НПФ показано проведение послеоперационной ДЛТ. Также показанием для проведения послеоперационной ДЛТ является наличие хотя бы одного из следующих НПФ: pT3-4, наличие периневральной, периваскулярной, перилимфатической инвазии, pN2-3a. При сочетании 2 и более НПФ рассмотрения вопроса о ХЛТ [1, 6, 7, 8].

При наличии только НПФ R1 показана резекция (если возможна), при невозможности - конкурентная ХЛТ. Наличие ENE+ (pN3b) изолированно или в комплексе с другими НПФ - показание для проведения конкурентной ХЛТ [1, 6, 7, 8].

В качестве альтернативной методики лечения пациентам с опухолями полости рта **T3-4aN0M0, T1-4aN1-3M0** (при наличии абсолютных противопоказаний к оперативному вмешательству или отказе пациента) **рекомендуется** проведение ХЛТ для улучшения результатов лечения и выживаемости пациентов [1, 6, 7, 8].

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

У пациентов с опухолями полости рта **T4bN0-3M0** или **нерезектабельные N+**, или другие стадии при абсолютных противопоказаниях для хирургического лечения **рекомендуется** выбор метода лечения в зависимости от общего состояния, оцененного по шкале оценки общего состояния пациента, разработанной Восточной Кооперативной Группой Исследования Рака для улучшения результатов лечения и снижения количества осложнений (ECOG) [1, 6, 7, 8]:

ECOG 0-1 Проведение ХЛТ или индукционной полихимиотерапии (ИХТ) с последующей ДЛТ/ХЛТ с последующим рассмотрением вопроса о хирургическом вмешательстве.

ECOG 2 Проведение ДЛТ +/- конкурентная ХТ (в зависимости от общего состояния)

ECOG 3 Паллиативная ДЛТ или монокимиотерапия или паллиативная помощь.

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

3.1.2. Определение резектабельности.

Характеристики опухоли, определяющие неблагоприятный клинический и онкологический, функциональный прогноз, или T4b опухоли (нерезектабельность определяется невозможностью выполнить R0 резекцию) [1, 6, 7, 8].

Примечание: ни одна из приведенных позиций не является абсолютным противопоказанием к хирургическому вмешательству, необходим тщательный отбор пациентов с оценкой возможности тотального удаления опухоли.

вовлечение крыловидной мышцы или поражение крылонебной ямки, которые клинически проявляются в виде тризма или периферической нейропатией;

распространение опухолевого процесса на основание черепа (поражение крыловидного отростка основной кости, поражение основной кости, распространение опухоли в овальное отверстие);

распространение опухоли на верхние отделы носоглотки, устье евстахиевой трубы, на латеральную стенку носоглотки;

массивный метастатический процесс на шее с распадом и вовлечение кожи;

распространение опухоли на медиастинальные лимфатические узлы, превертебральную фасцию и шейный отдел позвоночника;

внутрикожные метастазы;

распространение опухоли на магистральные сосуды.

3.1.3. Удаление первичной опухоли.

Удаление распространенных опухолевых процессов полости рта крайне вариабельно и зависит от распространенности первичной опухоли. Первичную опухоль **рекомендовано** удалять в соответствии с принципами адекватной радикальности с учетом функциональных особенностей пораженных органов тканей с целью увеличения выживаемости и улучшения качества жизни [1, 6, 7, 8].

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

Удаление опухоли полости рта **рекомендуется** производить единым блоком с соблюдением адекватного отступа от края опухоли с целью увеличения выживаемости [1, 6, 7, 8].

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

Удаление первичной опухоли должно планироваться на основании физикального обследования и детального анализа результатов радиологических методов исследования.

Сегментарная или краевая резекция нижней челюсти в ряде случаев бывает необходима. Объем резекции **рекомендуется** определять на основании распространенности опухолевого процесса (инфильтрация опухоли при клиническом осмотре - распространение инфильтрата на альвеолярный край нижней челюсти, неподвижность опухоли относительно нижней челюсти, рентгенологически подтвержденное врастание в нижнюю челюсть). Окончательный объем резекции нижней челюсти рекомендуется определять интраоперационно при оценке хирургом распространенности опухолевого процесса [1, 6, 7, 8].

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

При клинически или рентгенологически установленном поражении канала нижнечелюстного нерва **рекомендуется** выполнение сегментарной резекции нижней челюсти с целью соблюдения принципов адекватной радикальности и увеличения выживаемости [1, 6, 7, 8].

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

Трансоральные роботические (TORS) и лазер-ассистированные резекции первичной опухоли с целью улучшения функциональных результатов и качества жизни **рекомендуется** для выполнения при тщательном отборе пациентов на основании онкологических принципов открытой хирургии злокачественных опухолей и опыта хирурга [1, 6, 7, 8].

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

3.1.4. Край резекции.

После выполнения хирургической резекции **рекомендуется** патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала опухолей, опухолеподобных образований мягких тканей полости рта и лимфоузлов с целью окончательной верификации опухолевого процесса и оценки краев резекции. «Чистый» край резекции, безусловно, является прогностически благоприятным для пациента. R+ резекция обуславливает высокий риск быстрого прогрессирования болезни и также определяет агрессивность и тактику послеоперационного лечения пациента. Клинические

исследования достоверно подтвердили связь между близким и положительным краем резекции, и развитием локорегионарного рецидива. Патоморфологическая оценка краев резекции должна проводиться с оценкой как поверхностно-периферических отделов, так и глубоких слоев резецированных тканей [1, 6, 7, 8].

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

При резекции первичной опухоли у пациентов с ЗНО полости рта **рекомендуется** отступ 1,5 см от края опухолевого инфильтрата с целью соблюдения принципов адекватной радикальности и увеличения выживаемости. Данный отступ не всегда выполним в полном объеме по всем краям резекции, в связи с тем, что в ряде случаев размеры отступа лимитированы предлежанием магистральных сосудов [1, 6, 7, 8].

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

В патоморфологическом заключении исследования удаленной опухоли полости рта **рекомендуется** отражать края резекции с целью определения тактики послеоперационного лечения пациента. Чистым краем резекции считается, когда между опухолью и краем препарата 5 и более мм. Близкий край резекции при наличии расстояния между краем препарата и опухолевой тканью менее 5 мм. Наличие опухолевых клеток, как макро-, так и микроскопически по краю резецированного препарата является положительным краем резекции [1, 6, 7, 8].

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

В морфологическом заключении исследования удаленной опухоли полости рта и лимфоузлов с целью окончательной верификации опухолевого процесса и определения тактики послеоперационного лечения пациента **рекомендуется** отразить следующие параметры:

размер и распространенность первичной опухоли;

глубину инвазии первичной опухоли;

гистологическое строение опухоли;

степень дифференцировки опухоли;

наличие периваскулярной, перилимфатической, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован);

статус регионарных ЛУ (pN) с указанием общего числа исследованных и пораженных ЛУ, признаков экстранодального распространения опухоли (ENE+/-);

микроскопическую оценку краев резекции (статус) R0-1 (R0 - чистый край резекции, R1 - опухоль по краю резекции) с указанием расстояния до ближайшего края резекции в миллиметрах (мм)

степень лечебного патоморфоза опухоли (TRG) (при ранее проведенном лечении) [1, 6, 7, 8].

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

3.1.5. Контроль за регионарным лимфоколлектором.

Полноценная оценка регионарных зон метастазирования является неотъемлемой составляющей в лечении и наблюдении данной категории пациентов. По результатам лимфодиссекции **рекомендуется** выполнить окончательное стадирование опухолевого процесса по символу N с целью определения тактики послеоперационного лечения пациента с ЗНО полости рта. Наиболее важным предиктором метастазирования является глубина инвазии первичной опухоли: при толщине опухоли слизистой оболочки полости рта менее 2мм - выполнение лимфодиссекции не показано. При глубине инвазии более 4 мм – выполнение ипсилатеральной селективной лимфодиссекции обязательно. Если глубина инвазии в диапазоне от 2 до 4 мм, то необходимость выполнения лимфодиссекции определяется индивидуально с учетом клинической ситуации возможно выполнение биопсии сторожевого лимфатического узла [6].

Тип лимфодиссекции зависит от cN статуса:

cN0 - селективная шейная лимфодиссекция уровень I - III

cN+ - шейная лимфодиссекция I-V уровней (при ипсилатеральном расположении метастатического лимфоузла выполняется ипсилатеральная шейная лимфодиссекция I-V уровней, при контрлатеральном расположении метастатического лимфоузла или срединном расположении опухоли выполняется билатеральная шейная лимфодиссекция I-V уровней).

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

Пациентам с опухолями полости рта при N2c **рекомендуется** выполнение радикальной ЛАЭ с двух сторон (уровни 1-5) для улучшения результатов лечения и выживаемости пациентов [1, 6, 7, 8].

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

При опухолевых процессах с центральной локализацией, имеющих лимфатический дренаж на обе стороны шеи (рак слизистой оболочки кончика языка, слизистой оболочки полости рта с расположением по средней линии в передних отделах полости рта, рак корня языка и центральных отделов мягкого неба) **рекомендуется** выполнение билатеральной шейной лимфодиссекции в одинаковом объеме с обеих сторон с целью соблюдения принципов адекватной радикальности и увеличения выживаемости [1, 6, 7, 8].

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

При распространенных опухолевых процессах с ипсилатеральным расположением, но распространяющиеся на среднюю линию языка, передне - центральные отделы дна полости рта, либо с близлежащим (менее 5 мм) распространением к средней линии, **рекомендуется** выполнение билатеральной шейной лимфодиссекции с целью соблюдения принципов адекватной радикальности и увеличения выживаемости. При отсутствии клинического поражения л/узлов с контрлатеральной стороны рекомендуется выполнение селективной/модифицированной шейной лимфодиссекции с целью увеличения выживаемости [1, 6, 7, 8].

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

3.1.6. Биопсия сторожевого лимфатического узла.

Биопсия сторожевого лимфатического узла является возможной альтернативой селективной шейной лимфодиссекции при ограниченных (T1 - T2) опухолевых процессах с клинически неопределяемым поражением регионарных лимфатических узлов и **рекомендуется** при данном распространении с целью уточнения распространенности и окончательного стадирования опухолевого процесса. Уровень эффективности данного метода составляет 95%. Пациентам, у которых при биопсии сторожевого лимфатического узла выявлено метастатическое поражение, необходимо выполнение лимфодиссекции I-V групп уровней лимфоузлов шеи с целью соблюдения принципов адекватной радикальности и увеличения выживаемости. При отсутствии поражения сторожевом лимфатическом узле выполнение лимфодиссекции не показано. Выполнение биопсии сторожевого лимфатического узла требует технического оснащения со стороны клиники и опыта хирургов [1, 6, 7, 8, 11].

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

3.2. Принципы лучевой терапии.

Введение:

Всех пациентов до лечения должен оценивать врач-радиотерапевт, предпочтительно специализирующийся на опухолях головы и шеи, которому следует предпринять следующие действия: рассмотреть адекватность морфологической верификации, стадирования и визуализации опухолевого процесса (КТ лицевого отдела черепа и шеи с внутривенным болюсным контрастированием, МРТ мягких тканей головы и шеи) для определения степени распространения опухоли, исключить наличие синхронной первичной опухоли, оценить текущий функциональный статус и возможность проведения ЛТ/ХЛТ, разработать проспективный план ведения больного, который будет включать санацию орофарингеальной области, в том числе обследование зубов, обеспечение адекватного питания, обезболивания, ранозаживления, а также другие мероприятия, которые необходимы для адекватной и своевременной реабилитации пациентов. Для пациентов, которым проводится ХТ/ХЛТ, необходимо проработать тактику реализации противоопухолевой терапии в полном объеме и в оптимальные сроки.

Лучевая терапия в качестве основного или адъювантного лечения должна проводиться в специализированных учреждениях с соответствующим оснащением и опытом лечения больных раком полости рта [6, 7, 8, 13].

Требуется глубокое понимание анатомии, клинической ситуации и визуализации специфических проявлений заболевания. Предпочтительно проведение ЛТ с применением высокопрецизионных способов – IMRT (лучевая терапия с модуляцией интенсивности (volumetric modulated arc therapy)), VMAT (объемно-модулированная лучевая терапия (volumetric modulated arc therapy)). При значительных ограничениях дозы со стороны нормальных тканей рассматривается проведение протонной терапии. Также допустимо проведение 3D-конформной ЛТ.

Оптимальным подходом в клинической практике является подведение запланированных доз ионизирующего излучения в мишень наряду с максимальным снижением дозы на область органов риска. Допустимо обсуждение вопроса о сокращении объема за счет исключения из него жизненно важных структур, свободных от опухолевого поражения, на момент планирования ЛТ, в случае превышения предельно допустимой дозной нагрузки на них согласно критериям QUANTEC (практическое руководство для оценки дозолIMITИРУЮЩИХ параметров критических органов (quantitative analyses of normal tissue effects in the clinic)) [28]. Объем облучения до радикальных доз не следует модифицировать на основании клинического ответа, полученного до ЛТ (после индукционной ПХТ), за исключением случаев прогрессии опухоли. Анатомические изменения в процессе проведения курса ЛТ (например, быстрое уменьшение размера опухоли, значительная потеря массы тела) могут потребовать повторной диагностической визуализации и повторного планирования (адаптации) лечения.

3.2.1. ДЛТ в самостоятельном варианте.

Пациентам с ЗНО полости рта при противопоказаниях к хирургическому лечению, нерезектабельном опухолевом процессе или отказе от хирургического лечения и наличии показаний к ДЛТ в самостоятельном варианте, описанных в предшествующем разделе, **рекомендуется** ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы (область высокого риска) в дозе 66-70 Грей (Гр) (2,0–2,2 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 6-7 нед., на локорегионарную область, включая регионарные ЛУ (область промежуточного/ низкого риска), - 46-54 Гр (1,8-2,0 Гр/фракция) с целью повышения показателей выживаемости [1, 8, 9].

Облучение проводится в два (46-54 Гр/66-70 Гр) или три (46-54/60/66-70 Гр) этапа с последовательным сокращением объема облучения.

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

Комментарий: В специализированных учреждениях с соответствующим оснащением и опытом лечения больных раком ротоглотки допустимо проведение лучевой терапии по ускоренной схеме до СОД66-70Гр (2,0Гр/фракция, 6 фракций в неделю). В случае проведения 3D конформной лучевой терапии настоятельно рекомендуется проведение лечение по схеме традиционного фракционирования (РОД2Гр до СОД50Гр на локорегионарную область и до СОД70Гр на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы соответственно

У пациентов с опухолями полости рта **T1-2, N0** в качестве альтернативы ДЛТ **рекомендуется** применение брахитерапии в самостоятельном варианте с биопсией сторожевого ЛУ (при глубине инвазии более 4 мм) или активным наблюдением [14, 15,16].

Низкодозовая (LDR) брахитерапия (0,4-0,5 Гр/ч):

– Рассмотреть буст LDR 20–35 Гр в комбинации с наружной дистанционной лучевой терапией (EBRT) в дозе 50 Гр или 60–70 Гр в течение нескольких дней при использовании LDR в качестве единственной терапии.

Высокодозовая (HDR) брахитерапия:

– Рассмотреть буст HDR 21 Гр при 3 Гр/фракция в сочетании с EBRT в дозе 40–50 Гр или 45–60 Гр при 3–6 Гр/фракция при использовании HDR в качестве единственной терапии.

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

Комментарии: Для проведения брахитерапии могут использоваться источники Cf-252, Ir-192, Co-60

Техника внутритканевой терапии основана на классических системах для интерстициальной брахитерапии (Парижская, Манчестерская или Нью-Йоркская). При подготовке к БТ используется трехмерное планирование (3D) –

используются компьютеры и программное обеспечение для расчета и отображения изодоз и их интеграции с изображениями облучаемых тканей, полученным при компьютерной томографии. Расположение источников должно быть параллельным и равноудаленным, на расстоянии от 1 до 1,5 см.

GTV (Gross Tumor Volume) – макроскопический объем опухоли – представляет собой пальпируемый или визуализируемый инструментально объем опухоли. *CTV (Clinical Target Volume)* – клинический объем мишени – включает макроскопический объем опухоли и ткани, в которых имеется вероятность микроскопической опухолевой инвазии, в большинстве случаев 0,5-1 см. *PTV (Planning Target Volume)* не отличается от *CTV* при «правильном» внедрении. Облучаемые объемы в своем сечении имеют форму квадрата, прямоугольника или эллипса.

При проведении БТ Cf-252 в самостоятельном варианте при лечении первичных опухолей суммарно-очаговая доза составляет 7-9 Гр по нейтронной компоненте. Мощность дозы нейтронного излучения варьирует от 0,04 до 0,27 Гр/час. Дозиметрическое планирование внутритканевой нейтронной терапии источниками Cf-252 включает два основных элемента: выбор схемы размещения источников в зависимости от размеров мишени и расчет дозного поля, создаваемого совокупностью этих источников. Для оптимальной реализации дозиметрического планирования БТ Cf-252 могут использоваться различные стандартные, индивидуальные фиксирующие устройства [14, 15, 16].

При проведении БТ с Ir-192 используется дистанционный аппарат для контактной лучевой терапии, позволяющий проводить облучение с высокой мощностью дозы (HDR), облучение с импульсным фракционированием (PDR), где Ir-192 используется в качестве радиоактивного препарата.

При проведении HDR БТ в самостоятельном варианте РОД 3-6 Гр/фракция до СОД 45-60 Гр. При проведении сочетанной лучевой терапии HDR БТ РОД 3 Гр/фракция до СОД 21-30 Гр, после ДЛТ СОД 40-50 Гр. Интервал между ДЛТ и БТ должен быть максимально коротким (1-2 недели) в зависимости от восстановления после острой токсичности, БТ проводится 2 раза в день, интервал должен составить 6 часов.

Адьювантная высокодозная брахитерапия Ir-192 проводится спустя 1-2 месяца после операции. Постоперационная БТ в самостоятельном варианте - 45–60 Гр, в сочетанном варианте СОД по Ir-192- 22-29 Гр вместе с ДЛТ СОД 47-60 Гр. [15]

3.2.2. Химиолучевая терапия.

Пациентам с местно-распространенными ЗНО полости рта при противопоказаниях к хирургическому лечению, нерезектабельном опухолевом процессе или отказе от хирургического лечения, описанных в предшествующем разделе, с целью радикального лечения **рекомендуется** ХЛТ в следующем режиме: ЛТ на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы (область высокого риска) в дозе 66-70 Грей (Гр) (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 6-7 нед., на локорегионарную область, включая регионарные ЛУ (область промежуточного/ низкого риска), - 46-54 Гр (1,8-2,0 Гр/фракция) с целью повышения показателей выживаемости [1, 6, 7, 8]. Облучение проводится в два (46-54 Гр/66-70 Гр) или три (46-54/60/66-70 Гр) этапа с последовательным сокращением объема облучения.

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

Комментарий: *Польза применения схем нетрадиционного фракционирования доз при проведении одновременной ХЛТ не подтверждена [17].*

Предпочтительна ХЛТ с цисплатином** в дозе 100 мг/м² на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ либо в еженедельном режиме (40 мг² на фоне гипергидратации). **Рекомендуемая** суммарная доза цисплатина за курс ЛТ – 300 мг/м²[1, 6, 7, 8].

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

В качестве альтернативных вариантов, особенно при наличии этапа индукционной ХТ, **рекомендуется** использование цетуксимаба**или карбоплатина**с учетом переносимости ХЛТ и соматического состояния пациента [6,18, 19]

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

Также в качестве альтернативных вариантов **рекомендуется** применение ЛТ в сочетании с #карбоплатином** в дозе 70 мг/м² и #фторурацилом** в дозе 600 мг/м² дни 1–4 каждые 3 недели (с учетом высокой токсичности схемы) [6, 32].

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

При наличии сопутствующей патологии, препятствующей проведению конкурентной ХЛТ с включением препаратов платины (хроническая почечная недостаточность, скорость клубочковой фильтрации <50–60 мл/мин, возраст пациентов >65 лет, выраженная сопутствующая почечная, сердечно-сосудистая, неврологическая, печеночная патология и/или ослабленное состояние пациента (ECOG >1)) **рекомендуется** замена препаратов платины (L01XA: Соединения платины) на цетуксимаб** на фоне проведения ЛТ [1, 6, 8; 20; 21; 22, 23]

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

3.2.3. Послеоперационная ДЛТ

Послеоперационная ДЛТ **рекомендуется** при стадиях pT3-4 и N2-3 опухолей полости рта, а также у отдельных пациентов со стадиями pT1-2, N0-1 (при наличии неблагоприятных признаков) для увеличения выживаемости пациентов [1, 2, 8; 9, 24]

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

Комментарии: *Предпочтительный интервал после операции составляет <6 нед. и не должен превышать 3 мес. При R0- на область удаленной первичной опухоли и регионарных метастазов подводится доза не менее 60 Гр (2,0 Гр/фракция). При R+ рекомендованная суммарная доза излучения составляет 66 Гр (2,0 Гр/фракция). На локорегионарную область, включая неизмененные регионарные ЛУ, суммарная доза составляет 50-54 Гр (1,8-2,0 Гр/фракция), либо 54-63Гр (1,6-1,8Гр/фракция) с учетом риска субклинического распространения и метода ЛТ*

Послеоперационная ХЛТ проводится при ENE+ или R1/R2.

Рекомендуется рассмотреть ХЛТ для пациентов с ENE- и R0 при наличии двух или более НПФ (первичная стадия pT3 или pT4; N2 или N3, наличие перинеуральной инвазии и/или эмболов в лимфатических сосудах) для увеличения выживаемости пациентов [1, 2, 8; 9, 35].

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

Комментарий: *Одновременная ХЛТ обсуждается индивидуально при наличии двух и более указанных неблагоприятных факторов с учетом возраста и соматического состояния пациента) [20, 21, 25].*

Паллиативная ЛТ рекомендована для облегчения или профилактики локорегионарных симптомов в случае невозможности проведения радикального лечения со стандартной ЛТ. Возможен выбор схемы ЛТ по индивидуальному плану с учетом минимизации токсичности лечения, в том числе в дозе 50 Гр (2,5 Гр/фракция) и 30Гр (3 Гр/фракция)[1, 2, 8; 9, 26].

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

3.3. Лекарственная терапия

3.3.1. Принципы лекарственной терапии

Выбор ХТ должен быть индивидуализирован в зависимости от характеристик пациента (общее состояние, цели лечения) [6].

Пациентам с ЗНО полости рта, ранее не получавшим химиотерапии, не имеющим отдаленных метастазов, для улучшения выживаемости в рамках конкурентной ХЛТ **рекомендуется** использовать препараты [6, 7, 8, 19, 23, 27, 30, 31, 32].

Предпочтительные режимы:

Цисплатин** 100 мг/м² - 1 день, 21, 43 день

Цисплатин** 40 мг/м² – в/в еженедельно

Карбоплатин** АUC 5-6 - 1 день + фторурацил** 1000 мг/м²/сут 1-4-й дни, интервал 21 день

Прочие режимы:

Цетуксимаб** 400 мг / м² — за неделю до начала ЛТ, далее — по 250 мг / м² еженедельно в процессе ЛТ

Цисплатин** 100 мг/м² - 1 день, интервал 21 день + #Фторурацил**1000 мг/м²/сут 1-4-й [6, 32].

#Цисплатин** 20 мг/м² - 1 день, интервал 7 дней + #паклитаксел** 30 мг/м² - 1 день, интервал 7 дней [31].

#фторурацил** 800 мг/м²/сут в дни проведения ЛТ +#Гидроксикарбамид** 1гр x 2р/д [6, 31, 32].

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

*Комментарии: Стандартной схемой ХЛТ является введение цисплатина** 100 мг / м² каждые 3 нед. в процессе ЛТ -3 введения. Данная схема показывает наилучший ответ. Однако подобная схема ассоциирована с развитием токсических реакций [28, 43]. Модификация режима с введением #цисплатина** в дозе 40 мг / м² еженедельно (в сочетании с ЛТ) позволяет снизить токсичность [6, 32]. Применение карбоплатина** АУС 1,5–2,0 еженедельно в процессе ЛТ рекомендуется при противопоказаниях к лечению цисплатином** или после ранее проведенной индукционной ПХТ с цисплатином**. Альтернативным вариантом может быть одновременное с ЛТ назначение цетуксимаба** (400 мг / м² — за неделю до начала ЛТ, далее — по 250 мг / м² еженедельно в процессе ЛТ), что обеспечивает увеличение общей продолжительности жизни и улучшает локорегионарный контроль в сравнении с ЛТ, но не увеличивает токсичность. Однако замена цисплатина** на цетуксимаб** должна производиться только при наличии противопоказаний к применению цисплатина**, а также после индукционной полихимиотерапии с использованием цисплатина**[32]*

Пациентам с ЗНО полости рта III - IV стадии, при наличии сопутствующей патологии, препятствующей проведению конкурентной ХЛТ с цисплатином** (хроническая почечная недостаточность, выраженная кардиопатология и т.д.) для улучшения выживаемости в рамках конкурентной ХЛТ, **рекомендуется** использовать препараты [6, 7, 8, 32, 37]:

Карбоплатин** АУС 2.0 - 1 день еженедельно

Цетуксимаб** 400 мг/м² за неделю до начала ЛТ и 250 мг/м² еженедельно во время проведения ЛТ

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

У пациентов с ЗНО полости рта имеющих показания для проведения послеоперационной ХЛТ (согласно патоморфологическим факторам прогноза) **рекомендуется** использование препарата Цисплатин** 100 мг/м² – 1, 22 и 43 день [6, 7, 8, 27]

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

3.3.2. Индукционная ПХТ (ИХТ).

ИХТ **рекомендована** пациентам с местно-распространенными ЗНО полости рта при нерезектабельном опухолевом процессе и ECOG 0-1 с целью уменьшения размеров опухоли, снижения частоты отдаленного метастазирования и повышения выживаемости [6, 7, 8].

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

Решение вопроса о применении би - и трехмодального подхода (индукционная ХТ, ХЛТ / операция) **рекомендуется** принимать мультидисциплинарной командой до начала лечения. Такой подход может быть реализован в специализированных центрах, которые имеют в своей структуре все необходимые отделения, специалисты которых задействованы в проведении каждого из этапов лечения [6, 7, 8].

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

Рекомендуемый режим индукционной химиотерапии плоскоклеточных карцином головы и шеи: Доцетаксел** 75 мг/м² - 1 день + цисплатин** 75 мг/м² - 1 день + #фторурацил** 1000 мг/м²/сут 1-4-й дни, интервал 21 день. Общее число циклов – 3 [30, 32]

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

После завершения 2-3 циклов ИХТ **рекомендовано** проведение контрольного обследования с целью оценки эффективности ИХТ. Последующая выработка дальнейшей тактики ведения (ХЛТ/ операция для отдельных случаев) определяется мультидисциплинарным консилиумом. Любой из последующих этапов локального лечения должен быть начат через 3-4 недели после завершения ИХТ [6, 7, 8].

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

3.4. Лечение рецидива или остаточной опухоли

У пациентов с опухолями полости рта в случае **локального рецидива или остаточной опухоли** при резектабельности опухоли полости рта **рекомендовано** выполнение хирургического вмешательства с достижением R0-статуса с обсуждением вопроса о ЛТ либо конкурентной ХЛТ [1, 6, 7, 8].

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

Комментарий: дальнейшую тактику лечения после хирургического лечения по поводу рецидива или продолженного роста проводят в зависимости от наличия/отсутствия НПФ по данным патологоанатомического исследования операционного материала. Отсутствие НПФ не требует дополнительного лечения, рекомендовано динамическое наблюдение. Наличие R1 и ENE+ изолированно или в сочетании с НПФ - показание для проведения ХЛТ. Показанием для проведения послеоперационной ДЛТ является наличие хотя бы одного и более из следующих НПФ: рТ3-4, периневральная, периваскулярная, перилимфатическая инвазия, рN1-3a. При ранее проведенной ДЛТ или наличии противопоказаний проводится ПХТ.

У пациентов с опухолями полости рта **при нерезектабельности** **рекомендуется** выбор метода лечения в зависимости от общего состояния (ECOG) для снижения риска рецидива и улучшения результатов лечения [1, 6, 7, 8]:

ECOG 0-1 - Проведение ХЛТ или индукционной ПХТ с последующей ДЛТ/ХЛТ с последующим рассмотрением вопроса о хирургическом вмешательстве.

ECOG 2 - Проведение ДЛТ +/- конкурентная ХТ (в зависимости от общего состояния)

ECOG 3 - Паллиативная ДЛТ, или монокимиотерапия, или паллиативная помощь.

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

У пациентов с изолированным локальным или регионарным рецидивом без признаков множественного регионарного, отдаленного метастазирования, получивших на первом этапе лечения ЛТ/ХЛТ с временным интервалом в 12 месяцев и более, ECOG 0-2 **возможно** проведение повторного курса ЛТ/ХЛТ с учетом лучевой нагрузки, полученной за первый курс облучения [12].

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - 3).

Пациентам с любой Т, любой N, M1 или локальным рецидивом/остаточной опухолью с отдаленными метастазами, отсутствием или присутствием рецидива/остаточной опухоли по первичному очагу и зонам регионарного метастазирования при наличии отдаленных метастазов **рекомендуется** выбор метода лечения в зависимости от общего состояния (ECOG) для увеличения выживаемости пациентов и снижения риска осложнений [1, 6]:

ECOG 0–1 - Лекарственная терапия на основе препаратов платины. Оптимальными считаются режимы с добавлением к цитостатикам (L01XC Моноклональные антитела) МАТ цетуксимаба** (L01XC06) или пембролизумаба**. В 1 линии терапии могут использоваться режимы на основе иммунного препарата пембролизумаб**. Согласно обновленной инструкции по применению комбинированный режим в сочетании с цитостатиками (L01 Противопухольевые препараты) может назначаться только при наличии экспрессии CPS ≥ 1 . При прогрессировании (рецидиве или метастатическом процессе) во время или в течение 6 месяцев после предшествующей терапии на основе препаратов платины для больных в удовлетворительном общем состоянии (ECOG 0–1), ранее не получавших схему с пембролизумабом**, необходимо рассмотреть вопрос о назначении МКА, блокирующих рецептор PD1. Несмотря на то, что использование ниволумаба** при ОГШ по регистрационным показаниям не имеет ограничений в зависимости от уровня экспрессии лиганда, заранее запланированный исследовательский анализ выявил достоверный выигрыш в общей выживаемости у больных с экспрессией PD-L1 ≥ 1 %. При PD-L1 < 1 % преимущества в отношении общей выживаемости отмечено не было. Аналогичная зависимость была обнаружена в исследовании при терапии

пембролизумабом**. Согласно обновленной инструкции по применению пембролизумаб** при прогрессировании на терапии платиновыми производными (L01XA: Соединения платины) может назначаться при экспрессии PD-L1 TPS ≥ 50 %. Предшествующая терапия цетуксимабом** не снижает эффективность ниволумаба** и пембролизумаба**. Для назначения режимов с цетуксимабом** определения дополнительных характеристик опухолевых клеток не требуется. Среди других противоопухолевых препаратов могут быть использованы любые, не применявшиеся ранее. Некоторое преимущество более выражено в отношении частоты объективного ответа при применении препаратов таксанового ряда (L01CD: Таксаны). Частота объективных эффектов при монотерапии колеблется от 15 % до 35 %. Платино-содержащий дуплет (цисплатин** + фторурацил**) в сравнении с монотерапией демонстрирует более высокую частоту объективных эффектов при сопоставимой общей выживаемости, но при большей токсичности. Возможно хирургическое лечение на отдаленных метастазах при возможности достижение R0 или ДЛТ/ХЛТ на область отдаленного метастазирования и при отсутствии рецидива/остаточной опухоли в области первичного очага и в зонах регионарного метастазирования. При невозможности – паллиативная помощь.

ECOG 2 - Монохимиотерапия или паллиативная помощь.

ECOG 3 - Паллиативная помощь.

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

Для лечения рецидивных, первично-неоперабельных опухолей или метастатического опухолевого процесса, при отсутствии возможности проведения ХЛТ, **рекомендуется** поли- или монохимиотерапия для улучшения выживаемости пациентов [5] (табл.1). С учетом общего состояния пациента и/или целей лечения **могут быть рекомендованы** следующие комбинации препаратов (количество курсов определяется переносимостью лечения и эффективностью лечения) [1, 6, 7, 8, 32]: **Таблица 1. Рекомендуемые режимы противоопухолевой лекарственной терапии при опухолях полости рта**

Название режима	Схема проведения
PF+ Cet	Цисплатин** 75–100 мг / м ² в / в в 1-й день + #фторурацил** 1000 мг / м ² / сут. в / в 96-часовая инфузия в 1–4-й дни, каждые 3 нед. + цетуксимаб** 400 мг / м ² (нагрузочная доза), далее — 250 мг / м ² в / в еженедельно. После 6 циклов ХТ

Название режима	Схема проведения
	завершается, и в случае отсутствия прогрессирования рекомендовано продолжить поддерживающую терапию #цетуксимабом** 250 мг / м ² в / в еженедельно или цетуксимаб 500 мг / м ² в / в 1 раз в 2 недели до прогрессирования или непереносимой токсичности
DC+ Cet	#Доцетаксел** 75 мг / м ² в / в в 1-й день + цисплатин** 75 мг / м ² в / в в 1-й день, каждые 3 нед. + цетуксимаб** 400 мг / м ² (нагрузочная доза) в / в, далее — 250 мг / м ² в / в еженедельно. После 4 циклов ХТ завершается, и в случае отсутствия прогрессирования рекомендовано продолжить поддерживающую терапию #цетуксимабом** 500 мг / м ² в / в 1 раз в 2 недели
Цисплатин** + Cet	Цисплатин** 75–100 мг / м ² 1 раз в 3 недели (не более 6-8 введений) + цетуксимаб** 400 мг / м ² (нагрузочная доза) в / в в 1 день, далее — 250 мг / м ² в / в еженедельно или цетуксимаб 500 мг / м ² в / в 1 раз в 2 недели до прогрессирования или непереносимой токсичности до прогрессирования или непереносимой токсичности.
Pacli + Carbo + Cet	#Паклитаксел** 100 мг / м ² в / в + карбоплатин** AUC 2,5 в / в в 1-й и 8-й дни + цетуксимаб** 400 мг / м ² в / в (2-часовая инфузия) в 1-й день 1-го цикла (нагрузочная доза), далее — 250 мг / м ² в / в (1-часовая инфузия) еженедельно. Длительность цикла 21 день. После завершения 6 циклов ХТ в случае отсутствия прогрессирования рекомендовано продолжить поддерживающую терапию #цетуксимабом** 250 мг / м ² в / в еженедельно или цетуксимаб 500 мг / м ² в / в 1 раз в 2 недели до прогрессирования или непереносимой токсичности
Pacli ₁ + Carbo + Cet	#Паклитаксел** 80 мг / м ² в / в еженедельно + карбоплатин** AUC 2,0 в / в еженедельно + цетуксимаб** 400 мг / м ² в / в (2-часовая инфузия) в 1-й день 1-го цикла, далее — 250 мг / м ² в / в еженедельно. После завершения ХТ в случае отсутствия прогрессирования рекомендовано продолжить поддерживающую терапию #цетуксимабом 250 мг / м ² в / в еженедельно или цетуксимаб 500 мг / м ² в / в 1 раз в 2 недели до прогрессирования или непереносимой токсичности. Количество введений цитостатиков определяется индивидуально
PF ²	Цисплатин** 75–100 мг / м ² в / в в 1-й день + #фторурацил** 1000 мг / м ² / сут. в / в 96-часовая инфузия в 1–4-й дни, каждые 3 нед.
	Карбоплатин** AUC- 5 в / в в 1-й день + #фторурацил** 1000 мг / м ² в / в 96-часовая инфузия в 1–4-й дни, каждые 3 нед. Общее число циклов 6, при отсутствии токсичности и нарастающей положительной динамике может быть увеличено до 8. Общее число циклов 6, при отсутствии токсичности и нарастающей положительной динамике может быть увеличено до 8.
Pacli +Carbo ²	#Паклитаксел** 175 мг / м ² в / в в 1-й день + карбоплатин** AUC- 5–6 в / в в 1-й день каждые 3 нед. Общее число циклов 6, при отсутствии токсичности и нарастающей положительной динамике может быть увеличено до 8.
	#Паклитаксел** 60–80 мг / м ² в / в еженедельно + карбоплатин** AUC- 2 в / в еженедельно до прогрессирования или неприемлемой токсичности, но не более 18 недель.
DC ²	#Доцетаксел** 75 мг / м ² в / в в 1-й день + цисплатин** 75 мг / м ² в / в в 1-й день, каждые 3 нед. Общее число циклов 6, при отсутствии токсичности и нарастающей положительной динамике может быть увеличено до 8.
Ниволумаб** ³	Ниволумаб** 3 мг / кг в / в 1 раз в 2 нед. или 240 мг 1 раз в 2 нед. или 480 мг 1 раз в 4 нед. 60-минутная инфузия (первое введение), далее — 30-минутная инфузия до прогрессирования или неприемлемой токсичности, но не более 2 лет
Пембролизумаб ⁴	Пембролизумаб** 200 мг в / в 1 раз в 3 нед. (30-минутная инфузия) или 400 мг 1 раз в 6 нед. до прогрессирования или неприемлемой токсичности, но не более 2 лет
PF Пембролизумаб** ⁵ +	Пембролизумаб** 200 мг + карбоплатин** AUC 5 или цисплатин** 100 мг / м ² + #фторурацил**1000 мг / м ² 1–4 дни 1 раз в 3 недели (6 циклов), далее пембролизумаб** 200 мг 1 раз в 3 недели или 400 мг 1 раз в 6 нед. Максимум — до 35 введений в целом
Монотерапия для пациентов в общем состоянии по ECOG> 2 баллов	
	Цисплатин** 60–70 мг / м ² в / в 1 раз в 3 нед. Количество введений определяется индивидуально, но целесообразность длительности более 6-8 введений представляется сомнительной.
	Карбоплатин **AUC 5–6 в / в 1 раз в 3 нед. или карбоплатин** AUC 2 в / в еженедельно. Количество введений определяется индивидуально.

Название режима	Схема проведения
	#Паклитаксел** 175 мг / м ² в / в 1 раз в 3 нед. или #паклитаксел** 80 мг / м ² в / в еженедельно. Количество введений определяется индивидуально.
	Доцетаксел** 70–75 мг / м ² в / в 1 раз в 3 нед. Количество введений определяется индивидуально.
	#Капецитабин** 2000 мг / м ² внутрь в 2 приема в 1–14-й дни, перерыв 1 неделя или 2000 мг / сут. внутрь ежедневно в метронном режиме. Длительность терапии определяется индивидуально.
	#Метотрексат** 40 мг / м ² в / в еженедельно. Количество введений определяется индивидуально ⁶ .
	#Цетуксимаб** 400 мг / м ² в / в (2-часовая инфузия) в 1-й день 1-го курса, далее — 250 мг / м ² в / в еженедельно

¹Для пациентов в общем состоянии по ECOG 2 балла.

² Неоптимальные режимы лечения; возможны к применению только в случае абсолютных противопоказаний к назначению анти-EGFR МКА.

³ Во 2 и последующих линиях терапии при платино-резистентных опухолях. Может назначаться независимо от уровня экспрессии PD-L1.

⁴В качестве 1 линии при наличии экспрессии PD-L1 CPS > 20. При прогрессировании на фоне или после ХТ, включающей препараты платины, при уровне TPS ≥ 50 %. Рекомендуемая длительность применения соответствует дизайну регистрационных исследований.

⁵ В качестве 1 линии при экспрессии CPS ≥ 1.

⁶Режим соответствует клиническим исследованиям, при плохой переносимости дозу следует редуцировать.

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

Пациентам при прогрессировании метастатической фазы заболевания после применения моноклонального антитела (L01XC) цетуксимаба**, иммунноонкологических препаратов: (L01XC18) пембролизумаба** и (L01XC17) ниволумаба** **рекомендуется** рассмотреть возможность назначения #афатиниба**(L01EB ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)) 40 мг/день внутрь до прогрессирования или неприемлемой токсичности (эффективность при плоскоклеточном раке головы и шеи оценена только по данным зарубежных исследований) для улучшения безрецидивной выживаемости [33].

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

3.5. Диетотерапия и лечебное питание

Нутритивная поддержка при планировании хирургического лечения проводится при наличии хотя бы одного из указанных факторов: непреднамеренном снижении массы тела за последние 6 мес. (потеря 10 % и более), индексе массы тела $<20 \text{ кг/м}^2$, гипопроотеинемия $<60 \text{ г/л}$ или гипоальбуминемия $<30 \text{ г/л}$, ухудшении возможности приема пищи за последнюю неделю. В случае проведения химиотерапии показаниями являются: индекс массы тела $<20 \text{ кг/м}^2$; потеря более 5% массы тела за 6мес.; гипопроотеинемия $<60 \text{ г/л}$ или гипоальбуминемия $<30 \text{ г/л}$; невозможность адекватного питания через рот; энтеропатия средней и тяжёлой степени [57].

Нутритивно-метаболическая реабилитация не менее 7 суток **рекомендована** с целью снижения частоты послеоперационных осложнений и длительности пребывания пациента с ЗНО полости рта в стационаре [34].

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

Рекомендована нутритивная поддержка пациентам с ЗНО полости рта при химиотерапии или лучевой терапии с целью предотвращения нутритивной недостаточности, улучшения переносимости лечения, повышением контроля над побочными реакциями и повышения качества жизни [34].

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

Пациентам с ЗНО полости рта с наличием показаний к нутритивной поддержке **рекомендуется** использовать готовые специализированные смеси, обогащенные белком, омега-3 жирными кислотами, аргинином и рибонуклеиновыми кислотами в дозе не менее 400-600 мл/сут, с целью повышения переносимости лечения и снижения частоты осложнений [34, 35].

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

***Комментарии:** Адекватное питание и поддержание водного баланса являются жизненно важным. Борьба с «ятрогенной» нутритивной недостаточностью*

является важнейшей задачей в рамках успешного лечения пациентов с опухолями головы и шеи. Предпочтительный способ - пероральное питание (сиппинг). При невозможности перорального приема пищи проводят кормление тяжелобольного пациента через рот и/или назогастральный зонд, парентеральное или смешанное питание. Расчет основных потребностей пациента ориентирован на общее количество потребляемой энергии и количественное соотношение различных субстратов. Калорийность рациона должна составлять 25-30 ккал/кг массы тела в сутки, доза белка - 1,0-1,5 г/кг массы тела в сутки. Необходимо восполнение суточной потребности в витаминах и микроэлементах [35, 36, 37, 38, 39].

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

Рекомендуется, проводить мероприятия по медицинской реабилитации пациентов с РПР специалистам мультидисциплинарной реабилитационной команды специалистов (МДРК) [6, 40].

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

Рекомендуется для повышения эффективности мероприятий по медицинской реабилитации и приверженности пациента к лечению специалистам мультидисциплинарной реабилитационной команды планировать продолжительность и интенсивность реабилитационных мероприятий в соответствии с целями реабилитационной терапии, конкретными потребностями и состоянием пациента, по согласованию с ним и его семьей/опекуном [6, 41].

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

Рекомендуется, чтобы индивидуальная программа реабилитации пациента с РПП включала мультидисциплинарный подход в диагностике состояния пациента и возможность коррекции структуры, функции, ограничения активности и участия, а также личностных факторов, факторов окружающей среды в категориях Международной классификации функционирования (МКФ) [40].

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

Рекомендован мультидисциплинарный подход в реабилитации пациентов с ЗНО полости рта с целью улучшения качества жизни [6, 42].

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

Рекомендован регулярный скрининг питания и нутритивная поддержка, включая (при необходимости) энтеральное или парентеральное питание всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение, и пациентам с ожидаемой выживаемостью более нескольких месяцев [43].

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

У пациентов с ожидаемой продолжительностью жизни менее нескольких месяцев **рекомендуется** снижение инвазивности нутритивных вмешательств, при этом при планировании нутритивной поддержки предпочтение следует отдавать диетическому консультированию и сиппинговому энтеральному питанию [43].

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

У пациентов с ожидаемой выживаемостью менее нескольких недель **рекомендуется** уход и симптоматическая терапия, ориентированная на комфорт, включая облегчение жажды и голода [43].

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

Необходимый суточный калораж пациента в процессе терапии **должен составлять 25-30 ккал/кг** массы тела в сутки, необходимое количество белка – 1,2-2 г белка на 1 кг массы тела в сутки [43].

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

Рекомендовано обеспечение витаминами и минеральными добавками в количествах, приблизительно равных рекомендуемой суточной норме. Использование повышенных доз микронутриентов при отсутствии специфического дефицита не рекомендовано [44].

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

Рекомендуется мультимодальный подход, направленный на облегчение симптомов, влияющих на потребление пищи, обеспечение адекватного потребления энергии и питательных веществ, минимизацию катаболических изменений, поддержку физической активности и оказание психологической и социальной поддержки у пациентов с ЗНО полости рта с целью коррекции нутритивной недостаточности [43].

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

Рекомендовано на первом этапе проводить диетическое консультирование с целью увеличения потребления энергии, белка и других необходимых нутриентов [43].

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

Энтеральный путь доставки нутриентов является предпочтительным. Парентеральное питание **рекомендуется** при полном отсутствии функции ЖКТ, либо в случае, если не удастся покрыть необходимые потребности в энергии и белке энтеральным питанием (сиппинговым/зондовым) [43].

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

Рекомендовано сочетание нутритивной поддержки с повышением уровня физической активности для профилактики саркопении [43].

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

Рекомендуется применение глюкокортикоидов короткими курсами (до 2-3 недель) для улучшения аппетита. При более длительном применении влияние на аппетит регрессирует [43].

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

Рекомендуется назначение гестагенов для повышения аппетита и массы тела у пациентов с кахексией. Необходимо учитывать риск развития побочных эффектов, включая тромбоемболические осложнения [43].

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

Рекомендуется повышение и поддержание достаточного уровня физической активности с целью улучшения качества жизни у пациентов с РПП [45].

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

Рекомендована комплексная логопедическая реабилитация, начиная с момента постановки диагноза, продолжая весь период терапии основного заболевания с целью улучшения и поддержания функции речи и глотания [46].

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

Рекомендован комплексный подход к психологической поддержке пациентов РПП весь период лечения РР с целью улучшения качества жизни, раннего выявления и уменьшения уровня тревоги и депрессии [47].

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

Рекомендован мультидисциплинарный подход к реабилитации пациентов с РПР с обязательным включением в него психологической реабилитации весь период лечения с целью улучшения качества жизни [48].

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

Рекомендовано использовать телемедицинские технологии в реабилитации пациентов с РПР на всех этапах лечения с целью улучшения качества жизни [49].

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

Комментарии: Телереабилитация - комплекс реабилитационных, ассистирующих мероприятий и учебных программ, которые предоставляются пациенту дистанционно посредством телекоммуникационных и компьютерных технологий. Она позволяет самостоятельно выполнять программы восстановительного лечения под дистанционным контролем и руководством врача-специалиста. В качестве инструментов телеподдержки могут использоваться телефонные звонки или сообщения, email, мобильные приложения, веб-платформы и использование видеоконференцсвязи. Технологии телереабилитации могут использоваться на всех этапах противоопухолевого лечения: при подготовке к операции, в отсроченном и позднем послеоперационном периоде после выписки из стационара и для улучшения переносимости химиолучевой терапии, но особенно она актуальна после перехода от стационарной реабилитации пациентов к амбулаторной. Преимущества телереабилитации: обеспечение контроля преемственности стационарного и амбулаторного лечения, в том числе в условиях вирусной нагрузки, возможность сокращения длительности и частоты госпитализаций, организации контроля осложнений и нежелательных явлений противоопухолевого лечения, повышение доступности лечения для пациента за счет снижения сил и средств на транспортировку, контроль за состоянием пациента в послеоперационный период, поддержание необходимой интенсивности реабилитационных занятий с использованием экономичного способа организации индивидуальных и групповых занятий ЛФК для восстановления нарушенных функций во время противоопухолевого лечения.

Пререабилитация:

Рекомендуется всем пациентам со злокачественными опухолями полости рта проведение пререабилитации, включающей лечебную физическую культуру (ЛФК), психологическую и нутритивную поддержку, информирование пациентов, для ускорения функционального восстановления, сокращения сроков пребывания в стационаре после операции и снижения частоты развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения онкологического заболевания [50].

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

Преабилитация:

Рекомендуется пациентам со злокачественными опухолями полости рта при наличии выраженной мышечной слабости и высокой утомляемости занятия лечебной физкультурой в виде аэробной нагрузки средней интенсивности для улучшения толерантности к физическим нагрузкам, качества жизни и увеличения тонуса мышц [51].

Уровень убедительности рекомендаций - В(уровень достоверности доказательств - 1).

Рекомендуется пациентам со злокачественными опухолями полости рта проведение лечебной физкультуры на предоперационном этапе для профилактики развития лимфедемы, уменьшения общего числа осложнений в послеоперационном периоде [52].

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

Рекомендуются пациентам со злокачественными опухолями полости рта программы профилактической гимнастики и обучение тактике глотания до начала лечения для уменьшения нарушения глотания при проведении противоопухолевой терапии [52].

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

Рекомендована физическая реабилитация с включением аэробных тренировок, дыхательных и силовых упражнений для улучшения функциональных долгосрочных результатов [53].

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

Рекомендованы раннее выявление и коррекция саркопении у пациентов с РПР для улучшения результатов терапии основного заболевания и улучшения общей выживаемости [54].

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

Пациенты с РПР, у которых имеется высокий риск нарушения питания, **должны получать** нутритивную поддержку в течение 10-14 дней перед хирургическим лечением [55].

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

При ожидаемых нарушениях питания в течение 7 дней после операции дополнительное энтеральное сиппинговое питание в плане реабилитации **обязательно** [55].

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

Рекомендовано отдавать предпочтение энтеральному (сиппинговому/зондовому) питанию при проведении нутритивной реабилитации [56].

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

Профилактическая установка назогастрального зонда или наложение чрескожной (перкутанной) эндоскопической гастростомы (ПЭГ) (Гастростомия с использованием видеоэндоскопических технологий) **рекомендуются** для поддержания функционального состояния пациентов и предотвращения осложнений, ассоциированных с лечением, при наличии следующих показаний [8]:

достоверная значительная потеря массы тела (5 % от исходной массы тела за предыдущий месяц или 10 % от исходной массы тела за предшествующие 6 мес);

имеющаяся дегидратация, дисфагия, анорексия, болевой синдром, который ограничивает способность пациента достаточно питаться или пить;

значимые коморбидные и морбидные состояния, которые могут усугубляться обезвоживанием, гипокалорийным рационом, невозможностью проглатывания необходимых медикаментов;

аспирационный синдром, особенно у пожилых людей или у пациентов, имеющих сердечно-легочную недостаточность;

пациенты, у которых вероятны длительные нарушения глотания, в том числе ожидаемые при проведении облучения.

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

Комментарий: Для поддержания функции глотания вовремя и после проведения противоопухолевой терапии при сохраненном акте глотания и отсутствия опасности аспирации показано естественное питание. Следует учитывать, что изменения функции глотания могут появиться в течение всего времени лечения и после его окончания и должны быть отслежены в течение всей жизни пациента [8].

Рекомендовано начало мультидисциплинарной реабилитации до начала лечения с целью сохранения функции речи и глотания [46].

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

I этап реабилитации при хирургическом лечении

Рекомендовано использование протоколов fast track rehabilitation (быстрый путь) и Enhanced recovery after surgery (ускоренное восстановление после операции), пациентам ЗНО полости рта после перенесенного лечения, в которые входят комплексное назначение анальгетиков, раннее начало энтерального питания, отказ от рутинного использования катетеров и дренажей, ранняя мобилизация пациентов с 1-2-х послеоперационных суток

(активизация и вертикализация), так как протокол является безопасным, уменьшает длительность пребывания в стационаре, снижает число нехирургических осложнений и не увеличивает общее количество послеоперационных осложнений [57; 58; 59].

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

Пациентам с ЗНО полости рта в раннем послеоперационном периоде **рекомендуется** купирование болевого синдрома в сочетании с обезболивающей терапией и физиотерапией, ЛФК, лечением положением, методами клинико-психологической коррекции, чрескожная короткоимпульсная электростимуляция (ЧЭНС) и воздействие на точки акупунктуры другими физическими факторами для улучшения функциональных результатов [60].

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

Пациентам, перенесшим операцию на органах головы и шеи по поводу ЗНО полости рта, в послеоперационном периоде **рекомендуется** общий массаж медицинский, с целью улучшения качества жизни [61].

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

Пациентам с ЗНО полости рта в предоперационном периоде и в раннем послеоперационном периоде **рекомендуется** консультация логопеда с целью назначения комплекса специальных упражнений для восстановления функции глотания и обучения пациента способности говорить [62].

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

*Для логопедической реабилитации существует ряд ограничений: **не рекомендуется** проводить активную функциональную тренировку у пациентов ЗНО полости рта в раннем послеоперационном периоде, на этапе первичного заживления и при возникновении свищей с целью снижения риска*

развития осложнений. Недопустимо нарушение режима функциональных тренировок [63].

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

Для восстановления функции глотания у пациентов с ЗНО полости рта **рекомендуются** упражнения на увеличение объема движения и силы мышц и на усиление произвольного контроля над временем и координацией глотка (Лечебная физкультура при афазии, дизартрии) [63, 64].

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

Комментарии: Важна и поструральная поддержка, т. е. следует найти подходящую позу во время глотка. Дополнительно используются фонopedические техники (например, соскальзывание на фальцет), глотательные маневры (например, глоток с усилием), подбор текстур для глотания.

Пациентам с ЗНО полости рта для улучшения функции дыхания, особенно после наложения трахеостомы, **рекомендуются:** использование координация вдоха и выдоха, совершение вдоха, достаточного для высказывания, поиск оптимального положения тела, паузация и дыхательные упражнения, направленные на координацию фонационного дыхания [65].

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

Комментарии: Работа над дыханием строится по принципу восхождения от простого к сложному. Сначала предлагается сдувать легкие предметы с ладони и стола, отрабатывается последовательность фаз вдоха и выдоха, наращивается фаза выдоха, затем подключается фонационный выдох и также отрабатывается диафрагмальное дыхание. Во время функциональной тренировки выполняются упражнения для всех органов артикуляции: губы, щеки, язык, дно полости рта, твердое нёбо, мышцы мягкого нёба, мышцы глотки и наружные мышцы шеи.

Пациентам с ЗНО полости рта для создания компенсаторных механизмов речепроизводства **рекомендуются** артикуляционные упражнения в динамике и в статике с постепенным увеличением нагрузки [66].

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

Комментарии: *Начинают с упражнений, активизирующих движения губ, затем переходят к упражнениям для нижней челюсти и к артикуляционной гимнастике для языка, опираясь на фантомные ощущения утраченного органа.*

Для устранения нарушений резонанса в послеоперационном периоде, проявляющемся в появлении гиперназальности и носовой эмиссии, **рекомендуются** упражнения, способствующие активизации нёбной занавески и нёбных дужек, выработке пластичности и растяжимости тканей мягкого нёба с одновременным напряжением мышц задней стенки глотки и мышц мягкого неба. Цель этих упражнений - обеспечить максимально возможное нёбноглоточное смыкание [66].

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

Рекомендован регулярный (каждые 7 дней) мониторинг нутритивного статуса весь период госпитализации с целью коррекции и улучшения результатов реабилитационных мероприятий [56].

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

Рекомендовано проведение комплекса упражнений в сочетании с механотерапией с целью профилактики тризма у пациентов с РПП [67].

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

Рекомендованы специально разработанный совместно с логопедом упражнения с целью улучшения моторной функции языка и губ [68].

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

Рекомендовано раннее начало физической реабилитации с включением упражнений на сопротивление у пациентов с парезом добавочного нерва после ФФИКС [69].

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

Рекомендовано постепенное увеличение диапазона активных и пассивных движений в плечевом суставе для профилактики адгезивного капсулита у пациентов с парезом добавочного нерва после фациально-футлярного иссечения клетчатки шеи [70].

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

Рекомендовано раннее ортезирование для снижения нагрузки на трапецевидную мышцу и область плеча у пациентов с парезом добавочного нерва после фациально-футлярного иссечения клетчатки шеи [70].

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

С целью улучшения заживления послеоперационной раны **может быть назначена** низкоинтенсивная лазеротерапия (внутривенное облучение крови). Она безопасна, не увеличивает частоту прогрессирования и местных рецидивов [71].

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

II и III этап реабилитации при хирургическом лечении

Рекомендуется пациентам с ЗНО полости рта упражнения, регулирующие степень открытия рта с целью преодоления тризма - тонического спазма группы жевательных мышц, который приводит к ограничению подвижности височнонижнечелюстного сустава [72].

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - 3).

***Комментарии:** Это статические, динамические упражнения и упражнения на сопротивление. Для восстановления функции выполняются движения не только в плоскости опускания и поднятия челюсти, а также боковые, передние, задние и круговые.*

Рекомендуется раннее начало терапии при лимфедеме области головы и шеи у пациентов с ЗНО полости рта для снижения риска нарушений, связанных с речью, дыханием, глотанием [73, 74].

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - 3).

Комментарии: *Наибольшая эффективность терапии лимфедемы послекомбинированного лечения опухолей головы и шеи отмечается при использовании всего комплекса противозастойной терапии (complete decongestive therapy).*

Полная противоотечная терапия (complete decongestive therapy), включающая ЛФК, компрессионную терапию, массаж медицинский шеи, волосистой части головы и лица медицинский и уход за кожей тяжелобольного пациента, **рекомендуется** в качестве «золотого стандарта» в лечении лимфедемы всех локализаций у пациентов с ЗНО полости рта [75].

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

Пациентам с ЗНО полости рта с целью лечения лимфедемы **рекомендована** низкочастотная общая магнитотерапия в сочетании с полной противоотечной терапией [76].

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

Использование низкоинтенсивной лазеротерапии в комбинации с полной противозастойной терапией **рекомендуется** пациентам с ЗНО полости рта с целью ускорения снижения выраженности отека [77].

Уровень убедительности рекомендации - С (уровень достоверности доказательств - 5).

Рекомендовано поддержание высокого уровня физической активности после завершения лечения с целью улучшения функциональных результатов [78].

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

Рекомендовано увеличение и поддержание высокого уровня физической активности с целью улучшения общей выживаемости [79].

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

Рекомендована физическая реабилитация с включением в комплекс активных и пассивных упражнений, направленных на стимуляцию активного глотания, нормального физиологического и фонационного дыхания, а также на восстановление функциональной активности жевательных, мимических мышц, мышц языка с целью профилактики и лечения дисфагии после ХЛТ терапии ОГШ [80].

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

Рекомендована регулярная оценка пациента на наличие и прогрессирование тризма с целью его коррекции [46].

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

Рекомендовано выполнение комплекса упражнений в сочетании с механотерапией для лечения тризма у пациентов с РПР [81].

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

Возможно проведение низкоинтенсивной лазеротерапии на область жевательной мускулатуры и височно-нижнечелюстной сустав с целью коррекции тризма у пациентов с РПР [82].

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

Рекомендовано информирование пациентов о возможности возникновения вторичной лимфедемы с целью раннего обращения к специалистам [46].

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

Рекомендован регулярный скрининг пациентов с целью раннего выявления вторичной лимфедемы области головы и шеи [46].

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

Рекомендовано направление пациента к специалисту по лечению вторичной лимфедемы в случае ее выявления в ходе скрининга [46].

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

Рекомендовано обучение пациентов методике самомассажа, выполнению комплекса ЛФК, уходу за кожей с целью профилактики и лечения вторичной лимфедемы области головы и шеи [83].

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

Рекомендован комплексный подход к лечению вторичной лимфедемы области головы и шеи с включением компрессионной терапии, упражнений, ухода за кожей, ручного лимфодренажа и обучения пациентов самоконтролю [45, 84].

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

Рекомендован мультидисциплинарный подход в сохранении и восстановлении функции речи и глотания с целью улучшения качества жизни [46].

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

Рекомендовано направление пациента на санаторно-курортное лечение после завершения терапии РПР после исключения прогрессирования и местного рецидива [85].

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

Комментарии: На санаторно-курортное лечение в настоящее время могут быть направлены пациенты с опухолями РР III клинической группы диспансерного наблюдения, получившие радикальное противоопухолевое лечение, полностью его закончившие и не имеющие признаков рецидива или метастазов опухоли. Для направления больного на медицинскую реабилитацию врач-онколог специализированного онкологического амбулаторно-поликлинического учреждения должен выдать медицинскую справку, действующую в течение 1 месяца, за подписью заведующего отделением. В данной справке указывается основной диагноз, клиническая группа диспансерного наблюдения, подтвержденная результатами контрольного комплексного обследования. Через 1-2 месяца после окончания курса медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях больная должна явиться на осмотр к онкологу амбулаторно – поликлинического учреждения, на учете которого находится. Через 3 – 6 месяцев после окончания радикального лечения пациенты могут быть направлены в местные санатории или на курорты той климатической зоны, где постоянно проживают в любое время года. На южные курорты для жителей северных районов рекомендуется зимний период и не ранее 6 - 12 месяцев после окончания радикального лечения. Не рекомендуется направление пациентов на курорты с клинически неблагоприятным классом погоды с выраженными межсезонными и внутри суточными резкими изменениями погодных факторов, курорты с термальными источниками, климатом с высоким температурным фоном, повышенными влажностью и интенсивностью ультрафиолетовой радиации.

Реабилитация при химиотерапевтическом лечении

Противоопухолевое лечение рака головы и шеи вызывает психологический дистресс, тревогу, депрессию, что ухудшает качество жизни пациентов [86].

Пациентам с ЗНО полости рта, получающим химиотерапевтическое лечение **рекомендуется** раннее начало физических нагрузок с целью профилактики возникновения и прогрессирования саркопении уменьшения слабости, улучшения качества жизни и психологического состояния пациентов,

получающих адъювантную ХТ, увеличения толерантности к физической нагрузке [87].

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

Комментарии: Проведение комплекса ЛФК с включением аэробной нагрузки, элементов Тайчи в течение 4 мес на фоне ХТ приводит к увеличению жизненной емкости легких, насыщенности крови кислородом, силы мышц, объема движений в крупных суставах, снижения индекса массы тела [88].

Для уменьшения утомляемости и повышения выносливости у пациентов с ЗНО полости рта на фоне проведения ХЛТ **рекомендуется** проведение ЛФК в виде аэробных упражнений средней интенсивности в сочетании с упражнениями на сопротивление [89].

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

Комментарий: Сочетание ЛФК с психологической поддержкой используется в качестве комплексного лечения слабости на фоне ХТ [90]. Помимо этого, целесообразно проведение курса массажа медицинского в течение 6 нед с целью уменьшения слабости на фоне комбинированного лечения [91].

Упражнения на тренировку баланса **рекомендованы** пациентам с ЗНО полости рта для коррекции полинейропатии [92].

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

Рекомендуется применение низкоинтенсивной лазеротерапии в лечении периферической полинейропатии на фоне ХТ [93].

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

Рекомендована низкочастотная общая магнитотерапия в лечении периферической полинейропатии на фоне ХТ [94].

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

Комментарий: *Чрескожная электростимуляция в течение 20 мин в день 4 нед также показала эффективность в лечении полинейропатии на фоне ХТ [95].*

Рекомендуется низкоинтенсивная лазеротерапия (внутривенное облучение крови) в профилактике и лечении мукозитов полости рта на фоне ХТ [96, 97].

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - 1).

Применение локальной криотерапии **рекомендовано** с целью профилактики алопеции на фоне ХТ [98].

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

Рекомендуется мониторинг и раннее вмешательство для поддержания здоровья полости рта с тщательным обследованием с целью профилактики осложнений на фоне ХТ [80].

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

Рекомендована нутритивная поддержка весь период химио-лучевой терапии с целью коррекции и персистирования ксеростомии и дисфагии [43, 44, 99].

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

Рекомендуется сочетание нутритивной поддержки и физической реабилитации на фоне ХТ для улучшения качественного состава тела и физических функций у пациентов с РПР [100].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 1).

Рекомендовано выполнение комплекса ЛФК для коррекции патологической усталости на фоне системной терапии [101].

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

Рекомендована физическая активность умеренной интенсивности с включением в комплекс упражнений на сопротивление для коррекции патологической утомляемости на фоне системной терапии [101].

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

Рекомендована аэробная нагрузка, такая, как ходьба и упражнения на сопротивление в домашних условиях для улучшения качества жизни и контроля патологической утомляемости [101].

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

Рекомендована йога для коррекции патологической усталости и улучшения качества жизни на фоне системной терапии [101].

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

Рекомендовано информирование и психологическое консультирование пациентов и членов их семей для профилактики развития патологической усталости и перехода ее в хроническую фазу [101].

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

Рекомендована когнитивно-поведенческая терапия для коррекции патологической усталости у онкологических пациентов [101].

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

Рекомендован общий массаж медицинский для коррекции патологической утомляемости на фоне системной терапии [102].

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

Рекомендована лечебная физкультура с включением упражнений на координацию для профилактики токсической периферической полинейропатии [103].

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

Рекомендована ЛФК, направленная на улучшение координации и мелкой моторики, которая должна начинаться одновременно с началом нейротоксичной терапии, самое позднее одновременно с манифестацией первых проявлений периферической полинейропатии [103].

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

Рекомендовано применение локальной криотерапии для профилактики токсической периферической полинейропатии [103].

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

Рекомендовано применение локальной компрессионной терапии для профилактики симптомов периферической полинейропатии [103].

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

Рекомендована иглорефлексотерапия для коррекции периферической полинейропатии на фоне системной терапии [103].

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

Рекомендована ЭЭГ-БОС-терапия (neurofeedback), для коррекции периферической полинейропатии на фоне системной терапии [103].

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

Рекомендован общий массаж медицинский для лечения периферической полинейропатии на фоне системной терапии [104].

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

Реабилитация при лучевой терапии

Рекомендуется начать низкоинтенсивную лазеротерапию через 3 дня после начала ЛТ и проводить ее 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита [105].

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

При проведении ЛТ **рекомендуются** ингаляции полости рта щелочно-масляными растворами для предупреждения развития мукозита [106].

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

Комментарии: При регулярном орошении полости рта изотоническим раствором удаляются остатки пищи и накопившиеся выделения. Для аппликаций в полости рта или для закапывания в нос возможно применение масел (оливковое, персиковое, облепихи или шиповника). При наличии болевого синдрома применяют анестетики для местного применения и системные анальгетики [97]. Чаще всего требуется назначение опиоидов, причем следует обратить внимание на трансдермальные формы их применения [107].

С момента проявлений лучевого дерматита и до полного стихания реакций показано применение регенерантов и репаративов (гели, диоксометилтетрагидропиримидин**), а также средств, защищающих от ультрафиолетового излучения для местного применения. Кожу необходимо оберегать от трения и раздражения. Для борьбы с ксерозом используют крем с мочевиной, масляный раствор витамина А. При биолучевом дерматите целесообразно применение крема с витамином К.

В постлучевом периоде нормальные ткани, подвергшиеся облучению, очень ранимы, поэтому к ним нужно относиться бережно. В ранние сроки стоит избегать выполнения инвазивных диагностических процедур и биопсии без крайней необходимости. Показан подбор диеты, при необходимости в сочетании с ингибиторами протонного насоса [108]. Травмы, алкоголь, курение, раздражающая пища легко вызывают изъязвление слизистой оболочки, что нередко сопровождается обнажением кости нижней челюсти с последующим развитием остеомиелита. Частой причиной лучевого остеомиелита является удаление зубов в зоне предшествующего облучения, с связи с чем следует по возможности ограничиваться консервативными методами и только в случае необходимости проводить удаление зубов на фоне антибиотикотерапии.

Рекомендуется мониторинг и раннее вмешательство для поддержания здоровья полости рта с тщательным обследованием с целью профилактики осложнений на фоне ЛТ [80].

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

Рекомендована физическая реабилитация с включением в комплекс тренировок с отягощением в сочетании с упражнениями на глотания на фоне лучевой терапии для улучшения открывание рта, качества жизни, уменьшения депрессии и тревоги [109].

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

Рекомендовано раннее начало нутритивной поддержки на фоне лучевой терапии для улучшения показателей пищевого статуса и уменьшения длительности госпитализации [110].

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

Рекомендовано проведение регулярной оценки функции глотания в процессе ЛТ с целью раннего выявления дисфагии и своевременного изменения тактики энтерального питания [111].

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

Рекомендована нутритивная поддержка весь период химиолучевой терапии с целью коррекции и персистенции ксеростомии и дисфагии [110].

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

Показано сочетание нутритивной поддержки и физической реабилитации на фоне ЛТ для улучшения качественного состава тела и физических функций у пациентов с РР [100].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 1).

Рекомендовано проведение низкоинтенсивной лазеротерапии весь период ЛТ для профилактики развития радиоиндуцированного дерматита более 2 степени [112].

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

Рекомендован комбинированный подход к профилактике мукозита на фоне ЛТ с целью снижения рисков развития осложнений [113].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 3)

Комментарии: несмотря на то, что отсутствует достаточное число доказательств эффективности таких мероприятий, как полоскание растворами гидрокарбоната, физиологическим раствором, обучение гигиене полости рта, данные методики могут применяться с учетом их безопасности. Хотя нет достаточных доказательств в поддержку использования профессионального ухода за полостью рта для профилактики орального мукозита, большинство экспертов придерживаются мнения, что стоматологическое обследование и лечение, перед началом терапии ХЛТ, желательны для снижения риска местных и системных инфекций из одонтогенных источников.

Рекомендовано применение низкоинтенсивной лазеротерапии на полость рта для профилактики мукозита полости рта на фоне ХЛТ на область головы и шеи в течение всего периода ЛТ [113].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Рекомендовано начало упражнений одновременно с началом ЛТ, направленных на улучшение функции глотания с целью профилактики дисфагии [46].

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

Комментарии: показаны упражнения с включением в комплекс активных и пассивных упражнений, направленных на стимуляцию активного глотания, нормального физиологического и фонационного дыхания, а также на восстановление функциональной активности жевательных, мимических мышц, мышц языка.

Рекомендовано применение низкоинтенсивной лазеротерапии для профилактики острой дисфагии, уменьшения потребности в парентеральном питании и кратности применения опиоидов в процессе ЛТ [77, 96].

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

Рекомендовано информирование пациентов о возможности развития ксеростомии на фоне ХЛТ, поощрение гигиены полости рта для профилактики осложнений на фоне нее [115].

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

Рекомендована акупунктура для профилактики ксеростомии на фоне ЛТ на область головы и шеи [115].

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

Рекомендованы местные средства, в том числе искусственная слюна для улучшения качества жизни пациентов с ксеростомией на фоне ХЛТ на область головы и шеи [115].

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

Рекомендована акупунктура с целью коррекции симптомов ксеростомии на фоне ЛТ на область головы и шеи [116].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 1).

Рекомендована чрескожная электростимуляция области слюнных желез для коррекции симптомов ксеростомии после ХЛТ опухолей головы и шеи [115].

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

Рекомендовано применение иглорефлексотерапии для коррекции болевого синдрома и уменьшения дозы анальгетиков у пациентов на фоне ЛТ [117].

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

Рекомендован общий массаж медицинский с целью коррекции болевого синдрома [102].

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

Рекомендовано проведение гипербарической оксигенации с целью уменьшения субъективных симптомов ксеростомии, улучшения глотания, речи и общего качества жизни [118].

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

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

Рекомендуется соблюдать следующую периодичность и методы наблюдения после завершения лечения по поводу ЗНО полости рта для профилактики рецидива заболевания [1, 4, 6, 7, 8]:

В 1-й год физикальный осмотр и сбор жалоб **рекомендуется** проводить каждые 1-3 мес, во 2-й год - 2-6 мес, на сроке 3-5 лет - 1 раз в 4-8 мес. После 5 лет с момента операции визиты проводятся ежегодно или при появлении жалоб. У пациентов с высоким риском рецидива перерыв между обследованиями может быть сокращен.

Объем обследования:

анамнез и физикальное обследование;

исследование уровня тиреотропного гормона каждые 6-12 мес, если проводилось облучение шеи в целях оценки функции щитовидной железы [1, 4, 6, 7, 8].

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

Комментарий: задачей наблюдения является раннее выявление прогрессирования заболевания в целях раннего начала ХТ или хирургического лечения резектабельных метастатических очагов, рецидивных опухолей, а также обнаружение метакронных опухолей головы и шеи.

Все методы лучевой диагностики, включая динамическое наблюдение - смотри в разделе инструментальная диагностика

Пациентам с ЗНО полости рта **рекомендуется** наблюдение у врача-стоматолога до, вовремя и после специализированного лечения для оценки состояния полости рта, риска развития кариеса и пародонтоза, удаления «проблемных» зубов, профилактики радиоиндуцированного остеонекроза, устранения потенциальных источников инфекции, мотивации пациента к поддержанию гигиены полости рта. «Проблемные» зубы должны быть удалены не менее чем за 2 нед до начала специализированного лечения [1, 4, 6, 7, 8, 86, 87, 88, 89, 90].

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

Комментарий: ЛТ на область головы и шеи может являться причиной ксеростомии и дисфункции слюнных желез, что существенно повышает риск развития кариеса и ассоциированных нежелательных последствий, таких как дентоальвеолярная инфекция и остеорадионекроз. ЛТ также воздействует на ткани зуба, в результате чего повышается вероятность деминерализации на фоне ксеростомии, изменения микрофлоры после ЛТ и возникает приверженность к рациону питания, ассоциированному с кариесом. Более того, инфекционные процессы в полости рта ухудшают эффективность процессов репарации после хирургического лечения, требуют усиления режимов антибактериальной терапии. Радиоассоциированный кариес и другие изменения ткани зуба могут развиться в течение первых 3 мес после завершения ЛТ.

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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», организуется и оказывается:

в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти;

в соответствии с порядком оказания помощи по профилю «онкология», обязательным для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

на основе настоящих клинических рекомендаций;

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, поликлиническом отделении онкологического диспансера (онкологической больницы).

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, поликлиническое отделение онкологического диспансера (онкологической больницы) для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи.

Консультация в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, поликлиническом отделении онкологического диспансера (онкологической больницы) 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 поликлинического отделения онкологического диспансера (онкологической больницы) 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, биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований) пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер (онкологическую больницу) или в медицинскую

организацию, оказывающую медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями.

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

Сроки проведения диагностических инструментальных и лабораторных исследований в случае подозрения на онкологическое заболевание не должны превышать сроков, установленных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации.

Диагноз онкологического заболевания устанавливается врачом-онкологом, а при злокачественных новообразованиях лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, входящих в рубрики МКБ-10 C81-C96, также врачом-гематологом.

Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи (первичного онкологического кабинета) направляет пациента в онкологический диспансер (онкологическую больницу) или иную медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, в том числе подведомственную федеральному органу исполнительной власти (далее – федеральная медицинская организация), для уточнения диагноза (в случае невозможности установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания), определения тактики лечения, а также в случае наличия медицинских показаний для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

При онкологических заболеваниях, входящих в рубрики C37, C38, C40–C41, C45–C49, C58, D39, C62, C69–C70, C72, C74 МКБ-10, а также соответствующих кодам международной классификации болезней – онкология (МКБ-О), 3 издания 8936, 906-909, 8247/3, 8013/3, 8240/3, 8244/3, 8246/3, 8249/3 врач-онколог онкологического диспансера (онкологической больницы) или иной медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, для определения лечебной тактики организует проведение консультации или консилиума врачей, в том числе с применением телемедицинских технологий, в федеральных государственных бюджетных учреждениях, подведомственных Министерству здравоохранения Российской

Федерации, оказывающих медицинскую помощь (далее в целях настоящего Порядка – национальные медицинские исследовательские центры).

В сложных клинических случаях для уточнения диагноза (в случае невозможности установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания) в целях проведения оценки, интерпретации и описания результатов врач-онколог организует направление:

цифровых изображений, полученных по результатам патоморфологических исследований, в патолого-анатомическое бюро (отделение) четвертой группы (референс-центр)[\[1\]](#) путем информационного взаимодействия, в том числе с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой;

цифровых изображений, полученных по результатам лучевых методов исследований, в дистанционный консультативный центр лучевой диагностики, путем информационного взаимодействия, в том числе с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой;

биопсийного (операционного) материала для повторного проведения патоморфологических, иммуногистохимических, и молекулярно-генетических исследований: в патолого-анатомическое бюро (отделение) четвертой группы (референс-центр), а также в молекулярно-генетические лаборатории для проведения молекулярно-генетических исследований.

Тактика лечения устанавливается консилиумом врачей, включающим врачей-онкологов, врача-радиотерапевта, врача-нейрохирурга (при опухолях нервной системы) медицинской организации, в составе которой имеются отделения хирургических методов лечения злокачественных новообразований, противоопухолевой лекарственной терапии, радиотерапии (далее – онкологический консилиум), в том числе онкологическим консилиумом, проведенным с применением телемедицинских технологий, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов.

Диспансерное наблюдение врача-онколога за пациентом с выявленным онкологическим заболеванием устанавливается и осуществляется в соответствии с порядком диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями.

С целью учета информация о впервые выявленном случае онкологического заболевания направляется в течение 3 рабочих дней врачом-онкологом медицинской организации, в которой установлен соответствующий диагноз, в онкологический диспансер или организацию субъекта Российской Федерации, исполняющую функцию регистрации пациентов с впервые выявленном злокачественным новообразованием, в том числе с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению при онкологических заболеваниях, оказывается по медицинским показаниям, предусмотренным положением об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Специализированная, за исключением высокотехнологичной, медицинская помощь в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, оказывается по медицинским показаниям, предусмотренным пунктом 5 порядка направления пациентов в медицинские организации и иные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, для оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи, предусмотренного в приложении к положению об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Сроки ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи не должны превышать сроков, установленных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации.

При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение в соответствии с порядком организации медицинской реабилитации взрослых.

При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний к санаторно-курортному лечению врач-онколог организует его в соответствии порядком организации санаторно-курортного лечения.

Паллиативная медицинская помощь пациенту с онкологическими заболеваниями оказывается в соответствии с положением об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия

медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья.

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

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

наличие осложнений онкологического заболевания, требующих оказания ему специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной форме;

наличие осложнений лечения (хирургическое вмешательство, ЛТ, лекарственная терапия и т.д.) онкологического заболевания.

Показаниями для госпитализации в медицинскую организацию в плановой форме являются:

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

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

Показаниями к выписке пациента из медицинской организации являются:

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

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;

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

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.

[\[1\]](#)

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

Факторами, влияющими на прогноз заболевания, являются:

- размеры и распространенность первичной опухоли;
- глубина инвазии первичной опухоли;
- степень дифференцировки опухоли;

- наличие/отсутствие периваскулярной, перилимфатической, периневральной инвазии;
- статус регионарных ЛУ (pN) (метастазы в ЛУ шеи вдвое снижают выживаемость пациентов)
- экстранодальное распространение опухоли;
- статус краев резекции (R0-1)

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена биопсия слизистой полости рта с последующим патолого-анатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала тканей полости рта (при установлении диагноза)	Да/Нет
	Выполнена биопсия лимфатического узла под контролем ультразвукового исследования при наличии измененных регионарных ЛУ (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено УЗИ ЛУ шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена КТ органов грудной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено КТ/МРТ головы шеи с в/в контрастированием для оценки распространенности опухолевого процесса (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнена позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией с опухолетропными РФП с флуорезоксиглюкозой [18F] (при установленной стадии T1-T2 ≥ N1)	Да/Нет
6.	Выполнено патолого-анатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала тканей полости рта (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
7.	При N1, N2a-b, N3 выполнена радикальная шейная лимфодиссекция	Да/Нет
8.	При N0 и глубине инвазии опухоли >4 мм выполнена селективная шейная лимфодиссекция (минимально уровни 1-3)	Да/Нет

Список литературы

Warnakulasuriya, S, and John S. Greenspan. Textbook of Oral Cancer: Prevention, Diagnosis and Management. Cham: Springer, 1st ed. 2020.,

Feller L, Altini M, Lemmer J. Inflammation in the context of oral cancer. *Oral Oncol.* 2013 Sep;49(9):887-892. doi: 10.1016/j.oraloncology.2013.07.003. Epub 2013 Jul 30. PMID: 23910564.

Каприн А.Д., Старинский В.В., А.О. Шахзадова, Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность) – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2022. – илл. – 252 с.

Пачес А.И. Опухоли головы и шеи. 5-е изд., доп. и перераб. М.: Практическая медицина, 2013. С. 119-146.

BabuN.H., DeviB.V.L., KadiyalaS. etal. Accuracy of preoperative ultrasonography in measuring tumor thickness and predicting the incidence of cervical lymph node metastasis in oral cancer. *J Dr NTR Univers Health Sci* 2018;7(4):241-4

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Oral Cavity. Version 2.2022

German Guideline Program in Oncology (German Cancer Society, German Cancer Aid, AWMF): oral cavity cancer Long version 3.0, Januar 2021, AWMF Registration Number: 007/100OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mundhoehlenkarzinom/> Accessed

J.-P. Machiels, C. René Leemans, W. Golusinski, C. Grau, L. Licitra & V. Gregoire, on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board / Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. – *Annals of oncology* – Volume 31, Issue 11, 2020, Pages 1462-1475, ISSN 0923-7534, <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.07.011>.

Kim SJ, Pak K, Kim K. Diagnostic accuracy of F-18 FDG PET or PET/CT for detection of lymph node metastasis in clinically node negative head and neck cancer patients; A systematic review and meta-analysis. *Am J Otolaryngol* 2019;40:297-305.

V.Gregoire et al. Oral cavity cancer: diagnosis, treatment and follow-up. Technical Report · August 2014

Garrel R, Poissonnet G, Moyà Plana A, Fakhry N, Dolivet G, Lallemand B, Sarini J, Vergez S, Guelfucci B, Choussy O, Bastit V, Richard F, Costes V, Landais P, Perriard F, Daures JP, de Verbizier D, Favier V, de Boutray M. Equivalence Randomized Trial to Compare Treatment on the Basis of Sentinel Node Biopsy Versus Neck Node Dissection in Operable T1-T2N0 Oral and Oropharyngeal Cancer. *J Clin Oncol*. 2020 Dec 1;38(34):4010-4018. doi: 10.1200/JCO.20.01661. Epub 2020 Oct 14. PMID: 33052754.

Refining Patient Selection for Reirradiation of Head and Neck Squamous Carcinoma in the IMRT Era: A Multi-institution Cohort Study by the MIRI Collaborative

Boero IJ, Paravati AJ, Xu B, Cohen EE, Mell LK, Le QT, Murphy JD. Importance of Radiation Oncologist Experience Among Patients With Head-and-Neck Cancer Treated With Intensity-Modulated Radiation Therapy. *J Clin Oncol*. 2016 Mar 1;34(7):684-90. doi: 10.1200/JCO.2015.63.9898. Epub 2016 Jan 4. PMID: 26729432; PMCID: PMC4872027

Панасейкин Ю.А. Севрюков Ф.Е. Исаев П.А. Васильков С.В. Дербуггов Д.Н. Семин Д.Ю. Медведев В.С. Полькин В.В. Каприн А, Д. Иванов С.А. Способ лечения начальных стадий рака полости рта. ИЗ-16 2019126365, 20.08.2019. Патент 2713940 11.02.2020 Бюл.5

Mazeron J.J., Ardiet J.M., Haie-Meder C. et al. GEC-ESTRO recommendations for brachytherapy for head and neck squamous cell carcinomas. *Radiother Oncol* 2009;91(2):150-6

Брахитерапия / В. Н. Галкин, А. А. Говердовский, И. А. Гулидов [и др.]; МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «Национального медицинского исследовательского центра радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Обнинск : «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2017. – 245 с. – ISBN 978-5-901968-28-4. – EDN YUNRBS.

Lacas B, Bourhis J, Overgaard J, et al. Role of radiotherapy fractionation in head and neck cancers (MARCH): an updated meta-analysis. *Lancet Oncol* 2017;18:1221-1237.

Naruse, T., Yanamoto, S., Matsushita, Y. et al (2016). Cetuximab for the treatment of locally advanced and recurrent/metastatic oral cancer: An investigation of distant metastasis. *Molecular and Clinical Oncology*, 5(2), 246-252

Adelstein DJ, Li Y, Adams GL, et al. An intergroup phase III comparison of standard radiation therapy and two schedules of concurrent chemoradiotherapy in patients with unresectable squamous cell head and neck cancer. *J Clin Oncol* 2003;21:92-98

Cooper J.S., Pajak T.F., Forastiere A.A. et al. Postoperative concurrent radiotherapy and chemotherapy for high-risk squamous-cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2004;350:1937-44

Cooper J.S., Zhang Q., Pajak T.F. et al. Long-term follow-up of the RTOG 9501 intergroup phase III trial: postoperative concurrent radiation therapy and chemotherapy in high-risk squamous cell carcinoma of the head and neck. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012;84:1198-205

Noronha V., Joshi A., Patil V.M. et al. Once-a-week versus once-every-3-weeks cisplatin chemoradiation for locally advanced head and neck cancer: a phase III randomized noninferiority trial. *J Clin Oncol* 2017: Jco2 017749457

Bonner JA, Harari PM, Giralt J, et al. Radiotherapy plus cetuximab for locoregionally advanced head and neck cancer: 5-year survival data from a phase 3 randomised trial, and relation between cetuximab-induced rash and survival. *Lancet Oncol* 2010;11:21-28.

Cheng Y-J, Tsai M-H, Chiang C-J, et al. Adjuvant radiotherapy after curative surgery for oral cavity squamous cell carcinoma and treatment effect of timing and duration on outcome—A Taiwan Cancer Registry national database analysis. *Cancer Med.* 2018;7:3073-3083

Bernier J, Dommé C, Ozsahin M, et al. Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2004;350:1945-1952.

Paris KJ, Spanos WJ Jr, Lindberg RD, et al. Phase I-II study of multiple daily fractions for palliation of advanced head and neck malignancies. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1993;25:657-660

Bourhis J, Sire C, Graff P, et al. Concomitant chemoradiotherapy versus acceleration of radiotherapy with or without concomitant chemotherapy in locally advanced head and neck carcinoma (GORTEC 99-02): an open-label phase 3 randomised trial. *Lancet Oncol* 2012;13:145-153

Beckmann G.K., Hoppe F., Pfreundner L., Flentje M.P. Hyperfractionated accelerated radiotherapy in combination with weekly cisplatin for locally advanced

head and neck cancer. *Head Neck* 2005;27:36-43

Suntharalingam M, Haas ML, Conley BA, Egorin MJ, Levy S, Sivasailam S, Herman JM, Jacobs MC, Gray WC, Ord RA, Aisner JA, Van Echo DA. The use of carboplatin and paclitaxel with daily radiotherapy in patients with locally advanced squamous cell carcinomas of the head and neck. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2000 Apr 1;47(1):49-56. doi: 10.1016/s0360-3016(00)00408-9. PMID: 10758304

Taylor SG 4th, Murthy AK, Vannetzel JM, Colin P, Dray M, Caldarelli DD, Shott S, Vokes E, Showel JL, Hutchinson JC, et al. Randomized comparison of neoadjuvant cisplatin and fluorouracil infusion followed by radiation versus concomitant treatment in advanced head and neck cancer. *J Clin Oncol*. 1994 Feb;12(2):385-95. doi: 10.1200/JCO.1994.12.2.385. PMID: 8113846.

Garden AS, Harris J, Vokes EE, Forastiere AA, Ridge JA, Jones C, Horwitz EM, Glisson BS, Nabell L, Cooper JS, Demas W, Gore E. Preliminary results of Radiation Therapy Oncology Group 97-03: a randomized phase ii trial of concurrent radiation and chemotherapy for advanced squamous cell carcinomas of the head and neck. *J Clin Oncol*. 2004 Jul 15;22(14):2856-64. doi: 10.1200/JCO.2004.12.012. PMID: 15254053.

Болотина Л.В., Владимирова Л.Ю., Деньгина Н.В., Новик А.В., Романов И.С. Практические рекомендации по лечению злокачественных опухолей головы и шеи // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2024 URL: <https://rosoncweb.ru/standarts/RUSSCO/2023/2023-06.pdf>

Machiels J. P. H. et al. Afatinib versus methotrexate as second-line treatment in patients with recurrent or metastatic squamous-cell carcinoma of the head and neck progressing on or after platinum-based therapy (LUX-Head & Neck 1): an open-label, randomised phase 3 trial // *The Lancet Oncology*. – 2015. – Т. 16. – №. 5. – С. 583-594.

Сытов А.В., Лейдерман И.Н., Ломидзе С.В., Нехаев И.В., Хотеев А.Ж. Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2018 (том 8). С. 575-583

Arends J., Bachmann P., Baracos V. et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clinical Nutrition* 2017;36:11-48

Снеговой А.В., Бесова Н.С., Веселов А.В. и др. Практические рекомендации по нутритивной поддержке у онкологических больных. Злокачественные

опухоли 2016;(4; Спецвыпуск 2):2-450

Duguet A., Bachmann P., Lallemand Y. Summary report of the standards, options and recommendations for malnutrition and nutritional assessment in patients with cancer. Br J Cancer 2003;89(1):92-7

Снеговой А.В., Лейдерман И.Н., Салтанов А.И., Стрельчук В.Ю. Основные принципы и технологии клинического питания в онкологии: Методическое руководство для врачей. М., 2006

Bozzetti F., Bozzetti V. Efficacy of enteral and parenteral nutrition in cancer patients. Nestle Nutr Workshop Ser Clin Perform Programme 2005;10:127-39

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 778н "О Порядке организации медицинской реабилитации взрослых" Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 сентября 2020 г. Регистрационный N 60039

Иванова Г.Е., Мельникова Е.В., Шмонин А.А., Вербицкая Е.В., Аронов Д.М., Белкин А.А., Беляев А.Ф., Бодрова Р.А., Бубнова М.Г., Буйлова Т.В., Мальцева М.Н., Мишина И.Е., Нестерин К.В., Никифоров В.В., Прокопенко С.В., Сарана А.М.О., Стаховская Л.В., Суворов А.Ю., Хасанова Д.Р., Цыкунов М.Б. и др. Пилотный проект "Развитие системы медицинской реабилитации в Российской Федерации": Предварительные результаты реализации на первом и втором этапах медицинской реабилитации. Вестник восстановительной медицины. 2017. N 2 (78). С. 10 - 15.

Iliadis, I.P.I. (2021) Quality of life in cancer survivors after participating in a multidisciplinary rehabilitation program : a pre-post study.

Arends J, Strasser F, Gonella S, Solheim TS, Madeddu C, Ravasco P, Buonaccorso L, de van der Schueren MAE, Baldwin C, Chasen M, Ripamonti CI; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines ☆. ESMO Open. 2021 Jun;6(3):100092. doi: 10.1016/j.esmoop.2021.100092. PMID: 34144781; PMCID: PMC8233663.

Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clinical Nutrition. 2021;40; p. 2898-2913.

Burgos-Mansilla, B.; Galiano-Castillo, N.; Lozano-Lozano, M.; Fernández-Lao, C.; Lopez-Garzon, M.; Arroyo-Morales, M. Effect of Physical Therapy Modalities on

Quality of Life of Head and Neck Cancer Survivors: A Systematic Review with Meta-Analysis. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 4696. [https://doi.org/ 10.3390/jcm10204696](https://doi.org/10.3390/jcm10204696)

GoyalN, DayA, EpsteinJ, GoodmanJ, GraboyesE, JalisiS, KiessAP, KuJA, MillerMC, PanwarA, PatelVA, SaccoA, SandulacheV, WilliamsAM, DeschlerD, FarwellDG, NathanCA, FakhryC, AgrawalN. HeadandneckcancersurvivorshipconsensusstatementfromtheAmericanHeadandNeck Society. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2021 Nov 30;7(1):70-92. doi: 10.1002/lio2.702. PMID: 35155786; PMCID: PMC8823162

Kar A, M R A, Bhaumik U, Rao VUS. Psychological issues in head and neck cancer survivors: Need for addressal in rehabilitation. *Oral Oncol.* 2020 Nov;110:104859. doi: 10.1016/j.oraloncology.2020.104859. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32564916

ElaldiR, RousselLM, GalJ, SchellerB, ChamoreyE, SchiappaR, Lasne-CardonA, LouisMY, Culié D, DassonvilleO, PoissonnetG, SaadaE, BenezeryK, BabinE, BozecA. Correlationsbetweenlong-termqualityoflifeandpatientneedsandconcernsfollowingheadandneckcancertreatment andtheimpactofpsychologicaldistress. A multicentric cross-sectional study. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021 Jul;278(7):2437-2445. doi: 10.1007/s00405-020-06326-8. Epub 2020 Sep 8. PMID: 32901366

Dias JF, Oliveira VC, Borges PRT, et al Effectiveness of exercises by telerehabilitation on pain, physical function and quality of life in people with physical disabilities: a systematic review of randomised controlled trials with GRADE recommendations *British Journal of Sports Medicine* 2021;55:155-162

Silver J.A., 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;92:715-27

Buffart L.M, Sweegers M.G., May A.M. et al. Targeting exercise interventions to patients with cancer in need: an individual patient data meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 2018;110(11):1190-200

Clarke P., Radford K., Coffey M., Stewart M. Speech and swallow rehabilitation in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. *J Laryngol Otol* 2016;130(S2):S176-80

Linda Denehy, Lara Edbrooke, The Role of Exercise Before Cancer Treatment, *Seminars in Oncology Nursing*, 2022, 151330, ISSN 0749-2081, <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2022.151330>

Takenaka Y, Takemoto N, Oya R, Inohara H. Prognostic impact of sarcopenia in patients with head and neck cancer treated with surgery or radiation: A meta-analysis. *PLoS One*. 2021 Oct 29;16(10):e0259288. doi: 10.1371/journal.pone.0259288. PMID: 34714876; PMCID: PMC8555817

Talwar B, Donnelly R, Skelly R, Donaldson M. Nutritional management in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. *J Laryngol Otol*. 2016;130:S32–40

Zhang Y, Tan S, Wu G. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr*. 2021 Sep;40(9):5071. doi: 10.1016/j.clnu.2021.07.012. Epub 2021 Jul 10. PMID: 34455265

Hubera G.F., Dort J.C. Reducing morbidity and complications after major head and neck cancer surgery: the (future) role of enhanced recovery after surgery protocols. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2018;26(2):73-5

Coyle, M. J., Main, B., Hughes, C. et al. (2016). Enhanced recovery after surgery (ERAS) for head and neck oncology patients. *Clinical Otolaryngology*, 41(2), 118-126

Midgley A.W., Lowe D., Levy A.R. et al. Exercise program design considerations for head and neck cancer survivors. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018;275(1):169-79

Swarm R.A., Abernethy A.P., Angheliescu D.L. et al. Adult cancer pain. *J Natl Compr Canc Netw* 2013;11(8):992-1022

Goel V., Nemade H., Raju K.V.V.N., Rao C.S. Physiotherapy and Head and Neck Cancers. *J Nov Physiother* 2017;7:337

Logemann J.A., Pauloski B.R., et al. Speech and Swallowing Rehabilitation for Head and Neck Cancer Patients. *ONCOLOGY* 11(5):651-659, 1997

Wall L.R., Ward E.C., Cartmill B., Hill A.J. Physiological changes to the swallowing mechanism following (chemo)radiotherapy for head and neck cancer: a systematic review. *Dysphagia* 2013;28(4):481-93

Govender R., Smith C.H., Taylor S.A. et al. Swallowing interventions for the treatment of dysphagia after head and neck cancer: a systematic review of behavioural strategies used to promote patient adherence to swallowing exercises. *BMC Cancer* 2017;17(1):43

Zagari P.R.P.P., Paulon R.M.C., Farias L.P. (2018) Rehabilitation After Tracheostomy. In: de Farias T. (eds) Tracheostomy. Springer, Cham

Starmer, H. M., Ayoub, N., Byward, C. et al. (2017). The impact of developing a speech and swallow rehab program: Improving patient satisfaction and multidisciplinary care. *The Laryngoscope*, 127(11), 2578-2581

WangYH, HuangYA, ChenIH, HouWH, KangYN. Exercise for Trismus Prevention in Patients with Head and Neck Cancer: A Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Healthcare (Basel)*. 2022 Feb 26;10(3):442. doi: 10.3390/healthcare10030442. PMID: 35326920; PMCID: PMC8951417

Matsuda Y, Jayasinghe RD, Zhong H, Arakawa S, Kanno T. Oral Health Management and Rehabilitation for Patients with Oral Cancer: A Narrative Review. *Healthcare (Basel)*. 2022 May 23;10(5):960. doi: 10.3390/healthcare10050960. PMID: 35628095; PMCID: PMC9140416.

Harris AS. Do patients benefit from physiotherapy for shoulder dysfunction following neck dissection? A systematic review. *J Laryngol Otol*. 2020 Jan 22:1-5. doi: 10.1017/S0022215120000079. Epub ahead of print. PMID: 31964434

lShareef S, Newton BW. Accessory Nerve Injury. [Updated 2022 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532245/>

Fischlechner R, Kofler B, Schartinger VH, Dudas J, Riechelmann H. Does low-level laser therapy affect the survival of patients with head and neck cancer? *Lasers Med Sci*. 2021 Apr;36(3):599-604. doi: 10.1007/s10103-020-03073-4. Epub 2020 Jun 25. PMID: 32583188

Pauli N., Svensson U., Karlsson T., Finizia C. Exercise intervention for the treatment of trismus in head and neck cancer - a prospective two-year follow-up study. *Acta Oncol* 2016;55(6):686-92

Paskett ED, Dean JA, Oliveri JM, Harrop JP. Cancer-related lymphedema risk factors, diagnosis treatment and impact: a review. *J Clinl Oncol*. 2012;30(30):3726-3733

Smith B.G., Lewin J.S. Lymphedema management in head and neck cancer. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;18(3):153-8

Vignes S. Lymphedema: from diagnosis to treatment. *Rev Med Interne* 2017;38(2):97-105

Tacani P.M., Franceschini J.P., Tacani R.E. et al. Retrospective study of the physical therapy modalities applied in head and neck lymphedema treatment. *Head Neck* 2016;38(2):301-8

Lee N., Wigg J., Carroll J.D. The use of low level light therapy in the treatment of head and neck edema. *J Lymphoedema* 2013;8(1):35-42

Lynch PT, Horani S, Lee R, Sumer BD, Lee SC, Mayo HG, Rethorst C, Day AT. Effectiveness of physical activity interventions in improving objective and patient-reported outcomes in head and neck cancer survivors: A systematic review. *Oral Oncol.* 2021 Jun;117:105253. doi: 10.1016/j.oraloncology.2021.105253. Epub 2021 Apr 23. PMID: 33901767

Fried J, Etter JL, Stenzel AE, Joseph JM, Cannioto R, Danziger IR, Moysich KB. Physical inactivity and head and neck cancer mortality. *Head Neck.* 2020 Sep;42(9):2516-2523. doi: 10.1002/hed.26283. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32478442; PMCID: PMC8393317

Baijens, L.W.J., Walshe, M., Aaltonen, LM. et al. European white paper: oropharyngeal dysphagia in head and neck cancer. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 278, 577–616 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00405-020-06507-5>

Shao CH, Chiang CC, Huang TW. Exercise therapy for cancer treatment-induced trismus in patients with head and neck cancer: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Radiother Oncol.* 2020 Oct;151:249-255. doi: 10.1016/j.radonc.2020.08.024. Epub 2020 Sep 3. PMID: 32890607

Chee S, Byrnes YM, Chorath KT, Rajasekaran K, Deng J. Interventions for Trismus in Head and Neck Cancer Patients: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Integr Cancer Ther.* 2021 Jan-Dec;20:15347354211006474. doi: 10.1177/15347354211006474. PMID: 34014116; PMCID: PMC8145608

McLaughlin TM, Broadhurst JJ, Harris CJ, McGarry S, Keesing SL. A randomized pilot study on self-management in head and neck lymphedema. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2020 Sep 15;5(5):879-889. doi: 10.1002/lio2.455. PMID: 33134535; PMCID: PMC7585235

Tyker A, Franco J, Massa ST, Desai SC, Walen SG. Treatment for lymphedema following head and neck cancer therapy: A systematic review. *Am J Otolaryngol.* 2019 Sep-Oct;40(5):761-769. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.05.024. Epub 2019 May 30. PMID: 31174933

Грушина Т.И. Реабилитация ряда онкологических больных в санаторно-курортных условиях. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2017. № 2, вып 2: С. 52.

Ткаченко Г.А. Клинико-психологическое исследование качества жизни больных, страдающих злокачественными новообразованиями челюстно-лицевой области. Вестник психотерапии 2012;44(49):57-63

Zhao, S. G., Alexander, N. B., Djuric, Z., et al (2015). Maintaining physical activity during head and neck cancer treatment: Results of a pilot controlled trial. *Head & Neck*, 38(S1), E1086-E1096

Segal R., Zwaal C., Green E. et al. Exercise for people with cancer: a systematic review. *Curr Oncol*.2017 Aug; 24(4): e290-e315

Samuel S.R., Maiya G.A., Fernandes D.J. et al. Effectiveness of exercise-based rehabilitation on functional capacity and quality of life in head and neck cancer patients receiving chemo-radiotherapy. *Support Care Cancer* 2019

Mustian K.M., Alfano C.M., Heckler C. et al: Comparison of pharmaceutical, psychological, and exercise treatments for cancer-related fatigue: a meta-analysis. *JAMA Oncol* 2017;3:961-8

Kinkead B., Schettler P.J., Larson E.R. et al. Massage therapy decreases cancer-related fatigue: results from a randomized early phase trial. *Cancer* 2018;124(3):546-54

Streckmann F., Zopf E.M., Lehmann H.C. et al: Exercise intervention studies in patients with peripheral neuropathy: a systematic review. *Sports Med* 2014;44:1289-304

Lee J.M., Look R.M., Turner C. et al. Low-level laser therapy for chemotherapy-induced peripheral neuropathy. *J Clin Oncol* 2012;30(15):9019

Rick O., von Hehn U., Mikus E. et al. Magnetic field therapy in patients with cytostatics- induced polyneuropathy: a prospective randomized placebo-controlled phase-III study. *Bioelectromagnetics* 2016;38(2):85-94

Tonezzer T, Caffaro L.A.M. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on chemotherapy-induced peripheral neuropathy symptoms (cipn): a preliminary case- control study. *J. Phys. Ther. Sci.* 29: 685-692, 2017

Oberoi S., Zamperlini-Netto G., Beyene J. et al. Effect of prophylactic low level laser therapy on oral mucositis: a systematic review and meta-analysis. PLoS One 2014;9(9):e107418

He M., Zhang B., Shen N., Wu N., Sun J. A systematic review and meta-analysis of the effect of low-level laser therapy (LLLT) on chemotherapy-induced oral mucositis in pediatric and young patients. Eur J Pediatr 2018;177(1):7-17

Ross M., Fischer-Carlidge E. Scalp cooling: a literature review of efficacy, safety, and tolerability for chemotherapy-induced alopecia. Clin J Oncol Nurs 2017;21(2):226-33

vanRijn-DekkerMI, vandenBoschL, vandenHoekJGM, BijlHP, vanAkenESM, vanderHoornA, OostingSF, HalmosGB, WitjesMJH, vanderLaanHP, LangendijkJA, SteenbakkersRJHM. Impact of sarcopenia on survival and late toxicity in head and neck cancer patients treated with radiotherapy. Radiother Oncol. 2020 Jun;147:103-110. doi: 10.1016/j.radonc.2020.03.014. Epub 2020 Apr 3. PMID: 32251949

ByeA, SandmaelJA, SteneGB, ThorsenL, BalstadTR, SolheimTS, PrippAH, OldervollLM. Exercise and Nutrition Interventions in Patients with Head and Neck Cancer during Curative Treatment: A Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients. 2020 Oct 22;12(11):3233. doi: 10.3390/nu12113233. PMID: 33105699; PMCID: PMC7690392

FabiA, BhargavaR, FatigoniS, GuglielmoM, HorneberM, RoilaF, WeisJ, JordanK, RipamontiCI; ESMOGuidelinesCommittee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Cancer-related fatigue: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis and treatment. Ann Oncol. 2020 Jun;31(6):713-723. doi: 10.1016/j.annonc.2020.02.016. Epub 2020 Mar 12. PMID: 32173483

National Comprehensive Cancer Network: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Adult Cancer Pain, version 1.2022 — January 19, 2022. Available at https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#supportive. Accessed January 25, 2022

JordanB, MarguliesA, CardosoF, CavalettiG, HaugnesHS, JahnP, LeRhunE, PreusserM, Scotté F, TaphoornMJB, JordanK; ESMOGuidelinesCommittee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org; EONS Education Working Group. Electronic address: eons.secretariat@cancernurse.eu; EANO Guideline Committee. Electronic address: office@eano.eu. Systemic anticancer therapy-induced peripheral and central neurotoxicity: ESMO-EONS-EANO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2020

Oct;31(10):1306-1319. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.003. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32739407

MenendezAG, CobbR, CarvajalAR, et al: Effectiveness of massage therapy as a treatment strategy and preventive modality for chemotherapy-induced peripheral neuropathy symptoms. 2016 Palliative and Supportive Care in Oncology Symposium. Abstract 193.

Bensadoun R.J., Nair R.G. Low-level laser therapy in the management of mucositis and dermatitis induced by cancer therapy. *Photomed Laser Surg* 2015;33(10):487-91

Roopashri G. Radiotherapy and chemotherapy induced oral mucositis - prevention and current therapeutic modalities. *IJDA* 2010;2:174-9

Сопроводительная терапия в онкологии. Практическое руководство. Под ред. С.Ю. Мооркрафта, Д.Л.Ю. Ли, Д. Каннингэма. Пер. с англ. Под ред. А.Д. Каприна. М.: Гэотар, 2016. 432 с

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

Hajdú, S.F., Wessel, I., Dalton, S.O. et al. Swallowing Exercise During Head and Neck Cancer Treatment: Results of a Randomized Trial. *Dysphagia* 37, 749–762 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00455-021-10320-5>

González-Rodríguez, M., Villar-Taibo, R., Fernández-Pombo, A. et al. Early versus conventional nutritional intervention in head and neck cancer patients before radiotherapy: benefits of a fast-track circuit. *Eur J Clin Nutr* 75, 748–753 (2021)]. <https://doi.org/10.1038/s41430-020-00786-1>

Сытов А.В., Зузов С.А., Кукош М.Ю., Лейдерман И.Н., Потапов А.Л., Хотеев А.Ж. Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных. Злокачественные опухоли : Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2021 (том 11)

RobijnsJ, LodewijckxJ, ClaesS, VanBeverL, PannekoekeL, CensabellaSetal (2021) Photobiomodulation therapy for the prevention of acute radiation dermatitis in head and neck cancer patients (DERMISHEADtrial). *Radiother Oncol* 158:268–275

EladS, ChengKKF, LallaRV, YaromN, HongC, LoganRM, BowenJ, GibsonR, SaundersDP, ZadikY, AriyawardanaA, CorreaME, RannaV, BossiP; MucositisGuidelinesLeadershipGroupoftheMultinationalAssociationofSupportiveCareinCancerandInternationalSocietyofOralOncology (MASCC/ISOO). MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer*. 2020 Oct 1;126(19):4423-4431. doi: 10.1002/cncr.33100. Epub 2020 Jul 28. Erratum in: *Cancer*. 2021 Oct 1;127(19):3700. PMID: 32786044; PMCID: PMC7540329

Klausner, G., Troussier, I., Canova, CH. et al. Clinical use of photobiomodulation as a supportive care during radiation therapy. *Support Care Cancer* 30, 13-19 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06518-w>

Mercadante V, Jensen SB, Smith DK, Bohlke K, Bauman J, Brennan MT, Coppes RP, Jessen N, Malhotra NK, Murphy B, Rosenthal DI, Vissink A, Wu J, Saunders DP, Peterson DE. Salivary Gland Hypofunction and/or Xerostomia Induced by Nonsurgical Cancer Therapies: ISOO/MASCC/ASCO Guideline. *J Clin Oncol*. 2021 Sep 1;39(25):2825-2843. doi: 10.1200/JCO.21.01208. Epub 2021 Jul 20. PMID: 34283635

NiX, TianT, ChenD, LiuL, LiX, LiF, LiangF, ZhaoL. AcupunctureforRadiation-InducedXerostomiainCancerPatients: ASystematicReviewandMeta-Analysis. *Integr Cancer Ther*. 2020 Jan-Dec;19:1534735420980825. doi: 10.1177/1534735420980825. PMID: 33307864; PMCID: PMC7739209

DymackovaR, SelingerovaI, KazdaT, SlavikM, HalamkovaJ, SvajdovaM, SlampaP, SlamaO.

EffectofAcupunctureinPainManagementofHeadandNeckCancerRadiotherapy: ProspectiveRandomizedUnicentricStudy. *J Clin Med*. 2021 Mar 7;10(5):1111. doi: 10.3390/jcm10051111. PMID: 33799949; PMCID: PMC7961644

Ravi P, Vaishnavi D, Gnanam A, Krishnakumar Raja VB. The role of hyperbaric oxygen therapy in the prevention and management of radiation-induced complications of the head and neck - a systematic review of literature. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2017 Dec;118(6):359-362. doi: 10.1016/j.jormas.2017.07.005. Epub 2017 Aug 22. PMID: 28838774.

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

Self EM, Bumpous J, Ziegler C, Wilson L, Potts K. Risk factors for hemorrhage after chemoradiation for oropharyngeal squamous cell carcinoma. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013 Apr;139(4):356-61. doi: 10.1001/jamaoto.2013.103. PMID: 23599070.

Taunk NK, Haffty BG, Kostis JB, Goyal S. Radiation-induced heart disease: pathologic abnormalities and putative mechanisms. *Front Oncol.* 2015 Feb 18;5:39. doi: 10.3389/fonc.2015.00039. PMID: 25741474; PMCID: PMC4332338. (Self EM, Bumpous J, Ziegler C, Wilson L, Potts K. Risk factors for hemorrhage after chemoradiation for oropharyngeal squamous cell carcinoma. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013 Apr;139(4):356-61. doi: 10.1001/jamaoto.2013.103. PMID: 23599070.)

Sittel C, Gossmann A, Jungehu"lsing M, Za"hringer M. Superselective embolization as palliative treatment of recurrent hemorrhage in advanced carcinoma of the head and neck. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2001;110(12):1126-1128.

Kumra V, Vastola AP, Keiserman S, Lucente FE. Spontaneous tonsillar hemorrhage. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;124(1):51-52.

Smith TP. Embolization in the external carotid artery. *J Vasc Interv Radiol.* 2006 Dec;17(12):1897-912; quiz 1913. doi: 10.1097/01.RVI.0000247301.64269.27. PMID: 17185685.

Kumar T, Yadav V, Ravi K, Ramaswamy K, Patel MH, Kothari K. External Carotid Artery Ligation in Squamous Cell Carcinomas of the Oral Cavity and Oropharynx: an Oncological Emergency. *Indian J Surg.* 2015 Dec;77(Suppl 3):850-2. doi: 10.1007/s12262-014-1035-4. Epub 2014 Jan 23. PMID: 27011469; PMCID: PMC4775627

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

Поляков Андрей Павлович, д.м.н., доцент, заведующий отделением микрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

Полькин Вячеслав Викторович, к.м.н. заведующий отделением лучевого и хирургического лечения заболеваний головы, шеи МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Агабабян Татев Артаковна, заведующая отделением лучевой диагностики МРНЦ им. А.Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, к.м.н., Обнинск <https://orcid.org/0000-0002-9971-3451>

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

Алымов Юрий Владимирович, к.м.н., врач-онколог отделения хирургических методов лечения №5 (эндокринной онкологии) НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, исполнительный директор Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6851-9867>

Артемьева Анна Сергеевна, к.м.н., врач-патоморфолог, руководитель научной лаборатории морфологии опухолей ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, доцент отделения дополнительного профессионального образования НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова

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

Болотин Михаил Викторович, к.м.н., научный сотрудник отделения хирургического № 11 опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

Болотина Лариса Владимировна, д.м.н., доцент РАН, заведующая отделением химиотерапии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ

радиологии» Минздрава России. Председатель группы опухолей головы и шеи практических рекомендаций Российского общества клинической онкологии, член Правления.

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

Владимирова Любовь Юрьевна, д.м.н., профессор, руководитель отдела лекарственного лечения опухолей, ФГБУ «НМИЦ онкологии» МЗ РФ

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

Гиршович Михаил Маркович, к.м.н., врач-радиотерапевт ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России; <https://orcid.org/0000-0002-7925-9570>

Гулидов Игорь Александрович, заведующий отделом лучевой терапии МРНЦ им. А.Ф. Цыба- филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Гузь Александр Олегович, к.м.н., врач-онколог, заведующий отделением опухолей головы и шеи ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»

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

Дронова Екатерина Леонидовна, врач-радиолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

Енгибарян Марина Александровна, д.м.н., заведующая отделением опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии» МЗ РФ, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи».

Игнатова Анастасия Валерьевна, к.м.н., врач-онколог отделения хирургических методов лечения №5 НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России,

член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи», ассистент кафедры общей и клинической стоматологии ФГАОУ ВО РУДН. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6796-0968>

Клименко Вероника Викторовна, к.м.н., врач клинико-диагностического отделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России; <https://orcid.org/0000-0003-1079-4492>

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

Костромина Екатерина Викторовна, к.м.н., врач ультразвуковой диагностики, врач-рентгенолог отделения лучевой диагностики, научный сотрудник научного отделения диагностической и интервенционной радиологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» МЗ РФ, доцент кафедры лучевой диагностики и медицинской визуализации ФП и ДПО ФГБОУ ВО СПбГМУ; <https://orcid.org/0000-0002-4245-687X>

Красильникова Лариса Анваровна, к.м.н., врач-цитолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Кропотов Михаил Алексеевич, д.м.н., заведующий отделением хирургическим отделением №10 опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Кутукова Светлана Игоревна, д.м.н., доцент, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»

Кульбакин Денис Евгеньевич, д.м.н., старший научный сотрудник, врач-онколог отделения опухолей головы и шеи НИИ онкологии Томского НИМЦ

Мордовский Александр Валентинович – к.м.н., научный сотрудник отделения микрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Мудунов Али Мурадович, д.м.н., профессор РАН, заведующий отделением хирургических методов лечения № 10 опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, президент Общероссийской

общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»

Мусин Шамиль Исмагилович, к.м.н., заведующий хирургическим отделением №6 ГАУЗ РКОД Минздрава РБ

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».

Пономарева Ольга Игоревна, врач-рентгенолог отделения радиотерапии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова; <https://orcid.org/0000-0002-7004-9630>

Раджабова Замира Ахмед-Гаджиевна, д.м.н., доцент РАН, заведующий отделением опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, доцент отделения дополнительного профессионального образования НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова <https://orcid.org/0000-0002-6895-0497>

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

Романов Илья Станиславович, д.м.н, старший научный сотрудник отделения онкоэндокринологии ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Блохина», доцент кафедры онкологии ФДПО, РНИМУ им Н.И. Пирогова

Рубцова Наталья Алефтиновна, д.м.н., заведующая отделом лучевой диагностики МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике Минздрава России по Центральному федеральному округу Российской Федерации.

Рудык Андрей Николаевич, к.м.н., врач-онколог онкологического отделения № 5 (опухолей головы и шеи) ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З.Сигала», и.о. заведующего кафедрой челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии, доцент кафедры онкологии, радиологии и паллиативной медицины КГМА - филиал ФГБОУ

ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры хирургических болезней постдипломного образования ИФМиБФГАОУ ВО "Казанский (Приволжский) федеральный университет", г. Казань.

Семиглазова Татьяна Юрьевна, д.м.н., профессор, заведующий научным отделом инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Степанова Александра Михайловна, заведующая отделением реабилитации МНИОИ им. П.А. Герцена - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Сукорцева Наталья Сергеевна, ассистент кафедры онкологии, реконструктивной хирургии и радиотерапии, врач онколог Университетской клинической больницы №1 Сеченовского университета

Ткаченко Елена Викторовна, к.м.н., заведующий отделением краткосрочной противоопухолевой лекарственной терапии, научный сотрудник научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, <https://orcid.org/0000-0001-6375-8335>

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

Феденко Александр Александрович, д.м.н., профессор РАН, заведующий Отделом лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена-филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Хмелевский Евгений Витальевич, д.м.н., профессор, заведующий отделом лучевой терапии МНИОИ им. П. А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, врач-радиотерапевт МНИОИ им. П. А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Ходжибекова Малика Маратовна, д.м.н., врач-радиолог отделения радионуклидной диагностики МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Цырлина Евгения Владимировна, к.м.н., врач-эндокринолог отделения функциональной диагностики ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

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

Яковлева Лилия Павловна, к.м.н., врач-онколог, заведующая центром диагностики и лечения опухолей головы и шеи ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова МЗ РФ

Блок Организация оказания медицинской помощи

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

Иванов Сергей Анатольевич, д.м.н., профессор 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 - филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

Врачи-онкологи

Врачи-хирурги

Врачи-радиологи

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

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением 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 3. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением метаанализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

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

УУР	Расшифровка
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)

УДД	Расшифровка
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

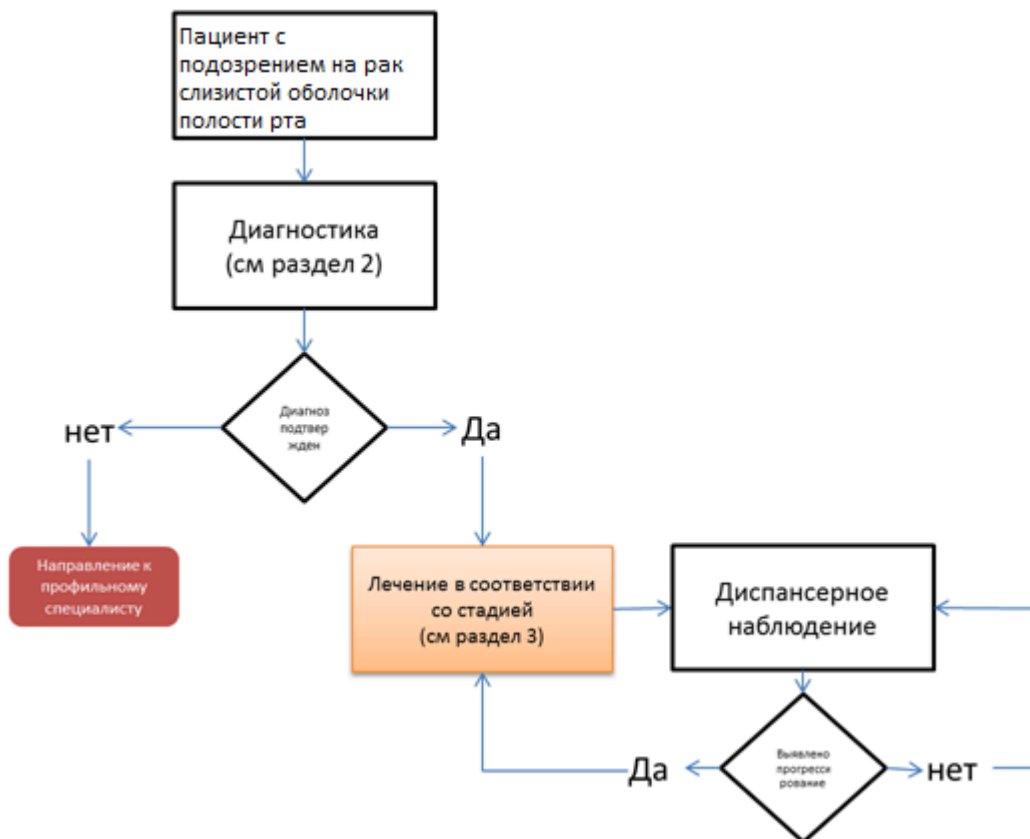
Порядок обновления клинических рекомендаций.

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

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

Информация отсутствует.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Информация для пациента

Рекомендации по наблюдению после завершения лечения

Наблюдение после завершения лечения имеет важное значение для поддержания здоровья пациента. Обычно в первые 1-2 года наблюдаться у врача-онколога рекомендуется с частотой каждые 3-6 мес, на сроке 3-5 лет - 1 раз в 6-12 мес. После 5 лет с момента операции визиты проводятся ежегодно или при появлении жалоб. Тем не менее частота визитов к врачу может быть увеличена в зависимости от характеристик заболевания и ассоциированных рисков и оговаривается индивидуально в каждом конкретном случае. При появлении жалоб, а также возобновлении симптомов, отмечавшихся до лечения, необходимо незамедлительно обратиться к врачу, не дожидаясь очередного срока запланированного визита.

Целью визитов является контроль не только онкологического заболевания, но и побочных эффектов, в том числе отсроченных (например, гипотиреоз после

проведенной ЛТ на область шеи, снижения нутритивного статуса, оценка речевой и глотательной функции и т.д.).

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

Преимущества отказа от табакокурения и потребления алкоголя

Более высокие показатели выживаемости

Большая эффективность лечения

Меньшее количество и выраженность побочных эффектов противоопухолевого лечения (сердечно-легочные осложнения, утомляемость, снижение массы тела, мукозиты, потеря вкуса)

Ускоренное восстановление общего состояния после лечения

Ниже риск рецидива

Меньший риск вторых опухолей

Меньший риск инфекций

Выше качество жизни

Рекомендуется:

При осложнениях ХТ/ХЛТ - связаться с врачом-онкологом, радиологом.

При повышении температуры тела до 38 °С и выше:

начать прием антибиотиков: по назначению врача.

При стоматите:

диета - механическое, термическое щажение;

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

брабатывать полость рта по рекомендации врача.

При диарее:

диета - исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку. Можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар. Обильное питье;

принимать препараты по рекомендации врача.

При тошноте:

принимать препараты по рекомендации врача

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

Не предусмотрено.